



Bruxelles, den 7.12.2023
COM(2023) 783 final

2023/0455 (COD)

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.

(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 for beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet mod kemikaliers skadelige virkninger og for at støtte et velfungerende indre marked for kemikalier og samtidig 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, samt sikkerhed for iii) arbejdstagere, iv) forbrugerprodukter, v) fødevarer og foderstoffer og vi) miljø.

Kvalitetskontrollen af EU's mest relevante kemikalielovgivning¹ konkluderede, at denne ramme af EU-retsakter generelt giver de ønskede 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 forskellige EU-agenturer (Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), Den Europæiske Fødevarer- og Foderstoffer-sikkerhedsautoritet (EFSA), Det Europæiske Miljøagentur (EEA) og Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA)), videnskabelige udvalg, ekspertgrupper, Kommissionens tjenestegrene og kontrahenter.

Dette fører undertiden til inkonsekvente resultater af vurderinger af de samme kemikalier på tværs af forskellige lovgivninger. Denne situation indebærer også en ineffektiv anvendelse af ressourcer og medfører unødvendige omkostninger — f.eks. flere udvalg, der foretager lignende vurderinger, flere udvalg eller organer, der vurderer det samme kemikalie, dobbeltarbejde med potentielt divergerende resultater af fare- eller risikovurderinger. Hertil kommer, at de vurderinger, der ikke foretages af EU-agenturerne, undertiden opfattes af interessenterne som ikke tilstrækkeligt gennemsigtige og inklusive eller for ikke at være af tilstrækkelig videnskabelig kvalitet og robusthed.

På grundlag af resultaterne af kvalitetskontrollen forpligtede Kommissionen sig i den [europæiske grønne pagt](#)² til at fremlægge en [kemikaliestrategi med bæredygtighed for øje](#)³ ("strategien"). Som led i dette arbejde forpligtede den sig til at begynde at anvende tilgangen med "**ét stof, én vurdering**" for at **forbedre effektiviteten, virkningen, sammenhængen og gennemsigtigheden i forbindelse med udstedelsen af sikkerhedsvurderinger** af kemikalier på tværs af forskellige EU-retsakter.

¹ Arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene om kvalitetskontrollen af den vigtigste lovgivning om kemikalier (bortset fra REACH) samt hertil knyttede aspekter af lovgivningen om industrier i senere produktionsled, ledsagedokument til: 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 Den europæiske grønne pagt ([COM\(2019\) 640 final](#)).

³ En kemikaliestrategi med bæredygtighed for øje ([COM\(2020\) 667 final](#)).

Samlet set fokuserer tilgangen med ét stof, én vurdering på de vigtigste faktorer, der påvirker sikkerhedsvurderingernes effektivitet, virkning, sammenhæng og gennemsigtighed. Det omfatter:

- *Indledning af kemikaliesikkerhedsvurderinger.* Dette indebærer synkronisering og koordinering af indledning eller udløsning af vurderinger samt vurdering af grupper af stoffer i stedet for at vurdere stofferne individuelt i det omfang, det er muligt.
- *Tildeling af opgaver.* Dette indebærer en klar ansvarsfordeling mellem de organer, der foretager vurderinger, idet der gøres god brug af den tilgængelige ekspertise og de disponible ressourcer, og at der sikres et godt samarbejde mellem de involverede parter.
- *Information.* Sikring af, at oplysninger er lette at finde, tilgængelige, interoperable, sikre, af høj kvalitet samt deles og videreanvendes for at sikre, at bedømmerne har adgang til alle tilgængelige data uden tekniske eller administrative byrder.
- *Metoder.* De metoder, der anvendes til vurderingerne, er sammenhængende og så vidt muligt harmoniserede.
- *Gennemsigtighed.* Sikring af en høj grad af gennemsigtighed i udførelsen af vurderinger samt i de underliggende videnskabelige data og oplysninger om kemikalier.

To vigtige tiltag i strategien med henblik på at forbedre den overordnede effektivitet, virkning, sammenhæng og gennemsigtighed er:

- **"rationalisere brugen af ekspertise og ressourcer ved at foreslå en omfordeling af teknisk og videnskabeligt arbejde** angående kemikalier, der udføres i henhold til de relevante retsakter til europæiske agenturer, herunder arbejdet i Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljorisici og Nye Risici og Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed"
- 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 risikovurdering" velkommen.

EU's handlingsplan "Mod nulforurening for vand, luft og jord"⁶ bidrog yderligere til denne indsats gennem tilsagn om at konsolidere rollerne for Det Europæiske Miljøagentur og Kommissionens Fælles Forskningscenter i tæt samarbejde med Det Europæiske Kemikalieagentur, Den Europæiske Fødevarer- og Fødevarerikkerhedsautoritet, Det Europæiske Agentur for Søfartssikkerhed og andre relevante agenturer som EU's videncentre for overvågnings- og prognoseindsatsen i forbindelse med nulforurening.

Omfordeling af eksisterende opgaver og tildeling af nye opgaver til EU-agenturer kræver målrettede ændringer af den eksisterende kemikalielovgivning. Den foretrukne metode er at tildele opgaver ved at foretage ændringer, når de enkelte EU-retsakter revideres af andre grunde, f.eks. opfyldelse af andre mål i strategien. Hvor det er muligt, er relevante ændringer

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

⁵ Europa-Parlamentets beslutning af 10. juli 2020 om en strategi for bæredygtig brug af kemikalier (2020/2531(RSP)) ([EUT C 371 af 15.9.2021, s. 75](#)).

⁶ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, Vejen til en sund planet for alle — EU-handlingsplan: "Mod nulforurening for vand, luft og jord" ([COM\(2021\) 400 final](#)).

derfor allerede blevet foreslået eller vil blive foreslået som led i revisionen af de enkelte retsakter eller som led i ny lovgivning som beskrevet i afsnittet nedenfor.

Dette forslag fokuserer på at ændre de retsakter, der ikke i øjeblikket er ved at blive revideret. Det foreslår målrettede ændringer for at tildele opgaver i forordning (EU) 2019/1021 om persistente organiske miljøgifte⁷ og forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr⁸. Forslaget ændrer også forordning (EF) nr. 401/2009 om oprettelse af Det Europæiske Miljøagentur⁹ og forordning (EF) nr. 178/2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen og om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet¹⁰. Disse ændringer vil sikre et godt samarbejde mellem EU-agenturerne om alle aspekter, der omfatter sammenhæng og effektivitet i forbindelse med kemiske vurderinger. Disse omfatter udvikling af metoder, dataudveksling og løsning af uoverensstemmelser mellem videnskabelige resultater.

Forslagets mål har til formål at sikre, at:

- fordelingen af ansvaret for at foretage vurderingerne og det underliggende tekniske og videnskabelige arbejde med kemikalier er klar, udnytter og maksimerer synergier og gør bedst mulig brug af den ekspertise og de ressourcer, der er til rådighed i EU-agenturer
- resultaterne er af høj videnskabelig kvalitet, og procedurerne er gennemsigtige og inklusive
- der er et godt samarbejde og en god koordinering mellem aktørerne om alle aspekter, der ligger til grund for vurderingen af kemikalier, herunder udvikling af metoder og dataudveksling.

- **Sammenhæng med de gældende regler på samme område**

Forslaget supplerer og er i overensstemmelse med den omfordeling af opgaver vedrørende kemikalier til EU-agenturer, der allerede er foreslået, og som er under udvikling som led i revisionen af de enkelte retsakter, eller som er planlagt som led i ny lovgivning.

Tildeling eller omfordeling af opgaver til EU-agenturer er allerede blevet foreslået som led i:

- Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/2184 om kvaliteten af drikkevand¹¹
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler¹²

⁷ 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](#)).

⁸ 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 direktiver 90/385/EØF og 93/42/EØF ([EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1](#)).

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 fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed ([EUT L 31 af 1.2.2002, s. 1](#)).

¹¹ [EUT L 435 af 23.12.2020, s. 1](#).

¹² [EUT L 314 af 6.12.2022, s. 26](#).

- Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om batterier og udtjente batterier¹³
- Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om rapportering af miljødata fra industrianlæg og oprettelse af en portal for industrielle emissioner¹⁴
- Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2010/75/EF om industrielle emissioner (integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening)¹⁵
- Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2000/60/EF om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger, direktiv 2006/118/EF om beskyttelse af grundvandet mod forurening og forringelse og direktiv 2008/105/EF om miljøkvalitetskrav inden for vandpolitikken¹⁶
- Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger¹⁷
- Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om emballage og emballageaffald¹⁸;
- Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2000/53/EF om udrangerede køretøjer¹⁹
- Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om sikkerhedskrav til legetøj²⁰
- Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/1979 om en formular og databaser til fremsendelse af de oplysninger, der er omhandlet i artikel 18, stk. 1, og artikel 21, stk. 3, i direktiv 2012/18/EU om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer²¹

Tildeling eller omfordeling af opgaver til EU-agenturer betragtes som en del af følgende forslag under udarbejdelse:

- Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om Den Europæiske Unions Kemikalieagentur²²
- Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier²³
- Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter²⁴.

¹³ [COM\(2020\) 798 final.](#)

¹⁴ [COM\(2022\) 157 final.](#)

¹⁵ [COM\(2022\) 156 final/3.](#)

¹⁶ [COM\(2022\) 540 final.](#)

¹⁷ [COM\(2022\) 748 final.](#)

¹⁸ [COM\(2022\) 677 final.](#)

¹⁹ [COM\(2023\) 451 final.](#)

²⁰ [COM\(2023\) 462 final.](#)

²¹ [EUT L 272 af 20.10.2022, s. 14.](#)

²² [Det Europæiske Kemikalieagentur: forslag til grundforordning \(europa.eu\).](#)

²³ [Kemikalielovgivning: revision af REACH-forordningen med henblik på at opnå et giftfrit miljø.](#)

²⁴ [EU's kemikaliestrategi for bæredygtighed: revision af forordningen om kosmetiske produkter \(europa.eu\).](#)

De foreslåede bestemmelser om udvikling af metoder og samarbejde mellem EU-agenturer supplerer forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning²⁵ om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004 om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om fastsættelse af regler for Det Europæiske Lægemiddelagentur, som indeholder lignende bestemmelser.

Dette forslag vedrører det forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ECHA, der er ved at blive udarbejdet, og som kan indeholde lignende bestemmelser om metoder og samarbejde mellem EU-agenturer, der gælder for ECHA. Desuden vil forslaget om ECHA omfatte en omstrukturering af agenturets videnskabelige udvalg for bedre at kunne håndtere den øgede arbejdsbyrde som følge af de opgaver, der omfordes ved hjælp af dette forslag og ovennævnte.

Dette forslag er tæt forbundet med og en del af den samme lovgivningspakke om "ét stof, én vurdering" som forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2011/65/EU²⁶ for så vidt angår omfordeling af videnskabelige og tekniske opgaver til Det Europæiske Kemikalieagentur, navnlig ændring af artikel 5 og 6 i nævnte direktiv. Disse ændringer vedrører tildelingen af en rolle og specifikke opgaver til ECHA og dets videnskabelige udvalg i processerne for begrænsninger af stoffer og vurdering af anmodninger om undtagelser svarende til begrænsningerne i overensstemmelse med de eksisterende procedurer, der er fastsat i forordning (EF) nr. 1907/2006²⁷ ("REACH-forordningen").

Dette forslag vedrører også andre foranstaltninger vedrørende "ét stof, én vurdering", der er bebudet i kemikaliestrategien med bæredygtighed for øje — navnlig forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om oprettelse af en fælles dataplatform om kemikalier, om fastsættelse af regler til sikring af, at dataene heri er søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige, og om etablering af en overvågnings- og perspektivramme for kemikalier²⁸. Forslaget har bl.a. til formål at tilskynde til udveksling og genbrug 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. Det vil også tildele flere nye opgaver til EU-agenturer i forbindelse med deling og generering af data samt inden for data- og informationsstyring.

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

²⁵ [COM\(2023\) 193 final](#).

²⁶ 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).

²⁷ 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](#)).

²⁸ Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om oprettelse af en fælles dataplatform om kemikalier, om fastsættelse af regler til sikring af, at dataene heri er søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige, og om etablering af en overvågnings- og perspektivramme for kemikalier (COM(2023) 779).

Tildeling og omfordeling af videnskabelige og tekniske opgaver i forbindelse med vurderingen af kemikalier til EU-agenturer er i overensstemmelse med målene i dagsordenen for bedre regulering. EU-agenturerne har adgang til solid videnskabelig ekspertise og gennemsigtige og inklusive processer, som effektivt støtter den politiske beslutningstagning. En konsolidering af arbejdet i EU-agenturerne og dermed en reduktion af antallet af involverede organer bidrager til at forenkle og standardisere procedurerne og mindske de administrative byrder.

Forslaget bidrager også til målene for EU's datapolitikker og digitale politikker ved at fremme interoperabiliteten og maskinlæsbareheden af de kemiske data, som EU-agenturerne ligger inde med.

2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORCIONALITETSPRINCIPPET

• Retsgrundlag

Retsgrundlaget for dette forslag er artikel 43, 114, 207, 168, stk. 4, litra c), og 192, stk. 1, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde. Forslaget er en "omnibusforordning", der ændrer fire forordninger, som hver har deres eget retsgrundlag. Forordning (EF) nr. 178/2002 er baseret på artikel 43, 114, 207 og 168, stk. 4, litra c), forordning (EU) 2019/1021 er baseret på artikel 192, stk. 1, i TEUF, forordning (EU) 2017/745 er baseret på artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c), i TEUF, mens forordning (EF) nr. 401/2009 er baseret på artikel 192, stk. 1, i TEUF.

Denne forordning bør derfor baseres på alle retsgrundlag for de enkelte retsakter, der ændres.

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

Initiativet vil revidere og ændre eksisterende EU-retsakter på en målrettet måde. Revisionerne er rettet mod 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 omfordelingen af opgaver til EU-agenturerne, som er EU-organer, der reguleres på EU-plan, kan målet kun nås på EU-plan og overholder dermed nærhedsprincippet.

• Proportionalitetsprincippet

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

Det ledsagende arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene²⁹ vurderer de administrative virkninger af de foreslåede revisioner under hensyntagen til omfordelingen af andre opgaver til EU-agenturer i andre lovgivningsforslag.

De videnskabelige og tekniske opgaver, der pålægges ECHA i dette forslag, er eksisterende opgaver, der svarer til de opgaver, som agenturet allerede udfører i henhold til anden lovgivning. Den lille stigning i de administrative omkostninger står i et rimeligt forhold til

²⁹ Commission staff working document accompanying the documents Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 401/2009, (EU) 2017/745 and (EU) 2019/1021 of the European Parliament and of the Council as regards the re-attribution of scientific and technical tasks and improving cooperation among Union agencies in the area of chemicals and Proposal for a Directive of the European Parliament and the Council amending Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the re-attribution of scientific and technical tasks to the European Chemicals Agency (SWD (2023) 850).

merværdien af omfordelingen af opgaver. Merværdien stammer fra den forbedrede kvalitet og videnskabelige robusthed af vurderingerne, den styrkede gennemsigtighed og inklusivitet i procedurerne og forbedret overensstemmelse 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 informerede og mere effektive politiske valg til gavn for offentligheden, industrien og miljøet. De planlagte ændringer vil også mindske den administrative byrde på EU-plan og nationalt plan som følge af et mere strømlinet videnskabeligt arbejde og undgåelse af dobbeltarbejde.

- **Valg af retsakt**

De ønskede ændringer kræver målrettede ændringer af specifikke bestemmelser vedrørende agenturenes roller og opgaver i forbindelse med videnskabelige vurderinger. Dette kræver en ændring ved hjælp af en umiddelbart gældende omnibusforordning af fire forordninger.

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

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

Kvalitetskontrollen af den mest relevante kemikalielovgivning (vurdering af over 40 retsakter) blev gennemført i 2019³⁰. Den konkluderede, at lovgivningen generelt giver de ønskede resultater og er egnet til formålet. Flere væsentlige svagheder forhindrer imidlertid, at lovgivningen når sit fulde potentiale. Den afdækkede på tværs af rammen mangler med hensyn til sammenhængen i sikkerhedsvurderingerne, effektiviteten af det underliggende tekniske og videnskabelige arbejde og sammenhængen i gennemsigtighedsreglerne. Disse mangler kan føre til inkonsekvente sikkerhedsvurderinger, langsomme procedurer, ineffektiv ressourceudnyttelse, unødvendige byrder, (opfattet) mangel på gennemsigtighed og indvirkning på kvaliteten af den videnskabelige rådgivning.

Kvalitetskontrollen viste også, at der er betydelige muligheder for at strømline det tekniske og videnskabelige arbejde gennem EU-agenturer. Dette vil effektivisere kemikalielovgivningen (f.eks. ved at undgå overlappning og gøre bedst mulig brug af den tilgængelige ekspertise i EU-agenturerne) og gøre den mere sammenhængende (f.eks. ved at mindske risikoen for divergerende resultater af fare- og risikovurderinger på EU-plan). Dette vil også forenkle den nuværende struktur, forbedre kvaliteten af vurderingerne og sikre forudsigelighed for interessenter og offentligheden.

Dette forslag tager direkte fat på de problemer og muligheder, der blev identificeret i kvalitetskontrollen.

- **Høringer af interessenter**

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. De fleste indlæg

³⁰ 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 ([COM\(2019\) 264 final](#)).

blev modtaget fra erhvervssammenslutninger og virksomheder (ca. 70 % af indlæggene) efterfulgt af indlæg fra EU-borgere (11 %), ikkestatslige organisationer (6 %), offentlige myndigheder (6 %), andre (5 %) og akademiske institutioner/forskningsinstitutioner (1,5 %).

Generelt var der bred støtte til initiativet blandt respondenterne til tilgangen med "ét stof, én vurdering" samt til det specifikke initiativ om omfordeling af opgaver. 67 % af respondenterne gav udtryk for deres udtrykkelige støtte, 23 % gav ikke udtrykkeligt udtryk for deres holdning, men gav relevante råd om, hvordan man kan udvikle tilgangen med ét stof, én vurdering. 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. Omkring 800 deltagere fulgte arrangementet online.

Der blev afholdt en omfattende drøftelse om omfordeling af opgaver til EU-agenturer med repræsentanter for medlemsstaterne og EU-agenturer på **møderne i ekspertgruppen om ét stof, én vurdering**³¹ 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 til omfordeling.

Vigtigste input fra høringerne

Den feedback vedrørende omfordelingen af opgaver til EU-agenturerne, der blev modtaget fra indkaldelsen af feedback og fra medlemsstaterne og EU-agenturerne på møderne i ekspertgruppen om ét stof, én vurdering kan grupperes i seks områder:

Centraliseringsniveau

Interessenter og medlemsstater foreslog, at omfordelingen af arbejdet ikke burde føre til, at ét agentur skulle være ansvarligt for risikovurderingerne af alle kemikalier. Det skal klart fremgå af forordningerne, hvilke ansvarsområder det enkelte agentur har.

Dette forslag er afspejlet i forslaget. Forslaget omfordeler ikke opgaver mellem EU-agenturer. Forslaget har til formål kun at omfordele de opgaver, der udføres af andre organer end EU-agenturer.

Ekspertise

Interessenterne foreslog, at omfordelingen af opgaver bør ske på grundlag af den eksisterende ekspertise i agenturerne for at sikre, at det organ, der modtager opgaven, har adgang til den nødvendige ekspertise. Det bør sikres, at den værdifulde ekspertise, som de eksisterende organer har erhvervet, bevares. Ekspertisen i risikovurderinger i henhold til de forskellige forordninger bør forblive hos de agenturer, der i øjeblikket er ansvarlige for dem. Hvert agentur er bedst i stand til at lede og foretage specifikke vurderinger på grund af deres omfattende erfaring med produktspecifikke spørgsmål, f.eks. EFSA for så vidt angår fødevarer og EMA for lægemidler.

Disse forslag er afspejlet i forslaget. De kriterier, der anvendes til at afgøre, hvilket EU-agentur der skal udføre en bestemt opgave, omfatter lighed med eksisterende ekspertise, og hvordan opgaven passer ind i et agenturs centrale fokus og mandat. Initiativet og forslaget ændrer ikke betingelserne for anvendelse af data i reguleringsprocesserne og opretholder agenturerne "specialisering".

³¹ [Kommissionens register over ekspertgrupper og lignende enheder \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/efsa/our-work/panels-and-expert-groups/).

Ressourcer

Medlemsstaterne insisterede på, at agenturernes nye opgaver skal ledsages af de nødvendige ressourcer. Omfordeling af arbejde bør ikke føre til, at et agentur eller et udvalg ikke er i stand til at håndtere arbejdsbyrden, og bringe arbejdets kvalitet i fare.

Dette forslag er afspejlet i forslaget. Forslaget ledsages af en detaljeret vurdering af EU-agenturernes ressource- og kapacitetsbehov. Forslagene om omfordeling af opgaver (fremsat som led i revisionen af de enkelte retsakter eller som led i dette omnibusforslag) ledsages af forslag om finansielle og menneskelige ressourcer for at sikre, at der er tilstrækkelige ressourcer til rådighed under hensyntagen til synergier og stordriftsfordele.

De videnskabelige udvalgs organisation

Medlemsstaterne anførte, at agenturernes udvalg, navnlig ECHA's udvalg, kan blive nødt til at blive omstruktureret, så de kan håndtere den øgede arbejdsbyrde, navnlig for så vidt som ECHA's Udvalg for Risikovurdering (RAC) allerede nu har en stor arbejdsbyrde. I stedet for at oprette nye videnskabelige paneler eller udvalg bør agenturerne styrke og genbruge de eksisterende paneler, udvalg og ekspert-/arbejdsgrupper. Under alle omstændigheder bør sikkerhedsvurderinger udføres af et uafhængigt panel, et uafhængigt udvalg eller en uafhængig ekspertgruppe.

Dette forslag er delvist afspejlet i forslaget. De ressourcer, der er afsat til dette forslag, vil også være til gavn for de involverede videnskabelige udvalg. Strukturen i ECHA's udvalg vil blive behandlet som led i forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om Det Europæiske Kemikalieagentur³², som er under udarbejdelse. Alle agenturernes videnskabelige udvalg er uafhængige, og dette ændres ikke.

Opgaver, der skal omfordeles

Nogle interessenter og medlemsstater foreslog, at ECHA inddrages i farevurderinger som led i vurderingen af materialer bestemt til kontakt med fødevarer, og at EFSA bør inddrages i risikovurderinger. Agenturerne bør inddrages i evalueringen af kosmetiske bestanddele, beregning af miljøkvalitetskrav i henhold til vandrammedirektivet og i udtalelser om kemiske stoffer i produkter (dvs. i legetøj).

Denne bemærkning er afspejlet i forslaget. Alle de foreslåede retsakter og opgaver blev overvejet med henblik på omfordeling, og forslagene er enten fremsat eller er under udarbejdelse.

Vurdering af potentielle virkninger for virksomheder

Nogle få respondenter fra interessenter foreslog, at der gennemføres en konsekvensanalyse af initiativet om ét stof, én vurdering for at sikre, at der tages tilstrækkeligt hensyn til de mulige konsekvenser for virksomhederne, og at virksomhederne inddrages i udviklingen af initiativet.

Dette forslag er afspejlet i forslaget. Selv om der ikke blev foretaget nogen formel konsekvensanalyse, blev virkningerne vurderet, hvor det var relevant og muligt, i det ledsagende arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene³³ med særligt fokus på indvirkningen på EU-agenturernes ressourcer. De foreslåede foranstaltninger vil ikke medføre omkostninger for virksomhederne eller have betydelige økonomiske konsekvenser på EU-plan.

• Indhentning og brug af ekspertbistand

³² [Det Europæiske Kemikalieagentur: forslag til grundforordning \(europa.eu\)](#).

³³ SWD(2023) 850.

Kommissionen overvejede input fra de berørte EU-agenturer, da den vurderede, hvilke opgaver der bør omfordes til EU-agenturer, hvordan de bør fordeles, samt de potentielle virkninger for disse agenturer.

- **Konsekvensanalyse**

Kvalitetskontrollen af al kemikalielovgivning (med undtagelse af REACH) vurderede de fleste af de udfordringer og risici, der behandles gennem dette initiativ, og konkluderede, at der er betydelige muligheder for at strømline det tekniske og videnskabelige arbejde gennem EU-agenturer. Desuden er der kun få skønsbeføjelser i forbindelse med det politiske valg med hensyn til at nå initiativets mål. Konsolideringen af det tekniske og videnskabelige arbejde med kemikalier på EU-plan er kun mulig i EU-agenturerne. Der blev derfor ikke foretaget nogen formel konsekvensanalyse. Virkningerne blev ikke desto mindre vurderet, hvor det var relevant og muligt, i det ledsagende arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene³⁴.

Overordnet set forventes dette forslag at forbedre effektiviteten, virkningen, sammenhængen og gennemsigtigheden i EU's processer for kemiske vurderinger til gavn for alle interessenter. Borgerne og miljøet vil nyde godt af en bedre beskyttelse mod farlige kemikalier som følge af mere effektive og virkningsfulde vurderingsprocesser. Virksomhederne vil drage fordel af mere harmoniserede og gennemsigtige processer på tværs af lovgivningen, af færre organer involveret i sikkerheds- og risikovurderinger samt af øget sikkerhed med hensyn til vurderingernes gyldighed. Endelig vil de nationale myndigheder og EU-myndighederne drage fordel af en mere effektiv gennemførelse af vurderinger og øget offentlig tillid og accept af lovgivningsmæssige beslutninger.

- **Forbedret videnskabelig konsekvens og sammenhæng i vurderingerne** — Færre aktører i det videnskabelige og tekniske arbejde samt øget samarbejde og forpligtelse til at løse divergerende holdninger blandt agenturerne fører til bedre sammenhæng og videnskabelig konsekvens — både på tværs af de forskellige EU-retsakter og på tværs af de vurderingsprocesser, der er fastsat deri. Konsolideringen af arbejdet gør det muligt bedre at tilpasse fastsættelsen af prioriteter, tidsplaner, processer og metoder, der anvendes til vurderingerne. Det letter genbrug af viden om vurderinger, der er udviklet i henhold til én EU-retsakt om kemikalier, i vurderingsprocessen for en anden.
- **Bedre robusthed i vurderingen af, tilliden til og accepten af lovgivningsmæssige afgørelser** — Inddragelse af EU-agenturerne og deres udvalg i det videnskabelige og tekniske arbejde med kemikalier øger den videnskabelige ekspertise, sikrer videnskabelig rådgivning af høj kvalitet og fører til større robusthed i vurderingerne og dermed accepten af dem.
- **Styrkelse af den videnskabelige rådgivnings uafhængighed** — Flytning af det videnskabelige og tekniske arbejde med kemikalier fra Kommissionen, ad hoc-udvalg eller konsulenter til EU-agenturer og deres udvalg styrker den videnskabelige rådgivnings uafhængighed og adskillelsen mellem videnskab og politik eller mellem risikovurdering og -styring. Agenturerne er uafhængige, og deres udvalg arbejder under strengere regler for undgåelse af interessekonflikter, hvilket forbedrer garantierne for uafhængig videnskabelig rådgivning til Kommissionen.
- **Øget gennemsigtighed** — EU-agenturenes inddragelse i det videnskabelige og tekniske arbejde vil sikre gennemsigtighed i processen med hensyn til den generelle gennemsigtighed i processen.

³⁴ SWD(2023) 850.

- **Forbedret effektivitet i leveringen af vurderinger** — Centralisering af vurderingsarbejdet i EU-agenturerne vil gøre det muligt at genanvende kapacitet, viden og erfaring samt IT-værktøjer og støttetjenester.

Selv om de foreslåede foranstaltninger ikke vil medføre omkostninger for virksomhederne eller have betydelige økonomiske virkninger på EU-plan, vil initiativet få stor indvirkning på EU-agentureres ressource- og kapacitetsbehov. Denne virkning blev vurderet kvantitativt i samarbejde med de berørte agenturer. Omfordelingen af opgaver som led i de enkelte retsakter blev vurderet som led i deres respektive konsekvensanalyser. For så vidt angår omfordelingen af opgaver, der er foretaget som led i dette forslag til en omnibusforordning om ændring af fire retsakter, samt det ledsagende forslag til direktiv om ændring af RoHS-direktivet, fremlægges vurderingen i det arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene³⁵, der ledsager dette forslag. Dette dokument sammenfatter virkningen af alle omfordelte opgaver og vurderer deres kumulative indvirkning på EU-agenturerne.

- **Måltrettet regulering og forenkling**

Den foreslåede omfordeling af opgaver til EU-agenturer og de bestemmelser, der kræver samarbejde mellem EU-agenturer, vil forbedre sammenhængen, effektiviteten og gennemsigtigheden i den retlige ramme for kemikalier som helhed og navnlig af kemikalievurderingerne.

Omfordeling af opgaver til EU-agenturer vil gøre det muligt at udnytte ressourcerne effektivt som følge af:

- genbrug af eksisterende kapacitet vedrørende fare-, risiko-, eksponerings- og samfundsøkonomiske vurderinger, udarbejdelse af udvalgsudtalelser og høring af interessenter
- genbrug af eksisterende fare- og risikodata
- stordriftsfordele ved at genbruge videnskabelige støttetjenester og IT-værktøjer.

Den foreslåede omfordeling af opgaver og forpligtelser for agenturerne til at samarbejde om udvikling af metoder vil skabe merværdi med hensyn til at forbedre den videnskabelige sammenhæng på tværs af kemikalielovgivningen 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 samt en adskillelse mellem risikovurdering og risikostyring.

De foreslåede bestemmelser, der kræver samarbejde mellem agenturerne om udveksling af data og fastsættelse af formater og kontrollerede glossarer, vil fremme dataenes interoperabilitet og lette digitaliseringen. Dette er også vigtigt med hensyn til at nå målet om at fjerne de tekniske hindringer for udvekslingen af data, som omhandlet i forslaget til forordning om oprettelse af en fælles dataplatform om kemikalier, om fastsættelse af regler til sikring af, at dataene heri er søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige, og om etablering af en overvågnings- og perspektivramme for kemikalier.

Forslaget har en overordnet positiv indvirkning på virksomheder, herunder små og mellemstore virksomheder og mikrovirksomheder. Centralisering af det videnskabelige og tekniske arbejde i EU-agenturerne vil reducere antallet af udvalg, ekspertgrupper eller bedømmere, som virksomhederne skal interagere med i tilfælde af lovgivningsmæssige tiltag vedrørende et kemikalie. Desuden vil vurderings- og høringsprocedurer samt IT-værktøjer,

³⁵ SWD(2023) 850.

der anvendes til indsendelse af data og oplysninger på tværs af lovgivningen, blive mere standardiserede på tværs af lovgivningen og dermed lettere at forvalte og følge. En styrkelse af sammenhængen i vurderingerne på tværs af lovgivningen og reduktion af risikoen for divergerende videnskabelige resultater på tværs af lovgivningen vil mindske usikkerheden for virksomhederne som følge af potentielt divergerende videnskabelige resultater på tværs af lovgivningen.

- **Grundlæggende rettigheder**

Dette forslag har ingen konsekvenser for beskyttelsen af de grundlæggende rettigheder.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Vedlagte finansieringsoversigt vedrører **pakken om ét stof, én vurdering**, som omfatter:

- Dette forslag
- 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
- Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om oprettelse af en fælles dataplatform om kemikalier, om fastsættelse af regler til sikring af, at dataene heri er søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige, og om etablering af en overvågnings- og perspektivramme for kemikalier.

Finansieringsoversigten dækker også de finansielle virkninger for Det Europæiske Kemikalieagentur og Det Europæiske Miljøagentur af de forslag, som Kommissionen allerede har vedtaget, og som ikke er afspejlet i de ledsagende finansieringsoversigter, nemlig:

- Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om emballage og emballageaffald³⁶
- Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2008/98/EF om affald³⁷
- Forslag til forordning om krav om cirkularitet i design af køretøjer og om håndtering af udrangerede køretøjer³⁸.

Finansieringsoversigten viser de budgetmæssige konsekvenser og de nødvendige menneskelige ressourcer i Kommissionen, ECHA, EEA, EFSA og EMA. Disse virkninger afspejler både ændringer i ansvarsfordelingen på tværs af agenturerne og tildelingen af nye opgaver, som agenturerne vil udføre. De vigtigste virkninger er:

- for ECHA: en forhøjelse af EU's bidrag med 24,2 mio. EUR for perioden 2025-2027 og yderligere 17 midlertidigt ansatte og 13 kontraktansatte
- for EEA: en forhøjelse af EU's bidrag med 4,5 mio. EUR for perioden 2025-2027 og yderligere fire midlertidigt ansatte og to kontraktansatte
- for EFSA: yderligere to kontraktansatte uden en forhøjelse af EU's bidrag

³⁶ [COM\(2022\) 677 final.](#)

³⁷ [COM\(2023\) 420 final.](#)

³⁸ [COM\(2023\) 451 final.](#)

- bidrags-/serviceleveranceaftaler med EFSA og EMA til et anslået beløb på 4,4 mio. EUR for perioden 2025-2027 til dækning af tre kontraktansatte om året for EFSA, tre kontraktansatte om året for EMA og driftsbudgettet.

Der gives en detaljeret redegørelse for forslagernes finansieringsbehov i finansieringsoversigten og i de respektive forslag.

5. ANDRE FORHOLD

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

Effektiviteten i udførelsen af de tildelte opgaver i EU-agenturerne vil blive overvåget som led i den regelmæssige evaluering af agenturerens resultater. Desuden vil gennemførelsen blive evalueret og rapporteret som led i revisions- eller rapporteringsforpligtelserne i hver enkelt retsakt.

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

Artikel 1 ændrer forordning (EF) nr. 178/2002 (forordningen om den generelle fødevarerlovgivning)³⁹. Den indeholder bestemmelser, der sætter EFSA i stand til bedre at samarbejde og koordinere med ECHA, EMA og EEA. Dette samarbejde vil føre til mere konsekvente videnskabelige vurderinger af kemikalier og tilskynde agenturerne til at udvikle konsekvente videnskabelige udtalelser og metoder under hensyntagen til sektorspecifikke karakteristika. Bestemmelserne om udveksling af data og oplysninger vil bringe EU et skridt tættere på målet om ét stof, én vurdering. Disse bestemmelser gør det muligt at øge interoperabiliteten og styrke de videnskabelige processer.

Artikel 2 ændrer forordning (EF) nr. 401/2009 (forordningen om oprettelse af EEA)⁴⁰. Det omfatter en strømlining af EEA's forpligtelser til at fremme og koordinere udviklingen af vurderingsmetoder og pålægger også EEA den samarbejdsforpligtelse, der er fastsat i artikel 1 for EFSA.

Artikel 3 ændrer bilag I til forordning (EU) 2017/745 (forordningen om medicinsk udstyr)⁴¹ for at pålægge ECHA at ajourføre eksisterende retningslinjer for gennemførelse af vurderingen af forholdet mellem fordele og risici ved tilstedeværelsen af ftalater i medicinsk udstyr. Agenturet vil også udarbejde retningslinjer for andre stoffer, der er klassificeret som enten kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 1A eller 1B eller har hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed i kategori 1, i overensstemmelse med del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP-forordningen)⁴².

³⁹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed ([EUT L 31 af 1.2.2002, s. 1](#)).

⁴⁰ 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](#)).

⁴¹ 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 direktiver 90/385/EØF og 93/42/EØF ([EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1](#)).

⁴² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 ([EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1](#)).

Artikel 4 ændrer forordning (EU) 2019/1021 ved at give Kommissionen mulighed for at anmode ECHA om at udarbejde en rapport, der analyserer de sundhedsmæssige, miljømæssige, sociale og økonomiske virkninger af at indføre eller ændre de koncentrationsgrænseværdier, der er fastsat i bilag IV og V til forordning (EU) 2019/1021 (POP-forordningen)⁴³. Sammen med det nyligt indførte krav om en udtalelse fra agenturets Udvalg for Socioøkonomisk Analyse om rapporten og de deri foreslåede koncentrationsgrænseværdier vil denne rapport give Kommissionen den nødvendige ekspertbistand til at udarbejde det nødvendige forslag til indførelse eller ændring af koncentrationsgrænserne i disse bilag.

I betragtning af ændringernes meget tekniske karakter indfører denne bestemmelse også vedtagelse af ændringer af bilag IV og V ved hjælp af en delegeret retsakt. For at fremme udviklingen af en omfattende videnbase om kemisk eksponering og toksicitet samt strømline datastrømme i overensstemmelse med det politiske mål om ét stof, én vurdering omdirigerer bestemmelsen også datastrømme om forekomsten af persistente organiske miljøgifte til EEA, som er det agentur, der er ansvarligt for at indsamle data om forekomst af kemikalier i miljøet.

⁴³ 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](#)).

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.

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —
under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 43, artikel 114, artikel 168, stk. 4, litra c), artikel 192, stk. 1, og artikel 207,
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 Udvalg,
under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget,
efter den almindelige lovgivningsprocedure, og
ud fra følgende betragtninger:

- (1) Med den europæiske grønne pagt¹ er der sat høje ambitioner om at muliggøre omstillingen til et giftfrit miljø og nulforurening. Kemikaliestrategien med bæredygtighed for øje² ("strategien") er afgørende i opfyldelsen af denne ambition om nulforurening og indfører tilgangen med "ét stof, én vurdering", som har til formål at forbedre virkningsfuldheden, effektiviteten, sammenhængen og gennemsigtigheden af sikkerhedsvurderinger af kemikalier i hele EU-lovgivningen.
- (2) 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, konsolideres i de relevante EU-agenturer, som samtidig bør forpligtes til at samarbejde om udvikling af vurderingsmetoder og udveksling af data og oplysninger. 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.

¹ 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](#).

² Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget om "en kemikaliestrategi med bæredygtighed for øje — På vej mod et giftfrit miljø". [COM \(2020\) 667 final](#).

- (3) Som led i de igangværende revisioner af EU-retsakter blev det foreslået, at omfordele visse eksisterende videnskabelige og tekniske opgaver til Det Europæiske Kemikalieagentur og at tildele samme agentur nye opgaver. Dette horizontale forslag har til formål at give mulighed for tildeling af yderligere opgaver, der hører under EU-retsakter, der ikke er under revision, og som er nødvendige for at sikre, at Det Europæiske Kemikalieagentur inddrages i opgaver, der vedrører dets ekspertise og udviklede kapaciteter inden for kemikalier. Dette er i overensstemmelse med tilgangen "ét stof, én vurdering", der har til formål at sikre, at det tekniske og videnskabelige arbejde udføres af det relevante EU-agentur, så der drages fordel af dets dokumenterede erfaring og etablerede værktøjer inden for området. Dette forslag til forordning ledsages af et forslag til direktiv om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU³, med de samme mål for øje.
- (4) Som led i den koordinerede konsolidering og tildeling af opgaver efter tilgangen "ét stof, én vurdering" indføres der i forslaget til forordning om ændring af EU's lægemiddellovgivning⁴, artikel 138, stk. 1, litra zd) og ze), bestemmelser om at give Det Europæiske Lægemiddelagentur mandat til at udvikle og samarbejde om udvikling af vurderingsmetoder, standardformater og kontrollerede glossarer og, i artikel 139, bestemmelser om udveksling af data og oplysninger om kemikalier samt nye procedurer for at sikre sammenhæng mellem videnskabelige udtalelser.
- (5) For at sikre sammenhæng i metoderne til vurdering af kemikalier på EU-plan bør alle relevante EU-agenturer have ens mandater til at udvikle sådanne metoder på de områder, der falder ind under deres respektive kommissorier, og de bør være underlagt ens forpligtelser til at samarbejde indbyrdes om at udvikle sådanne metoder.
- (6) For at sikre sammenhæng og effektivitet i vurderinger af kemikalier på tværs af EU-lovgivningen er det også vigtigt at muliggøre datainteroperabilitet og nem udveksling af data mellem de relevante EU-agenturer samt at tilskynde til samarbejde om udvikling af standardformater og kontrollerede glossarer. For at lette udvekslingen af data mellem agenturerne bør alle nye dataformater, der defineres af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet eller Det Europæiske Miljøagentur, derfor fastsættes i samarbejde med andre relevante EU-agenturer, der arbejder med kemikalier. Med henblik herpå bør der i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 401/2009 indføres relevante bestemmelser, og i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 bør eksisterende bestemmelser styrkes og, hvor det er relevant, indføres nye. Det bør også overvejes at foreslå bestemmelser om et styrket mandat for Det Europæiske Kemikalieagentur i dets oprettelsesforordning.
- (7) For at fremme sammenhæng og effektivitet i vurderinger af kemikalier på tværs af EU-lovgivningen bør de relevante EU-agenturer tage skridt til at undgå

³ 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

⁴ Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om fastsættelse af regler for Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af forordning (EF) nr. 1394/2007 og (EU) nr. 536/2014 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 726/2004, (EF) nr. 141/2000 og (EF) nr. 1901/2006. [COM\(2023\) 193 final](#). [EUT: Indsæt venligst den korrekte henvisning, når forordningen er vedtaget].

divergerende videnskabelige udtalelser. Eksisterende tilfælde af divergerende udtalelser har ført til øget usikkerhed for aktørerne og har svækket offentlighedens tillid til den videnskabelige robusthed og sammenhæng i den videnskabelige beslutningstagning. Som led i revisionen af EU's lægemiddellovgivning foreslås det at styrke procedurerne for løsning af uoverensstemmelser mellem videnskabelige udtalelser fra Det Europæiske Lægemiddelagentur og andre videnskabelige organer. Lignende bestemmelser bør også overvejes med henblik på at styrke mandatet for Det Europæiske Kemikalieagentur i dets oprettelsesforordning, mens sådanne bestemmelser ikke er relevante for Det Europæiske Miljøagentur, da dette agentur ikke afgiver videnskabelige udtalelser om individuelle kemikalier og dermed ikke vil kunne afgive divergerende udtalelser.

- (8) Denne forordning har også til formål at afhjælpe eventuel divergens mellem videnskabelige udtalelser fra Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og andre EU-agenturer. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 indeholder allerede bestemmelser om fastlæggelse af en procedure til ensretning af divergerende videnskabelige udtalelser. Disse afhjælpningsprocedurer bør styrkes, idet Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og det andet divergerende agentur bør være forpligtet til at gøre deres bedste for at overvinde den generelle videnskabelige uoverensstemmelse, og kun inddrage de ansvarlige for risikostyringen når de ikke er i stand til at løse uoverensstemmelsen.
- (9) I det specifikke tilfælde af videnskabelig uoverensstemmelse vedrørende fareidentifikation af kemiske stoffer bør der indføres en ny procedure, der gør det muligt at løse uoverensstemmelsen. Denne procedure bør gøre det muligt for Kommissionen at anmode Det Europæiske Kemikalieagentur, som er det EU-agentur, der har størst ekspertise og kapacitet inden for farevurdering samt mangeårig erfaring med den harmoniserede klassificerings- og mærkningsproces, om at udarbejde et forslag til harmoniseret klassificering og mærkning i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008, der bevæger sig tættere på visionen om "ét stof, én vurdering" for så vidt angår ensartede farevurderinger af kemikalier i hele Unionen. Denne mulighed bør afspejles i den relevante bestemmelse om håndtering af divergerende videnskabelige udtalelser, der er fastsat i forordning (EF) nr. 178/2002.
- (10) For at opfylde forpligtelsen i afsnit 10.4.3 i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745⁵ har Kommissionen givet Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici og Nye Risici mandat til at udarbejde retningslinjer for vurdering af forholdet mellem fordele og risici forbundet med tilstedeværelsen af ftalater, der er klassificeret som enten kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 1A eller 1B, eller som har hormonforstyrrende egenskaber, for hvilke der foreligger videnskabelig dokumentation for sandsynlige alvorlige virkninger for menneskers sundhed, og som identificeres efter proceduren i artikel 59 i Europa-Parlamentets og Rådets

⁵ 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](#)).

forordning (EF) nr. 1907/2006⁶. Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici og Nye Risici udstedte disse retningslinjer i 2019⁷ og Kommissionen har siden givet komitéen mandat til at foretage en første ajourføring af disse retningslinjer.

- (11) For at opfylde forpligtelsen i afsnit 10.4.4 i bilag I til forordning (EU) 2017/745 bør Kommissionen give den relevante videnskabelige komité mandat til at udarbejde retningslinjer for andre stoffer end ftalater, der er klassificeret som enten kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 1A eller 1B, eller som har hormonforstyrrende egenskaber, for hvilke der foreligger videnskabelig dokumentation for sandsynlige alvorlige virkninger for menneskers sundhed, og som identificeres efter proceduren i artikel 59 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006.
- (12) Det Europæiske Kemikalieagentur yder allerede videnskabelig rådgivning om kemiske stoffer, herunder ftalater, hormonforstyrrende stoffer, kræftfremkaldende stoffer, mutagener og reproduktionstoksiske stoffer i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006. Flere af agenturets eksisterende centrale kapaciteter kan anvendes, herunder kapaciteter til fare-, risiko-, eksponerings- og samfundsøkonomisk vurdering, udarbejdelse af udtalelser og dets IT-kapacitet til høring af interessenter og til formidling. For at muliggøre rettidige fremtidige ajourføringer om tilstedeværelsen af ftalater og for at sikre, at det relevante EU-agentur udarbejder nye retningslinjer for andre stoffer på grundlag af den seneste videnskabelige dokumentation, bør disse opgaver overdrages til Det Europæiske Kemikalieagentur.
- (13) Under hensyntagen til de nye fareklasser og kriterierne for klassificering, mærkning og emballering af stoffer, der blev indført ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2023/707 af 19. december 2022⁷, bør henvisningen til stoffer, der er hormonforstyrrende for menneskers sundhed i kategori 1, specificeres i punkt 10.4.1, litra b), i bilag I til forordning (EU) 2017/745 i lyset af relevansen af denne fareklasse for typen af stoffer i medicinsk udstyr.
- (14) For at gøre bedst mulig brug af den viden og ekspertise som Det Europæiske Kemikalieagentur har opnået gennem dets deltagelse i nominerings- og vurderingsprocesserne i henhold til Stockholmkonventionen om persistente organiske miljøgifte bør Det Europæiske Kemikalieagentur på anmodning bistå Kommissionen med at opfylde dens forpligtelse til at ændre bilag IV og V til forordning (EU) 2019/1021⁸. Når der er behov for en udtalelse fra Udvalget for Socioøkonomisk Analyse, og for at sikre den nødvendige kapacitet og de nødvendige ressourcer til, at udvalget kan fungere effektivt, bør medlemsstaterne have mulighed for at udpege eksperter, der kan supplere med specifik ekspertise,

⁶ 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](#)).

⁷ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2023/707 af 19. december 2022 om ændring af forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger ([EUT L 93 af 31.3.2023, s. 7](#)).

⁸ 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](#)).

der er nødvendig for en effektiv udførelse af opgaven. Når Udvalget for Socioøkonomisk Analyse udpeger et af dets medlemmer som rapportør, bør den pågældende person eller dennes arbejdsgiver aflønnes for at sikre, at udvalget har adgang til tilstrækkelige ressourcer.

- (15) Beføjelsen til at vedtage retsakter bør delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF med henblik på at ændre visse ikkevæsentlige dele af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1021, navnlig for så vidt angår ændring af bilag IV og V for at tilpasse dem til ændringerne i listen over stoffer i bilagene til Stockholmkonventionen eller protokollen eller for at tilpasse dem til den videnskabelige og tekniske udvikling.
- (16) Under deres rapporteringsforpligtelser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1021 skal medlemsstaterne indberette oplysninger til Det Europæiske Kemikalieagentur om tilstedeværelsen af stoffer, der er opført i bilag III, del A, i miljøet. Anvendelsen af Information Platform for Chemical Monitoring bør fremmes som et middel for medlemsstaterne til at opfylde deres forpligtelser til at rapportere oplysninger om tilstedeværelsen af kemikalier og til at forenkle og mindske deres rapporteringsforpligtelser. Hvis medlemsstaterne gør data tilgængelige via Information Platform for Chemical Monitoring, behøver de ikke længere indberette dem til Det Europæiske Kemikalieagentur, da agenturet kan hente dem fra platformen.
- (17) Efter revisionen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/2184⁹ skal medlemsstaterne forsyne Det Europæiske Miljøagentur med alle data om forekomster eller overvågning af kemikalier i vand. Under Unionens lovgivning om luftkvalitet indberetter medlemsstaterne allerede overvågningsdata til Det Europæiske Miljøagentur om forekomsten af persistente organiske miljøgifte i luften. Ifølge forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om oprettelse af en fælles dataplatform om kemikalier, om fastsættelse af regler til sikring af, at dataene heri er søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige, og om etablering af en overvågnings- og perspektivramme for kemikalier¹⁰ skal alle data om forekomster af kemikalier opbevares af Det Europæiske Miljøagentur. Som følge heraf vil data om forekomster af kemikalier, som Kommissionen ligger inde med via Information Platform for Chemical Monitoring, således blive indsamlet og opbevaret af Det Europæiske Miljøagentur i stedet for af Kommissionen. Det er derfor nødvendigt at forenkle medlemsstaternes rapporteringsforpligtelser for at sikre, at medlemsstater, der allerede har indsendt disse oplysninger til Det Europæiske Miljøagentur som led i opfyldelsen af deres forpligtelser i henhold til andre dele af Unionens miljølovgivning, anses for at have opfyldt deres rapporteringsforpligtelser i henhold til forordning (EU) 2019/1021.
- (18) Forordning (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 401/2009, (EU) 2017/745 og (EU) 2019/1021 bør derfor ændres —

⁹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/2184 af 16. december 2020 om kvaliteten af drikkevand (omarbejdning) ([EUT L 435 af 23.12.2020, s. 1](#)).

¹⁰ [EUT: Indsæt venligst henvisning, når forslaget er vedtaget]

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændringer af forordning (EF) nr. 178/2002

I forordning (EF) nr. 178/2002 foretages følgende ændringer:

(1) I artikel 23 indsættes følgende som litra m):

"m) at samarbejde med de kompetente organer i medlemsstaterne, der udfører opgaver svarende til autoritetens opgaver, og at samarbejde med andre videnskabelige organer, der er oprettet i henhold til EU-retten, navnlig Det Europæiske Kemikalieagentur, Det Europæiske Lægemedelagentur og Det Europæiske Miljøagentur, om afgivelse af relevante ekspertudtalelser, om udveksling af data og oplysninger, herunder eventuel fastlæggelse af dataformater og kontrollerede glossarer for at lette en sådan udveksling, og om udvikling af videnskabelige metoder til vurdering af kemikalier."

(2) Artikel 30 affattes således:

"Artikel 30

Divergerende ekspertudtalelser

1. Autoriteten træffer nødvendige og passende foranstaltninger, så den på et tidligt tidspunkt kan opdage og overvåge potentielle kilder til divergens mellem autoritetens egne ekspertudtalelser og de ekspertudtalelser, der afgives af andre organer med tilsvarende opgaver.
2. Såfremt autoriteten opdager en sådan potentiel kilde til divergens, retter den henvendelse til det pågældende organ for at sikre, at alle relevante videnskabelige eller tekniske oplysninger udveksles, og identificere videnskabelige eller tekniske spørgsmål, der kan give anledning til strid.

Autoriteten og det pågældende organ samarbejder om at finde en løsning på divergensen. Hvis autoriteten og det pågældende organ ikke er i stand til at finde en løsning på divergensen, udarbejder de en fælles rapport. Rapporten gøres offentligt tilgængelig og skal klart skitsere de omstridte videnskabelige spørgsmål og identificere de relevante usikkerheder i dataene.

Hvis det pågældende organ er et EU-agentur eller en videnskabelig komité, forelægger autoriteten den fælles rapport for Kommissionen.

3. Hvis det er relevant, og hvis divergensen er mellem ekspertudtalelser fra autoriteten og et andet EU-organ eller -agentur om, hvorvidt et stof opfylder kriterierne i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008¹¹, kan Kommissionen anmode Det Europæiske Kemikalieagentur om at udarbejde et forslag til harmoniseret klassificering og mærkning af stoffer og, hvis det er relevant, specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer eller estimer for akut toksicitet eller et forslag til revision heraf efter proceduren i artikel 37 i forordning (EF)

¹¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006. [EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1.](#)

nr. 1272/2008. Autoriteten og det pågældende EU-organ eller -agentur samarbejder med Det Europæiske Kemikalieagentur om udarbejdelsen af dette forslag."

Artikel 2

Ændringer af forordning (EF) nr. 401/2009

I forordning (EF) nr. 401/2009 foretages følgende ændringer:

(1) I artikel 2 tilføjes følgende som litra p):

"p) at udvikle vurderingsmetoder vedrørende kemikalier på de områder, der hører under dets kommissorium."

(2) I artikel 15 tilføjes følgende stk. 5:

"5. Agenturet samarbejder med andre videnskabelige organer, der er oprettet i henhold til EU-retten, navnlig Det Europæiske Kemikalieagentur, Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og Det Europæiske Lægemiddelagentur, om udveksling af data og oplysninger om kemikalier, herunder eventuel fastlæggelse af dataformater og kontrollerede glossarer for at lette en sådan udveksling, og om udvikling af videnskabelige metoder til vurdering af kemikalier."

Artikel 3

Ændringer af forordning (EU) 2017/745

Bilag I til forordning (EU) 2017/745 ændres således:

(1) i afsnit 10.4.1 affattes litra b) således:

"b) stoffer, der er identificeret som hormonforstyrrende for menneskers sundhed i kategori 1 i overensstemmelse med del 3 i bilag VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008¹², og stoffer med hormonforstyrrende egenskaber, for hvilke der foreligger videnskabelig dokumentation for mulige alvorlige konsekvenser for menneskers sundhed, og som fastlægges i overensstemmelse med den procedure, der er omhandlet i artikel 59 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006, eller stoffer med hormonforstyrrende egenskaber, der er relevante for menneskers sundhed som fastsat i forordning (EU) nr. 528/2012."

(2) i afsnit 10.4.2 affattes litra d) således:

"d) de seneste retningslinjer, hvis de er hensigtsmæssige og tilgængelige, i overensstemmelse med punkt 10.4.3 og 10.4.4."

(3) Punkt 10.4.3 affattes således:

"10.4.3. Retningslinjer for ftalater

Når det anses for hensigtsmæssigt på grundlag af den seneste videnskabelige dokumentation, men mindst hvert femte år, anmoder Kommissionen Det Europæiske Kemikalieagentur om at opdatere retningslinjerne for vurdering af forholdet mellem fordele og risici forbundet med

¹² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 ([EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1](#)).

tilstedeværelsen af ftalater, der tilhører en af de grupper af stoffer, der er omhandlet i punkt 10.4.1, litra a) og b). Vurderingen af forholdet mellem fordele og risici skal tage hensyn til det erklærede formål og konteksten for udstyrets brug samt tilgængelige alternative stoffer og alternative materialer, design eller behandlinger på sundhedsområdet.

Når det er hensigtsmæssigt, eller når Kommissionen anmoder herom, skal Det Europæiske Kemikalieagentur høre Udvalget for Risikovurdering og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse."

(4) Punkt 10.4.4 affattes således:

"10.4.4. Retningslinjer for andre CMR-stoffer og hormonforstyrrende stoffer

Kommissionen anmoder Det Europæiske Kemikalieagentur om at udarbejde retningslinjer, jf. punkt 10.4.3 og den deri beskrevne proces, også for andre stoffer, der er omhandlet i punkt 10.4.1, litra a) og b), hvis det er relevant."

Artikel 4

Ændringer af forordning (EU) 2019/1021

I forordning (EU) 2019/1021 foretages følgende ændringer:

(1) I artikel 8, stk. 1, foretages følgende ændringer:

(a) følgende tilføjes som litra i):

"i) efter anmodning fra Kommissionen og senest 12 måneder efter denne anmodning udarbejde og fremlægge en rapport om indførelsen eller ændringen af de koncentrationsgrænser, der er fastsat i bilag IV eller V og dens virkning for menneskers sundhed, miljøet og socioøkonomiske forhold."

(2) I artikel 8 tilføjes følgende stykke 1a:

"1a. Den i artikel 8, stk. 1, litra i), omhandlede rapport skal indeholde følgende oplysninger:

- (a) hvor det er relevant, oplysninger om virkningerne for menneskers sundhed og miljøet af affald, der består af, indeholder eller er forurenede med persistente organiske miljøgifte, herunder virkningerne for affaldshåndtering
- (b) oplysninger om koncentrationer og massestrømme af persistente organiske miljøgifte i relevante affaldsstrømme og om affaldsbehandling og behandlingskapacitet
- (c) en analyse af virkningerne af de forskellige koncentrationsgrænser, der er taget i betragtning
- (d) et behørigt begrundet forslag til koncentrationsgrænser, der skal indsættes i bilag IV og, hvis det er relevant, i bilag V.

Så snart agenturet modtager den i stk. 1, litra i), omhandlede anmodning, offentliggør det på sit websted en meddelelse om, at der vil blive udarbejdet en rapport om en mulig ændring af bilag IV eller V, og at alle interesserede parter, herunder affaldsoperatører og brugere af genanvendte materialer, opfordres til at fremsætte bemærkninger inden for otte uger. Agenturet offentliggør disse bemærkninger på sit websted.

Senest ni måneder efter fremlæggelsen af rapporten vedtager agenturets Udvalg for Socioøkonomisk Analyse, der er nedsat ved artikel 76, stk. 1, litra d), i forordning (EF) nr. 1907/2006, en udtalelse om rapporten og de deri foreslåede koncentrationsgrænser. Med henblik på vedtagelse af en udtalelse om rapporten finder artikel 87 i forordning (EF) nr. 1907/2006 tilsvarende anvendelse.

Agenturet forelægger uden ophold rapporten og udtalelsen om koncentrationsgrænser fra Udvalget for Socioøkonomisk Analyse for Kommissionen."

(3) i artikel 13 affattes stk. 2 således:

"2. Hvis en medlemsstat deler de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, litra e), med Det Europæiske Miljøagentur, angiver medlemsstaten dette i rapporten, og denne medlemsstat anses for at have opfyldt sine rapporteringsforpligtelser i henhold til nævnte litra.

Hvis de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, litra e), er indeholdt i den rapport, som en medlemsstat har fremsendt til agenturet, fremsender agenturet oplysningerne til Det Europæiske Miljøagentur med henblik på at sammenstille, lagre og dele disse oplysninger."

(4) i artikel 15 affattes stk. 2 således:

"2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 18 med henblik på ændring af bilag IV og V for at tilpasse dem til ændringerne i listen over stoffer i bilagene til konventionen eller protokollen eller for at tilpasse dem til den videnskabelige og tekniske udvikling."

(5) I artikel 18 foretages følgende ændringer:

(a) Stk. 2, første punktum, affattes således:

"2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 4, stk. 3, artikel 10, stk. 2, og artikel 15, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den 15. juli 2019."

(b) Stk. 3, første punktum, affattes således:

"3. Den i artikel 4, stk. 3, artikel 10, stk. 2, og artikel 15, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet."

(c) Stk. 6 affattes således:

"6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 4, stk. 3, artikel 10, stk. 2, og artikel 15, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse."

Artikel 6

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand

FINANSIERINGSOVERSIGT

1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME

1.1. Forslagets/initiativets betegnelse

Denne finansieringsoversigt omhandler virkningen af følgende forslag:

Pakken om ét stof, én vurdering:

- 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
- 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
- Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets **forordning** om oprettelse af en fælles dataplatform om kemikalier, om fastsættelse af regler til sikring af, at dataene heri er søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige, og om etablering af en overvågnings- og perspektivramme for kemikalier

Forslag, der allerede er vedtaget af Kommissionen, og som tildeler nye opgaver til Det Europæiske Kemikalieagentur eller Det Europæiske Miljøagentur, for hvilke de tilsvarende ressourcer til agenturerne ikke er afspejlet i de ledsagende finansieringsoversigter:

- Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets **forordning** om emballage og emballageaffald, om ændring af forordning (EU) 2019/1020 og direktiv (EU) 2019/904 og om ophævelse af direktiv 94/62/EF (COM(2022) 677 final)
- Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets **direktiv** om ændring af direktiv 2008/98/EF om affald (COM(2023) 420 final)
- Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets **forordning** om krav om cirkularitet i design af køretøjer og om håndtering af udrangerede køretøjer, om ændring af forordning (EU) 2018/858 og (EU) 2019/1020 og om ophævelse af direktiv 2000/53/EF og 2005/64/EF (COM(2023) 451 final).

1.2. Berørt(e) politikområde(r)

09 — Miljø og klimaændringer

1.3. Forslaget/initiativet vedrører

en ny foranstaltning

en ny foranstaltning som opfølgning på et pilotprojekt/en forberedende foranstaltning⁵⁶

⁵⁶ Som omhandlet i artikel 58, stk. 2, litra a) eller b), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 af 18. juli 2018 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget, om ændring af forordning (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 og afgørelse nr. 541/2014/EU og om ophævelse af forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 (finansforordningen) ([EUT L 193 af 30.7.2018, s. 1](#)).

en forlængelse af en eksisterende foranstaltning

en sammenlægning eller en omlægning af en eller flere foranstaltninger til en anden/en ny foranstaltning

1.4. Mål

1.4.1. Generelt/generelle mål

Det overordnede mål med tilgangen med ét stof, én vurdering og de tre underliggende forslag er at forbedre sammenhængen, effektiviteten, virkningen og gennemsigtigheden af sikkerhedsvurderinger i hele EU's kemikalielovgivning og dermed bidrage til et velfungerende indre marked for kemikalier og et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet mod kemikalier.

Med hensyn til de generelle mål med forslagene til forordning om emballage og emballageaffald (COM(2022) 677 final), til et direktiv om ændring af rammedirektivet om affald (COM(2023) 420 final) og til en forordning om krav om cirkularitet i design af køretøjer og om håndtering af udrangerede køretøjer (COM(2023) 451 final) henvises til de finansieringsoversigter, der er vedlagt forslagene.

1.4.2. Specifikt/specifikke mål

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:

1. sikre, at fordelingen af ansvaret for at foretage vurderingerne og det underliggende tekniske og videnskabelige arbejde med kemikalier er klar, udnytter og maksimerer synergier og gør bedst mulig brug af den ekspertise og de ressourcer, der er til rådighed
2. sikre, at resultaterne af videnskabelige og tekniske opgaver er af høj videnskabelig kvalitet, og at procedurerne er gennemsigtige og inklusive
3. opnå et godt samarbejde mellem alle aktører om alle aspekter vedrørende vurdering af kemikalier (f.eks. udvikling af metoder og udveksling af data)

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

1. sikre, at fordelingen af ansvaret for at foretage vurderingerne og det underliggende tekniske og videnskabelige arbejde med kemikalier er klar, udnytter og maksimerer synergier og gør bedst mulig brug af den ekspertise og de ressourcer, der er til rådighed
2. sikre, at resultaterne af videnskabelige og tekniske opgaver er af høj videnskabelig kvalitet, og at procedurerne er gennemsigtige og inklusive
3. sikre, at procedurerne i højere grad er i overensstemmelse med metoderne i anden kemikalielovgivning, hvilket fører til øget sammenhæng mellem eksisterende politiske bestemmelser

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om oprettelse af en fælles dataplatform om kemikalier, om fastsættelse af regler til sikring af, at dataene

heri er søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige, og om etablering af en overvågnings- og perspektivramme for kemikalier:

1. udvikle en fælles dataplatform, der samler kemikaliedata fra flere kilder, herunder data vedrørende miljømæssig bæredygtighed
2. sikre, at oplysningerne i den fælles dataplatform er sikre, af høj kvalitet, søgbare, tilgængelige, interoperable og videreanvendelige
3. gøre det muligt at bestille test og overvågning af stoffer som en del af de lovgivningsmæssige rammer, når yderligere oplysninger anses for nødvendige
4. føre fortegnelser over undersøgelser, der er bestilt eller udført af virksomheder i en lovgivningsmæssig kontekst for kemikalier, og oprette et system for tidlig varsling af nye kemiske risici
5. etablere en overvågnings- og prognoseramme for kemikalier.

Med hensyn til de specifikke mål med forslagene til **forordning om emballage og emballageaffald** (COM(2022) 677 final), til et **direktiv om ændring af rammedirektivet om affald** (COM(2023) 420 final) og til en **forordning om krav om cirkularitet i design af køretøjer og om håndtering af udrangerede køretøjer** (COM(2023) 451 final) henvises til de finansieringsoversigter, der er vedlagt forslagene.

1.4.3. *Forventet/forventede resultat(er) og virkning(er)*

Angiv, hvilke virkninger forslaget/initiativet forventes at få for modtagerne/målgrupperne.

De forventede resultater og virkninger af forslagene til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af 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, forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2011/65/EU for så vidt angår omfordelingen af videnskabelige og tekniske opgaver til Det Europæiske Kemikalieagentur og forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om oprettelse af en fælles dataplatform om kemikalier, om fastsættelse af regler til sikring af, at dataene heri er søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige, og om etablering af en overvågnings- og perspektivramme for kemikalier er bedre effektivitet, virkning, sammenhæng og gennemsigtighed i kemikalievurderinger på tværs af lovgivningen. Mere konkret omfatter dette følgende:

Forbedret videnskabelig konsekvens og sammenhæng i vurderingerne — Færre aktører i det videnskabelige og tekniske arbejde og centralisering af arbejdet i agenturerne og krav om, at de samarbejder og løser divergerende holdninger, vil føre til bedre sammenhæng og videnskabelig konsekvens i de vurderinger, der foretages i henhold til forskellige retsakter. Konsolideringen af arbejdet gør det muligt bedre at tilpasse fastsættelsen af prioriteter, tidsplaner, processer og metoder, der anvendes til vurderingerne. Det gør det lettere at genbruge den viden om vurderinger, der er udviklet i henhold til én retsakt, i vurderingen i henhold til en anden retsakt. Centralisering af data om kemikalier i EU-agenturerne og muligheden for at anvende dem skaber en fælles videnbase, som vurderingerne er baseret på, og fremmer dermed yderligere sammenhængen i vurderingerne.

Bedre robusthed i vurderingen af, tilliden til og accepten af lovgivningsmæssige afgørelser — Inddragelse af EU-agenturerne og deres udvalg i det videnskabelige og

tekniske arbejde med kemikalier øger den videnskabelige ekspertise, sikrer videnskabelig rådgivning af høj kvalitet og fører til større robusthed i vurderingerne og dermed accepten af dem. Centralisering af data om kemikalier i EU's agenturer og muligheden for at genanvende dem vil øge videnbasen, forbedre robustheden af den videnskabelige rådgivning samt øge accepten af konklusioner og lovgivningsmæssige beslutninger. Viden gennem underretninger om undersøgelser om, at alle undersøgelser er blevet taget i betragtning i vurderingen, styrker yderligere borgernes tillid til lovgivningsmæssige beslutninger.

Styrkelse af den videnskabelige rådgivnings uafhængighed — Flytning af det videnskabelige og tekniske arbejde med kemikalier fra Kommissionens tjenestegrene, ad hoc-udvalg eller konsulenter til EU-agenturer og deres udvalg styrker adskillelsen mellem videnskab og politik eller mellem risikovurdering og -styring. Agenturerne og deres udvalg arbejder under strengere regler for undgåelse af interessekonflikter, hvilket forbedrer garantierne for uafhængig videnskabelig rådgivning til Kommissionen.

Øget gennemsigtighed — EU-agenturernes inddragelse i det videnskabelige og tekniske arbejde vil sikre gennemsigtighed i processen med hensyn til den generelle gennemsigtighed i processen. Offentliggørelse af EU-myndigheders lovgivningsmæssige hensigter og hensigter om indgivelse af ansøgninger via PACT forbedrer forudsigeligheden for alle interessenter. Når alle data og oplysninger stilles til rådighed på ét sted, øges gennemsigtigheden.

Forbedret overholdelse — At samle oplysninger om retlige bestemmelser om kemikalier og om deres forskriftsmæssige referenceværdier fra alle retlige rammer på ét sted og gøre dem let tilgængelige fremmer en generel forståelse af de retlige rammer, som specifikke stoffer skal overholde, og forbedrer gennemførelsen af lovgivningen og overholdelsen heraf.

Forbedret effektivitet i leveringen af vurderinger — Centralisering af vurderingsarbejdet i EU-agenturerne vil gøre det muligt at genanvende kapacitet, viden og erfaring, fordele arbejdsbyrden samt genanvende IT-værktøjer og støttetjenester. At gøre data tilgængelige ét sted og gøre dem genanvendelige vil mindske den administrative byrde for myndighederne, når de udarbejder kemikalievurderinger.

Forbedret søgbarhed, interoperabilitet, tilgængelighed og videreanvendelse af data — Dette opnås ved at stille dataene til rådighed på ét sted, ved at fjerne tekniske hindringer for deling af data og ved at vedtage og fremme anvendelsen af standardformater og kontrollerede glossarer.

At have de data, der er nødvendige for at foretage vurderinger, ved at etablere en mekanisme til generering af data, der gør det muligt at bestille undersøgelser, når der ikke findes andre retlige bestemmelser for at opnå dem.

Afkorte reaktionstiden mellem tidlige signaler om risici og lovgivningsmæssige foranstaltninger for at afbøde risiciene og dermed forbedre beskyttelsen af menneskers sundhed og miljøet gennem oprettelsen af systemet for tidlig varsling og indsats.

Med hensyn til de forventede resultater og virkninger af forslagene til forordning om emballage og emballageaffald (COM(2022) 677 final), til et direktiv om ændring af rammedirektivet om affald (COM(2023) 420 final) og til en forordning om krav om cirkularitet i design af køretøjer og om håndtering af udrangerede køretøjer

(COM(2023) 451 final) henvises til de finansieringsoversigter, der er vedlagt forslagene.

1.4.4. Resultatindikatorer

Angiv indikatorerne til overvågning af fremskridt og resultater.

EU-agenturernes effektivitet i udførelsen af de tildelte opgaver vil blive overvåget som led i den regelmæssige evaluering af agenturernes resultater. Desuden vil gennemførelsen blive evalueret og rapporteret som led i revisions- eller rapporteringsforpligtelserne i hver enkelt retsakt, som EU-agenturerne yder støtte til.

En gennemførelses- og overvågningsplan for oprettelsen af en fælles dataplatform er dokumenteret i projektinitieringsdokumentet (som der også henvises til til støtte for konsekvensanalysen i det ledsagende arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene⁵⁷). Den skitserer udviklingstrin, forvaltningsstruktur og de forskellige dataudbydere overførsel til platformen af de datasæt, der vurderes at være nødvendige for at udvikle et anvendeligt produkt. Fremskridtene frem til platformens "go-live"-version senest 36 måneder efter forordningens ikrafttræden vil blive overvåget nøje gennem foreløbige output. Forvaltningen af platformen omfatter regelmæssig rapportering om dens aktiviteter, herunder effektiviteten af arbejdet med interoperabilitet, dvs. implementering af individuelle kemiske datasæt. Selve den fælles dataplatform vil gøre det muligt at overvåge tilknyttede aktiviteter såsom systemet for tidlig varsling og anvende en datagenereringsmekanisme. Det samme gælder for kemiske indikatorer, der forventes at bidrage til det 8. miljøhandlingsprogrammes overvågningsramme⁵⁸. Den stående ekspertgruppe om ét stof og én vurdering forventes løbende at overvåge fremskridtene med hensyn til interoperabilitet og videreanvendelse af data og nytteværdien af den fælles dataplatform og dens produkter.

Med hensyn til indikatorerne i forslagene til forordning om emballage og emballageaffald (COM(2022) 677 final), til et direktiv om ændring af rammedirektivet om affald (COM(2023) 420 final) og til en forordning om krav om cirkularitet i design af køretøjer og om håndtering af udrangerede køretøjer (COM(2023) 451 final) henvises til de finansieringsoversigter, der er vedlagt forslagene.

1.5. Begrundelse for forslaget/initiativet

1.5.1. Behov, der skal opfyldes på kort eller lang sigt, herunder en detaljeret tidsplan for iværksættelsen af initiativet

Pakken om ét stof, én vurdering:

4. kvartal 2023 — 2. kvartal 2025: interinstitutionelle forhandlinger om forslagene

3. kvartal 2025: retsakternes ikrafttrædelse

⁵⁷ Commission staff working document accompanying the document 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) 855).

⁵⁸ Det 8. miljøhandlingsprogrammes overvågningsramme. ([COM\(2022\) 357 final](#)).

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:

3. kvartal 2025 og frem: ECHA udfører teknisk og videnskabeligt arbejde i forbindelse med POP-forordningen og medicinsk udstyr fra retsaktens ikrafttræden.

3. kvartal 2025 og frem: EEA og EFSA samarbejder på de relevante områder, der er defineret i forordningen, når retsakten træder i kraft.

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

3. kvartal 2026 og frem: ECHA udfører teknisk og videnskabeligt arbejde i forbindelse med RoHS-direktivet fra et år efter retsaktens ikrafttræden.

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om oprettelse af en fælles dataplatform om kemikalier, om fastsættelse af regler til sikring af, at dataene heri er søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige, og om etablering af en overvågnings- og perspektivramme for kemikalier:

3. kvartal 2025 — 2. kvartal 2026: Efter vedtagelsen af retsakten vedtager Kommissionen kommissionsafgørelser om nedsættelse af platformens styringsudvalg, vedtager gennemførelsesplanen og vedtager forvaltningsordningen for den fælles dataplatform og dens tjenester.

3. kvartal 2025 — 2. kvartal 2028: Den fælles dataplatform, der indeholder de data, der som minimum er nødvendige, oprettes senest tre år efter retsaktens ikrafttræden.

3. kvartal 2025 — 2. kvartal 2028: Seks byggesten, der udgør særlige tjenester, oprettes som en del af den fælles dataplatform senest tre år efter retsaktens ikrafttræden. Disse særlige tjenester er en informationsplatform for kemisk overvågning, et register over referenceværdier, en database over anmeldelser af undersøgelser, en database med oplysninger om reguleringsprocesser, en database med oplysninger om forpligtelserne i henhold til EU-retsakter om kemikalier og et register med standardformater og kontrollerede glossarer.

4. kvartal 2025 — 2. kvartal 2031: En database over oplysninger om miljømæssig bæredygtighed oprettes som den syvende byggesten, der udgør den fælles dataplatforms særlige tjenester.

3. kvartal 2025 — 2. kvartal 2028: Etablering af relevante datastrømme via agenturerne senest tre år efter retsaktens ikrafttræden.

3. kvartal 2025 — 2. kvartal 2028: Kommissionen overfører enhver form for bioovervågning af mennesker, som den er i besiddelse af, til Det Europæiske Miljøagentur og overfører kemikaliedataene i informationsplatformen for kemikalieovervågning til de relevante agenturer.

3. kvartal 2025 — 2. kvartal 2035: Alle relevante data stilles til rådighed via den fælles dataplatform senest ti år efter retsaktens ikrafttræden.

3. kvartal 2025 — 4. kvartal 2035: Relevante data stilles til rådighed for den fælles dataplatform i IUCLID-format senest i 2035.

3. kvartal 2025 og frem: Medlemsstaterne leverer oplysninger om reguleringsprocesser vedrørende kemikalier til ECHA.

3. kvartal 2025 og frem: Agenturerne specificerer, hvor det er relevant, standardformater og kontrollerede glossarer.

4. kvartal 2025 og frem: Der etableres en indikatorramme i 2025, som ajourføres regelmæssigt.

3. kvartal 2025 — 2. kvartal 2026: Systemet for tidlig varsling og indsats oprettes senest et år efter retsaktens ikrafttræden.

3. kvartal 2025 og frem: Observatorium for specifikke kemikalier med potentielt bidrag til nye kemiske risici oprettes i 2025.

3. kvartal 2025 og frem: Datagenereringsmekanismen etableres det første år efter ikrafttrædelsen og udvides gradvist til fuld drift to år efter ikrafttrædelsen.

3. kvartal 2026 og frem: Forpligtelsen til at underrette om undersøgelser, der ikke allerede er anmeldt i henhold til artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002, finder anvendelse fra et år efter retsaktens ikrafttræden.

Forslag til forordning om emballage og emballageaffald (COM(2022) 677 final), til et direktiv om ændring af rammedirektivet om affald (COM(2023) 420 final) og til en forordning om krav om cirkularitet i design af køretøjer og om håndtering af udrangerede køretøjer (COM(2023) 451 final):

— se finansieringsoversigten, der er vedlagt forslagene.

1.5.2. *Merværdien af et EU-tiltag (f.eks. som følge af koordineringsfordele, retssikkerhed, større effekt eller komplementaritet). Ved "merværdien af et EU-tiltag" forstås her merværdien af en indsats på EU-plan i forhold til den værdi, som medlemsstaterne ville have skabt enkeltvis*

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

Lovforslagene om omfordeling af opgaver vil revidere og ændre de eksisterende EU-retsakter på en målrettet måde. Revisionerne er rettet mod den (om-)fordeling af opgaver til udførelse af videnskabeligt og teknisk arbejde på EU-plan, der er nødvendig for, at disse instrumenter kan fungere, og samarbejdet mellem EU-agenturerne om udførelsen af det videnskabelige og tekniske arbejde. På grund af omfanget og virkningerne heraf kan dette ikke i tilstrækkelig grad opnås af medlemsstaterne alene og kan derfor kun opnås på EU-plan.

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om oprettelse af en fælles dataplatform om kemikalier, om fastsættelse af regler til sikring af, at dataene heri er søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige, og om etablering af en overvågnings- og perspektivramme for kemikalier

Problemet med, at kemikaliedata er spredt mellem forskellige EU-agenturer, Kommissionens tjenestegrene og på medlemsstatsniveau, kan kun løses ved at forbedre tilgængeligheden af oplysninger på EU-plan. Det endelige mål med hensyn til tilgængelighed af oplysninger og informationsudveksling er at samle alle kemikaliedata på ét centralt tilgængeligt sted, hvilket pr. definition kræver handling på EU-plan. Et lignende ræsonnement gælder for de øvrige identificerede mål i dette lovgivningsforslag vedrørende ufuldstændige videnbaser med en tilsvarende forpligtelse til at underrette om iværksættelse af undersøgelser, der efter planen skal indgå i EU's lovgivningsdossierer (søsterbestemmelse til relateret forpligtelse i henhold til den generelle fødevarerlovgivning), datagenereringsmekanisme for Det Europæiske Kemikalieagentur, men også at lette adgangen til data, der genereres af EU-forskning, og drive særlige tjenester, der samler specifikke oplysninger såsom referenceværdier, indsamler oplysninger om miljømæssig bæredygtighed og tidlige advarselssignaler om nye risici og beregner kemikalierelaterede indikatorer.

Forslag til forordning om emballage og emballageaffald (COM(2022) 677 final), til et direktiv om ændring af rammedirektivet om affald (COM(2023) 420 final) og til en forordning om krav om cirkularitet i design af køretøjer og om håndtering af udrangerede køretøjer (COM(2023) 451 final):

— se finansieringsoversigten, der er vedlagt forslagene.

1.5.3. *Erfaringer fra tidligere foranstaltninger af lignende art*

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

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

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om oprettelse af en fælles dataplatform om kemikalier, om fastsættelse af regler til sikring af, at dataene heri er søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige, og om etablering af en overvågnings- og perspektivramme for kemikalier:

EU's regelsæt om fare- og risikovurdering og håndtering af kemikalier er omfattende og består af mange retsakter, der omhandler produktion og markedsføring af kemikalier og kemiske produkter, emissioner af kemikalier og sikkerhed for arbejdstagere, forbrugerartikler, fødevarer og foder samt miljøet.

Kvalitetskontrollen af den mest relevante kemikalielovgivning (vurdering af over 40 retsakter) blev gennemført i 2019⁵⁹. Den konkluderede, at EU's kemikalielovgivning generelt giver resultater efter hensigten og er egnet til formålet, men at en række væsentlige svagheder forhindrer EU's kemikalielovgivning i at leve op til sit fulde potentiale. Den afdækkede mangler på tværs af retsakterne med hensyn til

⁵⁹

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 ([COM\(2019\) 264 final](#)).

sammenhængen i sikkerhedsvurderingerne, effektiviteten af det underliggende tekniske og videnskabelige arbejde og sammenhængen i gennemsigtighedsreglerne. Disse mangler kan føre til inkonsekvente og usammenhængende sikkerhedsvurderinger, langsomme procedurer, ineffektiv ressourceudnyttelse, en unødvendig byrde, (opfattet) mangel på gennemsigtighed og indvirkninger på kvaliteten af den videnskabelige rådgivning.

Kvalitetskontrollen viste også, at der er betydelige muligheder for at strømline det tekniske og videnskabelige arbejde gennem EU-agenturer, hvilket vil gøre kemikalielovgivningen mere effektiv (f.eks. undgå dobbeltarbejde og gøre bedst mulig brug af den tilgængelige ekspertise i EU-agenturer) og mere sammenhængende (f.eks. mindske risikoen for divergerende resultater af fare- og risikovurderinger på EU-plan). Dette vil også forenkle den nuværende struktur, mindske behovet for at give oplysninger til flere interessenter, forbedre kvaliteten af vurderingerne og sikre forudsigelighed for interessenter og den brede offentlighed. Desuden vil det forbedre visse vurderingers videnskabelige kvalitet og robusthed og sikre en bedre adskillelse mellem risikovurdering og risikostyring.

Kvalitetskontrollen viste endvidere, at der er mangler med hensyn til søgbarhed af, adgang til og tilgængelighed af pålidelige data af god kvalitet og med hensyn til deling og videreanvendelse af data på tværs af lovgivningsmæssige siloer. Interessenterne har tidligere klaget over dette (f.eks. med hensyn til ineffektivitet som følge af dobbelt rapportering, vanskeligheder med at finde og få adgang til data, uoverensstemmelser mellem resultaterne af sikkerhedsvurderinger som følge af, at de er baseret på forskellige datasæt og ikke tager hensyn til alle tilgængelige data i sikkerhedsvurderinger). De berørte parter (EU-organer, myndigheder, industrien, NGO'er) er ikke klar over, hvilke oplysninger der er tilgængelige, og hvor og hvordan de eksisterende data kan anvendes og tilgås, og rettighederne til videreanvendelse er undertiden for restriktive. Unødvendigt dobbeltarbejde i forbindelse med generering af data forekommer stadig i nogle tilfælde på grund af manglende datadeling som følge af forskellige relaterede faktorer, herunder fortrolighed og intellektuelle ejendomsrettigheder. En mere omfattende tilgang i EU's kemikalielovgivning, herunder gennem en åben datapolitik og en bedre anvendelse af intelligente teknologier, blev vurderet at være en metode til at forbedre den overordnede effektivitet af EU's lovgivningsrammer for kemikalier og bidrage til Kommissionens indsats for at skabe mere gennemsigtighed.

På trods af det omfattende og avancerede EU-regelsæt for kemikalier er der bekymring for, at det mangler de relevante mekanismer til i tilstrækkelig grad at håndtere nye kemiske risici rettidigt. Der er talrige eksempler på, at der går lang tid mellem et signal om en risiko og vedtagelsen af passende foranstaltninger til at imødegå denne risiko⁶⁰, herunder vanskeligheden ved at skabe fokus på nye kemiske risici såsom PFAS og hormonforstyrrende stoffer hos politiske beslutningstagere og statslige risikoanalytikere. Et andet aspekt er det potentielle bidrag til nye risici som følge af de eksisterende systemers potentielle utilstrækkelighed, antagelser og anvendte metoder til at håndtere yderligere usikkerhed som følge af innovation, som det har været tilfældet med nanomaterialer. For at forebygge skader forårsaget af kemikalier og hjælpe med at styre i retning af en sikker og bæredygtig anvendelse heraf er det derfor vigtigt at være i stand til så tidligt som muligt at identificere nye

⁶⁰

[EEA:Late lessons from early warnings: the precautionary principle 1896-2000, Luxembourg:De Europæiske Fællesskabers Officielle Publikationskontor, 2001.](#)

kemiske risici og potentielle bidrag til dem og foregribe uforudsete konsekvenser i forbindelse med anvendelsen af kemikalier og deres udledning i miljøet.

For at bevare naturressourcerne og beskytte økosystemer og mennesker på vores planet er det nødvendigt at vurdere de miljømæssige virkninger af kemikalier i hele deres livscyklus. Evaluering af flere påvirkningskategorier, såsom klimaændringer og ressourceanvendelse, kræver adgang til solid information af høj kvalitet og kan være retningsgivende for udformningen, udviklingen og produktionen af kemikalier, som giver den ønskede funktion eller ydelse, samtidig med at de er sikre og bæredygtige. Desuden kan tilgængeligheden af bæredygtighedsoplysninger udløse en efterspørgsel efter kemikalier med lavere miljøvirkninger og derfor være til direkte gavn for sundheden og miljøet.

Forslag til forordning om emballage og emballageaffald (COM(2022) 677 final), til et direktiv om ændring af rammedirektivet om affald (COM(2023) 420 final) og til en forordning om krav om cirkularitet i design af køretøjer og om håndtering af udrangerede køretøjer (COM(2023) 451 final):

— se finansieringsoversigten, der er vedlagt forslagene.

1.5.4. Forenelighed med den flerårige finansielle ramme og mulige synergivirkninger med andre relevante instrumenter

Initiativet hører under den europæiske grønne pagt. I den grønne pagt anerkendes fordelene ved at investere i et mere digitalt Europa, og den opfordrer specifikt til at undersøge, hvordan EU's agenturer og videnskabelige organer kan udnyttes bedre til at bevæge sig i retning af en proces med "ét stof, én vurdering" og til at skabe større gennemsigtighed i forbindelse med prioriteringen af indsatsen for at håndtere kemikalier.

Initiativet falder ind under udgiftsområde 3 (Naturressourcer og miljø), afsnit 9 (Miljø og klimainsats) i den flerårige finansielle ramme. Som beskrevet nedenfor vil gennemførelsen af denne retsakt kræve yderligere menneskelige ressourcer og visse støtteudgifter.

Den EU-finansiering, der ydes til forskning og innovation via Horisont Europa (f.eks. samarbejdsinitiativet PARC), vil supplere dette initiativ.

1.5.5. Vurdering af de forskellige finansieringsmuligheder, der er til rådighed, herunder muligheden for omfordeling

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

Lovgivningsforslaget til forordning om omfordeling af opgaver og forbedring af samarbejdet mellem EU-agenturer på kemikalieområdet vil ændre to retsakter (POP-forordningen og forordningen om medicinsk udstyr) for at omfordele vurderingsarbejdet i henhold til disse retsakter til ECHA, og det vil ændre forordningen om Det Europæiske Miljøagentur og forordningen om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen og om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet for at sikre et bedre samarbejde mellem agenturerne om metodeudvikling og om udveksling af data.

Ændringer af POP-forordningen vil omfordele den tekniske bistand til ECHA i forbindelse med revisionen af bilag IV og V og hosting af POP-overvågningsdata til EEA. Til dette arbejde vil ECHA i det første år have behov for 1 årsværk (1 midlertidigt ansat) og et driftsbudget på 35 000 EUR og fra det andet år 2 årsværk (2 midlertidigt ansatte) om året og et driftsbudget på 50 000 EUR om året. EEA har ikke brug for nogen ressourcer. Arbejdet med revision af bilag IV og V udføres i øjeblikket af Kommissionen med hjælp fra konsulenter og beløber sig til ca. 1,5 årsværk om året. Inddragelsen af ECHA og dets Udvalg for Socioøkonomisk Analyse forventes at øge den videnskabelige kvalitet, konsistensen, robustheden og uafhængigheden af de vurderinger, som Kommissionen udarbejder sine forslag på dette område på grundlag af. Kommissionen hoster i øjeblikket data om overvågning af kemikalier i henhold til POP-forordningen. Overførsel af dette arbejde til EEA vil ikke kræve yderligere ressourcer, da overvågningsdata for POP i vandområder skal indberettes til EEA i henhold til vandlovgivningen, og ressourcer hertil blev foreslået i det nylige forslag, da overvågningsdata for POP i luften allerede indberettes til EEA som en del af luftkvalitetslovgivningen og er omfattet af ressourcer til denne aktivitet. Det øgede bidrag til ECHA vil blive finansieret ved en reduktion af LIFE-budgettet. Dette vil være en effektiv omfordeling og eliminering af overlappende rapportering.

Ændringer af forordningen om medicinsk udstyr vil ikke kræve yderligere ressourcer til ECHA. Arbejdet udføres i øjeblikket af Kommissionen med støtte fra SCHEER-udvalget. Det nuværende ressourceforbrug anslås til 0,3 årsværk og 24 000 EUR om året. Da arbejdet kun skal udføres meget sjældent, inddrages udvalgene kun, hvor det er nødvendigt, og da det første arbejde sandsynligvis først vil ligge i 2029, kan arbejdet absorberes af ECHA uden yderligere ressourcer.

Ændringer af forordningen om EEA og forordningen om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen og om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet vil ikke få ressourcemæssige konsekvenser. Bestemmelserne formaliserer aktiviteter, der allerede udføres, de beskriver de proceduremæssige skridt, der skal følges, og de giver mulighed for gennemførelse af forslaget til forordning om oprettelse af en fælles dataplatform om kemikalier, om regler, der skal sikre, at de data, den indeholder, er søgbare, tilgængelige, interoperable og videreanvendelige, og om etablering af en overvågnings- og prognoseramme for kemikalier. Eventuelle ressourcebehov som følge af disse bestemmelser kan finansieres ved brug af agenturernes eksisterende ressourcer.

ECHA's ressourcebehov pr. retsakt, der ændres i medfør af forslaget til forordning om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 401/2009, (EU) 2017/754 og (EU) 2019/1021 for så vidt angår omfordeling af videnskabelige og tekniske opgaver og forbedring af samarbejdet mellem EU-agenturer på kemikalieområdet

Lovgivning	Årsværk						Driftsomkostninger (i 1 000 EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	MA	KA	MA	KA	MA	KA			
Forslag til forordning om omfordeling af videnskabeligt og teknisk arbejde									
POP-forordningen	1	0	2	0	2	0	35	50	50
Forordningen om medicinsk udstyr	0	0	0	0	0	0	0	0	0
I alt	1	0	2	0	2	0	35	50	50

Aktuel ressourceanvendelse til teknisk og videnskabeligt arbejde, der skal omfordeles til ECHA i medfør af forslaget til forordning om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002, (EF)

nr. 401/2009, (EU) 2017/754 og (EU) 2019/1021 for så vidt angår omfordeling af videnskabelige og tekniske opgaver og forbedring af samarbejdet mellem EU-agenturer på kemikalieområdet	
POP-forordningen • Teknisk bistand i forbindelse med revision af bilag IV og V • Hosting af POP-overvågningsdata	I alt ca. 1,5 årsværk: 300 000 EUR til konsulenter hvert tredje år (= 1,5 årsværk) (Derudover i GD ENV ca. 0,5 årsværk (gennemførelse af revisionen af bilag IV og V), idet arbejdet vil fortsætte her)
Forordningen om medicinsk udstyr • Udarbejdelse og revision af retningslinjerne for udførelse af vurderingen af forholdet mellem fordele og risici ved tilstedeværelsen af ftalater i medicinsk udstyr • Udarbejdelse og revision af retningslinjerne for, hvordan vurderingen af forholdet mellem fordele og risici ved tilstedeværelsen af CMR-stoffer og hormonforstyrrende stoffer i medicinsk udstyr foretages	I alt ca. 0,3 årsværk + 24 000 EUR pr. år: GD SANTE's sekretariat for Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici og Nye Risici 0,3 årsværk (ca. 10 % af sekretariatets arbejde), 24 000 EUR om året til godtgørelser, rejser, f.eks. udgifter til udvalgsmedlemmer (Derudover i GD SANTE (den politiske enhed) 0,1 årsværk, idet arbejdet vil fortsætte her).
I ALT	0,3 årsværk for fastansat personale, 1,5 årsværk for interne kontrahenter eller vikarer (ca. 100 000 EUR/år), driftsomkostninger på ca. 24 000 EUR/år

Sammenfattende vil der i det første år være behov for **1 årsværk (1 midlertidigt ansat)** og driftsomkostninger på **35 000 EUR** om året, og fra det andet år vil der være behov for **2 årsværk (2 midlertidigt ansatte)** om året og et driftsbudget på **50 000 EUR om året**. ECHA har brug for helt nye ressourcer. 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 sammenlignet med i dag på 0,2 årsværk** om året og driftsomkostninger på **26 000 EUR** om året.

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

Ændringer af RoHS-direktivet vil omfordele de vurderinger, der ligger til grund for begrænsninger af farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr, og gennemgang af ansøgninger om undtagelser fra begrænsningerne til ECHA. Til dette arbejde vil ECHA i det første år have behov for 3 årsværk (3 midlertidigt ansatte) og et driftsbudget på 66 000 EUR og fra det andet år 7 årsværk (4 midlertidigt ansatte + 3 kontraktansatte) om året og et driftsbudget på 33 000 EUR om året. Arbejdet udføres i øjeblikket med hjælp fra konsulenter og beløber sig til ca. 2,7 årsværk om året. De midler, der i øjeblikket bruges, er imidlertid utilstrækkelige, hvilket fører til ophobning af anmodninger om undtagelser, som ikke bliver behandlet med henblik på udformning af retsakter, (i december 2022 var over 60 anmodninger om undtagelser under behandling), og revisionen af listen over stoffer, der er underlagt begrænsninger, blev forsinket (gennemgangen var ikke afsluttet, selv om den blev indledt i 2018). Der er også klager over kvaliteten og robustheden af vurderingerne, processens gennemsigtighed og inddragelsen af interessenter. Omfordelingen til ECHA og anvendelsen af dets processer vil afhjælpe disse mangler og sikre tilpasning og sammenhæng med anden kemikalielovgivning. Det øgede bidrag til ECHA vil blive finansieret ved en reduktion af LIFE-budgettet. En del af disse ressourcer bruges i øjeblikket på indkøb af kontraktlig støtte, og dette kan ses som en effektiv omfordeling.

ECHA's ressourcebehov for forslag til Rådets direktiv om ændring af direktiv 2011/65/EU for så vidt angår omfordeling af videnskabelige og tekniske opgaver til Det Europæiske Kemikalieagentur								
	Årsværk					Driftsomkostninger (i 1 000 EUR)		
Lovgivning	2025		2026		2027	2025	2026	2027
	MA	KA	MA	KA	MA	KA		

RoHS-direktivet	3	0	4	3	4	3	66	33	33
I ALT	3	0	4	3	4	3	66	33	33

--

Aktuel ressourceanvendelse til teknisk og videnskabeligt arbejde, der skal omfordeles til ECHA i medfør af forslaget til direktiv om ændring af direktiv 2011/65/EU for så vidt angår omfordeling af videnskabelige og tekniske opgaver til Det Europæiske Kemikalieagentur

<p>RoHS-direktivet</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vurderinger, der ligger til grund for begrænsninger af farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr • Gennemgang af ansøgninger om undtagelser fra begrænsningerne 	<p>I alt ca. 2,74 årsværk: 145 000 EUR årligt (i gennemsnit) til outsourcing af revisionen af undtagelser (= ca. 2,2 årsværk) + en kontrakt på 180 000 EUR i gennemsnit hvert femte år til gennemgang af begrænsninger (= 0,54 fuldtidsækvivalenter/år). (Derudover i GD ENV ca. 1,5 årsværk (til generel gennemførelse af RoHS), idet arbejdet vil fortsætte her)</p>
I ALT	2,7 årsværk om året for interne kontrahenter eller vikarer (ca. 181 000 EUR/år)

Sammenfattende vil der i det første år være behov for **3 årsværk (3 midlertidigt ansatte)** og et driftsbudget på **66 000 EUR** om året, og fra det andet år vil der være behov for **7 årsværk (4 midlertidigt ansatte + 3 kontraktansatte)** om året og et driftsbudget på **33 000 EUR om året**. ECHA har brug for helt nye ressourcer. 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 sammenlignet med i dag på 4,3 årsværk om året og 33 000 EUR om året**.

Forslag til forordning om oprettelse af en fælles dataplatform om kemikalier, om fastsættelse af regler til sikring af, at dataene heri er søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige, og om etablering af en overvågnings- og perspektivramme for kemikalier:

Forslaget vil oprette en **fælles dataplatform**. Den vil blive oprettet og drevet af ECHA med tæt inddragelse og bidrag fra EEA, EFSA, EMA, EU-OSHA og Kommissionen. Arbejdet vil omfatte udvikling og drift af infrastrukturen og forvaltning og levering af data til platformen. Hovedformålet med ny IT-infrastruktur, der fungerer som en del af dataområdet for den grønne pagt, er at støtte effektive og sammenhængende kemikaliesikkerhedsvurderinger. Den skal give integreret, brugerdifferentieret og yderst funktionel adgang til kemikalierelaterede datasæt, der ejes eller forvaltes af EU-agenturer, og give plads til de særlige tjenester til støtte for EU's kemikaliepolitik og gennemførelse af lovgivning.

Arbejdet vil kræve ressourcer til fire involverede agenturer og Kommissionen (JRC). Ressourcebehovet er højere i de første tre år, hvor infrastrukturen og alle de underliggende processer for udveksling af data skal etableres og gøres interoperable i passende formater. Dette vil i de første tre år kræve:

- for ECHA, 10 årsværk (4 midlertidigt ansatte + 6 kontraktansatte) om året og et driftsbudget på 0 EUR for det første år, 2 226 000 EUR for det andet år og 2 793 000 EUR for det tredje år
- for EEA, 3 årsværk (1 midlertidigt ansat + 2 kontraktansatte) om året og et driftsbudget på 0 EUR for det første år, 266 000 EUR for det andet år og 334 000 EUR for det tredje år

- for EFSA: 5 årsværk (5 kontraktansatte) om året og et driftsbudget på 670 000 EUR om året. Med henblik herpå vil der blive undertegnet en bidrags-/serviceleveranceaftale på 3 000 000 EUR til dækning af de 3 årsværk (3 kontraktansatte) om året og det nødvendige driftsbudget. De yderligere 2 årsværk (2 kontraktansatte) om året vil blive finansieret over EFSA's nuværende budget

- for EMA: en bidrags-/serviceleveranceaftale på 1 400 000 EUR til dækning af 3 årsværk (3 kontraktansatte) om året og et driftsbudget på 100 000 EUR om året

- for EU-OSHA: 0 årsværk om året og et driftsbudget på 0 EUR om året

- for JRC: en administrativ ordning for tre år på 540 000 EUR til dækning af IPCHEM's integration i den fælles dataplatform og overdragelse af IPCHEM-driften til ECHA.

Efter den indledende fase på tre år reduceres ressourcebehovet til at vedligeholde infrastrukturen og de underliggende processer og fortsætte med at levere data. Denne fase vil kræve

- for ECHA: 4 årsværk (4 midlertidigt ansatte) om året og et driftsbudget på 600 000 EUR om året

- for EEA: 1 årsværk (1 midlertidigt ansat) om året og et driftsbudget på 200 000 EUR om året

- for EFSA: 2 årsværk (2 kontraktansatte) om året og et driftsbudget på 500 000 EUR om året

- for EU-OSHA: 0 årsværk om året og et driftsbudget på 0 EUR om året

- for EMA: 2 årsværk (2 kontraktansatte) om året og et driftsbudget på 0 EUR.

De øgede bidrag til agenturerne vil blive opvejet af en reduktion af LIFE-budgettet med undtagelse af 2 årsværk (2 kontraktansatte) for EFSA, som vil blive finansieret over EFSA's nuværende budget.

Forslaget vil formelt oprette **informationsplatformen for kemikalieovervågning (IPCHEM)** og omfordele dens drift til agenturerne. Dette arbejde vil være forbundet med følgende ressourcebehov:

- ECHA vil fra og med det andet år have brug for 2 årsværk (1 midlertidigt ansat + 1 kontraktansat) om året og fra det tredje et driftsbudget på 180 000 EUR om året

- EEA vil fra det første år have brug for 1 årsværk (1 midlertidigt ansat) om året og et driftsbudget i det første år på 0 EUR, det andet år på 200 000 EUR, det tredje år på 200 000 EUR og fra det fjerde år på 50 000 EUR om året

Driften af IPCHEM varetages i øjeblikket af Kommissionen, og ressourceanvendelsen tegner sig for i alt 4,5 årsværk. Driften af IPCHEM vil blive overdraget til ECHA, som også vil integrere IPCHEM i den fælles dataplatform. Da driften af IPCHEM vil blive omfordelt til ECHA, vil Kommissionen spare ressourcer. Hosting af data vil blive overdraget til agenturerne på grundlag af deres mandater (ECHA vil hoste arbejdsrelaterede data), og EEA vil hoste data om indendørs luft og indsamle og hoste data om bioovervågning af mennesker. Forslaget vil kræve, at agenturerne leverer data om forekomst til ECHA med henblik på integration i IPCHEM. EFSA leverer allerede data til IPCHEM og bidrager til dets drift og vil ikke kræve yderligere ressourcer for at fortsætte denne aktivitet. EMA og EU-OSHA indsamler eller modtager i øjeblikket ikke systematisk data, der er

relevante for IPCHEM, og vil derfor ikke kræve yderligere ressourcer. Det øgede bidrag til ECHA og EEA vil blive finansieret ved en reduktion af LIFE-budgettet. Der er derfor tale om en delvis omfordeling af de eksisterende ressourcer.

Forslaget vil oprette en **database med oplysninger om reguleringsprocesser for kemikalier** på grundlag af det eksisterende værktøj til koordinering af (offentlige) aktiviteter (P(ACT)) og udvide anvendelsesområdet til at omfatte al relevant lovgivning med sikkerhedsvurderingsprocesser og initiativer til at fremme koordineringen af sikkerhedsvurderingsaktiviteter på tværs af EU-lovgivningen og skabe gennemsigtighed i de igangværende vurderinger. Dette arbejde vil påvirke ECHA, EEA, EFSA og EU-OSHA, men vil ikke kræve yderligere ressourcer til agenturerne. ECHA anvender allerede (P)ACT til REACH-, CLP- og POP-processer. EFSA driver allerede OpenEFSA, som har samme informationsniveau som PACT for fødevarer- og foderlovgivningen. Ressourcer til drift og løbende formidling af oplysninger skal finansieres af agenturerne som led i de eksisterende processer. EEA og EU-OSHA er i øjeblikket ikke involveret i processer, der er relevante for databasen, og der er derfor ikke behov for ressourcer til dem. Udviklingen og koordineringen af systemet dækkes af de ressourcer, der stilles til rådighed for den fælles dataplatform.

Forslaget vil oprette et **register over referenceværdier** for at fremme genbrug af eksisterende referenceværdier og dermed forbedre sammenhængen i vurderingerne og reducere gentagelser af afledte referenceværdier. Forslaget vil påvirke ECHA, EEA, EFSA, EMA, EU-OSHA og Kommissionen. For at udføre det påkrævede arbejde vil ECHA fra det første år have behov for 1 årsværk (1 midlertidigt ansat) om året og et driftsbudget i det første år på 0 EUR, det andet år på 650 000 EUR, det tredje år på 650 000 EUR og fra det fjerde år på 200 000 EUR om året. Der vil ikke være behov for yderligere ressourcer til EEA, EFSA, EMA, EU-OSHA eller Kommissionen. ECHA har udviklet og driver EU's søgeværktøj for kemikalielovgivning (EUCLEF). EUCLEF indeholder nogle forskriftsmæssige referenceværdier, der er afledt og finder anvendelse i henhold til disse retsakter. ECHA skal sammenholde de "gamle videnskabelige referenceværdier", hvilket kan gøres ved anvendelse af underleverandører. De nye videnskabelige referenceværdier vil gradvist blive fremsendt til registret som led i ECHA's vurderingsprocesser. ECHA vil kræve yderligere ressourcer til udvikling, drift og vedligeholdelse af registret, idet det er i kontakt med dataleverandørerne. EFSA har udviklet og vedligeholder OpenFoodTox-databasen, der sammenfatter de videnskabelige referenceværdier, som EFSA har udledt som led i sine vurderingsaktiviteter. EFSA vil fortsætte sine aktiviteter og levere oplysningerne til det nye register ved brug af sine eksisterende ressourcer. Der er derfor ikke behov for yderligere ressourcer. EMA vil løbende skulle forsyne det nye register med alle nye beregnede nuleffekt-koncentrationer (PNEC'er), der udledes for human- og veterinærlægemidler, efter at denne lovgivning er trådt i kraft. Dette kan gøres effektivt som led i EMA's fremtidige vurderingsaktiviteter. Dette kan desuden automatiseres for humanmedicinske lægemidler, da der er planlagt digitalisering af miljørisikovurderingen som led i revisionen af lovgivningen om humanmedicinske lægemidler. Der er derfor ikke behov for yderligere ressourcer. EEA og EU-OSHA er i øjeblikket ikke i besiddelse af relevante data til registret. Der er derfor ikke behov for yderligere ressourcer. Det øgede bidrag til ECHA vil blive finansieret ved en reduktion af LIFE-budgettet.

Forslaget vil formalisere oprettelsen og driften af en **database med oplysninger om gældende love og retlige forpligtelser**, der gælder for kemikalier i henhold til EU-lovgivningen for at fremme overholdelse. Dette arbejde vil påvirke ECHA, men kræver ikke yderligere ressourcer i henhold til dette forslag. ECHA driver allerede EU's søgeværktøj for kemikalielovgivning (EUCLEF) som led i bidragsaftalen med GD GROW. Bidragsaftalen beløber sig til ca. 1,0-1,4 mio. EUR om året. ECHA driver tjenesten med 4 vikarer (ca. 270 000 EUR/år) og via underleverandører: kommunikationsaktiviteter og en ekstern helpdesk ca. 60 000 EUR/år, IT-udgifter 200 000 EUR/år, dataudgifter 430 000 EUR/år. Disse eksisterende ressourcer vil blive anvendt til at fortsætte driften, videreudviklingen og en mindre udvidelse af systemet. Ressourcerne til en større udvidelse af systemet, f.eks. registret over referenceværdier, leveres i forbindelse med arbejdet med registret over referenceværdier. Selv om der ikke kræves ressourcer i henhold til dette forslag, bør lovgivningsforslaget til forordning om ECHA tage hensyn til, at driften af EUCLEF er blevet en strukturel opgave for ECHA, og at finansieringen bør indgå i det årlige bidrag til ECHA.

Forslaget vil oprette en database over **data om kemikalier vedrørende miljømæssig bæredygtighed**. Arbejdet vil påvirke ECHA. ECHA vil skulle oprette databasen, drive den, etablere og vedligeholde passende datastrømme i databasen og sørge for fortolkning af data. Andre agenturer (EEA, EFSA, EMA og EU-OSHA) vil, hvis de hoster data om kemikalier vedrørende miljømæssig bæredygtighed, levere disse data til ECHA og vil om nødvendigt samarbejde med ECHA om udviklingen. For at udføre arbejdet vil ECHA fra og med det andet år have brug for 1 årsværk (1 midlertidigt ansat) om året og fra det tredje et driftsbudget på 0 EUR om året. Andre agenturer vil ikke have behov for yderligere ressourcer, da deres opgave er lille, og de i øjeblikket ikke aktivt indsamler relevante data, og hvis de har sådanne data, er mængden af oplysninger, der opbevares, i øjeblikket meget begrænset. Det potentielle samarbejde på dette område kan absorberes af agenturernes nuværende ressourcer. Det øgede bidrag til ECHA vil blive finansieret ved en reduktion af LIFE-budgettet.

Forslaget vil indføre en **datagenereringsmekanisme**, der gør det muligt for ECHA og Kommissionen at bestille undersøgelser til støtte for gennemførelsen af EU's kemikalielovgivning inden for rammerne af ECHA's mandat eller bidrage til udviklingen af Unionens kemikaliepolitik. Undersøgelserne kan kun bestilles, når resultaterne ikke kan opnås gennem eksisterende lovbestemmelser, og de må ikke have et fremherskende forsknings- og udviklingsmål. Mekanismen vil gøre det muligt for ECHA og Kommissionen at generere data, hvor det er nødvendigt, og de ikke kan indhentes på anden vis. ECHA's inddragelse er nødvendig, da bestilling af sådanne undersøgelser kræver teknisk ekspertise. For at udføre arbejdet vil ECHA i det første år have behov for 1 årsværk (1 midlertidigt ansat) og et driftsbudget på 0 EUR, i det andet år 2 årsværk (1 midlertidigt ansat og 1 kontraktansat) og et driftsbudget på 1 000 000 EUR, i det tredje år 2 årsværk (1 midlertidigt ansat og 1 kontraktansat) og et driftsbudget på 3 000 000 EUR og fra det fjerde år 2 årsværk (1 midlertidigt ansat og 1 kontraktansat) om året og et driftsbudget på 5 000 000 EUR om året. Der findes ingen proces i øjeblikket, men EFSA gennemfører en supplerende proces for fødevarerektoren (4 årsværk, 15 000 000 EUR/år). Denne vil fortsat blive gennemført ved siden af den nye, og de to agenturer (ECHA og EFSA) skal samarbejde, når de bestiller sådanne undersøgelser og udarbejder en fælles plan. Det øgede bidrag til ECHA vil blive finansieret ved en reduktion af LIFE-budgettet.

Forslaget vil udvide fødevarersektorens **forpligtelse til at underrette om undersøgelser**, inden de begynder, til at omfatte hele den kemiske sektor. Arbejdet vil kræve yderligere ressourcer til ECHA. ECHA vil fra det første år have behov for 3 årsværk (1 midlertidigt ansat og 2 kontraktansatte) om året og et driftsbudget i det første år på 0 EUR, det andet år på 1 200 000 EUR, det tredje år på 400 000 EUR og fra det fjerde år på 200 000 EUR om året. ECHA vil skulle udvikle databasen, drive den, lette og kontrollere overholdelsen af bestemmelserne og give feedback til de ansvarlige. EFSA driver allerede en database over anmeldelser af undersøgelser til opfyldelse af forpligtelsen i henhold til fødevarerlovgivningen. Ressourceforbruget anslås til 2 årsværk og 400 000 EUR om året. EFSA og ECHA vil skulle sikre systemernes kompatibilitet. EFSA har ikke brug for nogen yderligere ressourcer til dette. Det øgede bidrag til ECHA vil blive finansieret ved en reduktion af LIFE-budgettet.

Forslaget vil formalisere anvendelsen af **indikatorrammen for kemikalier** og etablere et **system for tidlig varsling og indsats for kemikalier**. Arbejdet vil kræve yderligere ressourcer til EEA. EEA vil fra det første år have behov for 1 årsværk (1 midlertidigt ansat) om året og et driftsbudget i det første år på 0 EUR, det andet år på 300 000 EUR og fra det tredje år på 150 000 EUR om året. EEA og ECHA udvikler allerede i fællesskab indikatorrammen for kemikalier som led i forpligtelsen under det 8. miljøhandlingsprogram. Da ressourcerne til indikatorrammen (2 årsværk for ECHA, 1 årsværk for EEA) allerede blev tildelt som led i det 8. miljøhandlingsprogram, er der ikke behov for yderligere ressourcer til dette arbejde. Oprettelsen af systemet for tidlig varsling og indsats er en ny, ikke allerede eksisterende opgave, der har til formål at afkorte den lovgivningsmæssige reaktion på identificerede risici betydeligt. EEA vil få til opgave at indsamle tidlige varslingssignaler fra andre agenturer, medlemsstater og gennem sine egne aktiviteter og hvert år udarbejde en rapport til drøftelse og beslutning om opfølgningen med medlemsstaternes myndigheder. Det øgede bidrag til EEA vil blive finansieret ved en reduktion af LIFE-budgettet. Andre bidragende agenturer (ECHA, EFSA, EMA og EU-OSHA) vil absorbere omkostningerne som en del af de eksisterende aktiviteter. For ECHA's vedkommende vil tildelingen af ressourcer til indikatorrammen delvis blive anvendt til at støtte EEA ved at generere relevante tidlige varslingssignaler. Det øgede bidrag til EEA vil blive finansieret ved en reduktion af LIFE-budgettet.

Forslaget vil oprette et **observatorium for specifikke kemikalier, som potentielt kan bidrage til nye kemiske risici**. Dette vil de facto formalisere driften af det eksisterende EU-observatorium for nanomaterialer og udvide dets anvendelsesområde til at omfatte specifikke kemikalier, der anses for at være relevante for yderligere kontrol og pålidelige oplysninger om deres egenskaber, sikkerhedsaspekter, anvendelser og tilstedeværelse på markedet. Dette arbejde vil påvirke ECHA, men kræver ikke yderligere ressourcer i henhold til dette forslag. ECHA driver EU-observatoriet for nanomaterialer som led i bidragsaftalen med GD GROW. Ressourceforbruget beløber sig til ca. 700 000 EUR om året, inklusive de 3 årsværk (3 kontraktansatte). Disse eksisterende ressourcer vil blive anvendt til at fortsætte driften, videreudviklingen og en mindre udvidelse af systemet. Lovgivningsforslaget til forordning om ECHA vil beskrive, hvordan driften af EUCLEF blev en strukturel opgave for ECHA, og at finansieringen bør indgå i det årlige bidrag til ECHA.

Ressourcebehov pr. aktivitet for forslag til forordning om oprettelse af en fælles dataplatform om kemikalier, om fastsættelse af regler til sikring af, at dataene heri er søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige, og om etablering af en overvågnings- og perspektivramme for kemikalier

Aktivitet	Årsværk						Driftsomkostninger (i 1 000 EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	MA	KA	MA	KA	MA	KA			
Fælles dataplatform	5	16	5	16	5	16	950	3 442	4 077
Informationsplatform for kemikalieovervågning (IPCHEM)	1	0	2	1	2	1	0	200	380
Oplysninger om reguleringsprocesser for kemikalier	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Register over referenceværdier	1	0	1	0	1	0	0	650	650
Oplysninger om forpligtelserne i henhold til EU-retsakter om kemikalier	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Data vedrørende miljømæssig bæredygtighed om kemikalier	0	0	1	0	1	0	0	0	0
Datagenereringsmekanisme	1	0	1	1	1	1	0	1 000	3 000
Mekanisme til anmeldelser af undersøgelser og database over anmeldelser af undersøgelser	1	2	1	2	1	2	0	1 200	400
System for tidlig varsling og indsats i forbindelse med nye kemiske risici og indikatorramme	1	0	1	0	1	0	0	300	150
Observatorium for specifikke kemikalier med potentielt bidrag til nye kemiske risici	0	0	0	0	0	0	0	0	0
I ALT	10	18	12	20	12	20	950	6 792	8 657

--

Ressourcebehov pr. agentur/tjenestegren for forslag til forordning om oprettelse af en fælles dataplatform om kemikalier, om fastsættelse af regler til sikring af, at dataene heri er søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige, og om etablering af en overvågnings- og perspektivramme for kemikalier

Agentur/tjenestegren	Årsværk						Driftsomkostninger (i 1 000 EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	MA	KA	MA	KA	MA	KA			
ECHA	7	8	9	10	9	10	0	5 076	7 023
EEA	3	2	3	2	3	2	0	766	684
EFSA	0	5	0	5	0	5	670	670	670
EMA	0	3	0	3	0	3	100	100	100
EU-OSHA	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JRC	0	0	0	0	0	0	180	180	180
I ALT	10	18	12	20	12	20	950	6 792	8 657

--

Aktuel ressourceanvendelse til teknisk og videnskabeligt arbejde, der skal omfordeles til agenturerne i medfør af forslaget til forordning om oprettelse af en fælles dataplatform om kemikalier, om fastsættelse af regler til sikring af, at dataene heri er søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige, og om etablering af en overvågnings- og perspektivramme for kemikalier

IPCHEM	I alt 4,5 årsværk: GD JRC's personale 2,5 årsværk + interne IT-eksperter 2 årsværk (130 000 EUR om året).
Oplysninger om reguleringsprocesser for kemikalier	ECHA anvender allerede (P)ACT til REACH-, CLP- og POP-processer. EFSA driver allerede OpenEFSA, som har samme informationsniveau som PACT. Ressourcer til drift og løbende formidling af oplysninger skal finansieres af agenturerne.
Oplysninger om forpligtelserne i henhold til EU-retsakter om kemikalier	ECHA driver allerede EUCLEF, og dette finansieres gennem bidragsaftalen mellem GD GROW og ECHA. Der er ikke behov for yderligere ressourcer, men formaliseringen af ressourcetildelingen bør ske ved hjælp af forslaget til forordning om ECHA.
Observatorium for specifikke	ECHA driver allerede EU-observatoriet om nanomaterialer, og dette

kemikalier med potentielt bidrag til nye kemiske risici	finansieres gennem bidragsaftalen mellem GD GROW og ECHA. Der er ikke behov for yderligere ressourcer, men formaliseringen af ressourcefordelingen bør ske ved hjælp af forslaget til forordning om ECHA.
I ALT	2,5 årsværk for fastansat personale, 2 årsværk for interne kontrahenter eller vikarer (ca. 130 000 EUR/år)

Sammenfattende består lovgivningsforslaget om kemikaliedata af 10 særskilte aktiviteter, der vil have en indvirkning på ECHA's, EEA's, EFSA's, EMA's og Kommissionens ressourcebehov. De første tre år vil der være behov for op til **32 årsværk (12 midlertidigt ansatte + 20 kontraktansatte) om året** og et driftsbudget på op til **8 657 000 EUR om året**. I det fjerde år og derefter vil der være behov for **20 årsværk (12 midlertidigt ansatte og 8 kontraktansatte) om året** og et driftsbudget på **7 080 000 EUR om året**. Det skal bemærkes, at nogle af de aktiviteter, der indgår i ovenstående beregning, allerede eksisterer og finansieres som led i ECHA's og EFSA's eksisterende kernearbejde (såsom (P)ACT) gennem bidragsaftalerne mellem GROW og ECHA (EUCLEF og EU-observatoriet for nanomaterialer) eller JRC's kerneaktiviteter (IPCHEM). Ressourcer til drift af (P)ACT-portalen og OpenEFSA, som bør indgå i den udvidede udgave af (P)ACT, vil blive anvendt til at finansiere udvidelsen af (P)ACT-aftalen til at omfatte andre retsakter, herunder sammenlægningen af OpenEFSA og (P)ACT. Ressourcerne til driften af EUCLEF og EUON vil blive anvendt til at fortsætte driften, udviklingen og den mindre udvidelse af systemerne, mens det forhold, at driften af EUCLEF og EUON blev en strukturel opgave for ECHA, og at der er behov for at sikre, at finansieringen indgår i det årlige bidrag til ECHA, vil blive behandlet i forslaget til forordning om ECHA. Derfor er der ikke behov for yderligere ressourcer til denne del af arbejdet i henhold til dette forslag. De ressourcer, der i øjeblikket anvendes til driften af IPCHEM, består af 2,5 årsværk for fastansat personale, 2 årsværk for interne kontrahenter (130 000 EUR om året). Da denne opgave vil blive omfordelt, vil Kommissionen ikke have brug for de nuværende ressourcer, der anvendes til denne opgave. Den **samlede nettostigning i midlerne fra 2028 og fremefter i forhold til i dag** vil derfor være på **15,5 årsværk om året** og driftsbudgettet på **7 080 000 EUR om året**.

Forslag til forordning om emballage og emballageaffald (COM(2022) 677 final):

I teorien kunne de nationale lovgivninger i medlemsstaterne allerede være vedtaget. Der ville i så fald imidlertid ikke have været nogen garanti for ensartet anvendelse i hele EU, og det ville uundgåeligt bidrage til yderligere fragmentering af det indre marked.

Opgaver i forbindelse med udviklingen af lovgivning på EU-plan kan ikke eksternaliseres.

Forslaget omfordeler opgaven med at foretage en forundersøgelse af kemikaliet i emballage, der ville være kandidater til begrænsning, til ECHA. Dette er en ny proces, der vil kræve **1 årsværk (1 midlertidigt ansat) om året i tre år** i ECHA. Det øgede bidrag til ECHA vil blive finansieret ved en reduktion af LIFE-budgettet.

ECHA's ressourcebehov for forslag til forordning om emballage og emballageaffald (COM(2022) 677 final)						
Lovgivning	Årsværk			Driftsomkostninger (i 1 000 EUR)		
	2025	2026	2027	2025	2026	2027
	MA	KA	MA	KA	MA	KA

Emballage og emballageaffald	1	0	1	0	1	0	0	0	0
I alt	1	0	1	0	1	0	0	0	0

Forslag til direktiv om ændring af affaldsrammedirektivet (COM(2023) 420 final):

Forslaget fastsætter ændringer i medlemsstaternes rapporteringskrav med hensyn til genbrug af produktdatastrømme til Det Europæiske Miljøagentur. De skærpede rapporteringskrav vil kræve **1 årsværk (1 midlertidigt ansat)** om året i EEA. Det øgede bidrag til EEA vil blive finansieret ved en reduktion af LIFE-budgettet.

EEA's ressourcebehov for forslag til direktiv om ændring af affaldsrammedirektivet (COM(2023) 420 final)									
Lovgivning	Årsværk						Driftsomkostninger (i 1 000 EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	MA	KA	MA	KA	MA	KONTRAKTANSATTE			
Affaldsrammedirektivet	1	0	1	0	1	0	0	0	0
I alt	1	0	1	0	1	0	0	0	0

Forslag til forordning om krav om cirkularitet i design af køretøjer og om håndtering af udrangerede køretøjer (COM(2023) 451 final):

Der er behov for støtte fra ECHA for at forbedre risikovurderingen af de resterende undtagelser for farlige stoffer, navnlig med henblik på at revidere udvidelsen af anvendelsesområdet og den potentielle bredere dækning af problematiske stoffer (**1 årsværk (1 midlertidigt ansat)** om året for ECHA). Det øgede bidrag til ECHA vil blive finansieret ved en reduktion af LIFE-budgettet.

ECHA's ressourcebehov for forslag til forordning om krav om cirkularitet i design af køretøjer og om håndtering af udrangerede køretøjer (COM(2023) 451 final)									
Lovgivning	Årsværk						Driftsomkostninger (i 1 000 EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	MA	KA	MA	KA	MA	KA			
Regulering af udrangerede køretøjer	1	0	1	0	1	0	0	0	0
I alt	1	0	1	0	1	0	0	0	0

--

1.6. Forslagets/initiativets varighed og finansielle virkninger

Begrænset varighed

- gældende fra [DD/MM]ÅÅÅÅ til [DD/MM]ÅÅÅÅ
- finansielle virkninger fra ÅÅÅÅ til ÅÅÅÅ for forpligtelsesbevillinger og fra ÅÅÅÅ til ÅÅÅÅ for betalingsbevillinger

Ubegrænset varighed

- iværksættelse med en indkøringsperiode fra 2025 til 2028
- derefter gennemførelse i fuldt omfang.

1.7. Planlagt(e) budgetgennemførelsesmetode(r)⁶¹

Direkte forvaltning ved Kommissionen

- i dens tjenestegrene, herunder ved dens personale i EU's delegationer
- i forvaltningsorganerne

Delt forvaltning i samarbejde med medlemsstaterne

Indirekte forvaltning ved at overdrage budgetgennemførelsesopgaver til:

- tredjelande eller organer, som tredjelande har udpeget
- internationale organisationer og deres agenturer (angives nærmere)
- Den Europæiske Investeringsbank og Den Europæiske Investeringsfond
- de organer, der er omhandlet i finansforordningens artikel 70 og 71
- offentligtretlige organer
- privatretlige organer, der har fået overdraget offentlige tjenesteydelsesopgaver, i det omfang de har fået stillet tilstrækkelige finansielle garantier
- privatretlige organer, undergivet lovgivningen i en medlemsstat, som har fået overdraget gennemførelsen af et offentlig-privat partnerskab, og som har fået stillet tilstrækkelige finansielle garantier
- organer eller personer, der har fået overdraget gennemførelsen af specifikke aktioner i den fælles udenrigs- og sikkerhedspolitik i henhold til afsnit V i traktaten om Den Europæiske Union, og som er anført i den relevante basisretsakt
- *Hvis der angives flere forvaltningsmetoder, gives der en nærmere forklaring i afsnittet "Bemærkninger".*

⁶¹ Forklaringer vedrørende budgetgennemførelsesmetoder og henvisninger til finansforordningen findes på webstedet BUDGpedia: <https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>.

2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER

2.1. Bestemmelser om overvågning og rapportering

Angiv hyppighed og betingelser.

Denne finansieringsoversigt omfatter en stigning i bidraget til ECHA og EEA og bidrags-/serviceleveranceaftaler med EFSA og EMA.

Kommissionen vil være overordnet ansvarlig for gennemførelsen af den foreslåede forordning og for rapportering til Europa-Parlamentet og Rådet om dens gennemførelse og overholdelse. Agenturerne aflægger rapport om gennemførelsen af deres bidrag og de dermed forbundne foranstaltninger i deres årlige aktivitetsrapporter.

2.2. Forvaltnings- og kontrolsystem(er)

2.2.1. *Begrundelse for den/de foreslåede forvaltningsmetode(r), finansieringsmekanisme(r), betalingsvilkår og kontrolstrategi*

Denne finansieringsoversigt omfatter en stigning i bidraget til ECHA og EEA og bidrags-/serviceleveranceaftaler med EFSA og EMA.

GD Miljø, i forbindelse med tilsynet med decentrale enheder, og agenturerne vil anvende deres respektive kontrolstrategier på disse udgifter.

2.2.2. *Oplysninger om de konstaterede risici og det/de interne kontrolsystem(er), der etableres for at afbøde dem*

Selv om Kommissionen generelt vil være ansvarlig for gennemførelsen af den foreslåede forordning og for rapporteringen til Europa-Parlamentet og Rådet om gennemførelsen og overholdelsen, vil de yderligere ressourcer, der stilles til rådighed for agenturerne, blive dækket af deres interne kontrol- og risikostyringssystemer, der er i overensstemmelse med de relevante internationale standarder. GD ENV vil anvende den kontrol, der er knyttet til dets tilsyn af decentraliserede agenturer. Der er ikke identificeret nogen specifikke risici i forbindelse med gennemførelsen af det supplerende budget, der skal stilles til rådighed for agenturerne.

2.2.3. *Vurdering af og begrundelse for kontrolforanstaltningernes omkostningseffektivitet (forholdet mellem kontrolomkostningerne og værdien af de forvaltede midler) samt vurdering af den forventede risiko for fejl (ved betaling og ved afslutning)*

Risikoen for fejl ved betaling og ved afslutning forventes at forblive under 2 %. Agenturerne har det fulde ansvar for gennemførelsen af sit budget, mens GD Miljø er ansvarligt for den regelmæssige betaling af bidragene.

2.3. Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder

Angiv eksisterende eller påtænkte forebyggelses- og beskyttelsesforanstaltninger, f.eks. fra strategien til bekæmpelse af svig.

Ud over den kontrol, der følger af ovennævnte kontrolstrategi, kontrolleres foranstaltningen af Den Interne Revisionstjeneste i dens egenskab af intern revisor for Kommissionen og af de decentrale agenturer og af Den Europæiske Revisionsret i dens egenskab af ekstern revisor for EU-institutionerne.

Kommissionen har en solid strategi for bekæmpelse af svig, CAFS, som i øjeblikket er ved at blive revideret. GD Miljø supplerer dette med en lokal strategi til bekæmpelse af svig, der omfatter de aktiviteter, der hører under dets ansvarsområde.

3. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER

3.1. Berørt(e) udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme og udgiftspost(er) på budgettet

- Eksisterende budgetposter

I samme rækkefølge som udgiftsområderne i den flerårige finansielle ramme og budgetposterne

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	Budgetpost	Udgiftens art	Bidrag			
	Nummer	OB/IOB ⁶²	fra EFTA-lande ⁶³	fra kandidatlande og potentielle kandidatlande ⁶⁴	fra andre tredjelands	andre formålsbestemte indtægter
3	09.0202 — LIFE Cirkulær økonomi og livskvalitet	OB	JA	JA	NEJ	NEJ
3	09.10.01 Det Europæiske Kemikalieagentur — miljødirektiver og internationale konventioner	OB	JA	NEJ	NEJ	NEJ
3	09.10.02 Det Europæiske Miljøagentur (ENV)	OB	JA	JA	JA	NEJ

- Nye budgetposter, som der anmodes om

I samme rækkefølge som udgiftsområderne i den flerårige finansielle ramme og budgetposterne

Ikke	relevant
------	----------

⁶² OB = opdelte bevillinger/IOB = ikke-opdelte bevillinger.

⁶³ EFTA: Den Europæiske Frihandelssammenslutning.

⁶⁴ Kandidatlande og, hvis det er relevant, potentielle kandidater på Vestbalkan.

3.2. Forslagets anslåede finansielle virkninger for bevillingerne

3.2.1. Sammenfatning af de anslåede virkninger for aktionsbevillingerne

- Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af aktionsbevillinger
- Forslaget/initiativet medfører anvendelse af aktionsbevillinger som anført herunder:

i mio. EUR (tre decimaler)

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	Nummer	Udgiftsområde 3 (Naturressourcer og miljø)
--	--------	---

Agentur: ECHA — miljødirektiver			2024	2025	2026	2027	I ALT
Afsnit 1: Personaleudgifter	Forpligtelser	(1a)	0	1.765	4.991	5.091	11.848
	Betalinger	(2 a)	0	1.765	4.991	5.091	11.848
Afsnit 2: Infrastruktur	Forpligtelser	(1b)					
	Betalinger	(2b)					
Afsnit 3: Driftsudgifter	Forpligtelser	(1c)	0	0.101	5.159	7.106	12.366
	Betalinger	(2c)	0	0.101	5.159	7.106	12.366
Bevillinger I ALT til agenturet ECHA	Forpligtelser	=1a+1b+1c	0	1.866	10.150	12.197	24.214
	Betalinger	=2a+2b+2c	0	1.866	10.150	12.197	24.214

De nærmere detaljer om de opgaver, der skal udføres af ECHA, er beskrevet i det arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene⁶⁵, der ledsager dette lovgivningsforslag, navnlig i bilag III og IV. Ovennævnte forhøjelse af bidraget til ECHA vil blive finansieret over LIFE-programmet (budgetpost: 09.02.02).

⁶⁵ SWD(2023) 850.

Agentur: EEA			2024	2025	2026	2027	I ALT
Afsnit 1: Personaleudgifter	Forpligtelser	(1a)	0	0.595	1.214	1.238	3.046
	Betalinger	(2 a)	0	0.595	1.214	1.238	3.046
Afsnit 2: Infrastruktur	Forpligtelser	(1b)					
	Betalinger	(2b)					
Afsnit 3: Driftsudgifter	Forpligtelser	(1c)	0	0	0.766	0.684	1.450
	Betalinger	(2c)	0	0	0.766	0.684	1.450
Bevillinger I ALT til agenturet EEA	Forpligtelser	=1a+1b+1c	0	0.595	1.980	1.922	4.496
	Betalinger	=2a+2b+2c	0	0.595	1.980	1.922	4.496

De nærmere detaljer om de opgaver, der skal udføres af EEA, er beskrevet i det arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene⁶⁶, der ledsager dette lovgivningsforslag, navnlig i bilag III og IV. Ovennævnte forhøjelse af bidraget til EEA vil blive finansieret over LIFE-programmet (budgetpost: 09.02.02).

GD: ENV			2024	2025	2026	2027	I ALT
Bidrags-/serviceleveranceaftale med EFSA	Budgetpost: 09.02.02						
	Forpligtelser	(1a)	—	1.000	1.000	1.000	3.000
	Betalinger	(2 a)	—	1.000	1.000	1.000	3.000
Bidrags-/serviceleveranceaftale med EMA	Forpligtelser	(1b)	—	0.467	0,467	0,467	1.400
	Betalinger	(2b)	—	0.467	0,467	0,467	1.400
Administrative aftaler med JRC	Forpligtelser	(1b)	—	0.180	0.180	0.180	0.540
	Betalinger	(2b)	—	0.180	0.180	0.180	0.540
○ Aktionsbevillinger I ALT	Forpligtelser	(4)	-	1.580	1.580	1.580	4.740

⁶⁶

SWD(2023) 850.

	Betalinger	(5)	-	1.580	1.580	1.580	4.740
○ Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer I ALT		(6)					
Bevillinger I ALT	Forpligtelser	=4+6	-	1.647	1.647	1.647	4.940
til GD ENV	Betalinger	=5+6	-	1.647	1.647	1.647	4.940

Behovet for yderligere ressourcer til EFSA anslås til 3 kontraktansatte og 2 mio. EUR i driftsudgifter. Behovet for yderligere ressourcer til EMA anslås til 3 kontraktansatte og 0,3 mio. EUR i driftsudgifter. For perioden 2025-2027 vil disse omkostninger blive dækket gennem en bidrags-/serviceleveranceaftale mellem agenturerne og GD ENV. Uden at det berører den fremtidige FFR-aftale, bør omkostningerne fra og med 2028 dækkes af EU's tilskud til disse agenturer.

Desuden anslås behovet for yderligere ressourcer til JRC til 0,540 mio. EUR i driftsudgifter, der skal kanaliseres gennem en administrativ aftale.

			2024	2025	2026	2027	I ALT
○ Aktionsbevillinger I ALT (alle aktionsrelaterede udgiftsområder)	Forpligtelser	(4)					
	Betalinger	(5)					
Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer I ALT (alle aktionsrelaterede udgiftsområder)		(6)					
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 1-6 i den flerårige finansielle ramme (referencebeløb)	Forpligtelser	=4+6	0	4.108	13.777	15.766	33.650
	Betalinger	=5+6	0	4.108	13.777	15.766	33.650

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	7	"Administrationsudgifter"
--	----------	---------------------------

Dette afsnit skal udfyldes ved hjælp af arket vedrørende administrative budgetoplysninger, der først skal indføres i [bilaget til finansieringsoversigten](#) (bilag 5 til Kommissionens afgørelse om de interne regler for gennemførelse af afsnittet om Kommissionen i Den Europæiske Unions almindelige budget), som uploades til DECIDE med henblik på høring af andre tjenestegrene.

i mio. EUR (tre decimaler)

	År n	År n+1	År n+2	År n+3	Indsæt så mange år som nødvendigt for at vise virkningernes varighed (jf. punkt 1.6)	I ALT
GD: <.....>						
<input type="radio"/> Menneskelige ressourcer						
<input type="radio"/> Andre administrationsudgifter						
I ALT GD <.....>						
	Bevillinger					

Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 7 i den flerårige finansielle ramme	(Forpligtelser i alt = betalinger i alt)								
--	---	--	--	--	--	--	--	--	--

i mio. EUR (tre decimaler)

		2024	2025	2026	2027	I ALT
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 1-7 i den flerårige finansielle ramme	Forpligtelser	0	4.108	13.777	15.766	33.650
	Betalinger	0	4.108	13.777	15.766	33.650

3.2.2. Anslåede resultater finansieret med aktionsbevillinger

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (tre decimaler)

Angiv mål og resultater ↓			År n	År n+1	År n+2	År n+3	Indsæt så mange år som nødvendigt for at vise virkningernes varighed (jf. punkt 1.6)										I ALT		
	RESULTATER																		
	Type ⁶⁷	Gnsntl. omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal resultater i alt
SPECIFIKT MÅL NR. 1 ⁶⁸																			
- Resultat																			
- Resultat																			
- Resultat																			
Subtotal for specifikt mål nr. 1																			
SPECIFIKT MÅL NR. 2																			
- Resultat																			
Subtotal for specifikt mål nr. 2																			
I ALT																			

⁶⁷ Resultater er de produkter og tjenesteydelser, der skal leveres (f.eks.: antal finansierede studenterudvekslinger, antal km bygget vej osv.).

⁶⁸ Som beskrevet i punkt 1.4.2. "Specifikt/specifikke mål".

3.2.3. Anslåede virkninger for ECHA's, EEA's, EFSA's og EMA's menneskelige ressourcer og administrationsbevillinger

3.2.3.1. Anslåede virkninger for ECHA's menneskelige ressourcer

- Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af menneskelige ressourcer
- Forslaget/initiativet medfører anvendelse af menneskelige ressourcer som anført herunder:

i mio. EUR (tre decimaler)

Beløbene afspejler, hvor det er relevant, summen af Unionens bidrag til agenturet og agenturets øvrige indtægter (gebyrer og afgifter).

	2023	2024	2025	2026	2027	I ALT
Midlertidigt ansatte (AD)	-	-	1.330	3.548	3.619	8.496
Midlertidigt ansatte (AST)	-	-	-	-	-	-
Kontraktansatte	-	-	0.436	1.444	1.473	3.352
Udstationerede nationale eksperter	-	-	-	-	-	-
I ALT	—	—	1.765	4.991	5.091	11.848

Personalebehov (i årsværk):

	2023	2024	2025	2026	2027	I ALT
Midlertidigt ansatte (AD)	-	-	13	17	17	
Midlertidigt ansatte (AST)	-	-	-	-	-	
Kontraktansatte	-	-	8	13	13	
Udstationerede nationale eksperter	-	-	-	-	-	
I ALT	—	—	21	30	30	

3.2.3.2. Anslåede virkninger for EEA's menneskelige ressourcer

- Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af menneskelige ressourcer
- Forslaget/initiativet medfører anvendelse af menneskelige ressourcer som anført herunder:

i mio. EUR (tre decimaler)

Beløbene afspejler, hvor det er relevant, summen af Unionens bidrag til agenturet og agenturets øvrige indtægter (gebyrer og afgifter).

	2023	2024	2025	2026	2027	I ALT
Midlertidigt ansatte (AD)	-	-	0.470	0.959	0.978	2.406
Midlertidigt ansatte (AST)	-	-	-	-	-	-
Kontraktansatte	-	-	0.125	0.255	0.260	0.640
Udstationerede nationale eksperter	-	-	-	-	-	-
I ALT			0.595	1.214	1.238	3.046

Personalebehov (i årsværk):

	2023	2024	2025	2026	2027	I ALT
Midlertidigt ansatte (AD)	-	-	4	4	4	
Midlertidigt ansatte (AST)	-	-	-	-	-	
Kontraktansatte	-	-	2	2	2	
Udstationerede nationale eksperter	-	-	-	-	-	
I ALT			6	6	6	

3.2.3.3. Anslåede virkninger for EMA's menneskelige ressourcer

- Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af menneskelige ressourcer
- Forslaget/initiativet medfører anvendelse af menneskelige ressourcer som anført herunder:

Personalebehov (i årsværk):

	2025	2026	2027
Midlertidigt ansatte (AD)	-	-	-
Midlertidigt ansatte (AST)	-	-	-

Kontraktansatte	3	3	3
Udstationerede nationale eksperter	-	-	-

I ALT	3	3	3
--------------	---	---	---

3.2.3.4. Anslåede virkninger for EFSA's menneskelige ressourcer

- Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af menneskelige ressourcer
- Forslaget/initiativet medfører anvendelse af menneskelige ressourcer som anført herunder:

Personalebehov (i årsværk):

	2025	2026	2027
--	------	------	------

Midlertidigt ansatte (AD)	-		
Midlertidigt ansatte (AST)	-	-	-
Kontraktansatte	5	5	5
Udstationerede nationale eksperter	-	-	-

I ALT	5	5	5
--------------	---	---	---

3.2.4. Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme

Forslaget/initiativet:

- kan finansieres fuldt ud gennem omfordeling inden for det relevante udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme (FFR)

De øgede bidrag til agenturerne vil blive finansieret over LIFE-budgettet med undtagelse af 2 årsværk (2 kontraktansatte) for EFSA, som vil blive finansieret over EFSA's nuværende budget.

- kræver anvendelse af den uudnyttede margen under det relevante udgiftsområde i FFR og/eller anvendelse af særlige instrumenter som fastlagt i FFR-forordningen
- kræver en revision af FFR

3.2.5. Bidrag fra tredjemand

Forslaget/initiativet:

- indeholder ikke bestemmelser om samfinansiering med tredjemand
- indeholder bestemmelser om samfinansiering med tredjemand, jf. følgende overslag:

Bevillinger i mio. EUR (tre decimaler)

	År n ⁶⁹	År n+1	År n+2	År n+3	Indsæt så mange år som nødvendigt for at vise virkningernes varighed (jf. punkt 1.6)			I alt
Angiv det organ, der deltager i samfinansieringen								
Samfinansierede bevillinger I ALT								

⁶⁹ År n er det år, hvor gennemførelsen af forslaget/initiativet påbegyndes. Erstat "n" med det forventede første gennemførelsesår (f.eks.: 2021). Erstat på lignende vis for de efterfølgende år.

3.3. Anslåede virkninger for indtægterne

- Forslaget/initiativet har ingen finansielle virkninger for indtægterne
- Forslaget/initiativet har følgende finansielle virkninger:
 - for egne indtægter
 - for andre indtægter
 - Angiv, om indtægterne er formålsbestemte

i mio. EUR (tre decimaler)

Indtægtspost på budgettet	Bevillinger til rådighed i indeværende regnskabsår	Forslagets/initiativets virkninger ⁷⁰						
		År n	År n+1	År n+2	År n+3	Indsæt så mange år som nødvendigt for at vise virkningernes varighed (jf. punkt 1.6)		
Artikel ...								

For indtægter, der er formålsbestemte, angives det, hvilke af budgettets udgiftsposter der berøres.

Andre bemærkninger (f.eks. om, hvilken metode der er benyttet til at beregne virkningerne for indtægterne).

⁷⁰ Med hensyn til EU's traditionelle egne indtægter (told og sukkerafgifter) opgives beløbene netto, dvs. bruttobeløb, hvorfra der er trukket opkrævningsomkostninger på 20 %.