



## EU:s lagstiftningspaket Ett ämne, en bedömning

---

2023/24:FPM32

Klimat- och näringslivsdepartementet

2024-01-25

### Dokumentbeteckning

COM(2023) 779

Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL establishing a common data platform on chemicals, laying down rules to ensure that the data contained in it are findable, accessible, interoperable and reusable and establishing a monitoring and outlook framework for chemicals

COM(2023) 781

Proposal for a DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF 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

COM(2023) 783

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

### Sammanfattning

Kommissionen presenterade den 7 december 2023 tre lagstiftningsförslag i ett paket kallat Ett ämne, en bedömning (*på engelska*: One substance, one assessment, därför hädanefter OSOA). De tre förslagen består av 1) förslag till förordning om data om kemikalier samt en gemensam dataplattform 2) förslag till omnibusförordning för att uppdatera fyra förordningar avseende livsmedelslagstiftning, medicintekniska produkter, långlivade organiska föroreningar respektive Europeiska miljöbyråns (EEA) uppdrag och 3)

förslag till ändring av RoHS-direktivet, vilken ersätter och begränsar farliga kemiska ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.

2023/24:FPM32

Förslagen är en del av EU:s gröna giv och en del i genomförandet av EU:s kemikaliestrategi för hållbarhet. Det övergripande syftet med OSOA är att förbättra samstämmigheten samt öka effektiviteten och transparensen i riskbedömningar för kemiska ämnen. Det görs genom att gemensamma underlag ska kunna användas för att ta fram riskbedömningar för ett kemiskt ämne. Därmed är ambitionen att paketet ska bidra till mer effektiva och förenklade processer både för nationella myndigheter och aktörer och leda till en väl fungerande inre marknad för kemikalier med en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön.

De tre förslagen i lagstiftningspaketet ska harmonisera riskbedömningar och metoder för kemiska ämnen så att samma underlag används och blir transparent. Förslaget ska tydliggöra ansvarsfördelningen mellan de EU-organ som gör bedömningar. Kommissionens förslag omfattar också att utveckla ett datahanteringssystem så att information om kemikalier blir tillgänglig, säker, och av hög kvalitet. Datahanteringssystemet syftar också till att informationen ska kunna delas och återanvändas mellan olika regelverk.

Regeringen välkomnar kommissionens förslag till lagstiftningspaket och ser det som en del i genomförandet av EU:s gröna giv och EU:s kemikaliestrategi för hållbarhet. Regeringen välkomnar att förslaget förväntas medföra mer effektiva och förenklade processer för såväl nationella myndigheter som aktörer, att det ökar transparensen och harmoniseringen i riskbedömningar för kemiska ämnen samt en ökad digitalisering.

Regeringen anser att det är viktigt att information och tillgång till data delas på ett säkert och enhetligt vis inom EU och med hänsyn till företags konfidentiella information och immateriella rättigheter.

## 1 Förslaget

### 1.1 Ärendets bakgrund

Inom ramen för kommissionens gröna giv, som presenterades den 11 december 2019 (COM(2019) 640 final), och kemikaliestrategin för hållbarhet, som antogs den 14 oktober 2020 (COM(2020) 667 final), meddelade kommissionen att det fanns behov av att utnyttja berörda EU-myndigheter och vetenskapliga organ på ett bättre sätt i processer för att åstadkomma en mer effektiv och sammanhållen bedömning av kemikalier. Det resulterade i initiativet ”Ett ämne, en bedömning”. Regeringen har sedan tidigare välkomnat Kemikaliestrategin och stödjer dess ambitioner.

I en översyn av Europaparlamentets och rådets direktiv om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (RoHS-direktivet, 2011/65/EU) identifierades brister i processerna för beslut om undantag och uppdatering av ämnesbegränsningar. I viss mån ansåg man att det även saknades transparens och att de i dagsläget inte var effektiva.

Kommissionen har vid flera tillfällen erbjudit intresserade aktörer att lämna synpunkter gällande planerna på omfördelningen av tekniska och vetenskapliga arbetsuppgifter från kommissionen till EU-myndigheter, i samband med lagstiftningspaketet OSOA. Det senaste samrådsmötet mellan medlemsstater ägde rum den 30 mars 2023.

Kommissionen presenterade lagstiftningspaketet OSOA den 7 december 2023. De tre förslagen består av

- 1) förslag till förordning om data om kemikalier samt en gemensam dataplattform
- 2) förslag till omnibusförordning för att uppdatera fyra EU-förordningar avseende livsmedelslagstiftning, medicintekniska produkter, långlivade organiska föreningar respektive EEA:S uppdrag och
- 3) förslag till ändring av RoHS-direktivet, vilken ersätter och begränsar farliga kemiska ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.

## 1.2 Förslagets innehåll

Det övergripande syftet med lagstiftningspaketet OSOA är att förbättra samstämmigheten och öka effektiviteten och transparensen i riskbedömningar för kemiska ämnen. Därmed ska paketet bidra till mer effektiva och förenklade processer både för nationella myndigheter och aktörer och leda till en väl fungerande inre marknad för kemikalier med en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön. Förslaget är även tänkt att förbättra förtroendet bland EU:s medborgare för vetenskapligt grundade beslut.

Bedömning av ett ämnes farliga egenskaper och riskerna vid användning begränsas idag till den data som är tillgänglig utifrån en enskild lagstiftning. När det saknas möjlighet att använda all relevant data kan det resultera i skilda slutsatser i närliggande bedömningar av samma ämne. Därför ska de tre förslagen i lagstiftningspaketet göra att gemensamma underlag ska kunna användas för att ta fram riskbedömningar för ett kemiskt ämne, genom att

- harmonisera riskbedömningar för kemiska ämnen genom att samordna bedömningar av ämnen och grupper av ämnen i den utsträckning det är möjligt,
- tydliggöra ansvarsfördelning och förbättra samarbetet mellan de EU-organ som gör riskbedömningar (Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa), EU:s myndighet för

- utveckla ett datahanteringssystem med information om kemikalier i vilken informationen ska vara lätt att hitta, tillgänglig, säker, och av hög kvalitet samt använda ett standardformat och fastställda begrepp för att kunna delas och återanvändas mellan olika regelverk,
- samordna och harmonisera metoder som används för bedömningarna, och
- säkerställa en hög nivå av transparens i bedömningarna, både i vetenskapliga data och i information om kemikalier. EU-myndigheterna ska även utveckla en process för att hantera situationer där två eller fler myndigheter har nått olika slutsatser för samma ämne, i syfte att öka transparensen i beslutsprocesserna.

### **1.2.1 Förslag till förordning om data om kemikalier samt en gemensam dataplattform (COM (2023) 779)**

Förslaget till förordning syftar till att

- säkerställa ett effektivt tillhandahållande av sammanhängande faro- och riskbedömningar av kemiska ämnen,
- uppnå en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön,
- möjliggöra utvecklingen och användningen av hållbara kemikalier,
- säkerställa att den inre marknaden för kemikalier fungerar väl och
- förbättra förtroendet bland EU:s medborgare för vetenskapligt grundade beslut

#### *En EU-gemensam dataplattform*

Förslaget innebär att en EU-gemensam dataplattform skapas i vilken kemikaliedata från 70 olika EU-rättsakter, inklusive miljö- och hållbarhetsrelaterade data kommer att föras in. Förordningen är tänkt att reglera hur data genereras, tillgängliggörs och får användas samt hur slutsatserna ska tillgängliggöras för att bidra till en effektiv och harmoniserad reglering av kemikalier inom EU. Förordningen ska säkerställa att informationen som tillgängliggörs via den gemensamma dataplattformen är säker, av hög kvalitet, tillgänglig, driftskompatibel och återanvändbar.

Förordningen innebär att kommissionen, ett flertal EU-myndigheter samt medlemsstaternas behöriga myndigheter kommer att få tillgång till all data. Den data som är allmän enligt de berörda EU-rättsakterna kommer göras mer lättillgänglig för allmänheten.

#### *Dataanvändning och sekretess*

Bestämmelserna i förordningen reglerar tillgången till information respektive myndigheters möjlighet att använda uppgifter i den gemensamma dataplattformen. Åtkomsträttigheterna skiljer sig åt mellan myndigheter och allmänheten.

#### *Ramverk för övervakning av kemikalier*

Förslaget till förordning innebär att det ska etableras ett ramverk för övervakning och prognoser gällande kemikalierisker för att få fram information inför framtida regleringar och för att övervaka effekterna av kemiska föroreningar och mäta effektiviteten av kemikalielagstiftning.

#### *Mekanism för att generera data*

Förslaget innebär att det ska fastställas villkor och bestämmelser för en "datagenereringsmekanism" som ska göra det möjligt för Echa att beställa studier i form av testning eller övervakning på liknande sätt som Efsa redan gör idag.

#### *Förhandsanmälan av studier*

För att öka transparensen föreslår kommissionen en skyldighet för verksamhetsutövare att anmäla information om vilka studier som beställs. Skyldigheten gäller både industrin och de laboratorier eller provanläggningar som beställer eller avser att utföra studier, på liknande sätt som redan gäller enligt EU:s livsmedelslagstiftning.

### **1.2.2 Förslag till omnibusförordning (COM (2023) 783)**

Förslaget till en omnibusförordning innehåller bestämmelser som uppdaterar fyra olika EU-förordningar avseende livsmedelslagstiftning<sup>1</sup>, medicintekniska produkter<sup>2</sup>, långlivade organiska föroreningar<sup>3</sup> respektive EEA:s uppdrag<sup>4</sup>. Syftet är att förtydliga ansvarsfördelningen, samarbetet och att samordna bedömningsmetoder mellan Efsa och Echa, EEA och EMA. Det införs även bestämmelser om utbyte av uppgifter och information för att bl.a. förenkla inrapportering av miljöövervakningsdata från medlemsstater. Därutöver ges Echa i uppdrag att uppdatera riktlinjer och ta fram vägledning för ämnen med vissa farliga egenskaper.

---

<sup>1</sup> Förordning om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EG/178/2002)

<sup>2</sup> Förordning om medicintekniska produkter (EU/2017/745)

<sup>3</sup> Förordning om långlivade organiska föroreningar (POPs-förordningen) (EU/2019/1021)

<sup>4</sup> Förordning (EG) nr 401/2009 om Europeiska miljöbyrån och Europeiska nätverket för miljöinformation och miljöövervakning (EG/401/2009)

RoHS-direktivet (2011/65/EU) syftar till att minska riskerna för människors hälsa och för miljön genom att ersätta och begränsa farliga kemiska ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning. Den föreslagna ändringen i RoHS-direktivet syftar till att ge Echa och dess vetenskapliga kommittéer en roll och specifika uppgifter i processerna för ämnesbegränsningar och bedömning av ansökningar om undantag av begränsade ämnen, för att öka transparensen och effektiviteten i processen.

Ändringen är tänkt att säkerställa anpassning till befintliga förfaranden enligt Reach-förordningen<sup>5</sup>, andra EU-rättsakter och eventuellt även till RoHS-direktivet. Genom att, i likhet med Reach-processerna, involvera de vetenskapliga kommittéerna på Echa i undantags- och ämnesbegränsningsprocessen, anser kommissionen att den vetenskapliga robustheten i bedömningarna kan förbättras.

### 1.3 Gällande svenska regler och förslagets effekt på dessa

Förslaget om data om kemikalier samt en gemensam dataplattform rör en ny EU-förordning som blir direkt tillämplig i Sverige från den tidpunkt som anges i förordningen. Det pågår analys om förslaget påverkar befintliga nationella bestämmelser. Förslaget innehåller bestämmelser kring konfidentialitet, vilket kräver fortsatt analys för att bedöma förenlighet med den svenska offentlighet- och sekretesslagstiftningen. Förslaget kommer att behöva kompletteras med nationella bestämmelser avseende ansvarig tillsynsmyndighet och sanktioner.

Förslaget till omnibusförordning rör ändringar av fyra befintliga EU-förordningar och ändringarna blir direkt tillämplig i Sverige från den tidpunkt som anges i förordningen. Det behövs därför inte några författningsändringar för att regleringen ska bli tillämplig i Sverige. Det pågår analys om förslaget kan innebära behov av kompletterade svenska bestämmelser eller anpassningar av gällande bestämmelser.

RoHS-direktivet har genomförts i svensk rätt genom förordningen (2012:861) om farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning, samt Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:7) om kemiska produkter och biotekniska organismer. Förslaget till ändringar i direktivet bedöms inte föranleda några ändringar i den svenska regleringen.

---

<sup>5</sup> 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.

Förslaget till lagstiftningspaket förväntas till stor del leda till minskade administrativa kostnader för medlemsstaternas behöriga myndigheter, främst på grund av att mindre tid läggs på onödiga åtgärder för efterlevnad och minskad dubbling av åtgärder. Vissa administrativa förändringar kommer dock att vara nödvändiga på medlemsstatsnivå och kan kräva omfördelning av personal eller anställning av ny personal (ej kvantifierade). Förslaget förväntas öka de administrativa kostnaderna (kvantifierade) vid EU:s organ/myndigheter. Dessa kostnader förväntas delvis kompenseras av förbättrad resurseffektivitet och stordriftsfördelar genom rationalisering av EU-myndigheternas tekniska och vetenskapliga arbete (ej kvantifierade), inklusive återanvändning av kapacitet, kunskap, tjänster och IT-verktyg. Förslaget förväntas inte medföra några kostnader för industrin, multinationella företag, små och medelstora företag eller mikroföretag (ej kvantifierade). Istället kan förslaget förväntas öka insynen, transparensen och rapporteringen och ge företagen, särskilt små och medelstora företag och mikroföretag, ökad tillgång till relevanta uppgifter och därmed bidra till förbättrad samordning mellan företag och tillsynsmyndigheter samt bidra till att minska transaktionskostnaderna för företagen (ej kvantifierade). Sammantaget kommer kostnaderna för EU:s organ/myndigheter att uppstå initialt medan nyttorna realiserar senare i tiden.

## 2 Ståndpunkter

### 2.1 Preliminär svensk ståndpunkt

Regeringen välkomnar kommissionens förslag till lagstiftningspaket och ser det som en del i genomförandet av EU:s gröna giv och EU:s kemikaliestrategi för hållbarhet.

Regeringen välkomnar att förslaget förväntas medföra mer effektiva och förenklade processer för såväl nationella myndigheter som aktörer. Det är även välkommet att förslaget ökar transparensen och harmoniseringen i riskbedömningar för kemiska ämnen.

Regeringen välkomnar en ökad digitalisering genom delade datahanteringssystem. Regeringen ser det som positivt att öka tillgängligheten för data och återanvändning av data, vilket kan förenkla de nationella myndigheternas deltagande i olika utvärderingsprocesser.

Regeringen anser att det är viktigt att information och data delas på ett säkert och enhetligt vis inom EU och som tar hänsyn till företags konfidentiella information och immateriella rättigheter.

Sverige har en budgetrestriktiv hållning och bör därför verka för att kostnaderna begränsas både inom EU-budgeten och statsbudgeten. Om förslaget medför ökade kostnader för den nationella budgeten ska dessa finansieras genom omprioriteringar inom berörda anslag i linje med de

## 2.2 Medlemsstaternas ståndpunkter

Medlemsstaternas ståndpunkter är ännu inte kända.

## 2.3 Institutionernas ståndpunkter

Institutionernas ståndpunkter är ännu inte kända.

## 2.4 Remissinstansernas ståndpunkter

Förslaget har remitterats med sista svarsdatum 1 april 2024.

# 3 Förslagets förutsättningar

## 3.1 Rättslig grund och beslutsförfarande

Förslaget om data om kemikalier samt en gemensam dataplattform grundas på artikel 114.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget). Beslut fattas av rådet med kvalificerad majoritet efter ordinarie lagstiftningsförfarande med Europaparlamentet som medbeslutande enligt artikel 294 i EUF-fördraget.

Förslaget till omnibusförordning baseras på de fyra rättsakternas respektive rättsliga grund vilka är artiklarna 43, 114, 168.4 c, 192.1 och 207 i EUF-fördraget. Beslut fattas av rådet med kvalificerad majoritet efter ordinarie lagstiftningsförfarande med Europaparlamentet som medbeslutande enligt artikel 294 i EUF-fördraget.

Förslaget till ändring av RoHS-direktivet grundas på artikel 114 i EUF-fördraget. Beslut fattas av rådet med kvalificerad majoritet efter ordinarie lagstiftningsförfarande med Europaparlamentet som medbeslutande enligt artikel 294 i EUF-fördraget.

## 3.2 Subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen

Unionen har delad befogenhet med medlemsstaterna på området för den inre marknaden och förslaget kan bli föremål för en subsidiaritetsprövning. Syftet med förslaget är att tillhandahålla en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön och att bidra till sammanhängande riskbedömningar för alla EU:s medlemsstater, även om omfattningen av kemikalieriskerna kan variera mellan länder och regioner. Miljöpåverkan från skadliga ämnen har inga gränser. I sin subsidiaritetsbedömning menar kommissionen att för att komma till rätta med problemet med att kemikaliedata är spridda mellan olika EU-byråer, kommissionens avdelningar och på medlemsstatsnivå måste



tillgången på information på EU-nivå förbättras. Det slutliga målet när det gäller informationstillgänglighet och informationsutbyte anses vara att samla all information om kemikalier centralt på en tillgänglig plats, vilket kräver åtgärder på EU-nivå. Målet handlar även om att förbättra utnyttjandet av granskad och publicerad vetenskaplig information, att skapa en datagenereringsmekanism för Echa och att skapa ett system för tidig varning för kemiska risker. Regeringen instämmer med kommissionens bedömning.

I sin proportionalitetsbedömning anser kommissionen att lagstiftningspaketet OSOA inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå målen med förslagen. Förslagen medför inga nya datakrav. Ekonomiska aktörer och laboratorier kommer att uppleva en viss administrativ börda kopplat till kravet att lämna in en anmälan när en studie är tänkt att beställas eller genomföras. Informationskraven enligt EU:s befintliga kemikalielagstiftning fortsätter att gälla. Förslaget anses effektivisera informationsflöden och centralisera de uppgifter som samlas in enligt gällande EU-lagstiftning. Kommissionen menar att detta kommer göra det lättare för bedömningsmyndigheter att hitta och få tillgång till information och därmed bredda underlaget vid beslut. På längre sikt kommer tillgången till information även att förbättra samstämmigheten mellan vetenskapliga bedömningar på EU-nivå och möjliggöra bättre, mer informerade och effektivare politiska val. Vidare bedömer kommissionen att förslaget kommer innebära ökad transparens för medborgare, industri och miljö. Förslaget syftar till att hitta en balans mellan att ge offentliga myndigheter tillgång till uppgifter och att tillåta dem att använda dessa uppgifter i syfte att skydda människors hälsa och miljö, samtidigt som man bevarar företagets incitament att förnya sig. Deras konkurrenskraft på den inre marknaden bevaras även genom att tillhandahålla operatörer omfattande information och data som är relevanta för att fullgöra sina skyldigheter och göra det möjligt för dem att övervaka utvecklingen inom kemikalieproduktion och användning. Regeringen instämmer med kommissionens bedömning.

## 4 Övrigt

### 4.1 Fortsatt behandling av ärendet

Förslaget presenterades i rådsarbetsgruppen för miljö den 23 januari 2024. Det belgiska ordförandeskapet kommer att fortsätta behandlingen av förslaget i en Ad Hoc-grupp. Målsättningen för det belgiska ordförandeskapet är att nå allmän riktlinje vid miljørådet i juni 2024. Förslaget är även ute på remiss i Sverige med slutdatum den 1 april 2024.

### 4.2 Fackuttryck/termer