



C/2024/3381

31.5.2024

### Yttrande från Europeiska ekonomiska och sociala kommittén

**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 final – 2023/0453[COD])

och

**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**

(COM[2023] 783 final – 2023/0455[COD])

och

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

(COM[2023] 781 final – 2023/0454[COD])

(C/2024/3381)

Föredragande: **John COMER**

Remiss	Europaparlamentet, 29.2.2024 Rådet, 16.2.2024
Rättslig grund	Artiklarna 43, 114, 168.4 c, 192.1 och 304 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt
Ansvarig sektion	Sektionen för jordbruk, landsbygdsutveckling och miljö
Antagande av sektionen	26.2.2024
Antagande vid plenarsessionen	20.3.2024
Plenarsession nr	586
Resultat av omröstningen (för/emot/nedlagda röster)	214/0/2

## 1 Slutsatser och rekommendationer

1.1 Europeiska ekonomiska och sociala kommittén (EESK) välkomnar paketet "ett ämne, en bedömning", som syftar till att "säkerställa att samstämmiga faro- och riskbedömningar av kemikalier kan levereras på ett effektivt sätt när dessa bedömningar krävs enligt unionsakter, att uppnå en hög skyddsnivå för människors hälsa och för miljön, att möjliggöra utveckling och användning av hållbara kemikalier, att säkerställa en väl fungerande inre marknad för kemikalier och att förbättra unionsmedborgarnas förtroende för den vetenskapliga grunden för beslut som fattas enligt unionsakter om kemikalier." <sup>(1)</sup>

<sup>(1)</sup> COM(2023) 779 final, artikel 1.1.

1.2 EESK välkomnar plattformen med en enda kontaktpunkt som sammanför data om kemikalier från olika källor och som kommer att stå under Europeiska kemikaliemyndighetens (Echa) kontroll.

1.3 Echa kommer att ta över uppgifter som hittills har utförts av kommissionen, med stöd av särskilda kommittéer och externa konsulter. Eftersom den nya förordningen om omorganisationen av Echa inte har offentliggjorts går det inte att göra en fullständig bedömning av Echans roll i "ett ämne, en bedömning"-systemet. Dess roll är avgörande för att "ett ämne, en bedömning"-strategin ska fungera väl.

1.4 Echa får beställa vetenskapliga studier, på eget initiativ eller på kommissionens begäran, om resultaten inte kan erhållas genom befintliga rättsliga bestämmelser eller förfaranden enligt EU-lagstiftningen. Det är oklart huruvida företag kommer att vara tvungna att samarbeta kring genomförandet av dessa vetenskapliga studier eller huruvida de kommer att kunna överklaga en begäran från Echa.

1.5 De konfidentiella bestämmelserna i den gemensamma dataplattformen måste vara tydligt formulerade så att branschaktörerna har fullt förtroende för systemet. I detta avseende är det mycket positivt att tillgången till konfidentiell information kan granskas. Dessutom krävs det större tydlighet kring delningen och återanvändningen av kemikaliedata när kommissionen offentliggör styrsystemet för den gemensamma dataplattformen.

1.6 När det gäller beställda studier är det oklart hur meningsskiljaktigheter ska lösas.

1.7 Kravet på att anmäla studier kommer att leda till en ökad administrativa börda för företagen. Det kommer att behöva övervakas noggrant, beroende på de styrningsregler som gäller för Echa.

1.8 Dessa förslag är komplexa och kommer att ha en övergripande inverkan på regelverket för kemikalier i EU. Det faktum att inget vetenskapligt arbete har frångåtits befintliga organ skulle kunna skapa osäkerhet om huruvida Echa kommer att kunna förvalta systemet på ett sådant sätt att man får till stånd största möjliga synergieffekter och samarbete.

1.9 De nya förslagen måste säkerställa största möjliga tillgång till handlingar som innehåller kemikaliedata, och det är viktigt att strikta regler tillämpas i detta avseende.

1.10 EESK noterar att paketet i nuläget inte lyckas säkerställa att denna data är tillförlitlig och till fullo drar nytta av de värdefulla insikterna från oberoende forskning, såsom expertgranskade akademiska studier, som är relevanta för regleringsändamål.

1.11 Det behövs en mekanism som främjar upptaget av oberoende akademiska data i systemet för tidig varning och åtgärder samt i det allmänna sammanhanget av miljö- och hälsobedömningar.

1.12 Om man inte lyckas lösa skiljaktiga vetenskapliga yttranden är det viktigt att försiktighetsprincipen tillämpas för att skydda folkhälsan och miljön.

## 2 Bakgrund till yttrandet

2.1 Genom att anta de tre lagstiftningsförslagen föreslår kommissionen att man effektiviserar bedömningarna av kemikalier i all EU-lagstiftning, stärker kunskapsbasen om kemikalier och säkerställer tidig upptäckt och tidiga åtgärder mot nya kemiska risker.

2.2 Kommissionen lägger fram förslag till två förordningar och ett direktiv:

- En förordning om upprättande av en gemensam dataplattform för kemikalier (COM(2023) 779 final) <sup>(?)</sup>.
- En förordning om omfördelning av vetenskapliga och tekniska uppgifter och förbättring av samarbetet mellan unionens byråer på kemikalieområdet (COM(2023) 783 final) <sup>(?)</sup>. Detta är en samlingsförordning som ändrar fyra förordningar.
- Ett direktiv om ändring av RoHS-direktivet vad gäller omfördelning av vetenskapliga och tekniska uppgifter till Europeiska kemikaliemyndigheten (COM(2023) 781 final) <sup>(4)</sup>.

2.3 Vid en kontroll av ändamålsenligheten hos den mest relevanta kemikalielagstiftningen (med undantag för Reach) bedömdes över fyrtio rättsakter och drogs slutsatsen att lagstiftningen var ändamålsenlig. Dock fann man betydande brister som hindrar regelverket för kemikalier från att nå sin fulla potential <sup>(?)</sup>. Om en reform inte genomförs skulle möjligheterna att effektivt hantera riskerna med befintliga och nya kemikalier kunna begränsas.

2.4 Beroende på vilken lagstiftning det gäller inleds arbetet med kemikalier av olika organ vid olika tidpunkter, med hjälp av olika data, och utförs av olika EU-byråer, vetenskapliga kommittéer, expertgrupper, kommissionsavdelningar och uppdragstagare. Detta kan ibland leda till att bedömningar av samma kemikalier ger olika resultat i olika rättsakter.

2.5 För att förutse de skador som orsakas av skadliga kemikalier eller av nya kemiska risker eller oförutsedda konsekvenser krävs information om tidiga varningssignaler.

2.6 Det är viktigt att bedöma kemikaliers miljö- och hälsopåverkan under hela deras livscykel för att skydda naturresurser, ekosystem och människor samt för att utvärdera effekterna på klimatförändringarna. Målet måste vara att framställa kemikalier som är säkra och hållbara.

2.7 Med utgångspunkt i resultaten av kontrollen av ändamålsenligheten åtog sig kommissionen i den gröna given att lägga fram en kemikaliestrategi för hållbarhet <sup>(6)</sup>. Detta innebär bl.a. ett åtagande att börja använda metoden "ett ämne, en bedömning", i syfte att effektivisera bedömningen av kemikalier i all EU-lagstiftning. Denna strategi bör stärka kunskapsbasen om kemikalier och innebära att allt görs för att säkerställa tidig upptäckt och snabba åtgärder mot nya kemiska risker.

2.8 "Ett ämne, en bedömning"-strategin måste inriktas på följande nyckelområden:

- Att så långt som möjligt synkronisera och samordna utlösandet av bedömningar och att ämnen bedöms gruppvis i stället för var för sig.
- Att tydligt fördela ansvaret mellan de organ som utför bedömningar, på bästa sätt utnyttja den sakkunskap och de resurser som finns tillgängliga och säkerställa ett gott samarbete mellan berörda parter.
- Att se till att bedömarna har tillgång till alla tillgängliga data utan tekniska eller administrativa hinder. Information om kemikalier måste vara lätt att hitta, kompatibel, säker, tillförlitlig och av hög kvalitet.

<sup>(?)</sup> COM(2023) 779 final.

<sup>(?)</sup> COM(2023) 783 final.

<sup>(4)</sup> COM(2023) 781 final.

<sup>(?)</sup> Fitness Check, Europeiska kommissionen.

<sup>(6)</sup> COM(2020) 667 final.

- Se till att bedömningsmetoderna är samstämmiga och i möjligaste mån harmoniserade.
- Att säkerställa en hög grad av öppenhet när det gäller bedömningar och underliggande vetenskapliga data och information om kemikalier.

2.9 I kemikaliestrategin tillkännagavs att kommissionen skulle ta fram kriterier för säker och hållbar design för kemikalier, vilket kräver en omfattande bedömning av både säkerhet och hållbarhet under kemikaliernas hela livscykel.

2.10 Genom dessa förslag skulle det också inrättas en systematisk insamling av i EU framtagna data från biologisk exponeringsmätning hos människor, i syfte att informera beslutsfattarna om mängden kemikalier som finns i den europeiska befolkningen (i t.ex. blod eller bröstmjölk).

2.11 En övervaknings- och prognosram ska inrättas för att möjliggöra tidig upptäckt av kemiska risker i syfte att förhindra omfattande kemiska föroreningar och möjliggöra snabba regleringsåtgärder.

2.12 EU:s handlingsplan "Med sikte på nollförorening av luft, vatten och mark" (7) bidrog till kemikaliestrategins mål genom en utfästelse om att utveckla en integrerad övervaknings- och prognosram för nollförorening.

2.13 Syftet med förordning (COM(2023) 779 final) är att sammanställa relevant information om kemikaliers säkerhet och hållbarhet samt om tidiga varningssignaler om kemiska risker genom att börja tillämpa "ett ämne, en bedömning"-strategin i syfte att

- utveckla en gemensam dataplattform som sammanför data om kemikalier från flera olika källor, inbegripet data om miljömässig hållbarhet,
- säkerställa att sådan information är säker, tillförlitlig, av hög kvalitet, sökbar, tillgänglig, kompatibel och återanvändbar,
- göra det möjligt att beställa testning och övervakning av ämnen inom ramen för regelverket när ytterligare information anses nödvändig,
- föra register över studier som beställts eller utförts av företag inom ramen för kemikalielagstiftningen och upprätta ett system för tidig varning vid nya kemiska risker, och
- upprätta en övervaknings- och prognosram för kemikalier.

2.14 Genom den gemensamma dataplattformen kommer data om kemikalier att centraliseras och konsolideras på EU-nivå i en enda centralt tillgänglig it-infrastruktur.

2.15 Befintliga plattformar kommer att inordnas i den gemensamma dataplattformen och den kommer att utvidga deras tillämpningsområde till nästan all EU:s kemikalielagstiftning och komplettera dem med nya verktyg och databaser. Medlemsstaternas behöriga myndigheter, EU:s byråer och kommissionen kommer att ha tillgång till alla data på den gemensamma dataplattformen. Data som anses vara allmänt tillgängliga kommer att vara åtkomliga för allmänheten.

2.16 Förordning (COM(2023) 783 final) är en samlingsförordning i så måtto att den ändrar flera rättsakter, t.ex. den allmänna livsmedelslagstiftningen, förordningen om långlivade organiska föroreningar (POP-förordningen), förordningen om medicintekniska produkter och förordningen om inrättande om Europeiska miljöbyrån.

2.17 Förslaget till förordning (COM(2023) 783 final) innehåller två nyckelåtgärder:

- Omfördela befintliga uppgifter och tilldela nya till EU:s byråer, vilket kommer att kräva riktade ändringar av befintlig kemikalielagstiftning, utöver den kemikalielagstiftning som för närvarande håller på att ses över.
- Säkerställa en tydlig ansvarsfördelning och ett gott samarbete mellan berörda EU-byråer.

(7) COM(2021) 400 final.

2.18 Förslagets viktigaste mål är följande:

- Säkerställa att ansvarsfördelningen för att utföra bedömningarna och det underliggande tekniska och vetenskapliga arbetet med kemikalier är tydlig, att synergieffekterna utnyttjas och maximeras och att den sakkunskap och de resurser som finns tillgängliga vid EU:s byråer utnyttjas på bästa sätt.
- Säkerställa att resultaten håller hög vetenskaplig kvalitet och är tillförlitliga samt att förfarandena är transparenta och inkluderande.
- Se till att det i alla avseenden finns gott samarbete och samordning mellan aktörerna som grundval för bedömningen av kemikalier, däribland metodutveckling och datautbyte.

2.19 Detta förslag avser ett kommissionsförslag om Echa, som innebär att man kommer att överväga att omstrukturera myndighetens vetenskapliga kommittéer så att de bättre kan hantera den ökade arbetsbördan till följd av de uppgifter som omfördelas enligt detta förslag.

2.20 Direktiv (COM(2023) 781 final) är inriktat på att ändra RoHS-direktivet<sup>(8)</sup>, som behandlar begränsningar av användningen av vissa farliga ämnen i elektriska och elektroniska produkter. Detta förslag följer av "ett ämne, en bedömning"-strategin och syftar till en begränsad ändring av RoHS-direktivet i syfte att tilldela Echa de befintliga vetenskapliga och tekniska uppgifterna. Det hänger samman med samlingsförordningen och syftar till att säkerställa enhetlighet.

### 3 Allmänna kommentarer

3.1 EESK välkomnar kommissionens mål att genomföra "ett ämne, en bedömning"-strategin.

3.2 För att uppnå detta mål kommer det att krävas åtgärder på många nivåer, bland annat nära samordning mellan olika generaldirektorat och bättre samordning av medlemsstaternas lagstiftningsinitiativ.

3.3 Om denna "ett ämne, en bedömning"-strategi genomförs korrekt bör den gynna EU:s medborgare, industrin och tillsynsmyndigheterna och säkerställa bättre skydd av folkhälsan och miljön samt främja konkurrens och innovation inom EU:s industri.

3.4 Med tanke på att den globala kemikalieproduktionen förväntas öka avsevärt under de kommande tio åren är det av största vikt att alla ansträngningar görs för att införa "ett ämne, en bedömning"-strategin i syfte att öka effektiviteten och ändamålsenligheten i regelverket för kemikalier. Om detta misslyckas kommer EU inte att kunna uppnå sina nollföröreningsmål och en giftfri miljö.

3.5 EESK välkomnar att den gemensamma dataplattformen ska utformas på ett sådant sätt att tillgången till konfidentiell information kan granskas.

3.6 Enligt förslaget ska företag och laboratorier/provningsanläggningar var för sig underrätta Echa om föreslagna vetenskapliga studier som beställts till stöd för en ansökan, en anmälan eller ett underlag i ett regleringsärende som anmäls, eller lämnas in, till kommissionen, EU:s byråer eller de behöriga myndigheterna i den berörda medlemsstaten. Detta är ett nytt administrativt krav för företag.

3.7 EESK noterar att paketet brister i fråga om att säkerställa att denna data är tillförlitlig och till fullo drar nytta av de värdefulla insikterna från oberoende forskning (t.ex. expertgranskade akademiska studier), som är relevanta för regleringsändamål.

3.8 Större öppenhet och allmän tillgång till data bör bidra till att vinna allmänhetens förtroende för regleringsprocessen för bedömning av kemikalier.

<sup>(8)</sup> Direktiv 2011/65/EU.

3.9 Dessa förslag är komplexa och kommer att ha en övergripande inverkan på regelverket för kemikalier i EU.

#### 4 Särskilda kommentarer

4.1 I förslagen i "ett ämne, en bedömning" verkar man prioritera faro- och riskbedömningen av kemikalier under Echas övergripande ledning. Detta innebär att Echa kommer att ta över uppgifter som hittills har utförts av kommissionen, med stöd av tillfälliga kommittéer och externa konsulter. Eftersom den nya förordningen om omorganisationen av Echa inte har offentliggjorts går det inte att göra en fullständig bedömning av Echas roll i "ett ämne, en bedömning". Denna roll är avgörande för att "ett ämne, en bedömning"-strategin ska fungera väl.

4.2 Echa får beställa vetenskapliga studier, på eget initiativ eller på kommissionens begäran, om resultaten inte kan erhållas genom befintliga rättsliga bestämmelser eller förfaranden enligt EU:s kemikalielagstiftning. Efsa har redan ett liknande mandat att beställa vetenskapliga studier enligt EU:s livsmedelslagstiftning, men här kan denna nya mekanism användas, särskilt för att generera data om kemikalier i allmänhet som kräver ytterligare granskning. Det är oklart huruvida företag kommer att vara tvungna att samarbeta kring genomförandet av dessa studier eller huruvida de kommer att kunna överklaga en begäran från Echa.

4.3 Syftet med "ett ämne, en bedömning" är att effektivisera studierna och undvika meningsskiljaktigheter. Det är dock oundvikligt att oenighet uppstår om beställda studier, och det råder oklarhet om hur dessa meningsskiljaktigheter ska lösas.

4.4 Förslagen stärker skyldigheten att lösa skiljaktiga vetenskapliga yttranden. Om en lösning inte är möjlig hänskjuts ärendet till kommissionen. I händelse av skillnader i faroidentifiering ska detta lösas genom en harmoniserad klassificering som utarbetats av Echa.

4.5 Det är av avgörande betydelse att de konfidentiella bestämmelserna på den gemensamma dataplattformen är tydligt formulerade så att branschaktörerna har fullt förtroende för systemet. I synnerhet är det av yttersta vikt att säkerställa största möjliga tillgång till handlingar som innehåller kemikaliedata, och det är viktigt att strikta regler tillämpas för att se till att viktig information om kemikalier inte undanhålls av företag.

4.6 Det bör råda större tydlighet om myndigheter som delar och återanvänder kemikaliedata när kommissionen offentliggör systemet för förvaltning av den gemensamma dataplattformen.

4.7 Det förefaller att inget vetenskapligt arbete fräntas befintliga organ och det är därför fortsatt osäkert om Echa kommer att kunna förvalta systemet på ett sådant sätt att största möjliga synergieffekter och samarbete uppnås. I avsaknad av en ny förordning för att reformera Echa är det svårt att bedöma om Echa kommer att kunna hantera alla nya uppgifter som myndigheten tilldelats.

4.8 Systemet för tidig varning och åtgärder behöver en mekanism som säkerställer snabba regleringsåtgärder så snart nya risker har identifierats.

4.9 Det behövs en mekanism som främjar upptaget av oberoende akademiska data i systemet för tidig varning och åtgärder samt i det allmänna sammanhanget av miljö- och hälsobedömningar.

4.10 När det gäller att förena skiljaktiga vetenskapliga yttranden bör det noteras att vissa känsliga negativa effekter, såsom immunotoxicitet, inte på ett adekvat sätt kan hanteras av Echa med förordningen om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar<sup>(9)</sup>. Om de vetenskapliga yttrandena skiljer sig åt mellan byråerna bör därför försiktighetsprincipen tillämpas för att säkerställa skyddet av EU-medborgarna, inbegripet utsatta grupper och kommande generationer.

Bryssel den 20 mars 2024.

Oliver RÖPKE  
*Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs*  
*ordförande*

---

<sup>(9)</sup> 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, p. 1).