Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/2457

12.12.2025

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2025/2457

av den 26 november 2025

om ändring av förordningarna (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 unionsbyråer på kemikalieområdet

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 43, 114, 168.4 c, 192.1 och 207,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ([1]),

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ([2]), och

av följande skäl:

(1) I kommissionens meddelande av den 11 december 2019 om den europeiska gröna given sätts höga ambitioner för att möjliggöra övergången till en giftfri miljö och nollutsläpp. Den strategi som anges i kommissionens meddelande av den 14 oktober 2020 med titeln *Kemikaliestrategi för hållbarhet – På väg mot en giftfri miljö* är ett viktigt steg för att uppnå nollutsläpp och där införs modellen ”ett ämne, en bedömning”, som syftar till att förbättra effektiviteten, ändamålsenligheten, samstämmigheten och transparensen i säkerhetsbedömningarna av kemikalier i alla unionsrättsakter.

(2) För att uppnå dessa mål behöver det vetenskapliga och tekniska arbete med kemikalier som utförs på unionsnivå till stöd för unionsrättsakter på detta område konsolideras i de relevanta unionsbyråerna, och det bör införas skyldigheter för unionsbyråer att samarbeta när det gäller att utveckla bedömningsmetoder och utbyta data och information. Detta skulle förenkla den nuvarande ramen, förbättra kvaliteten och samstämmigheten för säkerhetsbedömningar i alla unionsrättsakter samt säkerställa att befintliga resurser används mer effektivt.

(3) Omfördelning av vissa befintliga vetenskapliga och tekniska uppgifter till den lämpliga unionsbyrån, och även tilldelning av helt nya uppgifter, har föreslagits som del av den pågående översynen av unionsrättsakter. I denna förordning föreskrivs att andra uppgifter, som föreskrivs i unionsrättsakter som inte håller på att ses över, ska omfördelas till Europeiska kemikaliemyndigheten för att dra nytta av dess expertis och förmågor inom bedömning av kemikalier. Detta är i linje med modellen ”ett ämne, en bedömning” i syfte att säkerställa att tekniskt och vetenskapligt arbete utförs av den lämpliga unionsbyrån, så att man drar fördel av uppvisad erfarenhet och etablerade verktyg på dess område. Denna förordning bör antas samtidigt som ett direktiv om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU ([3]), med syftet att nå samma mål.

(4) Som en del av genomförandet av modellen ”ett ämne, en bedömning” har bestämmelser införts i ett förslag till förordning om ändring av unionens läkemedelslagstiftning i syfte att ge Europeiska läkemedelsmyndigheten mandat att utveckla och samarbeta om utvecklingen av bedömningsmetoder, standardformat och kontrollerade vokabulärer och att utbyta data och information om kemikalier samt att föreskriva nya förfaranden för att säkerställa samstämmighet mellan vetenskapliga yttranden.

([1]) EUT C, C/2024/3381, 31.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3381/oj.
([2]) Europaparlamentets ståndpunkt av den 21 oktober 2025 (ännu inte offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 13 november 2025.
([3]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (EUT L 174, 1.7.2011, s. 88, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj).

(5) För att säkerställa att metoderna för bedömningar i fråga om kemikalier är samstämmiga på unionsnivå bör alla relevanta unionsbyråer ha ett likvärdigt mandat att utveckla sådana metoder på de områden som omfattas av deras respektive mandat, och de bör vara underställda samma skyldigheter att samarbeta sinsemellan för att utveckla sådana metoder.

(6) För att säkerställa att kemikalierelaterade bedömningar som föreskrivs i unionsrättsakter är samstämmiga och effektiva är det även viktigt att data är kompatibla och att det är enkelt att utbyta data mellan de relevanta unionsbyråerna, och att uppmuntra till samarbete kring att utveckla standardformat och kontrollerade vokabulärer. För att underlätta utbyte av data mellan byråer bör därför nya dataformat som Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*Efsa*) eller Europeiska miljöbyrån (*EEA*) tar fram fastställas i samarbete med andra relevanta unionsbyråer som arbetar med kemikalier. I detta syfte bör relevanta nya bestämmelser införas i Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 401/2009 ([4]) och (EG) nr 178/2002 ([5]), och befintliga bestämmelser bör stärkas. Förslaget att införa liknande bestämmelser i förordningen om Europeiska kemikaliemyndigheten bör också övervägas för att säkerställa att bestämmelserna om samarbete mellan alla relevanta unionsbyråer är samstämmiga.

(7) För att säkerställa att bedömningar avseende kemikalier som föreskrivs i unionsrättsakter är samstämmiga och effektiva bör de relevanta unionsbyråerna vidta åtgärder för att undvika motstridiga vetenskapliga yttranden. Fall av motstridiga vetenskapliga yttranden har lett till ökad osäkerhet för aktörer och till att allmänheten fått sämre förtroende för stabiliteten och samstämmigheten vid vetenskapligt beslutsfattande. Förslag för att komma till rätta med och stärka förfarandena för att åtgärda motstridigheter mellan vetenskapliga yttranden från Europeiska läkemedelsmyndigheten och andra vetenskapliga organ har lagts fram som en del i översynen av unionens läkemedelslagstiftning. Ett förslag om liknande bestämmelser i förordningen om Europeiska kemikaliemyndigheten skulle också kunna övervägas för att säkerställa att bestämmelser för att åtgärda motstridiga vetenskapliga yttranden från relevanta unionsbyråer är samstämmiga. Det skulle inte behövas några sådana ytterligare bestämmelser när det gäller EEA, eftersom EEA inte utfärdar vetenskapliga yttranden om enskilda kemikalier.

(8) Denna förordning syftar till att komma till rätta med potentiella motstridigheter mellan vetenskapliga yttranden från Efsa och yttranden från andra organ, med beaktande av målet att säkerställa en hög skyddsnivå för miljön och människors hälsa, inbegripet när det gäller sårbara gruppers hälsa. I förordning (EG) nr 178/2002 föreskrivs redan förfaranden för att åtgärda motstridigheter mellan vetenskapliga yttranden. Dessa förfaranden bör stärkas. Efsa och det andra berörda organet bör vara skyldiga att göra sitt bästa för att åtgärda eventuella motstridigheter mellan vetenskapliga yttranden eller när det gäller vetenskapliga frågor. Det är bara när de inte kan åtgärda motstridigheten på egen hand som de bör hänskjuta frågan till en riskhanterare. När de hänskjuter frågan till en riskhanterare bör de dessutom ange de bakomliggande skälen till motstridigheten, inbegripet skäl som rör metodskillnader.

(9) I det specifika fallet med en motstridighet mellan vetenskapliga yttranden när det gäller faroidentifieringen för kemiska ämnen bör ett nytt förfarande inrättas som gör det möjligt att åtgärda motstridigheten. Inom ramen för ett sådant förfarande bör kommissionen kunna begära att Europeiska kemikaliemyndigheten, som är den unionsbyrå som är bäst utrustad med expertis och kapacitet inom farobedömning och som har lång erfarenhet av den harmoniserade klassificerings- och märkningsprocessen, utarbetar ett förslag till harmoniserad klassificering och märkning, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ([6]). Detta skulle innebära ett steg närmare visionen om ”ett ämne, en bedömning” sett till enhetlighet i farobedömningarna för kemikalier i hela unionen, vilket skulle förbättra skyddet av människors hälsa och miljön. Denna möjlighet bör införlivas i bestämmelsen om åtgärdande av motstridiga vetenskapliga yttranden i förordning (EG) nr 178/2002.

([4]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 401/2009 av den 23 april 2009 om Europeiska miljöbyrån och Europeiska nätverket för miljöinformation och miljöövervakning (EUT L 126, 21.5.2009, s. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/401/oj).

([5]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

([6]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

(10) För att uppfylla den skyldighet som fastställs i avsnitt 10.4.3 i bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 ([7]) har kommissionen gett den vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker och nya risker (*Scheer*) mandat att utarbeta riktlinjer om bedömningen av nytta/riskförhållandet vad gäller förekomsten av ftalater som är klassificerade som antingen cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska enligt kategori 1A eller 1B, eller som har hormonstörande egenskaper för vilka det finns vetenskaplig evidens som visar att de sannolikt kan ha allvarliga effekter på människors hälsa, och som identifieras i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 59 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 ([8]). Scheer utfärdade dessa riktlinjer 2019, och kommissionen har gett Scheer mandat att utföra en första uppdatering av de riktlinjerna.

(11) För att uppfylla den skyldighet som fastställs i avsnitt 10.4.4 i bilaga I till förordning (EU) 2017/745 bör kommissionen ge den relevanta vetenskapliga kommittén mandat att utarbeta riktlinjer för andra ämnen än ftalater som är klassificerade som antingen cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska enligt kategori 1A eller 1B, eller har hormonstörande egenskaper för vilka det finns vetenskaplig evidens som visar att de sannolikt kan ha allvarliga effekter på människors hälsa, och som identifieras i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 59 i förordning (EG) nr 1907/2006.

(12) Europeiska kemikaliemyndigheten ger redan vetenskaplig rådgivning om kemiska ämnen, däribland ftalater, hormonstörande ämnen och ämnen som är cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska enligt förordning (EG) nr 1907/2006. Flera av myndighetens viktiga kapaciteter kan återanvändas, däribland kapaciteterna för faro-, risk- och exponeringsbedömning och samhällsekonomisk bedömning, kommittéernas utarbetande av yttranden och it-kapacitet för samråd med och spridning till berörda parter. För att möjliggöra rättidiga framtida uppdateringar om förekomsten av ftalater och säkerställa att den lämpliga unionsbyrån utarbetar nya riktlinjer om andra ämnen på grundval av den senaste vetenskapliga evidensen bör utarbetandet av dessa riktlinjer tilldelas Europeiska kemikaliemyndigheten. Vid utarbetandet och uppdateringen av riktlinjerna bör Europeiska kemikaliemyndigheten involvera relevanta experter på medicintekniska produkter.

(13) Med hänsyn till de nya faroklasser och kriterier för klassificering, märkning och förpackning av ämnen som infördes genom kommissionens delegerade förordning (EU) 2023/707 ([9]) bör det i avsnitt 10.4.1 b i bilaga I till förordning (EU) 2017/745 införas en hänvisning till hormonstörande ämnen för människors hälsa enligt kategori 1, då den faroklassen är relevant för typen av ämnen i medicintekniska produkter.

(14) För att på bästa sätt utnyttja Europeiska kemikaliemyndighetens kunskap och expertis, som den förvärvat genom sitt deltagande i nominerings- och bedömningsprocesserna inom ramen för Stockholmskonventionen om långlivade organiska föroreningar (*Stockholmskonventionen*) bör kemikaliemyndigheten på begäran bistå kommissionen med att uppfylla dess skyldighet att ändra bilagorna IV och V till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1021 ([10]). Medlemsstaterna bör kunna utse experter som ska tjänstgöra i arbetsgrupper inom kommittén för samhällsekonomisk analys för att säkerställa att kommittén har den kapacitet och de resurser som krävs för att den ska kunna fungera ändamålsenligt och vid behov avge sitt yttrande. För att förbättra funktionssättet för kommittén för samhällsekonomisk analys bör ersättning ges till den person som kommittén bland sina egna ledamöter utnämner till föredragande, eller till den personens arbetsgivare.

([7]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([8]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([9]) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2023/707 av den 19 december 2022 om ändring av förordning (EG) nr 1272/2008 vad gäller faroklasser och kriterier för klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (EUT L 93, 31.3.2023, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/707/oj).

([10]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1021 av den 20 juni 2019 om långlivade organiska föroreningar (EUT L 169, 25.6.2019, s. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj).

(15) Ändringen av förordning (EU) 2019/1021, som införs genom den här förordningen, utvidgar uppgifterna, arbetsbördan och ansvarsområdena för Europeiska kemikaliemyndighetens vetenskapliga kommittéer, särskilt kommittén för samhällsekonomisk analys. I syfte att tillhandahålla adekvat expertis och stöd, noggranna vetenskapliga bedömningar samt lämpliga och stabila resurser bör de vetenskapliga kommittéernas kapacitet och styrning säkerställas. För detta ändamål kan det vara lämpligt att anpassa förordning (EU) 2019/1021 för att återspegla eventuella framtida översyner av bestämmelserna om hur Europeiska kemikaliemyndighetens kommittéer ska fungera. Mot bakgrund av en sådan översyn bör kommissionen bedöma om förordning (EU) 2019/1021 behöver ändras.

(16) För att ändra vissa icke-väsentliga delar av förordning (EU) 2019/1021 bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen med avseende på att ändra bilagorna IV och V så att de kan anpassas till ändringarna i den förteckning över ämnen som anges i bilagorna till Stockholmskonventionen eller protokollet till konventionen om långväga gränsöverskridande luftföroreningar om långlivade organiska föroreningar, eller anpassas efter de vetenskapliga och tekniska framstegen.

(17) Som en del av sina rapporteringsskyldigheter enligt förordning (EU) 2019/1021 är medlemsstaterna skyldiga att till Europeiska kemikaliemyndigheten rapportera information om förekomst i miljön av ämnen som förtecknas i del A i bilaga III till den förordningen. Medlemsstaterna bör uppmuntras att använda informationsplattformen för kemikalieövervakning (*IPCHEM*) som ett medel att uppfylla sina skyldigheter att rapportera data om kemikalieförekomst och minska sina rapporteringsskyldigheter. När medlemsstaterna gör data tillgängliga genom IPCHEM behöver de inte längre rapportera dem till Europeiska kemikaliemyndigheten, eftersom kemikaliemyndigheten kommer att kunna hämta dem från plattformen.

(18) Översynen av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2020/2184 ([11]) kräver att medlemsstaterna delar alla data om förekomster av kemikalier i vatten och om övervakning av sådana kemikalieförekomster med EEA. Dessutom är medlemsstaterna redan skyldiga att rapportera övervakningsdata till EEA om förekomsten av långlivade organiska föroreningar i luften enligt unionens lagstiftning om luftkvalitet. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2025/2455 ([12]) kräver att EEA hyser alla data om kemikalieförekomst. EEA ska därför samla in och hysa alla data om kemikalieförekomst som lämnas till och innehas av kommissionen i IPCHEM. Därför är det nödvändigt att förenkla medlemsstaternas rapporteringsskyldigheter för att säkerställa att medlemsstater i de fall där information redan har lämnats till EEA frivilligt eller till följd av skyldigheter enligt annan miljörelaterad unionslagstiftning bör anses ha fullgjort sina rapporteringsskyldigheter enligt förordning (EU) 2019/1021.

(19) Förordningarna (EG) nr 178/2002, (EG) nr 401/2009, (EU) 2017/745 och (EU) 2019/1021 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringar av förordning (EG) nr 178/2002

Förordning (EG) nr 178/2002 ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 23 ska följande led läggas till:

”m) Samarbeta med de behöriga organ i medlemsstaterna som utför liknande uppgifter som myndigheten och med andra vetenskapliga organ som inrättats enligt unionsrätten, särskilt Europeiska kemikaliemyndigheten, Europeiska läkemedelsmyndigheten och Europeiska miljöbyrån, om tillhandahållandet av relevanta vetenskapliga yttranden, om utbyte av data och information, inbegripet om ett potentiellt fastställande av relaterade dataformat och kontrollerade vokabulärer för att underlätta sådant utbyte, samt om utvecklingen av vetenskapliga metoder för bedömning av kemikalier.”

([11]) Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2020/2184 av den 16 december 2020 om kvaliteten på dricksvatten (EUT L 435, 23.12.2020, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2020/2184/oj).

([12]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2025/2455 av den 26 november 2025 om upprättande av en gemensam dataplattform för kemikalier, om fastställande av regler som säkerställer att de data som den innehåller är sökbara, tillgängliga, interoperabla och återanvändbara och om upprättande av en övervaknings- och prognosram för kemikalier (EUT L, 2025/2455, 12.12.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2455/oj).

2. I artikel 27.4 ska led b ersättas med följande:

”b) Under de omständigheter som anges i artikel 30.2 när myndigheten och ett nationellt organ är skyldiga att samarbeta.”

3. Artikel 30 ska ersättas med följande:

”*Artikel 30*

Motstridiga vetenskapliga yttranden

1. Myndigheten ska vidta de åtgärder som är nödvändiga och lämpliga för att övervaka och tidigt upptäcka potentiella källor till motstridigheter mellan sina egna vetenskapliga yttranden och vetenskapliga yttranden som avges av andra organ med liknande uppgifter.

2. När myndigheten upptäcker en sådan potentiell källa till motstridigheter som avses i punkt 1 ska den kontakta det andra organet för att säkerställa att all relevant vetenskaplig eller teknisk information delas och för att upptäcka potentiellt omstridda vetenskapliga eller tekniska frågor.

Myndigheten och det andra organet ska samarbeta för att åtgärda eventuella motstridigheter, med beaktande av målet att ha en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön. Om myndigheten och det andra organet inte kan åtgärda motstridigheten ska de utarbeta en gemensam rapport. I rapporten ska de omstridda vetenskapliga frågorna tydligt klarläggas, eventuella relevanta oklarheter i data fastställas och de bakomliggande skälen till de motstridiga yttrandena anges, inbegripet skäl som rör metodskillnader. Rapporten ska göras tillgänglig för allmänheten.

Om det andra organet är en unionsbyrå eller en vetenskaplig kommitté ska myndigheten även lägga fram den gemensamma rapporten för kommissionen.

3. Om det är relevant, och om motstridigheten rör oförenliga vetenskapliga yttranden från myndigheten och ett annat unionsorgan om huruvida ett ämne uppfyller de kriterier som fastställs i bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 (*), får kommissionen begära att Europeiska kemikaliemyndigheten utarbetar ett förslag till harmoniserad klassificering och märkning av ämnen och, där så är lämpligt, specifika koncentrationsgränser, M-faktorer eller värden för uppskattad akut toxicitet, eller ett förslag till ändring av sådan klassificering och märkning av ämnen, och, där så är lämpligt, ett förslag till sådana gränser, faktorer eller värden i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 37 i förordning (EG) nr 1272/2008. Myndigheten och det andra unionsorganet ska samarbeta med Europeiska kemikaliemyndigheten om att utarbeta detta förslag.

(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).”

Artikel 2

Ändringar av förordning (EG) nr 401/2009

Förordning (EG) nr 401/2009 ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 2 ska följande led läggas till:

”p) Att utarbeta bedömningsmetoder i fråga om kemikalier på de områden som omfattas av dess mandat.”

2. Artikel 15 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. Byrån ska aktivt söka samarbete med kommissionen, andra unionsorgan och unionsprogram, särskilt det gemensamma forskningscentrumet, unionens statistikkontor (Eurostat), Europeiska kemikaliemyndigheten, Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, Europeiska läkemedelsmyndigheten och unionens miljöforsknings- och miljöutvecklingsprogram.

Samarbetet med det gemensamma forskningscentrumet ska omfatta särskilt de uppgifter som anges i avsnitt A i bilaga I.

Samordningen mellan Eurostat och unionens statistikprogram ska följa särskilt riktlinjerna i avsnitt B i bilaga I.

Samarbetet med Europeiska kemikaliemyndigheten, Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och Europeiska läkemedelsmyndigheten ska röra utbyte av data och information om kemikalier, inbegripet att eventuellt fastställa relaterade dataformat och kontrollerade vokabulärer för att underlätta sådant utbyte, samt utvecklingen av vetenskapliga metoder för bedömningen av kemikalier.”

b) Punkt 4 ska ersättas med följande:

”4. I det samarbete som avses i punkterna 1, 2 och 3 ska hänsyn tas till bland annat behovet att öka samstämmigheten och synergierna och att undvika dubbelarbete.”

Artikel 3

Ändringar av förordning (EU) 2017/745

Bilaga I till förordning (EU) 2017/745 ska ändras på följande sätt:

1. I avsnitt 10.4.1 ska led b ersättas med följande:

”b) ämnen som klassificeras som hormonstörande ämnen för människors hälsa, enligt kategori 1, i enlighet med del 3 i bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 (*), och substanser med hormonstörande egenskaper för vilka det finns vetenskaplig evidens som visar att de sannolikt kan ha allvarliga effekter på människors hälsa och som identifieras i enlighet med förfarandet i artikel 59 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 (**) eller substanser som har hormonstörande egenskaper som är relevanta för människors hälsa och identifieras i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (***).

(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

(**) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

(***) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EUT L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).”

2. I avsnitt 10.4.2 ska led d ersättas med följande:

”d) De senaste relevanta riktlinjerna i enlighet med avsnitten 10.4.3 och 10.4.4, om sådana är tillämpliga och finns tillgängliga.”

3. Avsnitt 10.4.3 ska ersättas med följande:

”10.4.3 Riktlinjer för ftalater

När det bedöms lämpligt på grundval av de senaste vetenskapliga evidensen, men minst vart femte år, ska kommissionen begära att Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) utarbetar och uppdaterar riktlinjer för bedömningen av nytta/riskförhållandet vad gäller förekomsten av ftalater som hör till någon av de grupper av ämnen som avses i avsnitt 10.4.1 a och b. Bedömningen av nytta/riskförhållandet ska beakta produktens avsedda ändamål och det sammanhang i vilket produkten används, tillgängliga alternativa substanser, samt alternativa material, konstruktioner eller medicinska behandlingar.

När så är lämpligt eller när kommissionen begär det ska Echa samråda med riskbedömningskommittén och kommittén för samhällsekonomisk analys.”

4. Avsnitt 10.4.4 ska ersättas med följande:

”10.4.4 Riktlinjer för andra CMR-ämnen och hormonstörande substanser

Utöver de riktlinjer som avses i avsnitt 10.4.3 ska kommissionen begära att Echa utarbetar sådana riktlinjer för andra ämnen som avses i avsnitt 10.4.1 a och b, när så är lämpligt. Sådana riktlinjer ska utarbetas i enlighet med det förfarande som beskrivs i avsnitt 10.4.3.”

Artikel 4

Ändringar av förordning (EU) 2019/1021

Förordning (EU) 2019/1021 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 8 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 ska följande led läggas till:

”i) På begäran av kommissionen utarbeta och lämna in en rapport, inom tolv månader från begäran, om konsekvenserna för människors hälsa och miljön samt de samhällsekonomiska konsekvenserna av att införa eller ändra koncentrationsgränsvärden som specificeras i bilaga IV eller V.”

b) Följande punkt ska införas:

”1a. Den rapport som avses i punkt 1 i ska innehålla följande information:

a) Information om konsekvenserna för människors hälsa och miljön av avfall som utgörs av, innehåller eller är förorenat av långlivade organiska föroreningar, inbegripet konsekvenser för avfallshantering.

b) Information om koncentrationer och massflöden av långlivade organiska föroreningar i relevanta avfallsflöden och om avfallsbehandling och kapacitet för avfallsbehandling.

c) En analys av konsekvenserna av de olika koncentrationsgränsvärden som övervägs vid utarbetandet av rapporten.

d) Ett motiverat förslag på koncentrationsgränsvärden som ska införas i bilaga IV och, när så är lämpligt, i bilaga V.

Kemikaliemyndigheten ska, så snart den mottar den begäran som avses i punkt 1 i, på sin webbplats offentliggöra ett meddelande om att en rapport om en möjlig ändring av bilaga IV eller V kommer att utarbetas. Meddelandet ska också uppmana alla berörda parter, däribland avfallsaktörer och användare av återvunnet material, att lämna kommentarer inom åtta veckor. Kemikaliemyndigheten ska offentliggöra dessa kommentarer på sin webbplats.

Senast nio månader efter det att den rapport som avses i punkt 1 i) i den här artikeln lämnades in ska kemikaliemyndighetens kommitté för samhällsekonomisk analys, som inrättats enligt artikel 76.1 d i förordning (EG) nr 1907/2006, anta ett yttrande om rapporten och de koncentrationsgränsvärden som föreslås där. För detta ändamål ska artikel 87 i förordning (EG) nr 1907/2006 gälla i tillämpliga delar.

Kemikaliemyndigheten ska därefter utan dröjsmål lämna in rapporten och yttrandet från kommittén för samhällsekonomisk analys om koncentrationsgränsvärdena till kommissionen.”

2. Artikel 13.2 ska ersättas med följande:

”2. Om en medlemsstat delar den information som avses i punkt 1 e med Europeiska miljöbyrån (EEA), ska den medlemsstaten uppge detta i rapporten och därmed anses ha uppfyllt sina rapporteringsskyldigheter enligt den punkten.

När den information som avses i punkt 1 e ingår i en rapport som en medlemsstat lämnat till kemikaliemyndigheten ska kemikaliemyndigheten överföra informationen till EEA för sammanställning, lagring och delning av den informationen.”

3. Artikel 15.2 ska ersättas med följande:

”2. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 18 i syfte att ändra bilagorna IV och V för att anpassa dem till ändringar i den förteckning över ämnen som anges i bilaga I, II eller III eller att ändra befintliga poster i bilagorna IV och V för att anpassa dem till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, inbegripet utveckling av teknik för avfallshantering och dekontaminering eller ny vetenskaplig information om hälso- och miljöpåverkan i samband med förekomsten av ett ämne i avfall.”

4. Artikel 18 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 2 ska första meningen ersättas med följande:

”Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 4.3, 10.2 och 15 ska ges till kommissionen för en period på fem år från och med den 1 januari 2026.”

b) I punkt 3 ska första meningen ersättas med följande:

”Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 4.3, 10.2 och 15 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet.”

c) Punkt 6 ska ersättas med följande:

”En delegerad akt som antas enligt artikel 4.3, 10.2 eller 15 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.”

5. Följande artikel ska införas:

”*Artikel 21b*

Översyn

Med vederbörlig hänsyn till eventuella ändringar i regelverket avseende statusen för Europeiska kemikaliemyndighetens vetenskapliga kommittéers resurser och styrning ska kommissionen övervaka situationen när det gäller de vetenskapliga kommittéernas uppgifter, arbetsbörda och ansvarsområden, och vid behov lägga fram ett lagstiftningsförslag om ändring av denna förordning i enlighet därmed.”

6. Bilaga IV tabell 1 ska ändras på följande sätt:

a) I rad 4 ska texten i fjärde kolumnen ersättas med följande:

”1 500 mg/kg

Senast den 30 december 2027 ska kommissionen se över denna koncentrationsgräns och, när det är lämpligt, anta en delegerad akt i enlighet med artikel 15.2 om att sänka den.”

b) I rad 11 ska texten i fjärde kolumnen ersättas med följande:

”5 µg/kg ([2])

Senast den 30 december 2027 ska kommissionen se över denna koncentrationsgräns och, när det är lämpligt, anta en delegerad akt i enlighet med artikel 15.2 om att sänka den.”

c) I rad 26 ska texten i fjärde kolumnen ersättas med följande:

”500 mg/kg

Senast den 30 december 2027 ska kommissionen se över denna koncentrationsgräns och, när det är lämpligt, anta en delegerad akt i enlighet med artikel 15.2 om att sänka den till högst 200 mg/kg.”

d) I rad 29 ska texten i fjärde kolumnen ersättas med följande:

”1 mg/kg (PFOA och PFOA-salter),

40 mg/kg (summan av PFOA-besläktade föreningar)

Senast den 30 december 2027 ska kommissionen se över denna koncentrationsgräns och, när det är lämpligt, anta en delegerad akt i enlighet med artikel 15.2 om att sänka den.”

e) I rad 30 ska texten i fjärde kolumnen ersättas med följande:

”1 mg/kg (PFHxS och PFHxS-salter),

40 mg/kg (summan av PFHxS-besläktade föreningar)

Senast den 30 december 2027 ska kommissionen se över denna koncentrationsgräns och, när det är lämpligt, anta en delegerad akt i enlighet med artikel 15.2 om att sänka den.”

Artikel 5

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den 26 november 2025.

På Europaparlamentets vägnar	*På rådets vägnar*
R. METSOLA	M. BJERRE
Ordförande	*Ordförande*