C/2024/3381

31.5.2024

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse

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 final – 2023/0453 (COD))

og

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

(COM(2023) 783 final – 2023/0455 (COD))

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

(COM(2023) 781 final – 2023/0454 (COD))

(C/2024/3381)

Ordfører: **John Comer**

Anmodninger om udtalelse	Europa-Parlamentet, 29.2.2024 Rådet, 16.2.2024
Retsgrundlag	Artikel 43, artikel 114, artikel 168, stk. 4, litra c), artikel 192, stk. 1, og artikel 304 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde
Kompetence	Sektionen for Landbrug, Udvikling af Landdistrikterne og Miljø
Vedtaget i sektionen	26.2.2024
Vedtaget på plenarforsamlingen	20.3.2024
Plenarforsamling nr.	586
Resultat af afstemningen (for/imod/hverken for eller imod)	214/0/2

1. Konklusioner og anbefalinger

1.1. Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg (EØSU) hilser pakken »ét stof, én vurdering« velkommen. Den har til formål at »sikre en effektiv udarbejdelse af sammenhængende fare- og risikovurderinger af kemikalier, hvor disse vurderinger er påkrævet i henhold til Unionens retsakter, for at opnå et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, for at fremme udviklingen og anvendelsen af bæredygtige kemikalier, for at sikre et velfungerende indre marked for kemikalier og for at forbedre EU-borgernes tillid til det videnskabelige grundlag for de afgørelser, der træffes i henhold til Unionens retsakter om kemikalier« ([1]).

([1]) COM(2023) 779 final, artikel 1, stk. 1.

1.2. EØSU bifalder one-stop-shop-platformen, der samler data om kemikalier fra forskellige kilder, og som vil være underlagt Det Europæiske Kemikalieagenturs (ECHA's) kontrol.

1.3. ECHA vil overtage opgaver, som Kommissionen hidtil har udført med støtte fra ad hoc-udvalg og eksterne konsulenter. Den manglende offentliggørelse af den nye forordning om omorganisering af ECHA betyder, at det ikke er muligt at foretage en fuldstændig vurdering af ECHA's rolle i forbindelse med »ét stof, én vurdering«-systemet. Denne rolle er afgørende for, at »ét stof, én vurdering«-tilgangen kan fungere effektivt.

1.4. ECHA kan bestille videnskabelige undersøgelser på eget initiativ eller efter anmodning fra Kommissionen, når der ikke kan opnås resultater gennem gældende lovbestemmelser eller retslige skridt i henhold til EU-lovgivningen. Det står ikke klart, om virksomhedsledere vil være tvunget til at samarbejde om at gennemføre sådanne videnskabelige undersøgelser, eller om de vil kunne gøre indsigelse mod en anmodning herom fra ECHA.

1.5. Bestemmelserne om fortrolighed i den fælles dataplatform skal defineres klart, således at operatørerne i industrien har fuld tillid til systemet. I den forbindelse er det yderst positivt, at adgangen til fortrolige oplysninger kan kontrolleres. Desuden skal der skabes større klarhed om deling og videreanvendelse af kemikaliedata, når Kommissionen offentliggør forvaltningsordningen for den fælles dataplatform.

1.6. I forbindelse med bestilte undersøgelser er det uklart, hvordan uenigheder skal løses.

1.7. Underretning om undersøgelser vil øge den administrative byrde for virksomhederne. Det vil være nødvendigt at overvåge dette nøje, afhængigt af de forvaltningsregler, der gælder for ECHA.

1.8. Disse forslag er komplekse og vil have en overordnet indvirkning på de lovgivningsmæssige rammer for kemikalier i EU. Den omstændighed, at der ikke er blevet fjernet videnskabeligt arbejde fra eksisterende agenturer, kan skabe usikkerhed om, hvorvidt ECHA vil være i stand til at forvalte systemet på en sådan måde, at der opnås størst mulig synergi og samarbejde.

1.9. De nye forslag skal sikre den bredest mulige adgang til dokumenter indeholdende kemiske data, og det er afgørende, at der gælder strenge regler i denne henseende.

1.10. EØSU konstaterer, at pakken, som det ser ud nu, ikke sikrer, at dataene er pålidelige og til fulde udnytter den værdifulde indsigt fra uafhængig forskning i form af f.eks. fagfællebedømte akademiske undersøgelser, der er relevante i reguleringsøjemed.

1.11. Der er brug for en mekanisme, som fremmer optagelse af uafhængige akademiske data i systemet for tidlig varsling og indsats samt generelt i sammenhæng med miljø- og sundhedsvurderinger.

1.12. Hvis det ikke lykkes at løse videnskabelige uenigheder, er det afgørende, at forsigtighedsprincippet træder i kraft med henblik på at beskytte folkesundheden og miljøet.

2. **Baggrund**

2.1. Med vedtagelsen af de tre lovgivningsforslag foreslår Kommissionen at strømline vurderingerne af kemikalier på tværs af EU-lovgivningen, styrke videnbasen om kemikalier og sikre tidlig opdagelse og handling i forbindelse med nye kemiske risici.

2.2. Kommissionen foreslår to forordninger og et direktiv:

— en forordning om oprettelse af en fælles dataplatform om kemikalier (COM(2023) 779 final) ([2])

— en forordning om omfordeling af videnskabelige og tekniske opgaver og forbedring af samarbejdet mellem EU-agenturer på kemikalieområdet (COM(2023) 783 final) ([3]). Dette er en »omnibusforordning«, der ændrer fire forordninger

— et direktiv om ændring af direktivet om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr for så vidt angår omfordeling af videnskabelige og tekniske opgaver til Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) (COM(2023) 781 final) ([4]).

2.3. I en kvalitetskontrol af den mest relevante kemikalielovgivning (bortset fra REACH) blev over 40 retsakter vurderet, og konklusionen var, at lovgivningen var egnet til formålet, men der blev fundet væsentlige svagheder, som forhindrede, at den lovgivningsmæssige ramme for kemikalier kunne nå sit fulde potentiale ([5]). Hvis der ikke gennemføres reformer, kan det begrænse mulighederne for at håndtere de risici, der er forbundet med eksisterende og nye kemikalier, på en effektiv måde.

2.4. Afhængigt af den pågældende lovgivning iværksættes arbejdet med kemikalier af forskellige organer på forskellige tidspunkter ved hjælp af forskellige data, og det udføres af forskellige EU-agenturer, videnskabelige udvalg, ekspertgrupper, tjenestegrene i Kommissionen og kontrahenter. Dette kan undertiden føre til inkonsekvente resultater af vurderinger af de samme kemikalier inden for rammerne af forskellige retsakter.

2.5. For at foregribe skader forårsaget af skadelige kemikalier eller nye kemiske risici eller uforudsete konsekvenser er det nødvendigt, at der foreligger oplysninger om tidlige advarselssignaler.

2.6. Det er vigtigt at vurdere kemikaliers indvirkning på miljøet og sundheden i hele deres livscyklus for at beskytte naturressourcer, økosystemer og mennesker, og det er vigtigt at evaluere virkningen i forhold til klimaforandringer. Målet skal være at fremstille kemikalier, der er både sikre og bæredygtige.

2.7. På grundlag af resultaterne af kvalitetskontrollen forpligtede Kommissionen sig i den grønne pagt til at fremlægge en kemikaliestrategi med bæredygtighed for øje ([6]). En del af dette indebærer en forpligtelse til at begynde at anvende »ét stof, én vurdering«-tilgangen med henblik på at gøre vurderingen af kemikalier på tværs af EU-lovgivningen mere effektiv. Denne tilgang bør styrke videnbasen om kemikalier og gøre alt for at sikre tidlig opdagelse af og hurtig indsats over for nye kemiske risici.

2.8. »Ét stof, én vurdering«-tilgangen skal fokusere på følgende nøgleområder:

— så vidt muligt synkronisering og koordinering af udløsningen af vurderinger og vurdering af grupper af stoffer frem for at vurdere stofferne enkeltvis

— klar fordeling af ansvaret mellem de organer, der foretager vurderinger, så den ekspertise og de ressourcer, der er til rådighed, udnyttes bedst muligt, og der sikres et godt samarbejde mellem de involverede parter

— sikring af, at bedømmerne har adgang til alle tilgængelige data uden tekniske eller administrative byrder. Oplysninger om kemikalier skal være lette at finde, interoperable, sikre, pålidelige og af høj kvalitet

([2]) COM(2023) 779 final.
([3]) COM(2023) 783 final.
([4]) COM(2023) 781 final.
([5]) Fitness Check, Kommissionen.
([6]) COM(2020) 667 final.

— sikring af, at de metoder, der anvendes til vurdering, er sammenhængende og i videst muligt omfang harmoniserede

— sikring af en høj grad af gennemsigtighed i udførelsen af vurderinger samt i de underliggende videnskabelige data og oplysninger om kemikalier.

2.9. I kemikaliestrategien blev det meddelt, at Kommissionen ville udvikle kriterier for kemikalier med iboende sikkerhed og bæredygtighed, hvilket kræver en omfattende vurdering af både sikkerhed og bæredygtighed i hele kemikaliernes livscyklus.

2.10. Med disse forslag ville der også blive indført en systematisk indsamling af data, der genereres i EU, om bioovervågning af mennesker med henblik på at informere de politiske beslutningstagere om niveauet af kemikalier, der findes i den europæiske befolkning (f.eks. i blod eller modermælk).

2.11. Der skal etableres en overvågnings- og perspektivramme for at muliggøre tidlig opdagelse af kemiske risici med henblik på at forebygge omfattende kemisk forurening og muliggøre en hurtig lovgivningsmæssig reaktion.

2.12. EU's handlingsplan »Mod nulforurening for vand, luft og jord« ([7]) bidrog til målene i kemikaliestrategien ved at fastsætte en forpligtelse til at udvikle en integreret overvågnings- og perspektivramme for nulforurening.

2.13. Forordning COM(2023) 779 final har til formål at indsamle relevante oplysninger om kemikaliers sikkerhed og bæredygtighed og om tidlige advarselssignaler for kemiske risici som udgangspunkt for at anvende »ét stof, én vurdering«-tilgangen med henblik på at:

— udvikle en fælles dataplatform, der samler kemikaliedata fra flere kilder, herunder data vedrørende miljømæssig bæredygtighed

— sørge for, at sådanne oplysninger er sikre, pålidelige, af høj kvalitet, kan findes, er tilgængelige, interoperable og genanvendelige

— gøre det muligt at bestille test og overvågning af stoffer som led i de lovgivningsmæssige rammer, når yderligere oplysninger anses for nødvendige

— føre fortegnelser over undersøgelser, der er bestilt eller udført af virksomheder i forbindelse med kemikalielovgivning, og oprette et system for tidlig varsling af nye kemiske risici

— etablere en overvågnings- og perspektivramme for kemikalier.

2.14. Den fælles dataplatform vil centralisere og konsolidere data om kemikalier på EU-plan i én centralt tilgængelig IT-infrastruktur.

2.15. Den fælles dataplatform vil omfatte eksisterende platforme og udvide deres anvendelsesområde til næsten al EU's kemikalielovgivning samt supplere dem med nye værktøjer og databaser. Medlemsstaternes kompetente myndigheder, EU-agenturer og Kommissionen vil få adgang til alle data på den fælles dataplatform. Offentligheden vil have adgang til data, der betragtes som offentligt tilgængelige.

2.16. Forordning COM(2023) 783 final er en »omnibusforordning«, idet den ændrer flere retsakter såsom den generelle fødevarelovgivning, forordningen om persistente organiske miljøgifte (POP), forordningen om medicinsk udstyr og forordningen om oprettelsen af Det Europæiske Miljøagentur og Det Europæiske Miljøoplysnings- og Miljøovervågningsnet.

2.17. Der er to vigtige tiltag i forslaget til forordning (COM(2023) 783 final):

— omfordeling af eksisterende opgaver og tildeling af nye opgaver til EU-agenturer, hvilket vil kræve målrettede ændringer af den eksisterende kemikalielovgivning, ud over den kemikalielovgivning, der i øjeblikket er ved at blive revideret

— sikring af en klar ansvarsfordeling og et godt samarbejde mellem de involverede europæiske agenturer.

([7]) COM(2021) 400 final.

2.18. Forslagets vigtigste mål er at:

— sikre, at fordelingen af ansvaret for at foretage vurderingerne og udføre 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

— sikre, at resultaterne er af høj videnskabelig kvalitet og pålidelige, og at procedurerne er gennemsigtige og inklusive

— sikre, at der er samarbejde og sker koordinering mellem aktørerne inden for alle de aspekter, der ligger til grund for vurderingen af kemikalier, herunder udvikling af metoder og dataudveksling.

2.19. Dette forslag vedrører et forslag fra Kommissionen om ECHA, hvori det overvejes at omstrukturere agenturets videnskabelige udvalg for bedre at kunne håndtere den øgede arbejdsbyrde som følge af de opgaver, der omfordeles i henhold til dette forslag.

2.20. Direktiv COM(2023) 781 final har fokus på at ændre direktivet om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr ([8]). Dette forslag følger op på »ét stof, én vurdering«-tilgangen og sigter mod en begrænset ændring af direktivet om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr med henblik på at tildele ECHA de eksisterende videnskabelige og tekniske opgaver. Det er knyttet til »omnibusforordningen« for at sikre konsekvens.

3. **Generelle bemærkninger**

3.1. EØSU glæder sig over Kommissionens mål om at gennemføre »ét stof, én vurdering«-tilgangen.

3.2. At nå dette mål vil kræve en indsats på mange niveauer, herunder et tæt samråd mellem forskellige GD'er og bedre koordinering af medlemsstaternes lovgivningsinitiativer.

3.3. Hvis denne »ét stof, én vurdering«-tilgang implementeres korrekt, burde den gavne både EU's borgere, industrien og de regulerende myndigheder og sikre bedre beskyttelse af folkesundheden og miljøet samt fremme konkurrence og innovation i EU's industri.

3.4. Med en forventet stor stigning i den globale produktion af kemikalier i løbet af de næste ti år er det meget vigtigt, at man sætter alt ind på at indføre »ét stof, én vurdering«-tilgangen med henblik på at forbedre effektiviteten og nyttevirkningen af kemikalielovgivningssystemet. Hvis dette ikke lykkes, vil EU ikke kunne leve op til sine mål om nulforurening og et giftfrit miljø.

3.5. EØSU glæder sig over, at den fælles dataplatform skal udformes på en sådan måde, at adgangen til fortrolige oplysninger kan kontrolleres.

3.6. I henhold til forslaget skal virksomhedsledere og laboratorier/testfaciliteter underrette ECHA særskilt om forslag til videnskabelige undersøgelser, der er bestilt til støtte for en ansøgning, en underretning eller et reguleringsmæssigt dossier, der underretter eller indgives til Kommissionen, EU-agenturerne eller de kompetente myndigheder i den pågældende medlemsstat. Dette er et nyt administrativt krav til virksomhedsledere.

3.7. EØSU konstaterer, at pakken ikke sikrer, at dataene er pålidelige og til fulde udnytter den værdifulde indsigt fra uafhængig forskning (f.eks. fagfællebedømte akademiske undersøgelser), der er relevant i reguleringsøjemed.

3.8. Større gennemsigtighed og offentlig adgang til data burde bidrage til at vinde offentlighedens tillid til reguleringsprocessen vedrørende vurdering af kemikalier.

([8]) Direktiv 2011/65/EU.

3.9. Disse forslag er komplekse og vil have en overordnet indvirkning på de lovgivningsmæssige rammer for kemikalier i EU.

4. **Særlige bemærkninger**

4.1. »Ét stof, én vurdering«-forslagene synes at prioritere fare- og risikovurderingen for kemikalier under ECHA's overordnede ledelse. Det betyder, at ECHA vil overtage opgaver, som Kommissionen hidtil har udført med støtte fra ad hoc-udvalg og eksterne konsulenter. Den manglende offentliggørelse af den nye forordning om omorganisering af ECHA betyder, at det ikke er muligt at foretage en fuldstændig vurdering af ECHA's rolle i forbindelse med »ét stof, én vurdering«. Denne rolle er afgørende for, at »ét stof, én vurdering«-tilgangen kan fungere efter hensigten.

4.2. ECHA kan bestille videnskabelige undersøgelser på eget initiativ eller efter anmodning fra Kommissionen, når der ikke kan opnås resultater gennem gældende lovbestemmelser eller retslige skridt i henhold til EU-lovgivningen om kemikalier. EFSA har allerede et lignende mandat til at bestille videnskabelige undersøgelser i henhold til EU's fødevarelovgivning, men her kan denne nye mekanisme navnlig anvendes til at generere data om kemikalier, som generelt kræver nøjere undersøgelser. Det står ikke klart, om virksomhedsledere vil være tvunget til at samarbejde om at gennemføre sådanne undersøgelser, eller om de vil kunne gøre indsigelse mod en anmodning herom fra ECHA.

4.3. Formålet med »ét stof, én vurdering« er at strømline undersøgelser og undgå uenighed. Det kan dog ikke undgås, at der opstår uenigheder omkring bestilte undersøgelser, og det er uklart, hvordan disse uenigheder skal løses.

4.4. Forslagene styrker forpligtelsen til at afklare divergerende videnskabelige holdninger. Hvis en løsning ikke er mulig, henvises sagen til Kommissionen. I tilfælde af afvigelser i fareidentifikationen skal dette løses ved hjælp af en harmoniseret klassificering, der udvikles af ECHA.

4.5. Det er afgørende, at bestemmelserne om fortrolighed i den fælles dataplatform defineres klart, således at operatørerne i industrien har fuld tillid til systemet. Ikke mindst er det altafgørende at sikre bredest mulig adgang til dokumenter indeholdende kemiske data, og der bør gælde strenge regler for at sikre, at virksomhederne ikke tilbageholder afgørende oplysninger om kemikalier.

4.6. Der bør skabes større klarhed om deling og videreanvendelse af kemikaliedata, når Kommissionen offentliggør forvaltningsordningen for den fælles dataplatform.

4.7. Det lader ikke til, at der fjernes videnskabeligt arbejde fra eksisterende agenturer, og det er derfor stadig usikkert, om ECHA vil være i stand til at forvalte systemet på en sådan måde, at der opnås maksimal synergi og mest muligt samarbejde. I mangel på en ny forordning om en reform af ECHA er det vanskeligt at vurdere, om ECHA vil være i stand til at varetage alle de nye opgaver, det får tildelt.

4.8. Systemet for tidlig varsling og indsats har brug for en mekanisme, der sikrer øjeblikkelige lovgivningsmæssige tiltag, så snart der opdages nye risici.

4.9. Der er brug for en mekanisme, som fremmer optagelse af akademiske data i systemet for tidlig varsling og indsats samt generelt i sammenhæng med miljø- og sundhedsvurderinger.

4.10. For så vidt angår afvejning af divergerende videnskabelige holdninger skal det bemærkes, at visse følsomme skadelige virkninger såsom immunotoksicitet ikke kan håndteres ordentligt af ECHA med forordningen om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger ([9]). Derfor bør forsigtighedsprincippet træde i kraft for at sikre beskyttelse af EU-borgerne, herunder sårbare grupper og fremtidige generationer, når der er forskellige videnskabelige holdninger i forskellige agenturer.

Bruxelles, den 20. marts 2024.

Oliver RÖPKE
Formand
for Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg

([9]) 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, p. 1).