

Klimat- och
näringslivsdepartementet

kn.remissvar@regeringskansliet.se

Remissvar om EU-kommissionens förslag på rättsakter inom ramen för initiativet ”Ett ämne, en bedömning”

Sammanfattning

Kemikalieinspektionens synpunkter och bedömningar avseende kommissionens lagstiftningspaket om Ett ämne, en bedömning är i korthet följande

Synpunkter på lagstiftningspaketet som helhet

- Kemikalieinspektionen stöder förslagen, som förbättrar förutsättningarna för myndighetssamarbete, ökad koordinering och konsekvens i tillämpningen av lagstiftningen samt för synergier och effektivitetsvinster i det regulatoriska arbetet inom kemikalie- och miljöområdet.
- För att möta de utmaningar som Europeiska kemikaliemyndighetens (Echa) nya arbetsuppgifter kommer att innebära, är det enligt Kemikalieinspektionen viktigt att kommissionen så snart som möjligt presenterar ett förslag till Echa:s grundförordning, som bl.a. behandlar myndighetens finansiering.

Förordningen om data och inrättande av en gemensam datapattform

- Kemikalieinspektionen stöder förslaget syften och målsättningar och bedömer att de långsiktigt kommer att bidra till bättre tillgång till kemikalierelaterad information och samordning mellan regulatoriska insatser under olika regelverk.
- Kemikalieinspektionen ser behov av att förtydliga vilken data som ska ingå i dataplattformen, bland annat avseende historiska data, blandningar

och varor, inklusive data från SCIP-databasen respektive framtida produktpass.

- Kemikalieinspektionen anser att befintlig information om läkemedelssubstansers miljöegenskaper och miljörisker som finns hos Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) liksom sådan information som tillkommer i framtiden generellt ska ingå i dataplattformen.
- Kemikalieinspektionen anser att det är nödvändigt med förtydliganden vad gäller begäran om allmän handling, partsinsyn och immateriella rättigheter.
- Kemikalieinspektionen tillstyrker förslagen avseende den så kallade övervaknings- och prognosramen för kemikalier, men anser att förslaget till ”system för tidig varning och åtgärder vid nya kemiska risker” bör förtydligas genom bestämmelser om regulatoriskt agerande från kommissionen och berörda myndigheter.
- Kemikalieinspektionen stöder förslaget om en mekanism för datagenerering, men anser att även medlemsländerna ska kunna föreslå studier.

Direktivet om ändringar i RoHS-direktivet

- Kemikalieinspektionen välkomnar att processerna för införandet av nya ämnesbegränsningar och ansökan om undantag i RoHS-direktivet¹ förtydligas och görs mer transparenta samt att Echa tar över uppgifter i samband med dessa förfaranden.
- Kemikalieinspektionen är kritisk till att förslaget hänvisar till bilaga XV till Reach-förordningen² när det gäller översyn av ämnesbegränsningar i RoHS-direktivet.

Omnibusförordningen

- Kemikalieinspektionen stöder förslagen i stort, men har några mindre synpunkter på detaljnivå.

¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.

² 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.

Övergripande synpunkter om OSOA-paketet

Kemikalieinspektionen välkomnar förslagen inom ramen för initiativet ”Ett ämne, en bedömning” (i fortsättningen kallad OSOA) och stöder förslagens övergripande syften och målsättningar. Förslagen kommer att skapa förutsättningar för förbättrat myndighetssamarbete, ökad koordinering och konsekvens i tillämpningen av lagstiftningen samt synergier och effektivitetsvinster i det regulatoriska arbetet inom kemikalie- och miljöområdet.

De nya uppgifterna som tilldelas i första hand Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa), dels genom OSOA-paketet, dels genom andra pågående eller genomförda revideringar av kemikalierelaterade regelverk innebär i ett längre perspektiv betydande möjligheter till effektiviseringar, synergier och ett bättre utnyttjande av tekniska resurser och expertkompetens. Samtidigt kommer det att innebära utmaningar för Echa att hantera dessa nya uppgifter. Kommissionen har aviserat att frågor kring bland annat myndighetens finansiering ska behandlas i det kommande förslaget till Echa:s grundförordning. Kemikalieinspektionen anser därför att det är angeläget att kommissionen så snart som möjligt presenterar ett sådant lagförslag.

Kommentarer till förslag avseende dataförordningen

Övergripande synpunkter

Kemikalieinspektionen stödjer förslaget till förordning om data om kemikalier samt gemensam plattform, COM (2023) 779 (dataförordningen) och bedömer att det långsiktigt kommer att bidra till en förbättrad tillgång till kemikalierelaterad information i enlighet med miljömålet Giftfri miljö³. Det skapar även förutsättningar för ökad samordning mellan regulatoriska insatser under olika regelverk. I detta ingår såväl ökat samarbete mellan berörda EU-myndigheter som t.ex. en starkare koppling mellan kemikalie- och miljölagstiftning, vilket vi sedan länge eftersträvat. Åtgärder av motsvarande slag har i flera fall redan införts avseende livsmedels- och växtskyddsmedelslagstiftningen inom Europeiska myndigheten för

³ Förslaget är i linje med miljömålets preciseringar (1) kunskap om kemiska ämnens miljö- och hälsoegenskaper är tillgänglig och tillräcklig för riskbedömning och (2) information om miljö- och hälsofarliga ämnen i material, kemiska produkter och varor är tillgänglig.

livsmedelssäkerhets (Efsa) ansvarsområde, genom förordningen om insyn och hållbarhet i EU:s system för riskbedömning i livsmedelskedjan⁴.

Samtidigt konstaterar vi att tillämpningen av dataförordningen kommer att innebära praktiska utmaningar, bland annat på grund av att dataplattformen kommer att omfatta många olika lagstiftningar med varierande utformningar och tillämpningsområden.

Kemikalieinspektionen anser att en tidpunkt för utvärdering av genomförandet och en översyn av reglerna bör anges i dataförordningen. Detta skulle exempelvis kunna ske tre år efter förordningens ikraftträdande.

Data som ska ingå i dataplattformen (artikel 3, 5 och 8)

Reglerna i dataförordningen är övergripande och etablerar främst mål och syften med förslagen samt en ram för fortsatt utvecklingsarbete under den kommande tioårsperioden. Kemikalieinspektionen konstaterar att etableringen av dataplattformen och dess olika funktioner kommer att kräva både tekniska och regulatoriska utvecklingsinsatser inklusive framtagande av vägledning. Enligt Kemikalieinspektionen bör det förtydligas att data som tagits fram innan etableringen av dataplattformen ska ingå.

Kemikalieinspektionen efterfrågar även förtydliganden kring vilken data som ska ingå i datakatalogen för referensvärden (gränsvärden) och användningen av dessa.

Vidare anser Kemikalieinspektionen att det bör förtydligas att information om kemikalier i blandningar respektive varor ska omfattas av dataplattformen. Exempelvis bör information om innehåll av särskilt farliga ämnen i varor som finns i Echas:s s.k. SCIP-databas⁵ enligt vår uppfattning ingå i dataplattformen. Det gäller även sådan information om kemikalieinnehållet i varor och kemiska produkter som i framtiden ska lämnas in s.k. produktpass, vilka införs genom bland annat förslaget till förordningen om ekodesign av hållbara produkter⁶.

⁴ [Europaparlamentets och rådets förordning \(EU\) 2019/1381 av den 20 juni 2019 om insyn och hållbarhet i EU:s system för riskbedömning i livsmedelskedjan och om ändring av förordningarna \(EG\) nr 178/2002, \(EG\) nr 1829/2003, \(EG\) nr 1831/2003, \(EG\) nr 2065/2003, \(EG\) nr 1935/2004, \(EG\) nr 1331/2008, \(EG\) nr 1107/2009 och \(EU\) 2015/2283 och direktiv 2001/18/EG.](#)

⁵ [SCIP - ECHA \(europa.eu\)](#)

⁶ Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om upprättande av en ram för att fastställa krav på ekodesign för hållbara produkter och om upphävande av direktiv 2009/125/EG (förordningen om ekodesign), COM (2022)142 final.

Reglerna kring läkemedelssubstanser (artikel 3.2.c, bilaga II, del 1)

Enligt förslaget ska endast uppgifter om miljörisiker förknippade med human- och veterinärmedicinska verksamma läkemedelssubstanser och gränsvärden för resthalter av veterinärmedicinska läkemedel, vilka lämnats till EMA som del av förfaranden efter dataförordningens ikraftträdande, ingå i dataplattformen (avslutats artikel 3.2.c och bilaga II, del 1 samt skälsats 8 och 9).

Kemikalieinspektionen anser att relevanta regelverk om humanläkemedel^{7, 8} respektive veterinärmedicinska läkemedel⁹ samt resthalter av sådana läkemedel i animaliska livsmedel¹⁰ ska ingå i den lista över regelverk som omfattas av dataförordningen i bilaga I, i stället för att som i förslaget listas i bilaga II, del 1. Detta skulle bli tydligare och mer transparent. Om det ändå skulle anses nödvändigt med avgränsningar kan dessa regleras i exempelvis artikel 3.3.

Kemikalieinspektionen anser vidare att såväl befintlig som ny tillkommen data om läkemedelssubstansers miljöegenskaper och miljörisiker som finns hos EMA ska ingå i dataplattformen. Eftersom existerande läkemedelssubstanser under överskådlig tid kommer att utgöra den största mängden av sådana ämnen som är förknippade med miljörisiker bör data om dessa substanser ingå.

Om den struktur som föreslagits för läkemedelssubstanser kvarstår motsätter sig Kemikalieinspektionen såväl innebörden av avgränsningarna i skäl 8 som att dessa avgränsningar anges i en skälsats. Den data som ska ingå i plattformen bör i stället framgå av lagtexten. Vi anser som utgångspunkt att all miljödata gällande läkemedelssubstansers som är tillgänglig hos EMA bör ingå i plattformen (se ovan). Om en avgränsning trots detta ska göras bör

⁷ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG (EUT L 4, 7.1.2019, s. 43).

¹⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 152, 16.6.2009, s. 11).

fler farokategorier än dem förslaget anger ingå i plattformen. Vi anser vidare att den föreslagna avgränsningen i skälsats 8 är otydlig när det gäller vilken instans som ska bedöma om ett ämne ska omfattas av dataförordningens krav eller ej samt vilka data denna bedömning ska baseras på. Listan på kriterier är inte fullständig, tydlig eller logisk. Det finns inte heller någon transparens i bedömningsprocessen med den nuvarande skrivningen. Den föreslagna avgränsningen skulle även medföra ett betydande arbete med att från fall till fall avgöra vilka aktiva läkemedelssubstanser som ska ingå i dataplattformen.

Kemikalieinspektionen konstaterar att läkemedelssubstanser ofta kan innebära risker för miljön och att de olika föreslagna avgränsningarna skulle medföra att tillgången till information om dessa ämnen blir otillräcklig. Bristen på data skulle exempelvis göra det svårt att bedöma vilka ämnen som riskerar att nå miljön via avloppsreningsverk och därmed behovet av åtgärder som exempelvis avancerad rening. Det är vidare ologiskt att kraftigt begränsa tillgången till information om en viktig ämneskategori som aktiva läkemedelssubstanser via dataplattformen, medan information om andra kategorier av ämnen som kan innebära miljörisker inkluderas, däribland växtskyddsmedel och biocider.

Information om regleringsförfaranden för kemikalier (artikel 10)

I bilaga III till dataförordningen listas sju¹¹ lagstiftningar där Kemikalieinspektionen är ansvarig myndighet. Det innebär att vi enligt artikel 10 ska göra information, om regulatoriska aktiviteter under dessa lagstiftningar, tillgänglig, för att Echa ska kunna inkludera informationen i den gemensamma dataplattformen. Kemikalieinspektionen lämnar redan idag information avseende sådana aktiviteter under Reach-förordningen och förordning (EG) nr 1272/2008¹² (CLP-förordningen) via Echa:s samordningsverktyg ACT/PACT¹³. På motsvarande sätt lämnas information

¹¹ Reach, CLP, Leksaksdirektivet, växtskyddsmedelsförordningen, RoHS, biocidförordningen och POPs-förordningen.

¹² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006.

¹³ [PACT - Public Activities Coordination Tool - ECHA \(europa.eu\)](https://echa.europa.eu/pact)

om aktiviteter under lagstiftningar inom Efsas ansvarsområde, inklusive växtskyddsmedel, via Open EFSA¹⁴.

Förslaget i dataförordningen innebär att skyldigheter formellt tillkommer för ytterligare fem lagstiftningar. Den typ av information som avses bedöms gälla till exempel ämnesutvärderingar, utveckling av begränsningsförslag, information i samband med rapportörskap vid utvärdering av en aktiv biocidsubstans eller ett nationellt produktgodkännande gällande en biocidprodukt.

Kemikalieinspektionen ser generellt positivt på förslaget om information om regulatoriska aktiviteter. Vi bedömer att information om sådana aktiviteter där myndigheten är inblandad normalt lämnas redan idag, även för de fem tillkommande lagstiftningarna och att det därmed inte kommer att innebära något betydande merarbete att i framtiden lämna informationen via en ny databas som integrerar ACT/PACT och Open EFSA. Det kommer vidare att finnas ett mervärde i att informationen görs tillgänglig via den gemensamma dataplattformen och därmed blir enklare åtkomlig samt horisontellt tillgänglig för olika lagstiftningar.

Samtidigt anser Kemikalieinspektionen att det behöver preciseras vilken information som ska lämnas av medlemsstaterna. Detta eftersom de regulatoriska processerna skiljer sig åt mellan de olika berörda regelverken och att det inte alltid är självklart vilken information som omfattas.

Synpunkter avseende allmänhetens tillgång till data, konfidentialitet, uppgiftsskydd samt återanvändning och offentliggörande av data (artikel 5.2, 16 och 17)

Förslagets bestämmelsen om konfidentialitet förutsätter att samtliga rättsakter som anges i bilaga I innehåller bestämmelser om allmänhetens tillgång till data och konfidentialitet. Kemikalieinspektionen bedömer att det kan finnas rättsakter i bilaga I som saknar sådana bestämmelser vilket skulle kunna leda till att uppgifter görs tillgängliga för allmänheten utan att berörda företag fått möjlighet att begära konfidentialitet. Enligt vår uppfattning bör det därför anges vilka regler som ska tillämpas i de fall bestämmelser om allmänhetens tillgång till data saknas i rättsakterna som anges i bilaga I.

Angående återanvändning av data som finns i dataplattformen anser Kemikalieinspektionen att det behöver förtydligas i vilka situationer och för

¹⁴ [Open EFSA \(europa.eu\)](http://europa.eu)

vilka syften data får användas, exempelvis om den får användas för säkerhetsbedömning och nationell produktprövning. I artikel 17.2 anges tydligt att data från plattformen inte får användas till fördel för en enskild aktör. Kemikalieinspektionen anser att det behöver förtydligas om data kan användas till nackdel för en enskild part.

I de fall en myndighet använder sig av konfidentiella data till nackdel för en part har denne rätt till både partsinsyn och till att överklaga beslutet. För att dessa rättigheter ska kunna upprätthållas behöver parten kunna få tillgång till konfidentiella data. Det är dock otydligt i förslaget hur den nationella myndigheten ska förhålla sig till kravet i artikel 17.3, där det framgår att konfidentialiteten ska respekteras och data endast ska lämnas ut till allmänheten med samtycke från den EU-myndighet som gjort bedömningen om konfidentialitet.

Om bestämmelsen ska tillämpas i förhållande till enskilda aktörer bedömer Kemikalieinspektionen att det skulle strida mot svensk förvaltningslagstiftning att inhämta ett förhandsgodkännande innan data görs tillgänglig. Att inte inhämta förhandsgodkännande skulle dock innebära att myndigheten inte följde kraven i dataförordningen. Vi ser motsvarande problematik avseende konfidentialitet när det gäller kravet på att motivera beslut utifrån bestämmelsen i artikel 17.3.

I artikel 17.3 är det vidare otydligt vilka situationer som utlämnande av data till allmänheten avser. Avses ett aktivt offentliggörande, en begäran om allmän handling eller utlämnande i samband med ett enskilt ärende? Kemikalieinspektionen anser att det är viktigt att detta förtydligas i förordningen.

I flera av de rättsakter som listas i bilaga I kan data omfattas av uppgiftsskydd. Detta innebär att data inte får användas till förmån för andra sökande enskilda parter i samband med ämnes- eller produktgodkännande inom samma lagstiftning. Data kan även omfattas av immateriella rättigheter. Det bör enligt Kemikalieinspektionen förtydligas i förslaget hur myndigheter ska förhålla sig till dessa rättigheter vid återanvändning av data för att säkerställa att de upprätthålls.

Övervaknings- och prognosram för kemikalier (artikel 18, 19 och 20)

Kemikalieinspektionen tillstyrker förslaget om att inrätta en ”Ram med indikatorer”, ett ”System för tidig varning och åtgärder vid nya kemiska risker” och ett ”Observationsorgan för specifika kemikalier”.

Vi anser att ett system för tidiga varningar kan bli betydelsefullt, dels som ett skyddsnät för farliga ämnen som inte fångas upp av det regulatoriska systemet. Dels genom att bidra till att fånga upp framväxande kemikalierelaterade problem på ett tidigare stadium och därmed spara tid och samhällskostnader. Vi stöder också förslaget om att systemet ska omfatta signaler från befintliga nationella system för tidiga varningar.

Kemikalieinspektionen anser att det bör framgå hur beslut om åtgärder ska fattas efter att kommissionen och berörda EU-myndigheter har mottagit rapporten om varningssignaler. Detta saknas i förslaget. Det bör vidare framgå vilken institution som ansvarar för att ta fram förslag på åtgärder som ska vidtas.

Mekanismen för datagenerering (artikel 21)

Kemikalieinspektionen stöder förslaget om att inrätta en mekanism för datagenerering. Genom mekanismen blir det möjligt för Echa att beställa vetenskapliga studier till stöd för genomförande av de kemikalierelaterade lagstiftningar som finns på bilaga I samt för att stödja, utvärdera eller utveckla EU:s kemikaliepolitik. Studier ska endast kunna beställas i de fall då motsvarande tester eller data inte kan krävas från ekonomiska aktörer enligt lagstiftningen. Exempel på sådana situationer gäller ämnen där det inte går att kräva in data som t.ex. polymerer eller andra ämneskategorier som idag inte omfattas av registreringsplikten i Reach. Ytterligare exempel handlar om studier som behövs för att kunna bedöma grupper av strukturellt lika ämnen, ”screening” av ämnen för vissa faroegenskaper, behov kopplade till det föreslagna systemet för tidiga varningssignaler samt vissa hälso- och miljöövervakningsstudier. Konkreta fall som Kemikalieinspektionen arbetat med och där det enligt vår erfarenhet skulle vara värdefullt att kunna beställa studier gäller bisfenol F som inte finns registrerat under Reach-förordningen respektive flamskyddsmedlet dekabromdifenyletan, där data om bioackumulerande egenskaper hos nedbrytningsprodukter skulle behövas. Det är dock samtidigt viktigt att industrins bevisbörda alltid upprätthålls.

Det skulle enligt Kemikalieinspektionen vara värdefullt om medlemsländerna ges möjlighet att på ett strukturerat sätt ge förslag och synpunkter avseende angelägna studier.

Anmälan av studier (artikel 22)

Kemikalieinspektionen anser att det behöver förtydligas att uppgifter om ämnesidentitet eller grupp av ämnen ska ingå i de uppgifter som ska lämnas av företag vid anmälan till registret. För att underlätta tillsyn bör vidare begreppet ”utan onödigt dröjsmål” tidsbestämmas samtidigt som det bör anges från vilken tidpunkt tidsfristen ska börja räknas. Det behöver även förtydligas vilken typ av risk- eller säkerhetsbedömningar som föranleder anmälan av studier.

Kemikalieinspektionen bedömer att det finns situationer som inte beaktas i artikel 22, däribland vad som händer om en anmäld studie inte är klar inom angiven tid eller om den anmälda studien inte används för det avsedda ändamålet. Det behöver även klargöras om en studie som ursprungligen utfördes med avsikt att användas utanför EU, sedan används inom EU och om den i så fall ska anmälas, trots att den är färdigställd. Vidare behöver det förtydligas om jämförelsestudier av strukturlika ämnen (s.k. read-across) samt datamodelleringsstudier omfattas av kravet på anmälan till databasen.

Vissa rättsakter i bilaga I innehåller krav på att laboratorier ska vara GLP-certifierade¹⁵ för vissa typer av studier. Kemikalieinspektionen anser därför att eventuell GLP-certifiering bör anges vid anmälan i de fall det är relevant.

Efterlevnad (artikel 25)

Kemikalieinspektionen anser att det behöver förtydligas vilka uppgifter som ska kontrolleras och när det ska ske. Av bland annat resursskäl förordar vi inte att kontrollen ska omfatta kvalitén på de inlämnade uppgifterna, men anser att detta behöver förtydligas. Det behöver vidare klargöras hur det ska kontrolleras att samtliga studier som påbörjas anmäls till registret.

Kontrollen bör enligt Kemikalieinspektionen, för att vara resurseffektiv, i så stor uträkning som möjlighet ske som en automatisk kontroll av teknisk fullständighet (eng. ”completeness check”) med hjälp av ett IT-verktyg, på samma sätt som Echa kontrollerar registreringar under Reach-förordningen.

¹⁵ Good laboratory practice

Vidare anser vi att det största ansvaret för att granska anmälningar till registret bör ligga på Echa med stöd från nationella myndigheter i fall där nationell uppföljning behövs. I de fall Echa upptäcker bristande efterlevnad bör myndigheten meddela berörd medlemsstats tillsynsmyndighet som därefter fattar beslut i tillsynsärendet.

Om Kemikalieinspektionen ska utöva kontroll över bestämmelsen behöver en särskild reglering införas på nationell nivå, då myndigheten i dagsläget endast har ansvar för kontroll av ekonomiska aktörers utsläppande på marknaden.

Kommentarer rörande förslaget till ändring av RoHS-direktivet COM (2023) 781

Kemikalieinspektionen välkomnar generellt förslagets inriktning på att förtydliga processerna för ansökan om undantag och införandet av nya ämnesbegränsningar i RoHS-direktivet samt att Echa tar över uppgifterna från kommissionen.

Ny artikel 5.4

Kemikalieinspektionen välkomnar förslaget om att Echa ska kunna avslå en ansökan om undantag som inte är komplett. En sådan möjlighet har hittills saknats, vilket har lett till att ansökningar om undantag som inte varit kompletta ändå har beviljats, om än för kortare perioder.

Ny artikel 5.4a

Kemikalieinspektionen anser att Echa:s kommitté för riskbedömning (RAC) även bör yttra sig vid förnyandet av ett undantag om detta tidigare har utvärderats av en extern konsult eller i andra fall då ett undantag ändras.

En ansökan om undantag kan antingen vara ny eller bygga på en redan beviljad ansökan, där ansökande företag antingen vill ändra omfattningen eller förlänga redan existerande undantag. Att rutinmässigt endast koppla in RAC vid nya undantagsansökningar kan leda till att aspekter som RAC bör yttra sig över förbises. Samtidigt föreslås en möjlighet att koppla in RAC när så anses lämpligt, men det är oklart vilka fall som avses. Enligt Kemikalieinspektionens uppfattning är ett exempel på ett sådant fall där RAC behöver konsulteras bedömningar av undantagsansökningar som utvärderats av externa konsulter, eftersom sådana kan skilja sig från

utvärderingar utförda av RAC. Det är samtidigt av resursskäl viktigt att RAC inte belastas i onödan.

Artikel 6

Kemikalieinspektionen anser att förslaget om tidpunkt/tidsintervall för översyn av begränsningar är otydligt, då det endast anges att det ska ske återkommande (eng. ”periodically”), vilket är samma skrivning som i det nuvarande RoHS-direktivet. Vi noterar i sammanhanget att några nya beslut om begränsningar fortfarande inte har fattats som följd av den senaste översynen av begränsade ämnen, vilken startade 2018.

Ny artikel 6.2

Kemikalieinspektionen välkomnar att begränsningsprocessen förtydligas och görs mer transparent. Vi bedömer dock att kommissionens förslag går längre än att bara ändra i processen, eftersom den även inkluderar ändringar i sak genom att förslaget hänvisar till bilaga XV i Reach-förordningen. Kemikalieinspektionen är kritisk till denna förändring, vilket är vår viktigaste synpunkt på förslaget om RoHS. Vi anser inte att de föreslagna ändringarna är proportionerliga, eftersom det finns en separat undantagsprocess i RoHS-direktivet. I samband med denna process anges i RoHS-direktivet vilken information som ska bedömas vid beslut om enskilda undantag. Undantagsprocessen är oförändrad i förslaget. En begränsningsdossier enligt Reach-förordningens krav innehåller dock information som inte är relevant för begränsningar enligt RoHS-direktivet. Det vore därför lämpligare att i stället specificera vad ett begränsningsförslag i RoHS-direktivet ska innehålla baserat på de kriterier för begränsningar som finns i nuvarande direktiv.

Kommentarer rörande förslaget till omnibusförordning COM (2023) 783

Synpunkter på delegeringar i förslag till ändringar i POPs-förordningen

Kemikalieinspektionen tillstyrker i stort de föreslagna ändringarna i omnibusförordningen. När det gäller de föreslagna ändringarna i förordningen (EU) 2019/1021¹⁶ anser Kemikalieinspektionen att det är

¹⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1021 av den 20 juni 2019 om långlivade organiska föroreningar (EUT L 169, 25.6.2019, s. 45).

viktigt att delegeringen till kommissionen för att uppdatera bilagorna IV och V är tydlig och avgränsad.

I detta ärende har generaldirektören Per Ängquist beslutat. Utredaren Urban Boije af Gennäs har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också juristen Louise Modin medverkat.

Beslutet har signerats digitalt och saknar därför underskrift.