

U 21/2024 rd

Statsrådets skrivelse till riksdagen om förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning vad gäller omfördelning av vetenskapliga och tekniska uppgifter och förbättring av samarbetet mellan unionens byråer på kemikalieområdet, till förordning om upprättande av en gemensam dataplattform för kemikalier och till direktiv vad gäller omfördelning av vetenskapliga och tekniska uppgifter till Europeiska kemikaliemyndigheten (*Ett ämne, en bedömning – lagstiftningspaketet*)

I enlighet med 96 § 2 mom. i grundlagen översänds till riksdagen Europeiska kommissionens förslag av den 7 december 2023 till Europaparlamentets och rådets förordning vad gäller omfördelning av vetenskapliga och tekniska uppgifter och förbättring av samarbetet mellan unionens byråer på kemikalieområdet (COM(2023) 783 final), till förordning om upprättande av en gemensam dataplattform för kemikalier (COM(2023) 779 final) och till direktiv vad gäller omfördelning av vetenskapliga och tekniska uppgifter till Europeiska kemikaliemyndigheten (COM(2023) 781 final).

Helsingfors den 2 maj 2024

Miljö- och klimatminister Kai Mykkänen

Konsultativ tjänsteman Hinni Papponen

26.4.2024

FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING VAD GÄLLER OMFÖRDELNING AV VETENSKAPLIGA OCH TEKNISKA UPPGIFTER OCH FÖRBÄTTRING AV SAMARBETET MELLAN UNIONENS BYRÅER PÅ KEMIKALIEOMRÅDET, TILL FÖRORDNING OM UPPRÄTTANDE AV EN GEMENSAM DATAPLATTFORM FÖR KEMIKALIER OCH TILL DIREKTIV VAD GÄLLER OMFÖRDELNING AV VETENSKAPLIGA OCH TEKNISKA UPPGIFTER TILL EUROPEISKA KEMIKALIEMYNDIGHETEN (ETT ÄMNE, EN BEDÖMNING – LAGSTIFTNINGSPAKETET)

1 Bakgrund

Den 7 december 2023 lade Europeiska kommissionen fram tre förslag till rättsakter: 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 (COM(2023) 779 final) (nedan kallat *förslaget till förordning om inrättande av en dataplattform för kemikalier*); förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av 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) (nedan kallat *förslaget till förordning om överföring av vetenskapliga och tekniska uppgifter*); samt 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 (COM(2023) 781 final) (nedan kallat *annat förslag till direktiv om farliga ämnen i elektriska och elektroniska produkter*) (Förslagshelheten nedan ett ämne, en bedömning – lagstiftningspaketet).

När det år 2019 gjordes en kontroll¹ av ändamålsenligheten av EU-lagstiftningen om kemikalier drog man den slutsatsen att ramen av akter är allmänt ändamålsenlig. Det finns emellertid brister vad gäller konsekvensen i säkerhetsbedömningarna, effektiviteten i det bakomliggande tekniska och vetenskapliga arbetet och konsekvensen i reglerna för transparens, öppenhet och insyn. De enskilda lagstiftningsinstrumenten genomförs med en stor volym tekniska och vetenskapliga arbeten som underlag. Vilka uppgifter som används i arbetet och vilket organ som utför arbetet – en EU-byrå (Europeiska kemikaliemyndigheten, Echa, Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, Efsa, Europeiska miljöbyrån, EEA eller Europeiska

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 rapporten 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](#)).).

läkemedelsmyndigheten, EMA) eller en vetenskaplig kommitté, en expertgrupp, kommissionen eller en kontraktsanställd entreprenör varierar beroende på vilken lagstiftning det är frågan om. Detta leder till att bedömningar av samma kemikalier enligt de olika lagarna får ett inkonsekvent utfall och till att resurserna används ineffektivt.

Med utgångspunkt i resultaten av kontrollen av ändamålsenligheten åtog sig kommissionen i den europeiska gröna given² att lägga fram en kemikaliestrategi för hållbarhet³. Målet med kemikaliestrategin som antogs 2020 är att säkerställa ett bättre skydd för människors hälsa och miljön mot farliga kemikalier. Strategin syftar också till att främja innovationer för säkra och hållbara kemikalier och möjliggöra en övergång till säkra och hållbara kemikalier. Strategin syftar också till att förenkla och stärka regelverket om kemikalier, skapa en omfattande kunskapsbas till stöd för evidensbaserat beslutsfattande och ge exempel på god kemikaliehantering. Riksdagen fick ett E-brev om strategin (E 142/2020 rd)

Syftet med de tre lagstiftningsförslag som nu har lagts fram är att harmonisera bedömningarna av kemikalier i EU:s lagstiftning, stärka kunskapsbasen om kemikalier, säkerställa tidig upptäckt av nya kemiska risker och åtgärder i samband med dessa och inrätta en gemensam dataplattform för kemikalier. I detta paket ”ett ämne, en bedömning”, som är ett viktigt resultat av kemikaliestrategin för hållbar utveckling, ska viktiga uppgifter omfördelas mellan fyra EU-byråer (Echa, Efsa, EEA och EMA). På så sätt säkerställs att säkerhetsbedömningarna av kemikalier som används i produkter, såsom medicintekniska produkter, leksaker, livsmedelskontaktmaterial, foder, växtskyddsmedel och biocider, är konsekventa och transparenta.

2 Syfte med förslagen

Syftet med förslagen är att främja metoden ”ett ämne, en bedömning” för att förbättra effektiviteten, ändamålsenligheten, samstämmigheten och transparensen i säkerhetsbedömningarna av kemikalier i EU:s olika rättsakter.

Förslagens syften är att säkerställa att:

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

Det yttersta syftet med förordningen om en gemensam dataplattform för kemikalier (nedan kallad kemikaliedatapattformen) är att effektivisera skyddet av miljön och människors hälsa genom att samla informationen om kemikalier i en central IT-infrastruktur. Avsikten är att bygga upp en bred kunskapsbas om kemikalier som gör det möjligt att göra högklassigare och mer samstämmiga vetenskapliga bedömningar av kemikalier och deras effekter. Syftet med de gemensamma reglerna för uppbyggnad, utveckling och underhåll av denna infrastruktur är att säkerställa att den information som samlas in enligt olika EU-rättsakter är av hög kvalitet,

² Den europeiska gröna given ([COM\(2019\) 640 final](#)).

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

sökbar, tillgänglig och så kompatibel och återanvändbar som möjligt. Data som anses vara allmänt tillgängliga enligt specifika relaterade unionsakter och som ingår i infrastrukturen kommer att vara tillgängliga för allmänheten. Medlemsstaternas behöriga myndigheter, EU:s byråer och Europeiska kommissionen kommer dock att ha tillgång till alla data i infrastrukturen.

Syftet med lagstiftningsförslaget om kemikaliedataplattformen är att förbättra myndigheternas möjlighet att använda den information om kemikalier som samlas in med stöd av olika EU-rättsakter så effektivt som möjligt. Kemikaliedataplattformen kompletterar redan gällande lagstiftning, harmoniserar EU:s datapolitik och skapar förutsättningar för (åter)användning av data som samlats in enligt olika rättsakter. Förslaget syftar också till att säkerställa att de faro- och riskbedömningar som gäller kemikalier är konsekventa och säkerställer en hög skyddsnivå.

Dessutom främjar förslaget utvecklingen och användningen av ofarliga kemikalier, tryggar den inre marknadens funktion och ökar medborgarnas förtroende för den vetenskapliga grunden för regleringen. Målet är också att påskynda identifieringen av nya kemiska risker genom att upprätta ett system för tidig varning. Syftet med systemet för tidig varning är dock inte att varna för plötsliga överhängande kemiska hot.

3 Förslagets huvudsakliga innehåll

Metoden ”ett ämne, en bedömning” är på det hela taget inriktad på de viktigaste faktorerna som påverkar säkerhetsbedömningarnas effektivitet, ändamålsenlighet, samstämmighet och transparens. Metoden 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 i bedömningarna är i möjligaste mån harmoniserade.

- *Öppenhet.* Att säkerställa en hög grad av insyn i hur bedömningarna utförs och i de bakomliggande vetenskapliga uppgifterna och informationen om kemikalier.

3.1 Förordningsförslaget om omfördelning av vetenskapliga och tekniska uppgifter

Genom artikel 1 ändras förordning (EG) nr 178/2002 (allmän livsmedelslagstiftning). Förordningsförslaget innehåller bestämmelser som gör att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet kan samarbeta och samordna bättre med Europeiska kemikaliemyndigheten, Europeiska läkemedelsmyndigheten och Europeiska miljöbyrån. 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 tar EU ett steg närmare målen i fråga om metoden ”ett ämne, en bedömning”. Dessa bestämmelser möjliggör en större interoperativitet och gör de vetenskapliga processerna mer stabila.

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

Genom artikel 3 ändras bilaga I till förordning (EU) 2017/745 (förordningen om medicintekniska produkter) så att Europeiska kemikaliemyndigheten 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, mutagen 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).

Genom artikel 4 i förordningen föreslås en ändring av förordningen om långlivade organiska föreningar (EU) 2019/1021, den s.k. POP-förordningen. Det föreslås att kommissionen ges möjlighet att begära att Europeiska kemikaliemyndigheten utarbetar en rapport med analys av de konsekvenser för människors hälsa, miljö, samhälle och ekonomi som införande eller ändring av koncentrationsgränsvärden i bilagorna IV och V till POP-förordningen har. Dessutom ska det för kemikaliemyndighetens kommitté för samhällsekonomisk analys (SEAC) införas ett nytt krav om att utarbeta ett yttrande om bedömningsrapporten och de koncentrationsgränsvärden för avfall som föreslås i rapporten. Utifrån rapporten och yttrandet om den kan kommissionen utarbeta ett förslag om att införa eller ändra de koncentrationsgränser som avses i bilagorna IV och V till POP-förordningen. De koncentrationsgränser som fastställts i bilagorna IV och V till POP-förordningen bestämmer hur avfall som innehåller långlivade organiska föreningar ska behandlas, inklusive om sådant avfall kan återvinnas. Avfall som innehåller långlivade organiska föreningar i en koncentration som motsvarar minst den koncentration som anges i bilaga IV ska behandlas med de metoder som anges i POP-förordningen så att dessa föreningar förstörs eller irreversibelt omvandlas till en ofarligare form (t.ex. genom förbränning). Vissa avfall som innehåller dessa föreningar kan i undantagsfall också deponeras i ett avfallsupplag för farligt avfall eller i en djup berggrundsformation. Tillstånd till en exceptionell behandling beviljas av miljötillståndsmyndigheten i enlighet med 220 § i miljöskyddslagen (527/2014).

Då ändringarna enligt kommissionen till sin karaktär är mycket tekniska föreslås genom denna bestämmelse att det också införs ett antagande av ändringar av bilagorna IV och V till POP-förordningen genom en delegerad akt. Genom den föreslagna förordningen ska också information om långlivade organiska föreningars koncentrationer i miljön överföras till Europeiska miljöbyrån, som allmänt ansvarar för att samla in information om förekomsten av kemikalier i miljön. Syftet med detta är att bidra till att det skapas en omfattande kunskapsbas om exponering för kemikalier och om kemikaliers toxicitet och till att rationalisera dataflödena i enlighet med målet ”ett ämne, en bedömning”.

3.2 Förordningsförslaget om upprättande av en dataplattform för kemikalier

För att de mål som anges i förslaget ska uppnås föreslår kommissionen att det i unionen upprättas en gemensam kemikaliedataplattform med sju separata tjänster.

Plattformen ska bygga på följande tjänster och databaser:

- en informationsplattform för kemikalieövervakning (IPCHEM, Information Platform for Chemical Monitoring)

- en datakatalog med referensvärden
- en databas med anmälda studier
- en databas med information om regleringsförfaranden
- en datakatalog med standardformat och kontrollerade ordförteckningar
- en databas med data om miljömässig hållbarhet
- en resultattavla med indikatorer för kemikalier

I förslaget föreskrivs om en genomförandeplan för kemikaliedataplattdformen och om hur plattformen ska styras. I förslaget anges också de rättsakter enligt vilka data om kemikalier som samlas in och som samlats in ska lämnas till dataplattdformen. Förordningen innehåller också bestämmelser om arbetsfördelningen mellan kommissionen, EU-byråerna och medlemsstaterna.

3.2.1 Förslagets detaljerade innehåll

I artiklarna 1 och 2 i kapitel I fastställs förordningens innehåll, tillämpningsområde och definitioner.

Kapitel II behandlar informationssystem och plattformar. I artikel 3 åläggs Europeiska kemikaliemyndigheten att upprätta och förvalta en gemensam dataplattdform som ska ge tillgång till alla data om kemikalier som genereras med stöd av de EU-rättsakter som förtecknas i bilaga I till förordningen och som innehas av EU-byråerna eller kommissionen. Tillgång ska också ges till data som genereras i samband med program eller forskning och som innehas av Echa, EEA, Efsa, EU-Osha (Europeiska arbetsmiljöbyrå) eller kommissionen. Dessutom ska tillgång ges till de data om kemikalier som EMA innehar och som förtecknas i bilaga II. I dataplattdformen införs inte information som är avsedd för behandling och förebyggande av förgiftningar enligt artikel 45 i CLP-förordningen och inte heller uppgifter om kosmetiska produkter enligt EU:s kosmetikaförordning. I dataplattdformen lagras inte heller uppgifter som rör myndigheters interna arbete eller beslutsprocesser, såvida det inte krävs enligt artikel 10.

I artikel 3 anges att dataplattdformen ska tillhandahålla följande tjänster som myndigheterna och allmänheten ska ha tillgång till i enlighet med artikel 16:

- den informationsplattform för kemikalieövervakning som avses i artikel 7
- den datakatalog med referensvärden som avses i artikel 8
- den databas med anmälda studier som avses i artikel 9
- den information om regleringsförfaranden som avses i artikel 10
- den information om förpliktelser enligt unionens kemikalielagstiftning som avses i artikel 11
- den datakatalog med standardformat och kontrollerade ordförteckningar som avses i artikel 12
- den databas med data om miljömässig hållbarhet som avses i artikel 13

Dessutom anges i artikel 3 att datan på kemikaliedataplattformen får användas i enlighet med artikel 17, där det stiftas var uppgifterna får användas. I punkt 8 i artikeln åläggs aktörerna att göra datan tillgänglig i standardformat om sådana har utvecklats och använda kontrollerade ordförteckningar om sådana finns tillgängliga. Echa ska säkerställa (punkt 9) att kemikalieplattformen är säker både när data överförs och lagras. Datan ska vara sökbar och elektroniskt tillgänglig. Dessutom ska Echa utforma dataplattformen på ett sätt som säkerställer att all åtkomst till konfidentiella data kan granskas. I punkt 10 föreskrivs att den byrå under vars överinseende data om kemikalier lagras i plattformen ska fortsätta ansvara för hanteringen av varje begäran om tillgång till handlingar som görs enligt förordning (EG) nr 1049/2001. I punkt 11 föreskrivs att kemikaliedataplattformen med tjänster ska upprättas senast tre år efter dagen för förordningens ikraftträdande. Datauppsättningarna ska fortlöpande integreras i plattformen fram till tio år från dagen för förordningens ikraftträdande. Detta görs i enlighet med den genomförandeplan som nämns i artikel 4.1.

I artikel 4 anges vilka krav som ställs på genomförandeplanen för dataplattformen och hur den ska styras. Kommissionen ska anta och offentliggöra genomförandeplanen genom ett genomförandebeslut senast sex månader efter dagen för förordningens ikraftträdande. Planen ska ange vilka datauppsättningar som ska ingå i plattformen och en tidsplan för införandet av dem. Kommissionen ska genom ett separat genomförandebeslut inrätta och leda en styrkommitté som ska omfatta en företrädare för varje byrå (Echa, EEA, Efsa, EMA, EU-Osha) och fem företrädare för kommissionen.

I artikel 5 ingår bestämmelser om kommissionens och byråernas uppgifter och skyldigheter i samband med lagring av data och överlämnande till Echa samt om samarbete. Echa ska hysa data om förekomst i samband med arbetsplatsövervakning och EEA ska hysa och underhålla data om biologisk exponeringsmätning hos människor, data om förekomst i miljön och data om förekomst i samband med inomhusluftkvalitet.

Artikel 6 anger EEA:s uppgifter i samband med insamling, lagring och underhåll av data om biologisk exponeringsmätning. Enligt artikelns avgränsningar får EEA behandla ovanstående data för att bedöma kemikaliers påverkan på människors hälsa och miljön, för att övervaka tidsmässiga och rumsliga exponeringstrender, för att utveckla indikatorer och för att övervaka effekten av regleringsåtgärder och för att bidra till bedömningar av regleringsrisker. EEA ska göra sina data om biologisk exponeringsmätning hos människor allmänt tillgängliga i anonymiserad form via informationsplattformen för kemikalieövervakning.

Om informationsplattformen för kemikalieövervakning, som ska förvaltas av Echa, finns bestämmelser i artikel 7. Kommissionen åläggs att överföra de data om kemikalier som den för närvarande har till Echa och till andra byråer som förvarar data för integrering i dataplattformen.

Echa ska också förvalta en datakatalog med referensvärden, som ska upprättas enligt artikel 8, och föra in alla referensvärden som antagits enligt de unionsakter som förtecknas i bilaga I eller i del 1 i bilaga II till denna förordning.

Artikel 9 ålägger Echa att upprätta en databas med anmälda studier senast två år efter dagen för förordningens ikraftträdande. Echa ska integrera data som ingår i databasen i kemikaliedataplattformen efter att en nationell institution eller en unionsinstitution har fattat beslut om registrering eller en ansökan relaterad till dessa data eller om ett annat underlag i ett reglerings-ärende. Artikeln ålägger Efsa att göra de data som ingår i den databas som avses i artikel 32b i förordning (EG) 178/2002 (Europaparlamentets och rådets förordning om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet) tillgängliga för

Echa för integrering i kemikaliedataplattdformen och att samarbeta för att underlätta spårning av de studier som anmålts till dess databaser.

Artikel 10 ålägger Echa att upprätta en separat databas med information om de regleringsförfaranden för enskilda ämnen eller grupper av ämnen som hos unionsinstitutioner, byråer eller kommittéer planeras, pågår eller har slutförts sedan denna förordning trädde i kraft. Artikeln anger vilken information som åtminstone ska ges om varje regleringsförfarande och regleringsverksamhet. Denna information ska göras tillgänglig för allmänheten så snart förfarandet eller verksamheten formellt har inletts.

Artikel 11 ålägger Echa att upprätta en databas som kontinuerligt uppdateras och som innehåller information om de bestämmelser som är tillämpliga på kemikalier enligt de unionsakter som förtecknas i bilaga I. Echa ska också förvalta databasen och uppdatera den regelbundet.

I artikel 12 fastställs att Echa ansvarar för att upprätta och förvalta en datakatalog med standardformat och kontrollerade ordförteckningar och för att integrera dessa i dataplattdformen.

Artikel 13 ålägger Echa att upprätta en databas med data om miljömässig hållbarhet senast tre år efter kommissionens beslut i frågan. I databasen ska Echa också integrera sådana data om kemikaliers eller materials miljömässiga hållbarhet som insamlas eller genereras av forskare eller samarbetskonsortier som finansieras genom unionens ramprogram för forskning och innovation.

Kapitel III i förordningsförslaget behandlar dataformat och kontrollerade ordförteckningar som kommissionen och byråerna kostnadsfritt ska göra tillgängliga via kemikaliedataplattdformen. Enligt artikel 14 ska standardformaten, som används för att överföra data, vara användarvänliga, kompatibla med kemikaliedataplattdformen och i möjligaste mån kompatibla med befintliga metoder. Kommissionen och byråerna ska samarbeta och använda IUCLID-formatet (International Uniform Chemical Information Database) när de gör datauppsättningar tillgängliga för Echa. I artikel 15 anges ramvillkoren för de kontrollerade ordförteckningarna. Enligt dessa villkor ska befintliga och etablerade ordförteckningar användas i den mån det är möjligt. Kommissionen och byråerna ska samarbeta så att eventuella avvikelser mellan ordförteckningarna som leder till tolkningssvårigheter upptäcks på ett tidigt stadium.

Kapitel IV i förordningsförslaget omfattar krav som gäller tillgång och öppenhet (artikel 16) samt användning av data om kemikalier (artikel 17). Myndigheterna ges tillgång till alla data som finns på kemikaliedataplattdformen, inklusive data som markerats som konfidentiell. Allmänheten ska ha tillgång till de data om kemikalier som anses vara tillgängliga för allmänheten i enlighet med aktuell unionsakt. Myndigheterna får använda data på dataplattdformen i all verksamhet som stöder utarbetande eller genomförande av lagstiftning och politik på kemikalieområdet. Myndigheterna ska respektera konfidentialiteten för de data som den ursprungliga handläggaren har markerat som konfidentiella.

I kapitel V föreskrivs en ram med indikatorer och ett system för tidig varning. Artikel 18 ålägger myndigheterna i fråga att under ledning av EEA att upprätta en ram med indikatorer i syfte att övervaka orsakerna till och effekterna av exponering för kemikalier och mäta kemikalielagstiftningens ändamålsenlighet och övergången till produktion av säkra och hållbara kemikalier. EEA ska också upprätta en resultattavla med indikatorer som Echa ska ge tillgång till via den dataplattdform som den administrerar. Senast ett år efter dagen för förordningens ikraftträdande ska EEA upprätta ett system för tidig varning i enlighet med artikel 19. EEA ska sammanställa varningssignaler med hjälp av olika EU-organ och nationella nätverk och system och lämna informationen till Echa för integrering i dataplattdformen.

Enligt artikel 20 ska Echa inrätta ett observationsorgan för specifika kemikalier som kräver ytterligare granskning. I observationsorganets verksamhet ska Echa använda de datauppsättningar som integrerats i dataplattformen och andra tillgängliga informationskällor om utvalda kemikalier och klasser av kemikalier. Echa ska via observationsorganet ge tillgång till tillförlitlig information om de utvalda kemikaliernas egenskaper, säkerhetsaspekter, användning och marknadsnärvaro.

Artikel 21, som är den enda artikeln i kapitel VI och som gäller en mekanism för datagenerering, anger hur Echa med de bästa tillgängliga oberoende resurserna får beställa vetenskapliga studier för att stödja genomförandet av unionsakterna om kemikalier inom dess behörighetsområde och bidra till stöd, utvärdering eller utveckling av unionens kemikaliepolitik. Echa och Efsa ska ha ett nära samarbete vid genomförandet av sådana vetenskapliga studier. Resultaten av studierna ska göras tillgängliga via dataplattformen.

I artikel 22, som är den enda artikeln i kapitel VII, föreskrivs anmälningsskyldighet för sådana aktörer inom sektorn som låter utföra studier till stöd för sin ansökan eller sitt underlag i ett regleringsärende. Till databasen ska med vissa begränsningar anmälas studiens titel, vem som utför den, tidpunkten för den samt huruvida studien utförs för att följa ett beslut av Echa. Anmälningsskyldigheten gäller också laboratorier och provningsanläggningar, som utöver ovannämnda uppgifter även ska uppge beställarens namn. Dessa skyldigheter ska börja tillämpas 24 månader efter dagen för förordningens ikraftträdande.

Kapitel VIII gäller delegering av befogenheter till kommissionen för en period av fem år (artikel 23) och utövandet av denna delegering (artikel 24). Det föreslås att kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter för ändring av bilaga I till förordningen för att anpassa den till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen och av bilaga II genom att i förekommande fall lägga till nya datatyper.

Det föreslås också att kommissionen ges befogenhet att ändra bilaga III i syfte att anpassa den till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen och i förekommande fall lägga till nya unionsakter som är relevanta för data om nya regleringsförfaranden för kemikalier.

I artiklarna 25–27 i kapitel IX föreskrivs om efterlevnad, påföljder samt ikraftträdande och tillämplighet. EU-byråerna åläggs att samarbeta med medlemsstaternas tillsynsmyndigheter för att övervaka att anmälningsskyldigheten enligt artikel 22 iakttas. Enligt artikel 26 ska medlemsstaterna införa effektiva, proportionella och avskräckande påföljder för aktörer eller laboratorier inom sektorn som underlåter att iaktta anmälningsskyldigheten enligt artikel 22. Medlemsstaterna ska anmäla dessa regler och åtgärder till kommissionen senast den 30 juni 2025. De ska också utan dröjsmål anmäla varje senare ändring av dem till kommissionen, om ändringen påverkar dessa åtgärder.

3.3 Förslag till ändring av direktivet om farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning

Förslaget till ändring av direktiv 2011/65/EU om farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning, det s.k. RoHS-direktivet, har samband med det ovan beskrivna förordningsförslaget om omfördelning av vetenskapliga och tekniska uppgifter och till förordningsförslaget om upprättande av en dataplattform för kemikalier. För att förbättra konsekvensen och kvaliteten i kemikaliesäkerhetsbedömningarna föreslår kommissionen att uppgifterna i samband med bedömningsförfarandena enligt artiklarna 5 och 6 i RoHS-direktivet omfördelas till Europeiska kemikaliemyndigheten.

I enlighet med artikel 24 i RoHS-direktivet inleddes en översyn av direktivet i samband med utvärderingsförfarandet 2018. Översynsrapporten offentliggjordes i ett arbetsdokument⁴ från kommissionens avdelningar om utvärderingen, där det konstaterades att det vore nödvändigt att stärka samstämmigheten mellan RoHS-direktivet och annan EU-lagstiftning om kemikalier, särskilt i fråga om de två bedömningsförfaranden som föreskrivs i direktivet och som kräver vetenskaplig och teknisk expertis på kemikalieområdet.

I bilaga II till RoHS-direktivet ingår en förteckning över användningen av tio ämnen och ämnesgrupper. I direktivet (artikel 6.1) föreskrivs om regelbunden översyn av bilaga II. Vid översynen av direktivet konstaterades att det bör föreskrivas närmare om huvudstegen i bedömningsförfarandet vid översyn och ändring av förteckningen i bilaga II i syfte att öka transparensen i begränsningsförfarandet. Det andra bedömningsförfarandet enligt RoHS-direktivet (artikel 4.6) gäller tidsbegränsade undantag specifikt för vissa användningsområden och för vilka begränsningar av användningen inte gäller. De tillåtna användningsområdena förtecknas i bilagorna III (alla kategorier av elektrisk och elektronisk utrustning) och IV (medicintekniska produkter samt övervaknings- och kontrollinstrument). Aktörerna inom sektorn kan lämna in ansökningar om tidsbegränsade undantag som bedöms av kommissionen i enlighet med kriterierna i direktivet (artikel 5.1), och på grundval av denna bedömning lägger kommissionen till, ändrar eller stryker undantag i bilagorna III och IV. Vid bedömning av undantagen ska man beakta att undantagen inte får inverka negativt på miljö- och hälsoskyddet enligt Reach-förordningen.

RoHS-direktivet kräver att de ovan beskrivna bedömningsförfarandena är förenliga med beslut och praxis enligt Reach-förordningen. Tillståndsförfarandet enligt avdelning VII och begränsningsförfarandet enligt avdelning VIII i Reach-förordningen liknar de två bedömningsförfarandena i RoHS-direktivet. Kommissionen anser att samordningen av RoHS-direktivets begränsnings- och undantagsförfaranden med de metoder som fastställts i enlighet med Reach-förordningen och som administreras av kemikaliemyndigheten kommer att vara till fördel för myndigheter och intressenter och förbättra bedömningarnas vetenskapliga tillförlitlighet. Kommissionen föreslår därför att de uppgifter som beskrivs i artiklarna 5 och 6 i RoHS-direktivet omfördelas till Europeiska kemikaliemyndigheten.

4 Förslagets rättsliga grund och förhållande till proportionalitets- och subsidiaritetsprinciperna

Statsrådet anser att den föreslagna rättsliga grunden i lagstiftningspaketet ”ett ämne, en bedömning” är adekvat och förslagen stöder subsidiaritetsprincipen och proportionalitetsprincipen. Förslagen om överföring av tekniska och vetenskapliga uppgifter samt förslaget om inrättande av en dataplattform hänför sig till det utvärderingsarbete som är nödvändigt med tanke på EU-rättsakternas funktion samt till insamling och utnyttjande av information på EU-nivå.

De rättsliga grunderna är förenliga, eftersom de följer samma beslutsförfarande. (Det ordinarie lagstiftningsförfarandet och rådet fattar sitt beslut med kvalificerad majoritet).

4.1 Förordningen om omfördelning av vetenskapliga och tekniska uppgifter

⁴ Arbetsdokument från kommissionens avdelningar om utvärderingen av RoHS-direktivet (SWD (2023) 760).

Den rättsliga grunden för förslag är artiklarna 43 (jordbruk), 114 (inre marknaden), 207 (handelspolitik), 168.4 c (hälsoskydd) och 192.1 (miljö) i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, nedan kallat EUF-fördraget. Det är frågan om en ”omnibusförordning” som ändrar fyra förordningar, var och en med sina egna rättsliga grunder. Förordning (EG) nr 178/2002 grundar sig på artiklarna 43, 114, 207 och 168.4 c i EUF-fördraget, förordning (EU) 2019/1021 på 192.1 i EUF-fördraget, förordning (EU) 2017/745 på artikel 114 och 168.4 c i EUF-fördraget och förordning 401/2009 på artikel 192.1 i EUF-fördraget. Beslutet om antagandet av den föreslagna förordningen fattas enligt det ordinarie lagstiftningsförfarandet och rådet fattar sitt beslut med kvalificerad majoritet.

Enligt kommissionen är det lämpligt att grunda denna förordning på samma rättsliga grunder som de aktuella enskilda akterna grundar sig.

Kommissionen anser att förslaget innebär en riktad översyn och ändring av gällande EU-rättsakter. Ändringarna gäller fördelningen av de uppgifter som hänförs till det vetenskapliga och tekniska arbete som är nödvändigt för att dessa rättsakter ska fungera på EU-nivå. Eftersom medlemsstaterna inte har befogenhet att delegera uppgifter till EU-organ som är reglerade på EU-nivå, kan målet endast uppnås på EU-nivå, dvs. förslaget är förenligt med subsidiaritetsprincipen.

Kommissionen anser att förslaget är förenligt med proportionalitetsprincipen och går inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå de eftersträfvade målen. De vetenskapliga och tekniska uppgifter som Europeiska kemikaliemyndigheten tilldelas i förslaget finns redan och motsvarar de uppgifter som myndigheten för närvarande utför enligt andra rättsakter. Enligt kommissionen skapas mervärde när utvärderingarnas kvalitet och vetenskapliga tillförlitlighet förbättras, förfarandena blir öppnare och mer inkluderande och överensstämelsen med de utvärderingar som görs enligt andra rättsakter förbättras. De planerade ändringarna minskar också den administrativa bördan på EU-nivå och nationell nivå när det vetenskapliga arbetet blir smidigare och det inte uppstår överlappningar.

Statsrådet anser att den föreslagna rättsliga grunden för förslagen till förordningar och förslaget till ändring av direktivet är ändamålsenlig och att förslagen är förenliga med subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen.

4.2 Förordningen om en dataplattform för kemikalier

Den rättsliga grunden för förslaget är artikel 114 i EUF-fördraget (inre marknaden). Enligt den ska Europaparlamentet och rådet i EU-ropet i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet vidta åtgärder för tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar för att upprätta den inre marknaden och få den att fungera. Rådet fattar sitt beslut med kvalificerad majoritet

Kommissionen anser att de föreslagna åtgärderna syftar till att stärka den vetenskapliga evidens som stöder och ligger till grund för EU:s beslutsfattande för att uppnå en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön. Den föreslagna dataplattformen förbättrar och utvidgar myndigheternas tillgång till data om kemikalier och säkerställer att den inre marknaden för kemikalier fungerar väl och effektivt genom att förse aktörerna med information om pågående, planerade och slutförda processer. Dataplattformen ger också aktörerna information om de rättsliga förpliktelser som är relevanta för dem, vilket för sin del ökar förutsägbarheten i fråga om lagstiftningen.

EU-domstolen har av hävd ansett att en rättsakt kan antas med stöd av artikel 114 i EUF-fördraget endast om det av den objektivt och faktiskt framgår att dess syfte är att förbättra

förutsättningarna för den inre marknadens upprättande och funktion. Om detta villkor är uppfyllt ger artikel 114 FEUF unionslagstiftaren ett stort utrymme för skönsmässig bedömning vid valet av nödvändiga tillnämnings- och harmoniseringsåtgärder. De kan också omfatta andra åtgärder än harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning.

Kommissionen anser att för närvarande är de data som är väsentliga med tanke på bedömningen av kemikaliers säkerhet och risker utspridda – data finns hos flera EU-byråer, kommissionen och medlemsstaterna. Den bristfälliga tillgången till dessa data försvårar de bedömningar som är nödvändiga för att skydda hälsan och miljön och försämrar bedömningarnas kvalitet. Medlemsstaterna kan inte ensamma och genom egna åtgärder uppnå målen i denna förordning. Därför är det motiverat att samla informationen om kemikalier i en lättillgänglig tjänst på EU-nivå som drivs av Europeiska kemikaliemyndigheten. Enligt kommissionen är förslaget därmed förenligt med subsidiaritetsprincipen.

Enligt kommissionen förslaget innehåller inga åtgärder eller nya krav som är överdimensionerade med tanke på de uppsatta målen och är därför enligt kommissionen förenligt med proportionalitetsprincipen. De föreslagna åtgärderna kommer inte att medföra någon betydande ekonomisk börda för de ekonomiska aktörerna. Företagen får dock en viss administrativ börda på grund av de åtgärder som krävs för att göra informationsflödena smidigare och mer centraliserade. Den börda som uppstår är dock liten i förhållande till de fördelar som uppnås. På längre sikt kommer förslaget att förbättra de vetenskapliga bedömningarnas kvalitet och samstämmighet, vilket gynnar industrin, EU-medborgarna och miljön. De föreslagna åtgärderna syftar också till att upprätthålla den inre marknadens konkurrenskraft och bevara de incitament till innovation som är väsentliga med tanke på den inre marknadens funktion.

Statsrådet anser att den föreslagna rättsliga grunden för förslagen till förordningar och förslaget till ändring av direktivet är ändamålsenlig och att förslagen är förenliga med subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen.

4.3 Ändringen av RoHS-direktivet

Förslagets rättsliga grund är artikel 114 i EUF-fördraget (inre marknaden), som också är rättslig grund för det gällande RoHS-direktivet.

Genom kommissionens förslag ändras RoHS-direktivet på ett målinriktat sätt. De två förfaranden som beskrivs i artiklarna 5 och 6 i direktivet tillämpas på EU-nivå. De nationella bestämmelserna får inte avvika från dessa artiklar. Ändringarna är strikt begränsade till fördelningen av det vetenskapliga och tekniska bedömningsarbetet på EU-nivå. Med tanke på att medlemsstaterna inte är i en sådan position att de kan säkerställa att uppgifter omfördelas till EU-byråerna, som är organ reglerade på EU-nivå, kan målet endast uppnås med lagstiftning på EU-nivå och därmed, enligt kommissionen, i respekt för subsidiaritetsprincipen.

Vid översynen av RoHS-direktivet konstaterades att en fullständig revidering av direktivet inte är aktuell, men att det finns utrymme för förbättringar i de bedömnings- och begränsningsförfaranden som föreskrivs i artiklarna 5 och 6 i direktivet. Kommissionen föreslår därför riktade ändringar av dessa förfaranden i enlighet med metoden ”ett ämne, en bedömning”. Enligt kommissionen avsikten är att de föreslagna ändringarna ska vara så små som möjligt, och de kommer inte att påverka de materiella krav som utgör grund för begränsningarna eller motsvarande undantag för ämnena. Mot denna bakgrund anser kommissionen att förslaget till ändring av direktivet inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå de uppsatta målen och att förslaget är förenligt med proportionalitetsprincipen.

Statsrådet anser att den föreslagna rättsliga grunden för förslagen till förordningar och förslaget till ändring av direktivet är ändamålsenlig och att förslagen är förenliga med subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen.

5 Förslagens konsekvenser

Paketet ”Ett ämne, en bedömning” – lagstiftningspaketet kommer att ha betydande konsekvenser för EU-byråernas resurs- och kapacitetsbehov. Dessa granskas mer i detalj nedan. Kommissionen utarbetade en konsekvensbedömning i samarbete med de berörda byråerna och den föreslagna omfördelningen av uppgifter i samband med varje rättsakt har bedömts i konsekvensbedömningarna av rättsakterna. En bedömning av den omfördelning av uppgifter som föreslås i omnibusförordningen om ändring av de fyra rättsakterna läggs fram i ett arbetsdokument⁵ som gäller detta förslag och som utarbetats av avdelningar vid kommissionen. I detta arbetsdokument ges en sammanfattning av konsekvenserna av samtliga omfördelade uppgifter och en bedömning av hur de sammantaget påverkar EU-byråerna.

5.1 Konsekvenser av förslaget om omfördelning av det vetenskapliga och tekniska arbetet

Omfördelning av det vetenskapliga och tekniska arbetet till Europeiska kemikaliemyndigheten förbättrar enligt kommissionens konsekvensbedömning effektiviteten, samstämmigheten, kvaliteten och transparensen i EU:s förfaranden. Detta gynnar medlemsstaternas myndigheter, intressenter och allmänheten, men har ingen betydande ekonomisk, social eller miljömässig inverkan på EU-nivå. Inverkan består främst av att transparensen och tydligheten i förfarandena förbättras. Det finns inte heller många andra politiska alternativ tillgängliga. För att uppnå initiativets mål kan det tekniska och vetenskapliga arbetet med kemikalier på EU-nivå koncentreras endast till Europeiska kemikaliemyndigheten.

5.1.1 Konsekvenser för lagstiftningen

Enligt förslaget till ändring av POP-förordningen ska kommissionen ges befogenhet att införa eller ändra de koncentrationsgränsvärden som fastställts i bilagorna IV och V till förordningen. Koncentrationsgränserna i fråga bestämmer hur avfall som innehåller långlivade organiska föreningar ska behandlas, inklusive om sådant avfall kan återvinnas. Kommissionen anser att ändringarna till sin karaktär är mycket tekniska och att ändringarna i bilagorna IV och V ska antas genom delegerade akter. Kommissionen bedömer att omfördelningen av befogenheten minskar den administrativa bördan och att den med avseende på processens effektivitet är förenlig med proportionalitetsprincipen. Förslaget föranleder inga ändringsbehov i den nationella lagstiftningen.

⁵ Commission staff working document accompanying the documents Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 401/2009, (EU) 2017/745 and (EU) 2019/1021 of the European Parliament and of the Council as regards the re-attribution of scientific and technical tasks and improving cooperation among Union agencies in the area of chemicals and Proposal for a Directive of the European Parliament and the Council amending Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the re-attribution of scientific and technical tasks to the European Chemicals Agency (SWD(2023) 850).

5.1.2 Ekonomiska och administrativa konsekvenser

Förslaget har inga direkta ekonomiska konsekvenser för Finland. Förslagen har både budgetkonsekvenser och konsekvenser för de personalresurser som krävs inom kommissionen, Europeiska kemikaliemyndigheten, Europeiska miljöbyrån, Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och Europeiska läkemedelsmyndigheten. 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 Europeiska kemikaliemyndigheten en höjning av EU-bidraget med 24,2 miljoner EUR under perioden 2025–2027, och ytterligare 17 tillfälligt anställda och 13 kontraktsanställda.
- För Europeiska miljöbyrån en höjning av EU-bidraget med 4,5 miljoner EUR under perioden 2025–2027, och ytterligare 4 tillfälligt anställda och 2 kontraktsanställda.
- För Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet ytterligare 2 kontraktsanställda utan någon höjning av EU-bidraget.
- Bidrag/servicenivåavtal med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och Europeiska läkemedelsmyndigheten för ett uppskattat belopp på 4,4 miljoner EUR under perioden 2025–2027. Avtalen omfattar 3 kontraktsanställda per år för myndigheten för livsmedelssäkerhet, 3 kontraktsanställda per år för läkemedelsmyndigheten samt driftsbudget.

Under det första året kommer skötseln av de uppgifter som ska omfördelas genom den föreslagna ändringen av POP-förordningen att kräva 1 heltidsekvivalent vid kemikaliemyndigheten och en driftsbudget på 35 000 EUR. Från och med 2026 kommer kemikaliemyndigheten att behöva ytterligare 2 heltidsekvivalenter och 50 000 EUR per år. De bedömningsuppgifter som ska omfördelas är befintliga uppgifter som för närvarande hör till kommissionen. Av kommissionens nuvarande resurser ska en personalresurs på cirka 1,5 heltidsekvivalenter överföras till kemikaliemyndigheten, varför det ytterligare resursbehov för kemikaliemyndigheten som bedömningsuppgiften enligt POP-förordningen orsakar från och med 2026 blir cirka 0,5 heltidsekvivalenter och 50 000 EUR per år.

Den föreslagna ändringen av POP-förordningen leder inte till någon ändring av det sätt på vilket de tillsynsansvariga myndigheterna organiserar och bedriver sin verksamhet på nationell nivå och förslaget får därför inga administrativa konsekvenser nationellt.

5.1.3 Miljökonsekvenser

Enligt kommissionen kommer förslaget att förbättra kvaliteten på riskbedömningarna i fråga om kemikaliers miljökonsekvenser, eftersom de föreslagna åtgärderna kommer att ha en positiv inverkan på den vetenskapliga informationens kvantitet, kvalitet och tillgänglighet. Den ökade effektiviteten i verksamheten hos EU-myndigheterna, de nationella myndigheterna och de ekonomiska aktörerna och i deras samarbete bidrar också till en positiv utveckling av tillståndet i miljön.

5.2 Konsekvenser av upprättandet av en dataplattform för kemikalier

5.2.1 Allmänna konsekvenser

Kommissionen har inte gjort någon officiell konsekvensbedömning i samband med sitt lagstiftningsinitiativ om kemikaliedataplattformen, eftersom en sådan gjorts 2019 som en del av en omfattande översyn av kemikalielagstiftningens funktionalitet.⁶

Förslaget förväntas bidra till bättre effektivitet, samstämmighet och kvalitet hos samt insyn i de bedömningar som genomförs enligt kemikalielagstiftningen och till upptäckt av nya kemiska risker i ett tidigt skede. Att data om kemikalier samlas på en enda plattform förbättrar tillgängligheten för och tillgången till data, vilket är till nytta för alla som behöver data. Användningen av standardformat och kontrollerade ordförteckningar kommer att förbättra kompatibiliteten för data och göra det lättare att jämföra data. Förslaget hjälper också till att identifiera och undvika dubbelarbete samt optimera datagenereringen. Genom den gemensamma dataplattformen är det också möjligt att ge bättre och mer information om effektiva riskhanteringsmetoder och hållbara alternativ (ämnen eller tekniker). Centraliseringen av data om kemikalier stärker också kunskapsbasen för vetenskapliga bedömningar och yttranden samt förbättrar deras tillförlitlighet. Den tjänst som gäller regleringsförfarandena genererar information om de regleringsförfaranden som planeras eller redan initierats både av EU och av nationella myndigheter. Tillhandahållandet av denna information förbättrar förutsägbarheten, vilket gör det lättare för industrin, andra intressenter och myndigheter att planera sitt eget utvecklingsarbete och deltagande i regleringsförfarandena. Den tjänst som är kopplad till skyldigheterna i kemikalielagstiftningen är särskilt utformad för att underlätta för små och medelstora företag samt mikroföretag som kan ha särskilt svårt att känna till sina rättsliga skyldigheter i fråga om kemikalier. Systemet för tidig varning, som ingår i dataplattformshelheten, möjliggör i sin tur att så tidigt som möjligt upptäcka och reagera på risker som är väsentliga med tanke på skyddet av människors hälsa och miljön. Syftet med systemet för tidig varning är dock inte att varna för plötsliga överhängande kemiska hot. Ibland är det inte möjligt att få en tillräcklig kunskapsbas enbart med hjälp av de data som krävs i lagstiftningen. I sådana fall ger mekanismen för datagenerering myndigheterna möjlighet att beställa studier.

5.2.2 Konsekvenser för lagstiftningen

I artikel 26 i förordningsförslaget om en kemikaliedataplattform åläggs medlemsstaterna att införa påföljder för sektorns företag och laboratorier som inte fullgör sin anmälningsskyldighet enligt artikel 22.

Om påföljderna för brott mot denna anmälningsskyldighet bör bestämmelser utfärdas genom kemikalielagen. I 59 § i kemikalielagen föreskrivs om kemikalieförseelser i fråga om nio andra EU-rättsakter som gäller kemikalier. Till 6 § i kemikalielagen bör det fogas en hänvisning till förordningen om en gemensam dataplattform för kemikalier, och till denna del bör också 8 § i lagen uppdateras, en paragraf som föreskriver om Säkerhets- och kemikalieverkets tillsynsuppgifter.

⁶Resultat från en kontroll av ändamålsenligheten av den mest relevanta kemikalielagstiftningen (exklusive Reach) samt identifierade utmaningar, luckor och brister (SWD(2019) 199 final) eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TEXT/PDF/?uri=CELEX:52019DC0264

5.2.3 Ekonomiska och administrativa konsekvenser

Förslaget har inga direkta ekonomiska konsekvenser för Finland. Nationellt kan övervakningen av anmälningsskyldigheten eventuellt medföra små kostnader, men det finns ingen närmare bedömning av kostnadseffekterna av en sådan uppgift.

Enligt kommissionens bedömning kommer upprättandet och driften av den gemensamma plattformen inte att medföra några kostnader för industrin. Företagen måste dock anpassa sina datasystem för att uppfylla det nya kravet på att studier ska anmälas. De ändringar som behövs vid uppdatering av företagens datasystem beräknas orsaka kostnader av engångsnatur på 36 miljoner EUR i hela EU. Kommissionen har uppskattat att det kommer att göras 28 500 anmälningar per år i EU och att den administrativa bördan och kostnaderna för de ekonomiska aktörerna (inklusive laboratorier) kommer att vara små. Det tar uppskattningsvis högst 30 minuter att göra en anmälan, och på årsnivå kommer kostnaderna för att göra anmälningar i hela EU att uppgå till cirka 375 000 EUR.

Upprättandet och underhållet av den gemensamma dataplattformen kommer dock att medföra betydande kostnader för EU-byråerna, särskilt för Echa. För paketet ”ett ämne, en bedömning” har det upprättats en gemensam budget, och som en del av denna utarbetade kommissionen en finansieringsöversikt som visar vilka resurser som krävs för de föreslagna åtgärderna. Lagstiftningspaketet har budgetkonsekvenser för Echa:s, EEA:s, Efsa:s och EMA:s personal- och förvaltningsresurser enligt tabellen nedan.

	Antal anställda i heltidsekvivalenter per år						Driftskostnader (i 1000 EUR)		
	Y1		Y2		Y3		Y1	Y2	Y3
	TA	CA	TA	CA	TA	CA			
Echa	7	8	9	10	9	10	0	5076	7023
EEA	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
JRC	0	0	0	0	0	0	180	180	180
SUMMA	10	18	12	20	12	20	950	6792	8657

Y = år, TA = tillfälligt anställda, CA = kontraktsanställda

Övervakningen av anmälningsskyldigheten kan eventuellt medföra små kostnader nationellt, men det finns ingen närmare bedömning av kostnadseffekterna av en sådan uppgift.

5.2.4 Miljökonsekvenser

Enligt kommissionen kommer förslaget att förbättra kvaliteten på riskbedömningarna i fråga om kemikaliers miljökonsekvenser, eftersom de föreslagna åtgärderna kommer att ha en positiv inverkan på den vetenskapliga informationens kvantitet, kvalitet och tillgänglighet. Den ökade effektiviteten i verksamheten hos EU-myndigheterna, de nationella myndigheterna och de ekonomiska aktörerna och i deras samarbete bidrar också till en positiv utveckling av tillståndet i miljön. Systemet för tidig varning säkerställer för sin del att man i ett så tidigt skede som möjligt kan ta itu med nya kemikalierisker. Vidare kommer den ram med indikatorer som ska utvecklas i syfte att övervaka orsakerna till och effekterna av kemiska föroreningar att göra det möjligt att bättre mäta kemikalielagstiftningens ändamålsenlighet.

5.3 Konsekvenser av förslaget till ändring av RoHS-direktivet

5.3.1 Konsekvenser för lagstiftningen

Det gällande RoHS-direktivet har i Finland genomförts genom RoHS-lagen (387/2013) och genom miljöministeriets förordning om begränsning av användning av farliga ämnen (419/2013), som utfärdats med stöd av 4 § i RoHS-lagen. Säkerhets- och kemikalieverket är marknadskontrollmyndighet enligt RoHS-lagen. I fråga om medicintekniska produkter som omfattas av tillämpningsområdet för lagen om medicintekniska produkter (719/2021) är det Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som är marknadskontrollmyndighet. Bestämmelserna om de nationella myndigheterna förblir oförändrade.

Förslaget till ändring av direktivet gäller de bedömningsförfaranden som avses i artiklarna 5 och 6 och som tillämpas på EU-nivå. Eftersom EU har behörighet i fråga om dessa förfaranden finns det inga bestämmelser om artiklarna 5 och 6 i RoHS-lagen. Enligt 4 § 2 mom. i RoHS-lagen får dock en tillverkare, tillverkares representant, importör eller distributör hos Europeiska kommissionen ansöka om beviljande, förnyelse eller återkallelse av ett undantag som avses i artikel 5 i RoHS-direktivet. Därför måste 4 § 2 mom. i RoHS-lagen ändras så att ansökningar om undantag i fortsättningen riktas till Europeiska kemikaliemyndigheten. I övrigt iakttas förfarandet enligt RoHS-direktivet vid ansökan och behandling av ansökningar, i enlighet med de nuvarande bestämmelserna i RoHS-lagen.

5.3.2 Ekonomiska och administrativa konsekvenser

Förslaget har inga direkta ekonomiska konsekvenser för Finland. Kommissionen lät utföra en stödjande studie om överföringen av uppgifter inom ramen för RoHS-direktivet till kemikaliemyndigheten för att bedöma olika politiska alternativ och för att bedöma hur begränsningsförfarandena i RoHS-direktivet kan anpassas till förfarandena i Reach-förordningen. Det bedöms att en omfördelning av det vetenskapliga och tekniska arbetet i samband med bedömningsförfarandena enligt RoHS-direktivet till Europeiska kemikaliemyndigheten kommer att förbättra effektiviteten, samstämmigheten, kvaliteten och transparensen i förfarandena.

Aktörer inom el- och elektroniksektorn kan dra nytta av mer harmoniserade och öppna samrådsfaser. Förslaget har inga ekonomiska konsekvenser för företagen inom sektorn eller andra betydande konsekvenser för affärsverksamhet.

De uppgifter som föreslås bli överförda till Europeiska kemikaliemyndigheten är befintliga uppgifter som Europeiska kommissionen för närvarande har ansvar för och sköter genom avtal med externa experter. En del av de resurser som används till bedömningarna inom ramen för

RoHS-direktivet går för närvarande till att upphandla det avtalsbaserade stöd som behövs och uppgår till cirka 2,8 heltidsekvivalenter per år. Under det första året kommer skötseln av de uppgifter som ska omfördelas med stöd av detta förslag att kräva 3 heltidsekvivalenter vid kemikaliemyndigheten och en driftsbudget på 66 000 EUR. Under det andra året kommer det att behövas 7 heltidsekvivalenter (4 tillfälligt anställda och 3 kontraktsanställda) per år och en driftsbudget på 33 000 EUR per år. Resurserna kommer att ökas så att nettoökningen från och med 2026 kommer att uppgå till 4,3 heltidsekvivalenter och 33 000 EUR per år jämfört med i dag.

Den föreslagna ändringen av direktivet ändrar inte det sätt på vilket de tillsynsansvariga myndigheterna organiserar och bedriver sin verksamhet på nationell nivå. Medlemsstaterna ska utföra marknadskontroll och kontroll av överensstämmelse med kraven i enlighet med EU:s förordning om marknadskontroll (EU) 2019/1020.

5.3.3 Miljökonsekvenser

Omfördelningen av arbetet i samband med bedömningsförfarandena inom ramen för RoHS-direktivet till Europeiska kemikaliemyndigheten förbättrar enligt kommissionen effektiviteten, samstämmigheten och transparensen i EU:s förfaranden, men har ingen direkt påverkan på miljön. Förbättringen av kvaliteten på det vetenskapliga arbetet i samband med riskbedömningen av användningen av de kemikalier som används vid tillverkning av elektrisk och elektronisk utrustning som omfattas av RoHS-direktivet kan indirekt förbättra skyddsnivån för människors hälsa och för miljön.

6 Förslagets förhållande till grundlagen och till de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna

Nationell bedömning

De viktigaste målen och kraven i ett ämne, en bedömning – lagstiftningspaketet gäller åtgärder för att öka konsekvensen och effektiviteten i de bedömningar av kemikaliers säkerhet som görs med stöd av olika EU-rättsakter, för att stärka kunskapsbasen om kemikalier och för att öka transparensen i fråga om data. I sista hand syftar dessa mål och krav till att utveckla och påskynda identifieringen av de risker som användningen av kemikalier medför och på så sätt förbättra skyddsnivån för människors hälsa och miljön. Genom dessa mål och krav kan kemikaliepaketet förväntas bidra till genomförandet av de grundläggande miljörättigheterna enligt 20 § 2 mom. i grundlagen, det allmännas skyldighet att främja befolkningens hälsa enligt 19 § 3 mom. i grundlagen, rätten att få information i anknytning till offentlighetsprincipen enligt 12 § 2 mom. i grundlagen samt den enskildes rätt att ta del i och påverka samhällets och livsmiljöns utveckling enligt 2 § 2 mom. i grundlagen.

Enligt lagstiftningspaketet (dataplattdformen för kemikalier) åtgärderna för att stärka kunskapsbasen om kemikalier gäller också data om biologisk exponeringsmätning vid kemikalieexponering. En databas som innehåller dessa data och som drivs av Europeiska miljöbyrån ska enligt förslaget också innehålla personuppgifter. Därför föreslås att dessa data i databasen ska göras tillgängliga i anonymiserad form. Till denna del har förslaget också en koppling till bestämmelserna i grundlagens 10 §, som gäller skydd för privatlivet.

Som ingår i lagstiftningspaketet (dataplattdformen för kemikalier) bestämmelsen om påföljder kan ha beröringspunkter med den straffrättsliga legalitetsprincipen enligt 8 § i grundlagen, om man i det nationella genomförandet stannar för straffrättsliga påföljder. Den straffrättsliga legalitetsprincipen förutsätter att brottsrekvisit är noggrant avgränsade och exakta. Den

straffrättsliga legalitetsprincipen tillämpas inte som sådan på regleringen av administrativa påföljder. Grundlagsutskottet har dock i sin utlåtandepraxis ansett att även reglering av administrativa påföljder ska uppfylla de allmänna kraven på exakthet och proportionalitet (GrUU 14/2013 rd, s. 2/II, GrUU 34/2012 rd, s. 3–4, GrUU 17/2012 rd, s. 6).

Kommissionens bedömning

Enligt kommissionens bedömning har förslagen till förordningar och förslaget till direktiv som ingår i lagstiftningspaketet inga konsekvenser för skyddet av de grundläggande rättigheterna.

7 Ålands behörighet

Enligt 18 § 10 punkten i självstyrelselagen för Åland (1144/1991) har landskapet Åland lagstiftningsbehörighet i fråga om natur- och miljövård. Om den kemikalietillsyn som hör till medlemsstaterna ansvaret ska det ingås en överenskommelse mellan riket och landskapet Åland genom en separat förordning, som är under beredning.

8 Behandling av förslaget i Europeiska unionens organ och de övriga medlemsstaternas ståndpunkter

Rådet har utöver miljöarbetsgruppen tillsatt en tillfällig ”ett ämne, en bedömning”-arbetsgrupp, för vilken kommissionen lade fram förslagen till förordningar och förslaget till ändring av direktivet den 23 januari 2024. Behandlingen i arbetsgruppen fortsätter under våren 2024. Ordförandens mål är att rådets ståndpunkt ska tas fram före utgången av juni 2024. Den första behandlingen i Europaparlamentet ägde rum den 29 februari 2024 och dess miljöutskott inledde sin behandling den 19 mars 2024.

9 Nationell behandling av förslaget

Europeiska kommissionen lade fram förslag till förordningar på engelska den 7 december 2023, översättningarna till EU-språken publicerades i februari 2024. U-skrivelse har utarbetats i ett samarbete mellan miljöministeriet och social- och hälsovårdsministeriet. Centrala myndigheter har deltagit i beredningen (arbets- och näringsministeriet, jord- och skogsbruksministeriet, Ålands landskapsregering, Finlands miljöcentral och Säkerhets- och kemikalieverket). Kommissionens förslag har behandlats mellan 23 och 24.4.2024 i ett skriftligt förfarande i följande sektioner som inrättats av kommittén för EU-ärenden: sektionen för konkurrenskraft (EU8), sektionen för jordbruk och livsmedel (EU18), miljösektionen (EU23) och hälsosektionen (EU33).

10 Statsrådets ståndpunkt

Statsrådet anser att förslagen i lagstiftningspaketet ”ett ämne, en bedömning” är värt att understöda.

Statsrådet stöder förslagets syfte att förbättra effektiviteten, ändamålsenligheten, samstämmigheten och transparensen i säkerhetsbedömningarna av kemikalier i EU:s olika rättsakter. Statsrådet anser att målet kan uppnås endast genom EU-reglering och samarbete mellan byråerna.

Statsrådet anser det vara viktigt att reformerna för att underlätta myndighetssamarbetet och satsningarna på att bygga en centraliserad informationsplattform för kemikalier gagnar inte bara

en övergripande kemikaliehantering utan också möjliggör behövliga konsekventa åtgärder och utveckling mot EU:s gröna omställning och bekämpning av klimatförändringen.

Statsrådet understöder delegeringen av lagstiftningsbefogenheter till kommissionen för att anpassa bilagorna I-III till förslaget om en gemensam dataplattform och bilagorna IV och V till POP-förordningen till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen.

Enligt statsrådet bör man i förhandlingarna om det förslaget att kommissionen genom delegerade akter ska ges befogenhet att ändra bilagorna IV och V till POP-förordningen om gränsvärden för avfall säkerställas att de befogenheter som omfördelas till kommissionen är av teknisk karaktär och att de bestämmelser i förordningarna som gäller delegering av befogenhet är tillräckligt tydliga och exakta. Vidare bör man i den fortsatta behandlingen säkerställa att kemikaliemyndighetens bedömningskommitté har tillräcklig sakkunskap för alla uppgifter som överförs, särskilt i fråga om avfall, och att kommissionen konsulterar medlemsstaterna via expertgrupperna för POP-förordningen och EU:s ramdirektiv om avfall (2008/98/EG) när delegerade akter utarbetas.