



Bruxelles, den 7.12.2023
COM(2023) 781 final

2023/0454 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

**om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU for så vidt angår
omfordeling af videnskabelige og tekniske opgaver til Det Europæiske
Kemikalieagentur**

(EØS-relevant tekst)

{SWD(2023) 850 final}

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

• Forslagets begrundelse og formål

Den Europæiske Union har udviklet et omfattende regelsæt for kemikalier for at sikre et højt niveau af beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet mod kemikaliers skadelige virkninger, støtte et velfungerende indre marked for kemikalier og fremme EU-industriens konkurrenceevne og innovation. Rammen består af over 40 retsakter, der omhandler: i) fremstilling og markedsføring af kemikalier og produkter, der indeholder kemikalier, ii) emissioner af kemikalier og arbejdstagernes sikkerhed, iii) forbrugsvarer, iv) fødevarer og foderstoffer v) og miljøet.

I kvalitetskontrollen af EU's mest relevante kemikalielovgivning¹ konkluderes det, at denne lovgivning generelt giver de tilsigtede resultater og er egnet til formålet. Der er imidlertid mangler med hensyn til sammenhængen i sikkerhedsvurderingerne, effektiviteten af det underliggende tekniske og videnskabelige arbejde og sammenhængen i gennemsigtighedsreglerne.

Gennemførelsen af de enkelte retsakter understøttes af en stor mængde teknisk og videnskabeligt arbejde. Afhængigt af den pågældende lovgivning iværksættes arbejdet af forskellige organer på forskellige tidspunkter ved hjælp af forskellige data og udføres af visse EU-agenturer (Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet, Det Europæiske Miljøagentur og Det Europæiske Lægemiddelagentur), videnskabelige udvalg, ekspertgrupper, Kommissionens tjenestegrene og kontrahenter. Dette fører undertiden til inkonsekvente resultater af vurderinger af de samme kemikalier på tværs af forskellige lovgivninger. Dette er en ineffektiv anvendelse af ressourcer og medfører unødvendige omkostninger — herunder til at drive flere udvalg, der foretager ensartede vurderinger, og til at vurdere det samme kemikalie i flere udvalg/organer og overlapper det understøttende tekniske og videnskabelige arbejde, med potentielt divergerende resultater af fare- eller risikovurderingen. Hertil kommer, at de vurderinger, der ikke foretages af EU-agenturerne, undertiden kritiseres af interessenterne for ikke at være tilstrækkeligt gennemsigtige og inklusive og ikke har tilstrækkelig videnskabelig kvalitet og robusthed.

På grundlag af resultaterne af kvalitetskontrollen blev der i den europæiske grønne pagt² givet tilsagn om at "gennemgå, hvordan EU's agenturer og videnskabelige organer kan anvendes bedre til at bevæge sig i retning af en proces med "ét stof, én vurdering", og til at skabe større gennemsigtighed, når foranstaltninger til håndtering af kemikalier prioriteres. I kemikaliestrategien for bæredygtighed³ (i det følgende benævnt "strategien") blev begrebet "ét stof, én vurdering" udviklet yderligere og beskrevet som en tilgang til at forbedre den

¹ Arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene "Fitness Check of the most relevant chemicals legislation (excluding REACH), as well as related aspects of legislation applied to downstream industries", der ledsager dokumentet: Rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget: Resultaterne af kvalitetskontrollen af den vigtigste lovgivning om kemikalier (bortset fra REACH) og identificerede udfordringer, mangler og svagheder ([SWD\(2019\) 199](#)).

² Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Det Europæiske Råd, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget: Den europæiske grønne pagt ([COM/2019/640 final](#)).

³ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget: En kemikaliestrategi med bæredygtighed for øje — På vej mod et giftfrit miljø ([COM\(2020\) 667 final](#)).

overordnede effektivitet, sammenhæng og gennemsigtighed i leveringen af kemikaliesikkerhedsvurderinger på tværs af lovgivningen.

To centrale foranstaltninger, der er fastsat i strategien for at forbedre den overordnede effektivitet, sammenhæng og gennemsigtighed, har til formål at:

- "rationalisere anvendelsen af ekspertise og ressourcer **ved at foreslå, at det tekniske og videnskabelige arbejde med kemikalier, der udføres i henhold til de relevante retsakter, omfordeles til europæiske agenturer**"
- sikre "en klar ansvarsfordeling og **et godt samarbejde mellem de europæiske agenturer**". Rådet⁴ hilste initiativet "ét stof, én vurdering" velkommen, og Europa-Parlamentet⁵ hilste tilgangen med "ét stof, én farevurdering" velkommen.

Omfordeling af eksisterende opgaver og tildeling af nye opgaver til EU-agenturer kræver målrettede ændringer af den eksisterende kemikalielovgivning. Den foretrukne måde at gøre det på er ved at indføre ændringer i fordelingen af opgaver i forbindelse med revisionen af de enkelte retsakter. En fuldstændig revision af de enkelte retsakter er imidlertid ikke altid rettidig eller hensigtsmæssig, og det er derfor nødvendigt at foretage ændringer for at tilpasse sådanne retsakter uden en fuldstændig revision.

Dette er tilfældet for forordningerne: Forordning (EU) 2019/1021 om persistente organiske miljøgifte (POP-forordningen)⁶ og forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr⁷. Ændringerne af forordningerne foreslås i et forslag til forordning ("omnibusforordningen")⁸. ECHA bør have til opgave at udføre videnskabelige og tekniske opgaver vedrørende kemikalier, der er beskrevet i begge forordninger. Ved det pågældende forslag ændres også forordning (EF) nr. 401/2009 om oprettelse af Det Europæiske Miljøagentur⁹ og forordning (EF) nr. 178/2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed¹⁰ for at sikre et godt samarbejde mellem EU-agenturer om alle aspekter, der vedrører effektiviteten, sammenhængen og gennemsigtigheden af kemiske vurderinger.

Dette forslag fokuserer på at ændre direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr ("RoHS-direktivet")¹¹. Dette forslag følger tilgangen med "ét stof, én vurdering" og sigter mod en begrænset ændring af direktiv

⁴ [Rådets konklusioner om en bæredygtig kemikaliestrategi i Unionen, 2021.](#)

⁵ Europa-Parlamentets beslutning af 10. juli 2020 om kemikaliestrategien med bæredygtighed for øje (2020/2531(RSP)) ([EUT C 371 af 15.9.2021, s. 75](#)).

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1021 af 20. juni 2019 om persistente organiske miljøgifte ([EUT L 169 af 25.6.2019, s. 45](#)).

⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF ([EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1](#)).

⁸ Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 401/2009, (EU) 2017/745 og (EU) 2019/1021 for så vidt angår omfordeling af videnskabelige og tekniske opgaver og forbedring af samarbejdet mellem EU-agenturer på kemikalieområdet.

⁹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 401/2009 af 23. april 2009 om Det Europæiske Miljøagentur og Det Europæiske Miljøoplysnings- og Miljøovervågningsnet ([EUT L 126 af 21.5.2009, s. 13](#)).

¹⁰ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed ([EUT L 31 af 1.2.2002, s. 1](#)).

¹¹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr ([EUT L 174 af 1.7.2011, s. 88](#)).

2011/65/EU med henblik på at tildele Det Europæiske Kemikalieagentur de eksisterende videnskabelige og tekniske opgaver. Dette forslag er derfor tæt knyttet til omnibusforordningen for at sikre sammenhæng, overholde begrebet "ét stof, én vurdering" og afslutte omfordelingen af opgaver i forbindelse med direktiv 2011/65/EU.

Formålet med forslaget er at sikre, at:

- fordelingen af ansvaret for at udføre vurderingerne og det underliggende tekniske og videnskabelige arbejde med kemikalier er klar, udnytter og maksimerer synergier og gør bedst mulig brug af den tilgængelige ekspertise og de tilgængelige ressourcer
- resultaterne er af høj videnskabelig kvalitet, og procedurerne er gennemsigtige og inklusive.
- **Sammenhæng med de gældende regler på samme område**

Som beskrevet ovenfor er dette forslag knyttet til omnibusforordningen, men også til et forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om kemikaliedata. Forslaget har bl.a. til formål at styrke udvekslingen og genanvendelsen af kemikaliedata og oplysninger mellem EU-agenturer og medlemsstaternes kompetente myndigheder. Dette vil yderligere bidrage til at forbedre sammenhængen, effektiviteten og gennemsigtigheden af kemiske vurderinger på tværs af lovgivningen.

Dette forslag vedrører den generelle revision af direktiv 2011/65/EU i henhold til artikel 24, stk. 2, i nævnte direktiv. Revisionen, der blev indledt med evalueringsprocessen i 2018 og afsluttet med den reviderede vurderingsrapport, der kræves i henhold til artikel 24, stk. 2, arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene om evalueringen¹² og dette forslag, viste, at der er behov for at styrke sammenhængen og maksimere synergierne mellem direktiv 2011/65/EU og kemikalielovgivningen, navnlig i de to vurderingsprocedurer i henhold til direktiv 2011/65/EU, som kræver videnskabelig og teknisk ekspertise på kemikalieområdet.

Direktiv 2011/65/EU begrænser i øjeblikket anvendelsen af 10 stoffer og stofgrupper, der er opført i direktivets bilag II. I artikel 6, stk. 1, fastsættes en procedure for regelmæssig revision af bilag II på Kommissionens initiativ eller efter forelæggelse af et forslag fra en medlemsstat. Proceduren er ikke nærmere beskrevet i artikel 6, stk. 1, den omfatter kun, hvordan undersøgelsen indledes, og forpligtelsen til at høre interesserede parter. For at øge gennemsigtigheden i begrænsningsprocessen er der behov for at fastlægge de vigtigste trin i processen, der forklarer, hvordan listen over stoffer, der er underlagt begrænsninger, skal revideres og ændres.

Artikel 6, stk. 1, andet afsnit, indeholder kriterier for revurdering og ændring af listen over stoffer, der er underlagt begrænsninger, i bilag II. Det første kriterium er, at ændringerne skal være "i overensstemmelse" med anden lovgivning vedrørende kemikalier, navnlig forordning (EF) nr. 1907/2006 ("REACH-forordningen")¹³ og bl.a. bilag XIV og XVII til nævnte forordning. For at identificere stoffer, der kan være omfattet af en begrænsning, og for at vurdere, om de opfylder kriterierne i artikel 6, stk. 1, ansætter Europa-Kommissionen eksterne

¹² Arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene om evaluering af RoHS-direktivet (SWD(2023) 760).

¹³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF ([EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1](#)).

eksperter til at indsamle dokumentation, yde ekspertise og endelig udarbejde et dossier om stoffet.

Direktivets artikel 4, stk. 6, tillader tidsbegrænsede og anvendelsesspecifikke undtagelser for tekniske anvendelser, der er opført i bilag III og IV, og som stofbegrænsningerne ikke finder anvendelse på. Industrien kan indgive ansøgninger om tidsbegrænsede undtagelser. Undtagelserne i bilag III kan gælde for alle kategorier af elektrisk og elektronisk udstyr, mens bilag IV indeholder en liste over anvendelser, der er specifikke for medicinsk udstyr og overvågnings- og reguleringsinstrumenter. I artikel 5, stk. 1, defineres den proces og de kriterier, hvorved Europa-Kommissionen tilføjer, ændrer eller sletter materialer og komponenter i elektrisk og elektronisk udstyr til specifikke anvendelser i bilag III og IV. Det første kriterium for optagelse af materialer og komponenter i elektrisk og elektronisk udstyr på listerne i bilag III og IV er, at deres optagelse ikke svækker den miljø- og sundhedsbeskyttelse, der ydes ved REACH-forordningen. Ved vurderingen af, om der skal tilføjes, ændres eller slettes undtagelser, anmoder Kommissionen eksterne eksperter om at evaluere anmodninger om fritagelse fra industrien og vurdere, om et eller flere af kriterierne i artikel 5, stk. 1, litra a), er opfyldt.

Betingelsen om overensstemmelse med afgørelser og praksis i henhold til REACH-forordningen viser, at begge procedurer kræver tæt koordinering med REACH-forordningen. Desuden kan der være enkelte tilfælde, hvor grænseflader til anden lovgivning er relevante, f.eks. POP-forordningen, som kan begrænse stoffer, der er omfattet af RoHS-direktivet, i artikler. Ved at overdrage de eksisterende videnskabelige og tekniske vurderingsprocedurer til Det Europæiske Kemikalieagentur forventes sammenhængen mellem de eksisterende politiske bestemmelser at blive større.

REACH-forordningen har to vurderingsprocesser, der ligner de to processer under RoHS-direktivet: Godkendelsesproceduren i henhold til afsnit VII og begrænsningsprocessen i henhold til afsnit VIII i REACH-forordningen. Selv om der er store forskelle på grund af lovgivningens anderledes karakter og motivation, kan disse processer sammenlignes med og svarer i bredeste forstand til henholdsvis stofbegrænsningsprocessen og undtagelsesprocessen i henhold til RoHS-direktivet. Ved at strømline begrænsnings- og undtagelsesprocessen for stoffer i henhold til RoHS-direktivet med begrænsnings- og godkendelsesprocessen i henhold til REACH-forordningen kan myndigheder og interessenter drage fordel af tilpassede procedurer baseret på metoder, der er fastlagt i henhold til REACH og forvaltes af ECHA. For at forbedre vurderingernes videnskabelige robusthed bør ECHA's videnskabelige udvalg inddrages i processen for undtagelse og begrænsning af stoffer i lighed med REACH-processerne.

- **Sammenhæng med Unionens politik på andre områder**

Tildeling og omfordeling af videnskabelige og tekniske opgaver i forbindelse med vurderingen af kemikalier til ECHA er i overensstemmelse med målene i dagsordenen for bedre regulering. EU-agenturerne drager fordel af solid videnskabelig ekspertise og gennemsigtige og inklusive processer, der bidrager til at sikre støtte til politikudformning. En konsolidering af EU-agenturernes arbejde og dermed en reduktion af antallet af involverede organer bidrager til at forenkle og standardisere procedurerne og mindske den administrative byrde.

2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORTIONALITETSPRINCIPPET

• Retsgrundlag

Retsgrundlaget for dette forslag er artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde. Forslaget er et direktiv, der ændrer et eksisterende direktiv, hvis retsgrundlag er artikel 114. Dette direktiv bør derfor baseres på samme artikel.

• Nærhedsprincippet (for områder, der ikke er omfattet af enekompetence)

Initiativet vil ændre direktiv 2011/65/EU på en målrettet måde.

Ændringen er strengt begrænset til tildelingen af opgaver til udførelse af videnskabeligt og teknisk arbejde på EU-plan, hvilket er nødvendigt for, at disse instrumenter kan fungere. Eftersom medlemsstaterne ikke er i stand til at sikre en omfordeling af opgaver til EU-agenturerne, som er EU-organer, der reguleres på EU-plan, kan målet kun nås på EU-plan, og dermed overholdes nærhedsprincippet.

De to procedurer, der er beskrevet i artikel 5 og artikel 6, finder anvendelse på EU-plan. Nationale bestemmelser bør ikke afvige fra disse artikler i direktiv 2011/65/EU.

I henhold til fritagelsesproceduren i artikel 5 kan økonomiske aktører indlede processen ved at indgive en ansøgning. I forbindelse med proceduren for revurdering af stoffer med henblik på ændring af listen over stoffer, der er underlagt begrænsninger i henhold til artikel 6, kan medlemsstaterne eller Kommissionen indlede processen. Alle parter, der er involveret i processen, kan rådføre sig med bestemmelserne i direktiv 2011/65/EU af hensyn til retssikkerheden.

• Proportionalitetsprincippet

Initiativet går ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå de ønskede mål.

Ved gennemgangen af direktiv 2011/65/EU blev det konkluderet, at en fuldstændig revision af nævnte direktiv ikke var hensigtsmæssig eller rettidig¹⁴, men at procedurerne for begrænsninger af stoffer i direktivets artikel 5 og 6 giver plads til forbedringer, som kan imødegås gennem en målrettet ændring af de proceduremæssige skridt under begrebet "ét stof, én vurdering". Det er derfor kun artikel 5 og 6, der revideres. De foreslåede ændringer holdes på et minimum og berører ikke de materielle krav, der danner grundlag for vedtagelsen af begrænsninger for stoffer eller tilsvarende undtagelser.

• Valg af retsakt

De ønskede ændringer kræver målrettede ændringer af specifikke bestemmelser vedrørende agenturernes roller og opgaver i forbindelse med videnskabelige vurderinger i henhold til direktiv 2011/65/EU.

I overensstemmelse med princippet om "parallélisme des formes" skal et direktiv ændres ved et direktiv af hensyn til retssikkerheden, klarheden og gennemsigtigheden. Det var derfor ikke hensigtsmæssigt at medtage dette forslag i omnibusforordningen. I stedet ændres et begrænset antal udvalgte bestemmelser i direktiv 2011/65/EU, selv om de er tæt knyttet til omnibusforordningen, ved dette særdirektiv.

¹⁴ Rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget om revision af direktivet om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr.

3. RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSENER OG KONSEKVENSANALYSER

- **Efterfølgende evalueringer/kvalitetskontrol af gældende lovgivning**

I henhold til artikel 24, stk. 2, i direktiv 2011/65/EU skal Kommissionen foretage en generel revision af direktivet. I den generelle revision af direktiv 2011/65/EU konkluderes det, at direktivet er et velfungerende instrument. Direktivet har bidraget til at reducere mængden af farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr i EU og til at beskytte menneskers sundhed og miljøet på forskellige trin i værdikæden.

Ikke desto mindre blev der ved den generelle gennemgang konstateret proceduremæssige mangler i procedurerne for afgørelse om undtagelser og ajourføring af begrænsninger for stoffer i henhold til direktiv 2011/65/EU, og det konkluderes, at disse processer til en vis grad mangler gennemsigtighed og effektivitet og kan forbedres med hensyn til videnskabelig robusthed. Der blev også konstateret visse metodologiske og proceduremæssige forskelle mellem det forberedende arbejde med begrænsningen af stoffer i henhold til RoHS-direktivet på den ene side og begrænsninger og godkendelser af stoffer i henhold til REACH-forordningen på den anden side. Manglende koordinering, mulige gentagne eller overlappende vurderinger og øget risiko for, at bestemmelserne misforstås, var de vigtigste konstaterede mangler. Disse mangler kan føre til inkonsekvente kemiske vurderinger, langsomme procedurer, ineffektiv ressourceudnyttelse, unødvendige byrder, en (opfattet) mangel på gennemsigtighed og indvirkning på kvaliteten af den videnskabelige rådgivning. Gennemgangen har vist, at fordelingen af de to processer under ECHA's ansvarsområde kan løse disse problemer og udnytte mulighederne. Det vil forenkle den nuværende struktur, forbedre kvaliteten af vurderingerne og sikre forudsigelighed for interessenter og offentligheden.

Derudover blev kvalitetskontrollen af den mest relevante kemikalielovgivning (vurdering af over 40 retsakter, undtagen REACH-forordningen) gennemført i 2019. Kvalitetskontrollen viste, at der er betydelige muligheder for at strømline EU-agenturernes tekniske og videnskabelige arbejde. Dette vil forbedre effektiviteten af kemikalielovgivningen (f.eks. undgå dobbeltarbejde og gøre bedst mulig brug af den tilgængelige ekspertise i EU-agenturer) og gøre den mere konsekvent (f.eks. mindske risikoen for forskellige resultater af fare- eller risikovurderinger på EU-plan).

- **Høringer af interessenter**

I forbindelse med evalueringen af nævnte direktiv offentliggjorde Kommissionen i 2018 en evalueringskøreplan for RoHS-direktivet, som var åben for offentlig feedback fra den 14. september 2018 til den 12. oktober 2018 og modtog 20 svar. Interessenterne blev opfordret til at deltage i den [åbne offentlige høring](#), som Kommissionen afholdt i 12 uger indtil den 6. december 2019. Der blev indsamlet i alt 163 svar. Sideløbende med den åbne offentlige høring blev en tilbundsående undersøgelse (spørgeskema) delt med de myndigheder i medlemsstaterne, der var involveret i gennemførelsen af RoHS-direktivet. Der indkom i alt 20 svar. Mellem oktober 2019 og marts 2020 blev der afholdt tre fokusgruppemøder, der dækkede følgende emner: i) for medlemsstaternes myndigheder med hensyn til vurdering af gennemførelsen og håndhævelsen af direktivet, ii) for NGO'er med hensyn til effektivitet — miljø- og sundhedsaspekter, iii) for erhvervs sammenslutninger med hensyn til effektivitet — omkostnings- og nytteaspekter samt iv) for ekstern og intern sammenhæng. Der blev afholdt 15 dybdegående interviews med målrettede interessenter (f.eks. producenter, distributører og NGO'er), til dels som opfølgning på input fra interessenter via den åbne offentlige høring. I marts 2020 blev der afholdt en virtuel workshop med deltagelse af ca. 125 personer for at

fremlægge undersøgelsens foreløbige resultater og give interessenterne endnu en mulighed for at komme med input.

I forbindelse med arbejdet med at identificere politiske løsningsmodeller og vurdere deres virkninger anmodede Kommissionen om feedback inden for rammerne af indkaldelsen af feedback fra den 14. februar til den 14. marts 2022. Den [åbne offentlige høring](#) fandt sted fra den 10. marts til den 16. juni 2022. I forbindelse med denne høring blev interessenterne spurgt, i hvilket omfang de er enige i, at det ville være gavnligt at indføre et mandat i direktivet til Det Europæiske Kemikalieagentur til at vurdere anmodninger om nye, fornyede eller om sletning af undtagelser fra bilag III og IV. Der var divergerende holdninger fra interessenter om fordelene ved agenturet: 40 % var uenige, og 35 % var enige. Et andet spørgsmål vedrørte den tekniske vurdering af stoffer med henblik på begrænsning af farlige stoffer i bilag II. Her var de fleste interessenter (38 %) enige i, at det ville være gavnligt at indføre et mandat i direktivet for Det Europæiske Kemikalieagentur.

Medlemsstaternes **ekspertgruppe vedrørende tilpasning og håndhævelse**¹⁵ af RoHS 2 (direktiv 2011/65/EU) blev hørt den 26. oktober 2022 og den 5. juni 2023 om den planlagte omfordeling af den tekniske vurdering af anmodninger om undtagelser og af potentielle begrænsninger for stoffer til Det Europæiske Kemikalieagentur. Eksperterne bifaldt at gøre bestemmelserne mere strømlinede og effektive i forskellige retsakter vedrørende kemikalier. Behovet for at udstyre agenturet med tilstrækkelige ressourcer og overveje produkt- og affaldsaspekter blev fremhævet.

En **indkaldelse af feedback** til initiativet om at gøre bedst mulig brug af EU-agenturer til at strømline de videnskabelige vurderinger blev offentliggjort på Kommissionens websted [Deltag i debatten](#) den 15. marts 2022. Offentligheden og interessenterne blev opfordret til at give feedback frem til den 12. april 2022. Der blev modtaget i alt 65 indlæg. Generelt var der stor støtte til tilgangen med "ét stof, én vurdering" som helhed samt til det specifikke initiativ om omfordeling af opgaver. Med hensyn til indkaldelsen af dokumentation gav 67 % af respondenterne udtryk for deres udtrykkelige støtte, 23 % gav ikke udtrykkeligt udtryk for deres holdning, men gav relevant rådgivning om, hvordan tilgangen med "ét stof, én vurdering" skal udvikles. Ca. 10 % udtrykte tvivl om initiativets nytteværdi eller modstand mod initiativet.

Interessenterne blev også informeret og hørt om omfordelingen af opgaver til EU-agenturer på informationsmødet om ét stof, én vurdering med interessenter den 1. juni 2022. 800 deltagere fulgte dette onlinearrangement.

Der blev afholdt en omfattende drøftelse om omfordeling af opgaver til EU-agenturer med repræsentanter for medlemsstaterne og EU-agenturerne på det andet møde i **ekspertgruppen om et stof, én vurdering**¹⁶ den 2.-3. juni 2022 og den 30. marts 2023. Repræsentanter for medlemsstaterne og de EU-agenturer, der deltog i ekspertgruppens møder, støttede også initiativet og fremsatte konkrete forslag vedrørende omfordelingerne.

Vigtigste input om omfordeling af opgaver til EU-agenturerne, og hvordan der tages hensyn hertil i forslaget

Ekspertise:

Interessenterne fremhævede behovet for, at ECHA får mere ekspertise inden for elektronisk og elektrisk udstyr og om, hvad der sker med sådant udstyr, når det er udtjent. Agenturet vil

¹⁵ E02810 — [Kommissionens register over ekspertgrupper og lignende enheder \(europa.eu\)](#).

¹⁶ E03792 — [Kommissionens register over ekspertgrupper og lignende enheder \(europa.eu\)](#).

være specialiseret i vurderinger vedrørende kemikalier, men evaluering af elektrisk udstyrs samlede livscyklus vil kræve yderligere viden. Kommissionen er enig i, at ECHA's tjenestegrene og deres udvalg har brug for yderligere ekspertise på disse områder, navnlig i forbindelse med undtagelsesproceduren. Agenturet har dog allerede erfaring med at vurdere risikoen ved kemikalier i produkter og tage hensyn til produkter, når de er udtjente. ECHA kan rådføre sig med eksterne eksperter vedrørende specifikt elektrisk og elektronisk udstyr og komplicerede sager. Der indsamles flere oplysninger om disse områder, og der akkumuleres viden over tid. Desuden er der tjenester, der arbejder på disse områder, og som kan støtte ECHA, hvis det er nødvendigt. Dette samarbejde mellem tjenestegrenene, her EU-agenturerne, vil blive styrket med omnibusforordningen.

Flere interessenter er enige i tildelingen af opgaver til ECHA og dets udvalg for at øge sammenhængen med princippet om "ét stof, én vurdering". Andre interessenter satte spørgsmålstejn ved tildelingen til ECHA, da ECHA primært er beregnet til kemikalier. Kommissionen ser stærke forbindelser mellem begrænsningerne af stoffer og undtagelsesprocessen for etablerede procedurer i henhold til REACH-forordningen. Dette er også i overensstemmelse med feedback fra interessenter, der understreger behovet for bedre at tilpasse godkendelses- og begrænsningsprocessen for stoffer i henhold til REACH til undtagelsesprocessen i henhold til RoHS-direktivet. Kommissionen forstår, at ECHA er det mest hensigtsmæssige EU-agentur til at varetage sådanne kemikalierrelaterede opgaver.

Ressourcer:

Interessenterne insisterede på, at ECHA's nye opgave skal ledsages af de nødvendige ressourcer. Omfordelingen af arbejdet bør ikke føre til, at et agentur eller udvalg ikke er i stand til at håndtere arbejdsbyrden, så arbejdets kvalitet bringes i fare.

Omnibusforordningen ledsages af en detaljeret vurdering af EU-agenturenes ressource- og kapacitetsbehov for at sikre tilstrækkelige ressourcer under hensyntagen til synergier og stordriftsfordele.

Videnskabelige komitéer:

Det foreslås at inddrage Udvalget for Risikovurdering og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse, der er nedsat ved artikel 76, stk. 1, litra c) og d), i forordning (EF) nr. 1907/2006, i forbindelse med undtagelsesproceduren og gennemgangen af stoffer. Interessenterne anførte, at det kan være nødvendigt at omorganisere agenturerne for at håndtere den øgede arbejdsbyrde. ECHA's Udvalg for Risikovurdering har allerede en stor arbejdsbyrde. Kommissionen er klar over den stigende arbejdsbyrde, og tilstrækkelige ressourcer er afgørende for at opfylde forventningerne. De ressourcer, der stilles til rådighed, vil også være til gavn for de involverede videnskabelige komitéer. I forbindelse med den foreslåede fritagelsesproces vil Udvalget for Risikovurdering kun blive involveret under visse betingelser for at begrænse det til det nødvendige.

Strukturen i ECHA's udvalg vil blive behandlet som en del af forslaget til ECHA's basisretsakt, som er under udarbejdelse. Alle agenturenes videnskabelige udvalg er uafhængige.

Opgaver, der skal omfordeles:

Interessenterne foreslog, at ECHA bør inddrages i farevurderinger af kemikalier, og at eksterne konsulenter fortsat kan yde teknisk ekspertise. Denne tilgang støttes ikke af Kommissionen, da den kan komplicere det praktiske arbejde og risikere divergerende konklusioner. Der er behov for ét centralt organ til at forvalte og vurdere anmodninger om undtagelser eller til at udarbejde og vurdere begrænsningsdossierer på arbejdsniveau for at

undgå ineffektivitet. Afhængigt af sagen kan det ansvarlige agentur anmode eksterne eksperter om yderligere ekspertise.

Ifølge interessenterne er der fordele ved at anvende veletablerede metoder, der er udviklet i henhold til REACH, i procedurerne i henhold til RoHS-direktivet. Kommissionen er generelt enig i, at der er potentiale til at tilpasse metoderne og anvende bedste praksis i lignende procedurer for at maksimere processernes sammenhæng og effektivitet. Derfor blev de to procedurer tilpasset REACH-procedurerne for godkendelse og begrænsning af stoffer, hvor det var muligt. For stofbegrænsningsprocessen er denne tilgang i overensstemmelse med de eksisterende procedurer i henhold til REACH-forordningen og forordning (EU) 2023/1542¹⁷.

- **Indhentning og brug af ekspertbistand**

Kommissionen tog hensyn til input fra ECHA, da den vurderede, hvilke opgaver der er værd at (gen)tildele til ECHA, hvordan de bør fordeles, og hvilken virkning det vil få for dem.

- **Konsekvensanalyse**

Selv om (gen)tildeling af videnskabeligt og teknisk arbejde til ECHA vil forbedre EU-processernes effektivitet, sammenhæng, kvalitet og gennemsigtighed til gavn for medlemsstaternes myndigheder, interessenter og offentligheden, vil det ikke have nogen væsentlig økonomisk, social eller miljømæssig indvirkning på EU-plan. Anvendelsen af synergieffekter og anvendelsen af etablerede metoder kan være til gavn for de involverede parter, da de øger processernes gennemsigtighed og klarhed.

Der er også få skønsbeføjelser med hensyn til det politiske valg. For at nå initiativets mål er det kun muligt at konsolidere det tekniske og videnskabelige arbejde med kemikalier på EU-plan i ECHA. Der blev derfor ikke foretaget nogen formel konsekvensanalyse.

Pakken "ét stof, én vurdering" vil imidlertid få stor indvirkning på EU-agenturernes ressource- og kapacitetsbehov. Denne indvirkning blev vurderet i detaljer i samarbejde med de berørte agenturer. Omfordelingen af opgaver som led i de enkelte retsakter blev vurderet som led i de respektive konsekvensanalyser. For så vidt angår den omfordeling af opgaver, der er foretaget som led i omnibusforordningen om ændring af fire retsakter, fremlægges vurderingen i arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene¹⁸ til dette forslag. Dokumentet sammenfatter virkningen af alle omfordelte opgaver og vurderer deres kumulative indvirkning på EU-agenturerne.

Kvalitetskontrollen af al kemikalielovgivning undtagen REACH tjente også som dokumentationsgrundlag for forslaget. Kvalitetskontrollen konkluderede, at der var risiko for dobbeltarbejde, ineffektiv anvendelse af ressourcer eller divergerende resultater af vurderingerne som følge af anvendelsen af kontrahenter, Kommissionens tjenestegrene og ad hoc-ekspertgrupper til at udføre videnskabeligt og teknisk arbejde ved siden af det tilsvarende arbejde, der udføres af EU-agenturerne. Kvalitetskontrollen konkluderede også, at der er betydelige muligheder for at strømline det tekniske og videnskabelige arbejde gennem EU-agenturer.

¹⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/1542 af 12. juli 2023 om batterier og udtjente batterier, om ændring af direktiv 2008/98/EF og forordning (EU) 2019/1020 og om ophævelse af direktiv 2006/66/EF ([EUT L 191 af 28.7.2023, s. 1](#)).

¹⁸ Arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene — Ledsagedokument til Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 401/2009, (EU) 2017/745 og (EU) 2019/1021 for så vidt angår omfordeling af videnskabelige og tekniske opgaver og forbedring af samarbejdet mellem EU-agenturer på kemikalieområdet og Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU for så vidt angår omfordeling af videnskabelige og tekniske opgaver til Det Europæiske Kemikalieagentur (SWD(2023) 850).

Med hensyn til den specifikke overførsel af opgaver i henhold til RoHS-direktivet til ECHA blev der gennemført en støtteundersøgelse¹⁹ som led i arbejdet med at identificere politiske løsningsmodeller og vurdere deres virkninger. En fuldstændig konsekvensanalyse blev imidlertid ikke anset for hensigtsmæssig, og der blev kun konkluderet foreløbige resultater. Som en foreløbig virkning blev det konstateret, at processen kan være mere effektiv, og at interessenter kan drage fordel af eksisterende vurderings- og høringsstrukturer (f.eks. websteder, databaser).

Tilpasningen af begrænsningsmekanismerne i RoHS-direktivet til REACH-mekanismen, der er beskrevet i artikel 69-73 i denne forordning, blev også drøftet i samme støtteundersøgelse. Der skal afsættes ressourcer til ECHA for at sikre en vurdering af høj kvalitet. Industrien kan drage fordel af mere konsekvente og gennemsigtige høringstrin i processen. Det kan være nødvendigt med administrative ændringer på medlemsstatsniveau for at vedtage proceduremæssige ændringer og kommunikation med ECHA.

Overførslen af hele undtagelsesprocessen og/eller stofgennemgangen til REACH-forordningen blev anset for ikke at være hensigtsmæssig og rettidig.

- **Målrettet regulering og forenkling**

Den foreslåede omfordeling af opgaver til ECHA vil forbedre sammenhængen i og effektiviteten af den retlige ramme for kemikalier som helhed.

Omfordelingen af opgaver til EU-agenturer vil skabe synergier som følge af:

- genanvendelse af eksisterende ekspertise inden for fare-, risiko- og, eksponeringsvurderinger og samfundsøkonomiske vurderinger, udarbejdelse af udvalgsudtalelser og høring af interessenter
- genanvendelse af eksisterende fare- og risikodata
- stordriftsfordele ved at genbruge videnskabelige støttetjenester og IT-værktøjer.

Den foreslåede omfordeling af opgaver vil skabe merværdi med hensyn til at forbedre den videnskabelige sammenhæng med anden lovgivning og vurderingernes videnskabelige kvalitet og robusthed. Desuden vil omfordelingen af opgaver i væsentlig grad forbedre processernes gennemsigtighed og inklusivitet. Det vil også sikre processernes uafhængighed.

Forslaget har ingen indvirkning på små og mellemstore virksomheder eller mikrovirksomheder.

- **Grundlæggende rettigheder**

Forslaget har ingen konsekvenser for beskyttelsen af de grundlæggende rettigheder.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

De budgetmæssige virkninger og de menneskelige og administrative ressourcer beskrives og vurderes i bilaget til omnibusforordningen om ændring af flere forordninger under pakken "ét stof, én vurdering".

De videnskabelige og tekniske opgaver, der tildeles ECHA i dette forslag, er eksisterende opgaver, som i øjeblikket udføres af Europa-Kommissionen ved at indgå kontrakter med eksterne eksperter. Tildelingen af opgaver i henhold til dette forslag vil blive forsynet med tilstrækkelige ressourcer, der er beskrevet og vurderet i det arbejdsdokument fra

¹⁹ [Study to support the assessment of impacts associated with the general review of Directive 2011/65/EU \(RoHS Directive\).](#)

Kommissionens tjenestegrene²⁰, der ledsager forslaget til forordning om ændring af flere forordninger om omfordeling af tekniske og videnskabelige opgaver til EU-agenturer. Tilpasning af procedurerne for disse videnskabelige og tekniske opgaver til eksisterende og sammenlignelige procedurer i henhold til REACH-forordningen og placering af deres udførelse under ECHA's ansvarsområde vil medføre en merværdi i form af bedre kvalitet og videnskabelig robusthed i vurderingerne, øget gennemsigtighed og inklusivitet i procedurerne og bedre sammenhæng med vurderinger, der foretages i henhold til andre retsakter. På lang sigt vil den forbedrede sammenhæng i EU's videnskabelige vurderinger føre til bedre, mere velinformerede og mere effektive politiske løsningsmodeller til gavn for offentligheden, industrien og miljøet.

En del af de ressourcer, der anvendes til vurderingerne i henhold til RoHS-direktivet, bruges i øjeblikket på indkøb af den nødvendige kontraktmæssige støtte og beløber sig til ca. 2,8 fuldtidsækvivalenter om året.

De fremtidige ressourcer beregnes til evaluering og forvaltning af begrænsningsdossierer og vurdering af anmodninger om undtagelser, herunder afgivelse af udtalelser fra de relevante videnskabelige komitéer. Desuden yder ECHA horisontal støtte og udvikler og ændrer eksisterende IT-værktøjer. Videnskabelig og teknisk støtte fra ECHA til de opgaver, der skal omfordeles i henhold til dette forslag, vil kræve 3 fuldtidsækvivalenter (3 midlertidigt ansatte) og et driftsbudget på 66 000 EUR i det første år. I det andet år vil der være behov for 7 fuldtidsækvivalenter (4 midlertidigt ansatte + 3 kontraktansatte) om året og et driftsbudget på 33 000 EUR om året. I betragtning af de ressourcer, der i øjeblikket anvendes til de opgaver, der skal omfordeles, vil der være en samlet nettostigning i ressourcerne fra 2026 og fremefter i forhold til i dag på 4,3 årsværk og 33 000 EUR om året.

Når de videnskabelige komitéer afgiver udtalelse, bør de udpege et af deres medlemmer til ordfører. Den pågældende person eller dennes arbejdsgiver bør aflønnes i overensstemmelse med artikel 87 i forordning (EF) nr. 1907/2006. Anvendelsen af eksperter til de videnskabelige komitéer til at dække særlig ekspertise i forbindelse med disse opgaver finder sted i overensstemmelse med artikel 87 i forordning (EF) nr. 1907/2006. Disse foranstaltninger bør sikre, at udvalgene kan få tildelt tilstrækkelige ressourcer. Omfordelingen af opgaver i henhold til dette forslag vil imidlertid ikke påvirke de organisatoriske forhold i agenturet.

5. ANDRE FORHOLD

- **Planer for gennemførelsen og foranstaltninger til overvågning, evaluering og rapportering**

Udrulningen af omfordelingen af opgaverne i henhold til artikel 5 og artikel 6 i direktiv 2011/65/EU til ECHA kræver en tilstrækkelig overgangsperiode til at muliggøre organisatoriske skridt og ressourcetildelinger. En overgangsperiode på 12 måneder anses for at være tilstrækkelig.

²⁰ Arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene — Ledsagedokument til Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 401/2009, (EU) 2017/745 og (EU) 2019/1021 for så vidt angår omfordeling af videnskabelige og tekniske opgaver og forbedring af samarbejdet mellem EU-agenturer på kemikalieområdet og Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU for så vidt angår omfordeling af videnskabelige og tekniske opgaver til Det Europæiske Kemikalieagentur (SWD(2023) 850).

Effektiviteten i udførelsen af de tildelte opgaver i EU-agenturerne vil blive overvåget som led i den regelmæssige evaluering af agenturernes resultater, når de relevante bestemmelser er på plads i agenturernes oprettelsesforordninger.

- **Forklarende dokumenter (for direktiver)**

På grund af de begrænsede konsekvenser for medlemsstaterne og dette forslags ringe kompleksitet anses det ikke for nødvendigt med et forklarende dokument i henhold til den fælles politiske erklæring af 28. september 2011²¹.

- **Nærmere redegørelse for de enkelte bestemmelser i forslaget**

Artikel 1 i den foreslåede forordning har til formål at ændre artikel 5 og 6 i direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr²². Ændringerne tildeler ECHA og dets videnskabelige udvalg en rolle og specifikke opgaver i processerne for begrænsninger af stoffer og vurdering af anmodninger om undtagelser, der svarer til begrænsningerne.

Denne ændring bør sikre overensstemmelse med de eksisterende procedurer i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006²³. Disse procedurer vil, hvor det er relevant, blive tilpasset elektrisk og elektronisk udstyrs særlige egenskaber og reguleringssystemet i direktiv 2011/65/EU.

²¹ EUT C 369 af 17.12.2011, s. 14.

²² Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr ([EUT L 174 af 1.7.2011, s. 88](#)).

²³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF ([EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1](#)).

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV**om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU for så vidt angår omfordeling af videnskabelige og tekniske opgaver til Det Europæiske Kemikalieagentur**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —
 under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114,
 under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,
 efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,
 under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg¹,
 efter høring af Regionsudvalget,
 efter den almindelige lovgivningsprocedure, og
 ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionen har i sin meddelelse "Den europæiske grønne pagt"² fastsat et mål om, at kemikaliesikkerhedsvurderinger bør bevæge sig i retning af en "ét stof, én vurdering"-proces, og opfordret til mere gennemsigtige og enklere risikovurderingsprocesser for at mindske byrden for alle interessenter, fremskynde beslutningstagningen og gøre videnskabelige beslutninger og udtalelser mere konsekvente og forudsigelige. Kommissionen konkluderer i sin meddelelse om en kemikaliestrategi med bæredygtighed for øje³, at for at nå dette mål, skal en del af det videnskabelige og tekniske arbejde med kemikalier, der udføres på EU-plan til støtte for EU-lovgivningen, omfordeles til de bedst egnede EU-agenturer. Dette vil forenkle den nuværende struktur, forbedre sikkerhedsvurderingernes kvalitet og sammenhæng på tværs af EU-lovgivningen og sikre en mere effektiv udnyttelse af de eksisterende ressourcer.
- (2) Det er nødvendigt at omfordele visse videnskabelige og tekniske opgaver til Det Europæiske Kemikalieagentur for at tilpasse processer og niveauer for videnskabelig grundighed og digitalisering til Det Europæiske Kemikalieagents nuværende standarder og processer. Dette er også nødvendigt for at sikre en ensartet standard for

¹ EUT C [...] af [...], s. [...].

² Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Det Europæiske Råd, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, Den europæiske grønne pagt ([COM\(2019\) 640 final af 11. december 2019](#)).

³ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget: En kemikaliestrategi med bæredygtighed for øje — På vej mod et giftfrit miljø ([COM \(2020\) 667 final af 14. oktober 2020](#)).

videnskabelig kvalitet, gennemsigtighed, datasøgbarhed og interoperabilitet i overensstemmelse med ambitionen om "ét stof, én vurdering".

- (3) I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU⁴ defineres to procedurer vedrørende vurdering af kemikalier: vurdering af erhvervsdrivendes ansøgninger om indrømmelse, fornyelse eller tilbagekaldelse af en undtagelse fra begrænsningerne for stoffer i henhold til direktivets artikel 5 og revidering af stoffer, der skal tilføjes på listen over stoffer, der er underlagt begrænsninger, i henhold til direktivets artikel 6. Der er behov for at øge gennemsigtigheden ved at fastsætte detaljerede proceduremæssige skridt for processen med at revidere stoffer med henblik på eventuel optagelse på listen over stoffer, der er underlagt begrænsninger.
- (4) Data og oplysninger, som Det Europæiske Kemikalieagentur er i besiddelse af i forbindelse med reguleringsprocesser i henhold til afsnit VII og VIII i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006⁵, kan med fordel anvendes ved vurdering af potentielle begrænsninger for stoffer og ved vurdering af ansøgninger om undtagelse i henhold til direktiv 2011/65/EU. Med de eksisterende strukturer og procedurer kan der bygges videre på den eksisterende videnbase, synergierne kan maksimeres og den tilgængelige ekspertise og de tilgængelige ressourcer kan udnyttes bedst muligt.
- (5) For at sikre ensartethed i vurderingerne af erhvervsdrivendes ansøgninger om indrømmelse, fornyelse eller tilbagekaldelse af en undtagelse i henhold til artikel 5 i direktiv 2011/65/EU og for at gøre bedst mulig brug af eksisterende kemikalierrelateret ekspertise bør Det Europæiske Kemikalieagentur og dets udvalg, i tæt samarbejde med Kommissionen, foretage den tekniske vurdering af begrundelsen for sådanne anmodninger om undtagelse.
- (6) For at sikre, at den proces til revision af begrænsninger, der er omhandlet i artikel 6 i direktiv 2011/65/EU, er i overensstemmelse med begrænsningsprocesserne i henhold til anden lovgivning om kemikalier, navnlig proceduren for begrænsning af stoffer, der er fastsat i artikel 69-73 i forordning (EF) nr. 1907/2006, er det nødvendigt at ændre direktiv 2011/65/EU for formelt at give Det Europæiske Kemikalieagentur en rolle i begrænsningsprocessen. I lyset af de erfaringer, der er indhøstet i forbindelse med revidering af stoffer, bør der gøres brug af de oplysninger og værktøjer, der anvendes i forbindelse med vurderinger af kemiske restriktioner i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006, da det vil være af afgørende betydning for kvaliteten af den relaterede tekniske vurdering og vil muliggøre synergier.
- (7) De to procedurer, der er beskrevet i artikel 5 og artikel 6, finder anvendelse på EU-plan. Nationale bestemmelser bør ikke afvige fra de nævnte artikler i direktiv 2011/65/EU.
- (8) I forbindelse med ændring af procedurebestemmelserne i direktiv 2011/65/EU er der behov for en overgangsperiode på 12 måneder for at give Det Europæiske Kemikalieagentur mulighed for passende allokering af ressourcer og opgaver. Denne

⁴ Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr ([EUT L 174 af 1.7.2011, s. 88](#)).

⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF ([EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1](#)).

tidsramme er tilstrækkelig til at give potentielle ansøgere eller medlemsstater mulighed for at tilpasse sig de ændrede proceduremæssige skridt i henhold til nævnte direktiv.

(9) Direktiv 2011/65/EU bør derfor ændres —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Ændringer af direktiv 2011/65/EU

Direktiv 2011/65/EU ændres således:

(1) I artikel 5 foretages følgende ændringer:

(a) stk. 3 og 4 affattes således:

"3. En ansøgning om indrømmelse, fornyelse eller tilbagekaldelse af en undtagelse indgives til Det Europæiske Kemikalieagentur, der er oprettet i henhold til artikel 75, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006 ("agenturet"), i henhold til bilag V.

4. Agenturet:

- (a) kvitterer inden 15 dage for modtagelsen af ansøgningen med angivelse af datoen for modtagelse af ansøgningen
- (b) kontrollerer, at ansøgningen indeholder alle de elementer, der er anført i bilag V
- (c) anmoder om nødvendigt ansøgeren om at fuldstændiggøre ansøgningen og fastsætter en passende frist herfor
- (d) stiller ansøgningen og eventuelle supplerende oplysninger fra ansøgeren til rådighed for medlemsstaterne
- (e) stiller et sammendrag og en ikkefortrolig version af ansøgningen som indgivet af ansøgeren, samt den dato, hvor ansøgningen erklæres fuldstændig, til rådighed for offentligheden på agenturets websted
- (f) opfordrer berørte parter til at indsende oplysninger senest tre måneder efter offentliggørelsen på agenturets websted.

Hvis ansøgeren ikke færdiggør ansøgningen med de manglende elementer, som agenturet har identificeret i overensstemmelse med bilag V, inden for den frist, der er fastsat i henhold til første afsnit, litra c), kan agenturet afvise en sådan ansøgning. Agenturet fastsætter og meddeler uden unødigt forsinkelse ansøgeren den dato, hvor ansøgningen erklæres fuldstændig.

Agenturet underretter Kommissionen om modtagelsen af en ansøgning og holder løbende Kommissionen underrettet om ethvert af de proceduremæssige skridt i henhold til litra b)-f)."

(b) Følgende stykke 4a indsættes efter stk. 4:

"4a. Efter at have kontrolleret ansøgningens fuldstændighed anmoder agenturet om en udtalelse fra Udvalget for Socioøkonomisk Analyse, der er nedsat ved artikel 76, stk. 1, litra d), i forordning (EF) nr. 1907/2006. Hvis ansøgningen vedrører en ny

undtagelse, eller hvis det på anden måde anses for hensigtsmæssigt, anmoder agenturet om en udtalelse fra Udvalget for Risikovurdering, der er nedsat ved artikel 76, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 1907/2006.

Udvalget for Socioøkonomisk Analyse og, hvor det er relevant, Udvalget for Risikovurdering:

- (a) udarbejder udkast til udtalelser senest 9 måneder efter den dato, hvor agenturet erklærer ansøgningen fuldstændig, jf. stk. 4, litra b)
- (b) vurderer om kriterierne i artikel 5, stk. 1, litra a), er opfyldt, og giver Kommissionen klar vejledning for indrømmelse, fornyelse eller tilbagekaldelse af en undtagelse
- (c) kan anmode ansøgeren eller tredjeparter om inden for en nærmere fastsat frist at fremlægge yderligere oplysninger
- (d) sender de vedtagne udkast til udtalelser til ansøgeren og giver ansøgeren mulighed for at fremsætte bemærkninger senest 4 uger efter afsendelsen af udkastene til udtalelser til ansøgeren
- (e) vedtager endelige udtalelser under hensyntagen til ansøgerens bemærkninger.

Begge udvalg tager hensyn til alle oplysninger, der forelægges af tredjeparter i overensstemmelse med andet afsnit, litra c).

Agenturet sender udvalgenes endelige udtalelser til Kommissionen senest 12 måneder efter den dato, hvor agenturet erklærer ansøgningen fuldstændig.

Agenturet identificerer, hvilke dele af dets udtalelser og eventuelle bilag hertil der bør gøres offentligt tilgængelige på dets websted, og offentliggør disse dele på sit websted.

Med henblik på vedtagelse af udtalelser i henhold til dette stykke finder artikel 87 i forordning (EF) nr. 1907/2006 tilsvarende anvendelse."

(c) Stk. 8 affattes således:

"8. Agenturet tilvejebringer efter aftale med Kommissionen et harmoniseret format for de ansøgninger, der er omhandlet i denne artikels stk. 3 samt en omfattende vejledning for sådanne ansøgninger, idet der tages hensyn til SMV'ernes situation. Enhver indsendelse til agenturet sker ved hjælp af det format og de indsendelsesværktøjer, som agenturet stiller til rådighed."

(2) I bilag V tilføjes følgende litra:

"I de tilfælde, der er omhandlet i første afsnit, litra h), skal ansøgeren fremlægge en ikkefortrolig udgave af ansøgningen."

(3) I artikel 6 foretages følgende ændringer:

(a) stk. 1, første afsnit, affattes således:

"Med henblik på at nå målene i artikel 1 og under hensyntagen til forsigtighedsprincippet tager Kommissionen, regelmæssigt på eget initiativ eller når en medlemsstat indgiver et begrænsningsdossier, der indeholder de i stk. 2 nævnte

oplysninger, efter en grundig vurdering stilling til en revision og ændring af listen over stoffer, der er underlagt begrænsninger i bilag II."

(b) i stk. 1 udgår fjerde afsnit.

(c) Stk. 2 affattes således:

"2. Revision og ændring af listen over stoffer, der er underlagt begrænsninger i bilag II, baseres på begrænsningsdossierer, som agenturet udarbejder på Kommissionens anmodning eller som udarbejdes af en medlemsstat.

Agenturet eller medlemsstaten tager også hensyn til alle tilgængelige oplysninger og alle relevante risikovurderinger, som forelægges med henblik på anden EU-ret, der dækker livscyklussen for stoffet i EEE, navnlig i affaldsfasen. Med henblik herpå videregiver andre organer, der er oprettet i henhold til EU-retten og udøver tilsvarende opgaver, på anmodning oplysninger til agenturet eller den pågældende medlemsstat.

Begrænsningsdossieret skal opfylde kravene i del II, punkt 3, i bilag XV til forordning (EF) nr. 1907/2006 og skal desuden indeholde følgende oplysninger:

- (a) oplysninger om anvendelsen af stoffet eller gruppen af ensartede stoffer i EEE
- (b) oplysninger om negative virkninger og eksponering især under håndteringen af affald af EEE."

(4) Følgende indsættes som artikel 6a, 6b og 6c:

"Artikel 6a

Indledning af procedure for revision og ændring af listen over stoffer, der er underlagt begrænsninger

1. Senest 12 måneder efter modtagelsen af Kommissionens anmodning, jf. artikel 6, stk. 2, første afsnit, udarbejder agenturet et begrænsningsdossier, der opfylder kravene i artikel 6, stk. 2, tredje afsnit, og foreslår begrænsninger med henblik på at indlede begrænsningsprocessen.
2. En medlemsstat meddeler agenturet, at den har til hensigt at udarbejde et begrænsningsdossier, der opfylder kravene i artikel 6, stk. 2, tredje afsnit, inden for 12 måneder. Hvis det af dette dossier fremgår, at det er nødvendigt med en aktion på EU-plan, ud over allerede eksisterende foranstaltninger, forelægger medlemsstaten det for agenturet for at igangsætte begrænsningsprocessen.
3. Agenturet offentliggør uden ophold Kommissionens eller medlemsstatens hensigt om at indlede processen med at revidere og ændre listen over stoffer, der er underlagt begrænsninger i bilag II.
4. Agenturet udarbejder og vedligeholder en liste over stoffer, for hvilke enten agenturet eller en medlemsstat udarbejder eller har til hensigt at udarbejde et begrænsningsdossier, der opfylder kravene i artikel 6, stk. 2, med henblik på en foreslået begrænsning.
5. Agenturet hører Udvalget for Risikovurdering, der er nedsat ved artikel 76, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 1907/2006, og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse,

der er nedsat ved artikel 76, stk. 1, litra d), i nævnte forordning. Udvalgene kontrollerer, om det forelagte begrænsningsdossier opfylder kravene i artikel 6, stk. 2, tredje afsnit.

Senest 30 dage efter modtagelsen af begrænsningsdossieret underretter det respektive udvalg agenturet eller den medlemsstat, der foreslår begrænsninger, om, hvorvidt dossieret opfylder kravene i artikel 6, stk. 2, tredje afsnit. Hvis det ikke er tilfældet, angives grundene herfor skriftligt til agenturet eller til medlemsstaten inden for en frist på 45 dage fra modtagelsen af dossieret. Agenturet eller medlemsstaten skal bringe dossieret i overensstemmelse med kravene inden 60 dage efter modtagelsen af grundene fra udvalgene, og hvis ikke dette sker, afsluttes proceduren i nærværende artikel.

6. Hvis dossieret opfylder kravene i artikel 6, stk. 2, tredje afsnit, offentliggør agenturet det uden ophold med tydelig angivelse af datoen for offentliggørelsen. Agenturet opfordrer alle berørte parter, herunder erhvervsdrivende, genvindingsvirksomheder, behandlingsvirksomheder, miljøorganisationer og arbejdstager- og forbrugersammenslutninger, til hver for sig eller i fællesskab senest 4 måneder efter offentliggørelsen af dossieret at indsende følgende:
 - (a) kommentarer til dossierer og de foreslåede begrænsninger
 - (b) en socioøkonomisk analyse, herunder en analyse af alternativer, eller oplysninger, der kan bidrage til en af de foreslåede begrænsninger, hvori fordele og ulemper ved de foreslåede begrænsninger behandles.

Den analyse, der er omhandlet i første afsnit, litra b), skal opfylde kravene i bilag XVI til forordning (EF) nr. 1907/2006.

Artikel 6b

Udtalelse fra agenturets udvalg

1. Senest 12 måneder efter datoen for offentliggørelsen, jf. artikel 6a, stk. 6, vedtager Udvalget for Risikovurdering på grundlag af sin gennemgang af de relevante dele af begrænsningsdossieret en udtalelse om, hvorvidt begrænsningen er egnet til at nedbringe risikoen for menneskers sundhed eller miljøet, navnlig med henvisning til de risici, der er omhandlet i artikel 6, stk. 1, tredje afsnit. I denne udtalelse tages der hensyn til det begrænsningsdossier, som agenturet har udarbejdet på Kommissionens eller medlemsstatens anmodning, og til de berørte parter synspunkter, jf. artikel 6a, stk. 6, litra a).
2. Senest 15 måneder efter datoen for offentliggørelsen, jf. artikel 6a, stk. 6, vedtager Udvalget for Socioøkonomisk Analyse en udtalelse om de foreslåede begrænsninger på grundlag af sin gennemgang af de relevante dele af dossieret og de socioøkonomiske konsekvenser. Inden dette, udarbejder udvalget et udkast til udtalelse om de foreslåede begrænsninger og de relaterede socioøkonomiske konsekvenser, idet det tager hensyn til eventuelle eksisterende analyser eller oplysninger i henhold til artikel 6a, stk. 6, litra b).
3. Agenturet offentliggør straks udkastet til udtalelse fra Udvalget for Socioøkonomisk Analyse på sit websted og opfordrer de berørte parter til at fremsætte kommentarer til udkastet til udtalelse inden for 60 dage efter dets offentliggørelse.

4. Udvalget for Socioøkonomisk Analyse vedtager straks sin udtalelse, idet det tager hensyn til yderligere relevante kommentarer modtaget inden for fristen i stk. 3. I denne udtalelse tages der hensyn til de berørte parter kommentarer indgivet i henhold til artikel 6a, stk. 6, litra a), og nærværende artikels stk. 3.
5. Hvis udtalelsen fra Udvalget for Risikovurdering afviger væsentligt fra de begrænsninger, der er foreslået, forlænger agenturet fristen for udtalelsen fra Udvalget for Socioøkonomisk Analyse med indtil 90 dage.
6. Med henblik på vedtagelse af udtalelser i henhold til denne artikel finder artikel 87 i forordning (EF) nr. 1907/2006 tilsvarende anvendelse.

Artikel 6c

Fremsendelse af en udtalelse til Kommissionen

1. Agenturet sender straks Kommissionen udtalelserne fra Udvalget for Risikovurdering og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse om begrænsninger, der foreslås i henhold til artikel 6b. Hvis udtalelserne fra Udvalget for Risikovurdering og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse afviger væsentligt fra de begrænsninger, der er foreslået i dossieret, sender agenturet Kommissionen en forklarende note med en detaljeret redegørelse for årsagerne til sådanne forskelle. Hvis et eller begge udvalg ikke vedtager en udtalelse inden for de frister, der er fastsat i artikel 6b, stk. 1 og 2, underretter agenturet Kommissionen herom og angiver en begrundelse herfor.
2. Agenturet offentliggør straks begge udvalgs udtalelser på sit websted.
3. På anmodning udleverer agenturet de dokumenter og den dokumentation, som det har fået tilsendt, eller som det har gennemgået, til Kommissionen eller den pågældende medlemsstat."

Artikel 2

Bestemmelserne i dette direktiv finder anvendelse fra den [EUT: 12 måneder efter offentliggørelsen af dette direktiv].

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand