Hanna Korhonen,
Neuvotteleva virkamies
Sosiaali- ja terveysministeriö
2.10.2023

EU:n elohopea-asetuksen muuttaminen hammasamalgaamin käyttöä, valmistusta, tuontia ja vientiä koskien

Euroopan komissio antoi 14.7.2023 ehdotuksen (COM(2023) 395 final) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi elohopeasta 17. toukokuuta 2017 annetun Euroopan Parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/852 muuttamisesta. Komission muutosehdotus koskee hammasamalgaamia ja muita lisättyä elohopeaa sisältäviä tuotteita, joihin sovelletaan valmistus-, tuonti- ja vientirajoituksia.

Hammasamalgaamin käyttö on jo nykyisen sääntelyn mukaan kiellettyä tietyillä väestöryhmillä. Sitä ei saa asetuksen mukaan käyttää maitohampaiden, alle 15-vuotiaiden lasten eikä raskaana olevien tai imettävien naisten hammashoidossa, paitsi jos hammaslääkäri pitää sen käyttöä ehdottoman välttämättömänä potilaan erityisten lääketieteellisten tarpeiden perusteella. Komissio ehdottaa nyt, että hammasamalgaamin käyttö, valmistus ja vienti kiellettäisiin unionissa vuodesta 2025 alkaen. Kiellon olisi tarkoitus koskea vuodesta 2030 lähtien koko väestöä. Hammasamalgaamia saisi tämän jälkeen käyttää ainoastaan erityisin lääketieteellisin perustein (esim. allergia muulle paikka-aineelle).

Sosiaali- ja terveysministeriö on laatinut elohopea-asetuksen mukaisen selvityksen amalgaaminen käytöstä ja siitä luopumisesta vuosina 2019 ja 2021. Selvitysten mukaan hammasamalgaamin käyttö on Suomessa nykyään erittäin vähäistä.

Komissio esittää, että hammasamalgaamin valmistus EU-maissa kiellettäisiin. Kiellon piiriin tulisi EU:n kemikaalistrategian mukaisesti myös vienti EU:n ulkopuolelle. Käytännössä tämä tarkoittaisi, että EU:ssa jatkossa käytettävä hyvin vähäinen amalgaamimäärä tulisi tuoda EU-maihin kolmansista maista.

EU:n lääkinnällisiä laitteita koskeva sääntely edellyttää hammasamalgaamin valmistajilta jatkossa vaativia ja kalliita amalgaamituotteiden sertifiointia ja laadunhallintajärjestelmiä koskevia toimia. Nämä vaatimukset saattavat tehdä hammasamalgaamin tuomisen EU-alueelle taloudellisesti kannattamattomaksi. On mahdollista, että kiristynyt ja kiristyvä sääntely vaikuttaa hammasamalgaamin saatavuuteen EU:ssa.

Komission ehdotuksen vaikutuksia hammasamalgaamin saatavuudelle olisi syytä selvittää tarkemmin ottaen erityisesti huomioon lääkinnällisiä laitteita koskevan sääntelyn vaatimukset. Olisi myös hyvä kartoittaa, olisiko EU-alueella tapahtuva hammasamalgaamin valmistus kuitenkin perusteltua sallia myös siitä syystä, että EU-sääntelyä noudatettaessa hammasamalgaamin valmistuksen ympäristö- ja terveysvaikutukset olisivat todennäköisesti paremmin hallinnassa kuin ainakin osassa EU:n ulkopuolisista tuottajamaista.