C/2026/70

30.1.2026

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om Det Europæiske Kemikalieagentur og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006, (EU) nr. 528/2012, (EU) nr. 649/2012 og (EU) 2019/1021

(COM(2025) 386 final — 2025/0207 (COD))

(C/2026/70)

Hovedordfører: **Maciej Dawid KUNYSZ**

Rådgiver	Frank ALLEN
Lovgivningsprocedure	EU Law Tracker
Anmodning om udtalelse	Europa-Parlamentet, 6.10.2025 Rådet for den Europæiske Union, 26.9.2025
Retsgrundlag	Artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde
Kommissionens dokumenter	(COM(2025) 386 final — 2025/0207 (COD)) Resumé af COM(2025) 386 final — 2025/0207 (COD)
Relevante verdensmål	Verdensmål 16 — Fred, retfærdighed og stærke institutioner Verdensmål 3 — Sundhed og trivsel Verdensmål 12 — Ansvarligt forbrug og produktion
Kompetence	Sektionen for Landbrug, Udvikling af Landdistrikterne og Miljø
Vedtaget på plenarforsamlingen	23.10.2025
Plenarforsamling nr.	600
Resultat af afstemningen (for/imod/hverken for eller imod)	197/4/8

1. ANBEFALINGER

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg (EØSU)

1.1. glæder sig over forslaget til forordning om Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), der vil skabe en selvstændig retlig ramme, som kan bistå ECHA med effektivt at forvalte det stigende antal opgaver med henblik på at beskytte menneskers sundhed og miljøet. EØSU har allerede efterlyst denne udvikling i udtalelsen NAT/911 ([1]);

([1]) 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 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 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 (EUT C, C/2024/3381, 31.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3381/oj).

1.2. mener, at man i videnskabelige vurderinger af kemikalier bør tage hensyn til sårbare gruppers behov som led i beslutningsprocessen. Sårbare grupper har øget risiko for dårligt helbred og for at blive udsat for skade eller udnyttelse på grund af faktorer som socioøkonomisk status, alder, sundhed og social marginalisering. Almindelige sårbare grupper omfatter børn, ældre, personer med handicap, migranter og flygtninge, racemæssige og etniske minoriteter, hjemløse eller fattige. Anvendelsen af visse kemiske stoffer kan skabe særlige problemer for sådanne grupper. EØSU opfordrer indtrængende agenturet til at integrere One Health-perspektivet i sine kemikalievurderinger for bedre at kunne håndtere risici, der påvirker sårbare grupper uforholdsmæssigt, og til at styrke inklusiv, gennemsigtig og koordineret forvaltning ([2]);

1.3. bemærker, at nøglen til agenturets fremtidige succes ligger i at sikre, at det kan udøve sine opgaver og ansvarsområder uafhængigt. Alle medlemmer af udvalget skal betragtes som uafhængige og opfylde offentlighedens definition af uafhængighed. Der bør tages særligt hensyn til problemet med interessekonflikter for at sikre bred accept af videnskabelige udtalelser;

1.4. anbefaler, at de nye forslag sikrer den bredest mulige adgang til alle dokumenter, der indeholder kemikaliedata, og til alle andre informationskilder om kemikaliedata. Dette vil sikre bedst muligt input til videnskabelige udtalelser. Uafhængige akademiske data er af afgørende betydning, og der er behov for en mekanisme til at sikre, at der tages højde for sådanne data;

1.5. er af den opfattelse, at klagenævnet, der består af en formand og to medlemmer, er alt for snævert sammensat og har begrænsede ressourcer til at behandle de forskellige klager, der vil opstå. EØSU mener, at klagenævnet skal have flere medlemmer for at sikre retfærdighed og gennemsigtighed i klagesystemet;

1.6. understreger, at forsigtighedsprincippet skal finde anvendelse for at beskytte folkesundheden og miljøet, hvis der ikke kan nås til enighed om divergerende videnskabelige udtalelser. I de lovgivningsmæssige rammer skal folkesundheden og miljøet altid prioriteres;

1.7. opfordrer til, at der afsættes tilstrækkelige ressourcer til ECHA's udvalg, og at der indføres indikatorer for rettidighed og servicestandarder. Alle disse elementer skal rapporteres i det samlede programmeringsdokument og årsrapporten;

1.8. anbefaler, at der nedsættes et permanent rådgivende civilsamfundspanel til ECHA's bestyrelse, og at dets udtalelser og referater offentliggøres;

1.9. opfordrer til, at ikkefortrolige input og resuméer af udtalelser, afgørelser og rapporter proaktivt offentliggøres i klart sprog (på engelsk og på de relevante medlemsstaters sprog) sammen med FAIR-metadata og en API til videreanvendelse af data. EØSU går også ind for at give støtteberettigede nonprofitorganisationer ret til at henvende sig til klagenævnet, og at de kan gøre dette uden at betale eller til nedsat takst.

2. **FORKLARENDE BEMÆRKNINGER**

Argumenter til støtte for anbefaling 1.2

2.1. Uafhængig videnskabelig dokumentation. For at forbedre gennemsigtigheden og tilliden bør bestyrelsen sikre systematisk screening af fagfællebedømte akademiske undersøgelser for hver relevant udtalelse og offentliggørelse af en kort offentlig tilbagemelding, hvor det forklares, hvordan uafhængig dokumentation er blevet anvendt, eller hvorfor den ikke er taget i betragtning.

([2]) Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse — En sund planet for sunde mennesker: mod en omfattende One Health-tilgang (initiativudtalelse) (EUT C, C/2026/16, 16.1.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2026/16/oj).

2.2. Sårbare grupper og kumulativ eksponering. EØSU fremhæver de uforholdsmæssigt store risici, som børn, gravide og ammende personer, personer med svækket immunforsvar og højt eksponerede arbejdstagere står over for, herunder kumulativ eksponering. Kommissionen bemærker, at børn, gravide og ældre er særligt følsomme over for visse farlige egenskaber, mens forbrugere og arbejdstagere udsættes for omfattende eksponering på tværs af produkter og arbejdspladser ([3]). Udvidelsen af den generiske tilgang til risikostyring har til formål at sikre en mere konsekvent beskyttelse af sårbare grupper ([4]).

Argumenter til støtte for anbefaling 1.3

2.3. Uafhængighed og interessekonflikter. EØSU understreger, at uafhængighed skal kunne påvises. Retningslinjerne for interessekonflikter bør indeholde minimumskriterier, herunder en karensperiode på 24 måneder efter ansættelse hos økonomiske aktører, som agenturet har vurderet, offentliggørelse af interesser mindst 14 dage før møder og regler om inhabilitet. Disse regler skal omfatte medlemmer, indvalgte medlemmer, rådgivere og eksterne eksperter, der er involveret i udarbejdelse eller revision af udtalelser. Den Europæiske Revisionsret konstaterede, at ECHA's politikker og procedurer vedrørende interessekonflikter var ufuldstændige og mindre præcise, og anbefalede klare, objektive kriterier for vurdering af interesseerklæringer og håndtering af risici efter fratrædelse ([5]).

2.4. Bestyrelsen og civilsamfundet. Bestyrelsen bør omfatte mindst ét stemmeberettiget medlem fra civilsamfundsorganisationer, der er aktivt inden for folkesundhed, miljø eller forbrugerbeskyttelse, og som udvælges gennem en åben og ikkediskriminerende procedure for en tidsbegrænset mandatperiode. Et permanent rådgivende civilsamfundspanel bør afgive udtalelser om det samlede programmeringsdokument, gennemsigtighedspolitik, regler om interessekonflikter og indikatorer for rettidighed. Udtalelser og referater fra det permanente rådgivende civilsamfundspanel bør offentliggøres.

Argumenter til støtte for anbefaling 1.4

2.5. Gennemsigtighed og videreanvendelse af data. Agenturet bør proaktivt offentliggøre ikkefortrolige input og resuméer af udtalelser, afgørelser og rapporter i klart sprog på engelsk og på de relevante medlemsstaters sprog. Datasæt bør omfatte FAIR-metadata og gøres tilgængelige via en API for at muliggøre uafhængig analyse og videreanvendelse.

Argumenter til støtte for anbefaling 1.5

2.6. Kapacitet og rettidighed. I betragtning af agenturets udvidede ansvarsområde opfordrer EØSU til, at der afsættes tilstrækkelige ressourcer til RAC/SEAC og andre udvalg, og at der indføres indikatorer for rettidighed og servicestandarder (f.eks. procentdelen af udtalelser, der afgives til tiden, gennemsnitlig behandlingstid og kvartalsvis tidlig varsling). Resultaterne skal rapporteres i det samlede programmeringsdokument og årsrapporten. Europa-Parlamentet opfordrer til en ny stabil finansieringsmodel for ECHA og tilstrækkeligt personale til at gennemføre den grønne pagt og kemikaliestrategien ([6]).

2.7. Klagenævnet — virkning af klager. Af hensyn til retssikkerheden og offentlighedens interesse bør klager ikke automatisk have opsættende virkning. Klagenævnet kan kun indrømme suspension, hvis der efter en interesseafvejning kan påvises, at der umiddelbart er tale om alvorlig og uoprettelig skade. EØSU går også ind for at give støtteberettigede nonprofitorganisationer ret til at handle som intervenienter eller amicus curiae, og at de kan gøre dette uden at betale eller til nedsat takst.

2.8. Standard for offentlig høring. I forbindelse med centrale udvalgsudtalelser og udkast til retningslinjer bør agenturet gennemføre offentlige høringer, der varer mindst otte uger, og offentliggøre en offentlig tilbagemelding, der sammenfatter input og agenturets svar. Kommissionens retningslinjer for bedre regulering kræver obligatoriske internetbaserede offentlige høringer (mindst 12 uger) for initiativer med konsekvensanalyser og offentliggørelse af et kort faktuelt resumé af centrale spørgsmål senest 8 uger efter afslutningen af en høring ([7]).

([3]) Kommissionen, COM(2020) 667, afsnit 2.2.1.
([4]) Kommissionen, COM(2020) 667, afsnit 2.2.1.
([5]) Den Europæiske Revisionsret, særberetning nr. 15/2012.
([6]) Europa-Parlamentet, *Decharge 2020: Det Europæiske Kemikalieagentur*, 4. maj 2022, P9_TA(2022)0174.
([7]) Kommissionen – Better Regulation Guidelines (SWD(2021) 305 final), 3. november 2021.

2.9. Budget for deltagelse og gennemsigtighed. EØSU anbefaler, at der oprettes en øremærket budgetpost for civilsamfundets deltagelse, der omfatter oversættelser, sammendrag i klart sprog, høringer og deltagelse af nonprofiteksperter for at sikre, at der konsekvent kan opnås gennemsigtighed og engagement.

3. ANBEFALEDE ÆNDRINGER TIL KOMMISSIONENS LOVGIVNINGSFORSLAG

Anbefalet ændring 1

hænger sammen med anbefaling 1.2

Kommissionens forslag	EØSU's ændringsforslag
Artikel 4, stk. 2 Ved opfyldelsen af sine mål tilstræber agenturet at bidrage til et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, til fri bevægelighed for stoffer på det indre marked samt til sammenhæng og konsekvens med hensyn til vurdering og forvaltning af kemikalier i hele Unionen, samtidig med at konkurrenceevne og innovation styrkes, under hensyntagen til små og mellemstore virksomheders (»SMV'ers«) særlige behov som defineret i Kommissionens henstilling af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder, og at alternativer til dyreforsøg fremmes.	Artikel 4, stk. 2 Ved opfyldelsen af sine mål tilstræber agenturet at bidrage til et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet***, herunder beskyttelse af sårbare grupper***, til fri bevægelighed for stoffer på det indre marked samt til sammenhæng og konsekvens med hensyn til vurdering og forvaltning af kemikalier i hele Unionen, samtidig med at konkurrenceevne og innovation styrkes, under hensyntagen til små og mellemstore virksomheders (»SMV'ers«) særlige behov som defineret i Kommissionens henstilling af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder, og at alternativer til dyreforsøg fremmes.

Begrundelse

Sårbare grupper såsom børn har brug for særlig beskyttelse, da de måske ikke er fuldt ud klar over de risici, der er forbundet med bestemte produkters kemiske indhold.

Anbefalet ændring 2

hænger sammen med anbefaling 1.3

Kommissionens forslag	EØSU's ændringsforslag
Artikel 14, stk. 1 Hver medlemsstat skal indstille to kandidater til medlemskab af RAC og kan indstille op til to yderligere kandidater.	Artikel 14, stk. 1 Hver medlemsstat skal indstille to kandidater til medlemskab af RAC og kan indstille op til to yderligere kandidater. ***Kommissionen udsteder klare retningslinjer for vurdering af uafhængighed og interessekonflikter hos alle medlemmer, indvalgte medlemmer, rådgivere og eksperter.***

Begrundelse

Alle medlemmer af ECHA's udvalg skal betragtes som uafhængige, således at deres afgørelser betragtes som fair, rimelige og neutrale. Interessekonflikter skal håndteres på en gennemsigtig måde, således at offentligheden kan have tillid til de afgørelser, der træffes af udvalgene.

Anbefalet ændring 3

hænger sammen med anbefaling 1.4

Kommissionens forslag	EØSU's ændringsforslag
Artikel 16, stk.1 Agenturet kan benytte sig af ekspertydelser med henblik på deltagelse i en arbejdsgruppe under udvalgene, forummet eller andre af agenturets arbejdsgrupper eller på udførelse af andre opgaver, der er fastsat i denne forordning eller sektorspecifik EU-lovgivning, hvis det er begrundet i den videnskabelige og tekniske kontekst eller det høje niveau af ekspertise, der kræves. Proceduren for og omfanget af anvendelsen af eksperter vedtages ved en afgørelse truffet af bestyrelsen.	Artikel 16, stk.1 Agenturet kan benytte sig af ekspertydelser med henblik på deltagelse i en arbejdsgruppe under udvalgene, forummet eller andre af agenturets arbejdsgrupper eller på udførelse af andre opgaver, der er fastsat i denne forordning eller sektorspecifik EU-lovgivning, hvis det er begrundet i den videnskabelige og tekniske kontekst eller det høje niveau af ekspertise, der kræves. Proceduren for og omfanget af anvendelsen af eksperter vedtages ved en afgørelse truffet af bestyrelsen. ***Der skal være mulighed for fuldt ud at udnytte den værdifulde viden fra uafhængig forskning, såsom fagfællebedømte akademiske undersøgelser, som er relevante for reguleringen.***

Begrundelse

Uafhængige data kan udgøre et væsentligt bidrag til lovgivningsprocessen.

Anbefalet ændring 4

hænger sammen med anbefaling 1.5.

Kommissionens forslag	EØSU's ændringsforslag
Artikel 20, stk. 1 Klagenævnet består af en formand og ***to*** andre medlemmer.	Artikel 20, stk. 1 Klagenævnet består af en formand og ***fire*** andre medlemmer.

Begrundelse

Sammensætningen af det foreslåede klagenævn er alt for snæver til at behandle de potentielle klager, der vil opstå i fremtiden.

Anbefalet ændring 5

hænger sammen med anbefaling 1.6.

Kommissionens forslag	EØSU's ændringsforslag
Artikel 45, stk. 3 Agenturet og det pågældende organ samarbejder om at finde en løsning på divergensen. Hvis agenturet og det pågældende organ ikke er i stand til at finde en løsning på divergensen, udarbejder de en fælles rapport. Rapporten skal klart beskrive de omstridte videnskabelige spørgsmål, identificere de relevante usikkerheder i dataene og de underliggende årsager til de divergerende udtalelser, herunder om metodologiske forskelle, og gøres offentligt	Artikel 45, stk. 3 Agenturet og det pågældende organ samarbejder om at finde en løsning på divergensen. Hvis agenturet og det pågældende organ ikke er i stand til at finde en løsning på divergensen, udarbejder de en fælles rapport. Rapporten skal klart beskrive de omstridte videnskabelige spørgsmål, identificere de relevante usikkerheder i dataene og de underliggende årsager til de divergerende udtalelser, herunder om metodologiske forskelle, og gøres offentligt

Kommissionens forslag	EØSU's ændringsforslag
tilgængelig. Hvis det pågældende organ er et EU-agentur eller en videnskabelig komité, forelægger agenturet den fælles rapport for Kommissionen.	tilgængelig. Hvis det pågældende organ er et EU-agentur eller en videnskabelig komité, forelægger agenturet den fælles rapport for Kommissionen. ***I tilfælde af alvorlige videnskabelige divergenser finder forsigtighedsprincippet anvendelse for at beskytte folkesundheden og miljøet.***

Begrundelse

Det er et alvorligt problem, hvis der ikke kan opnås enighed om divergerende videnskabelige udtalelser, og forsigtighedsprincippet skal derfor finde anvendelse, indtil sådanne problemer kan løses.

Bruxelles, den 23. oktober 2025.

Séamus BOLAND
Formand
for Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg