



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 7.12.2023
COM(2023) 783 final

2023/0455 (COD)

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

(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, och för att få den inre marknaden för kemikalier att fungera effektivt och samtidigt även 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 säkerhet för iii) arbetstagare, iv) konsumentprodukter, v) livsmedel och foder, samt vi) miljö.

Vid kontrollen av ändamålsenligheten av den mest relevanta EU-lagstiftningen om kemikalier¹ var slutsatsen att denna ram av unionsakter 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 utförs av olika 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. Denna situation innebär också en ineffektiv resursanvändning och medför onödiga kostnader – från att många olika kommittéer utför liknande bedömningar, så att samma kemikalie bedöms av åtskilliga kommittéer eller organ, till att det underliggande tekniska och vetenskapliga arbetet dubblas, med potentiellt skiljaktiga utfall av faro- eller riskbedömningen. De bedömningar som inte utförs av EU-byråer uppfattas dessutom ibland av berörda parter som inte tillräckligt transparenta och inkluderande och inte av tillräcklig vetenskaplig kvalitet och stabilitet.

Med utgångspunkt i resultaten av kontrollen av ändamålsenligheten åtog sig kommissionen i den [europeiska gröna given](#)² att lägga fram en [kemikaliestrategi för hållbarhet](#)³ (strategin). Som en del av detta arbete åtog man sig att börja göra separata bedömningar av varje ämne, ”ett ämne, en bedömning”, för att **förbättra effektiviteten, ändamålsenligheten, samstämmigheten och transparensen i utfärdandet av säkerhetsbedömningar** av kemikalier i olika delar av EU-lagstiftningen.

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 Den europeiska gröna given. [COM\(2019\) 640 final](#).

³ Kemikaliestrategi för hållbarhet, [COM\(2020\) 667 final](#).

Modellen ”ett ämne, en bedömning” är på det hela taget inriktad på de viktigaste faktorer som påverkar säkerhetsbedömningarnas effektivitet, ändamålsenlighet, samstämmighet och transparens. Den omfattar följande:

- *Initiering av kemikaliesäkerhetsbedömningar.* Detta innebär att i möjligaste mån synkronisera och samordna initieringen eller utlösandet av bedömningar och att bedöma grupper av ämnen i stället för att bedöma ämnena var för sig.
- *Tilldelning av uppgifter.* Detta innebär en tydlig ansvarsfördelning mellan de organ som utför bedömningar, så att tillgänglig expertis och tillgängliga resurser används på ett bra sätt och det säkerställs ett bra samarbete mellan de berörda parterna.
- *Information.* Att säkerställa att information är sökbar, tillgänglig, kompatibel, säker, av hög kvalitet och möjlig att dela och återanvända, så att bedömare har tillgång till alla tillgängliga data/uppgifter utan tekniska eller administrativa hinder.
- *Metoder.* Att de metoder som används till bedömningarna är samstämmiga och i möjligaste mån harmoniserade.
- *Transparens.* Att säkerställa en hög grad av insyn i hur bedömningarna utförs och i de bakomliggande vetenskapliga uppgifterna och informationen om kemikalier.

Två viktiga åtgärder som fastställs i strategin, för att förbättra den allmänna effektiviteten, ändamålsenligheten, samstämmigheten och transparensen, är 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, inbegripet arbetet i”** den vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker och nya risker och i vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet,
- 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”.

EU:s åtgärdsplan ”Med sikte på nollförorening av luft, vatten och mark”⁶ bidrog ytterligare till denna insats genom åtaganden att konsolidera rollerna för Europeiska miljöbyrå och kommissionens gemensamma forskningscentrum i nära samarbete med Europeiska kemikaliemyndigheten, Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, Europeiska sjösäkerhetsbyrå och andra relevanta byråer som EU:s kompetenscentrum för övervaknings- och prognosramen för nollförorening.

För att omfördela befintliga uppgifter och tilldela nya till EU-byråerna krävs det riktade ändringar av de rättsakter om kemikalier som redan finns. Den mest önskvärda tekniken är att fördela uppgifter genom att göra ändringar när de enskilda unionsakterna ändras för andra ändamål, som att uppfylla andra mål i strategin. Därför har där så är möjligt relevanta

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 Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén *Vägen till en frisk planet för alla – EU-handlingsplan: Med sikte på nollförorening av luft, vatten och mark* ([COM\(2021\) 400 final](#)).

ändringar redan föreslagits eller kommer att föreslås som en del av översynerna av enskilda rättsakter eller som en del av ny lagstiftning, enligt vad som beskrivs i avsnittet nedan.

Detta förslag är inriktat på att ändra de rättsakter som inte redan håller på att ses över för närvarande. Här föreslås riktade ändringar för att tilldela uppgifter i förordning (EU) 2019/1021 om långlivade organiska föreningar⁷ och förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter⁸. Genom förslaget ändras också förordning (EG) nr 401/2009 om upprättande av Europeiska miljöbyrå⁹ och förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning och om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet¹⁰. Dessa ändringar kommer att säkerställa ett gott samarbete bland EU-byråerna ur alla aspekter som inbegriper konsekvens och effektivitet i bedömningar av kemikalier. Dit hör utveckling av metodik, datautbyte och att sammanjämka skiljaktigheter i de vetenskapliga resultaten.

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 synergierna och på bästa sätt använder de expertkunskaper och resurser som finns på EU-byråerna,
- slutresultaten är av hög vetenskaplig kvalitet och förfarandena transparenta och inkluderande,
- det i alla avseenden finns gott samarbete och samordning mellan aktörerna som grundval för bedömningen av kemikalier, däribland metodutveckling och datautbyte.

• **Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området**

Förslaget kompletterar och är förenligt med den redan föreslagna omfördelning av kemikalierrelaterade uppgifter till EU-byråer som är under utveckling som en del av översynerna av enskilda rättsakter, eller som planeras som del i ny lagstiftning.

Fördelning eller omfördelning av uppgifter till EU-byråer har redan föreslagits som del av följande:

- Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2020/2184 om kvaliteten på dricksvatten¹¹.
- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa¹².

⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1021 av den 20 juni 2019 om långlivade organiska föreningar ([EUT L 169 25.6.2019, s. 45](#)).

⁸ 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](#)).

⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 401/2009 av den 23 april 2009 om Europeiska miljöbyrå 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](#)).

¹¹ [EUT L 435 23.12.2020, s. 1](#).

¹² [EUT L 314 6.12.2022, s. 26](#).

- Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om batterier och förbrukade batterier¹³.
- Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om rapportering av miljöuppgifter från industrianläggningar och inrättande av en portal för industriutsläpp¹⁴.
- Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av direktiv 2010/75/EU om industriutsläpp (samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar)¹⁵.
- Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av direktiv 2000/60/EG om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på vattenpolitikens område, direktiv 2006/118/EG om skydd för grundvatten mot föroreningar och försämring och direktiv 2008/105/EG om miljökvalitetsnormer inom vattenpolitikens område¹⁶.
- Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar¹⁷.
- Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om förpackningar och förpackningsavfall¹⁸;
- Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av direktiv 2000/53/EG om utjämta fordon¹⁹.
- Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om leksakers säkerhet²⁰.
- Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2022/1979 om fastställande av formulär och databaser för att meddela den information som avses i artiklarna 18.1 och 21.3 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/18/EU om åtgärder för att förebygga och begränsa faran för allvarliga olyckshändelser där farliga ämnen ingår²¹.

Att fördela eller omfördela uppgifter till EU-byråer övervägs som en del av följande förslag som håller på att utarbetas:

- Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om Europeiska kemikaliemyndigheten²².
- Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier²³.
- Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter²⁴.

De föreslagna bestämmelserna om utveckling av metoder och samarbete mellan EU-byråerna kompletterar förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning²⁵ om ändring av

¹³ [COM\(2020\) 798 final.](#)

¹⁴ [COM\(2022\) 157 final.](#)

¹⁵ [COM\(2022\) 156 final/3.](#)

¹⁶ [COM\(2022\) 540 final.](#)

¹⁷ [COM\(2022\) 748 final.](#)

¹⁸ [COM\(2022\) 677 final.](#)

¹⁹ [COM\(2023\) 451 final.](#)

²⁰ [COM\(2023\) 462 final.](#)

²¹ [EUT L 272 20.10.2022, s. 14.](#)

²² [Europeiska kemikaliemyndigheten – förslag till ny grundförordning \(europa.eu\).](#)

²³ [Kemikalielagstiftning – översyn av Reach-förordningen för en giftfri miljö.](#)

²⁴ [EU:s kemikaliestrategi för hållbarhet – förordningen om kosmetiska produkter \(översyn\) \(europa.eu\).](#)

förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om fastställande av regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten, som innehåller liknande bestämmelser.

Detta förslag anknyter till det förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om Echa som håller på att utarbetas, och som kan komma att innehålla liknande bestämmelser om metoder och samarbete mellan EU-byråer som är tillämpliga på Echa. I förslaget om Echa kommer man dessutom att överväga att strukturera om den myndighetens vetenskapliga kommittéer så att de bättre kan hantera den ökade arbetsbelastning som blir följden av att uppgifter omfördelas genom detta förslag och de som förtecknas ovan.

Detta förslag har nära samband med förslaget till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av direktiv 2011/65/EU²⁶, som också handlar om omfördelning av vetenskapliga och tekniska uppgifter till Europeiska kemikaliemyndigheten och specifikt ändrar artiklarna 5 och 6 i det aktuella direktivet; båda förslagen ingår i lagstiftningspaketet om ”ett ämne, en bedömning”. Ändringarna i fråga handlar om att tilldela en roll och särskilda uppgifter till Echa och dess vetenskapliga kommittéer i processerna med att begränsa ämnen och bedöma ansökningar om undantag från begränsningarna, i enlighet med de befintliga förfaranden som fastställs i förordning (EG) nr 1907/2006²⁷ (”Reach-förordningen”).

Detta förslag är också kopplat till andra åtgärder för ”ett ämne, en bedömning” som tillkännages i kemikaliestrategin för hållbarhet – särskilt förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om upprättande av en gemensam dataplattform för kemikalier, om fastställande av regler som säkerställer att informationen i dataplattformen är sökbar, tillgänglig, kompatibel och återanvändbar och om upprättande av en övervaknings- och prognosram för kemikalier²⁸. Det förslaget har bland annat som syfte att uppmuntra till utbyte och återanvändning 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. Det gör också att åtskilliga nya uppgifter tilldelas till EU-byråerna när det gäller att dela och skapa uppgifter och även hantera uppgifter och information.

- **Förenlighet med EU:s politik inom andra områden**

Att tilldela och omfördela vetenskapliga och tekniska uppgifter i bedömningen av kemikalier till EU-byråerna 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

²⁵ [COM\(2023\) 193 final](#).

²⁶ 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).

²⁷ 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](#)).

²⁸ Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om upprättande av en gemensam dataplattform för kemikalier, om fastställande av regler som säkerställer att informationen i dataplattformen är sökbar, tillgänglig, kompatibel och återanvändbar och om upprättande av en övervaknings- och prognosram för kemikalier (COM(2023) 779).

ändamålsenligt underlag till beslutsfattandet. När arbetet på EU-byråerna konsolideras och det därmed blir färre organ involverade, bidrar det till att förenkla och standardisera förfarandena och minska de administrativa bördorna.

Förslaget bidrar också till målen i EU:s politik för data och digital säkerhet, genom att de data om kemikalier som EU-byråerna innehar blir mer interoperativa och maskinläsbara.

2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN

• Rättslig grund

Den rättsliga grunden för detta förslag är artiklarna 43, 114, 207, 168.4 c och 192.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. Förslaget är en ”omnibusförordning” som ändrar fyra förordningar, var och en med sina egna rättsliga grunder. Förordning (EG) nr 178/2002 är grundad på artiklarna 43, 114, 207 och 168.4 c, förordning (EU) 2019/1021 är grundad på 192.1 i EUF-fördraget, förordning (EU) 2017/745 är grundad på artikel 114 och artikel 168.4 c i EUF-fördraget, medan förordning 401/2009 är grundad på artikel 192.1 i EUF-fördraget.

Det är därför lämpligt att grunda denna förordning på samtliga rättsliga grunder som för de enskilda akter som ändras.

• Subsidiaritetsprincipen (för icke-exklusiv befogenhet)

Initiativet kommer att revidera och ändra befintliga EU-rättsinstrument på ett målinriktat sätt. Ändringarna är strikt begränsade till att tilldela 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.

• Proportionalitetsprincipen

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

I det åtföljande arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar²⁹ bedöms de föreslagna ändringarnas administrativa påverkan, med beaktande av när andra uppgifter omfördelats till EU-byråer i andra lagstiftningsförslag.

De vetenskapliga och tekniska uppgifter som tilldelas Echa i detta förslag är befintliga uppgifter som liknar dem som byrån redan utför i enlighet med andra rättsakter. De lätt ökade administrativa kostnaderna är proportionerliga mot mervärdet med att omfördela uppgifterna. Mervärdet har att göra med förbättrad kvalitet och vetenskaplig stabilitet i bedömningarna, de mer transparenta och inkluderande förfarandena samt bättre konsekvens med bedömningar utförda i enlighet med andra rättsakter.

På lång sikt kommer den förbättrade konsekvensen i EU:s vetenskapliga bedömningar att leda till bättre, mer informerade och effektivare politiska val till förmån för allmänheten, industrin

²⁹ 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).

och miljön. De avsedda ändringarna kommer också att minska den administrativa bördan på EU-nivå och nationellt eftersom det vetenskapliga arbetet blir mer rationaliserat och man undviker dubblering.

- **Val av instrument**

De önskade ändringarna kräver riktade ändringar av särskilda bestämmelser angående byråers roller och uppgifter vid vetenskapliga bedömningar. För detta krävs ändringar genom en direkt tillämplig omnibusförordning med fyra förordningar.

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

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

Kontrollen av ändamålsenligheten för den mest relevanta kemikalielagstiftningen (med bedömning av över 40 rättsakter) utfördes 2019³⁰. Där var slutsatsen att lagstiftningen på det hela taget ger de avsedda resultaten och är ändamålsenlig. Det finns emellertid flera betydande svagheter som hindrar lagstiftningen från att nå sin fulla potential. I hela ramen konstaterades brister vad gäller konsekvensen i säkerhetsbedömningarna, effektiviteten i det bakomliggande tekniska och vetenskapliga arbetet samt enhetligheten i reglerna för transparens, öppenhet och insyn. De bristerna kan leda till inkonsekventa säkerhetsbedömningar, långsamma förfaranden, ineffektiv resursanvändning, onödigt belastning, (uppfattad) brist på transparens samt påverkan på den vetenskapliga rådgivningens kvalitet.

Kontrollen visade också att det finns betydande möjligheter att rationalisera det tekniska och vetenskapliga arbetet genom EU-byråerna. 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). Det skulle även förenkla den nuvarande ordningen, förbättra kvaliteten på bedömningarna och säkerställa förutsägbarhet för berörda parter och allmänhet.

Detta förslag behandlar direkt de problem och möjligheter som konstateras i kontrollen av ändamålsenligheten.

- **Samråd med berörda parter**

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. De flesta bidragen kom från företagsorganisationer och företag (omkring 70 % av bidragen), följt av bidrag från EU-medborgare (11 %), icke-statliga organisationer (6 %), offentliga myndigheter (6 %), övriga (5 %) och akademiska institutioner/forskningsinstitut (1,5 %).

På det hela taget fanns det bland svarandena ett stort stöd för initiativet till modellen ”ett ämne, en bedömning”, och även för det särskilda initiativet att omfördela uppgifter. 67 % av

³⁰

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* ([COM\(2019\) 264 final](#)).

svarandena gav 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. Omkring 800 deltagare följde detta evenemang på nätet.

En omfattande diskussion om att omfördela uppgifter till EU-byråer hölls med företrädare för medlemsstaterna och EU-byråerna vid **mötena med expertgruppen om ”ett ämne, en bedömning”**³¹ 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 inkomna utlåtanden från samråden

Den återkoppling beträffande omfördelning av uppgifter till EU-byråer som kom in från inbjudan att lämna synpunkter och från medlemsstaterna och EU-byråerna vid mötena med expertgruppen om ”ett ämne, en bedömning” kan delas in i sex områden:

Centraliseringsnivå

De berörda parterna och medlemsstaterna föreslog att omfördelningen av arbete inte bör leda till att en enda byrå får ansvar för riskbedömningen av samtliga kemikalier. Varje byrås ansvarsområden måste fastställas tydligt i reglerna.

Denna idé återspeglas i förslaget. Det görs i förslaget ingen omfördelning av uppgifter mellan EU-byråer. Det syftar till att endast omfördela de uppgifter som utförts av andra organ än EU-byråerna.

Expertkunskap

De berörda parterna föreslog att omfördelning av uppgifter bör göras utifrån den befintliga expertkunskapen på byråerna, för att säkerställa att den byrå som får uppgiften kan utnyttja den expertis som behövs. Det bör säkerställas att den värdefulla expertkunskap som de befintliga organen skaffat sig bevaras. Expertisen på riskbedömningar inom ramen för de olika förordningarna bör förbli på de byråer som för närvarande ansvarar för dem. Varje byrå har själv de bästa förutsättningarna för att leda och utföra särskilda bedömningar genom sin omfattande erfarenhet av produktspecifika frågor, t.ex. Efsa för livsmedelsanvändning och EMA för läkemedelsanvändning.

Dessa idéer återspeglas i förslaget. I de kriterier som används för att avgöra vilken EU-byrå som bör utföra en viss uppgift ingår likhet med befintlig expertkunskap och hur uppgiften passar in på en byrås huvudsakliga fokus och mandat. Initiativen och förslaget ändrar inte på villkoren för att använda uppgifter i regleringsprocesserna, och behåller byråernas ”specialisering”.

Resurser

Medlemsstaterna insisterade på att de nya uppgifterna för byråerna 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.

Denna idé återspeglas i förslaget. Förslaget åtföljs av en detaljerad bedömning av EU-byråernas resurs- och kapacitetsbehov. Förslagen om att omfördela uppgifter (som ingår i

³¹ [Register över kommissionens expertgrupper och andra liknande organ \(europa.eu\).](#)

översynerna av enskilda rättsakter eller i detta förslag till omnibusförordning) åtföljs av förslag om ekonomiska resurser och personalresurser för att säkerställa att resurserna är tillräckliga med hänsyn till synergier och stordriftsfördelar.

Organisation av vetenskapliga kommittéer

Medlemsstaterna angav att byråernas kommittéer, särskilt Echas, kan behöva omorganiseras så att de klarar den ökade arbetsbelastningen, särskilt med tanke på att riskbedömningskommittén på Echa redan nu har en hög arbetsbelastning. I stället för att bilda nya vetenskapliga paneler eller kommittéer bör byråerna hellre stärka och återanvända de befintliga panelerna, kommittéerna och expertarbetsgrupperna. I alla händelser bör säkerhetsbedömningar utföras av en oberoende panel, oberoende kommitté eller expertgrupp som är oberoende.

Denna idé återspeglas delvis i förslaget. De resurser som tillhandahålls för detta förslag kommer också att vara förmånliga för de involverade vetenskapliga kommittéerna. Strukturen på kommittéerna inom Echa kommer att behandlas som en del i förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om Europeiska kemikaliemyndigheten³², som håller på att utarbetas. Alla byråers vetenskapliga kommittéer är oberoende, och detta ändras inte.

Uppgifter att omfördela

Vissa berörda parter och medlemsstater kom med idén att Echa bör involveras i farobedömningar som en del i bedömningen av material avsedda att komma i kontakt med livsmedel, och att Efsa bör involveras i riskbedömningar. Byråerna bör vara med och bedöma beståndsdelar i kosmetika, härleda miljökvalitetsnormer enligt ramdirektivet för vatten samt göra yttranden om kemiska ämnen i produkter (t.ex. leksaker).

Denna kommentar återspeglas i förslaget. Alla de föreslagna lagarna och uppgifterna togs i beaktande för omfördelning, och förslagen har antingen gjorts eller håller på att utarbetas.

Bedömning av möjliga konsekvenser för företagare

I några svar från berörda parter fanns idén att utföra en konsekvensbedömning av initiativet ”ett ämne, en bedömning”, för att säkerställa att möjliga konsekvenser för företag tas tillräckligt i beaktande och att företag är med och utvecklar initiativet.

Denna idé återspeglas i förslaget. Även om ingen formell konsekvensbedömning utförts, bedömdes konsekvenserna i relevanta och möjliga fall i det åtföljande arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar³³, med särskilt fokus på konsekvenserna för EU-byråernas resurser. De föreslagna åtgärderna kommer inte att innebära kostnader för företagen eller få betydande ekonomiska konsekvenser på EU-nivå.

• Insamling och användning av sakkunnigutlåtanden

Kommissionen beaktade utlåtanden som inkom från de berörda EU-byråerna när man bedömde vilka uppgifter som är värda att omfördela till EU-byråer, hur de bör tilldelas samt de möjliga effekterna för dessa byråer.

• Konsekvensbedömning

Vid kontrollen av ändamålsenligheten för all kemikalielagstiftning (utom Reach-förordningen) bedömdes de flesta utmaningar och risker som behandlas genom detta initiativ,

³² [Europeiska kemikaliemyndigheten – förslag till ny grundförordning \(europa.eu\).](#)

³³ SWD(2023) 850.

och slutsatsen drogs att det finns betydande möjligheter att rationalisera det tekniska och vetenskapliga arbetet genom EU-byråerna. Utrymmet är också begränsat för fri bedömning i fråga om politiskt val för att åstadkomma initiativets mål. Det är bara inom EU-byråerna det går att konsolidera det tekniska och vetenskapliga arbetet med kemikalier på EU-nivå. Därför har det inte utförts någon formell konsekvensbedömning. Likväl bedömdes konsekvenserna i det åtföljande arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar³⁴ när detta var relevant och möjligt.

På det hela taget förväntas detta förslag förbättra effektiviteten, ändamålsenligheten, samstämmigheten och transparensen i EU-processerna för bedömning av kemikalier, till förmån för alla berörda parter. Medborgarna och miljön kommer att få fördel av ett bättre skydd mot farliga kemikalier, till följd av mer effektiva och ändamålsenliga bedömningsförfaranden. Företagen får fördel av mer harmoniserade och transparenta processer i hela lagstiftningen, från att det är färre organ som är inblandade i säkerhets- och riskbedömningarna, till att det blir bättre säkerhet sett till bedömningarnas giltighet. Slutligen får myndigheterna nationellt och på EU-nivå fördel av att bedömningarna tas fram mer effektivt, och av att allmänheten får högre förtroende och acceptans för regleringsbesluten.

- **Förbättrad vetenskaplig konsekvens och samstämmighet i bedömningarna** – Att det blir färre aktörer involverade i det vetenskapliga och tekniska arbetet, plus att byråerna samarbetar mer och måste lösa varandras skiljaktiga uppfattningar, medför bättre samstämmighet och vetenskaplig konsekvens – både i de olika unionsakterna och i alla de bedömningsprocesser som fastställs där. Konsolideringen av arbetet gör det möjligt att bättre anpassa de prioriteringar, tidsramar, processer och metoder som används till bedömningarna. Det gör det lättare att ta insikter som framkommit vid bedömningar utifrån en viss unionsakt om kemikalier, och använda dem i bedömningsprocessen utifrån en annan.
- **Bättre stabilitet i bedömningarna samt tillit och acceptans för regleringsbeslut** – När EU-byråerna och deras kommittéer är engagerade i det vetenskapliga och tekniska arbetet med kemikalier medför det mer vetenskaplig expertis, högre kvalitet på den vetenskapliga rådgivningen samt att bedömningarna blir mer stabila och därmed också acceptansen av dem.
- **Mer oberoende i den vetenskapliga rådgivningen** – När vetenskapligt och tekniskt arbete med kemikalier flyttas över från kommissionen, särskilda kommittéer eller konsulter till EU-byråerna och deras kommittéer, blir den vetenskapliga rådgivningen mer oberoende och vetenskap och politik mer tydligt åtskilda, liksom riskbedömningen och riskhanteringen. Byråerna är oberoende och deras kommittéer arbetar enligt strängare regler för att undvika intressekonflikter, vilket ger bättre garantier för oberoende vetenskaplig rådgivning till kommissionen.
- **Bättre transparens** – När EU-byråerna är engagerade i vetenskapligt och tekniskt arbete säkerställer det transparens i den övergripande processen.
- **Bättre effektivitet i att få fram bedömningarna** – Genom att centralisera bedömningsarbetet till EU-byråerna blir det möjligt att återanvända kapacitet, återanvända kunskap och erfarenheter samt återanvända it-verktyg och stödtjänster.

De föreslagna åtgärderna kommer inte att innebära kostnader för företagen eller få betydande ekonomiska konsekvenser på EU-nivå, men initiativet får stor inverkan på EU-byråernas

³⁴ SWD(2023) 850.

resurs- och kapacitetsbehov. Denna inverkan bedömdes i detalj kvantitativt i samarbete med de berörda byråerna. Den omfördelning av uppgifter som görs som en del av de enskilda rättsakterna bedömdes som delar av deras respektive konsekvensbedömningar. För den omfördelning av uppgifter som görs som en del av detta förslag till omnibusförordning som ändrar fyra rättsakter, samt det åtföljande förslaget till direktiv om ändring av RoHS-direktivet, läggs bedömningen fram i det arbetsdokument från kommissionens avdelningar³⁵ som åtföljer detta förslag. Det dokumentet är en sammanfattning av konsekvenserna av samtliga omfördelade uppgifter och en bedömning av hur de sammantaget påverkar EU-byråerna.

- **Lagstiftningens ändamålsenlighet och förenkling**

Den föreslagna omfördelningen av uppgifter till EU-byråerna och de bestämmelser som kräver samarbete mellan EU-byråerna kommer att göra den rättsliga ramen för kemikalier som helhet mer samstämmig, effektiv, ändamålsenlig och transparent, särskilt bedömningarna av kemikalier.

När uppgifter omfördelas till EU-byråer blir det möjligt att effektivt utnyttja resurser till följd av

- återanvändning av befintlig kapacitet för 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 till byråerna av uppgifter och skyldigheter att samarbeta om att utveckla metoder kommer att skapa mervärde i form av bättre vetenskaplig konsekvens i hela kemikalielagstiftningen och högre 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 och säkerställa åtskillnad mellan riskbedömning och riskhantering.

De föreslagna bestämmelserna, som kräver samarbete mellan byråerna kring att utbyta uppgifter och fastställa format och kontrollerade ordlistor, kommer att främja uppgifternas interoperativitet och underlätta digitalisering. Detta är också viktigt för att nå det mål om att undanröja tekniska hinder mot datautbyte som eftersträvas i förslaget till förordning om upprättande av en gemensam dataplattform för kemikalier, om fastställande av regler som säkerställer att informationen i dataplattformen är sökbar, tillgänglig, kompatibel och återanvändbar och om upprättande av en övervaknings- och prognosram för kemikalier.

Förslaget har övergripande positiva konsekvenser för företag, däribland små och medelstora företag och mikroföretag. När det vetenskapliga och tekniska arbetet centraliseras till EU-byråerna minskar antalet kommittéer, expertgrupper eller bedömare som företagen behöver samverka med vid en regleringsåtgärd för en kemikalie. Dessutom kommer bedömnings- och samrådsförfarandena, plus de it-verktyg som används för att lämna in uppgifter/data och information enligt de olika lagarna, att bli mer standardiserade i hela lagstiftningen och därmed enklare att hantera och följa. När bedömningarna blir mer samstämmiga i hela lagstiftningen och det blir färre möjligheter till skiljaktiga vetenskapliga resultat på olika

³⁵ SWD(2023) 850.

lagstiftningsområden, minskar den osäkerhet för företag som beror på sådana eventuella motstridiga vetenskapliga resultat.

- **Grundläggande rättigheter**

Förslaget får inga konsekvenser för skyddet av de grundläggande rättigheterna.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Den bifogade finansieringsöversikten gäller **paketet ”ett ämne, en bedömning”**, som innefattar följande:

- Föreliggande förslag.
- Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av direktiv 2011/65/EU vad gäller omfördelning av vetenskapliga och tekniska uppgifter till Europeiska kemikaliemyndigheten.
- Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om upprättande av en gemensam dataplattform för kemikalier, om fastställande av regler som säkerställer att informationen i dataplattformen är sökbar, tillgänglig, kompatibel och återanvändbar och om upprättande av en övervaknings- och prognosram för kemikalier.

Finansieringsöversikten omfattar även de ekonomiska konsekvenser för Europeiska kemikaliemyndigheten och Europeiska miljöbyrån som följer av de förslag som kommissionen redan antagit som inte redan har återgivits i deras åtföljande finansieringsöversikter, nämligen följande:

- Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om förpackningar och förpackningsavfall³⁶.
- Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av direktiv 2008/98/EG om avfall³⁷.
- Förslag till förordning om cirkularitetskrav för fordonskonstruktion och hantering av uttjänta fordon³⁸.

Finansieringsöversikten visar budgetkonsekvenserna och de personalresurser som krävs inom kommissionen, Echa, EEA, Efsa och EMA. Dessa konsekvenser återspeglar förändringar både i tilldelningen av ansvarsområden bland alla byråerna och tilldelningen av nya uppgifter som byråerna ska utföra. De främsta konsekvenserna är dessa:

- För Echa en höjning av EU-bidraget med 24,2 miljoner EUR under perioden 2025–2027, och ytterligare 17 tillfälligt anställda (TA) och 13 kontraktsanställda (CA).
- För EEA en höjning av EU-bidraget med 4,5 miljoner EUR under perioden 2025–2027, och ytterligare 4 tillfälligt anställda och 2 kontraktsanställda.
- För Efsa ytterligare 2 kontraktsanställda utan någon höjning av EU-bidraget.
- Bidrag/servicenivåavtal med Efsa och EMA för ett uppskattat belopp på 4,4 miljoner EUR under perioden 2025–2027 som ska täcka 3 kontraktsanställda per år för Efsa, 3 kontraktsanställda per år för EMA samt driftsbudget.

³⁶ [COM\(2022\) 677 final.](#)

³⁷ [COM\(2023\) 420 final.](#)

³⁸ [COM\(2023\) 451 final.](#)

Den detaljerade förklaringen av de ekonomiska behoven för förslagen finns i finansieringsöversikten och i respektive förslag.

5. ÖVRIGA INSLAG

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

Effektiviteten med att utföra de tilldelade uppgifterna på EU-byråerna kommer att övervakas som en del av den regelbundna utvärderingen av byråernas resultat. Dessutom kommer genomförandet att utvärderas och rapporteras som en del av översyns- eller rapporteringskraven i varje enskild rättsakt.

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

I **artikel 1** ändras förordning (EG) nr 178/2002 (allmän livsmedelslagstiftning)³⁹. Artikel 1 innehåller bestämmelser som gör att Efsa kan samarbeta och samordna bättre med Echa, EMA och EEA. Detta samarbete torde leda till mer konsekventa vetenskapliga bedömningar av kemikalier och uppmuntra byråerna att utveckla konsekventa vetenskapliga yttranden och metoder, med hänsyn till sektorernas särskilda egenskaper. Bestämmelserna om data- och informationsutbyte bör ta EU ett steg närmare målen om ”ett ämne, en bedömning”. Dessa bestämmelser gör det möjligt med större interoperativitet och gör de vetenskapliga processerna mer stabila.

I **artikel 2** ändras förordning (EG) nr 401/2009 (förordningen om inrättande av EEA)⁴⁰. Artikel 2 innehåller rationaliserade skyldigheter för EEA att främja och samordna utvecklingen av bedömningsmetoder, och det samarbetskrav som fastställs i artikel 1 för Efsa åläggs här även EEA.

I **artikel 3** ändras bilaga I till förordning (EU) 2017/745 (förordningen om medicintekniska produkter)⁴¹ så att Echa får i uppgift att uppdatera befintliga riktlinjer om utförandet av bedömningen av nytta/risikförhållandet vad gäller förekomsten av ftalater i medicintekniska produkter. Byrån ska också uppdatera riktlinjer för andra ämnen som är klassificerade som antingen cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska enligt kategori 1A eller 1B eller som har hormonstörande egenskaper för människors hälsa enligt kategori 1, i enlighet med del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP-förordningen)⁴².

I **artikel 4** ändras (EU) nr 2019/1021 genom att kommissionen får möjlighet att begära att Echa utarbetar en rapport med analys av konsekvenserna för människors hälsa, miljö,

³⁹ 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 31, 1.2.2002, s. 1](#)).

⁴⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 401/2009 av den 23 april 2009 om Europeiska miljöbyrå och Europeiska nätverket för miljöinformation och miljöövervakning ([EUT L 126 21.5.2009, s. 13](#)).

⁴¹ 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](#)).

⁴² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 ([EUT L 353, 31.12.2008, s. 1](#)).

samhälle och ekonomi när man inför eller ändrar koncentrationsgränsvärden som specificeras i bilagorna IV och V till förordning (EU) nr 2019/1021 (förordningen om långlivade organiska föreningar)⁴³. Tillsammans med det nyinförda kravet på ett yttrande från kemikaliemyndighetens kommitté för samhällsekonomisk analys om rapporten och om de föreslagna koncentrationsgränsvärdena där, kommer denna rapport att ge det expertstöd som kommissionen behöver för att ta fram det förslag som krävs om att införa eller ändra koncentrationsgränserna i dessa bilagor.

Med tanke på ändringarnas mycket tekniska karaktär införs genom denna bestämmelse också ett antagande av ändringar av bilagorna IV och V genom en delegerad akt. För att främja utvecklingen av en omfattande kunskapsbas om exponering för kemikalier och om toxicitet, och även rationalisera dataflödena i enlighet med det politiska målet ”ett ämne, en bedömning”, överförs genom bestämmelsen också uppgiftsflödena om förekomsten av långlivade organiska föreningar i miljön till EEA, som är den byrå som ansvarar för att samla in uppgifter om förekomsten av kemikalier i miljön.

⁴³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1021 av den 20 juni 2019 om långlivade organiska föreningar ([EUT L 169, 25.6.2019, s. 45](#)).

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

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 43, 114, 168.4 c, 192.1 och 207,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

- (1) I den europeiska gröna given¹ sätts en hög ambition för att möjliggöra övergången till en giftfri miljö och nollutsläpp. Kemikaliestrategin för hållbarhet² (*strategin*) är en avgörande produkt av nollutsläppsambitionen; där införs modellen ”ett ämne, en bedömning”, som syftar till att förbättra effektiviteten, ändamålsenligheten, samstämmigheten och transparensen i säkerhetsbedömningarna av kemikalier i hela unionslagstiftningen.
- (2) För att uppnå detta mål behöver en del av det vetenskapliga och tekniska arbete med kemikalier som utförs på unionsnivå till stöd för unionslagstiftningen konsolideras i unionens relevanta byråer, och samtidigt bör det införas skyldigheter för unionens byråer att samarbeta för att utveckla bedömningsmetoder och utbyta data och information. Detta skulle förenkla den nuvarande ordningen, förbättra kvaliteten och samstämmigheten för

¹ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, Europeiska rådet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén *Den europeiska gröna given*. [COM\(2019\) 640 final](#).

² 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](#).

säkerhetsbedömningar i hela unionslagstiftningen samt säkerställa att befintliga resurser används mer effektivt.

- (3) Omfördelning av vissa befintliga vetenskapliga och tekniska uppgifter till Europeiska kemikaliemyndigheten, och även tilldelning av nya uppgifter, har föreslagits som del av de pågående översynerna av unionsakter. Detta övergripande förslag har som syfte att ombesörja ytterligare tilldelning av uppgifter med avseende på de unionsakter som inte håller på att ses över, och är nödvändigt för att säkerställa att Europeiska kemikaliemyndigheten deltar i uppgifter som är kopplade till dess expertkunskaper om och utvecklade kapacitet för kemikalier. Detta är i linje med målet att enligt principen ”ett ämne, en bedömning” säkerställa att tekniskt och vetenskapligt arbete utförs av den lämpliga unionsbyrån, så att man drar fördel av dess uppvisade erfarenhet och etablerade verktyg på dess område. Förslaget till förordning åtföljs av ett förslag till direktiv om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU³, med syftet att nå samma mål.
- (4) Som en del av den samordnade konsolideringen och tilldelningen av uppgifter enligt modellen ”ett ämne, en bedömning”, har det i artikel 138.1 styckena zd och ze införts bestämmelser om att tilldela Europeiska läkemedelsmyndigheten mandat att utveckla och samarbeta om utvecklingen av bedömningsmetoder, standardformat och kontrollerade ordlistor samt utbyte av data och information om kemikalier, och det finns också nya förfaranden för att säkerställa samstämmighet mellan vetenskapliga yttranden i artikel 139 i förslaget till förordning om ändring av unionens läkemedelslagstiftning⁴.
- (5) För att säkerställa att metoderna för bedömningar i fråga om kemikalier är samstämmiga på unionsnivå, bör alla unionens relevanta byråer ha ett likvärdigt mandat att utveckla sådana metoder på de områden som omfattas av deras respektive uppdrag, och de bör vara underställda samma skyldigheter att samarbeta sinsemellan för att utveckla sådana metoder.
- (6) För att säkerställa att bedömningar i fråga om kemikalier är samstämmiga och effektiva i hela unionslagstiftningen, är det även viktigt att möjliggöra interoperativitet för data och enkelt utbyte av data mellan de relevanta unionsbyråerna, och att uppmuntra till samarbete kring att utveckla standardformat och kontrollerade ordlistor. För att underlätta utbyte av data mellan byråer bör därför alla nya uppgiftsformat som Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet eller Europeiska miljöbyrån definierar fastställas i samarbete med andra relevanta unionsbyråer som arbetar med kemikalier. Därför bör det införas relevanta bestämmelser i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 401/2009 och i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002, och de befintliga bestämmelserna bör stärkas och nya införas där så är relevant. Man bör också överväga att föreslå liknande bestämmelser för

³ Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller omfördelning av vetenskapliga och tekniska uppgifter till Europeiska kemikaliemyndigheten.

⁴ Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om fastställande av regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten samt om ändring av förordning (EG) nr 1394/2007 och förordning (EU) nr 536/2014 och om upphävande av förordning (EG) nr 726/2004, förordning (EG) nr 141/2000 och förordning (EG) nr 1901/2006, [COM\(2023\) 193 final](#). [EUT: Infoga korrekt hänvisning så snart förordningen har antagits].

att Europeiska kemikaliemyndigheten ska få ett stärkt mandat i förordningen om dess inrättande.

- (7) För att göra bedömningar i fråga om kemikalier mer samstämmiga och effektiva i hela unionslagstiftningen, bör de relevanta unionsbyråerna vidta åtgärder för att undvika skiljaktiga vetenskapliga yttranden. Befintliga fall av skiljaktiga yttranden har medfört ökad osäkerhet för aktörerna och att allmänheten fått sämre förtroende för den vetenskapliga stabiliteten och samstämmigheten vid vetenskapligt beslutsfattande. Förslag om att bemöta och stärka förfarandena för att lösa skiljaktigheter mellan vetenskapliga yttranden från Europeiska läkemedelsmyndigheten och andra vetenskapliga organ finns med som en del i översynen av unionens läkemedelslagstiftning. Man bör också överväga att föreslå liknande bestämmelser för att Europeiska kemikaliemyndigheten ska få ett stärkt mandat i förordningen om dess inrättande, men däremot är inte sådana bestämmelser relevanta och tillämpliga för Europeiska miljöbyrån, eftersom den byrån inte utfärdar vetenskapliga yttranden om enskilda kemikalier på ett sådant sätt att den kan bidra till skiljaktiga resultat.
- (8) Följaktligen syftar denna förordning till att behandla de slutliga skiljaktigheterna mellan vetenskapliga yttranden från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och från andra unionsbyråer. I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 finns redan bestämmelser som fastställer ett förfarande för att lösa skiljaktiga vetenskapliga yttranden. Dessa lösningsförfaranden bör stärkas, på så sätt att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och den andra avvikande byrån bör vara tvungna att göra sitt bästa för att lösa skiljaktigheten om allmänna vetenskapliga program, och att det bara är när de inte kan lösa skiljaktigheten som de bör vända sig till riskhanterare.
- (9) I det mer specifika fallet med vetenskaplig skiljaktighet som har att göra med faroidentifieringen för kemiska ämnen, bör det upprättas ett nytt förfarande som gör det möjligt att lösa skiljaktigheten. Detta förfarande bör göra det möjligt för kommissionen att begära att Europeiska kemikaliemyndigheten, som den unionsbyrå som är bäst försedd med expertkunskap om och kapacitet för farobedömning, och även med lång erfarenhet av den harmoniserade klassificerings- och märkningsprocessen, utarbetar ett förslag till harmoniserad klassificering och märkning, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008, så att man kommer närmare visionen om "ett ämne, en bedömning" sett till enhetlighet i farobedömningarna för kemikalier i hela unionen. Denna möjlighet bör återges i den relevanta bestämmelse om lösning av skiljaktiga vetenskapliga yttranden som fastställs i förordning (EG) nr 178/2002.
- (10) För att följa den skyldighet som fastställs i avsnitt 10.4.3 i bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745⁵ har kommissionen försett den vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker och nya risker (Scheer) med ett mandat att utarbeta riktlinjer om bedömningen av

⁵ 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](#)).

nytta/riskförhållandet vad gäller förekomsten av ftalater som är klassificerade som antingen cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska enligt kategori 1A eller 1B, eller som har hormonstörande egenskaper för vilka det finns vetenskaplig evidens som visar att de sannolikt kan ha allvarliga effekter på människors hälsa, och som identifieras i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 59 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006⁶. Scheer utfärdade dessa riktlinjer 2019 och kommissionen har utfärdat ett mandat åt Scheer att utföra en första uppdatering av de riktlinjerna.

- (11) För att uppfylla den skyldighet som fastställs i avsnitt 10.4.4 i bilaga I till förordning (EU) 2017/745 bör kommissionen ge den relevanta vetenskapliga kommittén mandat att utarbeta riktlinjer för andra ämnen än ftalater som är klassificerade som antingen cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska enligt kategori 1A eller 1B, eller som har hormonstörande egenskaper för vilka det finns vetenskaplig evidens som visar att de sannolikt kan ha allvarliga effekter på människors hälsa, och som identifieras i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 59 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006.
- (12) Europeiska kemikaliemyndigheten ger redan vetenskaplig rådgivning om kemiska ämnen, däribland ftalater, hormonstörande ämnen och ämnen som är cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska enligt förordning (EG) nr 1907/2006. Åtskilliga av myndighetens viktiga kapaciteter kan återanvändas, däribland kapaciteterna för faro-, risk- och exponeringsbedömning och samhällsekonomisk bedömning, kommittéernas utarbetande av yttranden och it-kapaciteter för samråd med och spridning till berörda parter. För att möjliggöra tidsmässigt lägliga framtida uppdateringar om förekomsten av ftalater och säkerställa att den lämpliga unionsbyrån utarbetar nya riktlinjer om andra ämnen på grundval av den senaste vetenskapliga evidensen, bör dessa uppgifter tilldelas Europeiska kemikaliemyndigheten.
- (13) Med hänsyn till de nya faroklasser och kriterier för klassificering, märkning och förpackning av ämnen som infördes genom kommissionens delegerade förordning (EU) 2023/707 av den 19 december 2022⁷, bör det i 10.4.1 b i bilaga I till förordning (EU) 2017/745 införas en hänvisning till hormonstörande ämnen för människors hälsa enligt kategori 1, då den faroklassen är relevant för typen av ämnen i medicintekniska produkter.
- (14) För att på bästa sätt utnyttja Europeiska kemikaliemyndighetens kunskap och expertis, som den anförskaffat genom sitt deltagande i nominerings- och bedömningsprocesserna inom ramen för Stockholmskonventionen om långlivade organiska föroreningar, bör kemikaliemyndigheten på begäran bistå kommissionen med att uppfylla dess skyldighet att ändra bilagorna IV och V till

⁶ 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](#)).

⁷ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2023/707 av den 19 december 2022 om ändring av förordning (EG) nr 1272/2008 vad gäller faroklasser och kriterier för klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar ([EUT L 93, 31.3.2023, s. 7](#)).

förordning (EU) 2019/1021⁸. När det krävs yttrande från kommittén för samhällsekonomisk analys, och för att frigöra den kapacitet och de resurser som krävs för att den kommittén ska fungera ändamålsenligt, bör medlemsstaterna få möjlighet att täcka upp med den särskilda expertis som krävs för att ändamålsenligt utföra uppgiften, genom att utse experter. För att säkerställa att kommittén för samhällsekonomisk analys får tillräckliga resurser att utnyttja, bör det ges ersättning till den person som kommittén bland sina egna ledamöter utnämner till föredragande, eller till den personens arbetsgivare.

- (15) För att kunna ändra vissa icke-väsentliga delar av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1021, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen med avseende på att ändra bilagorna IV och V så att de kan anpassas till ändringarna i den förteckning över ämnen som fastställs i bilagorna till Stockholmskonventionen eller dess protokoll, eller anpassas efter de vetenskapliga och tekniska framstegen.
- (16) Som en del av sina rapporteringsskyldigheter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1021 måste medlemsstaterna till Europeiska kemikaliemyndigheten rapportera information om förekomst i miljön av ämnen som förtecknas i del A i bilaga III. Medlemsstaterna bör uppmuntras att använda informationsplattformen för kemikalieövervakning (IPCHEM) som ett medel att uppfylla sina skyldigheter att rapportera data om kemikalieförekomst och minska sina rapporteringsskyldigheter. När medlemsstaterna gör data tillgängliga genom IPCHEM behöver de inte längre rapportera dem till Europeiska kemikaliemyndigheten, eftersom byrån kan hämta dem från plattformen.
- (17) I översynen av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2020/2184⁹ krävs att medlemsstaterna delar med Europeiska miljöbyrån alla övervakningsdata om förekomst av kemikalier i vatten. Dessutom rapporterar medlemsstaterna redan övervakningsdata till EEA om förekomsten av långlivade organiska föroreningar i luften, som en del av unionslagstiftningen om luftkvalitet. I förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om upprättande av en gemensam dataplattform för kemikalier, om fastställande av regler som säkerställer att informationen i dataplattformen är sökbar, tillgänglig, kompatibel och återanvändbar och om upprättande av en övervaknings- och prognosram för kemikalier¹⁰ krävs att EEA ska inneha alla uppgifter om förekomst av kemikalier. Till följd av detta kommer uppgifter om förekomst av kemikalier som tillhandahålls till IPCHEM och hålls där av kommissionen att samlas in och innehas av EEA i stället för av kommissionen. Därför är det nödvändigt att förenkla medlemsstaternas rapporteringsskyldigheter, så att medlemsstaterna när de redan har lämnat in denna information till EEA som en del i sina skyldigheter enligt bestämmelserna i andra miljörelaterade unionsrättsakter, bör anses ha fullgjort sina rapporteringsskyldigheter enligt förordning (EU) 2019/1021.

⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1021 av den 20 juni 2019 om långlivade organiska föroreningar ([EUT L 169, 25.6.2019, s. 45](#)).

⁹ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2020/2184 av den 16 december 2020 om kvaliteten på dricksvatten (omarbetning), ([EUT L 435, 23.12.2020, s. 1](#)).

¹⁰ [EUT: Infoga hänvisning så snart förslaget har antagits].

- (18) Förordningarna (EG) nr 178/2002, (EG) nr 401/2009, (EU) 2017/745 och (EU) 2019/1021 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringar av förordning (EG) nr 178/2002

Förordning (EG) nr 178/2002 ska ändras på följande sätt:

- (1) I artikel 23 ska följande led läggas till som led m:

”m) Samarbeta med de behöriga organ i medlemsstaterna som utför uppgifter liknande myndighetens och samarbeta med andra vetenskapliga organ som inrättats i enlighet med unionslagstiftningen, främst Europeiska kemikaliemyndigheten, Europeiska läkemedelsmyndigheten och Europeiska miljöbyrån, om tillhandahållandet av relevanta vetenskapliga yttranden, om utbytet av data och information, inklusive ett eventuellt fastställande av relaterade dataformat och kontrollerade ordlistor för att underlätta sådant utbyte, samt om utvecklingen av vetenskapliga metoder för bedömning av kemikalier.”

- (2) Artikel 30 ska ersättas med följande:

”Artikel 30

Skiljaktiga vetenskapliga yttranden

1. Myndigheten ska vidta de åtgärder som är nödvändiga och lämpliga för att övervaka tidigt upptäcka möjliga källor till skiljaktigheter mellan dess egna vetenskapliga yttranden och vetenskapliga yttranden som avges av andra organ med liknande uppgifter.
2. När myndigheten upptäcker en möjlig källa till skiljaktigheter ska den kontakta det berörda organet för att säkerställa att all relevant vetenskaplig eller teknisk information är känd och för att upptäcka möjliga vetenskapliga eller tekniska tvistefrågor.

Myndigheten och det berörda organet ska samarbeta för att undanröja skiljaktigheten. Om myndigheten och det berörda organet inte kan lösa skiljaktigheten, ska de utforma en gemensam rapport. I rapporten ska de vetenskapliga tvistefrågorna tydligt klargöras och de berörda oklarheterna i uppgifterna fastställas, och rapporten skall offentliggöras.

Om det berörda organet är en unionsbyrå eller en vetenskaplig kommitté, ska myndigheten lägga fram den gemensamma rapporten för kommissionen.

3. Om det är relevant, och om skiljaktigheten berör motstridiga vetenskapliga yttranden från myndigheten och ett annat av unionens organ eller byråer om huruvida ett ämne uppfyller de kriterier som fastställs i bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008¹¹, kan kommissionen begära att Europeiska

¹¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av

kemikaliemyndigheten utarbetar ett förslag till harmoniserad klassificering och märkning av ämnen och där så är lämpligt specifika koncentrationsgränser, M-faktorer eller uppskattade värden för akut toxicitet, eller ett förslag till ändring därav i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 37 i förordning (EG) nr 1272/2008. Myndigheten och det berörda unionsorganet eller unionsbyrån ska samarbeta med Europeiska kemikaliemyndigheten om att utarbeta detta förslag.”

Artikel 2

Ändringar av förordning (EG) nr 401/2009

Förordning (EG) nr 401/2009 ska ändras på följande sätt:

(1) I artikel 2 ska följande led läggas till som led p:

”p) Att utarbeta bedömningsmetoder i fråga om kemikalier på de områden som omfattas av byråns uppdrag.”

(2) I artikel 15 ska följande punkt läggas till som punkt 5:

”5. Byrån ska samarbeta med andra vetenskapliga organ som inrättats enligt unionsrätten, främst Europeiska kemikaliemyndigheten, Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och Europeiska läkemedelsmyndigheten, om utbytet av data och information om kemikalier, inklusive att eventuellt fastställa relaterade uppgiftsformat och ordlistor för att underlätta sådant utbyte, samt om utvecklingen av vetenskapliga metoder för bedömningen av kemikalier.”

Artikel 3

Ändringar av förordning (EU) 2017/745

Bilaga I till förordning (EU) 2017/745 ska ändras på följande sätt:

(1) I artikel 10.4.1 ska led b ersättas med följande:

”b) substanser som identifieras som hormonstörande ämnen för människors hälsa, enligt kategori 1, i enlighet med del 3 i bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008¹², och substanser med hormonstörande egenskaper för vilka det finns vetenskaplig evidens som visar att de sannolikt kan ha allvarliga effekter på människors hälsa och som identifieras i enlighet med förfarandet i artikel 59 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 eller substanser som har hormonstörande egenskaper som är relevanta för människors hälsa och identifieras i enlighet med förordning (EU) nr 528/2012.”

(2) I artikel 10.4.2 ska led d ersättas med följande:

”d) De senaste relevanta riktlinjerna i enlighet med avsnitten 10.4.3 och 10.4.4, om sådana är tillämpliga och finns tillgängliga.”

(3) Artikel 10.4.3 ska ersättas med följande:

direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006. [EUT L 353 31.12.2008, s. 1.](#)

¹² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 ([EUT L 353, 31.12.2008, s. 1](#)).

”10.4.3 Riktlinjer för ftalater

När det bedöms lämpligt på grundval av de senaste vetenskapliga evidensen, men minst vart femte år, ska kommissionen begära att Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) uppdaterar riktlinjer för bedömningen av nytta/risikförhållandet vad gäller förekomsten av ftalater som hör till någon av de grupper av substanser som avses i avsnitt 10.4.1 a och b. Bedömningen av nytta/risikförhållandet ska beakta produktens avsedda ändamål och det sammanhang i vilket produkten används, tillgängliga alternativa substanser, samt alternativa material, konstruktioner eller medicinska behandlingar.

När så är lämpligt eller när kommissionen begär det ska Echa samråda med riskbedömningskommittén och kommittén för samhällsekonomisk analys.”

(4) Artikel 10.4.4 ska ersättas med följande:

”10.4.4 Riktlinjer för andra CMR-ämnen och hormonstörande substanser

Kommissionen ska begära att Echa utarbetar sådana riktlinjer som avses i avsnitt 10.4.3, och enligt den process som beskrivs där även för andra substanser som avses i avsnitt 10.4.1 a och b, när så är lämpligt.”

Artikel 4

Ändringar av förordning (EU) 2019/1021

Förordning (EU) 2019/1021 ska ändras på följande sätt:

(1) Artikel 8.1 ska ändras på följande sätt:

(a) Följande led ska läggas till som led i:

”i) På begäran från kommissionen, och inom tolv månader från denna begäran, utforma och tillhandahålla en rapport om konsekvenserna för människors hälsa och miljön samt de samhällsekonomiska konsekvenserna av att införa eller ändra koncentrationsgränsvärden som specificeras i bilaga IV eller V.”

(2) Följande artikel 8.1a ska läggas till:

”1a. Den rapport som avses i artikel 8.1 i ska innehålla följande information:

- (a) Information om konsekvenser för människors hälsa och miljön av avfall som utgörs av, innehåller eller är förorenat av långlivade organiska föroreningar, däribland konsekvenser för avfallshantering.
- (b) Information om koncentrationer och massflöden av långlivade organiska föroreningar i relevanta avfallsflöden och om avfallsbehandling och kapacitet för avfallsbehandling.
- (c) En analys av konsekvenserna av de olika koncentrationsgränsvärden som övervägs.
- (d) Ett vederbörligen motiverat förslag på koncentrationsgränsvärden som ska införas i bilaga IV och när så är lämpligt i bilaga V.

Kemikaliemyndigheten ska, så snart den mottar den begäran som avses i första stycket led i, offentliggöra på sin webbplats ett meddelande om att en rapport om en möjlig ändring av bilaga IV eller V kommer att iordningställas, med en inbjudan till alla berörda parter,

däribland avfallsaktörer och användare av återvunnet material, att lämna kommentarer inom åtta veckor. Kemikaliemyndigheten ska offentliggöra dessa kommentarer på sin webbplats.

Senast nio månader efter det att denna rapport lämnades in ska kemikaliemyndighetens kommitté för samhällsekonomisk analys, som inrättats i enlighet med artikel 76.1 d i förordning (EG) nr 1907/2006, anta ett yttrande om rapporten och de koncentrationsgränsvärden som föreslås där. För antagande av ett yttrande om rapporten ska artikel 87 i förordning (EG) nr 1907/2006 gälla i tillämpliga delar.

Kemikaliemyndigheten ska utan dröjsmål lämna in rapporten och yttrandet från kommittén för samhällsekonomisk analys om koncentrationsgränsvärdena till kommissionen.”

(3) I artikel 13 ska punkt 2 ersättas med följande:

”2. Om en medlemsstat delar den information som avses i punkt 1 e med Europeiska miljöbyrån, ska den medlemsstaten uppge detta i rapporten och medlemsstaten ska anses ha uppfyllt sina rapporteringsskyldigheter enligt den punkten.

När information enligt punkt 1 e ingår i en rapport som en medlemsstat lämnat till kemikaliemyndigheten ska kemikaliemyndigheten överföra informationen till Europeiska miljöbyrån för att sammanställa, lagra och dela den informationen.”

(4) I artikel 15 ska punkt 2 ersättas med följande:

”2. Kommissionen har befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 18 för att ändra bilagorna IV och V så att de anpassas till ändringar i den förteckning över ämnen som fastställs i bilagorna till konventionen eller protokollet eller anpassas efter vetenskapliga och tekniska framsteg.”

(5) Artikel 18 ska ändras på följande sätt:

(a) Punkt 2 första meningen ska ersättas med följande:

”2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 4.3, 10.2 och 15 ska ges till kommissionen för en period på fem år från och med den 15 juli 2019.”

(b) Punkt 3 första meningen ska ersättas med följande:

”3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 4.3, 10.2 och 15 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet.”

(c) Punkt 6 ska ersättas med följande:

”6. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 4.3, 10.2 och 15 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända.”

Artikel 6

Ikraftträdande

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

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

1.1. Förslaget eller initiativets titel

Denna finansieringsöversikt för en rättsakt omfattar konsekvenserna av följande förslag:

Paketet "ett ämne, en bedömning":

– 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

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

– Förslag till Europaparlamentets och rådets **förordning** om upprättande av en gemensam dataplattform för kemikalier, om fastställande av regler som säkerställer att informationen i dataplattformen är sökbar, tillgänglig, kompatibel och återanvändbar och om upprättande av en övervaknings- och prognosram för kemikalier.

Förslag som redan antagits av kommissionen och som tilldelar nya uppgifter till Europeiska kemikaliemyndigheten eller Europeiska miljöbyrån, men där de motsvarande resurserna till byråerna inte har återgivits i de åtföljande finansieringsöversikterna för rättsakterna:

– Förslag till Europaparlaments och rådets **förordning** om förpackningar och förpackningsavfall och om upphävande av direktiv 94/62/EG (COM(2022) 677 final)

– Förslag till Europaparlamentets och rådets **direktiv** om ändring av direktiv 2008/98/EG om avfall (COM(2023) 420 final)

– Förslag till Europaparlamentets och rådets **förordning** om cirkularitetskrav för fordonskonstruktion och hantering av uttjänta fordon, om ändring av förordningarna (EU) 2018/858 och 2019/1020 och om upphävande av direktiven 2000/53/EG och 2005/64/EG (COM(2023) 451 final)

1.2. Berörda politikområden

09 – Miljö och klimatförändring

1.3. Förslaget eller initiativet avser

☒ en ny åtgärd

☒ en ny åtgärd som bygger på ett pilotprojekt eller en förberedande åtgärd⁵⁶

⁵⁶

I den mening som avses i artikel 58.2 a eller b i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 av den 18 juli 2018 om finansiella regler för unionens allmänna budget, om ändring av förordningarna (EU) nr 1296/2013, (EU) nr 1301/2013, (EU) nr 1303/2013, (EU) nr 1304/2013, (EU) nr 1309/2013, (EU) nr 1316/2013, (EU) nr 223/2014, (EU) nr 283/2014 och beslut nr 541/2014/EU samt om upphävande av förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 (budgetförordningen). [EUT L 193 30.7.2018, s. 1.](#)

☒ en förlängning av en befintlig åtgärd

☐ en sammanslagning eller omdirigering av en eller flera åtgärder mot en annan/en ny åtgärd

1.4 Mål

1.4.1. Allmänt/allmänna mål:

Det övergripande målet med modellen ”ett ämne, en bedömning” och med de tre bakomliggande förslagen är att göra säkerhetsbedömningarna mer samstämmiga, effektiva, ändamålsenliga och transparenta i hela EU:s kemikalielagstiftning och därmed bidra till en välfungerande inre marknad för kemikalier och skydd på en hög nivå för människors hälsa och miljön mot kemikalier.

Beträffande de allmänna målen i förslagen till en förordning om förpackningar och förpackningsavfall (COM(2022) 677 final), ett direktiv om ändring av ramdirektivet om avfall (COM(2023) 420 final) och en förordning om cirkularitetskrav för fordonskonstruktion och om hantering av uttjänta fordon (COM(2023) 451 final), se de finansieringsöversikter som är bifogade till de förslagen.

1.4.2. Specifikt/specifika mål:

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:

1. Säkerställa att ansvarsfördelningen för att utföra bedömningarna och det bakomliggande tekniska och vetenskapliga arbetet med kemikalier är tydlig, utnyttjar och maximerar synergierna och på bästa sätt använder de expertkunskaper och resurser som finns.

2. Säkerställa att resultaten av de vetenskapliga och tekniska uppgifterna håller hög vetenskaplig kvalitet och att förfarandena är transparenta och inkluderande.

3. Uppnå ett gott samarbete mellan alla aktörer kring alla aspekter som har att göra med bedömningen av kemikalier (såsom metodutveckling och utbyte av data).

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

1. Säkerställa att ansvarsfördelningen för att utföra bedömningarna och det bakomliggande tekniska och vetenskapliga arbetet med kemikalier är tydlig, utnyttjar och maximerar synergierna och på bästa sätt använder de expertkunskaper och resurser som finns.

2. Säkerställa att resultaten av de vetenskapliga och tekniska uppgifterna håller hög vetenskaplig kvalitet och att förfarandena är transparenta och inkluderande.

3. Säkerställa att förfarandena blir mer anpassade till metoderna enligt annan kemikalielagstiftning, vilket gör de befintliga politiska bestämmelserna mer enhetliga.

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om upprättande av en gemensam dataplattform för kemikalier, om fastställande av regler som säkerställer att informationen i dataplattformen är sökbar, tillgänglig,

kompatibel och återanvändbar och om upprättande av en övervaknings- och prognosram för kemikalier:

1. Utveckla en gemensam dataplattform där kemikaliedata från många olika källor sammanförs, däribland uppgifter om miljömässig hållbarhet.
2. Säkerställa att informationen i den gemensamma dataplattformen är säker, av hög kvalitet, sökbar, tillgänglig, kompatibel och återanvändbar.
3. Göra det möjligt att beställa testning och övervakning av ämnen som en del av regelverket när det anses nödvändigt med ytterligare information.
4. Hålla register över studier som beställs eller utförs av företag i samband med reglering av kemikalier och inrätta ett system för tidig varning för nya kemiska risker.
5. Inrätta en övervaknings- och prognosram för kemikalier.

Beträffande de specifika målen i förslaget till **förordning om förpackningar och förpackningsavfall** (COM(2022) 677 final), förslaget till **direktiv om ändring av ramdirektivet om avfall** (COM(2023) 420 final) och förslaget till **förordning om cirkularitetskrav för fordonskonstruktion och om hantering av uttjänta fordon** (COM(2023) 451 final), se de finansieringsöversikter som är bifogade till de förslagen.

1.4.3. Verkan eller resultat som förväntas

Beskriv den verkan som förslaget eller initiativet förväntas få på de mottagare eller den del av befolkningen som berörs.

Den verkan eller resultat som förväntas av förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordningarna (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, förslaget till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av direktiv 2011/65/EU vad gäller omfördelning av vetenskapliga och tekniska uppgifter till Europeiska kemikaliemyndigheten samt förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om upprättande av en gemensam dataplattform för kemikalier, om fastställande av regler som säkerställer att informationen i dataplattformen är sökbar, tillgänglig, kompatibel och återanvändbar och om upprättande av en övervaknings- och prognosram för kemikalier, är att bedömningen av kemikalier blir mer ändamålsenlig, effektiv, samstämmig och transparent i hela lagstiftningen. Mer konkret sett innefattar detta följande:

Förbättrad vetenskaplig konsekvens och samstämmighet i bedömningarna – När färre aktörer är inblandade i det vetenskapliga och tekniska arbetet och byråernas arbete centraliseras och de måste samarbeta och lösa skiljaktiga yttranden, leder det till bättre samstämmighet och vetenskaplig konsekvens mellan de bedömningar som utförs enligt olika rättsakter. Konsolideringen av arbetet gör det möjligt att bättre anpassa de prioriteringar, tidsramar, processer och metoder som används till bedömningarna. Det gör det lättare att ta insikter som framkommit vid bedömningar utifrån en viss rättsakt om kemikalier, och använda dem i bedömningen utifrån en annan. Om data om kemikalier centraliseras till EU-byråerna och de kan använda dem bildas en gemensam kunskapsbas som bedömningarna bygger på och som vidare främjar samstämmighet i bedömningarna.

Bättre stabilitet i bedömningarna samt tillit och acceptans för regleringsbeslut – När EU-byråerna och deras kommittéer är engagerade i det vetenskapliga och tekniska arbetet med kemikalier medför det mer vetenskaplig expertis, högre kvalitet på den vetenskapliga rådgivningen samt att bedömningarna blir mer stabila och därmed också acceptansen av dem. Om data om kemikalier centraliseras till EU-byråerna och de kan använda dem utökas kunskapsbasen, den vetenskapliga rådgivning som ges blir mer stabil och slutsatser och regleringsbeslut accepteras i högre grad. När medborgarna får veta genom anmälningar av studier att alla studier har tagits i beaktande vid bedömningen, får de ytterligare förtroende för regleringsbesluten.

Mer oberoende i den vetenskapliga rådgivningen – När vetenskapligt och tekniskt arbete med kemikalier flyttas över från kommissionens avdelningar, särskilda kommittéer eller konsulter till EU-byråerna och deras kommittéer, blir vetenskap och politik mer tydligt åtskilda, liksom riskbedömningen och riskhanteringen. Byråerna och deras kommittéer arbetar enligt strängare regler för att undvika intressekonflikter, vilket ger bättre garantier för oberoende vetenskaplig rådgivning till kommissionen.

Bättre transparens – När EU-byråerna är engagerade i vetenskapligt och tekniskt arbete säkerställer det transparens i den övergripande processen; när EU-myndigheternas regleringsavsikter och avsikter att lämna in ansökningar offentliggörs via PACT förbättras förutsägbarheten för alla berörda parter; transparensen höjs när alla uppgifter och all information finns tillgänglig på ett och samma ställe.

Förbättrad efterlevnad – Genom att sammanställa information om rättsliga bestämmelser för kemikalier och deras lagstadgade referensvärden från alla rättsliga ramar på ett enda ställe, och göra den lättillgänglig, blir det lättare att förstå alla de rättsliga ramarna som ett visst ämne hör ihop med, och det förbättrar genomförandet av lagstiftningen och även efterlevnaden.

Bättre effektivitet i att få fram bedömningarna – Genom att centralisera bedömningsarbetet till EU-byråerna blir det möjligt att återanvända kapacitet, återanvända kunskap och erfarenheter, balansera arbetsbördan samt återanvända it-verktyg och stödtjänster. När uppgifter görs tillgängliga på ett enda ställe och går att återanvända minskar den administrativa bördan för myndigheterna när de iordningställer bedömningar av kemikalier.

Bättre sökbarhet, interoperativitet, tillgång och återanvändning av uppgifter – Detta kommer att åstadkommas genom att uppgifterna görs tillgängliga på ett enda ställe, genom att de tekniska hindren mot att dela uppgifterna undanröjs samt genom att man börjar använda och främjar användning av standardformat och kontrollerade ordlistor.

De uppgifter som behövs för att utföra bedömningar kan erhållas genom inrättande av en datagenereringsmekanism, som gör det möjligt att beställa studier när det inte går att anskaffa dem med hjälp av några andra rättsliga bestämmelser.

Kortare reaktionstid mellan tidiga risk signaler och regleringsåtgärder för att begränsa riskerna och därmed bättre skydd för människors hälsa och miljön genom inrättande av systemet för tidig varning och åtgärder.

Beträffande de förväntade resultaten och konsekvenserna av förslaget till förordning om förpackningar och förpackningsavfall (COM(2022) 677 final), förslaget till

direktiv om ändring av ramdirektivet om avfall (COM(2023) 420 final) och förslaget till förordning om cirkularitetskrav för fordonskonstruktion och om hantering av uttjänta fordon (COM(2023) 451 final), se de finansieringsöversikter som är bifogade till de förslagen.

1.4.4. *Prestationsindikatorer*

Ange indikatorer för övervakning av framsteg och resultat.

Effektiviteten med att utföra de uppgifter som tilldelas EU-byråerna kommer att övervakas som en del av den regelbundna utvärderingen av byråernas prestation. Dessutom kommer genomförandet att utvärderas och rapporteras som en del av översyns- eller rapporteringskraven i varje enskild rättsakt som EU-byråerna understöder.

En genomförande- och övervakningsplan för inrättandet av en gemensam dataplattform finns dokumenterad i dokumentet om initieringen av projektet (hänvisas också till som stöd för konsekvensbedömningen i det åtföljande arbetsdokument från kommissionens avdelningar⁵⁷). Där beskrivs utvecklingsstegen, styrningens organisation och hur plattformen fylls på av de olika uppgiftsleverantörerna med de datauppsättningar som fastställts för en minsta gångbar produkt. Framstegen med delresultaten fram tills plattformen driftsätts, inom 36 månader efter att förordningen trätt i kraft, kommer att övervakas noga. För styrningen av plattformen förväntas regelbunden rapportering om dess funktion, däribland hur ändamålsenligt arbetet med interoperativiteten är, dvs. införlivandet av enskilda datauppsättningar om kemikalier. Den gemensamma dataplattformen i sig kommer att göra det möjligt att övervaka tillhörande verksamheter som systemet för tidig varning och tillämpningen av en datagenereringsmekanism. Samma sak gäller för kemiska indikatorer som förväntas bidra till det åttonde miljöhandlingsprogrammets övervakningsram⁵⁸. Den ständiga expertgruppen om ”ett ämne, en bedömning” förväntas genom sin bedömning kontinuerligt övervaka framstegen med interoperativitet och återanvändning av uppgifter och funktioner på den gemensamma dataplattformen och dess produkter.

Beträffande indikatorerna i förslaget till förordning om förpackningar och förpackningsavfall (COM(2022) 677 final), förslaget till direktiv om ändring av ramdirektivet om avfall (COM(2023) 420 final) och förslaget till förordning om cirkularitetskrav för fordonskonstruktion och om hantering av uttjänta fordon (COM(2023) 451 final), se de finansieringsöversikter som är bifogade till de förslagen.

⁵⁷ Arbetsdokument från kommissionens avdelningar som åtföljer förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om upprättande av en gemensam dataplattform för kemikalier, om fastställande av regler som säkerställer att informationen i dataplattformen är sökbar, tillgänglig, kompatibel och återanvändbar och om upprättande av en övervaknings- och prognosram för kemikalier (SWD(2023) 855) (inte översatt till svenska).

⁵⁸ Det åttonde miljöhandlingsprogrammets övervakningsram. [COM\(2022\) 357 final](#).

1.5. Grunder för förslaget eller initiativet

1.5.1. *Krav som ska uppfyllas på kort eller lång sikt, inbegripet en detaljerad tidsplan för genomförandet av initiativet*

Paketet ”ett ämne, en bedömning”:

Fjärde kvartalet 2023 – andra kvartalet 2025: interinstitutionella förhandlingar om förslagen

Tredje kvartalet 2025: rättsakterna träder i kraft

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordningarna (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

Tredje kvartalet 2025 och därefter: Echa utför tekniskt och vetenskapligt arbete för förordningen om långlivade organiska föreningar och förordningen om medicintekniska produkter från och med att rättsakten träder i kraft.

Tredje kvartalet 2025 och därefter: EEA och Efsa samarbetar på de relevanta områden som definieras i förordningen från och med att rättsakten träder i kraft.

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

Tredje kvartalet 2026 och därefter: Echa utför tekniskt och vetenskapligt arbete för RoHS-direktivet från och med ett år efter att rättsakten träder i kraft.

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om upprättande av en gemensam dataplattform för kemikalier, om fastställande av regler som säkerställer att informationen i dataplattformen är sökbar, tillgänglig, kompatibel och återanvändbar och om upprättande av en övervaknings- och prognosram för kemikalier

Tredje kvartalet 2025 – andra kvartalet 2026: Efter att rättsakten antagits ska kommissionen anta kommissionsbeslut för att inrätta plattformens styrkommitté, anta genomförandeplanen och anta styrningsordningen för den gemensamma dataplattformen och dess tjänster.

Tredje kvartalet 2025 – andra kvartalet 2028: Den gemensamma dataplattformen innehållande åtminstone de minsta gångbara uppgifterna ska upprättas inom tre år från att rättsakten träder i kraft.

Tredje kvartalet 2025 – andra kvartalet 2028: Sex byggstenar som bildar särskilt avsedda tjänster upprättas som en del av den gemensamma dataplattformen inom tre år från att rättsakten träder i kraft. Dessa särskilt avsedda tjänster är en informationsplattform för kemikalieövervakning, en datakatalog över referensvärden, en databas med anmälda studier, en databas med information om regleringsförfaranden, en databas med information om förpliktelserna enligt unionsakter om kemikalier samt en datakatalog över standardformat och kontrollerade ordlistor.

Tredje kvartalet 2025 – andra kvartalet 2031: En databas med information om miljömässig hållbarhet upprättas som den sjunde byggstenen som utgör särskilt avsedda tjänster på den gemensamma dataplattformen.

Tredje kvartalet 2025 – andra kvartalet 2028: Upprättande av relevanta dataflöden via byråerna senast inom tre år efter att rättsakten träder i kraft.

Tredje kvartalet 2025 – andra kvartalet 2028: Kommissionen överför alla uppgifter man innehar om biologisk exponeringsmätning hos människor till Europeiska miljöbyrån, och ska överföra de kemikaliedata som finns på informationsplattformen för kemikalieövervakning till de relevanta byråerna.

Tredje kvartalet 2025 – andra kvartalet 2035: Alla relevanta uppgifter görs tillgängliga via den gemensamma dataplattformen senast inom tio år från att rättsakten träder i kraft.

Tredje kvartalet 2025 – fjärde kvartalet 2035: Relevanta uppgifter görs tillgängliga för den gemensamma dataplattformen i IUCLID-format senast 2035.

Tredje kvartalet 2025 och därefter: Medlemsstaterna tillhandahåller information om regleringsförfaranden för kemikalier till Echa.

Tredje kvartalet 2025 och därefter: Byråerna specificerar i relevanta fall standardformat och kontrollerade ordlistor.

Fjärde kvartalet 2025 och därefter: Ram för indikatorer upprättas 2025 och uppdateras regelbundet.

Tredje kvartalet 2025 – andra kvartalet 2026: System för tidig varning och åtgärder upprättas inom ett år från att rättsakten träder i kraft.

Tredje kvartalet 2025 och därefter: Observationsorgan för specifika kemikalier som skulle kunna innebära nya kemiska risker bildas 2025.

Tredje kvartalet 2025 och därefter: Datagenereringsmekanism upprättas under första året från ikraftträdandet och utökas undan för undan till full verksamhet efter två år från ikraftträdandet.

Tredje kvartalet 2026 och därefter: Skyldighet att anmäla studier som inte redan är anmälda enligt artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002 börjar gälla från ett år efter att rättsakten träder i kraft.

Förslag till förordning om förpackningar och förpackningsavfall (COM(2022) 677 final), förslag till direktiv om ändring av ramdirektivet om avfall (COM(2023) 420 final) och förslag till förordning om cirkularitetskrav för fordonskonstruktion och om hantering av uttjänta fordon (COM(2023) 451 final)

– se finansieringsöversikterna som är bifogade till förslagen.

- 1.5.2. *Mervärdet av en åtgärd på unionsnivå (som kan följa av flera faktorer, t.ex. samordningsfördelar, rättssäkerhet, ökad effektivitet eller komplementaritet). Med ”mervärdet av en åtgärd på unionsnivå” i denna punkt avses det värde en åtgärd från unionens sida tillför utöver det värde som annars skulle ha skapats av enbart medlemsstaterna.*

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordningarna (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

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

Lagstiftningsförslagen om omfördelning av uppgifter kommer att på ett målinriktat sätt revidera och ändra EU:s befintliga rättsliga instrument. Översynerna är inriktade på (tilldelning och) omfördelning av uppgifterna med att utföra det vetenskapliga och tekniska arbete på EU-nivå som är nödvändigt för att dessa instrument ska fungera och för samarbetet mellan unionens byråer om att utföra det vetenskapliga och tekniska arbetet. Detta kan inte i tillräcklig utsträckning uppnås av medlemsstaterna själva, utan kan på grund av omfattningen och verkningarna bara uppnås på EU-nivå.

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om upprättande av en gemensam dataplattform för kemikalier, om fastställande av regler som säkerställer att informationen i dataplattformen är sökbar, tillgänglig, kompatibel och återanvändbar och om upprättande av en övervaknings- och prognosram för kemikalier

Problemet med att kemikaliedata sprids ut bland olika unionsbyråer, kommissionens avdelningar och på medlemsstatsnivå kan bara behandlas genom förbättrad tillgång till information på unionsnivå. Det slutgiltiga målet när det gäller informationstillgång och informationsutbyte är att sammanföra alla kemikaliedata på en enda centralt tillgänglig plats, och detta kräver per definition åtgärder på unionsnivå. Ett liknande resonemang gäller för andra fastställda mål i detta lagförslag, som handlar om ofullständiga kunskapsbaser med motsvarande skyldighet att anmäla när det inleds studier som planeras att ingå i EU:s dokumentation i regleringsärenden (samma slags bestämmelse som den besläktade skyldigheten i den allmänna livsmedelslagstiftningen), om en datagenereringsmekanism för Europeiska kemikaliemyndigheten, men också om att underlätta tillgång till data som genereras av EU:s forskning och driva särskilt avsedda tjänster som sammanställer specifik information såsom referensvärden, samla in information om miljömässig hållbarhet och tidiga varningssignaler om nya risker, samt beräkna kemikalierelaterade indikatorer.

Förslag till förordning om förpackningar och förpackningsavfall (COM(2022) 677 final), förslag till direktiv om ändring av ramdirektivet om avfall (COM(2023) 420 final) och förslag till förordning om cirkularitetskrav för fordonskonstruktion och om hantering av uttjänta fordon (COM(2023) 451 final)

– se finansieringsöversikterna som är bifogade till förslagen.

1.5.3. Erfarenheter från tidigare liknande åtgärder

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordningarna (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,

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

förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om upprättande av en gemensam dataplattform för kemikalier, om fastställande av regler som

säkerställer att informationen i dataplattformen är sökbar, tillgänglig, kompatibel och återanvändbar och om upprättande av en övervaknings- och prognosram för kemikalier

EU:s regelverk för faro- och riskbedömning och hantering av kemikalier är omfattande och utgörs av många rättsakter, som tar upp produktion och utsläppande på marknaden av kemikalier och kemiska produkter, utsläpp av kemikalier och arbetstagarnas säkerhet, konsumentartiklar, livsmedel och foder samt miljö.

Kontrollen av ändamålsenligheten för den mest relevanta kemikalielagstiftningen, med bedömning av över 40 rättsakter, utfördes 2019⁵⁹. Slutsatsen där var att EU:s kemikalielagstiftning på det hela taget ger avsedda resultat och är ändamålsenlig, men att det finns ett antal betydande svagheter som förhindrar att EU:s kemikalielagstiftning uppfyller sin fulla potential. Det konstaterades brister i de olika rättsakterna i fråga om samstämmigheten vid säkerhetsbedömningarna, effektiviteten i det bakomliggande tekniska och vetenskapliga arbetet samt samstämmigheten i reglerna för öppenhet/transparens. De bristerna kan leda till inkonsekventa och dåligt samstämmiga säkerhetsbedömningar, långsamma förfaranden, ineffektiv resursanvändning, onödiga bördor, (uppfattad) brist på transparens samt påverkan på den vetenskapliga rådgivningens kvalitet.

Kontrollen av ändamålsenligheten visade också att det finns betydande möjligheter att rationalisera det tekniska och vetenskapliga arbetet genom EU-byråerna, vilket skulle få kemikalielagstiftningen att fungera mer effektivt (t.ex. genom att man undviker dubblade insatser och utnyttjar på bästa sätt den expertis som finns på EU-byråerna) och mer samstämmigt (t.ex. genom att minska risken för skiljaktiga resultat av faro- och riskbedömningar på EU-nivå). Det skulle också förenkla den nuvarande strukturen, minska behovet av att tillhandahålla information till flera samtalspartner, förbättra bedömningarnas kvalitet och säkerställa förutsägbarhet för berörda parter och allmänheten. Dessutom skulle det förbättra den vetenskapliga kvaliteten och stabiliteten i vissa bedömningar och säkerställa bättre åtskillnad mellan riskbedömning och riskhantering.

Vid kontrollen konstaterades vidare att det finns brister i hur man upptäcker, kommer åt och får tillgång till pålitliga uppgifter/data av god kvalitet, och i hur uppgifter delas och återanvänds inom ramen för de samlade lagstiftningarna. Berörda parter har klagat över detta tidigare (t.ex. angående ineffektivitet till följd av dubbelrapportering, svårigheter att identifiera och komma åt uppgifter, inkonsekvenser mellan resultaten av säkerhetsbedömningarna genom att de bygger på olika datauppsättningar, samt att alla tillgängliga uppgifter inte beaktas vid säkerhetsbedömningarna). Det finns en bristande medvetenhet bland berörda parter (EU-organ, myndigheter, näringsliv, icke-statliga organisationer) om vilken information som finns att tillgå och var och hur de befintliga uppgifterna kan användas och hämtas, och återanvändningsrättigheterna är ibland för restriktiva. Onödigt dubbelarbete inom datagenerering förekommer fortfarande i vissa fall pga. dåligt utbyte av uppgifter till följd av olika anknutna faktorer, däribland sekretess och immateriella rättigheter. En mer heltäckande modell för hela EU:s

59

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. [COM\(2019\) 264 final](#).

kemikalielagstiftning, bland annat med hjälp av en politik för öppna data och bättre användning av smart teknik, fastställdes som ett sätt att förbättra den övergripande effektiviteten i EU:s regelverk för kemikalier och bidra till kommissionens åtagande om ökad insyn/transparens.

Trots att EU-regelverket för kemikalier är omfattande och avancerat, finns det en oro för att det saknar de relevanta mekanismerna för att behandla nya kemiska risker tillräckligt och i tid. Det finns åtskilliga exempel på lång tidsåtgång mellan en risksignal och antagandet av tillräckliga åtgärder mot den risken⁶⁰, och här ingår svårigheter att göra politiska beslutsfattare och offentliga riskbedömare uppmärksamma på nya kemiska risker såsom PFAS och hormonstörande ämnen. En annan aspekt som potentiellt kan bidra till nya risker är att de befintliga systemen är otillräckliga med sina antaganden och de metoder de tillämpar för att hantera ytterligare osäkerheter som innovationen medför; så var fallet med nanomaterial. För att förebygga skador orsakade av kemikalier och gå i riktning mot en säker och hållbar användning av dem, är det därför nödvändigt att så tidigt som möjligt kunna identifiera nya kemiska risker och vad som potentiellt bidrar till dem, och att förutse oväntade konsekvenser kopplade till användningen av kemikalier och utsläpp av dem i miljön.

För att bevara naturresurser och skydda ekosystem och människor, inom vår planets gränser, behövs det bedömning av den miljöpåverkan som kemikalier ger upphov till under hela sin livscykel. Utvärdering av många påverkanskategorier, såsom klimatförändringar och resursanvändning, kräver tillgång till stabil information av hög kvalitet och kan vara en vägledning till att utforma, utveckla och producera kemikalier som åstadkommer en önskvärd funktion eller tjänst samtidigt som de är säkra och hållbara. Tillgång till hållbarhetsinformation skulle dessutom kunna leda till efterfrågan på kemikalier med lägre miljöpåverkan, vilket därmed skulle vara till direkt fördel för hälsa och miljö.

Förslag till förordning om förpackningar och förpackningsavfall (COM(2022) 677 final), förslag till direktiv om ändring av ramdirektivet om avfall (COM(2023) 420 final) och förslag till förordning om cirkularitetskrav för fordonskonstruktion och om hantering av uttjänta fordon (COM(2023) 451 final)

– se finansieringsöversikterna som är bifogade till förslagen.

1.5.4. *Förenlighet med den fleråriga budgetramen och eventuella synergieffekter med andra relevanta instrument*

Initiativet faller inom ramen för den europeiska gröna given. I den gröna given erkänns fördelarna med att investera i ett mer digitalt Europa, och där finns en särskild uppmaning 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”.

Initiativet omfattas av rubrik 3 (Naturresurser och miljö) avdelning 9 (Miljö och klimatpolitik) i den fleråriga budgetramen. Enligt beskrivningen nedan kommer genomförandet av denna lagstiftning att kräva ytterligare personalresurser och även vissa stödutgifter.

⁶⁰

[EEA: Late lessons from early warnings: the precautionary principle 1896–2000, Luxemburg:Byrån för Europeiska gemenskapernas officiella publikationer, 2001.](#)

Den EU-finansiering till forskning och innovation som ges via Horisont Europa (t.ex. samarbetet kring PARC) kommer att komplettera detta initiativ.

1.5.5. *En bedömning av de olika finansieringsalternativ som finns att tillgå, inbegripet möjligheter till omfördelning*

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordningarna (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

Genom förslaget till förordning vad gäller omfördelning av uppgifter och förbättring av samarbetet mellan unionens byråer på kemikalieområdet kommer två rättsakter att ändras (förordningen om långlivade organiska föreningar och förordningen om medicintekniska produkter) så att bedömningsarbetet enligt dessa rättsakter omfördelas till Echa, och det blir också ändringar av förordningen om Europeiska miljöbyrån och förordningen om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning och inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, så att det säkerställs bättre samarbete mellan byråerna om metodutveckling och utbyte av data.

Genom **ändringarna av förordningen om långlivade organiska föreningar** kommer det tekniska biståndet vid översynen av bilagorna IV och V att omfördelas till Echa och värdskapet för övervakningsdata om långlivade organiska föreningar till EEA. För detta arbete kommer Echa första året att behöva 1 heltidsekvivalent (FTE) (1 tillfälligt anställd (TA)) och en driftsbudget på 35 000 EUR, och fr.o.m. andra året 2 heltidsekvivalenter (2 tillfälligt anställda) per år och en driftsbudget på 50 000 EUR per år. För EEA behövs inga resurser. Arbetet med att se över bilagorna IV och V utförs för närvarande av kommissionen med hjälp av konsulter, och uppgår till ca 1,5 heltidsekvivalenter per år. När Echa och dess kommitté för samhällsekonomisk analys blir involverade, väntas detta avsevärt höja den vetenskapliga kvaliteten, konsekvensen, stabiliteten och oberoendenivån vid de bedömningar som kommissionen tar fram sina förslag för i den här frågan. Värdskapet för övervakningsdata för kemikalier enligt förordningen om långlivade organiska föreningar innehas för närvarande av kommissionen. Att överföra det arbetet till EEA kommer inte att kräva några ytterligare resurser, eftersom övervakningsdata om långlivade organiska föreningar i vatten ska rapporteras till EEA enligt vattenlagstiftningen och resurser för detta föreslogs nyligen, medan övervakningsdata beträffande luft redan rapporteras till EEA som en del av luftkvalitetslagstiftningen och täcks av resurser för den verksamheten. Det ökade bidraget till Echa kommer att kompenseras genom en minskning av budgeten för Life. Detta blir en ändamålsenlig omfördelning och avskaffning av dubbelrapportering.

Ändringarna av förordningen om medicintekniska produkter kommer inte att kräva några ytterligare resurser för Echa. Arbetet utförs för närvarande av kommissionen med stöd från Scheer-kommittén. Den nuvarande resursanvändningen uppskattas till 0,3 heltidsekvivalenter per år och 24 000 EUR per år. Med tanke på att arbetsfrekvensen väntas vara mycket låg, kommittéerna blir inblandade endast vid behov och det första arbetet sannolikt tar form först 2029, kan arbetet upptas av Echa utan några extra resurser.

Ändringarna av förordningen om EEA och av förordningen om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning och om inrättande av Europeiska

myndigheten för livsmedelssäkerhet får inga konsekvenser för resurserna. Bestämmelserna formaliserar de verksamheter som redan utförs, föreskriver vilka förfarandesteg som ska följas och gör det möjligt att införa förslaget till förordning om upprättande av en gemensam dataplattform för kemikalier, om fastställande av regler som säkerställer att informationen i dataplattformen är sökbar, tillgänglig, kompatibel och återanvändbar och om upprättande av en övervaknings- och prognosram för kemikalier. Alla eventuella resursbehov till följd av dessa bestämmelser kan tas upp av byråernas befintliga resurser.

Resursbehov för Echa för varje lagstiftning/rättsakt som ändras genom förslaget till förordning om ändring av förordningarna (EG) nr 178/2002, (EG) nr 401/2009, (EU) 2017/754 och (EU) 2019/1021 vad gäller omfördelning av vetenskapliga och tekniska uppgifter och förbättring av samarbetet mellan unionens byråer på kemikalieområdet

Lagstiftning	Heltidsekvivalenter						Driftskostnader (i 1 000 EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	TA	CA	TA	CA	TA	CA			
Förslaget till förordning om omfördelning av vetenskapliga och tekniska uppgifter									
Förordningen om långlivade organiska föreningar	1	0	2	0	2	0	35	50	50
Förordningen om medicintekniska produkter	0	0	0	0	0	0	0	0	0
SUMMA	1	0	2	0	2	0	35	50	50

Nuvarande resursanvändning för tekniska och vetenskapligt arbete som ska omfördelas till Echa genom förslaget till förordning om ändring av förordningarna (EG) nr 178/2002, (EG) nr 401/2009, (EU) 2017/754 och (EU) 2019/1021 vad gäller omfördelning av vetenskapliga och tekniska uppgifter och förbättring av samarbetet mellan unionens byråer på kemikalieområdet

Förordningen om långlivade organiska föreningar • Tekniskt bistånd vid översynen av bilagorna IV och V • Värdskap för övervakningsdata om långlivade organiska föreningar	Totalt ca 1,5 heltidsekvivalenter per år: 300 000 EUR för konsulter vart tredje år (= 1,5 heltidsekvivalent/år) (Dessutom GD Miljö ca 0,5 heltidsekvivalent/år (genomför översynen av bilagorna IV och V) vars arbete kvarstår)
Förordningen om medicintekniska produkter • Utarbetande och översyn av riktlinjerna om hur man utför bedömningen av nytta/risikförhållandet vad gäller förekomsten av ftalater i medicintekniska produkter • Utarbetande och översyn av riktlinjerna om hur man utför bedömningen av nytta/risikförhållandet vad gäller förekomsten av cancerframkallande/mutagena/reproduktionstoxiska och hormonstörande ämnen i medicintekniska produkter	Totalt ca 0,3 heltidsekvivalenter/år + 24 000 EUR per år: Scheer-sekretariatet vid GD Hälsa och livsmedelssäkerhet 0,3 heltidsekvivalenter (ca 10 % av Scheer-sekretariatets arbete), 24 000 EUR/år för ersättning, resor, t.ex. kostnader för ledamöter i kommittén. (Dessutom GD Hälsa och livsmedelssäkerhet (policyenhet) 0,1 heltidsekvivalent/år vars arbete kvarstår.)
SUMMA	0,3 heltidsekvivalenter/år ordinarie personal; 1,5 heltidsekvivalenter/år i interna kontraktsanställda entreprenörer eller extraanställda (ca 100 000 EUR/år); driftskostnader på ca 24 000 EUR/år

Sammanfattningsvis kommer det första året att behövas **1 heltidsekvivalent (1 tillfälligt anställd)** och driftskostnader på **35 000 EUR** per år, och fr.o.m. andra året **2 heltidsekvivalenter (2 tillfälligt anställda)** per år och en driftsbudget på **50 000 EUR per år**. Alla nya resurser behövs till Echa. 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 0,2 heltidsekvivalenter** per år och driftskostnader på **26 000 EUR** per år **från 2026 och därefter**.

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

Genom **ändringarna av RoHS-direktivet** kommer de bedömningar som ligger till grund för begränsningar av farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning, och granskningen av ansökningar om undantag från begränsningarna, att omfördelas till Echa. För detta arbete kommer Echa första året att behöva 3 heltidsekvivalenter (3 tillfälligt anställda) och en driftsbudget på 66 000 EUR, och fr.o.m. andra året 7 heltidsekvivalenter (4 tillfälligt anställda och 3 kontraktsanställda) per år och en driftsbudget på 33 000 EUR per år. Arbetet utförs för närvarande med hjälp av konsulter och uppgår till ca 2,7 heltidsekvivalenter per år. De resurser som för närvarande används är emellertid otillräckliga, och det har därför ansamlats ansökningar som inte kommer vidare till lagstiftningsutformning (i december 2022 var över 60 ansökningar om undantag pågående) och översynen av förteckningen över begränsade ämnen har blivit fördröjd (översynen är inte slutförd trots att den inleddes 2018). Det finns också klagomål angående bedömningarnas kvalitet och stabilitet, transparensen i processen och berörda parter deltagande. När omfördelningen sker till Echa och dess processer kan användas kommer man att åtgärda dessa brister och säkerställa anpassning och samstämmighet med annan kemikalielagstiftning. Det ökade bidraget till Echa kommer att kompenseras genom en minskning av budgeten för Life. En del av dessa resurser används just nu till att upphandla det kontraktsanlitade stödet, och detta kan ses som ändamålsenlig omfördelning.

Resursbehov för Echa genom förslaget till direktiv om ändring av direktiv 2011/65/EU vad gäller omfördelning av vetenskapliga och tekniska uppgifter till Europeiska kemikaliemyndigheten									
	Heltidsekvivalenter						Driftskostnader (i 1 000 EUR)		
Lagstiftning	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	TA	CA	TA	CA	TA	CA			
RoHS-direktivet	3	0	4	3	4	3	66	33	33
SUMMA	3	0	4	3	4	3	66	33	33

Nuvarande resursanvändning för tekniskt och vetenskapligt arbete som ska omfördelas till Echa genom förslaget till direktiv om ändring av direktiv 2011/65/EU vad gäller omfördelning av vetenskapliga och tekniska uppgifter till Europeiska kemikaliemyndigheten

RoHS-direktivet • Bedömningar som ligger till grund för begränsningar av farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning • Granskning av ansökningar om undantag från begränsningarna	Totalt ca 2,74 heltidsekvivalenter per år: 145 000 EUR årligen (i genomsnitt) för utläggning av granskningen av undantag (= ca 2,2 heltidsekvivalenter/år) + ett kontrakt på 180 000 EUR i genomsnitt vart femte år för granskning av begränsningar (= 0,54 heltidsekvivalenter/år). (Dessutom GD Miljö ca 1,5 heltidsekvivalenter/år (för allmänt genomförande av RoHS) vars arbete kvarstår.)
SUMMA	2,7 heltidsekvivalenter/år i interna kontraktsanställda entreprenörer eller extraanställda (ca 181 000 EUR/år);

Sammanfattningsvis kommer det första året att behövas **3 heltidsekvivalenter (3 tillfälligt anställda)** och driftskostnader på **66 000 EUR** per år, och fr.o.m. andra året **7 heltidsekvivalenter (4 tillfälligt anställda + 3 kontraktsanställda)** per år och en driftsbudget på **33 000 EUR per år**. Alla nya resurser behövs till Echa. 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.

Förslag till förordning om upprättande av en gemensam dataplattform för kemikalier, om fastställande av regler som säkerställer att informationen i dataplattformen är sökbar, tillgänglig, kompatibel och återanvändbar och om upprättande av en övervaknings- och prognosram för kemikalier

Genom förslaget kommer det att upprättas en **gemensam dataplattform**. Den kommer att upprättas och drivas av Echa, med nära deltagande och bidrag från EEA, Efsa, EMA, EU-Osha och kommissionen. Arbetet kommer att innefatta utveckling och drift av infrastrukturen och styrning och tillhandahållande av data/uppgifter till plattformen. Huvudsyftet med en ny it-infrastruktur som drivs som en del av dataområdet för den gröna given är att stödja ändamålsenliga och samstämmiga säkerhetsbedömningar av kemikalier. Den ska ge integrerad, användarspecifik och högfunktionell tillgång till kemikalierelaterade datauppsättningar som ägs eller förvaltas av EU-byråerna, och tillhandahålla utrymme för de särskilt avsedda tjänster som understöder EU:s kemikaliepolitik och genomförandet av dess lagstiftning.

Arbetet kommer att kräva resurser för 4 deltagande byråer och kommissionen (det gemensamma forskningscentrumet). Resurskravet är högre för de första tre åren, för att kunna upprätta infrastrukturen och alla de bakomliggande processerna för att dela uppgifter och se till att de blir interoperativa och får lämpliga format. Detta kommer för de första tre åren att kräva följande:

– För Echa 10 heltidsekvivalenter (4 tillfälligt anställda + 6 kontraktsanställda) per år och en driftsbudget på 0 EUR för första året, 2 226 000 för andra året och 2 793 000 för tredje året.

– För EEA 3 heltidsekvivalenter (1 tillfälligt anställda + 2 kontraktsanställda) per år och en driftsbudget på 0 EUR för det första året, 266 000 för andra året och 334 000 för tredje året.

– För Efsa 5 heltidsekvivalenter (5 kontraktsanställda) per år och en driftsbudget på 670 000 EUR per år. För detta ändamål kommer det att ingås ett bidrags-/servicenivåavtal på 3 000 000 EUR som ska täcka de 3 heltidsekvivalenterna (3 kontraktsanställda) per år och den driftsbudget som behövs. De ytterligare 2 heltidsekvivalenterna (2 kontraktsanställda) per år kommer att finansieras från Efsas nuvarande budget.

– För EMA ett bidrags-/servicenivåavtal på 1 400 000 EUR som ska täcka 3 heltidsekvivalenter (3 kontraktsanställda) per år och en driftsbudget på 100 000 EUR per år.

– För EU-Osha 0 heltidsekvivalenter per år och en driftsbudget på 0 EUR per år.

– För det gemensamma forskningscentrumet en administrativ överenskommelse för 3 år på 540 000 EUR som ska täcka integreringen av IPCHEM i den gemensamma dataplattformen och överlämningen av IPCHEM:s verksamhet till Echa.

Efter den inledande fasen på tre år reduceras resurskravet till att underhålla infrastrukturen och de bakomliggande processerna och fortsätta tillhandahålla data. Denna fas kommer att kräva följande:

– För Echa 4 heltidsekvivalenter (4 tillfälligt anställda) per år och en driftsbudget på 600 000 EUR per år.

- För EEA 1 heltidsekvivalent (1 tillfälligt anställd) per år och en driftsbudget på 200 000 EUR per år.
- För Efsa 2 heltidsekvivalenter (2 kontraktsanställda) per år och en driftsbudget på 500 000 EUR per år.
- För EU-Osha 0 heltidsekvivalenter per år och en driftsbudget på 0 EUR per år.
- För EMA 2 heltidsekvivalenter (2 kontraktsanställda) per år och en driftsbudget på 0 EUR per år.

De ökade bidragen till byråerna kommer att kompenseras med en minskning av budgeten för Life, utom för 2 heltidsekvivalenter (2 kontraktsanställda) för Efsa, som kompenseras från Efsas nuvarande budget.

Genom förslaget till förordning kommer **informationsplattformen för kemikalieövervakning (IPCHEM)** att upprättas formellt och dess verksamhet att omfördelas till byråerna. För detta arbete behövs följande:

- Echa kommer att fr.o.m. andra året behöva 2 heltidsekvivalenter (1 tillfälligt anställd + 1 kontraktsanställd) per år och fr.o.m. tredje året en driftsbudget på 180 000 EUR per år.
- EEA kommer fr.o.m. första året att behöva 1 heltidsekvivalent (1 tillfälligt anställd) per år och en driftsbudget första året på 0 EUR, andra året på 200 000 EUR, tredje året på 200 000 EUR och fr.o.m. fjärde året på 50 000 EUR per år.

Driften av IPCHEM utförs för närvarande av kommissionen och resursanvändningen uppgår till totalt 4,5 heltidsekvivalenter/år. Driften av IPCHEM kommer att anförtros Echa, som också ska integrera den i den gemensamma dataplattformen. Eftersom IPCHEM:s verksamhet kommer att omfördelas till Echa, kommer resurserna för kommissionens del att bli besparade. Värdskapet för uppgifter kommer att anförtros byråerna utifrån deras mandat (Echa kommer att vara värd för arbetsmiljörelaterade data) och EEA kommer att vara värd för data om inomhusluft och samla in och vara värd för data om biologisk exponeringsmätning hos människor. Förslaget kommer att kräva att byråerna tillhandahåller förekomstdata som de innehar till Echa så att de kan integreras i IPCHEM. Efsa tillhandahåller redan data till IPCHEM och bidrar till dess funktion, och kommer inte att kräva några ytterligare resurser för att fortsätta med den verksamheten. EMA och EU-Osha samlar för närvarande inte in eller tar emot data som är relevanta för IPCHEM, och kräver därför inte några ytterligare resurser. Det ökade bidraget till Echa och EEA kommer att kompenseras genom en minskning av budgeten för Life. Det är därför en delvis omfördelning av befintliga resurser.

Genom förslaget kommer det att upprättas en **databas med information om regleringsförfaranden för kemikalier**, på grundval av det befintliga samordningsverktyget för offentliga verksamheter ((P)ACT), vars omfattning då ökar till att även täcka all relevant lagstiftning med säkerhetsbedömningsprocesser och initiativ, för att främja samordning av säkerhetsbedömningsverksamheter enligt de olika EU-lagarna och göra de pågående bedömningarna transparenta. Detta arbete kommer att påverka Echa, EEA, Efsa och EU-Osha, men kräver inte ytterligare resurser för byråerna. Echa driver redan (P)ACT för processer enligt Reachförordningen, CLP-förordningen och förordningen om långlivade organiska föreningar. Efsa driver redan OpenEFSA, som har en liknande informationsnivå som PACT för livsmedels- och foderlagstiftning. Resurser för driften och fortlöpande tillhandahållande av information ska tas upp av byråerna som en del av de befintliga

processerna. EEA och EU-Osha är för närvarande inte involverade i några processer som är relevanta för databasen, så det krävs inte några resurser till dem. Utvecklingen och samordningen av systemet täcks av de resurser som tillhandahålls för den gemensamma dataplattformen.

Genom förslaget kommer det att upprättas en **datakatalog över referensvärden** som ska främja återanvändning av befintliga referensvärden och därmed göra bedömningarna mer samstämmiga och minska upprepning av de härledda referensvärdena. Förslaget kommer att påverka Echa, EEA, Efsa, EMA, EU-Osha och kommissionen. För att utföra det arbete som krävs kommer Echa att behöva fr.o.m. första året 1 heltidsekvivalent (1 tillfälligt anställd) per år och en driftsbudget på 0 EUR första året, 650 000 EUR andra året, 650 000 EUR tredje året och fr.o.m. fjärde året 200 000 EUR per år. Inga ytterligare resurser kommer att behövas för EEA, Efsa, EMA, EU-Osha eller kommissionen. Echa har utvecklat och driver sökverktyget för EU:s kemikalielagstiftning (EUCLEF). I EUCLEF förtecknas vissa lagstadgade referensvärden som härletts av dessa rättsakter och är tillämpliga enligt dem. Echa kommer att behöva samla in de ”gamla vetenskapliga referensvärdena”, vilket kan göras genom entreprenörer med kontrakt. De nya vetenskapliga referensvärdena kommer att tillhandahållas till datakatalogen fortlöpande som en del av Echas bedömningsförfaranden. Echa kommer att behöva ytterligare resurser för att utveckla, driva och underhålla datakatalogen, under kontakt med dataleverantörerna. Efsa har utarbetat och underhåller databasen OpenFoodTox, som är en sammanfattning av de vetenskapliga referensvärden som Efsa har fått ut av sina bedömningsverksamheter. Efsa kommer att fortsätta sin verksamhet och ska lämna informationen till den nya datakatalogen inom ramen för sina befintliga resurser. Därmed behövs det inga ytterligare resurser. EMA kommer att kontinuerligt behöva lämna till den nya datakatalogen alla nya uppskattade nolleffektkoncentrationer som härletts för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel efter att denna lagstiftning trätt i kraft. Detta kan göras på ett effektivt sätt som en del i EMA:s framtida bedömningsverksamheter. Dessutom kan det automatiseras för humanläkemedel, eftersom digitalisering av miljöriskbedömningar planeras som en del av översynen av lagstiftningen om humanläkemedel. Därmed behövs det inga ytterligare resurser. EEA och EU-Osha innehar för närvarande inga uppgifter som är relevanta för datakatalogen. Därmed behövs det inga ytterligare resurser. Det ökade bidraget till Echa kommer att kompenseras genom en minskning av budgeten för Life.

Genom förslaget kommer det formellt att upprättas och drivas en **databas med information om tillämpliga lagar och rättsliga skyldigheter** som gäller för kemikalier enligt unionslagstiftningen, för att främja efterlevnad. Detta arbete kommer att påverka Echa, men kräver inte ytterligare resurser inom ramen för detta förslag. Echa driver redan sökverktyget för EU:s kemikalielagstiftning (EUCLEF) som en del av bidragsavtalet med GD Inre marknaden, industri, entreprenörskap samt små och medelstora företag. Bidragsavtalet uppgår till ca 1,0–1,4 miljoner EUR årligen. Echa driver tjänsten genom 4 extraanställda (ca 270 000 EUR/år) och via kontraktsanställda entreprenörer: kommunikationsverksamhet och extern informationspunkt ca 60 000 EUR/år, it-kostnader 200 000 EUR/år, datakostnader 430 000/år. Dessa befintliga resurser kommer att användas för att fortsätta driva, vidareutveckla och i någon mån utöka systemet. Resurserna för en större utökning av systemet, såsom datakatalogen över referensvärden, tillhandahålls inom ramen för arbetet med denna. Även om det inte krävs några resurser enligt detta förslag, bör lagstiftningsförslaget om en förordning om Echa ta upp att driften av EUCLEF har

blivit en strukturell uppgift för Echa och att finansieringen bör bli en del av det årliga bidraget till Echa.

Genom förslaget kommer det att upprättas en databas med **data om kemikaliers miljömässiga hållbarhet**. Arbetet kommer att påverka Echa. Echa kommer att behöva upprätta databasen, driva den, etablera och underhålla flödena av tillräckliga data till databasen och bistå med tolkning av uppgifterna. Andra byråer (EEA, Efsa, EMA och EU-Osha) kommer, om de är värddar för uppgifter om kemikaliers miljömässiga hållbarhet, att lämna de uppgifterna till Echa och ska samarbeta efter behov med Echa angående den utvecklingen. För att utföra arbetet kommer Echa att behöva fr.o.m. andra året 1 heltidsekvivalent (1 tillfälligt anställd) per år och en driftsbudget på 0 EUR per år. Andra byråer kommer inte att behöva ytterligare resurser eftersom deras uppgift är liten och de just nu inte aktivt samlar in några relevanta data, och om de har några sådana data är mängden information som innehas för närvarande mycket begränsad. Det potentiella samarbetet på det här området kan tas upp av byråernas nuvarande resurser. Det ökade bidraget till Echa kommer att kompenseras genom en minskning av budgeten för Life.

Genom förslaget kommer det att inrättas en **mekanism för datagenerering** så att Echa och kommissionen kan beställa studier som understöder genomförandet av unionens kemikalielagstiftning inom ramen för Echas mandat eller bidrar till utvecklingen av unionens kemikaliepolitik. Studierna kan beställas endast när det inte går att anförskaffa resultat med hjälp av de befintliga rättsliga bestämmelserna, och de ska inte ha något dominerande forsknings- och utvecklingsmål. Genom mekanismen kommer Echa och kommissionen att kunna generera data när det behövs och de inte går att erhålla på annat sätt. Det är nödvändigt att Echa deltar eftersom beställning av sådana studier kräver teknisk expertis. För att utföra arbetet kommer Echa att behöva första året 1 heltidsekvivalent (1 tillfälligt anställd) och en driftsbudget på 0 EUR, andra året 2 heltidsekvivalenter (1 tillfälligt anställd och 1 kontraktsanställd) och en driftsbudget på 1 000 000 EUR, tredje året 2 heltidsekvivalenter (1 tillfälligt anställd och 1 kontraktsanställd) och en driftsbudget på 3 000 000 EUR, och fr.o.m. fjärde året 2 heltidsekvivalenter (1 tillfälligt anställd och 1 kontraktsanställd) per år och en driftsbudget på 5 000 000 EUR per år. Det finns för närvarande inget förfarande, men det finns ett kompletterande förfarande som Efsa driver för livsmedelssektorn (4 heltidsekvivalenter/år, 15 000 000 EUR/år). Detta kommer att fortsätta drivas utöver det nya, och de två byråerna (Echa och Efsa) måste samarbeta när de beställer nya studier och utarbetar en gemensam plan. Det ökade bidraget till Echa kommer att kompenseras genom en minskning av budgeten för Life.

Förslaget medför utökad **skyldighet att anmäla studier** innan de inleds, från livsmedelssektorn till hela den kemiska sektorn. Arbetet kommer att kräva ytterligare resurser för Echa. Echa kommer fr.o.m. första året att behöva 3 heltidsekvivalenter (1 tillfälligt anställd och 2 kontraktsanställda) per år och en driftsbudget första året på 0 EUR, andra året på 1 200 000 EUR, tredje året på 400 000 EUR och fr.o.m. fjärde året på 200 000 EUR per år. Echa kommer att behöva utveckla databasen, driva den, underlätta och kontrollera efterlevnad av bestämmelserna samt lämna återkoppling till de ansvariga. Efsa driver redan en databas med anmälningar av studier för att uppfylla sin skyldighet enligt lagstiftningen för livsmedelssektorn. Resursanvändningen uppgår till 2 heltidsekvivalenter/år och 400 000 EUR/år. Efsa och Echa kommer att behöva säkerställa att systemen är kompatibla. Inga ytterligare

resurser behövs till detta för Efsas del. Det ökade bidraget till Echa kommer att kompenseras genom en minskning av budgeten för Life.

Genom förslaget formaliseras driften av **ramen för indikatorer för kemikalier** och det upprättas ett **system för tidig varning och åtgärder för kemikalier**. Arbetet kommer att kräva ytterligare resurser för EEA. EEA kommer fr.o.m. första året att behöva 1 heltidsekvivalent (1 tillfälligt anställd) per år och en driftsbudget första året på 0 EUR, andra året på 300 000 EUR och fr.o.m. tredje året på 150 000 EUR per år. EEA och Echa utarbetar redan gemensamt ramen för indikatorer för kemikalier som en del av åtagandet inom det åttonde miljöhandlingsprogrammet. Eftersom resurserna till indikatorramen (2 heltidsekvivalenter per år för Echa, 1 heltidsekvivalent per år för EEA) redan tilldelats som en del av det åttonde miljöhandlingsprogrammet, behövs det inga ytterligare resurser för detta arbete. Upprättandet av systemet för tidig varning och åtgärder är en ny uppgift som inte funnits tidigare och som syftar till att avsevärt förkorta myndigheternas svar på identifierade risker. EEA kommer att få i uppgift att samla in tidiga varningssignaler från andra byråer, medlemsstaterna och sin egen verksamhet och varje år sammanställa en rapport för diskussion och beslut om uppföljning ihop med medlemsstaternas myndigheter. Det ökade bidraget till EEA kommer att kompenseras genom en minskning av budgeten för Life. Andra bidragande byråer (Echa, Efsa, EMA och EU-Osha) kommer att ta på sig kostnaderna som en del av befintliga verksamheter. När det gäller Echa kommer resurstilldelningen för indikatorramen att delvis användas för att stödja EEA genom att skapa relevanta tidiga varningssignaler. Det ökade bidraget till EEA kommer att kompenseras genom en minskning av budgeten för Life.

Genom förslaget kommer det att inrättas ett **observationsorgan för specifika kemikalier som skulle kunna innebära nya kemiska risker**. Detta kommer i praktiken att formalisera driften av det befintliga EU-observatoriet för nanomaterial och utöka dess omfattning till särskilda kemikalier som anses gynnas av ytterligare granskning och pålitlig information om sina egenskaper, säkerhetsaspekter, användningsområden och förekomst på marknaden. Detta arbete kommer att påverka Echa, men kräver inte ytterligare resurser inom ramen för detta förslag. Echa driver EU:s observatorium för nanomaterial som en del av ett bidragsavtal med GD Inre marknaden, industri, entreprenörskap samt små och medelstora företag. Resursanvändningen uppgår till ca 700 000 EUR per år inklusive de 3 heltidsekvivalenterna (3 kontraktsanställda). Dessa befintliga resurser kommer att användas för att fortsätta driva, vidareutveckla och i någon mån utöka systemet. I det lagstiftningsförslag som förbereds för en förordning om Echa kommer det att tas upp att driften av EUCLEF har blivit en strukturell uppgift för Echa och att finansieringen bör bli en del av det årliga bidraget till Echa.

Resursbehov per verksamhet genom förslaget till förordning om upprättande av en gemensam dataplattform för kemikalier, om fastställande av regler som säkerställer att informationen i dataplattformen är sökbar, tillgänglig, kompatibel och återanvändbar och om upprättande av en övervaknings- och prognosram för kemikalier									
Verksamhet	Heltidsekvivalenter						Driftskostnader (i 1 000 EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	TA	CA	TA	CA	TA	CA			
Den gemensamma dataplattformen	5	16	5	16	5	16	950	3 442	4 077
Informationsplattformen för kemikalieövervakning (IPCHEM)	1	0	2	1	2	1	0	200	380
Information om regleringsförfaranden för	0	0	0	0	0	0	0	0	0

kemikalier									
Datakatalog över referensvärden	1	0	1	0	1	0	0	650	650
Information om förpliktelseerna enligt unionsakter om kemikalier	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Data om kemikaliers miljömässiga hållbarhet	0	0	1	0	1	0	0	0	0
Mekanism för datagenerering	1	0	1	1	1	1	0	1 000	3 000
Mekanism för anmälan av studier och databas över anmälningar av studier	1	2	1	2	1	2	0	1 200	400
System för tidig varning och åtgärder för nya kemiska risker och ram med indikatorer	1	0	1	0	1	0	0	300	150
Observationsorgan för specifika kemikalier som skulle kunna innebära nya kemiska risker	0	0	0	0	0	0	0	0	0
SUMMA	10	18	12	20	12	20	950	6 792	8 657

--

Resursbehov per byrå/avdelning genom förslaget till förordning om upprättande av en gemensam dataplattform för kemikalier, om fastställande av regler som säkerställer att informationen i dataplattformen är sökbar, tillgänglig, kompatibel och återanvändbar och om upprättande av en övervaknings- och prognosram för kemikalier									
	Heltidsekvivalenter						Driftskostnader (i 1 000 EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
Byrå/avdelning	TA	CA	TA	CA	TA	CA			
ECHA	7	8	9	10	9	10	0	5 076	7 023
EES	3	2	3	2	3	2	0	766	684
EFSA	0	5	0	5	0	5	670	670	670
EMA	0	3	0	3	0	3	100	100	100
EU-OSHA	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DET	0	0					180		
GEMENSAMMA FORSKNINGSCENTRUMET			0	0	0	0		180	180
SUMMA	10	18	12	20	12	20	950	6 792	8 657

--

Nuvarande resursanvändning för tekniskt och vetenskapligt arbete som ska omfördelas till byråerna som en del av förslaget till förordning om upprättande av en gemensam dataplattform för kemikalier, om fastställande av regler som säkerställer att informationen i dataplattformen är sökbar, tillgänglig, kompatibel och återanvändbar och om upprättande av en övervaknings- och prognosram för kemikalier	
IPCHEM	Totalt 4,5 heltidsekvivalenter/år: GD Gemensamma forskningscentrumet 2,5 heltidsekvivalenter/år + interna it-experter 2 heltidsekvivalenter/år (130 000 EUR/år).
Information om regleringsförfaranden för kemikalier	Echa driver redan (P)ACT för processer enligt Reachförordningen, CLP-förordningen och förordningen om långlivade organiska föroreningar. Efsa driver redan OpenEFSA som har en liknande informationsnivå som (P)ACT. Resurser för driften och fortlöpande tillhandahållande av information ska tas upp av byråerna.
Information om förpliktelseerna enligt unionsakter om kemikalier	Echa driver redan EUCLEF, och detta finansieras genom bidragsavtalet mellan Echa och GD Inre marknaden, industri, entreprenörskap samt små och medelstora företag. Inga ytterligare resurser behövs, men formaliseringen av resurstilldelningen bör göras genom förslaget till förordning om Echa.
Observationsorgan för specifika kemikalier som skulle kunna innebära nya kemiska risker	Echa driver redan EU:s observatorium för nanomaterial, och detta finansieras via bidragsavtalet mellan Echa och GD Inre marknaden, industri, entreprenörskap samt små och medelstora företag. Inga ytterligare resurser behövs, men formaliseringen av resurstilldelningen bör göras genom förslaget till förordning om Echa.

SUMMA	2,5 heltidsekvivalenter/år i regelbunden personal; 2 heltidsekvivalenter/år i interna kontraktsanställda entreprenörer eller extraanställda (ca 130 000 EUR/år)
-------	---

Sammanfattningsvis utgörs lagstiftningsförslaget om kemikaliedata av tio olika verksamheter som kommer att påverka resursbehoven hos Echa, EEA, Efsa, EMA och kommissionen. De första tre åren kommer det att behövas upp till **32 heltidsekvivalenter (12 tillfälligt anställda + 20 kontraktsanställda) per år** och en driftsbudget på upp till **8 657 000 EUR per år**. Fjärde året och därefter kommer det att behövas **20 heltidsekvivalenter (12 tillfälligt anställda och 8 kontraktsanställda) per år** och en driftsbudget på **7 080 000 EUR per år**. Det måste noteras att vissa verksamheter som ingår i beräkningen ovan redan finns och finansieras som en del av det befintliga kärnarbetet på Echa och Efsa (såsom (P)ACT), genom bidragsavtalen mellan Echa och GD Inre marknaden, industri, entreprenörskap samt små och medelstora företag (EUCLEF och EU:s observatorium för nanomaterial) eller genom kärnverksamheten på det gemensamma forskningscentrumet (IPCHEM). Resurser för driften av (P)ACT och OpenEFSA-portalen som bör bidra till den utökade versionen av (P)ACT kommer att användas för utökningen av (P)ACT till andra rättsakter, däribland integreringen av OpenEFSA i (P)ACT. Resurser för driften av EUCLEF och EU:s observatorium för nanomaterial kommer att användas för att fortsätta driften, utvecklingen och en viss utökning av systemen, medan den omständigheten att driften av EUCLEF och EU:s observatorium för nanomaterial har blivit en strukturell uppgift för Echa, och att det behöver säkerställas att finansieringen bör ingå i det årliga bidraget i Echa, kommer att tas upp i förslaget till förordning om Echa. För denna del av arbetet krävs därför inga ytterligare resurser enligt detta förslag. De resurser som för närvarande används för att driva IPCHEM utgörs av 2,5 heltidsekvivalenter/år i regelbunden personal, 2 heltidsekvivalenter i interna kontraktsanställda entreprenörer (130 000 EUR per år). Eftersom denna uppgift kommer att omfördelas, kommer inte kommissionen att behöva de resurser som för närvarande används till denna uppgift. Därför kommer den **totala nettoökningen av resurser från 2028 och därefter jämfört med i dag** att bli **15,5 heltidsekvivalenter per år** och för driftsbudgeten **7 080 000 EUR per år**.

Förslag till förordning om förpackningar och förpackningsavfall (COM(2022) 677 final)

I teorin hade man kunnat upprätta nationell lagstiftning i medlemsstaterna. Det skulle dock inte ha funnits någon garanti för en konsekvent tillämpning i EU, och det skulle oundvikligen bidra till ytterligare fragmentering av den inre marknaden.

Uppgifter som rör utveckling av lagstiftning på EU-nivå kan inte läggas ut.

I förslaget tilldelas Echa uppgiften att utföra en omfattningsstudie om kemikalier i förpackningar som skulle kunna vara aktuella för begränsningar. Detta är en ny process som kommer att kräva **1 heltidsekvivalent (1 tillfälligt anställd) per år i 3 år** på Echa. Det ökade bidraget till Echa kommer att kompenseras genom en minskning av budgeten för Life.

Resursbehov för Echa genom förslaget till förordning om förpackningar och förpackningsavfall (COM(2022) 677 final)									
	Heltidsekvivalenter						Driftskostnader (i 1 000 EUR)		
Lagstiftning	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	TA	CA	TA	CA	TA	CA			

Förpackningar och förpackningsavfall	1	0	1	0	1	0	0	0	0
SUMMA	1	0	1	0	1	0	0	0	0

Förslag till direktiv om ändring av ramdirektivet om avfall (COM(2023) 420 final)

I förslaget anges förändringar av rapporteringskraven för medlemsstaterna med avseende på när produktdataflödet återanvänds av Europeiska miljöbyrån. De utökade rapporteringskraven kommer att kräva **1 heltidsekvivalent (1 tillfälligt anställd)** per år på EEA. Det ökade bidraget till EEA kommer att kompenseras genom en minskning av budgeten för Life.

Resursbehov för EEA genom förslaget till direktiv om ändring av ramdirektivet om avfall (COM(2023) 420 final)									
Lagstiftning	Heltidsekvivalenter						Driftskostnader (i 1 000 EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	TA	CA	TA	CA	TA	CA			
Ramdirektivet om avfall	1	0	1	0	1	0	0	0	0
SUMMA	1	0	1	0	1	0	0	0	0

Förslag till förordning om cirkularitetskrav för fordonskonstruktion och hantering av uttjänta fordon (COM(2023) 451 final)

Stöd från Echa krävs för att förbättra riskbedömningen för de återstående undantagen för farliga ämnen, i synnerhet för att se över utökningen av omfattningen och den potentiellt bredare omfattningen av ämnen som inger betänkligheter (**1 heltidsekvivalent (1 tillfälligt anställd)** per år för Echa). Det ökade bidraget till Echa kommer att kompenseras genom en minskning av budgeten för Life.

Resursbehov för Echa genom förslaget till förordning om cirkularitetskrav för fordonskonstruktion och hantering av uttjänta fordon (COM(2023) 451 final)									
Lagstiftning	Heltidsekvivalenter						Driftskostnader (i 1 000 EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	TA	CA	TA	CA	TA	CA			
Förordningen om hantering av uttjänta fordon	1	0	1	0	1	0	0	0	0
SUMMA	1	0	1	0	1	0	0	0	0

1.6. Beräknad varaktighet för och beräknade budgetkonsekvenser av förslaget eller initiativet

☐ **begränsad varaktighet**

- ☐ verkan från och med [den DD/MM]ÅÅÅÅ till och med [den DD/MM]ÅÅÅÅ
- ☐ budgetkonsekvenser från och med ÅÅÅÅ till och med ÅÅÅÅ för åtagandebemyndiganden och från och med ÅÅÅÅ till och med ÅÅÅÅ för betalningsbemyndiganden.

☒ **obegränsad varaktighet**

- Efter en inledande period 2025–2028
- beräknas genomförandetakten nå en stabil nivå.

1.7. Planerad metod för genomförandet⁶¹

☒ **Direkt förvaltning** som sköts av kommissionen

- ☒ via dess avdelningar, vilket också inbegriper personalen vid unionens delegationer
- ☐ via genomförandeorgan

☐ **Delad förvaltning** med medlemsstaterna

☒ **Indirekt förvaltning** genom att uppgifter som ingår i budgetgenomförandet anförtros

- ☐ tredjeländer eller organ som de har utsett
- ☐ internationella organisationer och organ kopplade till dem (ange vilka)
- ☐ EIB och Europeiska investeringsfonden
- ☒ organ som avses i artiklarna 70 och 71 i budgetförordningen
- ☐ offentligrättsliga organ
- ☐ privaträttsliga organ som har anförtrotts offentliga förvaltningsuppgifter i den utsträckning som de har försetts med tillräckliga ekonomiska garantier
- ☐ organ som omfattas av privaträtten i en medlemsstat, som anförtrotts genomförandeuppgifter inom ramen för ett offentlig-privat partnerskap och som har försetts med tillräckliga ekonomiska garantier
- ☐ organ eller personer som anförtrotts genomförandet av särskilda åtgärder inom Gusp i enlighet med avdelning V i fördraget om Europeiska unionen och som fastställs i den grundläggande rättsakten
- *Vid fler än en metod, ange kompletterande uppgifter under "Anmärkningar".*

⁶¹ Närmare förklaringar av de olika genomförandemetoderna med hänvisningar till respektive bestämmelser i budgetförordningen återfinns på webbplatsen Budgpedia: <https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>.

2. FÖRVALTNING

2.1. Regler om uppföljning och rapportering

Ange intervall och andra villkor för sådana åtgärder:

Denna finansieringsöversikt för rättsakt innehåller en ökning av bidraget till Echa och EEA, och bidrags-/servicenivåavtal med Efsa och EMA.

Kommissionen kommer att vara allmänt ansvarig för genomförandet av den föreslagna förordningen och för att rapportera om dess genomförande och efterlevnad till Europaparlamentet och rådet. Byråerna kommer att rapportera om genomförandet av sina bidrag och om de tillhörande åtgärderna i sina årliga verksamhetsrapporter.

2.2. Förvaltnings- och kontrollsystem

2.2.1. *Motivering av den genomförandemetod, de finansieringsmekanismer, de betalningsvillkor och den kontrollstrategi som föreslås*

Denna finansieringsöversikt för rättsakt innehåller en ökning av bidraget till Echa och EEA, och bidrags-/servicenivåavtal med Efsa och EMA.

GD Miljö, inom ramen för dess övervakning av decentraliserade enheter, och byråerna kommer att tillämpa sina respektive kontrollstrategier för dessa utgifter.

2.2.2. *Uppgifter om identifierade risker och om det eller de interna kontrollsystem som inrättats för att begränsa riskerna*

Kommissionen kommer att ha det övergripande ansvaret för att genomföra den föreslagna förordningen, och även för att rapportera till Europaparlamentet och rådet om genomförandet och efterlevnaden, men de ytterligare resurser som sätts till byråernas förfogande kommer att täckas av deras interna kontroll- och riskhanteringssystem som är anpassade till de relevanta internationella standarderna. GD Miljö kommer att tillämpa de kontroller som är kopplade till dess övervakning av decentraliserade byråer. Inga specifika risker har identifierats i samband med genomförandet av den ytterligare budget som ska tillhandahållas till byråerna.

2.2.3. *Beräkning och motivering av kontrollernas kostnadseffektivitet (dvs. förhållandet mellan kostnaden för kontrollerna och värdet av de medel som förvaltas) och en bedömning av den förväntade risken för fel (vid betalning och vid avslutande)*

Risken för fel vid betalning och vid avslutande förväntas ligga kvar under 2 %. Byråerna har fullt ansvar för genomförandet av sin budget medan GD Miljö ansvarar för den regelbundna betalningen av bidragen.

2.3. Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oriktigheter

Beskriv förebyggande åtgärder (befintliga eller planerade), t.ex. från strategi för bedrägeribekämpning.

Utöver de kontroller som härrör från den kontrollstrategi som beskrivs ovan, är insatsen också föremål för granskning av tjänsten för internrevision, i dess egenskap av internrevisor för kommissionen och dess decentraliserade byråer, samt av Europeiska revisionsrätten, i dess egenskap av externrevisor för EU-institutionerna.

Kommissionen upprätthåller en robust strategi mot bedrägerier, som för närvarande genomgår en översyn. GD Miljö kompletterar detta med en lokal strategi mot bedrägerier som omfattar den verksamhet som ingår i dess ansvarsområde.

3. BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER AV FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

3.1. Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och budgetrubriker i den årliga budgetens utgiftsdel

- Befintliga budgetrubriker (även kallade ”budgetposter”)

Redovisa enligt de berörda rubrikerna i den fleråriga budgetramen i nummerföljd

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Budgetrubrik	Typ av utgifter	Bidrag			
	Nummer	Diff./Icke-diff ⁶² .	från Efta-länder ⁶³	från kandidatländer och potentiella kandidatländer ⁶⁴	från andra tredjeländer	övriga inkomster avsatta för särskilda ändamål
3	09.0202 Life – Cirkulär ekonomi och livskvalitet	Diff.	JA	JA	NEJ	NEJ
3	09.10.01 Europeiska kemikaliemyndigheten – Miljödirektiv och internationella konventioner	Diff.	JA	NEJ	NEJ	NEJ
3	09.10.02 Europeiska miljöbyrån (GD Miljö)	Diff.	JA	JA	JA	NEJ

- Nya budgetrubriker som föreslås

Redovisa enligt de berörda rubrikerna i den fleråriga budgetramen i nummerföljd

ej	tillämpligt
----	-------------

⁶² Diff. = differentierade anslag / Icke-diff. = icke-differentierade anslag.

⁶³ Efta: Europeiska frihandelssammanslutningen.

⁶⁴ Kandidatländer och i tillämpliga fall potentiella kandidater i västra Balkan.

3.2. Förslagets beräknade budgetkonsekvenser på anslagen

3.2.1. Sammanfattning av beräknad inverkan på driftsanslagen

- ☐ Förslaget/initiativet kräver inte att driftsanslag tas i anspråk
- ☒ Förslaget/initiativet kräver att driftsanslag tas i anspråk enligt följande:

Miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Nummer	Rubrik 3 (Naturresurser och miljö)
------------------------------------	--------	------------------------------------

Byrå: Echa – miljödirektiv			2024	2025	2026	2027	TOTALT
Avdelning 1: Personalutgifter	Åtaganden	(1a)	0	1,765	4,991	5,091	11,848
	Betalningar	(2a)	0	1,765	4,991	5,091	11,848
Avdelning 2: Infrastruktur	Åtaganden	(1b)					
	Betalningar	(2b)					
Avdelning 3: Driftsutgifter	Åtaganden	(1c)	0	0,101	5,159	7,106	12,366
	Betalningar	(2c)	0	0,101	5,159	7,106	12,366
TOTALA anslag för byrån Echa	Åtaganden	= 1a + 1b + 1c	0	1,866	10,150	12,197	24,214
	Betalningar	= 2a + 2b + 2c	0	1,866	10,150	12,197	24,214

Detaljerna om de uppgifter som Echa ska utföra specificeras i det arbetsdokument från kommissionens avdelningar⁶⁵ som åtföljer detta lagstiftningsförslag, i synnerhet i bilagorna III och IV. Ökningen av bidraget till Echa ovan kommer att räknas av från Life-programmet (budgetrubrik 09.02.02).

⁶⁵ SWD(2023) 850.

Byrå: EES			2024	2025	2026	2027	TOTALT
Avdelning 1: Personalutgifter	Åtaganden	(1a)	0	0,595	1,214	1,238	3,046
	Betalningar	(2a)	0	0,595	1,214	1,238	3,046
Avdelning 2: Infrastruktur	Åtaganden	(1b)					
	Betalningar	(2b)					
Avdelning 3: Driftsutgifter	Åtaganden	(1c)	0	0	0,766	0,684	1,450
	Betalningar	(2c)	0	0	0,766	0,684	1,450
TOTALA anslag för byrån EEA	Åtaganden	= 1a + 1b + 1c	0	0,595	1,980	1,922	4,496
	Betalningar	= 2a + 2b + 2c	0	0,595	1,980	1,922	4,496

Detaljerna om de uppgifter som EEA ska utföra specificeras i det arbetsdokument från kommissionens avdelningar⁶⁶ som åtföljer detta lagstiftningsförslag, i synnerhet i bilagorna III och IV. Ökningen av bidraget till EEA ovan kommer att räknas av från Life-programmet (budgetrubrik 09.02.02).

GD: Miljö	Budgetrubrik: 09.02.02		2024	2025	2026	2027	TOTALT
Bidrags-/servicenivåavtal med Efsa	Åtaganden	(1a)	—	1,000	1,000	1,000	3,000
	Betalningar	(2a)	—	1,000	1,000	1,000	3,000
Bidrags-/servicenivåavtal med EMA	Åtaganden	(1b)	—	0,467	0,467	0,467	1,400
	Betalningar	(2b)	—	0,467	0,467	0,467	1,400
Administrativa överenskommelser med det gemensamma forskningscentrumet	Åtaganden	(1b)	—	0,180	0,180	0,180	0,540
	Betalningar	(2b)	—	0,180	0,180	0,180	0,540

⁶⁶ SWD(2023) 850.

○ TOTALA driftsanslag	Åtaganden	(4)	—	1,580	1,580	1,580	4,740
	Betalningar	(5)	—	1,580	1,580	1,580	4,740
○ TOTALA anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för särskilda program		(6)					
TOTALA anslag för GD Miljö	Åtaganden	= 4 + 6	—	1,647	1,647	1,647	4,940
	Betalningar	= 5 + 6	—	1,647	1,647	1,647	4,940

Behovet av ytterligare resurser för Efsa uppskattas till 3 kontraktsanställda och 2 miljoner EUR i driftskostnader. Behovet av ytterligare resurser för EMA uppskattas till 3 kontraktsanställda och 0,3 miljoner EUR i driftskostnader. För 2025–2027 kommer dessa kostnader att täckas genom ett bidrags-/servicenivåavtal mellan byråerna och GD Miljö. Utan att det påverkar det framtida avtalet om den fleråriga budgetramen bör kostnaderna fr.o.m. 2028 täckas av EU-subventionernas till dessa byråer.

Dessutom uppskattas behovet av ytterligare resurser till det gemensamma forskningscentrumet till 0,540 miljoner EUR i driftskostnader, och ska gå genom en administrativ överenskommelse.

			2024	2025	2026	2027	TOTALT
○ TOTALA driftsanslag (alla driftsrelaterade rubriker)	Åtaganden	(4)					
	Betalningar	(5)					
TOTALA anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för särskilda program (alla driftsrelaterade rubriker)		(6)					
TOTALA anslag inom ramen för RUBRIKERN 1 till 6 i den fleråriga budgetramen (referensbelopp)	Åtaganden	= 4 + 6	0	4,108	13,777	15,766	33,650
	Betalningar	= 5 + 6	0	4,108	13,777	15,766	33,650

Rubrik i den fleråriga budgetramen	7	”Administrativa utgifter”
---	----------	---------------------------

Detta avsnitt bör fyllas i med hjälp av det datablad för budgetuppgifter av administrativ natur som först ska föras in i [bilagan till finansieringsöversikt för rättsakt](#) (bilaga V till kommissionens beslut om interna bestämmelser för genomförandet av kommissionens avsnitt av Europeiska unionens allmänna budget), vilken ska laddas upp i DECIDE som underlag för samråden mellan kommissionens avdelningar.

Miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

		År n	År n+1	År n+2	År n+3	För in så många år som behövs för att redovisa varaktigheten för inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)	TOTALT
GD: <.....>							
☐ Personalresurser							
☐ Övriga administrativa utgifter							
GD TOTALT <.....>	Anslag						

TOTALA anslag inom ramen för RUBRIK 7 i den fleråriga budgetramen	(summa åtaganden = summa betalningar)								
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

		2024	2025	2026	2027	TOTALT
TOTALA anslag inom ramen för RUBRIK 1–7 i den fleråriga budgetramen	Åtaganden	0	4,108	13,777	15,766	33,650
	Betalningar	0	4,108	13,777	15,766	33,650

3.2.2. Beräknad output som finansieras med driftsanslag

Åtagandebemyndiganden i miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

Ange mål och output ↓			År n		År n+1		År n+2		År n+3		För in så många år som behövs för att redovisa varaktigheten för inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)						TOTALT	
	OUTPUT																	
	Typ ⁶⁷	Genomsnittliga kostnader	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Totalt antal	Total kostnad
SPECIFIKT MÅL nr 1 ⁶⁸ ...																		
– Output																		
– Output																		
– Output																		
Delsumma för specifikt mål nr 1																		
SPECIFIKT MÅL nr 2...																		
– Output																		
Delsumma för specifikt mål nr 2																		
TOTALT																		

⁶⁷ Output som ska anges är de produkter eller tjänster som levererats (t.ex. antal studentutbyten som har finansierats eller antal kilometer väg som har byggts).

⁶⁸ Enligt beskrivningen i punkt 1.4.2. "Specifikt/specifika mål...".

3.2.3. Beräknad påverkan på Echås, EEA:s, Efsas och EMA:s personalresurser och administrativa anslag

3.2.3.1 Beräknade krav på Echås personalresurser

- ☐ Förslaget/initiativet kräver inte att personalresurser tas i anspråk
- ☒ Förslaget/initiativet kräver att personalresurser tas i anspråk enligt följande:

Miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

I tillämpliga fall motsvarar beloppen summan av unionens bidrag till byrån och byråns övriga inkomster (avgifter och taxor).

	2023	2024	2025	2026	2027	TOTALT
--	------	------	------	------	------	--------

Tillfälligt anställda (AD-tjänster)	–	–	1 330	3 548	3 619	8 496
Tillfälligt anställda (AST-tjänster)	–	–	–	–	–	–
Kontraktsanställda	–	–	0 436	1 444	1 473	3 352
Utstationerade nationella experter	–	–	–	–	–	–

TOTALT	–	–	1,765	4,991	5,091	11,848
---------------	---	---	-------	-------	-------	--------

Personalbehov (heltidsekvivalenter):

	2023	2024	2025	2026	2027	TOTALT
--	------	------	------	------	------	--------

Tillfälligt anställda (AD-tjänster)	–	–	13	17	17	
Tillfälligt anställda (AST-tjänster)	–	–	–	–	–	
Kontraktsanställda	–	–	8	13	13	
Utstationerade nationella experter	–	–	–	–	–	

TOTALT	–	–	21	30	30	
---------------	---	---	----	----	----	--

3.2.3.2 Beräknade krav på EEA:s personalresurser

- ☐ Förslaget/initiativet kräver inte att personalresurser tas i anspråk
- ☒ Förslaget/initiativet kräver att personalresurser tas i anspråk enligt följande:

Miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

I tillämpliga fall motsvarar beloppen summan av unionens bidrag till byrån och byråns övriga inkomster (avgifter och taxor).

	2023	2024	2025	2026	2027	TOTALT
--	------	------	------	------	------	--------

Tillfälligt anställda (AD-tjänster)	—	—	0,470	0,959	0,978	2,406
Tillfälligt anställda (AST-tjänster)	—	—	—	—	—	—
Kontraktsanställda	—	—	0,125	0,255	0,260	0,640
Utstationerade nationella experter	—	—	—	—	—	—

TOTALT			0,595	1,214	1,238	3,046
---------------	--	--	-------	-------	-------	-------

Personalbehov (heltidsekvivalenter):

	2023	2024	2025	2026	2027	TOTALT
--	------	------	------	------	------	--------

Tillfälligt anställda (AD-tjänster)	—	—	4	4	4	
Tillfälligt anställda (AST-tjänster)	—	—	—	—	—	
Kontraktsanställda	—	—	2	2	2	
Utstationerade nationella experter	—	—	—	—	—	

TOTALT			6	6	6	
---------------	--	--	---	---	---	--

3.2.3.3 Beräknade krav på EMA:s personalresurser

- ☐ Förslaget/initiativet kräver inte att personalresurser tas i anspråk
- ☒ Förslaget/initiativet kräver att personalresurser tas i anspråk enligt följande:

Personalbehov (heltidsekvivalenter):

	2025	2026	2027
--	------	------	------

Tillfälligt anställda (AD-tjänster)	—		
Tillfälligt anställda (AST-tjänster)	—	—	—
Kontraktsanställda	3	3	3
Utstationerade nationella experter	—	—	—

TOTALT	3	3	3
---------------	---	---	---

3.2.3.4 Beräknade krav på Efsas personalresurser

- ☐ Förslaget/initiativet kräver inte att personalresurser tas i anspråk
- ☒ Förslaget/initiativet kräver att personalresurser tas i anspråk enligt följande:

Personalbehov (heltidsekvivalenter):

	2025	2026	2027
--	------	------	------

Tillfälligt anställda (AD-tjänster)	—		
Tillfälligt anställda (AST-tjänster)	—	—	—
Kontraktsanställda	5	5	5
Utstationerade nationella experter	—	—	—

TOTALT	5	5	5
---------------	---	---	---

3.2.4. Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen

Förslaget/initiativet

- ☒ kan finansieras fullständigt genom omfördelningar inom den berörda rubriken i den fleråriga budgetramen.

De höjda subventionerna till byråerna kommer att räknas av från Life-programmet utom 2 heltidsekvivalenter (2 kontraktsanställda) för Efsa som kommer att finansieras från Efsas nuvarande budget enligt beskrivningen ovan.

- ☐ kräver användning av den outnyttjade marginalen under den relevanta rubriken i den fleråriga budgetramen och/eller användning av särskilda instrument enligt definitionen i förordningen om den fleråriga budgetramen.
- ☐ kräver en översyn av den fleråriga budgetramen.

3.2.5. Bidrag från tredje part

Förslaget/initiativet

- ☒ innehåller inga bestämmelser om samfinansiering från tredje parter
- ☐ innehåller bestämmelser om samfinansiering från tredje parter enligt följande uppskattning:

Anslag i miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

	År n ⁶⁹	År n+1	År n+2	År n+3	För in så många år som behövs för att redovisa varaktigheten för inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)			Totalt
Ange vilket organ som deltar i samfinansieringen								
TOTALA anslag som tillförs genom samfinansiering								

⁶⁹

Med år n avses det år då förslaget eller initiativet ska börja genomföras. Ersätt ”n” med det förväntade första genomförandeåret (till exempel 2021). Detsamma för följande år.

3.3. Beräknad inverkan på inkomsterna

- ☒ Förslaget/initiativet påverkar inte inkomsterna.
- ☐ Förslaget/initiativet påverkar inkomsterna på följande sätt:
 - ☐ Påverkan på egna medel
 - ☐ Påverkan på andra inkomster
 - ange om inkomsterna har avsatts för utgiftsposter ☐

Miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

Budgetrubrik i den årliga budgetens inkomst-del:	Belopp som förts in för det innevarande budgetåret	Förslagets/initiativets inverkan på inkomsterna ⁷⁰						
		År n	År n+1	År n+2	År n+3	För in så många år som behövs för att redovisa varaktigheten för inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)		
Artikel								

För inkomster avsatta för särskilda ändamål, ange vilka budgetrubriker i utgiftsdelen som berörs.

--

Övriga anmärkningar (t.ex. vilken metod/formel som har använts för att beräkna inverkan på inkomsterna eller andra relevanta uppgifter).

--

⁷⁰ Vad gäller traditionella egna medel (tullar, sockeravgifter) anges nettobeloppen, dvs. bruttobeloppen minus 20 % avdrag för uppbörds-kostnader.