Europeiska unionens officiella tidning

SV
C-serien

C/2026/70

30.1.2026

Yttrande från Europeiska ekonomiska och sociala kommittén

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om Europeiska kemikaliemyndigheten och om ändring av förordningarna (EG) nr 1907/2006, (EU) nr 528/2012, (EU) nr 649/2012 och (EU) 2019/1021

(COM(2025) 386 final – 2025-207-COD)

(C/2026/70)

Huvudföredragande: **Maciej Dawid KUNYSZ**

Rådgivare	Frank ALLEN
Lagstiftningsförfarande	EU Law Tracker
Remiss	Europaparlamentet, 6.10.2025 Europeiska unionens råd, 26.9.2025
Rättslig grund	Artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.
Kommissionsdokument	COM(2025) 386 final – 2025-207-COD Sammanfattning av COM(2025) 386 final – 2025-207-COD
Relevanta mål för hållbar utveckling	Mål 16 – Fredliga och inkluderande samhällen Mål 3 – God hälsa och välbefinnande Mål 12 – Hållbar konsumtion och produktion
Ansvarig sektion	Jordbruk, landsbygdsutveckling och miljö
Antagande vid plenarsessionen	23.10.2025
Plenarsession nr	600
Resultat av omröstningen (för/emot/nedlagda röster)	197/4/8

1. REKOMMENDATIONER

Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs (EESK) ståndpunkt

1.1 EESK välkomnar förslaget till förordning om Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) vars syfte är att skapa en oberoende rättslig ram för att hjälpa Echa att hantera sina alltmer omfattande uppgifter på ett effektivt sätt i syfte att skydda människors hälsa och miljön. Kommittén har redan efterlyst en sådan utveckling i yttrandet NAT/911 ([1]).

([1]) Yttrande från Europeiska ekonomiska och sociala kommittén – Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om upprättande av en gemensam dataplattform för kemikalier, om fastställande av regler som säkerställer att informationen i dataplattformen är sökbar, tillgänglig, kompatibel och återanvändbar och om upprättande av en övervaknings- och prognosram för kemikalier och – Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 178/2002, (EG) nr 401/2009, (EU) 2017/745 och (EU) 2019/1021 vad gäller omfördelning av vetenskapliga och tekniska uppgifter och förbättring av samarbetet mellan unionens byråer på kemikalieområdet och – Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller omfördelning av vetenskapliga och tekniska uppgifter till Europeiska kemikaliemyndigheten (EUT C, C/2024/3381, 31.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3381/oj).

1.2 Vi anser att vetenskapliga bedömningar av kemikalier bör ta hänsyn till känsliga befolkningsgruppers behov som ett led i beslutsprocessen. Känsliga befolkningsgrupper löper ökad risk att drabbas av dålig hälsa, skadas eller utnyttjas på grund av faktorer som socioekonomisk status, ålder, hälsa eller social marginalisering. Till vanliga känsliga befolkningsgrupper räknas barn, äldre personer, personer med funktionsnedsättning, migranter och flyktingar, personer tillhörande etniska minoriteter samt personer som lever i hemlöshet eller fattigdom. Användningen av vissa kemiska ämnen kan medföra särskilda problem för dessa grupper. EESK uppmanar kemikaliemyndigheten att integrera One Health-perspektivet i sina kemikaliebedömningar, dels för att bättre kunna hantera risker som oproportionerligt påverkar känsliga befolkningsgrupper, dels för att stärka en inkluderande, transparent och samordnad styrning ([2]).

1.3 Kommittén noterar att nyckeln till kemikaliemyndighetens framtida framgång ligger i att se till att den är oberoende och att den uppfattas som sådan när den utövar sina uppgifter och fullgör sina skyldigheter. Alla kommittéledamöter måste uppfattas som oberoende och i allmänhetens ögon accepteras som oberoende. Frågan om intressekonflikter måste också vara en central aspekt för att säkerställa bred acceptans av vetenskapliga yttranden.

1.4 Vi rekommenderar att de nya förslagen möjliggör så bred tillgång som möjligt till alla dokument som innehåller kemikaliedata samt till alla andra informationskällor om kemikaliedata. Detta för att garantera bästa möjliga underlag för vetenskapliga yttranden. Oberoende akademiska data är av avgörande betydelse, och det behövs en mekanism för att se till att sådana data beaktas.

1.5 EESK anser att överklagandenämnden, som består av en ordförande och två ledamöter, är alltför liten och begränsad för att på ett tillfredsställande sätt kunna hantera de olika överklagandeärenden som kommer att uppstå. Kommittén anser att överklagandenämnden måste ha en bredare sammansättning för att säkerställa rättvisa och transparens i överklagande-systemet.

1.6 Vi understryker att försiktighetsprincipen måste tillämpas för att skydda folkhälsan och miljön i de fall där enighet inte kan nås om skiljaktiga vetenskapliga yttranden. Regelverket måste alltid prioritera folkhälsan och miljön.

1.7 EESK begär att tillräckliga resurser tilldelas Echas kommittéer samt att indikatorer för leveransprecision och servicenivåstandarder införs. Alla sådana uppgifter måste rapporteras i det samlade programdokumentet och årsrapporten.

1.8 Kommittén rekommenderar att en permanent rådgivande panel för det civila samhället inrättas för Echas styrelse, och att dess yttranden och protokoll offentliggörs.

1.9 Vi efterlyser ett proaktivt offentliggörande av icke-konfidentiellt underlag för samt klarspråkssammanfattningar av yttranden, beslut och rapporter (på engelska och på berörda medlemsstaters språk), liksom av FAIR-metadata och ett programmeringsgränssnitt för återanvändning av data. Kommittén ställer sig också positiv till att ge berörda ideella organisationer rätt att vända sig till överklagandenämnden och att bevilja avgiftsbefrielser eller avgiftssänkningar för sådana organisationer.

2. FÖRKLARANDE ANMÄRKNINGAR

Argument till stöd för rekommendation 1.2

2.1 Oberoende akademisk evidens. För att stärka transparens och förtroende bör styrelsen säkerställa en systematisk kontroll av fackgranskade akademiska studier för varje relevant yttrande samt publicera en kort offentlig återkopplingsrapport som förklarar hur oberoende evidens har använts eller varför den inte har beaktats.

([2]) Yttrande från Europeiska ekonomiska och sociala kommittén – En frisk planet för friska människor: i riktning mot en övergripande One Health-modell (yttrande på eget initiativ) (EUT C, C/2026/16, 16.1.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2026/16/oj).

2.2 Känsliga befolkningsgrupper och kumulativ exponering. EESK framhåller de oproportionerliga risker som barn, gravida och ammande personer, personer med nedsatt immunförsvar och arbetstagare med hög exponering utsätts för, även när det gäller kumulativ exponering. Kommissionen noterar att barn, gravida kvinnor och äldre personer är särskilt känsliga för kemikalier med vissa farliga egenskaper och att konsumenter och arbetstagare i stor utsträckning exponeras för kemikalier i produkter och på arbetsplatser ([3]). En utvidgning av den allmänna riskhanteringsstrategin syftar till att säkerställa ett mer konsekvent skydd för känsliga befolkningsgrupper ([4]).

Argument till stöd för rekommendation 1.3

2.3 Oberoende och intressekonflikter. EESK betonar att oberoende måste kunna påvisas. I riktlinjerna för intressekonflikter bör minimikriterier fastställas, bland annat en karensperiod på 24 månader efter anställning hos ekonomiska aktörer som bedömts av kemikaliemyndigheten, offentliggörande av intressen minst 14 dagar före möten och regler för jäv. Dessa bestämmelser måste omfatta ledamöter, adjungerade ledamöter, rådgivare och externa experter som arbetar med att utarbeta eller granska yttranden. Europeiska revisionsrätten konstaterade att Echas riktlinjer och förfaranden var ofullständiga och inte särskilt exakta, och rekommenderade tydliga och objektiva kriterier för bedömningen av intresseförklaringar och hanteringen av risker efter avslutad anställning ([5]).

2.4 Styrelsen och det civila samhället. Styrelsen bör bestå av minst en röstberättigad ledamot från civilsamhällesorganisationer verksamma inom folkhälsa, miljö eller konsumentskydd, som väljs genom ett öppet och icke-diskriminerande förfarande för en tidsbegränsad mandatperiod. En permanent rådgivande panel för det civila samhället bör avge yttranden om det samlade programdokumentet, transparenspolicyn, regler om intressekonflikter och indikatorer för leveransprecision. Den rådgivande panelens yttranden och protokoll bör offentliggöras.

Argument till stöd för rekommendation 1.4

2.5 Transparens och återanvändning av data. Kemikaliemyndigheten bör proaktivt offentliggöra icke-konfidentiellt underlag för samt klarspråkssammanfattningar av yttranden, beslut och rapporter på engelska och på de berörda medlemsstaternas språk. Dataset bör innehålla FAIR-metadata och göras tillgängliga genom ett programmeringsgränssnitt för att möjliggöra oberoende analys och återanvändning.

Argument till stöd för rekommendation 1.5

2.6 Kapacitet och leveransprecision. Med tanke på kemikaliemyndighetens utökade ansvarsområde efterlyser EESK tillräckliga resurser till riskbedömningskommittén (RAC)/kommittén för samhällsekonomisk analys (SEAC) och andra kommittéer samt indikatorer för leveransprecision och servicenivåstandarder (t.ex. andel yttranden som avges i tid, median handläggningstid och en mekanism för kvartalsvis förvarning). Resultaten bör rapporteras i det samlade programdokumentet och årsrapporten. EESK efterlyser en ny stabil finansieringsmodell för Echa och tillräckliga personalresurser för att genomföra den gröna given och kemikaliestrategin ([6]).

2.7 Överklagandenämnden – verkan av överklaganden. För att värna rättssäkerheten och allmänintresset bör överklaganden inte ha automatisk suspensiv verkan. Överklagandenämnden får endast bevilja uppskov med verkställigheten om allvarlig och irreparabel skada vid första anblick kan påvisas, efter en bedömning av parternas intressen. Kommittén ställer sig också positiv till att ge berörda ideella organisationer rätt att agera som intervenienter eller amicus curiae och att bevilja avgiftsbefrielser eller avgiftssänkningar för sådana organisationer.

2.8 Standard för offentliga samråd. I samband med utarbetandet av viktiga kommittéyttranden och utkast till riktlinjer bör kemikaliemyndigheten genomföra offentliga samråd som varar i minst åtta veckor och publicera ett offentligt återkopplingsuttalande med en sammanfattning av synpunkterna och myndighetens svar. Enligt kommissionens riktlinjer för bättre lagstiftning krävs obligatoriska internetbaserade offentliga samråd (under minst tolv veckor) för initiativ med konsekvensbedömningar samt offentliggörande av en kort faktabaserad sammanfattning av de viktigaste frågorna inom åtta veckor efter samrådets slutdatum ([7]).

([3]) Europeiska kommissionen, COM(2020) 667, punkt 2.2.1.
([4]) Europeiska kommissionen, COM(2020) 667, punkt 2.2.1.
([5]) Europeiska revisionsrättens särskilda rapport nr 15/2012.
([6]) Europaparlamentet, ”Ansvarsfrihet 2020: Europeiska kemikaliemyndigheten”, 4/5/2022, P9_TA(2022)0174.
([7]) Arbetsdokument från kommissionens avdelningar ”Better Regulation Guidelines” (SWD(2021) 305 final), 3 november 2021.

2.9 Budget för deltagande och transparens. EESK rekommenderar en öronmärkt budgetpost för det civila samhällets deltagande – som ska täcka översättningar, sammanfattningar på klarspråk, samråd och deltagande av experter från ideella organisationer – för att säkerställa kontinuerlig transparens och kontinuerligt engagemang.

3. ÄNDRINGSREKOMMENDATIONER TILL KOMMISSIONENS LAGSTIFTNINGSFÖRSLAG

Ändringsrekommendation 1

Kopplad till rekommendation 1.2

Kommissionens textförslag	EESK:s ändringsförslag
Artikel 4.2 Vid uppfyllandet av sina mål ska kemikaliemyndigheten sträva efter att bidra till en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön, till den fria rörligheten för ämnen på den inre marknaden och till enhetlighet och konsekvens i kemikaliebedömningen och kemikaliehanteringen i hela unionen, samtidigt som konkurrenskraften och innovationen förbättras, med beaktande av de särskilda behoven hos små och medelstora företag enligt definitionen i kommissionens rekommendation av den 6 maj 2003 om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag, och alternativ till djurförsök främjas.	Artikel 4.2 Vid uppfyllandet av sina mål ska kemikaliemyndigheten sträva efter att bidra till en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön, ***inbegripet skyddet av känsliga befolkningsgrupper,*** till den fria rörligheten för ämnen på den inre marknaden och till enhetlighet och konsekvens i kemikaliebedömningen och kemikaliehanteringen i hela unionen, samtidigt som konkurrenskraften och innovationen förbättras, med beaktande av de särskilda behoven hos små och medelstora företag enligt definitionen i kommissionens rekommendation av den 6 maj 2003 om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag, och alternativ till djurförsök främjas.

Motivering

Känsliga befolkningsgrupper, exempelvis barn, behöver särskilt skydd eftersom de kanske inte är fullt medvetna om de risker som är förknippade med det kemiska innehållet i vissa produkter.

Ändringsrekommendation 2

Kopplad till rekommendation 1.3

Kommissionens textförslag	EESK:s ändringsförslag
Artikel 14.1 Varje medlemsstat ska nominera två kandidater som ledamöter i RAC och får nominera högst två ytterligare kandidater.	Artikel 14.1 Varje medlemsstat ska nominera två kandidater som ledamöter i RAC och får nominera högst två ytterligare kandidater. ***Europeiska kommissionen ska utfärda tydliga riktlinjer för bedömning av oberoendet och eventuella intressekonflikter för alla ledamöter, adjungerade ledamöter, rådgivare och experter.***

Motivering

Alla ledamöter i Echas kommittéer måste uppfattas som oberoende, så att deras beslut betraktas som rättvisa och rimliga och inte som styrda av särintressen. Intressekonflikter måste hanteras transparent så att allmänheten kan ha förtroende för de beslut som kommittéerna fattar.

Ändringsrekommendation 3

Kopplad till rekommendation 1.4

Kommissionens textförslag	EESK:s ändringsförslag
Artikel 16.1 Kemikaliemyndigheten får anlita experter för att tjänstgöra i en arbetsgrupp i kommittéerna, forumet eller andra arbetsgrupper inom kemikaliemyndigheten eller för att utföra andra uppgifter som anges i denna förordning eller i sektorsspecifik unionslagstiftning, om det är motiverat på grund av det vetenskapliga och tekniska sammanhanget eller den höga sakkunskapsnivå som krävs. Förfarandet för och omfattningen av användningen av experter ska antas genom ett beslut av styrelsen.	Artikel 16.1 Kemikaliemyndigheten får anlita experter för att tjänstgöra i en arbetsgrupp i kommittéerna, forumet eller andra arbetsgrupper inom kemikaliemyndigheten eller för att utföra andra uppgifter som anges i denna förordning eller i sektorsspecifik unionslagstiftning, om det är motiverat på grund av det vetenskapliga och tekniska sammanhanget eller den höga sakkunskapsnivå som krävs. Förfarandet för och omfattningen av användningen av experter ska antas genom ett beslut av styrelsen. ***Det måste tillses att de värdefulla insikter som följer av oberoende forskning – såsom fackgranskade akademiska studier som är relevanta för regleringsändamål – fullt ut tillvaratas.***

Motivering

Oberoende data kan i hög grad bidra till lagstiftningsprocessen.

Ändringsrekommendation 4

Kopplad till rekommendation 1.5

Kommissionens textförslag	EESK:s ändringsförslag
Artikel 20.1 Överklagandenämnden ska bestå av en ordförande och ***två*** andra ledamöter.	Artikel 20.1 Överklagandenämnden ska bestå av en ordförande och ***fyra*** andra ledamöter.

Motivering

Den föreslagna överklagandenämndens sammansättning är alldeles för begränsad för att kunna hantera de överklagandeärenden som kommer att uppstå i framtiden.

Ändringsrekommendation 5

Kopplad till rekommendation 1.6

Kommissionens textförslag	EESK:s ändringsförslag
Artikel 45.3 Kemikaliemyndigheten och det berörda organet ska samarbeta för att undanröja skiljaktigheten. Om kemikaliemyndigheten och det berörda organet inte kan lösa skiljaktigheten, ska de utarbeta en gemensam rapport. Rapporten ska tydligt beskriva de omtvistade vetenskapliga frågorna och identifiera de relevanta osäkerhetsfaktorerna i uppgifterna jämte de bakomliggande skälen till de olika yttrandena, inbegripet när det gäller metodskillnader, och offentliggöras. Om det	Artikel 45.3 Kemikaliemyndigheten och det berörda organet ska samarbeta för att undanröja skiljaktigheten. Om kemikaliemyndigheten och det berörda organet inte kan lösa skiljaktigheten, ska de utarbeta en gemensam rapport. Rapporten ska tydligt beskriva de omtvistade vetenskapliga frågorna och identifiera de relevanta osäkerhetsfaktorerna i uppgifterna jämte de bakomliggande skälen till de olika yttrandena, inbegripet när det gäller metodskillnader, och offentliggöras. Om det

Kommissionens textförslag	EESK:s ändringsförslag
berörda organet är en unionsbyrå eller en vetenskaplig kommitté ska kemikaliemyndigheten lägga fram den gemensamma rapporten för kommissionen.	berörda organet är en unionsbyrå eller en vetenskaplig kommitté ska kemikaliemyndigheten lägga fram den gemensamma rapporten för kommissionen. ***Vid betydande vetenskapliga skiljaktigheter ska försiktighetsprincipen tillämpas för att skydda folkhälsan och miljön.***

Motivering

Oförmåga att lösa skiljaktigheter mellan vetenskapliga yttranden är ett allvarligt problem och därför måste försiktighetsprincipen tillämpas till dess att en lösning hittas.

Bryssel den 23 oktober 2025.

Séamus BOLAND
Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs ordförande