Den Europæiske Unions Tidende

DA
L-udgaven

2025/2457

12.12.2025

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2025/2457

af 26. november 2025

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

(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 ([1]),

efter den almindelige lovgivningsprocedure ([2]), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I Kommissionens meddelelse af 11. december 2019 om den europæiske grønne pagt sættes høje ambitioner om at muliggøre omstillingen til et giftfrit miljø og nulforurening. Den strategi, der fremlægges i Kommissionens meddelelse af 14. oktober 2020 med titlen »En kemikaliestrategi med bæredygtighed for øje — På vej mod et giftfrit miljø« er et helt afgørende skridt mod at opnå nulforureningen og indfører tilgangen med »ét stof, én vurdering«, som har til formål at forbedre virkningen og effektiviteten af, sammenhængen i og gennemsigtigheden af sikkerhedsvurderinger af kemikalier i alle EU-retsakter.

(2) For at nå disse mål skal det videnskabelige og tekniske arbejde med kemikalier, der udføres på EU-plan til støtte for EU-retsakter på dette område, konsolideres i de relevante EU-agenturer, og der bør indføres forpligtelser for EU-agenturer til at samarbejde om at udvikle vurderingsmetoder og udveksle data og oplysninger. Dette vil forenkle den nuværende ramme, forbedre sikkerhedsvurderingernes kvalitet og sammenhæng på tværs af EU-retsakterne og sikre, at de eksisterende ressourcer udnyttes mere effektivt.

(3) Som led i den igangværende revision af EU-retsakter blev det foreslået at omfordele visse eksisterende videnskabelige og tekniske opgaver til det relevante EU-agentur og at tildele samme agentur helt nye opgaver. Denne forordning indeholder bestemmelser om, at andre opgaver, som er fastsat i EU-retsakter, der ikke er under revision, skal omfordeles til Det Europæiske Kemikalieagentur for at drage fordel af dets ekspertise og kapaciteter i forbindelse med vurdering af kemikalier. Dette er i overensstemmelse med tilgangen »ét stof, én vurdering« for 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. Denne forordning bør vedtages samtidig med et direktiv om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU ([3]), med de samme mål for øje.

(4) Som led i gennemførelsen af tilgangen »ét stof, én vurdering« indføres der bestemmelser i forslaget til forordning om ændring af EU's lægemiddellovgivning med henblik på at give Det Europæiske Lægemiddelagentur mandat til at udvikle og samarbejde om udvikling af vurderingsmetoder, standardformater og fastlagt terminologi og til at udveksle data og oplysninger om kemikalier samt fastsætte nye procedurer for at sikre overensstemmelse mellem videnskabelige udtalelser.

([1]) EUT C, C/2024/3381, 31.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3381/oj.
([2]) Europa-Parlamentets holdning af 21.10.2025 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 13.11.2025.
([3]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj).

(5) For at sikre overensstemmelse i metoderne til vurdering af kemikalier på EU-plan bør alle relevante EU-agenturer have lignende mandater til at udvikle sådanne metoder på de områder, der falder ind under deres respektive mandater, og de bør være underlagt ens forpligtelser til at samarbejde indbyrdes om at udvikle sådanne metoder.

(6) For at sikre overensstemmelse og effektivitet i vurderinger af kemikalier i EU-retsakter er det også vigtigt, at data er interoperable, at udvekslingen af data mellem de relevante EU-agenturer er enkel, og at der tilskyndes til samarbejde om udvikling af standardformater og fastlagt terminologi. For at lette udvekslingen af data mellem agenturerne bør alle nye dataformater, der udvikles af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»EFSA«) eller Det Europæiske Miljøagentur (»EEA«), fastsættes i samarbejde med andre relevante EU-agenturer, der arbejder med kemikalier. Med henblik herpå bør der indføres relevante nye bestemmelser i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 401/2009 ([4]) og (EF) nr. 178/2002 ([5]), og eksisterende bestemmelser bør styrkes. Det bør også overvejes at foreslå at indføre lignende bestemmelser i forordningen om oprettelse af Det Europæiske Kemikalieagentur for at sikre, at bestemmelser om samarbejde mellem alle relevante EU-agenturer er overensstemmende.

(7) For at sikre overensstemmelse og effektivitet i vurderinger af kemikalier, som er fastsat i EU-retsakter bør de relevante EU-agenturer træffe foranstaltninger for at undgå divergerende videnskabelige udtalelser. Tilfælde af divergerende videnskabelige udtalelser har ført til øget usikkerhed for aktørerne og en svækkelse af offentlighedens tillid til robustheden og overensstemmelsen i den videnskabelige beslutningstagning. Som led i revisionen af EU's lægemiddellovgivning er der stillet forslag om at tage hånd om og styrke procedurerne for løsning af uoverensstemmelser mellem videnskabelige udtalelser fra Det Europæiske Lægemiddelagentur og andre videnskabelige organer. Det kan også overvejes at foreslå lignende bestemmelser i forordningen om oprettelse af Det Europæiske Kemikalieagentur for at sikre, at bestemmelser om løsning af divergerende videnskabelige udtalelser for alle relevante EU-agenturer er konsekvente. Sådanne yderligere bestemmelser vil ikke være nødvendige for så vidt angår EEA, da EEA ikke afgiver videnskabelige udtalelser om individuelle kemikalier.

(8) Denne forordning har til formål at afhjælpe potentielle uoverensstemmelser mellem videnskabelige udtalelser fra EFSA og udtalelser fra andre organer under hensyntagen til målet om at sikre et højt beskyttelsesniveau for miljøet og menneskers sundhed, herunder for sårbare grupper. Forordning (EF) nr. 178/2002 indeholder allerede procedurer, der gør det muligt at løse uoverensstemmelser mellem videnskabelige udtalelser. Disse procedurer bør styrkes. EFSA og det andet inddragede organ bør være forpligtet til at gøre deres bedste for at løse de divergerende videnskabelige udtalelser eller videnskabelige spørgsmål. De bør kun kunne inddrage de ansvarlige for risikostyringen, når de ikke selv er i stand til at overvinde de divergerende udtalelser. Desuden bør de, når de inddrager de ansvarlige for risikostyringen, angive de årsager, der ligger til grund for divergensen, herunder eventuelle metodologiske forskelle.

(9) I det specifikke tilfælde af en uoverensstemmelse mellem videnskabelige udtalelser vedrørende fareidentifikation af kemiske stoffer bør der indføres en ny procedure, der gør det muligt at løse uoverensstemmelsen mellem udtalelserne. I henhold til denne procedure bør Kommissionen kunne anmode Det Europæiske Kemikalieagentur, som er det EU-agentur, der har bedst ekspertise og kapacitet inden for farevurdering og har megen 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 ([6]). Dette ville være et skridt tættere på visionen om »ét stof, én vurdering« for så vidt angår ensartede farevurderinger af kemikalier i hele Unionen og forbedre beskyttelsen af menneskers sundhed og miljøet. Denne mulighed bør medtages i bestemmelsen om løsning af divergerende videnskabelige udtalelser, der er fastsat i forordning (EF) nr. 178/2002.

([4]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/401/oj).

([5]) 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 Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

([6]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

(10) For at opfylde forpligtelsen i afsnit 10.4.3 i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 ([7]) 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 forordning (EF) nr. 1907/2006 ([8]). Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici og Nye Risici udstedte disse retningslinjer i 2019, 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 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 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 centrale kapaciteter kan genanvendes, 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 udarbejdelsen af disse retningslinjer overdrages til Det Europæiske Kemikalieagentur. Med henblik på udarbejdelsen og ajourføringen af retningslinjerne bør Det Europæiske Kemikalieagentur inddrage de relevante eksperter inden for medicinsk udstyr.

(13) I betragtning af de nye fareklasser og kriterierne for klassificering, mærkning og emballering af stoffer, der blev indført ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2023/707 ([9]), bør der i punkt 10.4.1, litra b), i bilag I til forordning (EU) 2017/745 indsættes en henvisning til stoffer, der er hormonforstyrrende for menneskers sundhed i kategori 1, i lyset af relevansen af denne fareklasse for typerne 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 (»Stockholmkonventionen«) bør Det Europæiske Kemikalieagentur på anmodning bistå Kommissionen med at opfylde dens forpligtelse til at ændre bilag IV og V til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1021 ([10]). Medlemsstaterne bør kunne udpege eksperter til at deltage i arbejdsgrupper under Udvalget for Socioøkonomisk Analyse for at sikre, at udvalget har den kapacitet og de ressourcer, der er nødvendige for, at det kan fungere effektivt, og for at kunne afgive udtalelse, når det er nødvendigt. Når Udvalget for Socioøkonomisk Analyse udpeger et af dets medlemmer som rapportør, bør den pågældende person eller dennes arbejdsgiver aflønnes for at lette udvalgets funktion.

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

([8]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([9]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/707/oj).

([10]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj).

(15) Ændringen af forordning (EU) 2019/1021, der indføres ved nærværende forordning, udvider Det Europæiske Kemikalieagenturs videnskabelige udvalgs opgaver, arbejdsbyrde og ansvarsområder, navnlig for Udvalget for Socioøkonomisk Analyse. For at tilvejebringe tilstrækkelig ekspertise og støtte, grundige videnskabelige evalueringer og passende og stabile ressourcer bør de videnskabelige udvalg sikres passende og stabil kapacitet og forvaltning. Med henblik herpå kan det være hensigtsmæssigt at tilpasse forordning (EU) 2019/1021 for at afspejle enhver fremtidig revision af bestemmelserne om, hvordan udvalgene under Det Europæiske Kemikalieagentur skal fungere. I lyset af en sådan revision bør Kommissionen vurdere, om der er behov for at ændre forordning (EU) 2019/1021.

(16) Beføjelsen til at vedtage retsakter bør delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde med henblik på at ændre visse ikkevæsentlige dele af 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 til konventionen om grænseoverskridende luftforurening over store afstande angående persistente organiske miljøgifte eller for at tilpasse dem til den videnskabelige og tekniske udvikling.

(17) Under deres rapporteringsforpligtelser i henhold til forordning (EU) 2019/1021 har medlemsstaterne pligt til at indberette oplysninger om tilstedeværelsen i miljøet af stoffer, der er opført i bilag III, del A, til den pågældende forordning, til Det Europæiske Kemikalieagentur. Anvendelsen af informationsplatformen for kemikalieovervågning bør fremmes som et middel for medlemsstaterne til at opfylde deres forpligtelser til at rapportere oplysninger om tilstedeværelsen af sådanne kemikalier og til at forenkle og mindske deres rapporteringsforpligtelser. Hvis medlemsstaterne gør data tilgængelige via informationsplatformen for kemikalieovervågning, behøver de ikke længere indberette sådanne data til Det Europæiske Kemikalieagentur, da agenturet kan hente dem fra platformen.

(18) Efter revisionen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/2184 ([11]) skal medlemsstaterne forsyne EEA med alle data om forekomster af kemikalier i vand og med overvågning af sådanne forekomster af kemikalier. Desuden er medlemsstaterne allerede forpligtet til at indberette overvågningsdata til EEA vedrørende forekomsten af persistente organiske miljøgifte (»POP«) i luften i henhold til Unionens lovgivning om luftkvalitet. Ifølge Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2025/2455 ([12]) skal EEA opbevare alle data om forekomster af kemikalier. EEA skal derfor indsamle og opbevare alle data om forekomster af kemikalier, som Kommissionen har modtaget og ligger inde med via informationsplatformen for kemikalieovervågning. Det er derfor nødvendigt at forenkle medlemsstaternes rapporteringsforpligtelser for at sikre, at hvis der allerede er blevet indsendt oplysninger til EEA frivilligt eller i overensstemmelse med forpligtelser i henhold til andre dele af Unionens miljølovgivning, bør medlemsstaterne anses for at have opfyldt deres rapporteringsforpligtelser i henhold til forordning (EU) 2019/1021.

19) Forordning (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 401/2009, (EU) 2017/745 og (EU) 2019/1021 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

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 tilføjes følgende litra:

»m) at samarbejde med de kompetente organer i medlemsstaterne, der udfører opgaver svarende til autoritetens opgaver, og med andre videnskabelige organer, der er oprettet i henhold til EU-retten, navnlig Det Europæiske Kemikalieagentur, Det Europæiske Lægemiddelagentur og Det Europæiske Miljøagentur, om afgivelse af relevante videnskabelige udtalelser, om udveksling af data og oplysninger, herunder potentiel fastlæggelse af dataformater og fastlagt terminologi for at lette en sådan udveksling, og om udvikling af videnskabelige metoder til vurdering af kemikalier.«

([11]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/2184 af 16. december 2020 om kvaliteten af drikkevand (EUT L 435 af 23.12.2020, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2020/2184/oj).

([12]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2025/2455 af 26. november 2025 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 (EUT L, 2025/2455, 12.12.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2455/oj).

2) Artikel 27, stk. 4, litra b), affattes således:

»b) samarbejde i de tilfælde, der er nævnt i artikel 30, stk. 2, hvor autoriteten og et nationalt organ er forpligtet til at samarbejde«.

3) Artikel 30 affattes således:

»*Artikel 30*

Divergerende videnskabelige udtalelser

1. Autoriteten træffer nødvendige og passende foranstaltninger, så den på et tidligt tidspunkt kan opdage og overvåge potentielle kilder til divergens mellem autoritetens egne videnskabelige udtalelser og de videnskabelige udtalelser, der afgives af andre organer med tilsvarende opgaver.

2. Såfremt autoriteten opdager en sådan potentiel kilde til divergens med hensyn til et videnskabelige spørgsmål eller videnskabelige udtalelser, jf. stk. 1, retter den henvendelse til det andet 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 andet organ samarbejder om at løse eventuelle uoverensstemmelser under hensyntagen til målet om et højt beskyttelsesniveau for sundhed og miljø. Hvis autoriteten og det andet organ ikke er i stand til at finde en løsning på divergensen, udarbejder de en fælles rapport. Rapporten skal klart skitsere de omstridte videnskabelige eller tekniske spørgsmål, identificere de relevante usikkerheder i dataene og angive de årsager, der ligger til grund for de divergerende udtalelser, herunder årsager relateret til eventuelle metodologiske forskelle. Rapporten gøres offentligt tilgængelig.

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

3. Hvis det er relevant, og hvis divergensen vedrører uoverensstemmende videnskabelige udtalelser fra autoriteten og et andet EU-organ om, hvorvidt et stof opfylder kriterierne i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 (*), 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 estimater for akut toksicitet eller et forslag til revision af en sådan klassificering og mærkning og, hvor det er relevant, af sådanne grænser, faktorer eller estimater, i overensstemmelse med proceduren i artikel 37 i forordning (EF) nr. 1272/2008. Autoriteten og det andet EU-organ samarbejder med Det Europæiske Kemikalieagentur om udarbejdelsen af dette forslag.

(*) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).«

Artikel 2

Ændringer af forordning (EF) nr. 401/2009

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

1) I artikel 2 tilføjes følgende litra:

»p) at udvikle vurderingsmetoder vedrørende kemikalier på de områder, der hører under dets mandat.«

2) Artikel 15 ændres således:

a) Stk. 1 affattes således:

»1. Agenturet søger aktivt at samarbejde med Kommissionen, andre EU-organer og -programmer, navnlig Det Fælles Forskningscenter, Unionens statiske kontor (Eurostat), Det Europæiske Kemikalieagentur, Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, Det Europæiske Lægemiddelagentur og Unionens programmer for forskning og udvikling på miljøområdet.

Samarbejdet med Det Fælles Forskningscenter omfatter de opgaver, som er angivet i bilag I, afsnit A.

Koordineringen med Eurostat og Unionens statistiske program følger de retningslinjer, som er opstillet i bilag I, afsnit B.

Samarbejdet med Det Europæiske Kemikalieagentur, Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og Det Europæiske Lægemiddelagentur vedrører udveksling af data og oplysninger om kemikalier, herunder eventuel fastlæggelse af tilknyttede dataformater og fastlagt terminologi for at lette en sådan udveksling, og udvikling af videnskabelige metoder til vurdering af kemikalier.«

b) Stk. 4 affattes således:

»4. Det i stk. 1, 2 og 3 omhandlede samarbejde skal bl.a. tilrettelægges på en sådan måde, at det tager hensyn til nødvendigheden af at styrke sammenhængen og synergierne, og således at enhver form for overlap undgås.«

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 klassificeret som hormonforstyrrende for menneskers sundhed i kategori 1 i overensstemmelse med del 3 i bilag VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 (*), 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 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (***).

(*) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

(**) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

(***) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).«

2) I afsnit 10.4.2 affattes litra d) således:

»d) de seneste retningslinjer, hvis de er hensigtsmæssige og tilgængelige, i overensstemmelse med afsnit 10.4.3 og 10.4.4.«

3) Afsnit 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 udarbejde og opdatere retningslinjerne for vurdering af forholdet mellem fordele og risici forbundet med tilstedeværelsen af ftalater, der tilhører en af de grupper af stoffer, der er omhandlet i afsnit 10.4.1, litra a) og b). Vurderingen af forholdet mellem fordele og risici skal tage hensyn til det tiltænkte 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) Afsnit 10.4.4. affattes således:

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

Ud over de retningslinjer, der er omhandlet i afsnit 10.4.3., anmoder Kommissionen ECHA om at udarbejde tilsvarende retningslinjer for andre stoffer, der er omhandlet i afsnit 10.4.1, litra a) og b), hvis det er relevant. Retningslinjerne udarbejdes i overensstemmelse med den proces, der er beskrevet i afsnit 10.4.3.«

Artikel 4

Ændringer af forordning (EU) 2019/1021

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

1) I artikel 8 foretages følgende ændringer:

a) I stk. 1 tilføjes følgende litra:

»i) efter anmodning fra Kommissionen udarbejde og forelægge en rapport senest 12 måneder efter anmodningen om indførelsen eller ændringen af de koncentrationsgrænser, der er fastsat i bilag IV eller V, og virkningen heraf for menneskers sundhed, miljøet og socioøkonomiske forhold.«

b) Følgende stykke indsættes:

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

a) oplysninger om virkningerne for menneskers sundhed og miljøet af affald, der består af, indeholder eller er forurenet 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 under udarbejdelsen af rapporten

d) et 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 sin hjemmeside en meddelelse om, at der vil blive udarbejdet en rapport om en mulig ændring af bilag IV eller V. Meddelelsen skal også opfordre alle interesserede parter, herunder affaldsoperatører og brugere af genanvendte materialer, til at fremsætte bemærkninger inden for otte uger. Agenturet offentliggør disse bemærkninger på sin hjemmeside.

Senest ni måneder efter fremlæggelsen af rapporten, jf. denne artikels stk. 1, litra i), 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 herpå finder artikel 87 i forordning (EF) nr. 1907/2006 tilsvarende anvendelse.

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

2) 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 (»EEA«), angiver medlemsstaten dette i rapporten og anses dermed 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 EEA med henblik på at sammenstille, lagre og dele disse oplysninger.«

3) 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 bilag I, II eller III eller for at ændre eksisterende oplysninger i bilag IV og V for at tilpasse dem til den videnskabelige og tekniske udvikling, herunder udviklingen inden for affaldsbehandlings- og dekontamineringsteknologier eller nye videnskabelige oplysninger vedrørende sundheds- og miljøvirkninger i forbindelse med tilstedeværelsen af et stof i affald.«

4) I artikel 18 foretages følgende ændringer:

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

»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 1. januar 2026.«

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

»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:

»En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 4, stk. 3, artikel 10, stk. 2, eller 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. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.«

5) Følgende artikel indsættes:

»*Artikel 21b*

Revision

Under behørig hensyntagen til enhver reguleringsmæssig udvikling vedrørende status for ressourcerne og forvaltningen af Det Europæiske Kemikalieagenturs videnskabelige udvalg overvåger Kommissionen situationen med hensyn til de videnskabelige udvalgs opgaver, arbejdsbyrde og ansvarsområder og forelægger, hvor det er relevant, et lovgivningsforslag om ændring af denne forordning i overensstemmelse hermed.«

6) I bilag IV, tabel 1, foretages følgende ændringer:

a) I række 4 affattes teksten i fjerde kolonne således:

»1 500 mg/kg

Senest den 30. december 2027 reviderer Kommissionen denne koncentrationsgrænse og vedtager, hvis det er relevant, en delegeret retsakt i overensstemmelse med artikel 15, stk. 2, med henblik på at nedsætte denne værdi.«

b) I række 11 affattes teksten i fjerde kolonne således:

»5 µg/kg [2]

Senest den 30. december 2027 reviderer Kommissionen denne koncentrationsgrænse og vedtager, hvis det er relevant, en delegeret retsakt i overensstemmelse med artikel 15, stk. 2, med henblik på at nedsætte denne værdi.«

c) I række 26 affattes teksten i fjerde kolonne således:

»500 mg/kg

Senest den 30. december 2027 reviderer Kommissionen denne koncentrationsgrænse og vedtager, hvis det er relevant, en delegeret retsakt i overensstemmelse med artikel 15, stk. 2, med henblik på at nedsætte denne værdi til højst 200 mg/kg.«

d) I række 29 affattes teksten i fjerde kolonne således:

»1 mg/kg (PFOA og salte heraf),

40 mg/kg (summen af PFOA-relaterede forbindelser)

Senest den 30. december 2027 reviderer Kommissionen denne koncentrationsgrænse og vedtager, hvis det er relevant, en delegeret retsakt i overensstemmelse med artikel 15, stk. 2, med henblik på at nedsætte denne værdi.«

e) I række 30 affattes teksten i fjerde kolonne således:

»1 mg/kg (PFHxS og salte heraf),

40 mg/kg (summen af PFHxS-relaterede forbindelser)

Senest den 30. december 2027 reviderer Kommissionen denne koncentrationsgrænse og vedtager, hvis det er relevant, en delegeret retsakt i overensstemmelse med artikel 15, stk. 2, med henblik på at nedsætte denne værdi.«

Artikel 5

Ikrafttræden

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

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Strasbourg, den 26. november 2025.

På Europa-Parlamentets vegne	*På Rådets vegne*
R. METSOLA	M. BJERRE
Formand	*Formand*