



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 7.12.2023
COM(2023) 781 final

2023/0454 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

**om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller
omfördelning av vetenskapliga och tekniska uppgifter till Europeiska
kemikaliemyndigheten**

(Text av betydelse för EES)

{SWD(2023) 850 final}

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

• Motiv och syfte med förslaget

Europeiska unionen har utarbetat ett omfattande regelverk för kemikalier, för att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön mot de skadliga effekterna av kemikalier, få den inre marknaden för kemikalier att fungera effektivt och främja konkurrenskraften och innovationen för EU:s industri. Regelverket utgörs av över 40 lagar på områdena i) produktion och utsläppande på marknaden av kemikalier och produkter innehållande kemikalier, ii) utsläpp av kemikalier och arbetstagares säkerhet, iii) konsumentprodukter, iv) livsmedel och foder, v) miljö.

Vid kontrollen av ändamålsenligheten av den mest relevanta EU-lagstiftningen om kemikalier¹ var slutsatsen att lagstiftningen i fråga har avsett resultat och är ändamålsenlig. Det finns emellertid brister vad gäller konsekvensen i säkerhetsbedömningarna, effektiviteten i det bakomliggande tekniska och vetenskapliga arbetet samt konsekvensen i reglerna för transparens, öppenhet och insyn.

De enskilda lagstiftningsinstrumenten genomförs med en stor volym tekniska och vetenskapliga arbeten som underlag. Beroende på vilken lagstiftning det är frågan om initieras arbetet av olika organ vid olika tidpunkter, med hjälp av olika data/uppgifter och utfört av vissa EU-byråer (Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa), Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa), Europeiska miljöbyrån (EEA) och Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA)), vetenskapliga kommittéer, expertgrupper, kommissionens avdelningar och kontraktsanställda entreprenörer. Det leder ibland till att bedömningar av samma kemikalier enligt de olika lagarna får ett inkonsekvent utfall. Detta är ineffektiv resursanvändning och medför onödiga kostnader – från att många olika kommittéer utför liknande bedömningar, till att samma kemikalie bedöms av åtskilliga kommittéer/organ och det underliggande tekniska och vetenskapliga arbetet dubbleras, med potentiellt skiljaktiga utfall av faro- eller riskbedömningen. De bedömningar som inte utförs av EU-byråer får dessutom ibland kritik av berörda parter för att de inte är tillräckligt transparenta och inkluderande och inte har tillräcklig vetenskaplig kvalitet och stabilitet.

Med grund i resultaten från kontrollen av ändamålsenligheten har man i den europeiska gröna given² gjort åtagandet att ”se över hur man bättre kan använda EU:s myndigheter och vetenskapliga organ för att övergå till att göra separata bedömningar av varje ämne och ge mer insyn i hur man prioriterar åtgärder för hantering av kemikalier”. I kemikaliestrategin för hållbarhet³ (*strategin*) vidareutvecklades begreppet ”att göra separata bedömningar av varje

¹ Arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar *Fitness Check of the most relevant chemicals legislation (excluding REACH), as well as related aspects of legislation applied to downstream industries*, som åtföljer dokumentet *Rapport från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén Resultat från en kontroll av ändamålsenligheten av den mest relevanta kemikalielagstiftningen (exklusive Reach) samt identifierade utmaningar, luckor och brister* ([SWD\(2019\) 199](#), inte översatt till svenska).

² Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, Europeiska rådet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén *Den europeiska gröna given* ([COM\(2019\) 640 final](#)).

³ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén *Kemikaliestrategi för hållbarhet På väg mot en giftfri miljö* ([COM\(2020\) 667 final](#)).

ämne” – ”ett ämne, en bedömning” – som där beskrevs som en strategi för att göra utförandet av säkerhetsbedömningar av kemikalier i hela lagstiftningen allmänt mer effektivt, konsekvent och transparent.

Två viktiga åtgärder som fastställs i strategin, för att förbättra den allmänna effektiviteten, konsekvensen och transparensen, är tänkta att

- ”rationalisera användningen av expertis och resurser genom att **föreslå att det tekniska och vetenskapliga arbete om kemikalier som utförs inom ramen för relevanta rättsakter överförs till europeiska byråer**”,
- och säkerställa ”en tydlig ansvarsfördelning och ett **gott samarbete mellan alla aktörer**”. Rådet⁴ välkomnade initiativet ”ett ämne, en bedömning”, och Europaparlamentet⁵ välkomnade modellen ”ett ämne – en farobedömning”.

För att omfördela befintliga uppgifter och fördela nya till EU-byråerna krävs det riktade ändringar av de rättsakter om kemikalier som finns. Detta bör helst göras genom att ändra på fördelningen av uppgifter i samband med att de enskilda rättsakterna ses över. Att fullt ut revidera enskilda rättsakter är dock inte alltid lämpligt eller lämpligt, och därför är det nödvändigt med ändringar av enstaka ställen så att man anpassar dessa rättsakter utan någon fullständig översyn.

Så är fallet med förordningarna (EU) 2019/1021 om långlivade organiska föroreningar⁶ och (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter⁷. Ändringarna av förordningarna föreslås genom ett förslag till förordning (”omnibusförordning”)⁸. Echa bör tilldelas att utföra de vetenskapliga och tekniska uppgifter angående kemikalier som beskrivs i båda förordningarna. Genom respektive förslag ändras också förordning (EG) nr 401/2009 om Europeiska miljöbyrån⁹ och förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet¹⁰, för att säkerställa ett gott samarbete mellan EU-byråerna ur alla aspekter som rör effektiviteten, konsekvensen och transparensen vid bedömningar av kemikalier.

⁴ [Rådets slutsatser om unionens strategi för hållbara kemikalier, 2021.](#)

⁵ Europaparlamentets resolution av den 10 juli 2020 om en kemikaliestrategi för hållbarhet (2020/2531(RSP)) ([EUT C 371, 15.9.2021, s. 75](#)).

⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1021 av den 20 juni 2019 om långlivade organiska föroreningar ([EUT L 169 25.6.2019, s. 45](#)).

⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG ([EUT L 117, 5.5.2017, s. 1](#)).

⁸ Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 178/2002, (EG) nr 401/2009, (EU) 2017/745 och (EU) 2019/1021 vad gäller omfördelning av vetenskapliga och tekniska uppgifter och förbättring av samarbetet mellan unionens byråer på kemikalieområdet.

⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 401/2009 av den 23 april 2009 om Europeiska miljöbyrån och Europeiska nätverket för miljöinformation och miljöövervakning ([EUT L 126 21.5.2009, s. 13](#)).

¹⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet ([EGT L 031, 1.2.2002, s. 1](#)).

Detta förslag är inriktat på att ändra direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (RoHS-direktivet)¹¹. Förslaget följer modellen ”ett ämne, en bedömning” och har som syfte att i begränsad omfattning ändra direktiv 2011/65/EU så att de befintliga vetenskapliga och tekniska uppgifterna tilldelas till Europeiska kemikaliemyndigheten. Förslaget har därför en nära koppling till omnibusförordningen för att säkerställa konsekvens, följa konceptet ”ett ämne, en bedömning” och komplettera omfördelningen av uppgifter för direktiv 2011/65/EU.

Förslagets syften är att säkerställa att

- ansvarsfördelningen för att utföra bedömningarna och det bakomliggande tekniska och vetenskapliga arbetet med kemikalier är tydlig, utnyttjar och maximerar synergier och på bästa sätt använder de expertkunskaper och resurser som finns,
- slutresultaten är av hög vetenskaplig kvalitet och förfarandena transparenta och inkluderande.
- **Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området**

Som beskrivits ovan är detta förslag kopplat till omnibusförordningen men även till ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om kemikaliedata. Det förslaget kommer bland annat att ha som syfte att förbättra utbytet och återanvändningen av uppgifter/data och information om kemikalier mellan EU-byråerna och medlemsstaternas behöriga myndigheter. Detta kommer att medföra ännu bättre konsekvens, effektivitet och transparens vid bedömningar av kemikalier i hela lagstiftningen.

Detta förslag har samband med den allmänna översynen av direktiv 2011/65/EU enligt artikel 24.2 i det direktivet. Vid översynen, som inleddes i och med bedömningsprocessen 2018 och avslutades med den översynsrapport som krävdes i artikel 24.2, arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar om utvärderingen¹² samt detta förslag, identifierades behovet av att stärka konsekvensen och maximera synergier mellan direktiv 2011/65/EU och kemikalielagstiftningen, särskilt i de två bedömningsförfarandena enligt direktiv 2011/65/EU där det krävs vetenskaplig och teknisk expertis på området kemikalier.

I enlighet med direktiv 2011/65/EU begränsas för närvarande användningen av tio ämnen och ämnesgrupper som förtecknas i bilaga II till det direktivet. I artikel 6.1 fastställs ett förfarande för regelbunden översyn av bilaga II på kommissionens initiativ eller efter det att en medlemsstat lagt fram ett förslag. Förfarandet beskrivs inte i detalj i artikel 6.1, utan där ingår bara hur översynen initieras och skyldigheten att samråda med intresserade parter. För att göra begränsningsprocessen mer transparent finns det ett behov av att fastställa huvudsteg i processen och förklara hur förteckningen över ämnen som omfattas av begränsningar ska ses över och ändras.

I andra stycket i artikel 6.1 finns kriterier för översynen och ändringen av förteckningen över begränsade ämnen i bilaga II. Det första kriteriet är att ändringar bör vara ”förenliga” med annan lagstiftning som rör kemikalier, i synnerhet förordning (EG) nr 1907/2006 (”Reach-förordningen”)¹³ och bland annat bilagorna XIV och XVII till den förordningen. För att

¹¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning ([EUT L 174, 1.7.2011, s. 88](#)).

¹² Arbetsdokument från kommissionens avdelningar om utvärderingen av RoHS-direktivet (SWD(2023) 760) (inte översatt till svenska).

¹³ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning

identifiera ämnen för eventuell begränsning och bedöma huruvida de uppfyller kriterierna i artikel 6.1 anlitar Europeiska kommissionen utomstående experter som samlar in bevis, bistår med sakkunskaper och slutligen utarbetar dokumentation om ämnet.

I artikel 4.6 i direktivet tillåts tidsbegränsade undantag specifikt för vissa tekniska användningsområden som förtecknas i bilagorna III och IV, som begränsningarna inte gäller för. Industrin kan lämna in ansökningar om tidsbegränsade undantag. Undantag enligt bilaga III kan gälla för alla kategorier av elektrisk och elektronisk utrustning, medan bilaga IV är en förteckning över användning specifik för medicintekniska produkter och övervaknings- och kontrollinstrument. I artikel 5.1 definieras den process och de kriterier varigenom Europeiska kommissionen lägger till, ändrar eller stryker material och komponenter i elektrisk och elektronisk utrustning för vissa särskilda användningsområden i bilagorna III och IV. Det första kriteriet för att material och komponenter i elektrisk och elektronisk utrustning ska införas i förteckningarna i bilagorna III och IV är att detta införande inte försämrar miljö- och hälsoskyddet som föreskrivs i Reach-förordningen. När kommissionen bedömer om undantag ska läggas till, ändras eller strykas, ber den utomstående experten att bedöma industrins begäranden om undantag och avgöra om något av kriterierna i artikel 5.1 a är uppfyllt.

Villkoret om förenlighet med beslut och praxis enligt Reach-förordningen visar att båda förfarandena kräver nära samordning med den förordningen. Dessutom kan det finnas enskilda fall då beröring med annan lagstiftning är aktuell, t.ex. förordningen om långlivade organiska föreningar, som kan medföra begränsning av ämnen som omfattas av artiklar i RoHS-direktivet. När de befintliga vetenskapliga och tekniska bedömningsförfarandena tilldelas Europeiska kemikaliemyndigheten väntas de politiska bestämmelser som finns bli mer enhetliga.

Reach-förordningen har två bedömningsprocesser som liknar de två processerna i RoHS-direktivet: tillståndprocessen i avdelning VII och begränsningsprocessen i avdelning VIII i Reach-förordningen. Även om det finns viktiga skillnader på grund av rättsakternas olika karaktär och motiveringen bakom dem, går det att jämföra dessa processer med RoHS-direktivets processer för ämnesbegränsning respektive undantag, vilka de också motsvarar i mycket bred bemärkelse. Om processen för ämnesbegränsning och undantag i RoHS-direktivet strömlinjeformas utefter processen för begränsning och tillstånd i Reach-förordningen, kan myndigheter och berörda parter dra fördel av anpassade förfaranden som bygger på metoder som fastställts enligt Reach och hanteras av Echa. För att göra bedömningarna mer vetenskapligt stabila bör de vetenskapliga kommittéerna i Echa involveras i undantags- och ämnesbegränsningsprocessen, på samma sätt som i Reach-processerna.

- **Förenlighet med unionens politik inom andra områden**

Att fördela och omfördela vetenskapliga och tekniska uppgifter i bedömningen av kemikalier till Echa är förenligt med målen i agendan för bättre lagstiftning. EU-byråerna får nytta av stabil vetenskaplig expertis och transparenta och inkluderande processer, som ger ett rejält underlag till beslutsfattandet. När EU-byråernas arbete konsolideras och det därmed blir färre organ involverade, bidrar det till att förenkla och standardisera förfarandena och minska den administrativa bördan.

(EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG ([EUT L 396, 30.12.2006, s. 1](#)).

2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN

• Rättslig grund

Den rättsliga grunden för detta förslag är artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. Förslaget är ett direktiv som ändrar ett befintligt direktiv vars rättsliga grund är artikel 114. Därför är det lämpligt att grunda detta direktiv på samma artikel.

• Subsidiaritetsprincipen (för icke-exklusiv befogenhet)

Initiativet kommer att ändra direktiv 2011/65/EU på ett målinriktat sätt.

Ändringen är strikt begränsad till att fördela uppgifter för att utföra vetenskapligt och tekniskt arbete på EU-nivå, vilket är nödvändigt för att dessa instrument ska fungera. Med tanke på att medlemsstaterna inte är i en sådan position att de kan säkerställa att uppgifter omfördelas till EU-byråerna, som är EU-organ reglerade på EU-nivå, kan målet endast uppnås på EU-nivå och därmed i respekt för subsidiaritetsprincipen.

De två förfaranden som beskrivs i artikel 5 och 6 är tillämpliga på EU-nivå. Nationella bestämmelser bör inte avvika från dessa artiklar som fastställs i direktiv 2011/65/EU.

För undantagsförfarandet i artikel 5 kan ekonomiska aktörer initiera processen genom att lämna in en ansökan. När det gäller förfarandet för översyn av ämnen för att ändra förteckningen över ämnen som omfattas av begränsningar, i artikel 6, kan medlemsstaterna eller kommissionen initiera processen. Samtliga parter som är involverade i processen kan ta hjälp av bestämmelserna i direktiv 2011/65/EU för rättssäkerhetens skull.

• Proportionalitetsprincipen

Initiativet går inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå de eftersträlvade målen.

I översynen av direktiv 2011/65/EU var slutsatsen att en fullständig översyn av det direktivet varken var lämplig eller läglig¹⁴, men de förfaranden för begränsningar av ämnen som fastställs i artiklarna 5 och 6 i direktivet lämnar utrymme för förbättringar som kan åtgärdas genom en riktad ändring av förfarandestegen enligt konceptet ”ett ämne, en bedömning”. Därför är det endast artiklarna 5 och 6 som ska ses över. De föreslagna ändringarna hålls till ett minimum och påverkar inte de grundläggande krav som utgör grunden för att anta ämnesbegränsningar eller motsvarande undantag.

• Val av instrument

De önskade ändringarna kräver riktade ändringar av särskilda bestämmelser angående byråers roller och uppgifter vid vetenskapliga bedömningar enligt direktiv 2011/65/EU.

I enlighet med principen om ”parallélisme des formes” ska ett direktiv ändras genom ett direktiv, för rättssäkerhetens, tydlighetens och transparensens skull. Det var därför inte lämpligt att inkludera detta förslag i omnibusförordningen. I stället ändras nu ett begränsat antal utvalda bestämmelser i direktiv 2011/65/EU genom detta separata direktiv, samtidigt som förslaget har ett nära samband med omnibusförordningen.

¹⁴ Rapport från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén om översynen av direktivet om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.

3. RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR

- **Efterhandsutvärderingar/kontroller av ändamålsenligheten med befintlig lagstiftning**

Enligt artikel 24.2 i direktiv 2011/65/EU har kommissionen skyldighet att genomföra en allmän översyn av direktivet. I den allmänna översynen av direktiv 2011/65/EU drogs slutsatsen att direktivet är ett välfungerande instrument. Direktivet har bidragit till att minska farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning i EU och till att skydda människors hälsa och miljön i olika steg i värdekedjan.

Ikke desto mindre identifierades vid den allmänna översynen förfarandemässiga brister i processerna med att besluta om undantag och uppdatera ämnesbegränsningar enligt direktiv 2011/65/EU, och slutsatsen blev att dessa processer i någon mån saknar transparens och effektivitet och kan förbättras vad gäller vetenskaplig stabilitet. Vissa skillnader i metoder och förfaranden konstaterades också mellan det förberedande arbetet för ämnesbegränsningar enligt RoHS-direktivet å ena sidan, och ämnesbegränsningar och tillstånd enligt Reach-förordningen å den andra. Bristande samordning, bedömningar som eventuellt upprepas eller går in i varandra samt en ökande risk för missförstådda bestämmelser var de huvudsakliga brister som konstaterades. De bristerna kan leda till inkonsekventa bedömningar av kemikalier, långsamma förfaranden, ineffektiv resursanvändning, onödig belastning, (uppfattad) brist på transparens samt påverkan på den vetenskapliga rådgivningens kvalitet. Översynen har visat att de här problemen kan åtgärdas och möjligheter utnyttjas om de två processerna sätts under Echas ansvarsområde. Det skulle förenkla den nuvarande ordningen, förbättra kvaliteten på bedömningarna och säkerställa förutsägbarhet för berörda parter och allmänhet.

Till detta kommer att kontrollen av ändamålsenligheten för den mest relevanta kemikalielagstiftningen (med bedömning av över 40 rättsakter, utom Reach-förordningen) utfördes 2019. Kontrollen i fråga visade att det finns betydande möjligheter att rationalisera EU-byråernas tekniska och vetenskapliga arbete. Detta skulle göra kemikalielagstiftningen mer effektiv (t.ex. genom att undvika dubbelarbete och på bästa sätt utnyttja tillgänglig expertis på EU:s byråer) och mer enhetlig (t.ex. minska risken för att resultat av faro-/riskbedömningar skiljer sig åt på EU-nivå).

- **Samråd med berörda parter**

Under bedömningen av RoHS-direktivet offentliggjorde kommissionen en färdplan för utvärdering av det direktivet 2018, som var öppen för återkoppling från allmänheten mellan den 14 september och 12 oktober 2018 och fick in 20 svar. Berörda parter bjöds in att delta i det [öppna offentliga samråd](#) som kommissionen ordnade i tolv veckor fram till den 6 december 2019. Totalt kom det in 163 svar. Parallellt med det öppna offentliga samrådet gick en djupgående undersökning (frågeformulär) ut till de myndigheter i medlemsstaterna som var med om att genomföra RoHS-direktivet. Totalt 20 svar kom in. Mellan oktober 2019 och mars 2020 hölls tre fokusgruppmöten om följande ämnen: i) för medlemsstaternas myndigheter om bedömning av direktivets genomförande och genomdrivande, ii) för icke-statliga organisationer om ändamålsenlighet och effektivitet – miljö- och hälsoaspekter, iii) för näringslivsorganisationer om ändamålsenlighet och effektivitet – kostnads- och nyttoaspekter, samt iv) för extern och intern samstämmighet. 15 riktade djupintervjuer med berörda parter (t.ex. tillverkare, distributörer, icke-statliga organisationer) hölls, delvis som uppföljning till de utlåtanden från berörda parter som kom in via det öppna offentliga samrådet. En virtuell workshop där omkring 125 personer deltog hölls i mars 2020 för att

presentera studiens preliminära resultat och ge berörda parter ytterligare ett tillfälle att komma med utlåtanden.

Under arbetet med att identifiera politiska alternativ och bedöma deras konsekvenser bad kommissionen om återkoppling inom ramen för inbjudan att lämna synpunkter, från den 14 februari till 14 mars 2022. Det [öppna offentliga samrådet](#) ägde rum från den 10 mars till 16 juni 2022. Under detta samråd tillfrågades de berörda parterna i hur hög grad de höll med om att det skulle vara fördelaktigt att i direktivet införa ett mandat för Europeiska kemikaliemyndigheten att bedöma ansökningar om nya, förnyade eller strukna undantag enligt bilagorna III och IV. De berörda parterna hade vitt skilda åsikter om kemikaliemyndighetens fördelar: 40 % höll med och 35 % höll inte med. En annan fråga var inriktad på den tekniska bedömningen av ämnen för begränsning av farliga ämnen i bilaga II. Här höll de flesta berörda parterna (38 %) med om att det skulle vara fördelaktigt att i direktivet införa ett mandat för Europeiska kemikaliemyndigheten.

Samråd med medlemsstaternas **expertgrupp för anpassning och verkställande av RoHS 2** (direktiv 2011/65/EU) ¹⁵ skedde den 26 oktober 2022 och 5 juni 2023 om planerna på att omfördela den tekniska bedömningen av ansökningar om undantag och potentiella ämnesbegränsningar till Europeiska kemikaliemyndigheten. Experterna välkomnade att göra bestämmelserna mer rationaliserade och effektiva i olika rättsakter om kemikalier. Behovet av att förse kemikaliemyndigheten med tillräckliga resurser och ta hänsyn till produkt- och avfallsaspekter betonades.

En **inbjudan att lämna synpunkter** på initiativet om att rationalisera EU-myndigheternas arbete för bättre vetenskapliga bedömningar offentliggjordes på kommissionens webbplats [Kom med synpunkter](#) den 15 mars 2022. Allmänheten och berörda parter uppmanades att lämna återkoppling fram till och med den 12 april 2022. Totalt 65 synpunkter inkom. På det hela taget fanns det ett stort stöd för modellen ”ett ämne, en bedömning” som helhet, och även för det särskilda initiativet att omfördela uppgifter. När det gällde inbjudan att lämna synpunkter gav 67 % av svarandena sitt uttryckliga stöd, 23 % uppgav inte uttryckligen sin uppfattning men kom med relevanta råd om hur man utvecklar modellen ”ett ämne, en bedömning”. Omkring 10 % uttryckte tvivel på initiativets användbarhet eller motstånd mot initiativet.

Även vid informationspasset för berörda parter om ”ett ämne, en bedömning” den 1 juni 2022 ordnades det information till och samråd med berörda parter om omfördelningen av uppgifter till EU-byråerna. 800 deltagare följde detta evenemang online.

En omfattande diskussion om att omfördela uppgifter till EU-byråer hölls med företrädare för medlemsstaterna och EU-byråerna vid det andra mötet med **expertgruppen om ”ett ämne, en bedömning”**¹⁶ den 2–3 juni 2022 och 30 mars 2023. De företrädare för medlemsstaterna och EU-byråer som deltog på expertgruppens möten gav även de stöd till initiativet, med konkreta förslag för omfördelningarna.

Huvudsakliga mottagna utlåtanden om att omfördela uppgifter till EU-byråerna och om hur detta beaktas i förslaget

Expertkunskap:

De berörda parterna betonade att Echa behöver förvärva mer expertkunskap på området elektronisk och elektrisk utrustning och vad som händer när sådan utrustning når slutet av sin

¹⁵ E02810 – [Register över kommissionens expertgrupper och liknande organ \(europa.eu\)](#).

¹⁶ E03792 – [Register över kommissionens expertgrupper och liknande organ \(europa.eu\)](#).

livslängd. Kemikaliemyndigheten är kanske specialiserad på bedömningar angående kemikalier, men för att bedöma en hel livscykel för elektrisk utrustning behövs det ytterligare kunskap. Kommissionen håller med om att Echas tjänster och deras kommittéer behöver ytterligare expertis på de här områdena, i synnerhet för undantagsförfarandet. Dock har kemikaliemyndigheten redan erfarenhet av att bedöma risken med kemikalier i artiklar och av att ta hänsyn till slutskedet i artiklars livslängd. Echa skulle kunna samråda med utomstående experter för särskild elektrisk och elektronisk utrustning och komplicerade fall. Mer information om de områdena inhämtas och kunskap ansamlas med tiden. Dessutom finns det avdelningar som arbetar med dessa områden och kan stödja Echa om det behövs. Detta samarbete mellan avdelningar, här EU-byråerna, kommer att stärkas genom omnibusförordningen.

Åtskilliga berörda parter godkänner fördelningen av uppgifter till Echa och dess kommittéer för att öka samstämmigheten med principen ”ett ämne, en bedömning”. Andra berörda parter ifrågasatte tilldelningen till Echa eftersom kemikaliemyndigheten i första hand är avsedd för kemikalier. Kommissionen ser starka kopplingar mellan ämnesbegränsningarna och processen med att ge undantag till etablerade förfaranden enligt Reach-förordningen. Detta är också i linje med den återkoppling från berörda parter där det betonas att tillstånds- och begränsningsprocessen för ämnen inom ramen för Reach behöver anpassas bättre till undantagsprocessen i RoHS-direktivet. Kommissionen har uppfattningen att Echa är den EU-byrå som lämpar sig bäst för att hantera sådana kemikalierrelaterade uppgifter.

Resurser:

De berörda parterna insisterade på att den nya uppgiften för Echa måste åtföljas av de resurser som krävs. Omfördelat arbete bör inte leda till att en byrå eller kommitté inte kan hantera arbetsbelastningen, och inte äventyra arbetets kvalitet.

Omnibusförordningen åtföljs av en detaljerad bedömning av vad EU-byråerna har för resurs- och kapacitetsbehov för att säkerställa tillräckliga resurser, med hänsyn till synergier och stordriftsfördelar.

Vetenskapliga kommittéer:

Det föreslås att kommittén för riskbedömning och kommittén för samhällsekonomisk analys, som inrättats i enlighet med artikel 76.1 c och d i förordning (EG) nr 1907/2006, involveras i såväl undantagsförfarandet som översynen av ämnen. De berörda parterna uppgav att byråerna kan behöva omorganiseras för att klara den ökade arbetsbelastningen. Echas kommitté för riskbedömning har redan en hög arbetsbörda. Kommissionen är medveten om den ökade arbetsbördan och det är väsentligt med tillräckliga resurser för att tillgodose förväntningarna. De resurser som tillhandahålls blir också till nytta för de vetenskapliga kommittéer som är involverade. För den föreslagna undantagsprocessen kommer kommittén för riskbedömning att bara involveras under vissa förhållanden som begränsas till det strikt nödvändiga.

Strukturen på Echas kommittéer kommer att tas upp som en del av förslaget till grundläggande rättsakt för Echa, som håller på att utarbetas. Alla byråers vetenskapliga kommittéer är oberoende.

Uppgifter att omfördela:

De berörda parterna föreslog att Echa bör delta i farobedömningen för kemikalierna och att utomstående konsulter kan få finnas kvar för att ge teknisk expertis. Kommissionen stöder inte det tillvägagångssättet, eftersom det skulle kunna komplicera det praktiska arbetet och medföra risk för skiljaktiga slutsatser. För att undvika ineffektivitet behövs det ett enda centralt organ på arbetsnivå som handlägger och bedömer ansökningar om undantag eller

utvecklar och bedömer den dokumentation som erfordras vid ett begränsningsförfarande. Beroende på fall kan den ansvariga myndigheten begära att utomstående experter bistår med ytterligare expertis.

Enligt berörda parter finns det fördelar med att tillämpa väletablerade metoder, utarbetade enligt Reach, i förfarandena inom ramen för RoHS-direktivet. Kommissionen håller i allmänhet med om att det finns potential att anpassa metoderna och använda bästa praxis i likartade förfaranden för att göra processerna maximalt konsekventa och effektiva. Det var därför de två förfarandena där så var möjligt anpassades till Reach-förfarandena för att bevilja tillstånd och begränsa ämnen. För processen med ämnesbegränsning är denna metod i linje med befintliga förfaranden enligt Reach-förordningen och förordning (EU) 2023/1542¹⁷.

- **Insamling och användning av sakkunnigutlåtanden**

Kommissionen tog hänsyn till utlåtanden från Echa när den bedömde vilka uppgifter som är värda att (om)fördela till Echa, hur de bör fördelas och vad det får för effekt på dem.

- **Konsekvensbedömning**

Även om (om)fördelning av vetenskapligt och tekniskt arbete till Echa kommer att förbättra effektiviteten, konsekvensen, kvaliteten och transparensen i EU-processerna, till nytta för medlemsstaternas myndigheter, berörda parter och allmänheten, kommer det inte att få några betydande ekonomiska, sociala eller miljörelaterade konsekvenser i EU-skala. Att utnyttja synergieffekter och tillämpa etablerade metoder kan vara förmånligt för de inblandade parterna, då de ökar transparensen och tydligheten i processerna.

Utrymmet är också begränsat för fri bedömning i fråga om de politiska valen. För att uppnå målen i initiativet är det bara inom Echa det går att konsolidera det tekniska och vetenskapliga arbetet med kemikalier på EU-nivå. Därför har det inte utförts någon formell konsekvensbedömning.

Paketet ”ett ämne, en bedömning” kommer emellertid att få stor inverkan på EU-byråernas resurs- och kapacitetsbehov. Denna inverkan bedömdes i detalj i samarbete med de berörda byråerna. Den omfördelning av uppgifter som görs som en del av de enskilda rättsakterna bedömdes som delar av respektive konsekvensbedömning för dem. För den omfördelning av uppgifter som görs som en del av omnibusförordningen som ändrar fyra rättsakter, presenteras bedömningen i arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar¹⁸ som åtföljer det förslaget. Det dokumentet är en sammanfattning av konsekvenserna av samtliga omfördelade uppgifter och en bedömning av hur de sammantaget påverkar EU-byråerna.

Även kontrollen av ändamålsenligheten för all kemikalielagstiftning utom Reach har fungerat som bevisbas för förslaget. Vid kontrollen drogs slutsatser om riskerna för dubbling av insatser, ineffektiv resursanvändning eller skiljaktiga utfall av bedömningar pga. att både kontraktsanställda entreprenörer, kommissionens avdelningar och särskilda expertgrupper används för att utföra vetenskapligt och tekniskt arbete vid sidan av det liknande arbete som

¹⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/1542 av den 12 juli 2023 om batterier och förbrukade batterier, om ändring av direktiv 2008/98/EG och förordning (EU) 2019/1020 och om upphävande av direktiv 2006/66/EG ([EUT L 191, 28.7.2023, s. 1](#)).

¹⁸ Arbetsdokument från kommissionens avdelningar som åtföljer förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 178/2002, (EG) nr 401/2009, (EU) 2017/745 och (EU) 2019/1021 vad gäller omfördelning av vetenskapliga och tekniska uppgifter och förbättring av samarbetet mellan unionens byråer på kemikalieområdet och förslaget till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller omfördelning av vetenskapliga och tekniska uppgifter till Europeiska kemikaliemyndigheten (SWD(2023) 850) (inte översatt till svenska).

utförs av EU-byråerna. En slutsats vid kontrollen var också att det finns betydande möjligheter att rationalisera det tekniska och vetenskapliga arbetet genom EU-byråerna.

Angående den särskilda överföringen till Echa av uppgifter inom ramen för RoHS-direktivet, utfördes en stödjande studie¹⁹ under arbetet med att identifiera politiska alternativ och bedöma deras konsekvenser. En fullständig konsekvensbedömning sågs dock inte som lämplig och man slöt sig bara till preliminära resultat. Preliminärt konstaterades konsekvensen att processen kan bli mer effektiv och att berörda parter kan dra fördel av befintliga bedömnings- och samrådsstrukturer (t.ex. webbplatser, databaser).

I samma stödjande studie diskuterades att anpassa begränsningsmekanismerna i RoHS-direktivet till mekanismen i Reach-förordningen, som beskrivs i artikel 69–73 i den förordningen. Resurser måste avsättas till Echa för att säkerställa en bedömning av god kvalitet. Industrin kan få nytta av mer konsekventa och transparenta samrådssteg i processen. Det kan behövas administrativa förändringar på medlemsstatsnivå som anpassning till de förfarandemässiga förändringarna och kommunikationen med Echa.

Att överföra hela undantagsprocessen och/eller processen med ämnesöversyn till Reach-förordningen sågs inte som lämpligt och tidsmässigt lägligt.

- **Lagstiftningens ändamålsenlighet och förenkling**

Genom den föreslagna omfördelningen av uppgifter till Echa kommer den rättsliga ramen för kemikalier att som helhet bli mer sammanhängande och effektiv.

När uppgifter omfördelas till EU-byråer skapar det synergier på grund av

- återanvändning av befintliga expertkunskaper om faro-, risk- och exponeringsbedömningar och samhällsekonomiska bedömningar, utveckling av ståndpunkter från kommittéer och samråd med berörda parter,
- återanvändning av befintliga faro- och riskuppgifter,
- stordriftsfördelar genom återanvändning av vetenskapliga stödtjänster och it-verktyg.

Den föreslagna omfördelningen av uppgifter kommer att medföra mervärde sett till förbättrad vetenskaplig konsekvens med annan lagstiftning och bättre vetenskaplig kvalitet och stabilitet i bedömningarna. När uppgifter omfördelas kommer det dessutom att göra processerna avsevärt mer transparenta och inkluderande. Det kommer även att garantera oberoendet i processerna.

Förslaget har ingen påverkan på små och medelstora företag eller mikroföretag.

- **Grundläggande rättigheter**

Förslaget får inga konsekvenser för skyddet av de grundläggande rättigheterna.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Budgetkonsekvenserna, personalresurserna och de administrativa resurserna beskrivs och bedöms i bilagan till omnibusförordningen, som ändrar flera förordningar inom ramen för paketet ”ett ämne, en bedömning”.

De vetenskapliga och tekniska uppgifter som fördelas till Echa i detta förslag är befintliga uppgifter som just nu utförs av Europeiska kommissionen genom anlitande av utomstående experter. Fördelningen av uppgifter enligt detta förslag kommer att ombesörjas med

¹⁹ [*Study to support the assessment of impacts associated with the general review of Directive 2011/65/EU \(RoHS Directive\).*](#)

tillräckliga resurser som beskrivs och bedöms i arbetsdokument från kommissionens avdelningar²⁰ som åtföljer förslaget till förordning om ändring av flera förordningar om omfördelning av tekniska och vetenskapliga uppgifter till EU-byråerna. När förfarandena i dessa vetenskapliga och tekniska uppgifter anpassas till befintliga och jämförbara förfaranden enligt Reach-förordningen, och verkställandet av dem läggs under Echas ansvarsområde, kommer det att medföra mervärde i form av förbättrad kvalitet och vetenskaplig stabilitet i bedömningarna, mer transparenta och inkluderande förfaranden samt bättre konsekvens med bedömningar som utförs enligt andra rättsakter. På lång sikt kommer den förbättrade konsekvensen i EU:s vetenskapliga bedömningar att leda till bättre, mer informerade och effektivare politiska alternativ till förmån för allmänheten, industrin och miljön.

En del av de resurser som används till bedömningarna inom ramen för RoHS-direktivet går för närvarande till att upphandla det entreprenörsstöd som behövs, och uppgår till ca 2,8 heltidsekvivalenter (FTE) per år.

De framtida resurserna beräknas för bedömning och handläggning av dokumentation som erfordras vid ett begränsningsförfarande och för bedömning av ansökningar om undantag, vilka båda innefattar att utfärda yttranden från de relevanta vetenskapliga kommittéerna. Dessutom tillhandahåller Echa övergripande stöd, och utvecklar och ändrar befintliga it-verktyg. Det vetenskapliga och tekniska stödet från Echa till de uppgifter som ska omfördelas enligt detta förslag kommer att kräva 3 heltidsekvivalenter (FTE), (3 tillfälligt anställda (TA)) och en driftsbudget på 66 000 EUR första året. Andra året kommer det att behövas 7 heltidsekvivalenter (4 tillfälligt anställda (TA) och 3 kontraktsanställda (CA)) per år och en driftsbudget på 33 000 EUR per år. Med beaktande av de resurser som för närvarande används för de uppgifter som ska omfördelas, kommer det jämfört med i dag att bli en total nettoökning av resurserna på 4,3 heltidsekvivalenter per år och 33 000 EUR per år från 2026 och därefter.

När de vetenskapliga kommittéerna utfärdar ett yttrande bör de utnämna en av sina ledamöter till föredragande. Den berörda personen eller dennes arbetsgivare bör få ersättning i enlighet med artikel 87 i förordning (EG) nr 1907/2006. De vetenskapliga kommittéernas användning av experter för att få täckning med särskilda sakkunskaper vid dessa uppgifter ska äga rum i enlighet med artikel 87 i förordning (EG) nr 1907/2006. Dessa åtgärder bör säkerställa att kommittéerna blir försedda med tillräckliga resurser. Omfördelningen av uppgifter enligt detta förslag kommer dock inte att påverka de organisatoriska förhållandena inom kemikaliemyndigheten.

5. ÖVRIGA INSLAG

- **Genomförandeplaner samt åtgärder för övervakning, utvärdering och rapportering**

För att dra igång omfördelningen av uppgifterna i artikel 5 och artikel 6 i direktiv 2011/65/EU till Echa krävs en tillräckligt lång övergångsperiod för de organisatoriska stegen och resurstilldelningarna. En övergångsperiod på tolv månader ses som tillräcklig.

²⁰

Arbetsdokument från kommissionens avdelningar som åtföljer förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 178/2002, (EG) nr 401/2009, (EU) 2017/745 och (EU) 2019/1021 vad gäller omfördelning av vetenskapliga och tekniska uppgifter och förbättring av samarbetet mellan unionens byråer på kemikalieområdet och förslaget till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller omfördelning av vetenskapliga och tekniska uppgifter till Europeiska kemikaliemyndigheten (SWD(2023) 850) (inte översatt till svenska).

Effektiviteten i utförandet av de fördelade uppgifterna på EU-byråerna kommer att övervakas som en del av den regelbundna utvärderingen av byråernas prestanda, så snart de relevanta bestämmelserna kommit på plats i byråernas grundande förordningar.

- **Förklarande dokument (för direktiv)**

Pga. de begränsade konsekvenserna för medlemsstaterna och den låga komplexiteten i detta förslag, anses det inte nödvändigt med ett förklarande dokument i enlighet med den gemensamma politiska förklaringen av den 28 september 2011²¹.

- **Ingående redogörelse för de specifika bestämmelserna i förslaget**

Artikel 1 i den föreslagna förordningen syftar till att ändra artiklarna 5 och 6 i direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning²². Genom ändringarna får Echa och dess vetenskapliga kommittéer en roll och specifika uppgifter avdelade till sig i processerna för begränsning av ämnen och bedömning av ansökningar om undantag från begränsningarna.

I denna ändring bör det säkerställas anpassning till befintliga förfaranden inom ramen för förordning (EG) nr 1907/2006²³. Dessa förfaranden kommer i relevanta fall att anpassas efter de särskilda egenskaperna hos elektrisk och elektronisk utrustning och regelverkssystemet i direktiv 2011/65/EU.

²¹ EUT C 369, 17.12.2011, s. 14.

²² Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning ([EUT L 174, 1.7.2011, s. 88](#)).

²³ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG ([EUT L 396, 30.12.2006, s. 1](#)).

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

**om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller
omfördelning av vetenskapliga och tekniska uppgifter till Europeiska
kemikaliemyndigheten**

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT
DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114,
med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,
efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,
med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande¹,
efter att ha hört Regionkommittén,
i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och
av följande skäl:

- (1) Kommissionen har i sitt meddelande *Den europeiska gröna given*² satt upp ett mål att säkerhetsbedömningar för kemikalier bör riktas in på en process med ”ett ämne, en bedömning”, och man efterlyser mer transparenta och enkla riskbedömningsprocesser för att minska bördan på alla berörda parter, påskynda beslutsfattandet samt göra vetenskapliga beslut och yttranden mer konsekventa och förutsägbara. För att det målet ska kunna uppnås drar kommissionen i sitt meddelande om en kemikaliestrategi för hållbarhet³, slutsatsen att en del av det vetenskapliga och tekniska arbete med kemikalier som utförs på unionsnivå enligt unionslagstiftningen behöver omfördelas till de av unionens byråer som är mest lämpliga. Detta skulle förenkla den nuvarande ordningen, förbättra kvaliteten och samstämmigheten för säkerhetsbedömningar i hela unionslagstiftningen samt säkerställa att befintliga resurser används mer effektivt.
- (2) Det är nödvändigt att omfördela vissa vetenskapliga och tekniska uppgifter till Europeiska kemikaliemyndigheten så att processerna och nivåerna av vetenskaplig granskning och digitalisering anpassas till Europeiska kemikaliemyndighetens nuvarande standarder och processer. Det är tillika nödvändigt för att säkerställa en

¹ EUT C [...], [...], s. [...].

² Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, Europeiska rådet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén *Den europeiska gröna given* ([COM\(2019\) 640 final av den 11 december 2019](#)).

³ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén *Kemikaliestrategi för hållbarhet – På väg mot en giftfri miljö* ([COM\(2020\) 667 final av den 14 oktober 2020](#)).

konsekvent standard för vetenskaplig kvalitet, transparens, sökbarhet i uppgifter samt interoperativitet, i linje med ambitionen ”ett ämne, en bedömning”.

- (3) Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU⁴ innehåller två förfaranden som har att göra med bedömning av kemikalier: bedömning av ekonomiska aktörers ansökningar om beviljande, förnyelse eller tillbakadragande av ett undantag från begränsningarna av ämnen enligt artikel 5 i samma direktiv, och översyn av ämnen som ska läggas till i förteckningen över ämnen som omfattas av begränsningar enligt artikel 6 i samma direktiv. Det finns ett behov av att öka transparensen genom att fastställa detaljerade förfarandesteg för processen med att se över ämnen som potentiellt ska tas med i förteckningen över begränsade ämnen.
- (4) Data/uppgifter och information som Europeiska kemikaliemyndigheten innehar i samband med regleringsprocesserna enligt avdelningarna VII och VIII i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006⁵ kan med fördel utnyttjas i bedömningen av potentiella ämnesbegränsningar och för att bedöma ansökningar om undantag enligt direktiv 2011/65/EU. Fastställda strukturer och förfaranden kan göra det lättare att bygga på den befintliga kunskapsbasen, maximera synergier och på bästa sätt utnyttja de expertkunskaper och resurser som finns.
- (5) För att säkerställa konsekvens i bedömningen av ekonomiska aktörers ansökningar om beviljande, förnyelse eller tillbakadragande av ett undantag enligt artikel 5 i direktiv 2011/65/EU, och för att på bästa sätt utnyttja den kemikalierelaterade expertis som finns, bör den tekniska bedömningen av om sådana ansökningar om undantag är motiverade utföras av Europeiska kemikaliemyndigheten och dess kommittéer i nära samordning med kommissionen.
- (6) För att säkerställa att den begränsningsprocess som avses i artikel 6 i direktiv 2011/65/EU är konsekvent med begränsningsprocesserna enligt annan lagstiftning knuten till kemikalier, och i synnerhet med den process för ämnesbegränsning som fastställs i artiklarna 69–73 i förordning (EG) nr 1907/2006, är det nödvändigt att ändra direktiv 2011/65/EU så att Europeiska kemikaliemyndigheten formellt får en roll i begränsningsprocessen. Mot bakgrund av den erfarenhet som anskaffats när man utfört översyn av ämnen är det nödvändigt för kvaliteten på den tillhörande tekniska bedömningen, och för att möjliggöra synergier, att man använder sig av information och verktyg som används i samband med bedömningar av begränsning av kemikalier inom ramen för förordning (EG) nr 1907/2006.
- (7) De två förfaranden som beskrivs i artikel 5 och 6 är tillämpliga på EU-nivå. Nationella bestämmelser bör inte avvika från dessa artiklar som fastställs i direktiv 2011/65/EU.
- (8) För att ändra förfarandebestämmelser enligt direktiv 2011/65/EU är det nödvändigt med en övergångsperiod på tolv månader då resurser och uppgifter kan fördelas på lämpligt sätt till Europeiska kemikaliemyndigheten. Denna tidsram anses tillräcklig för att potentiella sökande eller medlemsstater ska kunna anpassa sig efter de ändrade förfarandestegen enligt det direktivet.

⁴ Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning – [EUT L 174 1.7.2011, s. 88](#).

⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG, [EUT L 396, 30.12.2006, s. 1](#).

(9) Direktiv 2011/65/EU bör därför ändras i enlighet med detta.
HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringar av direktiv 2011/65/EU

Direktiv 2011/65/EU ska ändras på följande sätt:

(1) Artikel 5 ska ändras på följande sätt:

(a) Punkterna 3 och 4 ska ersättas med följande:

”3. Ansökningar om beviljande, förnyelse eller tillbakadragande av ett undantag ska lämnas in till Europeiska kemikaliemyndigheten som inrättats enligt artikel 75.1 i förordning (EG) nr 1907/2006 (*kemikaliemyndigheten*) i enlighet med bilaga V.

4. Kemikaliemyndigheten ska

- (a) skriftligen bekräfta att ansökan tagits emot inom 15 dagar från mottagandet, och ange datumet för mottagandet av ansökan,
- (b) kontrollera att ansökan innehåller alla de delar som anges i bilaga V,
- (c) vid behov begära att sökanden kompletterar ansökan, och ange en lämplig tidsfrist,
- (d) göra ansökan och eventuell kompletterande information från sökanden tillgänglig för medlemsstaterna,
- (e) göra en sammanfattning av ansökan och en icke-konfidentiell version av ansökan så som den lämnades in av sökanden, samt datumet då ansökan anses komplett, tillgänglig för allmänheten på kemikaliemyndighetens webbplats,
- (f) uppmana intresserade parter att lämna in information inom tre månader från att ansökan offentliggjorts på kemikaliemyndighetens webbplats.

Om sökanden inte kompletterar ansökan med de delar som kemikaliemyndigheten i enlighet med bilaga V konstaterar fattas, inom den tidsfrist som anges i enlighet med första stycket led c, kan kemikaliemyndigheten avvisa en sådan ansökan. Myndigheten ska utan onödigt dröjsmål fastställa det datum då ansökan anses komplett och meddela sökanden detta.

När kemikaliemyndigheten mottar en ansökan ska den meddela kommissionen om ansökan och hålla kommissionen informerad om alla förfarandesteg enligt led b–f.”

(b) Följande punkt ska införas som punkt 4a efter punkt 4:

”4a. Kemikaliemyndigheten ska, efter att ha kontrollerat att ansökan är komplett, begära yttrande från kommittén för samhällsekonomisk analys, som inrättats i enlighet med artikel 76.1 d i förordning (EG) nr 1907/2006. Kemikaliemyndigheten ska begära yttrande från riskbedömningskommittén, som inrättats i enlighet med artikel 76.1 c i förordning (EG) nr 1907/2006, i händelse av ansökan om ett nytt undantag, eller när det på annat sätt anses lämpligt.

Kommittén för samhällsekonomisk analys, och i relevanta fall riskbedömningskommittén,

- (a) ska ta fram utkast till yttranden inom nio månader från det datum då kemikaliemyndigheten ansåg ansökan vara komplett enligt punkt 4 b,
- (b) ska bedöma huruvida kriterierna i artikel 5.1 a är uppfyllda och ska ge kommissionen tydlig vägledning i att bevilja, förnya eller dra tillbaka ett undantag,
- (c) kan begära att sökanden eller tredje parter inom en angiven tidsperiod lämnar in ytterligare information,
- (d) ska efter att ha antagit utkast till yttranden meddela sökanden dessa utkast till yttranden och ska ge sökanden möjlighet att kommentera inom fyra veckor från det att utkastet meddelats sökanden,
- (e) ska anta sina slutliga yttranden med beaktande av sökandens kommentarer.

Var och en av kommittéerna ska beakta all information som lämnas av tredje part i enlighet med andra stycket led c.

Kemikaliemyndigheten ska sända kommittéernas slutliga yttranden till kommissionen inom tolv månader från det datum då kemikaliemyndigheten ansåg en ansökan vara komplett.

Kemikaliemyndigheten ska fastställa vilka delar av dess yttranden och av eventuella bilagor därtill som bör göras offentligt tillgängliga på dess webbplats, och ska göra dessa delar offentligt tillgängliga på sin webbplats.

För antagande av yttranden i enlighet med denna punkt ska artikel 87 i förordning (EG) nr 1907/2006 gälla i tillämpliga delar.”

- (c) Punkt 8 ska ersättas med följande:

”8. Myndigheten ska, med kommissionens samtycke, tillhandahålla ett harmoniserat format för de ansökningar som avses i punkt 3 i den här artikeln samt omfattande riktlinjer för dessa ansökningar, med beaktande av situationen för de små och medelstora företagen. Varje inlämning av information till kemikaliemyndigheten ska göras med det format och de inlämningsverktyg som kemikaliemyndigheten gör tillgängliga.”

- (2) I bilaga V ska följande stycke läggas till:

”I de fall som avses i första stycket led h ska sökanden lämna in en icke-konfidentiell version av ansökningen.”

- (3) Artikel 6 ska ändras på följande sätt:

- (a) I punkt 1 ska första stycket ersättas med följande:

”För att uppnå målen i artikel 1 och med beaktande av försiktighetsprincipen ska en översyn som bygger på en noggrann bedömning och en ändring av förteckningen över ämnen som omfattas av begränsningar i bilaga II övervägas av kommissionen regelbundet på kommissionens eget initiativ eller efter det att en medlemsstat lagt fram den dokumentation som erfordras vid ett begränsningsförfarande, som innehåller den information som anges i punkt 2.”

(b) I punkt 1 ska fjärde stycket utgå.

(c) Punkt 2 ska ersättas med följande:

”2. Översynen och ändringen av förteckningen över ämnen som omfattas av begränsningar i bilaga II ska utgå från dokumentation som erfordras vid ett begränsningsförfarande, och som iordningställs av kemikaliemyndigheten på kommissionens begäran eller av en medlemsstat.

Kemikaliemyndigheten eller en medlemsstat ska även beakta all tillgänglig information och varje relevant riskbedömning som lämnats in vid tillämpningen av annan unionslagstiftning som omfattar livscykeln för det ämne som används i elektrisk och elektronisk utrustning, i synnerhet avfallsfasen. Andra organ som inrättats enligt unionsrätten och som har liknande uppgifter ska därför, på begäran, lämna information till kemikaliemyndigheten eller den berörda medlemsstaten.

Dokumentationen som erfordras vid ett begränsningsförfarande ska uppfylla de krav som fastställs i del II punkt 3 i bilaga XV till förordning (EG) nr 1907/2006, och ska dessutom innehålla följande information:

- (a) Information om användningen av ämnet eller gruppen av liknande ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.
- (b) Information om skadliga effekter och exponering, särskilt vid hantering av avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk eller elektronisk utrustning.”

(4) Följande artiklar ska införas som artiklarna 6a, 6b och 6c:

”Artikel 6a

Inledande av förfarande för översyn och ändring av förteckningen över ämnen som omfattas av begränsningar

1. Inom tolv månader från att den begäran från kommissionen som avses i artikel 6.2 första stycket har mottagits, ska kemikaliemyndigheten iordningställa dokumentation som erfordras vid ett begränsningsförfarande, vilken uppfyller de krav som avses i artikel 6.2 tredje stycket, och föreslå begränsningar så att begränsningsprocessen inleds.
2. En medlemsstat ska meddela kemikaliemyndigheten sitt förslag att inom tolv månader iordningställa dokumentation som erfordras vid ett begränsningsförfarande som uppfyller de krav som avses i artikel 6.2 tredje stycket. Om denna dokumentation visar att det är nödvändigt med åtgärder på unionsomfattande grund, utöver eventuella åtgärder som redan vidtagits, ska medlemsstaten lämna in dokumentationen till kemikaliemyndigheten så att begränsningsprocessen inleds.
3. Kemikaliemyndigheten ska utan dröjsmål offentliggöra kommissionens eller medlemsstatens avsikt att inleda processen för översyn och ändring av förteckningen över ämnen som omfattas av begränsningar i bilaga II.
4. Kemikaliemyndigheten ska upprätta och upprätthålla en förteckning över ämnen för vilka antingen kemikaliemyndigheten eller en medlemsstat planerar eller håller på att

ta fram dokumentation som erfordras vid ett begränsningsförfarande som uppfyller kraven i artikel 6.2 för en föreslagen begränsning.

5. Kemikaliemyndigheten ska samråda med riskbedömningskommittén, som inrättats i enlighet med artikel 76.1 c i förordning (EG) nr 1907/2006, och med kommittén för samhällsekonomisk analys, som inrättats i enlighet med artikel 76.1 d i den förordningen. Kommittéerna ska kontrollera huruvida den inlämnade dokumentationen överensstämmer med de krav som avses i artikel 6.2 tredje stycket.

Inom 30 dagar från det att dokumentationen mottagits ska respektive kommitté informera kemikaliemyndigheten eller den medlemsstat som föreslår begränsningar huruvida underlaget uppfyller de krav som avses i artikel 6.2 tredje stycket. Om dokumentationen inte uppfyller dessa krav ska kemikaliemyndigheten eller medlemsstaten få en skriftlig redogörelse för skälen till detta inom 45 dagar från mottagandet av dokumentationen. Kemikaliemyndigheten eller medlemsstaten ska inom 60 dagar från mottagandet av skälen från kommittéerna komplettera dokumentationen, så att den uppfyller kraven; i annat fall ska förfarandet enligt denna artikel avslutas.

6. Om dokumentationen uppfyller de krav som avses i artikel 6.2 tredje stycket ska kemikaliemyndigheten utan dröjsmål göra den offentligt tillgänglig, med en tydlig angivelse av datumet för offentliggörande. Kemikaliemyndigheten ska uppmana alla intresserade parter, däribland ekonomiska aktörer, återvinningsföretag, avfallsbehandlare, miljöorganisationer samt fackliga organisationer och konsumentorganisationer att enskilt eller gemensamt, inom fyra månader från datumet för dokumentationens offentliggörande, lämna in

- (a) synpunkter på dokumentationen och de föreslagna begränsningarna,
- (b) en samhällsekonomisk analys som innefattar en analys av alternativ, eller information som kan bidra till en av de föreslagna begränsningarna, med en utredning av de föreslagna begränsningarnas fördelar och nackdelar.

Den analys som avses i första stycket led b ska uppfylla kraven i bilaga XVI till förordning (EG) nr 1907/2006.

Artikel 6b

Yttrande från kemikaliemyndighetens kommittéer

1. Inom tolv månader från det datum för offentliggörande som avses i artikel 6a.6 ska riskbedömningskommittén anta ett yttrande om huruvida begränsningen är lämplig för att minska risken för människors hälsa eller miljön, särskilt genom hänvisning till de risker som fastställs i artikel 6.1 tredje stycket, på grundval av en bedömning av relevanta delar av dokumentationen. I yttrandet ska hänsyn tas till den dokumentation som erfordras vid ett begränsningsförfarande som utarbetats av kemikaliemyndigheten på begäran av kommissionen eller av medlemsstaten och till de synpunkter från berörda parter som avses i artikel 6a.6 a.
2. Inom 15 månader från det datum för offentliggörande som anges i artikel 6a.6 ska kommittén för samhällsekonomisk analys anta de föreslagna begränsningarna, grundat på en bedömning av relevanta delar av den dokumentation som erfordras vid ett begränsningsförfarande och de samhällsekonomiska konsekvenserna. Innan yttrandet antas ska kommittén för samhällsekonomisk analys ta fram ett utkast till

yttrande om de föreslagna begränsningarna och om de samhällsekonomiska konsekvenserna därav, med hänsyn tagen till eventuell befintlig analys eller information enligt artikel 6a.6 b.

3. Kemikaliemyndigheten ska utan dröjsmål offentliggöra utkastet till yttrande från kommittén för samhällsekonomisk analys på sin webbplats och uppmana berörda parter att lämna synpunkter på utkastet till yttrande senast 60 dagar efter dess offentliggörande.
4. Kommittén för samhällsekonomisk analys ska utan dröjsmål anta sitt yttrande, om lämpligt med beaktande av de ytterligare synpunkter som inkommit inom den fastställda tidsfristen enligt punkt 3. I detta yttrande ska hänsyn tas till de synpunkter från berörda parter som lämnats in enligt artikel 6a.6 a och punkt 3 i denna artikel.
5. Om riskbedömningskommitténs yttrande avviker avsevärt från de begränsningar som föreslagits, ska kemikaliemyndigheten förlänga tidsfristen för yttrandet från kommittén med ansvar för samhällsekonomisk analys med högst 90 dagar.
6. För antagande av yttranden i enlighet med denna artikel ska artikel 87 i förordning (EG) nr 1907/2006 gälla i tillämpliga delar.

Artikel 6c

Inlämnande av ett yttrande till kommissionen

1. Kemikaliemyndigheten ska utan dröjsmål till kommissionen överlämna yttrandena från riskbedömningskommittén och kommittén för samhällsekonomisk analys om de begränsningar som föreslås enligt artikel 6b. Om yttrandena från riskbedömningskommittén och kommittén för samhällsekonomisk analys avviker avsevärt från de begränsningar som föreslås i den dokumentation som erfordras vid ett begränsningsförfarande ska kemikaliemyndigheten lämna en förklarande not till kommissionen med en detaljerad förklaring av skälen till dessa skillnader. Om en av kommittéerna inte yttrar sig inom den tidsfrist som anges i artikel 6.b.1 och 6.b.2, eller om ingen av dem gör det, ska kemikaliemyndigheten underrätta kommissionen om detta och ange skälen härför.
2. Kemikaliemyndigheten ska utan dröjsmål offentliggöra båda kommittéernas yttranden på sin webbplats.
3. Kemikaliemyndigheten ska på begäran tillhandahålla kommissionen eller medlemsstaten alla dokument och alla belegg som den tagit emot eller beaktat.”

Artikel 2

Bestämmelserna enligt detta direktiv ska vara tillämpliga från och med [EUT: 12 månader efter offentliggörandet av detta direktiv].

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande