



Förslag till förordning om Europeiska kemikaliemyndigheten

Klimat- och näringslivsdepartementet

Dokumentbeteckning

COM(2025) 386 Celexnummer 52025PC0386

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning gällande Europeiska kemikaliemyndigheten och ändringar i förordningarna (EG) nr 1907/2006, (EU) nr 528/2012, (EU) nr 649/2012 och (EU) 2019/1021

Sammanfattning

Förslaget syftar till att ge Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) ett eget rättsligt ramverk och förbättrad styrning, så att den bättre kan utföra sina nuvarande och framtida uppgifter enligt olika förordningar för kontroll av farliga kemikalier. Det ska också göra myndigheten mer flexibel och effektiv i att möta nya utmaningar och ge stöd till EU-kommissionen, medlemsstaterna och andra aktörer. Eftersom Echa grundades innan den gemensamma ansatsen för EU:s decentraliserade myndigheter antogs, ska förslaget också leda till att denna ansats nu tillämpas.

Förslaget speglar myndighetens utökade uppdrag enligt olika rättsakter för kontroll av farliga kemikalier. Det fastställer en förtydligad struktur och styrning, tydligare regler för utnämning och ansvar för verkställande direktören samt förtydligar kommittéernas roller och sammansättning. Nya regler införs för att stärka myndighetens finansiella stabilitet, och kommissionen ges befogenhet att anpassa förordningen vid behov. Förslaget möjliggör även bättre samordning mellan vetenskapliga organ och inkluderar socioekonomiska analyser i prövning av godkännande av biocider. Krav på regelbunden utvärdering av Echas verksamhet införs.

Regeringen välkomnar förslaget om en fristående förordning för Echa och är övergripande positiv till förslagets innehåll. Det är enligt regeringen angeläget att säkerställa att Echa har finansiell stabilitet över tid samt att kommittéerna har tillräcklig kapacitet.

1. Förslaget

1.1 Ärendets bakgrund

EU:s kemikaliestrategi för hållbarhet identifierade 2019 ett antal åtgärder för att öka effektiviteten och samstämmigheten i säkerhetsbedömningar enligt ansatsen 'ett ämne, en bedömning'. Denna innehöll ett förslag att 'stärka Echass styrning och göra dess finansieringsmodell mer hållbar' utifrån myndighetens minskade

och oförutsägbara avgiftsinflöde efter att slutdatumet för registrering av ämnen inom Reachförordningen¹ passerats 2018 och utifrån dess utökade vetenskapliga och tekniska uppgifter.

Sedan Echa inrättades genom Reachförordningen 2006 har myndigheten fått ett utökat uppdrag genom flera andra EU-rättsakter, vilket har lett till en fragmenterad reglering. Förslaget till Echas grundförordning syftar till att förse Echa med de resurser, den flexibilitet och de strukturella anpassningar som krävs för att fullgöra sina uppgifter enligt det växande mandatet, som nu omfattar ansvar enligt flera EU-förordningar – bland annat inom klassificering och märkning, biocidprodukter, import och export av farliga kemikalier, regler för avfall och material i kontakt med dricksvatten.

Förordningsförslaget presenterades som del av ett kemikaliepaket som också innehöll ett meddelande med en handlingsplan för kemikalieindustrin för att stärka konkurrenskraften och moderniseringen av kemikaliesektorn samt ett förslag om ett förenklingspaket (omnibus VI) för kemikalier (se separat

¹ 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.

FaktaPM). Förslaget till Echas grundförordning presenterades den 8 juli 2025.

1.2 Förslagets innehåll

Kommissionens förslag till förordning om Europeiska kemikaliemyndigheten syftar till att skapa en tydlig och samlad rättslig ram för myndighetens verksamhet. Förslaget innebär att Echa får en egen förordning som ersätter vissa delar av Reach och kompletterar andra rättsakter, vilket ska bidra till ökad rättssäkerhet, effektivitet och transparens.

En central del av förslaget är att stärka Echass styrning och kapacitet. De vetenskapliga kommittéerna för riskbedömning (RAC) och socioekonomisk analys (SEAC) föreslås få förbättrade arbetsförutsättningar genom krav på att medlemsstaterna nominerar fler experter, möjlighet att anlita externa sakkunniga samt ökad flexibilitet för att hantera en växande arbetsbörda. Echass kommittéer involveras i allt högre grad i bedömningar inom flera olika lagstiftningsområden.

Förslaget formaliserar Echass ansvar för nya uppgifter som tillkommit genom annan EU-lagstiftning. Det gäller bland annat hantering av ämnen i batterier², förpackningar³ och material i

² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/1542 av den 12 juli 2023 om batterier och förbrukade batterier, om ändring av direktiv 2008/98/EG och förordning (EU) 2019/1020 och om upphävande av direktiv 2006/66/EG.

³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2025/40 av den 19 december 2024 om förpackningar och förpackningsavfall, om ändring av förordning (EU) 2019/1020 och direktiv (EU) 2019/904 och om upphävande av direktiv 94/62/EG.

kontakt med dricksvatten⁴. Echa föreslås även få en samordnande roll inom ramen för initiativet "One Substance, One Assessment", som syftar till att säkerställa enhetliga vetenskapliga bedömningar av kemikalier inom EU:s olika myndigheter och regelverk. I detta sammanhang föreslås även att den vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet (SCCS), som idag är knuten till kommissionen, organisatoriskt flyttas till Echa och fokuserar på bedömningar kopplade till kosmetiska produkter. Syftet är att samla expertbedömningar inom kemikalieområdet under en gemensam myndighet för att öka effektiviteten och samordningen. Förslaget är också i linje med den gemensamma ansatsen⁵ för EU:s decentraliserade myndigheter, som syftar till att harmonisera styrning, ansvarsfördelning och arbetsformer mellan olika EU-organ.

Finansieringsmodellen för Echa föreslås förenklas genom att kravet på separata budgetar för olika lagstiftningsområden tas bort. Istället införs en samlad EU-finansiering, vilket ska ge myndigheten långsiktig stabilitet och större flexibilitet i hur den använder sina medel. Echa ges också möjlighet att skapa en reservfond för att hantera variationer i avgiftsintäkter, vilket ytterligare stärker myndighetens ekonomiska motståndskraft.

⁴ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2020/2184 av den 16 december 2020 om kvaliteten på dricksvatten.

⁵ Joint statement of the European Parliament, the Council of the European Union and the European Commission on decentralised agencies -Common Approach, 2012

Slutligen innehåller förslaget bestämmelser som syftar till att förbättra Echass samverkan med andra EU-myndigheter, såsom Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), Europeiska livsmedelssäkerhetsmyndigheten (EFSA), Europeiska smittskyddsmyndigheten (ECDC), Europeiska arbetsmiljöbyrån (OSHA) och Europeiska miljöbyrån (EEA). Förslaget betonar även vikten av ökad transparens och informationsspridning till allmänheten samt Echass deltagande i EU:s forskningsprogram och internationella samarbeten.

1.3 Gällande svenska regler och förslagets effekt på dessa

Förslaget bedöms inte få någon påverkan på gällande svenska regler.

1.4 Budgetära konsekvenser och konsekvensanalys

Echa finansieras genom EU-bidrag och avgifter enligt olika kemikalie-rättsakter. Nya uppgifter som tillkommit vid genomförandet av kemikaliestrategin har ibland krävt omfördelning av resurser inom befintlig budget. För uppgifter kopplade till förordningen om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa finns ett bidragsavtal med kommissionens hälsodirektorat (DG SANTE) till 2027, vilket innebär ökad personal och EU-bidrag. Från 2028 ska uppgifter rörande yrkesmässig exponering (OELs) och den vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet (SCCS) bli permanenta och finansieras via EU-bidrag. Detta kräver fem

nya tjänster och cirka 951 000 euro i årliga kostnader. Övriga resurser förblir oförändrade tills vidare.

Echas totala resursbehov kommer att behöva omvärderas inför nästa fleråriga budgetram (2028–2035), beroende på utfallet av pågående och kommande lagförslag.

Förslaget innebär att svenska myndigheter kan behöva lägga ytterligare resurser på att delta i Echas vetenskapliga kommittéer.

2. Ståndpunkter

2.1 Preliminär svensk ståndpunkt

Regeringen välkomnar intentionen med förslaget till fristående förordning för Echa och är övergripande positiv till dess innehåll. Förslaget är ett viktigt steg för att komma till rätta med Echas komplicerade finansieringsmodell och de behov som uppkommit då Echa över tid fått fler uppgifter inom olika regelverk.

Mot bakgrund av Sveriges budgetrestriktiva hållning ska regeringen agera för att förslagets ekonomiska konsekvenser begränsas både för statens budget och EU-budgeten. Med dessa aspekter som utgångspunkt, ämnar regeringen verka för en stabil finansiering och en väl fungerande myndighetsstruktur så att Echa kan utföra sina uppgifter med hög kvalitet och effektivitet. Regeringen ska även verka för att ändringarna inte väsentligt ökar resursbehoven hos nationella myndigheter.

Regeringen ställer sig positiv till förändringar som ger Echaskommittéer tillräcklig kapacitet och bättre förutsättningar att utföra sina uppgifter inom en rimlig tid och med god kvalitet. Regeringen anser vidare att finansieringen av myndighetens arbete bör följa principen om att förorenaren betalar och medlemsstaternas myndigheter bör kompenseras så långt möjligt för de resurser de lägger på kommittéernas arbete.

Det är viktigt att förordningen är flexibel för att kunna ta höjd för de ändringar som kan komma att införas i kemikalielagstiftningen framöver, inte minst i samband med en revidering av Reachförordningen. Regeringen är positiv till ökad effektivitet och stärkt samordning mellan kemikalierregelverk, t.ex. till att Echa får utökade uppgifter vad gäller att harmonisera säkerhetsbedömningar mellan olika kemikalierregelverk.

2.2 Medlemsstaternas ståndpunkter

Medlemsstaternas ståndpunkter är ännu inte kända.

2.3 Institutionernas ståndpunkter

Institutionernas ståndpunkter är ännu inte kända.

2.4 Remissinstansernas och andra intressenters ståndpunkter

Remissinstansers och andra intressenters ståndpunkter är ännu inte kända.

3. Förslagets förutsättningar

3.1 Rättslig grund och beslutsförfarande

Förslaget baseras på artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget). Förslaget innebär ändringar i fyra rättsakter. Två av dessa har artikel 114 som rättslig grund och de två andra har artiklarna 192.1 och 207 respektive 192.1 som rättslig grund. Kommissionen bedömer att tyngdpunkten i den lagstiftning myndigheten ska genomföra har artikel 114 som grund.

Beslut fattas av rådet med kvalificerad majoritet efter ordinarie lagstiftningsförfarande med Europaparlamentet enligt artikel 294 i EUF-fördraget.

3.2 Subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna

Kommissionen bedömer att förslaget i sin helhet är förenligt med subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna. Kommissionen anser att förslagets mål inte skulle kunna uppnås i tillräcklig utsträckning på medlemsstatsnivå eftersom det är nödvändigt att harmonisera de grundläggande rättsliga bestämmelserna om Echa med dess nuvarande och framtida roll, vilket endast kan göras på EU-nivå.

Kommissionen anser att förslaget inte går längre än vad som är nödvändigt för att förbättra Echass styrning och hållbarheten i dess finansiella modell.

Regeringen delar kommissionens bedömning att förslaget är förenligt med subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna.

4. Övrigt

4.1 Fortsatt behandling av ärendet

En presentation av förslaget hölls i juli i rådsarbetsgruppen för miljö. I juli inrättades sedan en Ad-hoc grupp för vidare rådsförhandling av förslaget.

Det danska ordförandeskapets målsättning är att nå en allmän riktlinje innan årets slut.

4.2 Fackuttryck och termer