Europeiska unionens
officiella tidning

SV
C-serien

C/2025/4378

9.9.2025

P10_TA(2025)0047

Omfördelning av vetenskapliga och tekniska uppgifter och förbättring av samarbetet mellan unionens byråer på kemikalieområdet

Europaparlamentets ändringar antagna den 1 april 2025 av förslaget 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 (COM(2023)0783 – C9-0447/2023 – 2023/0455(COD)) [1]

(Ordinarie lagstiftningsförfarande: första behandlingen)

(C/2025/4378)

Ändring 1

Förslag till förordning

Skäl 8

Kommissionens förslag	*Ändring*
(8) Följaktligen syftar denna förordning till att behandla de slutliga skiljaktigheterna mellan vetenskapliga yttranden från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och från andra unionsbyråer. I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 finns redan bestämmelser som fastställer ett förfarande för att lösa skiljaktiga vetenskapliga yttranden. Dessa lösningsförfaranden bör stärkas, på så sätt att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och den andra avvikande byrån bör vara tvungna att göra sitt bästa för att lösa skiljaktigheten om allmänna vetenskapliga program***, och att*** det bara ***är*** när de inte kan lösa skiljaktigheten som de bör vända sig till riskhanterare.	(8) Följaktligen syftar denna förordning till att behandla de slutliga skiljaktigheterna mellan vetenskapliga yttranden från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och från andra unionsbyråer. I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 finns redan bestämmelser som fastställer ett förfarande för att lösa skiljaktiga vetenskapliga yttranden. Dessa lösningsförfaranden bör stärkas, på så sätt att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och den andra avvikande byrån bör vara tvungna att göra sitt bästa för att lösa skiljaktigheten om allmänna vetenskapliga program***. Skillnader i bedömningsmetoder som leder till skiljaktiga yttranden, särskilt när det gäller skyddet av utsatta grupper, bör vederbörligen motiveras. I sådana fall bör det yttrande som ger bäst skydd av utsatta grupper prioriteras.*** Det ***är*** bara när de inte kan lösa skiljaktigheten som de bör vända sig till riskhanterare.

[1] Ärendet återförvisades för interinstitutionella förhandlingar till det ansvariga utskottet, i enlighet med artikel 60.4 fjärde stycket i arbetsordningen (A10-0020/2025).

Ändring 2

Förslag till förordning

Skäl 9

Kommissionens förslag	*Ändring*
(9) I det mer specifika fallet med vetenskaplig skiljaktighet som har att göra med faroidentifieringen för kemiska ämnen, bör det upprättas ett nytt förfarande som gör det möjligt att lösa skiljaktigheten. Detta förfarande bör göra det möjligt för kommissionen att begära att Europeiska kemikaliemyndigheten, som den unionsbyrå som är bäst försedd med expertkunskap om och kapacitet för farobedömning, och även med 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, så att man kommer närmare visionen om ”ett ämne, en bedömning” sett till enhetlighet i farobedömningarna för kemikalier i hela unionen. Denna möjlighet bör återges i den relevanta bestämmelse om lösning av skiljaktiga vetenskapliga yttranden som fastställs i förordning (EG) nr 178/2002.	(9) I det mer specifika fallet med vetenskaplig skiljaktighet som har att göra med faroidentifieringen för kemiska ämnen, bör det upprättas ett nytt förfarande som gör det möjligt att lösa skiljaktigheten. Detta förfarande bör göra det möjligt för kommissionen att begära att Europeiska kemikaliemyndigheten, som den unionsbyrå som är bäst försedd med expertkunskap om och kapacitet för farobedömning, och även med 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, så att man kommer närmare visionen om ”ett ämne, en bedömning” sett till enhetlighet i farobedömningarna för kemikalier i hela unionen***, för att stärka hälso- och miljöskyddet***. Denna möjlighet bör återges i den relevanta bestämmelse om lösning av skiljaktiga vetenskapliga yttranden som fastställs i förordning (EG) nr 178/2002.

Ändring 3

Förslag till förordning

Skäl 14a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(14a) Denna förordning utvidgar uppgifterna, arbetsbördan och ansvarsområdena för Europeiska kemikaliemyndighetens vetenskapliga kommittéer. För att tillhandahålla adekvat sakkunskap, stöd och noggranna vetenskapliga bedömningar bör det säkerställas resurser, kapacitet och styrning av de vetenskapliga kommittéerna, vilka ska vara lämpliga och stabila. I detta avseende bör kommissionen regelbundet övervaka kemikaliemyndighetens behov enligt denna förordning och förse myndigheten med tillräckliga och stabila resurser.

Ändring 4

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 2

Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 30 – punkt 2 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
När myndigheten upptäcker en möjlig källa till skiljaktigheter ska den kontakta det berörda organet för att säkerställa att all relevant vetenskaplig eller teknisk information är känd och för att upptäcka möjliga vetenskapliga eller tekniska tvistefrågor.	När myndigheten upptäcker en möjlig källa till skiljaktigheter ska den kontakta det berörda organet för att säkerställa att all relevant vetenskaplig eller teknisk information är känd och för att upptäcka möjliga vetenskapliga eller tekniska tvistefrågor. ***Skillnader i bedömningsmetoder som leder till skiljaktiga yttranden ska vederbörligen motiveras, särskilt när det gäller skyddet av utsatta grupper.***

Ändring 5

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 2

Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 30 – punkt 2 – stycke 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
Myndigheten och det berörda organet ska samarbeta för att undanröja skiljaktigheten. Om myndigheten och det berörda organet inte kan lösa skiljaktigheten, ska de utforma en gemensam rapport. I rapporten ska de vetenskapliga tvistefrågorna tydligt klarläggas ***och*** de berörda oklarheterna i uppgifterna fastställas, och rapporten skall offentliggöras.	Myndigheten och det berörda organet ska samarbeta för att undanröja skiljaktigheten***, i syfte att säkerställa den högsta hälso- och miljöskyddsnivån. Det yttrande som ger högsta möjliga skyddsnivå i syfte att skydda de mest utsatta grupperna ska prioriteras.*** Om myndigheten och det berörda organet inte kan lösa skiljaktigheten, ska de utforma en gemensam rapport. I rapporten ska de vetenskapliga tvistefrågorna tydligt klarläggas***,*** de berörda oklarheterna i uppgifterna ***och de möjliga orsakerna till de skiljaktiga yttrandena, även i fråga om metodskillnader,*** fastställas, och rapporten ska offentliggöras.

Ändring 6

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 2

Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 30 – punkt 3a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	3a. När en väsentlig skiljaktighet i vetenskapliga frågor upptäckts och organet i fråga är ett organ i en medlemsstat ska myndigheten och det nationella organet samarbeta för att antingen undanröja skiljaktigheten eller utarbeta ett gemensamt dokument som klargör läget i den vetenskapliga tvistefrågan och fastställer de berörda oklarheterna i uppgifterna. Detta dokument ska offentliggöras.

Ändring 7

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 2

Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 3 – punkt 3b (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	3b. I fall där en skiljaktighet konstateras och myndigheten begär ytterligare upplysningar från unionens eller medlemsstaternas övriga myndigheter, får den tidsfrist inom vilken de berörda myndigheterna är skyldiga att anta sina respektive resultat, eller det gemensamma resultat som avses i punkt 2, förlängas. Myndigheten ska, efter samråd med det berörda organet, fastställa en tidsfrist inom vilken dessa upplysningar ska lämnas samt underrätta kommissionen om den ytterligare tid som krävs. Kommissionen ska informera den eller de berörda företagarna och medlemsstaterna om förlängningen.

Ändring 8

Förslag till förordning

Artikel 3 – stycke 1 – led 1

Förordning (EU) 2017/745

Bilaga I – avsnitt 10.4.1 – led b

Kommissionens förslag	*Ändring*
b) substanser som ***identifieras*** 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 ([12]), 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 förordning (EU) nr 528/2012.	b) substanser 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 ([12]), eller 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 förordning (EU) nr 528/2012.
([12]) 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).	([12]) 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).

Ändring 9

Förslag till förordning

Artikel 4 – stycke 1 – led 2

Förordning (EU) 2019/1021

Artikel 8 – punkt 1a – stycke 1 – led a

Kommissionens förslag	*Ändring*
(a) Information om konsekvenser för människors hälsa och miljön av avfall som utgörs av, innehåller eller är förorenat av långlivade organiska föroreningar, däribland konsekvenser för avfallshantering.	*(Berör inte den svenska versionen.)*

Ändring 10

Förslag till förordning

Artikel 4 – stycke 1 – led 2

Förordning (EU) 2019/1021

Artikel 8 – punkt 1a – stycke 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
Kemikaliemyndigheten ska, så snart den mottar den begäran som avses i ***första stycket led i***, offentliggöra på sin webbplats ett meddelande om att en rapport om en möjlig ändring av bilaga IV eller V kommer att iordningställas, med en inbjudan till alla berörda parter, däribland avfallsaktörer och användare av återvunnet material, att lämna kommentarer inom åtta veckor. Kemikaliemyndigheten ska offentliggöra dessa kommentarer på sin webbplats.	Kemikaliemyndigheten ska, så snart den mottar den begäran som avses i ***artikel 8.1 i***, offentliggöra på sin webbplats ett meddelande om att en rapport om en möjlig ändring av bilaga IV eller V kommer att iordningställas, med en inbjudan till alla berörda parter, däribland avfallsaktörer och användare av återvunnet material, att lämna kommentarer inom åtta veckor. Kemikaliemyndigheten ska offentliggöra dessa kommentarer på sin webbplats.

Ändring 11

Förslag till förordning

Artikel 4 – stycke 1 – led 2

Förordning (EU) 2019/1021

Artikel 8 – punkt 1a – stycke 3

Kommissionens förslag	*Ändring*
Senast nio månader efter det att ***denna*** rapport lämnades in ska kemikaliemyndighetens kommitté för samhällsekonomisk analys, som inrättats i enlighet med artikel 76.1 d i förordning (EG) nr 1907/2006, anta ett yttrande om rapporten och de koncentrationsgränsvärden som föreslås där. För antagande av ett yttrande om rapporten ska artikel 87 i förordning (EG) nr 1907/2006 gälla i tillämpliga delar.	Senast nio månader efter det att ***den*** rapport ***som avses i artikel 8.1 i*** lämnades in ska kemikaliemyndighetens kommitté för samhällsekonomisk analys, som inrättats i enlighet med artikel 76.1 d i förordning (EG) nr 1907/2006, anta ett yttrande om rapporten och de koncentrationsgränsvärden som föreslås där. För antagande av ett yttrande om rapporten ska artikel 87 i förordning (EG) nr 1907/2006 gälla i tillämpliga delar.

Ändring 12

Förslag till förordning

Artikel 4 – stycke 1 – led 4

Förordning (EU) 2019/1021

Artikel 15 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
2. Kommissionen har befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 18 för att ändra bilagorna IV och V så att de anpassas till ändringar i den förteckning över ämnen som fastställs i bilagorna till konventionen eller protokollet eller anpassas efter vetenskapliga och tekniska framsteg.	2. Kommissionen har befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 18 för att ändra bilagorna IV och V så att de anpassas till ändringar i den förteckning över ämnen som fastställs i bilagorna ***I, II eller III till förordning (EU) 2019/1021, eller bilagorna*** till konventionen eller protokollet, eller anpassas efter vetenskapliga och tekniska framsteg.

Ändring 13

Förslag till förordning

Artikel 4 – stycke 1 – led 4a (nytt)

Förordning (EU) 2019/1021

Artikel 16 – punkt 2a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(4a) I artikel 16 ska följande punkt läggas till:
	"2a. Kommissionen ska övervaka situationen när det gäller Europeiska kemikaliemyndighetens resurser samt uppgifter, arbetsbörda och ansvarsområden för Europeiska kemikaliemyndighetens vetenskapliga kommittéer, och vid behov lägga fram ett lagstiftningsförslag för att återspegla eventuella behov hos kemikaliemyndigheten till följd av de uppgifter som införs genom denna förordning och för att förbättra styrningen av dess vetenskapliga kommittéer."

Ändring 14

Förslag till förordning

Artikel 4 – stycke 1 – led 5 – led c

Förordning (EU) 2019/1021

Artikel 18 – punkt 6

Kommissionens förslag	*Ändring*
6. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 4.3, 10.2 och 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.	6. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 4.3, 10.2 och 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 får förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.***

Ändring 15

Förslag till förordning

Artikel 4 – stycke 1 – led 5 – led ca (nytt)

Förordning (EU) 2019/1021

Bilaga IV – tabell 1 – rad 5

Nuvarande lydelse			
Alkaner, C10-C13, klorerade (klorparaffiner med kort kolkedja) (SCCP)	85535-84-8	287-476-5	1 500 mg/kg Kommissionen ***ska*** se över denna koncentrationsgräns och när det är lämpligt anta ***ett lagstiftningsförslag*** om att sänka den ***senast den 30 december 2027***.

Ändring			
(ca) I bilaga IV, tabell 1, ska rad 5 ersättas med följande:			
Alkaner, C10-C13, klorerade (klorparaffiner med kort kolkedja) (SCCP)	85535-84-8	287-476-5	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.

Ändring 16

Förslag till förordning

Artikel 4 – stycke 1 – led 5 – led cb (nytt)

Förordning (EU) 2019/1021

Bilaga IV – tabell 1 – rad 12

Nuvarande lydelse			
Polyklorerade dibenso-p-dioxiner och dibensofuraner (PCDD/PCDF) och dioxinlika polyklorerade bifenyler (dl-PCB)			5 µg/kg Kommissionen ***ska*** se över denna koncentrationsgräns och när det är lämpligt anta ***ett lagstiftningsförslag*** om att sänka den***, när en sådan sänkning är möjlig enligt den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, senast den 30 december 2027***.

Ändring			
(cb) I bilaga IV, tabell 1, ska rad 12 ersättas med följande:			
Polyklorerade dibenso-p-dioxiner och dibensofuraner (PCDD/PCDF) och dioxinlika polyklorerade bifenyler (dl-PCB)			5 µg/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.

Ändring 17

Förslag till förordning

Artikel 4 – stycke 1 – led 5 – led cc (nytt)

Förordning (EU) 2019/1021

Bilaga IV – tabell 1 – rad 27

Nuvarande lydelse			
Hexabromcyklododekan ([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 ***ska*** se över denna koncentrationsgräns och när det är lämpligt anta ***ett lagstiftningsförslag*** om att sänka den till högst 200 mg/kg ***senast den 30 december 2027***.

([1]) *Hexabromcyklododekan* betyder hexabromcyklododekan, 1,2,5,6,9,10-hexabromcyklododekan och dess viktigaste diastereoisomerer: alfa-hexabromcyklododekan, beta-hexabromcyklododekan och gamma-hexabromcyklododekan..

Ändring			
(cc) I bilaga IV, tabell 1, ska rad 27 ersättas med följande:			
Hexabromcyklododekan ([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 ***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.

([1]) *Hexabromcyklododekan* betyder hexabromcyklododekan, 1,2,5,6,9,10-hexabromcyklododekan och dess viktigaste diastereoisomerer: alfa-hexabromcyklododekan, beta-hexabromcyklododekan och gamma-hexabromcyklododekan.

Ändring 18

Förslag till förordning

Artikel 4 – stycke 1 – led 5 – led cd (nytt)

Förordning (EU) 2019/1021

Bilaga IV – tabell 1 – rad 30

Nuvarande lydelse			
Perfluoroktansyra (PFOA), PFOA-salter och PFOA-besläktade föreningar som anges i bilaga I	335-67-1 med flera	206-397-9 med flera	1 mg/kg (PFOA och PFOA-salter), 40 mg/kg (summan av PFOA-besläktade föreningar) Kommissionen ***ska*** se över denna koncentrationsgräns och när det är lämpligt anta ***ett lagstiftningsförslag*** om att sänka den***, när en sådan sänkning är möjlig enligt den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, senast den 30 december 2027***.

Ändring			
(cd) I bilaga IV, tabell 1, ska rad 30 ersättas med följande:			
Perfluoroktansyra (PFOA), PFOA-salter och PFOA-besläktade föreningar som anges i bilaga I	335-67-1 med flera	206-397-9 med flera	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.

Ändring 19

Förslag till förordning

Artikel 4 – stycke 1 – led 5 – led ce (nytt)

Förordning (EU) 2019/1021

Bilaga IV – tabell 1 – rad 31

Nuvarande lydelse			
Perfluorhexansulfonsyra (PFHxS), PFHxS-salter och PFHxS-besläktade föreningar	355-46-4 med flera	206-587-1 med flera	1 mg/kg (PFHxS och PFHxS-salter), 40 mg/kg (summan av PFHxS-besläktade föreningar) Kommissionen ***ska*** se över denna koncentrationsgräns och när det är lämpligt anta ***ett lagstiftningsförslag*** om att sänka den***, när en sådan sänkning är möjlig enligt den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, senast den 30 december 2027***.

Ändring			
(ce) I bilaga IV, tabell 1, ska rad 31 ersättas med följande:			
Perfluorhexansulfonsyra (PFHxS), PFHxS-salter och PFHxS-besläktade föreningar	355-46-4 med flera	206-587-1 med flera	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.