C/2025/4378

9.9.2025

P10_TA(2025)0047

Omfordeling af videnskabelige og tekniske opgaver og forbedring af samarbejdet mellem EU-agenturer på kemikalieområdet

Ændringer vedtaget af Europa-Parlamentet den 1. april 2025 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 401/2009, (EU) 2017/745 og (EU) 2019/1021 for så vidt angår omfordeling af videnskabelige og tekniske opgaver og forbedring af samarbejdet mellem EU-agenturer på kemikalieområdet (COM(2023)0783 – C9-0447/2023 – 2023/0455(COD)) [1]

(Almindelig lovgivningsprocedure: førstebehandling)

(C/2025/4378)

Ændring 1

Forslag til forordning

Betragtning 8

Kommissionens forslag	*Ændring*
(8) Denne forordning har også til formål at afhjælpe eventuel divergens mellem videnskabelige udtalelser fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og andre EU-agenturer. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 indeholder allerede bestemmelser om fastlæggelse af en procedure til ensretning af divergerende videnskabelige udtalelser. Disse afhjælpningsprocedurer bør styrkes, idet Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og det andet divergerende agentur bør være forpligtet til at gøre deres bedste for at overvinde den generelle videnskabelige uoverensstemmelse***, og kun inddrage*** de ansvarlige for risikostyringen når de ikke er i stand til at løse uoverensstemmelsen.	(8) Denne forordning har også til formål at afhjælpe eventuel divergens mellem videnskabelige udtalelser fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og andre EU-agenturer. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 indeholder allerede bestemmelser om fastlæggelse af en procedure til ensretning af divergerende videnskabelige udtalelser. Disse afhjælpningsprocedurer bør styrkes, idet Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og det andet divergerende agentur bør være forpligtet til at gøre deres bedste for at overvinde den generelle videnskabelige uoverensstemmelse***. Forskelle i vurderingsmetoder, der resulterer i divergerende udtalelser, navnlig hvad angår beskyttelsen af sårbare grupper, bør begrundes på behørig vis. I sådanne tilfælde bør den udtalelse, der indebærer den største beskyttelse for sårbare grupper, prioriteres.*** De ansvarlige for risikostyringen ***bør kun inddrages,*** når de ikke er i stand til at løse uoverensstemmelsen.

[1] Sagen blev henvist til fornyet behandling i det kompetente udvalg med henblik på interinstitutionelle forhandlinger, jf. forretningsordenens artikel 60, stk. 4, fjerde afsnit (A10-0020/2025).

Ændring 2

Forslag til forordning

Betragtning 9

Kommissionens forslag	*Ændring*
(9) I det specifikke tilfælde af videnskabelig uoverensstemmelse vedrørende fareidentifikation af kemiske stoffer bør der indføres en ny procedure, der gør det muligt at løse uoverensstemmelsen. Denne procedure bør gøre det muligt for Kommissionen at anmode Det Europæiske Kemikalieagentur, som er det EU-agentur, der har størst ekspertise og kapacitet inden for farevurdering samt mangeårig 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, der bevæger sig tættere på visionen om »ét stof, én vurdering« for så vidt angår ensartede farevurderinger af kemikalier i hele Unionen. Denne mulighed bør afspejles i den relevante bestemmelse om håndtering af divergerende videnskabelige udtalelser, der er fastsat i forordning (EF) nr. 178/2002.	(9) I det specifikke tilfælde af videnskabelig uoverensstemmelse vedrørende fareidentifikation af kemiske stoffer bør der indføres en ny procedure, der gør det muligt at løse uoverensstemmelsen. Denne procedure bør gøre det muligt for Kommissionen at anmode Det Europæiske Kemikalieagentur, som er det EU-agentur, der har størst ekspertise og kapacitet inden for farevurdering samt mangeårig 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, der bevæger sig tættere på visionen om »ét stof, én vurdering« for så vidt angår ensartede farevurderinger af kemikalier i hele Unionen***, som styrker beskyttelsen af sundheden og miljøet***. Denne mulighed bør afspejles i den relevante bestemmelse om håndtering af divergerende videnskabelige udtalelser, der er fastsat i forordning (EF) nr. 178/2002.

Ændring 3

Forslag til forordning

Betragtning 14 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(14a) Denne forordning udvider Det Europæiske Kemikalieagenturs videnskabelige udvalgs opgaver, arbejdsbyrde og ansvarsområder. For at tilvejebringe tilstrækkelig ekspertise, støtte og grundige videnskabelige evalueringer bør de videnskabelige udvalg sikres passende og stabile ressourcer og passende og stabil kapacitet og forvaltning. I den forbindelse bør Kommissionen regelmæssigt overvåge de behov, som Det Europæiske Kemikalieagentur har som følge af denne forordning, og stille tilstrækkelige og stabile ressourcer til rådighed for agenturet.

Ændring 4

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 2

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 30 – stk. 2 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
Såfremt autoriteten opdager en sådan potentiel kilde til divergens, retter den henvendelse til det pågældende organ for at sikre, at alle relevante videnskabelige eller tekniske oplysninger udveksles, og identificere videnskabelige eller tekniske spørgsmål, der kan give anledning til strid.	Såfremt autoriteten opdager en sådan potentiel kilde til divergens, retter den henvendelse til det pågældende organ for at sikre, at alle relevante videnskabelige eller tekniske oplysninger udveksles, og identificere videnskabelige eller tekniske spørgsmål, der kan give anledning til strid. ***Forskelle i vurderingsmetoder, der resulterer i divergerende udtalelser, skal begrundes behørigt, navnlig for så vidt angår beskyttelse af sårbare grupper.***

Ændring 5

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 2

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 30 – stk. 2 – afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
Autoriteten og det pågældende organ samarbejder om at finde en løsning på divergensen. Hvis autoriteten og det pågældende organ ikke er i stand til at finde en løsning på divergensen, udarbejder de en fælles rapport. Rapporten ***gøres offentligt tilgængelig og*** skal klart skitsere de omstridte videnskabelige spørgsmål og identificere de relevante usikkerheder i dataene.	Autoriteten og det pågældende organ samarbejder om at finde en løsning på divergensen ***med henblik på at sikre det højeste beskyttelsesniveau for sundheden og miljøet***. ***Der gives prioritet til den udtalelse, som indebærer det højeste beskyttelsesniveau, med henblik på at beskytte de mest sårbare grupper***. Hvis autoriteten og det pågældende organ ikke er i stand til at finde en løsning på divergensen, udarbejder de en fælles rapport. Rapporten skal klart skitsere de omstridte videnskabelige spørgsmål og identificere de relevante usikkerheder i dataene ***samt de mulige årsager til de divergerende udtalelser, herunder vedrørende metodeforskelle, og gøres offentligt tilgængelig***.

Ændring 6

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 2

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 30 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	3a. Såfremt det konstateres, at der eksisterer en alvorlig divergens med hensyn til et videnskabeligt spørgsmål, og det pågældende organ er et organ i en af medlemsstaterne, er autoriteten og det nationale organ forpligtet til at samarbejde med henblik på enten at nå til enighed eller at udarbejde et fælles dokument, hvori der redegøres nærmere for de omtvistede videnskabelige spørgsmål og identificeres relevante usikkerhedsmomenter i datamaterialet. Dette dokument offentliggøres.

Ændring 7

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 2

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 3 – stk. 3 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	3b. I tilfælde, hvor der konstateres divergens, og hvor autoriteten anmoder om supplerende oplysninger fra andre myndigheder i Unionen eller i medlemsstaterne, kan den frist, inden for hvilken de relevante myndigheder skal godkende deres respektive resultater eller de i stk. 2 omhandlede fælles resultater, forlænges. Autoriteten fastsætter efter høring af det pågældende organ en frist for fremlæggelse af de pågældende oplysninger og underretter Kommissionen om den ekstra frist, der er nødvendig. Kommissionen underretter de berørte virksomhedsledere og medlemsstater om forlængelsen af fristen.

Ændring 8

Forslag til forordning

Artikel 3 – stk. 1 – nr. 1

Forordning (EU) 2017/745

Bilag I – sektion 10.4.1 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændring*
b) stoffer, der er ***identificeret*** 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 ([12]), 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 forordning (EU) nr. 528/2012.**"**	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 ([12]), 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 forordning (EU) nr. 528/2012.
([12]) 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).	([12]) 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).

Ændring 9

Forslag til forordning

Artikel 4 – stk. 1 – nr. 2

Forordning (EU) 2019/1021

Artikel 8 – stk. 1a – afsnit 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændring*
a) ***hvor det er relevant,*** 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	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

Ændring 10

Forslag til forordning

Artikel 4 – stk. 1 – nr. 2

Forordning (EU) 2019/1021

Artikel 8 – stk. 1a – afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
Så snart agenturet modtager den i stk. 1, litra i), omhandlede anmodning, offentliggør det på sit websted en meddelelse om, at der vil blive udarbejdet en rapport om en mulig ændring af bilag IV eller V, og at alle interesserede parter, herunder affaldsoperatører og brugere af genanvendte materialer, opfordres til at fremsætte bemærkninger inden for otte uger. Agenturet offentliggør disse bemærkninger på sit websted.	Så snart agenturet modtager den i ***artikel 8,*** stk. 1, litra i), omhandlede anmodning, offentliggør det på sit websted en meddelelse om, at der vil blive udarbejdet en rapport om en mulig ændring af bilag IV eller V, og at alle interesserede parter, herunder affaldsoperatører og brugere af genanvendte materialer, opfordres til at fremsætte bemærkninger inden for otte uger. Agenturet offentliggør disse bemærkninger på sit websted.

Ændring 11

Forslag til forordning

Artikel 4 – stk. 1 – nr. 2

Forordning (EU) 2019/1021

Artikel 8 – stk. 1a – afsnit 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
Senest ni måneder efter fremlæggelsen af ***rapporten*** 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 på vedtagelse af en udtalelse om rapporten finder artikel 87 i forordning (EF) nr. 1907/2006 tilsvarende anvendelse.	Senest ni måneder efter fremlæggelsen af ***den i artikel 8, stk. 1, litra i), omhandlede rapport*** 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 på vedtagelse af en udtalelse om rapporten finder artikel 87 i forordning (EF) nr. 1907/2006 tilsvarende anvendelse.

Ændring 12

Forslag til forordning

Artikel 4 – stk. 1 – nr. 4

Forordning (EU) 2019/1021

Artikel 15 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
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 bilagene til konventionen eller protokollen eller for at tilpasse dem til den videnskabelige og tekniske udvikling.	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 til forordning (EU) 2019/1021 eller*** bilagene til konventionen eller protokollen eller for at tilpasse dem til den videnskabelige og tekniske udvikling.

Ændring 13

Forslag til forordning

Artikel 4 – stk. 1 – nr. 4 a (nyt)

Forordning (EU) 2019/1021

Artikel 16 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(4a) I artikel 16 tilføjes følgende stykke:
	»***2a. Kommissionen overvåger situationen med hensyn til Det Europæiske Kemikalieagenturs ressourcer og dets videnskabelige udvalgs opgaver, arbejdsbyrde og ansvarsområder og fremlægger om nødvendigt et lovgivningsmæssigt forslag for at afspejle eventuelle behov, som Det Europæiske Kemikalieagentur måtte få som følge af opgaver, der indføres ved denne forordning, og for at forbedre styringen af dets videnskabelige udvalg.***«

Ændring 14

Forslag til forordning

Artikel 4 – stk. 1 – nr. 5 – litra c

Forordning (EU) 2019/1021

Artikel 18 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændring*
6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 4, stk. 3, artikel 10, stk. 2, og 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.	6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 4, stk. 3, artikel 10, stk. 2, og 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 kan forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.***

Ændring 15

Forslag til forordning

Artikel 4 – stk. 1 – nr. 5 – litra c a (nyt)

Forordning (EU) 2019/1021

Bilag IV – tabel 1 – række 5

Gældende ordlyd			
Alkaner C10-C13, chlor (korte chlorparaffiner) (SCCP)	85535-84-8	287-476-5	1 500 mg/kg Kommissionen ***revidere***r denne koncentrationsgrænse og vedtager, hvis det er relevant, ***et lovgivningsmæssigt forslag*** med henblik på at sænke denne værdi ***senest den 30. december 2027***.

Ændring			
ca) I bilag IV, tabel 1, affattes række 5 således:			
Alkaner C10-C13, chlor (korte chlorparaffiner) (SCCP)	85535-84-8	287-476-5	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 sænke denne værdi.

Ændring 16

Forslag til forordning

Artikel 4 – stk. 1 – nr. 5 – litra c b (nyt)

Forordning (EU) 2019/1021

Bilag IV – tabel 1 – række 12

Gældende ordlyd			
Polychlorerede dibenzo-p-dioxiner og dibenzofuraner (PCDD/PCDF) og dioxinlignende polychlorerede biphenyler (DL-PCB)			5 µg/kg Kommissionen ***reviderer*** denne koncentrationsgrænse og vedtager, hvis det er relevant, ***et lovgivningsmæssigt forslag*** med henblik på at sænke denne værdi***, hvis en sådan sænkning er praktisk mulig i overensstemmelse med de videnskabelige og tekniske fremskridt, senest den 30. december 2027.***

Ændring			
cb) I bilag IV, tabel 1, affattes række 12 således:			
Polychlorerede dibenzo-p-dioxiner og dibenzofuraner (PCDD/PCDF) og dioxinlignende polychlorerede biphenyler (DL-PCB)			5 µg/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 sænke denne værdi.

Ændring 17

Forslag til forordning

Artikel 4 – stk. 1 – nr. 5 – litra c c (nyt)

Forordning (EU) 2019/1021

Bilag IV – tabel 1 – række 27

Gældende ordlyd			
Hexabromcyclododecan ([1])	25637-99-4, 3194-55-6, 134237-50-6, 134237-51-7, 134237-52-8	247-148-4 221-695-9	500 mg/kg Kommissionen ***reviderer*** denne koncentrationsgrænse og vedtager, hvis det er relevant, ***et lovgivningsmæssigt forslag*** med henblik på at sænke denne værdi til højst 200 mg/kg s***enest den 30. december 2027.***

([1]) »Hexabromcyclododecan« omfatter hexabromcyclododecan, 1,2,5,6,9,10-hexabromcyclododecan og de vigtigste diastereoisomerer heraf: alpha-hexabromcyclododecan, beta-hexabromcyclododecan og gamma-hexabromcyclododecan.

Ændring			
cc) I bilag IV, tabel 1, affattes række 27 således:			
Hexabromcyclododecan ([1])	25637-99-4, 3194-55-6, 134237-50-6, 134237-51-7, 134237-52-8	247-148-4 221-695-9	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 sænke denne værdi til højst 200 mg/kg.

([1]) »Hexabromcyclododecan« omfatter hexabromcyclododecan, 1,2,5,6,9,10-hexabromcyclododecan og de vigtigste diastereoisomerer heraf: alpha-hexabromcyclododecan, beta-hexabromcyclododecan og gamma-hexabromcyclododecan.

Ændring 18

Forslag til forordning

Artikel 4 – stk. 1 – nr. 5 – litra c d (nyt)

Forordning (EU) 2019/1021

Bilag IV – tabel 1 – række 30

Gældende ordlyd			
Perfluoroctansyre (PFOA), salte heraf og PFOA-beslægtede forbindelser som fastsat i bilag I	335-67-1 og andre	206-397-9, og andre	1 mg/kg (PFOA og salte heraf), 40 mg/kg (summen af PFOA-beslægtede forbindelser) Kommissionen ***reviderer*** denne koncentrationsgrænse og vedtager, hvis det er relevant, ***et lovgivningsmæssigt forslag*** med henblik på at sænke denne værdi, ***hvis en sådan sænkning er praktisk mulig i overensstemmelse med de videnskabelige og tekniske fremskridt, senest den 30. december 2027***.

Ændring			
cd) I bilag IV, tabel 1, affattes række 30 således:			
Perfluoroctansyre (PFOA), salte heraf og PFOA-beslægtede forbindelser som fastsat i bilag I	335-67-1 og andre	206-397-9 og andre	1 mg/kg (PFOA og salte heraf), 40 mg/kg (summen af PFOA-beslægtede forbindelser) ***Senest den 30. december 2027 revid***erer Kommissionen denne koncentrationsgrænse og vedtager, hvis det er relevant, ***en delegeret retsakt i overensstemmelse med artikel 15, stk. 2,*** med henblik på at sænke denne værdi.

Ændring 19

Forslag til forordning

Artikel 4 – stk. 1 – nr. 5 – litra c e (nyt)

Forordning (EU) 2019/1021

Bilag IV – tabel 1 – række 31

Gældende ordlyd			
Perfluorhexansulfonsyre (PFHxS), salte heraf og PFHxS-beslægtede forbindelser	355-46-4, og andre	206-587-1 og andre	1 mg/kg (PFHxS og salte heraf), 40 mg/kg (summen af PFHxS-beslægtede forbindelser) Kommissionen ***reviderer*** denne koncentrationsgrænse og vedtager, hvis det er relevant, ***et lovgivningsmæssigt forslag*** med henblik på at sænke denne værdi***, hvis en sådan sænkning er praktisk mulig i overensstemmelse med de videnskabelige og tekniske fremskridt, senest den 30. december 2027***.

Ændring			
ce) I bilag IV, tabel 1, affattes række 31 således:			
Perfluorhexansulfonsyre (PFHxS), salte heraf og PFHxS-beslægtede forbindelser	355-46-4 og andre	206-587-1 og andre	1 mg/kg (PFHxS og salte heraf), 40 mg/kg (summen af PFHxS-beslægtede forbindelser) ***Senest den 30. december 2027 revid***erer Kommissionen denne koncentrationsgrænse og vedtager, hvis det er relevant, ***en delegeret retsakt i overensstemmelse med artikel 15, stk. 2,*** med henblik på at sænke denne værdi.