



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 8.7.2025
COM(2025) 386 final

2025/0207 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

**om Europeiska kemikaliemyndigheten och om ändring av förordningarna (EG)
nr 1907/2006, (EU) nr 528/2012, (EU) nr 649/2012 och (EU) 2019/1021**

(Text av betydelse för EES)

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

1.1 Motiv och syfte med förslaget

Europeiska unionen har utarbetat ett omfattande regelverk för kemikalier, för att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön mot de skadliga effekterna av kemikalier, få den inre marknaden för kemikalier att fungera effektivt och främja konkurrenskraften och innovationen för EU:s industri. Regelverket utgörs av över 40 lagar på områdena i) produktion och utsläppande på marknaden av kemikalier och produkter innehållande kemikalier, ii) utsläpp av kemikalier och arbetstagares säkerhet, iii) konsumentprodukter, iv) livsmedel och djurfoder, v) miljö.

Vid kontrollen av ändamålsenligheten av den mest relevanta EU-lagstiftningen om kemikalier¹ var slutsatsen att lagstiftningen i fråga har avsett resultat och är ändamålsenlig. Det finns emellertid brister vad gäller konsekvensen i säkerhetsbedömningarna, effektiviteten i det bakomliggande tekniska och vetenskapliga arbetet samt konsekvensen i reglerna för transparens, öppenhet och insyn.

Kemikaliestrategin för hållbarhet² (*kemikaliestrategin*), som antogs den 14 oktober 2020, är en del av EU:s nollföroreningsambition och ett centralt åtagande i den europeiska gröna given³.

I kemikaliestrategin beskrivs ett antal åtgärder för att förbättra säkerhetsbedömningarnas ändamålsenlighet, effektivitet och konsekvens genom metoden ”ett ämne, en bedömning”. **Detta inbegriper ett förslag om att ”stärka styrningen av Europeiska kemikaliemyndigheten och öka hållbarheten i dess finansieringsmodell”, med beaktande av i) de minskade och oförutsägbara avgiftsinkomsterna efter den senaste lagstadgade tidsfristen för registrering under 2018 enligt Reach-förordningen⁴, och ii) den befintliga och planerade omfördelningen av nytt vetenskapligt och tekniskt arbete till EU:s byråer, inklusive Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa)⁵.**

¹ Arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar *Fitness Check of the most relevant chemicals legislation (excluding REACH), as well as related aspects of legislation applied to downstream industries accompanying the document: Report from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions: Findings of the Fitness Check of the most relevant chemicals legislation (excluding REACH) and identified challenges, gaps and weaknesses* (SWD(2019) 199, inte översatt till svenska).

² Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén – *Kemikaliestrategi för hållbarhet På väg mot en giftfri miljö* (COM(2020) 667 final).

³ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, Europeiska rådet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén, *Den europeiska gröna given* (COM(2019) 640 final).

⁴ 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>).

⁵ Kommissionens förslag 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

Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten* eller *Echa*) inrättades den 1 juni 2007 enligt Reach-förordningen. Dess ansvarsområde är att hantera registreringsprocessen, att spela en nyckelroll för att säkerställa att utvärderingarna är konsekventa, att tillhandahålla kriterier för vägledning av medlemsstaternas val av ämnen för utvärdering och att fatta beslut som kräver ytterligare information om ämnen som är under utvärdering. Echas uppgifter enligt Reach omfattar även att tillhandahålla oberoende yttranden inom ramen för godkännande- och begränsningsförfarandena som beaktas vid utarbetandet och antagandet av EU-åtgärder.

Echa har enligt Reach även beslutsbefogenheter som gör det möjligt för myndigheten att anta enskilda beslut i tekniska frågor, på tydligt och exakt definierade villkor. Echas befogenheter är strikt begränsade och ligger i linje med principerna i EU:s rättsordning, som begränsar omfattningen av de befogenheter som kan tilldelas till byråerna⁶.

Sedan kemikaliemyndigheten grundades har dess uppgifter utökats till att omfatta annan EU-lagstiftning (se bilaga 1 till denna motivering), så att de inbegriper ytterligare vetenskapliga, tekniska och administrativa uppgifter, dvs. att

- hantera och utföra tekniska, vetenskapliga och administrativa uppgifter enligt förordningen om klassificering, märkning och förpackning (*CLP-förordningen*)⁷, som antogs 2008,
- hantera och utföra tekniska, vetenskapliga och administrativa uppgifter enligt förordningen om biocidprodukter (*biocidförordningen*)⁸, som antogs 2012,
- hantera och utföra tekniska, vetenskapliga och administrativa uppgifter i samband med export och import av farliga kemikalier enligt förordningen om förhandsgodkännande sedan information lämnats (*PIC-förordningen*)⁹, som antogs 2012,
- utarbeta och förvalta en databas med information från leverantörer om förekomsten av ämnen som inger mycket stora betänkligheter i varor efter en ändring av ramdirektivet om avfall¹⁰, som antogs 2018,

samarbetet mellan unionens byråer på kemikalieområdet (COM(2023) 783 final 2023/0455 (COD)), kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller omfördelning av vetenskapliga och tekniska uppgifter till Europeiska kemikaliemyndigheten (COM(2023) 781 final 2023/0454 (COD)) samt kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om upprättande av en gemensam dataplattform för kemikalier, om fastställande av regler som säkerställer att informationen i dataplattformen är sökbar, tillgänglig, kompatibel och återanvändbar och om upprättande av en övervaknings- och prognosram för kemikalier (COM(2023) 779 final 2023/0453 (COD)).

⁶ Meddelande från kommissionen – *Rambestämmelser för EU:s tillsynsmyndigheter* (KOM(2002)718 slutlig), s. 8; meddelande från kommissionen till Europaparlamentet och rådet – *EU:s tillsynsmyndigheter – mot en gemensam ansats* (KOM(2008)135 slutlig), s. 5.

⁷ 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>

⁸ 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>).

⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 649/2012 av den 4 juli 2012 om export och import av farliga kemikalier (omarbetning) (EUT L 201, 27.7.2012, s. 60, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/649/oj>).

- ge vetenskapligt och tekniskt stöd till kommissionen och medlemsstaterna för att de ska kunna fullgöra sina skyldigheter enligt förordningen om långlivade organiska föreningar (*POP-förordningen*)¹¹, som antogs 2019,
- tillhandahålla bedömningar av ämnen för material som kommer i kontakt med dricksvatten inom ramen för omarbetningen av dricksvattendirektivet¹², som antogs 2020,
- upprätta en ny övervaknings- och rapporteringsram för användningen av kemikalier som en del av det åttonde miljöhandlingsprogrammet som offentliggjordes 2021¹³,
- genomföra en bedömning av risken för folkhälsan i händelse av ett allvarligt gränsöverskridande hot mot hälsan av kemiskt eller miljömässigt ursprung som omfattas av myndighetens uppgifter, och stödja Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) vid bedömningen av beredskapen för nödsituationer på folkhälsoområdet när det gäller beredskap för kemiska hot enligt förordningen om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa¹⁴, som antogs 2022,
- på kommissionens begäran utarbeta begränsningsdokumentation för ämnen i batterier enligt förordningen om batterier och förbrukade batterier¹⁵, som antogs 2023,
- stödja kommissionen i översynen av referensdokumenten för bästa tillgängliga teknik (Bref-dokumenten) inom ramen för direktivet om industriutsläpp¹⁶, som reviderades 2024,
- genomföra bedömningar som ligger till grund för begränsningar av ämnen i förpackningar och bistå kommissionen vid utarbetandet av en rapport om ämnen som inger betänkligheter i förpackningar eller som används vid tillverkningen av förpackningar enligt förordningen om förpackningar och förpackningsavfall¹⁷, som antogs 2024,

¹⁰ Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG av den 19 november 2008 om avfall och om upphävande av vissa direktiv (EUT L 312, 22.11.2008, s. 3; ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).

¹¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1021 av den 20 juni 2019 om långlivade organiska föreningar (EUT L 169, 25.6.2019, s. 45; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj>).

¹² Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2020/2184 av den 16 december 2020 om kvaliteten på dricksvatten (omarbetning) (EUT L 435, 23.12.2020, s. 1; ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2020/2184/oj>).

¹³ Europaparlamentets och rådets beslut (EU) 2022/591 av den 6 april 2022 om ett allmänt miljöhandlingsprogram för unionen till 2030 (EUT L 114, 12.4.2022, s. 22; ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2022/591/oj>).

¹⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371 av den 23 november 2022 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU, PE/40/2022/REV/1 (EUT L 314, 6.12.2022, s. 26; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

¹⁵ 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 (EUT L 191, 28.7.2023, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1542/oj>).

¹⁶ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2024/1785 av den 24 april 2024 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/75/EU om industriutsläpp (samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föreningar) och rådets direktiv 1999/31/EG om deponering av avfall (EUT L, 2024/1785, 15.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2024/1785/oj>).

¹⁷ 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

- ge stöd till kommissionen, inom ramen för ett bidragsavtal, för genomförande av instrumentet för stöd inför anslutningen för EU-kandidatländer och potentiella kandidatländer.

Kemikaliemyndigheten undertecknade även ad hoc-avtal med kommissionen för att utföra tekniska och vetenskapliga uppgifter. Dessa omfattar genomförandet av Europeiska unionens observatorium för nanomaterial (EUON)¹⁸ och sökverktyget för EU:s kemikalielagstiftning (EUCLEF), samt tillhandahållandet av yttranden från riskbedömningskommittén om yrkeshygieniska gränsvärden (OEL)¹⁹.

Kemikaliemyndigheten tog också på sig rollen att se över den rättsliga relevansen av ett forskningsprojekt inom Horisont Europa och att delta i det *europiska partnerskapet för riskbedömning av kemikalier (PARC)*.

Som en del av genomförandet av kemikaliestrategin och metoden ”ett ämne, en bedömning” har det föreslagits att ytterligare uppgifter ska tilldelas Echa, antingen genom riktade ändringar av den befintliga relevanta kemikalielagstiftning som redan håller på att ses över eller inom ramen för de senaste förslagen om omfördelning av uppgifter till byråer²⁰. De berörda rättsakterna och de ytterligare uppgifter för kemikaliemyndigheten som föreslås inom ramen för varje översyn förtecknas i bilaga 1 till denna motivering.

Syftet med detta förslag till självständig förordning om Europeiska kemikaliemyndigheten är att ge kemikaliemyndigheten en självständig rättslig ram, förbättra dess styrning, göra det möjligt för den att utföra de uppgifter som den tilldelats i den nuvarande lagstiftningen och göra det möjligt att utveckla dess uppgifter så att de nya uppgifter som planeras i redan antagna eller planerade kommissionsförslag kan tillgodoses. Förslaget bör också säkerställa att kemikaliemyndigheten kan reagera effektivt på nya utmaningar och ge bättre stöd till kommissionen, medlemsstaterna och ansvariga.

Det bör också noteras att kemikaliemyndigheten grundades 2007, innan Europaparlamentet, Europeiska unionens råd och Europeiska kommissionen godkände den gemensamma ansatsen om decentraliserade byråer²¹. Förslaget säkerställer att principerna i den gemensamma ansatsen till fullo beaktas vid planeringen av kemikaliemyndighetens verksamhet, finansiella regler, förebyggande av bedrägerier, hantering av intressekonflikter, de vetenskapliga kommittéernas och överklagandenämndens oberoende, styrelsens tillsynsroll, de regelbundna utvärderingarna av kemikaliemyndighetens verksamhet och uppföljningen av dessa,

upphävande av direktiv 94/62/EG (EUT L, 2025/40, 22.1.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/40/oj>).

¹⁸ Europeiska kommissionen, *Delegation Agreement on the European Union Observatory for Nanomaterials and the European Union Chemical Legislation Finder* av den 6 december 2016, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/20432>.

¹⁹ Kommissionens beslut 2014/113/EU av den 3 mars 2014 om inrättande av en vetenskaplig kommitté för yrkeshygieniska gränsvärden för kemiska agens och om upphävande av beslut 95/320/EG (EUT L 62, 4.3.2014, s. 18, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec/2014/113\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/dec/2014/113(1)/oj))

²⁰ Kommissionens förslag 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) 783 final 2023/0455 (COD)) och kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller omfördelning av vetenskapliga och tekniska uppgifter till Europeiska kemikaliemyndigheten (COM(2023) 781 final 2023/0454 (COD)).

²¹ Europaparlamentets, Europeiska unionens råds och Europeiska kommissionens gemensamma uttalande och gemensamma ansats om decentraliserade byråer, 2012.

fastställandet av kemikaliemyndighetens roll i internationella förbindelser, överenskommelsen om säte osv.

De viktigaste förändringarna från den nuvarande ramen förklaras nedan:

- ***Echas riskbedömningskommitté och kommittén för samhällsekonomisk analys.***

Riskbedömningskommittén (RAC) och kommittén för samhällsekonomisk analys (SEAC) är vetenskapliga kommittéer inom Echa som spelar en avgörande roll inom ramen för EU:s kemikalielagstiftning, särskilt Reach-förordningen. RAC ansvarar för att utvärdera de kemikalielaterade riskerna för människors hälsa och miljön. Den tillhandahåller vetenskapliga yttranden om klassificeringen av farliga ämnen, yrkeshygieniska gränsvärden och andra riskhanteringsåtgärder till stöd för bedömningar av huruvida det behövs begränsningar för vissa kemikalier i syfte att minska de potentiella riskerna eller om vissa krav för godkännande är uppfyllda.

SEAC riktar in sig på de samhällsekonomiska effekterna av de lagstiftningsåtgärder som föreslås inom ramen för Reach. Dess roll är att analysera de ekonomiska, sociala och bredare samhällsliga konsekvenserna av att begränsa eller godkänna kemikalier, med beaktande av faktorer såsom kostnader, fördelar och möjliga alternativ. Genom att tillhandahålla välgrundade yttranden om de samhällsekonomiska aspekterna av lagstiftningsförslagen säkerställer SEAC att de beslut som fattas av kommissionen är balanserade och beaktar den potentiella inverkan på företag, konsumenter och samhället. Tillsammans tillhandahåller RAC och SEAC vetenskapliga och samhällsekonomiska insikter som stöder EU:s lagstiftningsbeslut om kemikaliesäkerhet.

Vissa riktade reformer är nödvändiga för att förbättra kapaciteten hos RAC och SEAC. Den nuvarande rättsliga ramen är inte tillräckligt flexibel för att dessa kommittéer ska kunna möta de framtida utmaningarna, arbetsbördan och den ökande komplexiteten i ärendena.

Till följd av (om)fördelningen av uppgifter förväntas **RAC** behöva avge ytterligare **80 yttranden** per år och **SEAC** ytterligare **50 yttranden** per år jämfört med i dag, plus **upp till fem bedömningar** per år på begäran av **kommittén för biocidprodukter**. Bilaga 2 till denna motivering innehåller mer detaljerad information om kommittéernas nuvarande utformning och uppskattar ökningen av deras arbetsbörda. För att klara av denna ökade arbetsbörda skulle RAC och SEAC behöva göra vissa anpassningar i syfte att öka antalet kommittéledamöter, önskvärdheten av att vara föredragande och flexibiliteten i struktureringen av kommittéernas arbete.

Mot denna bakgrund föreslås följande riktade reformer i detta förslag för att RAC och SEAC ska kunna uppfylla de framtida kraven och den framtida arbetsbelastningen:

- Kapaciteten hos RAC och SEAC kommer att stärkas genom att medlemsstaterna åläggs att utse två ledamöter till RAC och två ledamöter till SEAC, med möjlighet att utse upp till två ytterligare ledamöter till var och en av de två kommittéerna. För närvarande är medlemsstaterna inte skyldiga att nominera några ledamöter överhuvudtaget och får endast nominera två ledamöter, vilket har uttömt de två kommittéernas kapacitet samtidigt som deras arbetsbörda har ökat.
- För närvarande begränsas antalet adjungerade ledamöter i RAC och SEAC genom lagstiftning till fem ledamöter per kommitté. Förslaget ger RAC och SEAC större flexibilitet att adjungera fler ledamöter, med beaktande av arbetsbördan, den typ av expertis som behövs och tillgången på ekonomiska resurser.

- Förslaget gör det dessutom möjligt för RAC och SEAC att förlita sig på experters tjänster vid utförandet av sina uppgifter, om ett sådant stöd är motiverat av den vetenskapliga och tekniska bakgrunden eller den nivå på expertkunskap som krävs.

Mot bakgrund av kommittéernas komplexa verksamhetsmiljö kommer organisationen av kommittéerna och deras arbetsgrupper att fastställas i deras arbetsordning. Antagandet av arbetsordningen i kemikaliemyndighetens styrelse kommer att vara beroende av att kommissionens företrädare i styrelsen röstar för förslaget till arbetsordning.

• **Vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet**

Vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet inrättades 2015 genom ett kommissionsbeslut²². Dess mandat omfattar råd och yttranden om hälso- och säkerhetsrisker, såsom kemiska, biologiska, mekaniska och andra fysiska risker rörande konsumentprodukter som inte är livsmedel, särskilt kosmetiska produkter och, i undantagsfall, textilier, kläder, hushållsprodukter och konsumenttjänster, inklusive tatuering och solarietjänster. I praktiken arbetade vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet nästan uteslutande med kosmetiska ingredienser.

Vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet spelar en central roll i den vetenskapliga bedömningen av säkerheten avseende de beståndsdelar som används i kosmetiska produkter vid tillämpningen av förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter²³. Den viktigaste av dess uppgifter är att genomföra säkerhetsbedömningen och förse kommissionen med vetenskapliga yttranden om säkerheten avseende

- ämnen som används i kosmetiska produkter, såsom färgämnen, konserveringsmedel eller UV-filter. Sådana yttranden är obligatoriska innan kommissionen kan vidta någon föreskrivande åtgärd (godkänna användningen av sådana ämnen) (artikel 14 i förordningen om kosmetiska produkter),
- ämnen som klassificeras som CMR-ämnen (cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska) för användning i kosmetiska produkter i de fall en begäran om undantag från förbudet har lämnats in till kommissionen. Ett positivt yttrande från vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet är en förutsättning för ett beviljande av undantaget (artikel 15 i förordningen om kosmetiska produkter),
- nanomaterial när det finns skäl att ha farhågor rörande säkerheten. Sådana yttranden är obligatoriska innan kommissionen kan vidta någon föreskrivande åtgärd (förbjuda eller begränsa användningen av särskilda nanomaterial) (artikel 16 i förordningen om kosmetiska produkter),
- ämnen som används i kosmetiska produkter där det finns skäl till farhågor på grund av potentiella risker för människors hälsa (artikel 31 i förordningen om kosmetiska produkter). Sådana yttranden är obligatoriska innan kommissionen kan vidta någon föreskrivande åtgärd (förbjuda eller begränsa användningen av sådana ämnen).

²² Kommissionens beslut (EU) 2024/1514 av den 7 augusti 2015 om inrättande av vetenskapliga kommittéer för folkhälsa, konsumentssäkerhet och miljö, EUT L, 2024/1514, 31.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2024/1514/oj>.

²³ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter (omarbetning), EUT L 342, 22.12.2009, s. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>.

Vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet utarbetar också riktlinjer för testning av kosmetiska ingredienser, inklusive nanomaterial, som omfattar testmetoder utan djurförsök. Kommittén ger kommissionen vetenskaplig rådgivning, bland annat om framväxande frågor, och deltar i samråd om djurfria metoder.

Även om mandatet för vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet omfattar kemiska och andra typer av risker med konsumentprodukter som inte är livsmedel, har dess arbete till 99 % rört kosmetiska ämnen sedan kommittén skapades 2015. **Förordningen om kosmetiska produkter är den enda EU-rättsakt som uttryckligen fastställer uppgifter för vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet.** Det är därför motiverat att vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet under förvaltning av Echa fortsätter att utföra dessa uppgifter. Vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet inom ramen för Echa kommer inte att ansvara för avgivandet av vetenskapliga yttranden om riskbedömning av kemikalier som förekommer i andra konsumentprodukter än livsmedel, såsom hushållsprodukter inklusive tvätt- och rengöringsmedel, textilier eller kläder. I enlighet med bestämmelserna i detta förslag kommer kommissionen att kunna ge RAC i uppdrag att utföra sådana vetenskapliga yttranden om riskbedömning. Inom ramen för Echa kommer vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet dessutom inte att avge yttranden om biologiska, mekaniska och fysiska risker med konsumentprodukter som inte är livsmedel eller konsumenttjänster, såsom tatuering²⁴, solarietjänster osv.

Genom detta förslag flyttas vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet från kommissionen till Echa, samtidigt som vissa av arbetsmetoderna i denna vetenskapliga kommitté bevaras. I och med denna omfördelning kommer vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet att vara en fristående kommitté inom kemikaliemyndigheten, likt RAC, SEAC och kommittén för biocidprodukter, men dess ledamöter kommer att väljas ut genom en särskild öppen inbjudan att anmäla intresse.

Inrättandet av vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet i Echas grundförordning överensstämmer med kommissionens i kemikaliestrategin beskrivna initiativ (särskilt ”ett ämne, en bedömning”) som en regleringsåtgärd inom EU som syftar till att effektivisera och harmonisera kemikaliesäkerhetsbedömningar inom olika sektorer och byråer. Dessutom bekräftar en sådan omfördelning rollen hos vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet som EU-omfattande referenspunkt för vetenskapliga bedömningar av risker i samband med användningen av kemikalier i kosmetiska produkter, på grundval av nya metoder för djurförsök. Denna vetenskapliga kommitté kommer att få omfattande administrativt stöd och stabil finansiering. Dessutom kommer den att underlätta utbytet av kunskap och erfarenheter mellan de relevanta Echa-kommittéerna och förbättra den övergripande kvaliteten på riskbedömningen av kemikalier.

När Echas grundförordning har antagits måste 2015 års beslut ändras eller upphävas med ikraftträdandedatumet anpassat till ikraftträdandet av de relevanta bestämmelserna i Echas grundförordning. **Forumet för informationsutbyte**

Forumet för informationsutbyte om verkställighet (*forumet*) som inrättats enligt Reach kommer att fortsätta utföra sina nuvarande uppgifter och dessutom de uppgifter som det kommer att anförtros genom sektorsspecifik lagstiftning.

²⁴ Yttrandet om tatueringars säkerhet antogs av föregångaren till vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet (vetenskapliga kommittén för kosmetiska produkter och icke-livsmedelsprodukter avsedda för konsumenter, SCCNFP) den 17 februari 2000, https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opinions/sccnfp_opinions_97_04/sc_cp_out108_en.htm.

- **Samarbete med andra EU-byråer**

Förslaget stärker samarbetet med andra EU-byråer ytterligare i syfte att förbättra samstämmigheten mellan de vetenskapliga yttrandena och undvika potentiella skillnader mellan de vetenskapliga yttrandena. Inom ramen för de åtgärder för ”ett ämne, en bedömning” som tillkännagavs i kemikaliestrategin och föreslogs av kommissionen för att främja samstämmigheten mellan och effektiviteten av bedömningar av kemikalier i EU-lagstiftningen, bör de relevanta EU-byråerna samarbeta om tillhandahållandet av relevanta vetenskapliga yttranden, om utvecklingen av vetenskapliga metoder för bedömning av kemikalier samt om utbyte av data och information, även i samband med gemensamma riskbedömningar enligt förordningen om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa²⁵. Dessutom bör de berörda EU-byråerna vidta åtgärder för att undvika skiljaktiga vetenskapliga yttranden. Tidigare fall av skiljaktiga yttranden från EU:s byråer har lett till osäkerhet för ekonomiska aktörer och minskat allmänhetens förtroende för den vetenskapliga vederhäftigheten och samstämmigheten i de yttranden som ligger till grund för beslutsfattandet. Åtgärder som syftar till att förbättra samarbetet mellan Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA)²⁶ och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa)²⁷ och andra EU-byråer, samt till att minska skiljaktigheten mellan EMA:s och Efsas vetenskapliga yttranden å ena sidan och vetenskapliga yttranden från andra vetenskapliga organ å den andra, har därför föreslagits i översynen av EU:s läkemedelslagstiftning²⁸ respektive i förslaget till omnibusförordning vad gäller (om)fördelning av uppgifter²⁹. Dessutom har åtgärder som syftar till att förbättra samarbetet mellan Europeiska miljöbyrån (EEA)³⁰ och andra EU-byråer föreslagits i förslaget till omnibusförordning vad gäller (om)fördelning av uppgifter. I linje med denna utveckling föreslås liknande bestämmelser om ett förstärkt mandat för Echa i det aktuella förslaget.

²⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371 av den 23 november 2022 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU (EUT L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

²⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>) 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>).

²⁷ 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>).

²⁸ Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om fastställande av regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten samt om ändring av förordning (EG) nr 1394/2007 och förordning (EU) nr 536/2014 och om upphävande av förordning (EG) nr 726/2004, förordning (EG) nr 141/2000 och förordning (EG) nr 1901/2006 (COM(2023) 193 final 2023/0131(COD)).

²⁹ Kommissionens förslag 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) 783 final 2023/0455 (COD)) och kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller omfördelning av vetenskapliga och tekniska uppgifter till Europeiska kemikaliemyndigheten (COM(2023) 781 final 2023/0454 (COD)).

³⁰ 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>).

- **Överföring av uppgifter som kemikaliemyndigheten utför enligt ad hoc-avtal till kemikaliemyndighetens mandat**

De uppgifter som kemikaliemyndigheten hittills har utfört inom ramen för ad hoc-avtal för genomförandet av EUON och EUCLEF och för tillhandahållandet av yttranden från riskbedömningskommittén om yrkeshygieniska gränsvärden har omvandlats till strukturella uppgifter. Eftersom dessa inte kommer att upphöra måste de omfattas av Echas mandat och bör finansieras genom EU:s bidrag till Echa.

Uppgifter inom ramen för EUCLEF och EUON integreras i förslaget till förordning om en gemensam dataplattform³¹. Uppgiften att avge yttranden från RAC till kommissionen om yrkeshygieniska gränsvärden ingår i detta förslag. Detta kommer att bidra till att öka insynen i kemikaliemyndighetens finansiering och även bidra till att minska Echas administrativa börda som härrör från separata redovisnings- och rapporteringsskyldigheter enligt ad hoc-avtalen mellan kommissionen och kemikaliemyndigheten.

- **Kemikaliemyndighetens deltagande i forskning inom ramen för EU:s forskningsprogram**

Kemikaliemyndighetens deltagande i forskning inom ramen för EU:s forskningsprogram klargörs genom att tydliga bestämmelser införs i förslaget.

- **Medlemsstaternas roll**

Det är nödvändigt att sörja för ett nära samarbete mellan kemikaliemyndigheten och medlemsstaternas behöriga myndigheter, så att de vetenskapliga yttranden och bedömningar som RAC, SEAC, medlemsstatskommittén och kommittén för biocidprodukter utarbetar bygger på bredast möjliga vetenskapliga och tekniska sakkunskap som är tillgänglig inom EU. I samma syfte bör dessa kommittéer kunna förlita sig på ytterligare särskild sakkunskap när så behövs.

Omfördelningen av uppgifter till byråerna kommer att öka arbetsbördan för Echas kommittéer, särskilt RAC och SEAC. I det aktuella förslaget föreskrivs därför att medlemsstaterna i framtiden måste nominera fler ledamöter till dessa kommittéer, med skyldighet att nominera minst två ledamöter till RAC och två ledamöter till SEAC.

Medlemsstaterna bör utöva tillsyn över kemikaliemyndigheten genom den styrelse där de är företrädare.

- **Öka hållbarheten i kemikaliemyndighetens finansiella modell**

Echa har en **komplex** finansiell ram med **tre olika separat behandlade budgetar** för Reach-/CLP-förordningarna, biocidförordningen och annan miljölagstiftning. För närvarande är Echa enligt reglerna i biocidförordningen, PIC-förordningen och POP-förordningen skyldig att upprätthålla en **strikt separation** av finansieringen mellan de förordningar som Echa tillämpar. Dessutom kräver de olika bidragsavtal och servicenivåavtal som ger verkan åt vissa

³¹ Kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om upprättande av en gemensam dataplattform för kemikalier, om fastställande av regler som säkerställer att informationen i dataplattformen är sökbar, tillgänglig, kompatibel och återanvändbar och om upprättande av en övervaknings- och prognosram för kemikalier (COM(2023) 779 final 2023/0453(COD)).

av Echas uppgifter en egen budgetering och rapportering i enlighet med artiklarna 7 och 10.4 i rambudgetförordningen för decentraliserade byråer³².

Europeiska revisionsrätten noterade följande i sin särskilda rapport nr 22/2020³³:

”Den finansiella och administrativa ram inom vilken Echa arbetar är **mer komplex än andra byråers** eftersom Echa **har tre separata budgetar** (och tjänsteförteckningar) enligt tre olika förordningar, som var och en har olika partner-GD. Detta **begränsar** ytterligare **Echas flexibilitet** att hantera förändringar av arbetsbelastningen.”

Kraven på separation av finansieringen skapar ett operativt hinder som påverkar personalförvaltning, flexibilitet och lyhördhet. Detta skapar en ökad administrativ börda när det gäller budgetering, budgetgenomförande, redovisning och rapportering. Den separata behandlingen av budgetarna i dessa rättsakter åtgärdas i detta förslag. För att förenkla kemikaliemyndighetens finansieringsmodell bör kravet på separat behandling av budgetar enligt förordning (EU) nr 649/2012, förordning (EU) 2019/1021 och förordning (EU) nr 528/2012 avskaffas genom att de relevanta bestämmelserna i de förordningarna stryks, så att kemikaliemyndigheten får ett enhetligt årligt bidrag från EU:s budget.

Mot bakgrund av oförutsägbarheten med Echas avgiftsintäkter som ska betalas av ansvariga enligt både Reach-förordningen och biocidförordningen föreskrivs dessutom i detta förslag en möjlighet för Echa att bibehålla en begränsad fondreserv från intäkterna från avgifter, med förbehåll för de särskilda villkor som anges i detta förslag. Syftet med denna reserv är enbart att mildra fluktuationerna och kompensera för avgiftsintäkternas otillräcklighet. Denna åtgärd kan genomföras genom en ändring av Echas budgetförordning³⁴.

Andra åtgärder håller på att undersökas utanför det nuvarande förslaget till förordning för att öka hållbarheten i kemikaliemyndighetens finansiella modell. Dessa åtgärder omfattar följande insatser som kan genomföras genom en översyn av förordningarna om de avgifter som ska betalas till Echa (kommissionens genomförandeförordningar)³⁵ eller en översyn av Echas budgetförordning³⁶:

³² Kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/715 av den 18 december 2018 med rambudgetförordning för de organ som inrättats enligt EUF-fördraget och Euratomfördraget och som avses i artikel 70 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 (EUT L 122, 10.5.2019, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/715/oj).

³³ Europeiska revisionsrättens särskilda rapport 22/2020: *EU:s byråernas framtid – potential för mer flexibilitet och samarbete*, <https://op.europa.eu/webpub/eca/special-reports/agencies-performance-audit-22-2020/sv/>.

³⁴ *ECHA Financial Regulation, Management Board Decision 30/2019 Internal (reference to document MB/29/2019 final) of 20 June* (inte översatt till svenska) https://echa.europa.eu/documents/10162/23711/echa_financial_regulation_en.pdf/c262c957-3344-4d11-b7af-1d6da7ac4cda

³⁵ Kommissionens förordning (EG) nr 340/2008 av den 16 april 2008 om de avgifter som ska betalas till Europeiska kemikaliemyndigheten enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) (EUT L 107, 17.4.2008, s. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/340/oj>), Kommissionens förordning (EU) nr 440/2010 av den 21 maj 2010 om de avgifter som ska betalas till Europeiska kemikaliemyndigheten enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (EUT L 126, 22.5.2010, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2010/440/oj>), Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 564/2013 av den 18 juni 2013 om avgifter som ska betalas till Europeiska kemikaliemyndigheten enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 om tillhandahållande på marknaden och

- Insatser för att öka Echass intäkter från avgifter genom att anpassa dem till inflationen.
- Nya avgiftsintäkter kommer att undersökas. De nya avgiftsintäkterna bör återspegla kostnaderna för de tjänster som Echa tillhandahåller till företag.
- Insatser för att rationalisera och effektivisera behandlingen av små och medelstora företag inom ramen för Reach-förordningen genom att införa en förhandskontroll av företagets storlek i syfte att öka förutsägbarheten för intäkterna från avgifter, minska den administrativa bördan för ansvariga och kemikaliemyndigheten och främja lika villkor.

1.2 Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området

Detta förslag tar hänsyn till den lagstiftning som genomförts av Europeiska kemikaliemyndigheten. Det kommer att ge Echa en rättslig ram för att hantera de uppgifter som härrör från olika rättsakter och kommer att bidra till att ytterligare förbättra konsekvensen, effektiviteten och insynen i kemikaliebedömningar i all den lagstiftning som kemikaliemyndigheten genomför.

Detta lagstiftningsförslag tar också hänsyn till Echass samarbete med andra decentraliserade EU-byråer, särskilt EMA, Efsa, EEA, ECDC och Europeiska arbetsmiljöbyrån (EU-Osha)³⁷, men även andra decentraliserade EU-byråer och EU-organ.

Nya uppgifter har redan föreslagits som återigen ska tilldelas Echa som en del av följande förslag som redan antagits av kommissionen:

- Förslag till direktiv om ändring av direktiv 2000/60/EG om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på vattenpolitikens område, direktiv 2006/118/EG om skydd för grundvatten mot föroreningar och försämring och direktiv 2008/105/EG om miljökvalitetsnormer inom vattenpolitikens område³⁸.
- Förslag till förordning om leksakers säkerhet³⁹.
- Förslag till direktiv om ändring av direktiv 2000/53/EG om uttjänta fordon⁴⁰.
- Förslag inom ramen för strategin ”ett ämne, en bedömning”, dvs. de två förslagen om omfördelning av vetenskapliga och tekniska uppgifter och förbättring av samarbetet

användning av biocidprodukter (EUT L 167, 19.6.2013, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/564/oj).

³⁶ Europeiska kemikaliemyndighetens budgetförordning av den 20 juni 2019 (MB/29/2019 final).

³⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/126 av den 16 januari 2019 om inrättande av Europeiska arbetsmiljöbyrån (EU-Osha) och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 2062/94 (EUT L 30, 31.1.2019, s. 58, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/126/oj>).

³⁸ Kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av direktiv 2000/60/EG om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på vattenpolitikens område, direktiv 2006/118/EG om skydd för grundvatten mot föroreningar och försämring och direktiv 2008/105/EG om miljökvalitetsnormer inom vattenpolitikens område (COM(2022) 540 final).

³⁹ Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om leksakers säkerhet och om upphävande av direktiv 2009/48/EG (COM(2023) 462 final).

⁴⁰ Kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om cirkularitetskrav för fordonskonstruktion och hantering av uttjänta fordon, om ändring av förordningarna (EU) 2018/858 och 2019/1020 och om upphävande av direktiven 2000/53/EG och 2005/64/EG (COM(2023) 451 final).

mellan EU:s byråer på kemikalieområdet samt förslaget till förordning om inrättande av den gemensamma dataplattformen⁴¹.

Förslaget bidrar till att säkerställa konsekvensen genom att göra det möjligt för kemikaliemyndigheten att samordna sin verksamhet med EU:s kemikaliepolitik i stort, främja harmoniserade metoder för riskbedömning och möjliggöra transparenta och anpassningsbara processer som svarar mot de framväxande vetenskapliga och politiska landskapen.

1.3 Förenlighet med unionens politik inom andra områden

Förslaget är förenligt med andra EU-politiska åtgärder som rör miljöskydd, hälsa och konsumentssäkerhet, industriell utveckling, internationellt samarbete och produktsäkerhet. Det återspeglar EU:s engagemang för en effektiv kemikaliehantering, främjande av hållbarhet och skydd av människors hälsa och miljön.

Förslaget stärker kemikaliemyndighetens samarbete med andra decentraliserade EU-byråer, särskilt Efsa, EU-Osha, EMA och EEA, för att undvika skiljaktiga vetenskapliga yttranden och för att främja bedömningar i enlighet med strategin ”ett ämne, en bedömning”.

2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN

2.1 Rättslig grund

Förslagets rättsliga grund är artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget).

Förslaget ändrar fyra förordningar, som har två olika rättsliga grunder. Förordning (EG) nr 1907/2006, genom vilken Echa inrättas och som innehåller de flesta bestämmelser som ingår i detta förslag, grundas på artikel 114 i EUF-fördraget. Förordning (EU) nr 528/2012 grundar sig också på artikel 114 i EUF-fördraget. Å andra sidan baseras förordning (EU) nr 649/2012 på artiklarna 192.1 och 207 i EUF-fördraget, och förordning (EU) 2019/1021 baseras på artikel 192.1 i EUF-fördraget.

Den rättsliga grunden för detta förslag bör fastställas på grundval av tyngdpunkten i den lagstiftning som kemikaliemyndigheten ska genomföra. Genom Echa-förordningen inrättas en ny ordning på grundval av bestämmelserna i Reach-förordningen, och ändrar endast förordning (EU) nr 649/2012 och förordning (EU) 2019/1021 på oväsentliga sätt utan att på något betydande sätt påverka tillämpningen av dessa rättsakter. Dessutom kommer Echas arbete med att genomföra de förordningar som bygger på artikel 114 i EUF-fördraget (Reach-, CLP- och biocidförordningarna) fortsatt att utgöra huvuddelen (cirka 80 %) av Echas

⁴¹ Kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller omfördelning av vetenskapliga och tekniska uppgifter till Europeiska kemikaliemyndigheten (COM(2023) 781 final 2023/0454 (COD)), kommissionens förslag 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) 783 final 2023/0455 (COD)) samt kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om upprättande av en gemensam dataplattform för kemikalier, om fastställande av regler som säkerställer att informationen i dataplattformen är sökbar, tillgänglig, kompatibel och återanvändbar och om upprättande av en övervaknings- och prognosram för kemikalier (COM(2023) 779 final 2023/0453 (COD)).

verksamhet. Rättsaktens tyngdpunkt är därför den inre marknaden, vilket gör att det är lämpligt att basera denna förordning på artikel 114 i EUF-fördraget.

2.2 Subsidiaritetsprincipen (för icke-exklusiv befogenhet)

På samma sätt som när bestämmelserna om kemikaliemyndighetens inrättande ursprungligen antogs inom ramen för Reach-förordningen, kan målen för detta förslag inte i tillräcklig utsträckning uppnås på medlemsstatsnivå. Detta initiativ behövs för att anpassa de grundläggande rättsliga bestämmelserna om inrättandet av Echa till dess nuvarande och framtida bredare roll. Kemikaliemyndighetens verksamhet kan endast utföras på EU-nivå. Förslaget kommer också att formalisera och integrera de uppgifter som kemikaliemyndigheten genomför inom ramen för bidragsavtalen och ett servicenivåavtal. Dessa uppgifters karaktär innebär att de endast kan utföras på EU-nivå.

Detta lagstiftningsförslag kommer att ge ett betydande **EU-mervärde**. Det är nödvändigt att anta en fristående förordning för att göra det möjligt för kemikaliemyndigheten att ta itu med nuvarande och framtida utmaningar, särskilt med tanke på de många olika uppgifter som har anförtrots eller håller på att anförtros kemikaliemyndigheten genom olika lagstiftningsförslag (befintliga eller under utarbetande). Antagandet av detta förslag är en reaktion på denna utveckling.

2.3 Proportionalitetsprincipen

Förslaget innehåller riktade ändringar som inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå de fastställda målen för att förbättra förvaltningen av kemikaliemyndigheten och hållbarheten i dess finansiella modell. De riktade ändringarna syftar till att förbättra funktionen hos Echa och dess organ, särskilt de vetenskapliga kommittéerna (RAC och SEAC), vars uppgifter har ökat över tid sedan kemikaliemyndigheten inrättades. De förslag som håller på att utarbetas omfattar nya uppgifter som härrör från genomförandet av kemikaliestrategin, som kommer att ytterligare utöka kemikaliemyndighetens och dess vetenskapliga kommittéers uppgifter och arbetsbörda.

I förslaget eftersträvas också lösningar som syftar till att förenkla kemikaliemyndighetens komplexa finansiella modell.

Det finns inga negativa sociala, ekonomiska eller miljömässiga effekter som skulle uppväga den positiva effekten av de föreslagna åtgärderna för Echas styrning och finansiella hållbarhet (se avsnitt 3.4).

2.4 Val av instrument

Det föreslagna instrumentet är en förordning, eftersom de ursprungliga bestämmelserna om inrättande av Echa antogs som en del av Reach-förordningen. Echa genomför nu inte bara Reach-förordningen utan även en stor del av EU:s kemikalielagstiftning. Genom att välja en självständig, särskild förordning för Echa skulle alla uppgifter kunna omfattas som ingår i Echas mandat enligt denna EU-lagstiftning.

3. RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR

3.1 Efterhandsutvärderingar/kontroller av ändamålsenligheten med befintlig lagstiftning

Det krävdes ingen konsekvensbedömning av detta förslag eftersom bedömningar utfördes av kommissionen i samband med översynen av en del av den övriga EU-lagstiftning som tilldelade kemikaliemyndigheten uppgifter, bland annat översynen av CLP-förordningen och den föreslagna leksaksförordningen (se avsnitt 3.4).

I samband med utarbetandet av förslagen om ”ett ämne, en bedömning”, och i synnerhet förslaget om omfördelning av uppgifter till byråer, gjorde kommissionen en omfattande bedömning av de kumulativa effekterna av alla förslag till omfördelning sedan 2020⁴².

Dessutom gjordes en utvärdering av Echas resultat⁴³ som en del av den andra översynen av Reach under 2018⁴⁴. Utvärderingen omfattade Echas hela verksamhet och de processer som ingick i dess mandat vid den tidpunkten⁴⁵.

I utvärderingsstudien bedömdes de skyldigheter som härrör från Reach-, CLP-, biocid- och PIC-förordningarna, och jämfördes med de genomförda verksamheterna. Kemikaliemyndighetens organisation, resursfördelning, användning av verktyg och uppnådda resultat jämfördes med vad som förväntades av kemikaliemyndigheten. De datainsamlingsverktyg som användes för att samla in relevant information inbegrep en dokumentgranskning⁴⁶, intervjuer med berörda parter⁴⁷, en företagsundersökning online⁴⁸, en jämförande analys med liknande EU-byråer och en begränsad processanalys⁴⁹.

⁴² Arbetsdokument från kommissionens avdelningar som åtföljer 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 och förslaget till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller omfördelning av vetenskapliga och tekniska uppgifter till Europeiska kemikaliemyndigheten (SWD(2023) 850) (inte översatt till svenska).

⁴³ Generaldirektoratet för inre marknaden, industri, entreprenörskap samt små och medelstora företag, *Review of the European Chemicals Agency (ECHA) established under Regulation (EC) No 1907/2006*, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/24301/attachments/1/translations/en/renditions/native>.

⁴⁴ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet och Europeiska ekonomiska och sociala kommittén – Kommissionens allmänna rapport om tillämpningen av Reach och översyn av vissa delar (COM(2018) 116 final).

⁴⁵ Mer specifikt förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP-förordningen), förordning (EU) nr 528/2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (biocidförordningen) och förordning (EU) nr 649/2012 om export och import av farliga kemikalier.

⁴⁶ Denna omfattade bland annat Echas planerings- och övervakningsdokument, organisatoriska strategier, riktlinjer och förfaranden samt interna och externa revisionsrapporter.

⁴⁷ Dessa analyserade resultaten av Echas årliga undersökningar av berörda parter och personalundersökningar samt ståndpunktsdokument från externa intressenter. Se Echa, *Report on the operation of REACH and CLP 2021*, https://echa.europa.eu/documents/10162/17226/operation_reach_clp_2021_en.pdf/e271b3c8-137a-48ad-30ad-499249235ee5?t=1622474863671, och Echa, ”ECHA’s 2021 staff engagement survey” (MB/36/2021), https://echa.europa.eu/documents/10162/10340573/final_mb_36_2021_1_echa_staff_engagement_survey_mb63_en.pdf/cd21ec0b-0b60-ae86-e572-906329e2bb15, samt *Report archive – ECHA (europa.eu)*.

Utvärderingen bekräftade att Echa har utfört sina uppgifter på alla sina arbetsområden på ett effektivt sätt, men konstaterade också att det fortfarande fanns utrymme för förbättringar genom att minska kostnaderna och påskynda processerna:

- (a) Styrelsens effektivitet skulle kunna förbättras genom flexibla arbetsmetoder och genom att skapa en styrningsstruktur på två nivåer i linje med den gemensamma ansatsen om decentraliserade EU-byråer. Inom ramen för denna styrningsstruktur skulle styrelsen ansvara för att tillhandahålla strategisk ledning och bistås av en utvidgad arbetsgrupp. Detta förväntas öka effektiviteten och ändamålsenligheten ytterligare, eftersom den utvidgade arbetsgruppen skulle ge styrelseledamöterna erfarenhet av budget-, finans-, revisions- och personalfrågor.
- (b) När det gäller de vetenskapliga kommittéerna (RAC och SEAC) och deras ledamöter konstaterades det i utvärderingen att det krävs tillräckligt med kapacitet och sakkunskap hos ledamöterna för att kommittéerna ska kunna fullgöra sina uppgifter på ett korrekt sätt och i god tid.
- (c) RAC och SEAC kan stå inför en ökad arbetsbelastning i framtiden på grund av antalet ansökningar om godkännande enligt Reach-förordningen och den ökade komplexiteten hos vissa ärenden. Båda kommittéerna bör stärkas så att kemikaliemyndigheten kan avge de yttranden som krävs mot bakgrund av dess framtida mandat.

På grundval av utvärderingen av kemikaliemyndigheten drogs följande slutsatser i kommissionens allmänna rapport⁵⁰ om verksamheten rörande Reach:

”Echa har varit avgörande för genomförandet av Reach och har nu byggt upp betydande kompetens inom kemikaliehantering. Echa har skapat en användarvänlig webbplats som gör det möjligt för berörda parter att enkelt få tillgång till världens största databas för kemikalier. Echa har också etablerat vetenskapliga samarbeten med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) och Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) samt med andra icke-EU-organ. Samarbetena bör förstärkas ytterligare för att säkerställa samstämmighet och utnyttjande av synergieffekter.”

Sedan dess har kemikaliemyndigheten vidtagit åtgärder för att förbättra arbetsmetoderna hos sina vetenskapliga kommittéer inom ramen för Reach-förordningen (RAC och SEAC). Vissa av de åtgärder som krävs (om struktur och kapacitet) kan dock endast genomföras genom detta förslag. Efterhandsutvärderingar av Echas organ har också visat att de vetenskapliga kommittéernas funktion behöver reformeras för att öka deras kapacitet. Medlemsstaternas nominering av ledamöter till RAC och SEAC har minskat under de senaste åren, mot bakgrund av den ökande arbetsbördan och de komplexa ärendena. RAC och SEAC arbetar på

Intervjuerna genomfördes med Echas personal och ledning, ledamöter av kemikaliemyndighetens organ, kommissionstjänstemän, EU-byråer, medlemsstaternas behöriga myndigheter, motsvarande byråer i tredjeländer, Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD), branschorganisationer och enskilda företag samt icke-statliga organisationer.

⁴⁸ Onlineundersökningen omfattade ett representativt urval av de företag som deltog i Echas verksamhet.

⁴⁹ Att jämföra Echas verksamhet rörande specifika indikatorer med den praxis som tillämpas av andra EU-byråer, såsom organisationsstruktur, förvaltning och styrning samt kommunikationsresurser och kommunikationsverksamhet.

⁵⁰ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet och Europeiska ekonomiska och sociala kommittén – Kommissionens allmänna rapport om tillämpningen av Reach och översyn av vissa delar Slutsatser och åtgärder Conclusions and Actions ([COM\(2018\) 0116 final](#)), 5 mars 2018.

gränsen för sin kapacitet och tvingas hantera en hög omsättning och en betydande outnyttjad potential för medlemsstaterna att utse fler ledamöter till dessa kommittéer. Detta har också lett till vissa kompetensbrister. Ovanstående faktorer riskerar att hindra den effektiva och ändamålsenliga funktionen hos RAC och SEAC.

Kemikaliemyndigheten har också genomfört en processanalys som omfattar arbetet i kommittén för biocidprodukter rörande samhällsekonomisk analys och analysen av alternativ (vilket krävs enligt vissa bestämmelser i biocidförordningen). I analysen drogs slutsatsen att kommittén för biocidprodukter för närvarande saknar den särskilda sakkunskap som krävs för att utföra dessa uppgifter.

Kontrollen av ändamålsenligheten hos den mest relevanta kemikalielagstiftningen (med en bedömning av mer än 40 andra rättsakter än Reach) från 2019⁵¹ visade dessutom att det finns stora möjligheter att effektivisera EU-byråernas tekniska och vetenskapliga arbete. Detta skulle göra kemikalielagstiftningen mer effektiv (t.ex. genom att undvika dubbelarbete och på bästa sätt utnyttja tillgänglig expertis på EU:s byråer) och mer enhetlig (t.ex. minska risken för att resultat av faro-/riskbedömningar skiljer sig åt på EU-nivå).

3.2 Samråd med berörda parter

Ett offentligt samråd genomfördes under den andra översynen av Reach, som omfattade översynen av Echa. Resultaten offentliggörs på Europa-webbplatsen⁵².

Vid **informationspasset för berörda parter om ”ett ämne, en bedömning”** den 1 juni 2022 gavs information till och genomfördes samråd med berörda parter om detta initiativ. Omkring 800 deltagare följde detta evenemang online. Generellt sett fanns det ett stort stöd för initiativet.

Företrädare för medlemsstaterna och EU-organen informerades om initiativet vid mötet i expertgruppen för **”ett ämne, en bedömning”**⁵³ den 2–3 juni 2022. De stödde initiativet.

En inbjudan att lämna synpunkter⁵⁴ på detta initiativ offentliggjordes av kommissionen på kommissionens webbplats ”Kom med synpunkter” den 12 september 2022. Allmänheten och berörda parter uppmanades att lämna synpunkter på detta initiativ senast den 10 oktober 2022.

⁵¹ Arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar *Fitness Check of the most relevant chemicals legislation (excluding REACH), as well as related aspects of legislation applied to downstream industries accompanying the document*: Rapport från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén: Resultat från en kontroll av ändamålsenligheten av den mest relevanta kemikalielagstiftningen (exklusive Reach) samt identifierade utmaningar, luckor och brister (COM(2019) 264 final).

⁵² Resultat av det offentliga samrådet i den andra översynen av Reach (Reach Refit-utvärderingen), https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/chemicals/reach/reach-refit-evaluation-reach-review_en.

⁵³ Register över kommissionens expertgrupper och liknande organ, <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?lang=sv&groupID=3792>.

⁵⁴ Europeiska kommissionen, Kom med synpunkter – Samråd och synpunkter, Publicerade initiativ, Europeiska kemikaliemyndigheten – förslag till ny grundförordning, https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13554-Europeiska-kemikaliemyndigheten-forslag-till-ny-grundforordning_sv.

Generellt sett fanns det ett stort stöd för initiativet. Totalt inkom 57 inlagor, varav merparten kom från näringslivsorganisationer och företag (sammanlagt omkring 63 %), följt av icke-statliga organisationer (18 %), offentliga myndigheter (12 %) och medborgare (7 %).

Om Echas kommittéer

Inbjudan att lämna synpunkter har visat att det finns en allmän enighet om att noggrant beakta kapaciteten och den omfattande sakkunskapen hos Echas organ samt den arbetsbörda myndigheten kan hantera, samtidigt som Echas roll uppdateras och dess styrning stärks. Dessutom föreslog vissa uppgiftslämnare åtgärder för att förbättra effektiviteten och ändamålsenligheten i kemikaliemyndighetens kommittéer genom att ge kemikaliemyndigheten tillräcklig **flexibilitet** för att inrätta kommittéerna och besluta hur de ska fungera, och då underlätta användningen av mer **extern expertkunskap** för att stödja de befintliga kommittéerna (särskilt RAC) på grundval av vad de behöver samt för att öka kapaciteten hos både RAC och SEAC.

Om nya metoder

Inbjudan att lämna synpunkter har visat att de icke-statliga organisationer som arbetar med djurskydd är eniga om behovet av att **stärka Echas bidrag** till användningen av metoder utan djurförsök och till utfasningen av djurförsök.

Om samarbete med kollegiala organ

De flesta av svaren välkomnade **Europeiska kemikaliemyndighetens samarbete med andra byråer** och ville se en förbättrad samordning och ett bättre samarbete med dem samt ett underlättande av datadelning.

Om kemikaliemyndighetens finansiering

Vissa uppgiftslämnare, särskilt branschorganisationer, uppmärksammade de **avgifter** som företagen ska betala till kemikaliemyndigheten, vilka bör vara **proportionerliga** och endast omfatta de tjänster som kemikaliemyndigheten tillhandahåller. Kemikaliemyndigheten bör förbli ett delvis **avgiftsfinansierat organ** och bör få ett balanserande EU-bidrag.

Om forumet

I svaren identifierades i allmänhet behovet av att **klargöra forumets roll** och öka **resurserna för verkställighet**.

Om behovet av en konsekvensbedömning

Vissa av uppgiftslämnarna rekommenderade att **en konsekvensbedömning** skulle göras som en del av utarbetandet av förslaget.

Konsekvensbedömningar har genomförts (se avsnitt 3.4) när det var relevant för utarbetandet av de förslag som anförtror uppgifter till kemikaliemyndigheten.

3.3 Insamling och användning av sakkunnigutlåtanden

Lagförslaget bygger på sammanställt material och på studier. Extern expertkunskap användes för studien till stöd för utvärderingen av Echas resultat under 2017⁵⁵ i samband med den andra

⁵⁵ Generaldirektoratet för inre marknaden, industri, entreprenörskap samt små och medelstora företag, *Review of the European Chemicals Agency (ECHA) established under Regulation (EC) No 1907/2006: Final report*, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/24301>.

översynen av Reach⁵⁶. I studien bedömdes kemikaliemyndighetens effektivitet, ändamålsenlighet, enhetlighet och mervärde. Kommissionen beaktade också Echas synpunkter, särskilt de efterhandsutvärderingar som gjorts inom ramen för Echas utvärderingsprogram av kommittéer, överklagandenämnden och Echas finansiella modell. Kommissionen inhämtade även råd från Echas styrelse och forumet genom enkäter om hur dessa två Echa-organ fungerar.

Förslaget behandlar rådets⁵⁷ och parlamentets⁵⁸ rekommendationer om hur kemikaliemyndigheten ska finansieras. Initiativet kommer också att ta upp rekommendationerna för Echa i Europeiska revisionsrättens särskilda rapport nr 22/2020.

3.4 Konsekvensbedömning

Det krävdes ingen konsekvensbedömning för detta förslag eftersom bedömningar har utförts av kommissionen i samband med översynen av den övriga EU-lagstiftning (däribland översynen av CLP-förordningen och den föreslagna leksaksförordningen) som tilldelade kemikaliemyndigheten uppgifter.

Dessutom finns det ingen större handlingsfrihet när det gäller valet av politiska åtgärder för att uppnå målen med att stärka Echas styrning och öka hållbarheten i dess finansieringsmodell⁵⁹. Detta gäller särskilt den minskade och oförutsägbara avgiftsintäkten efter den sista registreringsfristen enligt Reach-förordningen 2018 och den planerade omfördelningen av vetenskapligt och tekniskt arbete till EU-byråerna. Endast en särskild förordning för Echa skulle kunna möjliggöra detta på EU-nivå på ett heltäckande sätt.

Den förväntade positiva inverkan på Echas styrning och finansiella hållbarhet anges i nästa avsnitt.

De föreslagna åtgärderna kommer inte att innebära kostnader för företagen eller få betydande ekonomiska konsekvenser på EU-nivå. Inte heller kommer de att ha några betydande sociala eller miljömässiga konsekvenser. Initiativet kommer att påverka kemikaliemyndighetens resurser och de vetenskapliga kommittéernas kapacitetsbehov. Effekterna av de föreslagna åtgärderna bedömdes kvantitativt i samarbete med kemikaliemyndigheten i det arbetsdokument från kommissionens avdelningar⁶⁰ som åtföljer förslagen inom ramen för strategin ”ett ämne, en bedömning”, och kommer att beskrivas i större detalj i nästa avsnitt.

⁵⁶ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet och Europeiska ekonomiska och sociala kommittén – Kommissionens allmänna rapport om tillämpningen av Reach och översyn av vissa delar (COM(2018) 116 final).

⁵⁷ Europeiska unionens råd, Rådets rekommendationer om beviljande av ansvarsfrihet för de organ som har inrättats enligt EUF-fördraget och Euratomfördraget för genomförandet av budgeten för budgetåret 2018 (5761/20 ADD 1, FIN 59 PE-L 5), <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-5761-2020-ADD-1/sv/pdf>.

⁵⁸ Europaparlamentet, Betänkande om ansvarsfrihet för genomförandet av budgeten för Europeiska kemikaliemyndigheten för budgetåret 2018 (2019/2086(DEC)), https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2020-0063_SV.pdf.

⁵⁹ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén – Kemikaliestrategi för hållbarhet På väg mot en giftfri miljö (COM(2020) 667 final), avsnitt 2.3.1.

⁶⁰ Arbetsdokument från kommissionens avdelningar som åtföljer 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 och förslaget till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av Europaparlamentets och rådets

3.5 Lagstiftningens ändamålsenlighet och förenkling

Detta förslag är kopplat till förslagen rörande ”ett ämne, en bedömning” om omfördelning av uppgifter till byråer och om den gemensamma dataplattformen:

den föreslagna omfördelningen av uppgifter till EU-byråerna och de bestämmelser som kräver samarbete mellan EU-byråerna kommer att göra den rättsliga ramen för kemikalier som helhet mer enhetlig, effektiv, ändamålsenlig och transparent, särskilt den rättsliga ramen för bedömning av kemikalier. När uppgifter omfördelas till EU-byråer blir det möjligt att effektivt utnyttja resurser genom

- återanvändning av befintliga kapaciteter om faro-, risk- och exponeringsbedömningar och samhällsekonomiska bedömningar, utveckling av ståndpunkter från kommittéer och samråd med berörda parter,
- återanvändning av befintliga faro- och riskuppgifter,
- stordriftsfördelar genom återanvändning av vetenskapliga stödtjänster och it-verktyg.

Förslaget till förordning om en gemensam dataplattform kommer att främja interoperabiliteten och sökbarheten för data samt underlätta digitaliseringen, i linje med dess mål att undanröja tekniska hinder för utbyte av data. Det kommer att fastställa regler som säkerställer att informationen i dataplattformen är sökbar, tillgänglig, kompatibel och återanvändbar, och upprätta en övervaknings- och prognosram för kemikalier.

Förslagen rörande ”ett ämne, en bedömning” har överlag positiva konsekvenser för företag, däribland små och medelstora företag och mikroföretag. När det vetenskapliga och tekniska arbetet centraliseras till EU-byråerna minskar antalet kommittéer, expertgrupper eller bedömare som företagen behöver samverka med i händelse av en regleringsåtgärd för en kemikalie. Dessutom kommer bedömnings- och samrådsförfaranden samt it-verktyg som används för att lämna in uppgifter och information att standardiseras mer i hela lagstiftningen, vilket gör dem enklare att hantera och följa. När bedömningarna blir mer samstämmiga och det blir färre möjligheter till skiljaktiga vetenskapliga resultat på olika lagstiftningsområden, minskar den osäkerhet för företag som beror på sådana eventuella motstridiga vetenskapliga resultat.

I detta sammanhang syftar detta förslag till att få Echas arbete att bli mer ändamålsenligt, effektivt och konsekvent genom att klargöra den rättsliga ram inom vilken kemikaliemyndigheten kommer att verka. Detta övervägs mot bakgrund av ökningen av kemikaliemyndighetens befintliga uppgifter samt de nya uppgifterna till följd av olika initiativ inom ramen för kemikaliestrategin. Förslaget om förordning för Echa bör förbättra användningen av de kombinerade resurserna och förenkla planeringen av kemikaliemyndighetens budget och arbete.

• En förbättring av hur Echass kommittéer fungerar och ett effektivt avgivande av bedömningar och yttranden

De rättsliga ramarna för Echa och dess organ, särskilt RAC, SEAC, medlemsstatskommittén, forumet och kommittén för biocidprodukter, behöver förtydligas för att kemikaliemyndigheten ska kunna fullgöra sina framtida skyldigheter. Detta förslag kommer också att stärka kapaciteten hos RAC och SEAC genom att öka antalet ledamöter som ska nomineras och utses till kommittéerna och antalet adjungerade ledamöter. Detta kommer att

direktiv 2011/65/EU vad gäller omfördelning av vetenskapliga och tekniska uppgifter till Europeiska kemikaliemyndigheten (SWD(2023) 850) (inte översatt till svenska).

säkerställa att kommittéerna är väl utrustade för att utföra sina nuvarande och ytterligare uppgifter⁶¹ och för att avge yttranden i god tid. Detta förslag kommer också att formalisera det arbete som RAC för närvarande utför med att tillhandahålla bedömningar av yrkeshygieniska gränsvärden på grundval av ett särskilt servicenivåavtal mellan kommissionen och Echa.

- **Stärka hållbarheten i kemikaliemyndighetens finansieringsmodell**

Förslaget kommer att avskaffa kravet på separat behandling av kemikaliemyndighetens olika budgetområden (Reach-/CLP-förordningarna, biocidförordningen, olika delar av miljölagstiftningen) som påverkar Echas dagliga förvaltning. Detta kommer att erbjuda större flexibilitet för hantering av variationer i arbetsbördan, vilket överensstämmer med rekommendationerna från Europeiska revisionsrätten⁶². Andra åtgärder för att göra kemikaliemyndighetens resurser mer hållbara håller på att undersökas utanför det nuvarande förslaget. Det finns planer på att se över avgiftsförordningarna för Reach-, CLP- och biocidförordningarna för att öka intäkterna från avgifter, och även för att hitta mekanismer som minskar volatiliteten i intäkterna från de avgifter som ansvariga ska betala till kemikaliemyndigheten.

- **Anpassning och förstärkning av kemikaliemyndighetens styrning**

Kemikaliemyndighetens styrningsstruktur kommer i tillämpliga fall att uppdateras och anpassas till den gemensamma ansatsen om EU-byråer när det gäller planeringen av kemikaliemyndighetens verksamhet, de finansiella reglerna, förebyggandet av bedrägerier, hanteringen av intressekonflikter, de vetenskapliga kommittéernas och överklagandenämndens oberoende, styrelsens tillsynsroll, överenskommelsen om säte osv. Detta omfattar även en kontinuerlig, periodisk utvärdering av kemikaliemyndigheten, något som inte föreskrivs i Reach-förordningen, som hittills har reglerat kemikaliemyndigheten.

I den regelbundna utvärderingen skulle kemikaliemyndighetens och dess arbetsmetoders effektivitet och ändamålsenlighet bedömas, och eventuella behov av att se över kemikaliemyndighetens struktur, verksamhet, verksamhetsområde och ekonomiska konsekvenser kan tas upp. Den regelbundna utvärderingen skulle också bidra till att öka allmänhetens förtroende.

Dessutom kommer förslaget att innehålla tydligare bestämmelser om kemikaliemyndighetens deltagande i internationell verksamhet och dess deltagande i forsknings- och utvecklingsprojekt inom ramen för EU:s forskningsprogram.

- **Stärkt samstämmighet i den vetenskapliga outputen**

Bestämmelserna om kemikaliemyndighetens samarbete med andra EU-organ, särskilt vid förekomsten av skiljaktiga yttranden, klargörs i linje med strategin för ”ett ämne, en

⁶¹ I framtiden kommer riskbedömningskommittén att avge vetenskapliga yttranden om kemiska ämnen på grundval av befintliga uppgifter och uppgifter som härrör från initiativ som håller på att utarbetas, såsom tilläggen till eller omdefinieringen av befintliga uppgifter i samband med översynen av lagstiftningen på förslagsskedet, dvs. CLP-förordningen, uppgifter som fastställs i befintlig EU-lagstiftning (t.ex. dricksvattendirektivet) och uppgifter som kan komma att överföras till kemikaliemyndigheten från vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker och nya risker, ramdirektivet om vatten, begränsningen av användningen av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (RoHS-direktivet) eller på säkerhetsområdet, inom ramen för direktivet om leksakers säkerhet och den föreslagna förordningen om leksakers säkerhet.

⁶² Europeiska revisionsrättens särskilda rapport 22/2020: EU:s byråernas framtid – potential för mer flexibilitet och samarbete, <https://op.europa.eu/webpub/eca/special-reports/agencies-performance-audit-22-2020/sv/>.

bedömning” och motsvarande förslag för andra EU-organ, dvs. Efsa, EU-Osha, EMA och EEA.

3.6 Grundläggande rättigheter

Förslaget får inga konsekvenser för skyddet av de grundläggande rättigheterna. Behandlingen av personuppgifter kommer att utföras på ett sätt som säkerställer att de skyldigheter avseende skydd av personuppgifter som fastställs i förordning (EU) 2016/679⁶³ och förordning (EU) 2018/1725⁶⁴ respekteras.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Europeiska kemikaliemyndigheten har inrättats enligt Reach-förordningen sedan 2007. Den finansieras med en balansering av EU:s bidrag och med de avgifter som ska betalas till kemikaliemyndigheten av ansvariga för verksamheten inom ramen för Reach-, CLP- och biocidförordningarna. Kemikaliemyndigheten får också ett EU-bidrag för den verksamhet som genomför miljölagstiftningen (t.ex. PIC- och POP-förordningarna, förordningen om batterier, dricksvattendirektivet). Bestämmelserna om de avgifter som ska betalas till kemikaliemyndigheten fastställs i den relevanta unionslagstiftning som kemikaliemyndigheten tillämpar.

Mot bakgrunden av genomförandet av kemikaliestrategin har varje lagstiftningsförslag som ger Echa nya uppgifter åtföljts av en finansieringsöversikt, med undantag för CLP-förordningen och den föreslagna leksaksförordningen samt förordningen om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa⁶⁵ (*förordningen om gränsöverskridande hot*), som antogs 2022. Medlen för de två första förslagen ska täckas genom en omfördelning av befintliga medel inom ramen för Reach- och CLP-delarna av Echas budget. Dessa resurser härrör från rubrik 1 – Inre marknaden, digitalisering och innovation i budgeten inom den nuvarande fleråriga budgetramen 2021–2027. EUCLEF och EUON är byggstenar i förslaget om den gemensamma dataplattformen. Personalresurserna för EUON kommer att täckas av de resurser som redan godkänts enligt de ad hoc-avtal som undertecknats mellan kommissionen och kemikaliemyndigheten. När det gäller EUCLEF kommer personalresurserna att behöva täckas genom omfördelning inom kemikaliemyndigheten. De finansiella resurserna för både EUON och EUCLEF täcks av ad hoc-avtalen fram till mitten av 2027.

När det gäller de uppgifter som delegerats till Echa inom ramen för förordningen om gränsöverskridande hot omfattas de finansiella resurserna och budgetmedlen av ett bidragsavtal mellan GD Hälsa och livsmedelssäkerhet och Echa fram till slutet av 2027. Både budgetkonsekvenserna och de finansiella resurserna inom ramen för detta bidragsavtal kommer i framtiden att täckas inom ramen för detta utökade mandat, vilket leder till en

⁶³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter, om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

⁶⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

⁶⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371 av den 23 november 2022 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU, PE/40/2022/REV/1 (EUT L 314, 6.12.2022, s. 26; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

ökning av kemikaliemyndighetens tjänsteförteckning med en (1) tillfälligt anställd (TA) och en ökning av bidraget från EU.

Kemikaliemyndighetens totala resurser måste dock omprövas som en del av utarbetandet av nästa fleråriga budgetram (2028–2035) för att vid behov ta hänsyn till resultatet av de lagstiftningsförslag som för närvarande är under behandling.

Det nuvarande förslaget påverkar kemikaliemyndighetens budget när det gäller verksamheten i vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet och när det gäller yrkeshygieniska gränsvärden. Den finansieringsöversikt och den digitala redovisning som åtföljer detta förslag täcker kemikaliemyndighetens resursbehov för de uppgifter som kemikaliemyndigheten har genomfört inom ramen för ett ad hoc-avtal (tjänstenivåavtal) som undertecknats av kommissionen och Echa om att kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté ska lämna yttranden om yrkeshygieniska gränsvärden till kommissionen. Denna uppgift har blivit strukturell och eftersom den inte kommer att upphöra måste den ingå i kemikaliemyndighetens mandat och finansieras genom EU:s bidrag till kemikaliemyndigheten från och med 2028.

Den ytterligare personal som under 2028 kommer att behöva läggas till Echas personal för denna uppgift uppgår till tre tillfälligt anställda (TA) och två kontraktsanställda (CA).

På grund av de nya uppgifterna rörande förvaltningen av vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet kan man förvänta sig att de årliga driftsutgifterna skulle uppgå till 500 000 euro. De administrativa kostnaderna för de ytterligare tre anställda som säkerställer en smidig drift av vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet, beräknade till 451 000 euro, ska läggas till dessa kostnader.

Resurserna för övriga uppgifter förblir oförändrade i detta skede. Eventuella justeringar ska behandlas i enlighet med det interinstitutionella avtalet av den 16 december 2020⁶⁶, särskilt arrangemangen för byråerna.

5. ÖVRIGA INSLAG

5.1 Genomförandeplaner samt åtgärder för övervakning, utvärdering och rapportering

Övervakningen och utvärderingen av kemikaliemyndighetens uppdrag skulle till stor del omfattas av de tillämpliga mekanismerna enligt detta förslag. Den regelbundna utvärderingen kommer särskilt att omfatta kemikaliemyndighetens effektivitet, ändamålsenlighet och mervärde samt dess arbetsmetoder. Den kommer eventuellt också att behandla möjliga behov av att ändra kemikaliemyndighetens struktur, verksamhet, verksamhetsområde och uppgifter samt de ekonomiska konsekvenserna av alla sådana ändringar. Utöver denna utvärdering kommer kommissionen genom sin representation vid kemikaliemyndighetens styrelsemöten och sin tillsyn att ta fram uppgifter om kemikaliemyndighetens arbete som den utför jämte medlemsstaterna.

⁶⁶ Interinstitutionellt avtal av den 16 december 2020 mellan Europaparlamentet, Europeiska unionens råd och Europeiska kommissionen om budgetdisciplin, samarbete i budgetfrågor och sund ekonomisk förvaltning samt om nya egna medel, inbegripet en färdplan för införandet av nya egna medel (EUT L 433 I, 22.12.2020, s. 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2020/1222/oj).

5.2 Förslagets struktur och innehåll

Genom detta förslag till Echa-förordning införs ett antal nya bestämmelser om kemikaliemyndigheten som inte tidigare ingick i Reach. Nedan ges en översikt över de artiklar som har ändrats mest jämfört med de bestämmelser som för närvarande finns i Reach eller är nya:

1. Echas mål och uppgifter⁶⁷

Kemikaliemyndighetens mål och utökade uppgifter som härrör från annan EU-lagstiftning återspeglas i motsvarande bestämmelser i detta förslag. Den övriga EU-lagstiftning som tilldelar uppgifter återspeglas i bilaga I till detta förslag för att säkerställa att kemikaliemyndighetens ansvar enligt annan EU-lagstiftning återspeglas på ett enhetligt och öppet sätt i denna förordning.

2. Echas organisationsstruktur⁶⁸

Kemikaliemyndighetens nuvarande organisationsstruktur, inklusive alla organ inom kemikaliemyndigheten som inrättats enligt Reach- och biocidförordningarna, fastställs i detta förslag i syfte att ge en enhetlig överblick över kemikaliemyndighetens struktur, som tillsammans med dess uppgifter har utvidgats sedan antagandet av Reach. Vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet beskrivs som en fristående vetenskaplig kommitté bland Echas kommittéer och organ. Reglerna om styrningen av kemikaliemyndighetens kommittéer flyttas till detta förslag, medan bestämmelserna om kommittéernas särskilda uppgifter blir kvar i Reach- och biocidförordningarna och hänvisas till i detta förslag.

3. Den verkställande direktörens roll⁶⁹

Jämfört med bestämmelserna i Reach specificerar reglerna i detta förslag om utnämning av den verkställande direktören bättre dennes anställning och föreskriver en utvärdering av dennes prestationer och ansvarsskyldighet⁷⁰. Den verkställande direktörens uppgifter enligt detta förslag omfattar, utöver de befintliga uppgifterna, utarbetande av myndighetens finansiella regler och klargörande av den verkställande direktörens roll i samordningen mellan de olika kommittéerna inom kemikaliemyndigheten i händelse av skiljaktigheter mellan deras vetenskapliga yttranden⁷¹. Reglerna om den verkställande direktörens utnämning, ansvarsområden och uppgifter syftar också till att stärka mångfalden inom kemikaliemyndighetens personal och dess öppenhet, och till att återspegla tilldelningen av nya uppgifter till kemikaliemyndigheten som helhet, med beaktande av den gemensamma ansatsen.

4. Sammansättningen av och funktionen hos RAC och SEAC⁷²

För att stärka Echas styrning och säkerställa att yttranden utarbetas i god tid är medlemsstaternas utnämning av ledamöter till RAC och SEAC inte längre frivillig utan obligatorisk. Dessutom är antalet adjungerade ledamöter för båda kommittéerna inte längre begränsat. Båda åtgärderna syftar till att tillhandahålla de skyldigheter och den

⁶⁷ Artikel 4 i förslaget till förordning om Echa.

⁶⁸ Artikel 5 i förslaget till förordning om Echa.

⁶⁹ Artiklarna 11 och 12 i förslaget till förordning om Echa.

⁷⁰ Artikel 11 i förslaget till förordning om Echa.

⁷¹ Artikel 12 i förslaget till förordning om Echa.

⁷² Artikel 14 i förslaget till förordning om Echa.

flexibilitet som krävs för att ta itu med luckorna i sakkunskapen när det gäller sammansättningen av och sakkunskapen hos RAC och SEAC.

5. Sammansättningen av och funktionen hos vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet

För att säkerställa att ledamöterna av vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet har de särskilda kvalifikationer och den expertkunskap som krävs föreskrivs i detta förslag att ledamöterna av vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet väljs ut genom en öppen inbjudan att anmäla intresse, vilket för närvarande är fallet enligt kommissionens beslut från 2015. Mandatperioden för ledamöterna i vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet bör vara fem år och kunna förnyas en gång med samma period. I förslaget bör anges det maximala antalet ledamöter i vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet. Styrelsen bör kunna enas om att kommittén ska adjungera ytterligare ledamöter och/eller externa experter beroende på denna kommitténs befintliga eller förväntade arbetsbörda.

6. Uppgifterna för RAC och SEAC⁷³

Jämfört med deras ansvarsområden enligt Reach utökas i detta förslag uppgifterna för RAC och SEAC, så att den övriga EU-lagstiftning som tilldelar dessa kommittéer uppgifter återspeglas. Eftersom detta arbete har blivit strukturellt ingår i denna förordning dessutom RAC:s uppgift att avge yttranden om yrkeshygieniska gränsvärden och andra aspekter som är relevanta för exponering för farliga kemikalier i arbetet, såsom biologiska gränsvärden för farliga kemikalier som ska utföras i enlighet med artikel 3 i rådets direktiv 98/24/EG, artiklarna 16, 16a och 18a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG och artiklarna 18c och 22a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/148/EG. Hittills har denna uppgift utförts på grundval av ett ad hoc-avtal.

7. Större flexibilitet i reglerna om föredragande och användningen av experter⁷⁴

Villkoren för att kemikaliemyndigheten ska kunna anlita experter för utförandet av sina uppgifter specificeras närmare.

8. Finansiella bestämmelser⁷⁵

Detta rör sig bland annat om reglerna för kemikaliemyndighetens samlade programdokument, som omfattar treårsplaneringen, följande års arbetsprogram och rapporteringskraven. Ändringarna i de finansiella bestämmelserna beror på genomförandet av den gemensamma ansatsen och de nu gällande finansiella reglerna för EU:s decentraliserade byråer. De ändringar som införts när det gäller budgetförfarandet, redovisningen och ansvarsfriheten är obetydliga. En ny bestämmelse om möjligheten för kemikaliemyndigheten att ta ut avgifter för kapacitetstillskapande har införts. Förslaget gör det också möjligt för Echa att upprätthålla en begränsad fondreserv från intäkterna från avgifter, med förbehåll för de särskilda villkor som anges i detta förslag.

9. Delgivande av beslut⁷⁶

⁷³ Artiklarna 13 och 15 i förslaget till förordning om Echa.

⁷⁴ Artikel 16 i förslaget till förordning om Echa.

⁷⁵ Kapitel III om finansiella bestämmelser (artiklarna 27–33) i förslaget till förordning om Echa.

⁷⁶ Artikel 39 i förslaget till förordning om Echa.

Förslaget innehåller en bestämmelse som klargör att kemikaliemyndighetens beslut delges mottagaren via ett informationssystem som kemikaliemyndigheten utsett.

10. Skiljaktiga yttranden⁷⁷

Kraven på övervakning och, där så är möjligt, åtgärdande av skiljaktigheter mellan yttranden från olika vetenskapliga organ har anpassats till den strategi som valts i förslagen om ”ett ämne, en bedömning”.

11. Delegering till kommissionen⁷⁸

Förslaget innehåller en delegering av befogenheter till kommissionen och relevanta bestämmelser om utövandet av dessa befogenheter. Detta gör det möjligt för kommissionen att ändra denna förordning, i enlighet med vad som krävs av utvecklingen av EU-kemikalier, så att den inkluderar de relevanta EU-rättsakter som tilldelar kemikaliemyndigheten uppgifter. Förslaget innehåller också en delegering av befogenheter till kommissionen för att ändra gränsen för den avgiftsreserv som kemikaliemyndigheten får upprätthålla.

12. Avskaffande av regler om separat behandling av budgetar⁷⁹

Ändringar av annan lagstiftning krävs och planeras i detta förslag för att stryka kravet på separat behandling av budgetarna från artikel 78.2 i förordning (EU) nr 528/2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter, artikel 24.2 i förordning (EU) nr 649/2012 om export och import av farliga kemikalier och artikel 16.2 i förordning (EU) 2019/1021 om långlivade organiska föroreningar. Dessa ändringar syftar till att stärka Echas finansiella hållbarhet.

13. Det eventuella deltagandet av SEAC i analysen av alternativ enligt biocidförordningen⁸⁰

Genom detta förslag införs möjligheten för SEAC att bidra till arbetet i kommittén för biocidprodukter när det gäller analys av undantagskriterier som möjliggör godkännandet av verksamma ämnen som uppfyller uteslutningskriterierna. Denna analys omfattar samhällsekonomiska överväganden (en analys av hur samhället påverkas om det verksamma ämnet inte godkänns jämfört med de risker för människors och djurs hälsa samt miljön som ämnets användning medför, med beaktande av tillgången på lämpliga och tillräckliga alternativa ämnen eller tekniker).

14. Kommissionens återkommande utvärdering av Echa⁸¹

Den regelbundna utvärderingen av Echa krävs inte enligt bestämmelserna om kemikaliemyndigheten i Reach, men krävs enligt den gemensamma ansatsen. Utvärderingarna kommer att genomföras inom två år efter det att Echa-förordningen har trätt i kraft och därefter vart femte år. Sådana utvärderingar gör det också möjligt att utvärdera huruvida kemikaliemyndighetens mandat gör det möjligt för den att utföra den verksamhet som krävs enligt den andra EU-lagstiftning som tilldelar kemikaliemyndigheten uppgifter.

⁷⁷ Artikel 44 i förslaget till förordning om Echa.

⁷⁸ Artikel 46 i förslaget till förordning om Echa.

⁷⁹ Artiklarna 47–50 i förslaget till förordning om Echa.

⁸⁰ Artiklarna 49.2 i förslaget till förordning om Echa.

⁸¹ Artikel 54 i förslaget till förordning om Echa.

Dessutom innehåller förslaget de befintliga bestämmelserna om kemikaliemyndigheten från Reach, vilka har blivit relevanta för kemikaliemyndighetens verksamhet utom ramen för Reach och tillämpliga på kemikaliemyndighetens arbete enligt sektorsspecifik EU-lagstiftning. Dessa bestämmelser ingår i förslaget, med smärre förbättringar för anpassning till den gemensamma ansatsen om EU-byråer och andra övergripande frågor (ansvar, bedrägeribekämpning, öppenhet och kommunikation). Dessutom införlivas vissa bestämmelser med ändringar som möjliggör tillräcklig flexibilitet för tillämpningen av särskilda regler som fastställs i annan EU-lagstiftning, till exempel när det gäller utnämningen av kommittéledamöter, överklaganden, informationssekretess och informationsutbyte inom ramen för internationella samarbeten⁸².

Till följd av detta ska dessa bestämmelser (alla artiklar i avdelning X, utom artiklarna 75.1, 77.2, 77.3, 91 och 111 samt artikel 118.2 i avdelning XII) strykas från Reach. Hänvisningar till de strukna artiklarna i Reach-förordningen i annan EU-lagstiftning bör tolkas som hänvisningar till den föreslagna Echa-förordningen i enlighet med jämförelsetabellen i förslaget.

Dessutom krävs och planeras ändringar av annan lagstiftning i detta förslag (se punkterna 11 och 12 ovan).

5.3 Ingående redogörelse för de specifika bestämmelserna i förslaget

Förslaget är strukturerat på följande sätt:

- (1) Kapitel I (artiklarna 1–4) innehåller syftet med förordningen såväl som kemikaliemyndighetens rättsliga ställning, säte samt allmänna och särskilda uppgifter. I synnerhet anges i de nya bestämmelserna att Helsingfors i Finland har valts som säte i samförstånd mellan medlemsstaternas företrädare (artikel 3). Dessutom återspeglar de nya bestämmelserna kemikaliemyndighetens mål och den utvidgade räckvidden för dess uppgifter enligt den sektorsspecifika unionslagstiftningen (som anges i bilaga I) samt enligt denna förordning (artikel 4).
- (2) Kapitel II (artiklarna 5–26) behandlar kemikaliemyndighetens interna organisation. Kemikaliemyndighetens förvaltnings- och ledningsstruktur (artikel 5) ger en översikt över kemikaliemyndighetens olika organ och deras huvuduppgifter. Detta inbegriper den kommitté för biocidprodukter som inrättats enligt biocidförordningen för att säkerställa att översikten är heltäckande. De relevanta styrningsreglerna för vart och ett av kemikaliemyndighetens olika organ anges i de återstående artiklarna i kapitel II och förklaras nedan.
- (3) Artiklarna 6–10 om styrelsens sammansättning och funktion klargör och stärker kemikaliemyndighetens styrning och mål ytterligare, i synnerhet för att stärka kemikaliemyndighetens åtgärder mot bedrägerier och förvaltning av avgifter, och för att på lämpligt sätt återspegla kemikaliemyndighetens uppgift att samarbeta med andra EU-organ, berörda parter och relevanta aktörer på internationell nivå. Detta inbegriper bestämmelser om styrelsens ordförande (artikel 7), möten (artikel 8), funktioner (artikel 9) och omröstning (artikel 10).
- (4) I artikel 11 om utnämning av den verkställande direktören anges den verkställande direktörens anställningsvillkor, och det föreskrivs att dennes arbete och ansvarsskyldighet ska utvärderas. Den verkställande direktörens uppgifter och

⁸² Se artiklarna 15.4, 23.3, 36.6 och 40.6 i förslaget till förordning om Echa.

ansvarsområden (artikel 12) anges i detalj. De omfattar utarbetandet av kemikaliemyndighetens finansiella regler och förtydligar den verkställande direktörens roll när det gäller att samordna de olika organen inom kemikaliemyndigheten i händelse av skiljaktigheter mellan deras vetenskapliga yttranden och när det gäller att skydda EU:s ekonomiska intressen. De nya bestämmelserna om utnämning av den verkställande direktören och dennes ansvarsområden och uppgifter syftar också till att stärka mångfalden bland kemikaliemyndighetens personal och öppenheten. Detta återspeglar tilldelningen av nya uppgifter till kemikaliemyndigheten som helhet, med beaktande av principerna i den gemensamma ansatsen.

- (5) Kapitel II innehåller en artikel som specificerar uppgifterna för RAC, SEAC, medlemsstatskommittén, kommittén för biocidprodukter och vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet (artikel 13). Artikel 14 om kommittéernas sammansättning och artikel 15 om kommittéernas funktion syftar särskilt till att öka kapaciteten hos RAC och SEAC (så att de kan ta itu med sin ökande arbetsbörda) genom att fastställa skyldigheten att utse två ledamöter per medlemsstat till RAC och två ledamöter till SEAC. Antalet adjungerade ledamöter är för närvarande begränsat till fem ledamöter för RAC och fem ledamöter för SEAC samt fem ledamöter för medlemsstatskommittén. Artikel 14 medger större flexibilitet när det gäller antalet ledamöter i RAC och SEAC, men överlåter åt kemikaliemyndigheten att besluta om lämpliga förfaranden. Bestämmelserna om utnämning av föredragande och medföredragande och om dessa kommittéers anlitande av experter återfinns dessutom i artiklarna 14 respektive 16.
- (6) Kapitel II innehåller också bestämmelser om forumets sammansättning och funktion (artikel 17) och uppgifter (artikel 18), samt om kvalifikationer och intresseförklaringar för ledamöterna i RAC, SEAC, medlemsstatskommittén, kommittén för biocidprodukter, vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet och forumet (artikel 19).
- (7) Slutligen innehåller kapitel II relevanta bestämmelser om kemikaliemyndighetens överklagandenämnds sammansättning och ledamöter (artiklarna 20 och 21), däribland rörande uteslutningar och invändningar (artikel 22). I detta kapitel fastställs vilka beslut som kan överklagas (artikel 23) och på vilka villkor (artikel 24), och det innehåller bestämmelser om prövning och beslut om överklagande (artikel 25) samt om rätten att väcka talan vid tribunalen och Europeiska unionens domstol (artikel 26). De nya reglerna för överklagandenämndens ledamöter klargör förfarandet för förnyelse av mandatperioderna. Andra ändringar av de nuvarande reglerna i kapitel II är nödvändiga för att skapa en koppling till alla relevanta delar av EU-lagstiftningen.
- (8) I kapitel III (artiklarna 27–33) om kemikaliemyndighetens finansiella bestämmelser fastställs kraven för samlade programdokument (artikel 27), budgetens upprättande, struktur och genomförande (artiklarna 28–30) samt redovisningen av räkenskaperna och ansvarsfriheten (artikel 31), finansiella regler (artikel 32) och bedrägeribekämpning (artikel 33).
- (9) Kapitel IV (artiklarna 34–35) rör kemikaliemyndighetens personal, inklusive allmänna bestämmelser (artikel 34) och särskilda regler för utstationerade nationella experter och annan personal (artikel 35), samtidigt som det i detta kapitel också anges vilka privilegier och vilken immunitet som gäller för personalen (artikel 36).
- (10) Kapitel V (artiklarna 37–39) om information och kommunikation avhandlar den information som innehas av kemikaliemyndigheten, och omfattar regler om öppenhet och kommunikation (artikel 37) samt säkerhetsbestämmelser om skydd av känsliga

icke-säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter (artikel 38). Kapitel V innehåller också en bestämmelse om hur kemikaliemyndighetens beslut ska delges mottagaren (artikel 39).

- (11) Kapitel VI (artiklarna 40–45) om samarbete behandlar kemikaliemyndighetens samarbete med medlemsstaterna (artikel 40), berörda parter (artikel 41), internationella organisationer och tredjeparter (artikel 42), såväl som kemikaliemyndighetens deltagande i forskning och innovation i syfte att göra det möjligt för Echa att delta i EU:s forskningsprogram (t.ex. partnerskapet för riskbedömning av kemikalier [PARC]) (artikel 43). Det innehåller också regler om förbindelserna med relevanta EU-organ (artikel 44) och potentiella meningsskiljaktigheter med andra organ (artikel 45).
- (12) Kapitel VII rör de delegerade befogenheterna och villkoren för kommissionens utövande av delegeringen (artikel 46), samt det kommittéförfarande som är tillämpligt på kommissionens genomförandebefogenheter (artikel 47).
- (13) Kapitel VIII (artiklarna 48–51) innehåller de bestämmelser som krävs för att avskaffa den separata behandlingen av kemikaliemyndighetens budgetar i den lagstiftning som kemikaliemyndigheten har genomfört, dvs. biocid-, PIC- och POP-förordningarna.
- (14) Kapitel IX (artiklarna 52 och 53) innehåller övergångsbestämmelser för den verkställande direktören, styrelseledamöterna, RAC, SEAC, medlemsstatskommittén, kommittén för biocidprodukter, forumet och personalen (artikel 52) samt övergångsbestämmelser för budgeten (artikel 53).
- (15) Kapitel X (artiklarna 54–57) innehåller slutbestämmelserna. Detta inbegriper artikel 54 om utvärderingen av Echas arbete, som inför bestämmelser som möjliggör en återkommande utvärdering av kemikaliemyndighetens arbete (inledningsvis inom två år och vart femte år därefter). Kapitlet omfattar dessutom kemikaliemyndighetens ansvarsskyldighet (artikel 55), avtalet om säte (artikel 56), språkarrangemangen (artikel 57) och ikraftträdandet (artikel 58).
- (16) De två bilagorna till förslaget innehåller en förteckning över relevant EU-lagstiftning som tilldelar kemikaliemyndigheten uppgifter (bilaga I) och jämförelsetabellen, där det anges hur hänvisningar till de bestämmelser i Reach-förordningen som strukits genom detta förslag ska tolkas som hänvisningar till särskilda bestämmelser i denna förordning (bilaga II).

BILAGOR TILL MOTIVERINGEN

Bilaga 1 – Ytterligare uppgifter för kemikaliemyndigheten

I samband med genomförandet av strategin ”ett ämne, en bedömning” har nya och ytterligare uppgifter för kemikaliemyndigheten föreslagits och/eller avtalats som en del av följande förslag till kemikalielagstiftning:

1. Direktivet om industriutsläpp⁸³

Syftet med det reviderade direktivet om industriutsläpp är att **formalisera en uppgift** som **Echa** utförde på ad hoc-basis och **utöka den** till att omfatta övergripande överväganden om kemikalier i tillstånden för anläggningar enligt direktivet om industriutsläpp, från förekomsten av kemikalierna i fråga i de (primära eller sekundära) råvarorna till deras förekomst i utsläppen från anläggningarna och i det avfall och de biprodukter som genereras. Echa uppmanas att stödja kommissionen i översynen av referensdokumenten för bästa tillgängliga teknik (Bref-dokumentet) för kemikalier och industrikemikalier.

2. Ramdirektivet för vatten, direktivet om miljö kvalitetsnormer och grundvattendirektivet⁸⁴

Kommissionens förslag från 2022 om en översyn av ramdirektivet för vatten, direktivet om miljö kvalitetsnormer och grundvattendirektivet syftar till att **omfördela befintliga uppgifter** som utförs av kommissionen och vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker och nya risker (Scheer) till **Echa, tilldela en ny uppgift till Echa och utöka de uppgifter som EEA** utför. Echa och dess riskbedömningskommitté ombeds enligt direktivet om miljö kvalitetsnormer att ta över den bedömningsverksamhet som ligger till grund för ändringen av förteckningen över prioriterade ämnen i ytvatten, härledningen av miljö kvalitetsnormer, även för utvalda förorenande ämnen som är specifika för avrinningsområden, och ändringen av bevakningslistan för ytvatten. Echa och dess riskbedömningskommitté ombeds enligt grundvattendirektivet att utföra nya bedömningar som ligger till grund för översynen av bilagorna I och II, inklusive kvalitetsnormer och tröskelvärden för kemikalier i grundvattnet, och ändra bevakningslistan för grundvatten. För båda bevakningslistorna krävs en analys av övervakningsdata och stöd för identifieringen av övervakningsmetoder, såväl som en samordning mellan verksamheten inom ramen för dessa två bevakningslistor och bevakningslistan enligt dricksvattendirektivet. EEA uppmanas att utöka sin uppgift att samla in de övervakningsdata från yt- och grundvatten som genereras av medlemsstaterna.

3. CLP-förordningen⁸⁵

⁸³ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2024/1785 av den 24 april 2024 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/75/EU om industriutsläpp (samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar) och rådets direktiv 1999/31/EG om deponering av avfall (EUT L, 2024/1785, 15.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2024/1785/oj>).

⁸⁴ Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av direktiv 2000/60/EG om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på vattenpolitikens område, direktiv 2006/118/EG om skydd för grundvatten mot föroreningar och försämring och direktiv 2008/105/EG om miljö kvalitetsnormer inom vattenpolitikens område (COM(2022) 540 final).

⁸⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/2865 av den 23 oktober 2024 om ändring av förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, EUT L, 2024/2865, 20.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj>).

Förslaget till översyn av CLP-förordningen syftar till att tilldela **Echa** och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (**Efsa**) en **ny uppgift** och att **utöka Echas befintliga uppgifter**. Echa och Efsa ska på kommissionens begäran utarbeta dokumentation för den harmoniserade klassificeringen av ämnen. Echas riskbedömningskommitté förväntas sedan utarbeta yttranden om den dokumentation som utarbetats av Echa och Efsa, vilka kommer att läggas fram för kommissionen för eventuella ändringar av bilaga VI till CLP-förordningen.

4. Förpackningar och förpackningsavfall⁸⁶

Översynen av EU:s lagstiftning om förpackningar och förpackningsavfall syftar till att **utvidga Echas uppgift** att bearbeta, eller eventuellt också utarbeta, ett förslag till begränsning enligt Reach som omfattar eller är inriktat på förekomsten av ett ämne i förpackningar. En sådan begränsning kommer att omfattas av Reach och kommer därför att vara beroende av de befintliga Reach-uppgifterna.

5. Direktivet om begränsning av farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (RoHS-direktivet)

Det förslag till ändring av RoHS-direktivet som antogs som en del av paketet ”ett ämne, ett bedömning”⁸⁷ syftar till att **omfördela de befintliga uppgifter** som kommissionen utför till **Echa** och att **förbättra utförandet av dessa uppgifter**. Echa ska på kommissionens begäran utarbeta en begränsningsdokumentation för ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning. Denna dokumentation kan också utarbetas av en medlemsstat. Echas riskbedömningskommitté och kommitté för samhällsekonomisk analys uppmanas sedan att utarbeta ett yttrande om begränsningsdokumentationen (som utarbetats av Echa själv eller av en medlemsstat) och att lämna in detta yttrande till kommissionen. Echa uppmanas också att ta emot ansökningar om att bevilja, förnya eller återkalla ett undantag från ämnesrestriktionerna, kontrollera att de är fullständiga, inhämta ett yttrande från kommittén för samhällsekonomisk analys och vid behov från riskbedömningskommittén samt lämna in yttrandena till kommissionen.

6. POP-förordningen

Förslaget till ändring av POP-förordningen genom omnibusförordningen vad gäller (om)fördelning av uppgifter syftar till att **omfördela de befintliga uppgifter** som kommissionen utför till **Echa** och **EEA** och **förbättra hur dessa uppgifter utförs**. På kommissionens begäran förväntas Echa som en del av översynen av bilagorna IV och V till POP-förordningen tillhandahålla bedömningar som ligger till grund för införandet och ändringen av koncentrationsgränsvärden för ämnen som omfattas av bestämmelser om avfallshantering. Som en del av denna bedömning ska Echa utarbeta en rapport om bedömningen tillsammans med förslaget om att införa eller ändra gränsvärden för koncentrationer, inhämta ett yttrande från kommittén för samhällsekonomisk analys om rapporten och lämna in yttrandet till kommissionen som underlag för ändringen av bilagorna

⁸⁶ 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 (EUT L, 2025/40, 22.1.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/40/oj>)

⁸⁷ Kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller omfördelning av vetenskapliga och tekniska uppgifter till Europeiska kemikaliemyndigheten (COM(2023) 781 final 2023/0454 (COD)).

IV och V genom en delegerad akt. EEA förväntas hysa kemiska övervakningsdata i miljön för de långlivade organiska föroreningar som förtecknas i del I av bilaga III.

7. Förordningen om medicintekniska produkter

Förslaget om ändring av förordningen om medicintekniska produkter genom omnibusförordningen vad gäller (om)fördelning av uppgifter syftar till att **omfördela de befintliga uppgifter** som vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker och nya risker (Scheer) har utfört till **Echa**. Echa ska vart femte år se över riktlinjerna om hur man utför bedömningen av nytta/risikförhållandet vad gäller förekomsten av ftalater i medicintekniska produkter. På kommissionens begäran ska Echa dessutom utarbeta och se över riktlinjerna för hur nytta/risikförhållandet ska bedömas med avseende på förekomsten av cancerframkallande, mutagena, reproduktionstoxiska eller hormonstörande ämnen i medicintekniska produkter.

8. Gemensam dataplattform för kemikalier och en övervaknings- och prognosram⁸⁸

I förslaget till förordning om en gemensam dataplattform tilldelas **nya uppgifter** till **Echa, EEA, Efsa, EMA och EU-Osha**. Echa uppmanas att inrätta och driva den gemensamma dataplattformen för kemikalier, inklusive databasen med standardformat och kontrollerade ordförteckningar. Alla byråer uppmanas att göra de uppgifter om kemikalier som de innehar tillgängliga för plattformen i lämpliga format för utbyte mellan myndigheterna, att fastställa format och kontrollerade ordförteckningar inom deras kompetensområde så att data enkelt kan delas och att samarbeta med Echa och med varandra när det gäller att utveckla och driva den gemensamma dataplattformen.

- **Informationsplattformen för kemikalieövervakning (IPCHEM)**

Förslaget till förordning om en gemensam dataplattform syftar till att **omfördela den befintliga uppgift** som kommissionen har utfört till **Echa** och **EEA**. Echa ska driva IPCHEM som en del av den gemensamma dataplattformen för kemikalier och hysa yrkesrelaterade övervakningsdata, inklusive data om biologisk exponeringsmätning hos människor på arbetsplatsen. EEA ska samla in och hysa andra data om biologisk exponeringsmätning hos människor än från arbetsplatsstudier och ska hysa data om förekomsten i miljön och data om inomhusluftens kvalitet. Förslaget kommer också att formalisera Echas, Efsas, EEA:s, EMA:s och EU-Oshas uppgift att tillhandahålla tillgängliga kemiska övervakningsuppgifter till Echa för integrering i IPCHEM.

- **Datakatalog över referensvärden**

I förslaget till förordning om en gemensam dataplattform tilldelas en **ny uppgift** till **Echa, EEA, Efsa, EMA och EU-Osha**. Echa uppmanas att upprätta, driva och föra in uppgifter i en datakatalog över referensvärden med vetenskapliga och lagstadgade referensvärden och att sammanställa de lagstadgade referensvärdena i den. Efsa, EEA, EMA och EU-Osha är skyldiga att samarbeta med Echa om driften av databasen och tillhandahålla de vetenskapliga referensvärden som de härleder från sitt arbete till Echa.

- **Information om regleringsförfaranden för kemikalier**

⁸⁸ Kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om upprättande av en gemensam dataplattform för kemikalier, om fastställande av regler som säkerställer att informationen i dataplattformen är sökbar, tillgänglig, kompatibel och återanvändbar och om upprättande av en övervaknings- och prognosram för kemikalier (COM(2023) 779 final 2023/0453(COD)).

Förslaget till förordning om en gemensam dataplattform syftar till att formalisera och **utöka den uppgift som Echa** redan utför med samordningsverktyget för offentliga verksamheter ((P)ACT). Echa ska fortsätta att driva (P)ACT och utvidga det till att omfatta all relevant kemikalielagstiftning.

- **Information om förpliktelser enligt unionsakter om kemikalier**

Förslaget till förordning om en gemensam dataplattform syftar till att formalisera och **utöka den befintliga uppgift som Echa** redan utför med sökverktyget för EU:s kemikalielagstiftning (*EUCLEF*). Echa måste fortsätta att driva EUCLEF och utvidga det till att omfatta alla relevanta rättsakter om kemikalier.

- **Databas med data om miljömässig hållbarhet**

Förslaget till förordning om en gemensam dataplattform tilldelar **Echa** en **ny uppgift**. Echa ska upprätta och driva en databas med data om kemikaliers miljömässiga hållbarhet. Echa, EEA, Efsa, EMA och EU-Osha ska göra alla uppgifter om miljöhållbarhet som de hyser eller innehar tillgängliga för Echa. Byråerna måste också tillhandahålla det tekniska samarbete som krävs till Echa för att göra det möjligt att integrera uppgifterna i den gemensamma dataplattformen för kemikalier.

- **Mekanism för datagenerering**

Förslaget till förordning om en gemensam dataplattform tilldelar **Echa** och **Efsa** en **ny uppgift**. Echa har möjlighet att beställa studier till stöd för genomförandet av kemikalielagstiftningen och att bidra till stödet, utvärderingen eller utarbetandet av EU:s kemikaliepolitik. Echa kan göra detta antingen på eget initiativ eller på begäran av kommissionen. Förfarandet kompletterar Efsas befintliga förfarande enligt artikel 32 i den allmänna livsmedelslagstiftningen, och Echa och Efsa bör samarbeta för att utforma och beställa studierna inom ramen för båda förfarandena.

- **Mekanism för anmälan av studier och databas över anmälningar av studier**

Förslaget till förordning om en gemensam dataplattform tilldelar **Echa** en **ny uppgift**. Echa ska upprätta en databas med anmälda studier för studier utanför livsmedelssektorn (dvs. för studier som inte redan omfattas av anmälningsskyldigheten i artikel 32b i den allmänna livsmedelslagstiftningen och som anmälts till Efsa). Echa och Efsa är skyldiga att samarbeta för att säkerställa att respektive system är kompatibla.

- **System för tidig varning och åtgärder för nya kemiska risker och ram med indikatorer**

I förslaget till förordning om en gemensam dataplattform tilldelas en **ny uppgift** om ett system för tidig varning och åtgärder till **EEA, Echa, Efsa, EMA** och **EU-Osha**. Det föreslås också att man **formaliserar den uppgift** om en ram för indikatorer som **EEA** och **Echa** redan utför. För systemet för tidig varning är EEA skyldigt att årligen sammanställa och samla in de tidiga varningssignalerna i en rapport som ska läggas fram för medlemsstaternas myndigheter, de relevanta EU-byråerna och kommissionen, som kommer att överväga om det behövs några regleringsåtgärder. Echa, Efsa, EMA och EU-Osha är skyldiga att samarbeta med EEA och tillhandahålla tidiga varningssignaler från sina ansvarsområden. När det gäller ramen med indikatorer måste EEA och Echa driva och föra in uppgifter i ramen med indikatorer för kemikaliepolitiken.

- **Observationsorgan för specifika kemikalier som skulle kunna innebära nya kemiska risker**

I förslaget till förordning om upprättande av en gemensam dataplattform föreslås att den uppgift som Echa redan utför ska formaliseras och utökas. Echa ska fortsätta att driva det befintliga observatoriet för nanomaterial och utvidga dess tillämpningsområde till att omfatta kemikalier och material med en potentiellt ny risk.

9. Direktivet om uttjänta fordon⁸⁹

Genom förslaget till översyn av direktivet om uttjänta fordon **omfördelas en befintlig uppgift till Echa**. Echas kommitté för samhällsekonomisk bedömning ska tillhandahålla bedömningar som ligger till grund för översynen av undantag från den befintliga begränsningen av bly, kvicksilver, kadmium eller sexvärt krom. Echa ska också tillhandahålla bedömningar som ligger till grund för begränsningen av farliga ämnen i uttjänta fordon som en del av Reach-processen. En sådan begränsning kommer att omfattas av Reach och kommer därför att vara beroende av den befintliga Reach-uppgiften.

10. Förordningen om leksakers säkerhet⁹⁰

I förslaget till ny förordning om leksakers säkerhet **omfördelas befintliga uppgifter till Echa** och en del av dem **utökas**. Echas riskbedömningskommitté och kommitté för samhällsekonomisk analys är skyldiga att tillhandahålla bedömningar för att bevilja undantag för användning av ämnen som omfattas av allmänna förbud i leksaker. Dessutom kan Echa uppmanas att tillhandahålla bedömningar som ligger till grund för fastställande eller förstärkning av kemiska gränsvärden i leksaker, ändring av gränsvärden för tungmetaller i leksaker och ändringar av förteckningarna över allergiframkallande doftämnen som är förbjudna i leksaker eller som måste anges om de förekommer i leksaker.

11. Förordningen om gränsöverskridande hot mot människors hälsa⁹¹

Förordningen syftar till att stärka samordningen och samarbetet för en effektivare hantering av allvarliga gränsöverskridande hälsohot på både EU- och medlemsstatsnivå genom

- en förstärkning av förebyggande åtgärder, beredskap och insatsplanering,
- en förstärkning av den epidemiologiska övervakningen och monitoreringen,
- en förbättring av datarapporteringen, och
- en förstärkning av EU:s insatser.

Echa bidrar till uppgifterna enligt förordningen tillsammans med Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC), Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa), Europeiska miljöbyrån (EEA), Europeiska unionens narkotikamyndighet (EUDA) och Europeiska unionens byrå för samarbete inom brottsbekämpning (Europol). I denna förordning föreslås att följande ytterligare uppgifter tilldelas till eller formaliseras för kemikaliemyndigheten:

1. Vetenskapliga yttranden om yrkeshygieniska gränsvärden (OEL)

⁸⁹ Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om cirkularitetskrav för fordonskonstruktion och hantering av uttjänta fordon, om ändring av förordningarna (EU) 2018/858 och 2019/1020 och om upphävande av direktiven 2000/53/EG och 2005/64/EG, COM(2023) 451 final.

⁹⁰ Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om leksakers säkerhet och om upphävande av direktiv 2009/48/EG (COM(2023) 462 final).

⁹¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371 av den 23 november 2022 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU (EUT L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

Detta förslag till Echa-förordningen syftar till att **i Echas mandat integrera en befintlig uppgift** som kemikaliemyndigheten har utfört i enlighet med ett ad hoc-avtal med kommissionen. Echa och dess riskbedömningskommitté kommer att ges ett rättsligt mandat att avge yttranden om yrkeshygieniska gränsvärden till stöd för direktivet om exponering för carcinogener eller mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen i arbetet⁹², direktivet om kemiska agenser⁹³ och asbestdirektivet⁹⁴.

2. Deltagande av SEAC i genomförandet av förordningen om biocidprodukter

Detta förslag till Echas grundförordning ger **SEAC en ny uppgift**. Det föreskriver att kommittén ska bidra till arbetet i kommittén för biocidprodukter när det gäller analysen av undantagskriterier som möjliggör godkännandet av verksamma ämnen som uppfyller uteslutningskriterierna, inbegripet samhällsekonomiska överväganden.

3. Europeiska partnerskapet för riskbedömning av kemikalier (PARC)

PARC är ett sjuårigt partnerskap som finansieras av Horisont Europa och som inleddes i maj 2022, och som syftar till att främja forskning, dela kunskap och förbättra färdigheterna när det gäller kemisk riskbedömning. **Echa** tog på sig en **ny uppgift** om att tillhandahålla data och stöd till projektet för att säkerställa maximala kopplingar till och fördelar för de lagstadgade riskbedömningarna av kemikalier. De föreslagna bestämmelserna formaliserar Echas deltagande i forskning som finansieras genom EU-programmen.

4. Vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet

Detta förslag om Echa-förordning syftar till att **i Echas mandat integrera en ny uppgift** som tidigare utfördes av kommissionens generaldirektorat för hälsa och livsmedelssäkerhet. Vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet inrättades 2015 genom ett kommissionsbeslut⁹⁵ och ansvarade för olika hälso- och säkerhetsrelaterade riskbedömningar. Inom ramen för Echa kommer dock vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet att ansvara för de vetenskapliga yttrandena och rådgivningen om säkerheten hos ämnen som används i kosmetiska produkter.

⁹² Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG av den 29 april 2004 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet (sjätte särdirektivet enligt artikel 16.1 i rådets direktiv 89/391/EEG) (EUT L 158, 30.4.2004, s. 50, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj>).

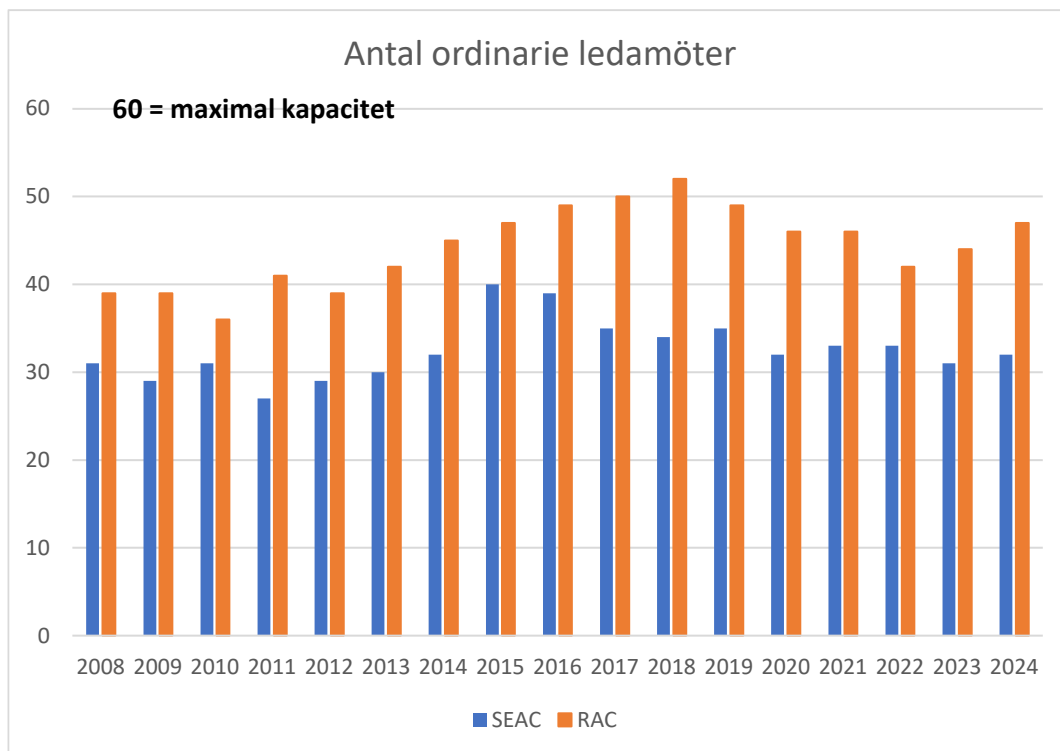
⁹³ Rådets direktiv 98/24/EG av den 7 april 1998 om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet (fjortonde särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG) (EGT L 131, 5.5.1998, s. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj>).

⁹⁴ Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/148/EG av den 30 november 2009 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för asbest i arbetet (EUT L 330, 16.12.2009, s. 28, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/148/oj>).

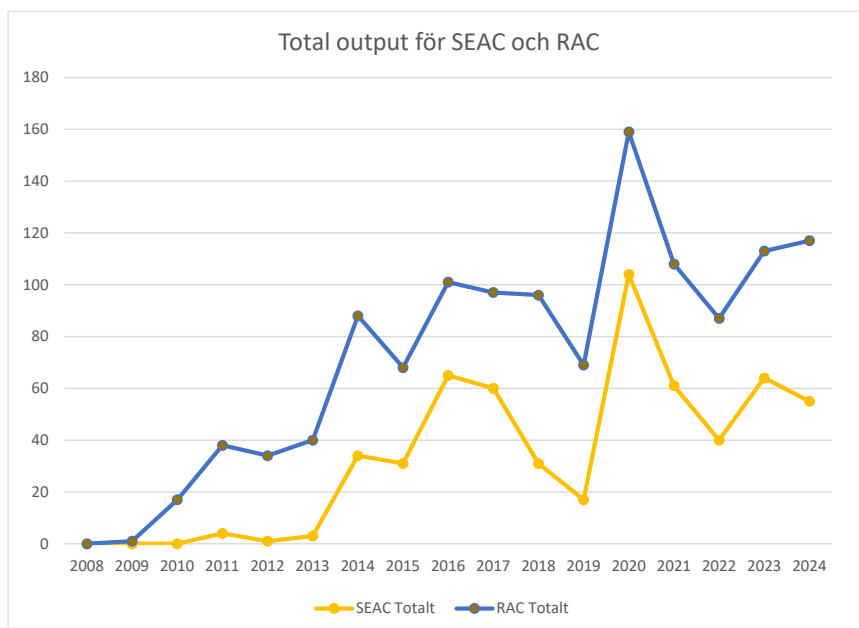
⁹⁵ Kommissionens beslut (EU) 2024/1514 av den 7 augusti 2015 om inrättande av vetenskapliga kommittéer för folkhälsa, konsumentssäkerhet och miljö, EUT L, 2024/1514, 31.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2024/1514/oj>.

Bilaga 2 – Aktuell utformning av och förväntad ytterligare arbetsbelastning för RAC och SEAC

Tabellen nedan visar utvecklingen av ordinarie ledamöter i RAC och SEAC under de senaste åren. För närvarande har RAC endast hälften av de ledamöter den bör ha, eftersom medlemsstaternas nomineringar har minskat och vissa medlemsstater inte har nominerat några ledamöter alls till RAC och SEAC.



Antalet yttranden från RAC per år efter (om)fördelningen av uppgifter förväntas öka med 72 % jämfört med i dag. Det bör noteras att den största ökningen förväntas härröra från skyldigheterna enligt dricksvattendirektivet (50–150 yttranden) och CLP-förordningen (13,5 yttranden i genomsnitt). Återstoden av lagstiftningen förväntas stå för i genomsnitt 16,5 yttranden per år. Ökningen av antalet yttranden från SEAC är måttlig. Dessa uppskattningar visar hur många yttranden som RAC ska avge.



Källa: Europeiska kemikaliemyndigheten.

Tabellen nedan ger en översikt över de nya uppgifter som påverkar det arbete som utförs av RAC och SEAC. Dessa uppgifter följer av lagstiftning som nyligen har trätt i kraft, nya förslag till sektorslagstiftning och denna förordning:

Antal	Gällande författningar	Uppgifter	Förväntad inverkan på kommitténs arbetsbörda
1	Dricksvattendirektivet (2020/2184)	Upprätta och upprätthålla fyra positiva EU-förteckningar över ämnen och sammansättningar som är godkända för användning vid tillverkningen av organiska, cementhaltiga, metalliska och oorganiska material som är i kontakt med dricksvatten	RAC: 20–100 yttranden/år
2	Förordningen om batterier (2023/1542/EU)	Bedömning som ligger till grund för begränsningen av farliga ämnen i batterier	RAC: 1 yttrande/år SEAC: 1 yttrande/år
Antal	Föreslagna ändringar av unionslagstiftningen	Uppgifter	Förväntad inverkan på kommitténs arbetsbörda
3	Ändringar av ramdirektivet	Analysera kemiska övervakningsdata från yt- och	RAC: 5 yttranden/år

	vatten (2000/60/EG), direktivet om miljökvalitetsnormer (2008/105/EG) och grundvattendirektivet (2006/118/EG) (förslag)	grundvatten (från övervakningen av ämnen på ”bevakningslistan”) • Bedömningar som ligger till grund för ändringen av förteckningen över prioriterade ämnen och härledningen av miljökvalitetsnormer, även för förorenande ämnen som är specifika för avrinningsområden • Bedömningar som ligger till grund för översynen av bilagorna I och II till grundvattendirektivet • Tekniskt och vetenskapligt arbete rörande ändringen av ”bevakningslistorna” för yt- och grundvatten (enligt direktivet om miljökvalitetsnormer och grundvattendirektivet) och samordning av ”bevakningslistorna”, inbegripet med förteckningen enligt dricksvattendirektivet • Identifiera lämpliga analysmetoder vid behov	SEAC: 5 yttranden/år
4	Ändring av CLP-förordningen (1272/2008) (förslag)	• Bedömningar av dokumentationen för harmoniserade klassificeringar som utarbetats på kommissionens vägnar	RAC: 0 yttranden/år
5	Ändring av direktivet om förpackningar och förpackningsavfall (94/62/EG) (förslag)	• Bedömningar som ligger till grund för begränsningar av ämnen i förpackningar med hjälp av Reach-begränsningsprocessen • Utföra en undersökning av halter av kemikalier i förpackningar	RAC: 0 yttrande/år SEAC: 0 yttrande/år
6	Ändring av RoHS-direktivet (2011/65/EU)	• Bedömningar som ligger till grund för begränsningar av farliga ämnen i elektrisk och	RAC: 1 yttrande/år SEAC: 1 yttrande/år RAC: 3 yttranden/år

	(förslag)	elektronisk utrustning	SEAC: 30 yttranden/år
7	Ändring av POP-förordningen (EU) (2019/1021) genom förordningen om (om)fördelning av uppgifter till byråerna (förslag)	• Granskning av ansökningar om undantag från begränsningarna • Tekniskt bistånd vid översynen av bilagorna IV och V (av Echa)	SEAC: 2 yttranden/år
8	Förslag till förordning om uttjänta fordon (2000/53/EG) (förslag)	• Begränsning av farliga ämnen i uttjänta fordon genom Reach-processen • Bedömningar som ligger till grund för översynen av undantag från begränsningen av bly, kvicksilver, kadmium eller sexvärt krom	RAC: 0 yttrande/år SEAC: 2,2 yttrande/år
9	Förslag till förordning om leksakers säkerhet och om upphävande av direktivet om leksakers säkerhet (2009/48/EG) (förslag)	• Bedömning som ligger till grund för kemiska gränsvärden i leksaker för barn • Bedömning som ligger till grund för fastställandet av gränsvärden för tungmetaller • Bedömning som ligger till grund för ändringar av förteckningarna över allergiframkallande doftämnen som är förbjudna i leksaker • Bedömning som ligger till grund för ett undantag för användning av ämnen som är förbjudna enligt allmänna förbud i leksaker	RAC: 6 yttranden/år SEAC: 6 yttranden/år
Antal	Detta förslag	Uppgifter	Förväntad inverkan på kommitténs arbetsbörda
10	Vetenskapliga yttranden om yrkeshygieniska gränsvärden	• Bedömningar som ligger till grund för fastställandet av EU:s yrkeshygieniska gränsvärden (fem	RAC: Fem yttranden/år, men detta är en befintlig uppgift.

			yttranden/år) till stöd för direktivet om carcinogener och mutagena ämnen (2004/37/EG), direktivet om kemiska agenser (98/24/EG) och direktivet om asbest i arbetet (2009/148/EG)	
11	Deltagande av SEAC i genomförandet av förordningen om biocidprodukter		Bidrag från SEAC till arbetet i kommittén för biocidprodukter med bedömning av verksamma ämnen	SEAC: 5 bidrag/år
Summa				RAC: 116 SEAC: 52

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om Europeiska kemikaliemyndigheten och om ändring av förordningarna (EG) nr 1907/2006, (EU) nr 528/2012, (EU) nr 649/2012 och (EU) 2019/1021

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114.1,
med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,
efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,
med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande⁹⁶,
med beaktande av Regionkommitténs yttrande⁹⁷,
i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och
av följande skäl:

- (1) Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) inrättades genom artikel 75.1 i förordning (EG) nr 1907/2006⁹⁸ som central enhet för att säkerställa en effektiv förvaltning av de tekniska, vetenskapliga och administrativa aspekterna av den förordningen och deras enhetlighet på unionsnivå, efter resultaten av en genomförbarhetsstudie som drog slutsatsen att en oberoende central enhet erbjöd ett antal långsiktiga fördelar jämfört med andra alternativ.
- (2) Kemikaliemyndighetens struktur inrättades med beaktande av erfarenheter från liknande unionsbyråer, samtidigt som den anpassades till de särskilda behoven i förordning (EG) nr 1907/2006. Den består av en styrelse, en verkställande direktör, en riskbedömningskommitté (RAC), en kommitté för samhällsekonomisk analys (SEAC), en medlemsstatskommitté, ett forum för informationsutbyte om genomförande (*forumet*), ett sekretariat och en överklagandenämnd. I och med antagandet av

⁹⁶ EUT C, , s. .

⁹⁷ EUT C, , s. .

⁹⁸ 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>).

förordning (EU) nr 528/2012⁹⁹ inrättades kommittén för biocidprodukter inom ramen för kemikaliemyndigheten.

- (3) Kemikaliemyndigheten och dess organ har deltagit i varje skede av genomförandet av förordning (EG) nr 1907/2006 och har tillhandahållit tekniska och vetenskapliga bedömningar, yttranden, vägledning och verktyg för kommissionen, medlemsstaterna och ansvariga inom ramen för registrering och utvärdering av ämnen samt för begränsningar och godkännanden. Kemikaliemyndigheten har också spelat en viktig roll när det gäller att samordna kommunikationen kring förordning (EG) nr 1907/2006 och har gett administrativt stöd till kommissionen, nationella behöriga myndigheter och ansvariga.
- (4) Sedan den inrättades enligt förordning (EG) nr 1907/2006 har kemikaliemyndigheten och dess kommittéer fått ytterligare uppgifter och ansvarsområden genom annan unionslagstiftning, t.ex. på områdena kemikalier, produktsäkerhet och miljöpolitik. Kemikaliemyndigheten bör utföra de uppgifter som den tilldelats, både enligt denna förordning och enligt sektorsspecifik unionslagstiftning. För öppenhetens skull och för att ge en enhetlig överblick över kemikaliemyndighetens ansvar enligt den sektorsspecifika unionslagstiftningen bör denna lagstiftning förtecknas i bilaga I till denna förordning.
- (5) I strategin ”ett ämne, en bedömning”, som ingår i den europeiska gröna given¹⁰⁰, efterlyses öppnare och enklare processer för kemikaliesäkerhetsbedömningar för att minska bördan för berörda parter, påskynda beslutsfattandet samt öka konsekvensen, samstämmigheten och förutsägbarheten. I kemikaliestrategin för hållbarhet (*kemikaliestrategin*)¹⁰¹ anges därför att en del av det vetenskapliga och tekniska arbete om kemikalier som utförs på unionsnivå till stöd för unionslagstiftningen måste återföras till de lämpligaste byråerna genom riktade ändringar av den befintliga relevanta kemikalielagstiftningen när denna revideras och genom lagstiftningspaketet om ”ett ämne, en bedömning”¹⁰². I kemikaliestrategin tillkännagavs också ett förslag från kommissionen om att stärka kemikaliemyndighetens styrning och öka hållbarheten i dess finansieringsmodell.
- (6) Kemikaliemyndigheten inrättades innan godkännandet av Europaparlamentets, Europeiska unionens råds och Europeiska kommissionens gemensamma ansats om

⁹⁹ 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>).

¹⁰⁰ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, Europeiska rådet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén, *Den europeiska gröna given* (COM(2019) 640 final).

¹⁰¹ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén, *Kemikaliestrategi för hållbarhet – På väg mot en giftfri miljö* (COM(2020) 667 final).

¹⁰² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) XXXX/XXX 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, Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) XXXX/XXX om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller omfördelning av vetenskapliga och tekniska uppgifter till Europeiska kemikaliemyndigheten, samt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) XXX/XXX om upprättande av en gemensam dataplattform för kemikalier, om fastställande av regler som säkerställer att informationen i dataplattformen är sökbar, tillgänglig, kompatibel och återanvändbar och om upprättande av en övervaknings- och prognosram för kemikalier.

decentraliserade byråer¹⁰³ (*den gemensamma ansatsen*), som införde en omfattande uppsättning vägledande principer för att göra EU:s decentraliserade byråer mer enhetliga, effektiva och ansvarsskyldiga.

- (7) Mot denna bakgrund bör kemikaliemyndigheten styras av en enda förordning för att i en enda rättsakt täcka kemikaliemyndighetens utökade uppgifter och deltagande i genomförandet av flera rättsakter, och för att säkerställa en effektiv och hållbar styrning för kemikaliemyndigheten, med beaktande av principerna i den gemensamma ansatsen. Denna förordning bör därför ersätta bestämmelserna i förordning (EG) nr 1907/2006 om kemikaliemyndigheten. Kemikaliemyndigheten inrättades ursprungligen genom artikel 75.1 i förordning (EG) nr 1907/2006. Detta inrättande bör inte påverkas av denna förordning.
- (8) Kemikaliemyndigheten har sitt säte i Helsingfors i Finland i enlighet med beslutet antaget i samförstånd mellan medlemsstaternas företrädare, församlade på stats- eller regeringschefsnivå av den 13 december 2003 (2004/97/EG, Euratom)¹⁰⁴. Det beslutet bör återspeglas i enlighet därmed i den här förordningen.
- (9) Kemikaliemyndigheten bör fortsatt bidra till genomförandet och verkställigheten av unionslagstiftning och unionspolitiska åtgärder som rör faror och risker med samt en säker användning av kemiska ämnen i syfte att uppnå en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön, en effektivt fungerande inre marknad och enhetlighet och konsekvens i kemikaliehanteringen i hela unionen, samtidigt som konkurrenskraften och innovationen stärks, med beaktande av små och medelstora företags särskilda behov, och alternativ till djurförsök främjas.
- (10) Kemikaliemyndigheten bör särskilt tillhandahålla tekniskt och vetenskapligt stöd, vägledning och verktyg för att underlätta utveckling, genomförande och verkställighet av unionens lagstiftning och politiska åtgärder rörande kemikalier och för att förbättra samarbetet inom unionen, mellan medlemsstaterna och på internationell nivå. Kemikaliemyndigheten bör också säkerställa att relevant, tillförlitlig och objektiv information om kemikalier finns tillgänglig för allmänheten, och bör samarbeta med berörda aktörer samt med andra unionsbyråer och medlemsstaternas behöriga myndigheter.
- (11) Kemikaliemyndighetens struktur bör vara lämplig för dess uppgifter och bör ta hänsyn till erfarenheterna från kemikaliemyndighetens verksamhet och resultat sedan den inrättades. Det är viktigt att säkerställa att kemikaliemyndigheten är utrustad så att den kan utföra sina uppgifter med hög vetenskaplig och teknisk kapacitet för att säkerställa högsta möjliga kvalitet. Eftersom förtroendet för kemikaliemyndigheten från unionens institutioner, medlemsstaterna, allmänheten och berörda parter är av avgörande betydelse bör den utföra sina uppgifter på ett öppet och effektivt sätt.
- (12) Av effektivitetsskäl bör personalen vid kemikaliemyndighetens sekretariat kunna utföra tekniska och administrativa uppgifter till stöd för RAC, SEAC,

¹⁰³ Europaparlamentets, Europeiska unionens råds och Europeiska kommissionens gemensamma uttalande och gemensamma ansats om decentraliserade byråer, 2012.

¹⁰⁴ 2004/97/EG, Euratom: Beslut antaget i samförstånd mellan medlemsstaternas företrädare, församlade på stats- eller regeringschefsnivå av den 13 december 2003 om lokaliseringen av sätena för vissa av Europeiska unionens myndigheter och byråer (EUT L 29, 3.2.2004, s. 15, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec/2004/97\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/dec/2004/97(1)/oj)).

medlemsstatskommittén, vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet¹⁰⁵, kommittén för biocidprodukter (gemensamt kallade *kommittéerna*) och forumet.

- (13) Kemikaliemyndighetens styrelse bör ha de befogenheter som är nödvändiga, särskilt för att utse den verkställande direktören samt ledamöterna av RAC, SEAC och överklagandenämnden, och för att anta den konsoliderade årliga verksamhetsrapporten, programplaneringsdokumentet, den årliga budgeten och de finansiella regler som är tillämpliga på kemikaliemyndigheten. Kommissionen, Europaparlamentet och medlemsstaterna bör vara företrädare i styrelsen för att effektivt kunna utöva tillsyn över den. För öppenhetens skull bör kommissionen utse berörda parter utan rösträtt till styrelsen.
- (14) Kemikaliemyndigheten bör ledas av en verkställande direktör som bistås av en eller flera direktörer eller avdelningschefer för att säkerställa ett effektivt genomförande av kemikaliemyndighetens uppgifter på ett oberoende sätt.
- (15) För att förse kommissionen med grundliga vetenskapliga bedömningar bör RAC, SEAC, kommittén för biocidprodukter och vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet fortsätta att avge vetenskapliga yttranden i enlighet med den relevanta unionslagstiftningen om tilldelning av uppgifter till kemikaliemyndigheten eller dess relevanta kommittéer.
- (16) RAC har lämnat vetenskapliga yttranden om utvärderingar av yrkeshygieniska gränsvärden och andra aspekter som är relevanta för exponering för farliga kemikalier i arbetet, såsom biologiska gränsvärden för farliga kemikalier inom ramen för artikel 3 i rådets direktiv 98/24/EG¹⁰⁶, artiklarna 16, 16a och 18a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG¹⁰⁷ samt artiklarna 18c och 22a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/148/EG¹⁰⁸, på grundval av ett tidigare ad hoc-avtal mellan kommissionen och kemikaliemyndigheten. Eftersom denna uppgift har blivit strukturell och för att konsolidera denna praxis bör det i denna förordning fastställas att RAC bör avge sådana yttranden på begäran av kommissionen. Dessutom bör RAC på begäran av kommissionen avge vetenskapliga yttranden om alla andra frågor som rör faror och risker med samt en säker användning av kemiska ämnen, som sådana, i blandningar eller i varor enligt definitionen i artikel 3.1, 3.2 och 3.3 i förordning (EG) nr 1907/2006.
- (17) Vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet, som inrättades den 7 augusti 2015 genom beslut (EU) 2024/1514, spelar en central roll i den vetenskapliga bedömningen av säkerheten hos ämnen och blandningar som används i kosmetiska produkter i

¹⁰⁵ Vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet inrättades genom kommissionens beslut (EU) 2024/1514 av den 7 augusti 2015 om inrättande av vetenskapliga kommittéer för folkhälsa, konsumentssäkerhet och miljö, EUT L, 2024/1514, 31.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2024/1514/oj>.

¹⁰⁶ Rådets direktiv 98/24/EG av den 7 april 1998 om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet (fjortonde särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG) (EGT L 131, 5.5.1998, s. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj>).

¹⁰⁷ Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG av den 29 april 2004 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen i arbetet (sjätte särdirektivet enligt artikel 16.1 i rådets direktiv 89/391/EEG) (EUT L 158, 30.4.2004, s. 50, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj>).

¹⁰⁸ Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/148/EG av den 30 november 2009 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för asbest i arbetet (EUT L 330, 16.12.2009, s. 28, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/148/oj>).

enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009¹⁰⁹. Även om vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet bör ingå i kemikaliemyndighetens administrativa struktur som en av dess kommittéer är det viktigt att den behåller sina särdrag, vilka skiljer sig från de andra kommittéernas inom kemikaliemyndigheten. Dessa omfattar i synnerhet ett öppet experturvalsförfarande, ett oberoende från kemikaliemyndighetens övriga kommittéer och en femårig mandatperiod för kommitténs ledamöter, som är grundläggande för att bibehålla dess sakkunskap.

- (18) Styrelsen bör anta arbetsordningen för RAC, SEAC, medlemsstatskommittén, kommittén för biocidprodukter och vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet, inklusive arbetsordningarna för kommittéernas arbetsgrupper. För att ge kommissionen möjlighet att utöva sin tillsyn bör kommissionens företrädare i styrelsen godkänna arbetsordningarna utan att äventyra kommittéernas och deras arbetsgruppers oberoende.
- (19) Yttrandena från RAC och SEAC bör baseras på en så bred vetenskaplig och teknisk expertkunskap som möjligt som finns att tillgå inom unionen. I detta syfte bör varje medlemsstat utse två ledamöter till RAC respektive SEAC och bör ha rätt att utse upp till två ytterligare ledamöter. RAC, SEAC, kommittén för biocidprodukter och vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet bör ha möjlighet att adjungera ledamöter och att förlita sig på experters tjänster, med beaktande av arbetsbördan, den typ av expertkunskap som behövs och tillgången till ekonomiska resurser.
- (20) Genom medlemsstatskommittén bör kemikaliemyndigheten sträva efter att nå en överenskommelse mellan medlemsstaternas myndigheter om särskilda frågor som omfattas av förordning (EG) nr 1907/2006 och som kräver ett harmoniserat tillvägagångssätt.
- (21) Kemikaliemyndigheten bör fortsatt erbjuda ett forum för medlemsstaternas utbyte av information och för att samordna deras åtgärder när det gäller att kontrollera att kemikalielagstiftningen följs. För att säkerställa att riskhanteringsåtgärderna kan verkställas korrekt bör forumet ge råd om huruvida sådana åtgärder kan verkställas om detta föreskrivs i unionslagstiftningen.
- (22) Det är nödvändigt att säkerställa att vissa beslut som fattas av kemikaliemyndigheten kan överklagas till kemikaliemyndighetens överklagandenämnd. Överklagandenämnden, som ursprungligen inrättades genom förordning (EG) nr 1907/2006, bör därför bedöma överklaganden av de av kemikaliemyndighetens beslut för vilka en rätt att överklaga har inrättats i enlighet med den relevanta unionslagstiftning som tilldelar kemikaliemyndigheten uppgifter. Överklagandenämnden bör fortsatt biträdas av kansliet, i enlighet med artikel 5.1 i kommissionens förordning (EG) nr 771/2008¹¹⁰.
- (23) Kemikaliemyndigheten bör ha möjlighet att utföra alla uppgifter som den tilldelas. För att garantera kemikaliemyndighetens fullständiga oberoende och självständighet samt dess ekonomiska hållbarhet bör den beviljas en egen budget, som främst finansieras genom ett bidrag från unionen, avgifter som betalas av ansvariga och frivilliga bidrag

¹⁰⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter (EUT L 342, 22.12.2009, s. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

¹¹⁰ Kommissionens förordning (EG) nr 771/2008 av den 1 augusti 2008 om fastställande av en organisationsordning och en arbetsordning för Europeiska kemikaliemyndighetens överklagandenämnd (EUT L 206, 2.8.2008, s. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/771/oj>)

från medlemsstaterna. Eventuella ekonomiska bidrag till kemikaliemyndigheten från medlemsstater, tredjeländer eller andra enheter eller personer får inte äventyra dess självständighet och opartiskhet. Unionens budgetförfarande bör gälla för unionens bidrag och för alla andra anslag från unionens allmänna budget, medan revisionen av räkenskaperna bör utföras av Europeiska revisionsrätten.

- (24) Den finansiella och administrativa ram inom vilken kemikaliemyndigheten verkar är mer komplicerad än för andra unionsbyråer¹¹¹, eftersom kemikaliemyndigheten delvis finansieras genom avgifter för sin verksamhet enligt förordning (EG) nr 1907/2006, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008¹¹² och förordning (EU) nr 528/2012, och eftersom den för närvarande har tre separata budgetar enligt förordning (EG) nr 1907/2006, enligt förordning (EU) nr 528/2012, och enligt Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) nr 649/2012¹¹³ och (EU) 2019/1021¹¹⁴. För att förenkla kemikaliemyndighetens finansieringsmodell bör kravet på separat behandling av budgetar enligt förordning (EU) nr 528/2012, förordning (EU) nr 649/2012 och förordning (EU) 2019/1021 avskaffas genom att de relevanta bestämmelserna i de förordningarna stryks, så att kemikaliemyndigheten får ett enhetligt årligt bidrag från unionens budget. Detta kommer att ge kemikaliemyndigheten större flexibilitet när det gäller att hantera fluktuationer i arbetsbördan och kommer att svara mot revisionsrättens rekommendationer och målen i kemikaliestrategin om att öka hållbarheten i kemikaliemyndighetens finansieringsmodell. Avskaffandet av den separata behandlingen av budgetar bör inte påverka de befintliga skyldigheter avseende finansiella bidrag från tredjeländer till kemikaliemyndigheten.
- (25) Kemikaliemyndigheten har haft svårt att exakt förutsäga intäkterna från avgifter även med de mest avancerade statistiska teknikerna på grund av den knappa informationen om drivkrafterna bakom efterfrågan från ansvariga. Detta påverkar kemikaliemyndighetens verksamhet och kräver att styrelsen gör återkommande ändringar av budgeten. Kemikaliemyndigheten bör därför tillåtas att skapa en reserv från överskottet av dess intäkter från avgifter, på de villkor som anges i denna förordning. Detta kommer att göra det möjligt för kemikaliemyndigheten att mildra konsekvenserna av stora fluktuationer i intäkterna från avgifter. Inrättandet av en sådan reserv kommer särskilt att göra det möjligt för kemikaliemyndigheten att öka hållbarheten i sin finansieringsmodell utan att det påverkar unionens årliga bidrag och fleråriga budgetplanering. Närmare bestämmelser om parametrarna för samt beräkningen och driften av reserven bör fastställas i kemikaliemyndighetens finansiella regler och bör inbegripa kraven i denna förordning. Beräkningen av det årliga bidraget till reserven eller det belopp som görs tillgängligt från reserven, för inkludering i förslaget till kemikaliemyndighetens budget, bör ske enligt en metod som tillämpas mekaniskt av kemikaliemyndigheten varje år.

¹¹¹ Europeiska revisionsrätten, *EU-byråernas framtid – potential för mer flexibilitet och samarbete*, särskild rapport (2020), doi:10.2865/42337.

¹¹² 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>).

¹¹³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 649/2012 av den 4 juli 2012 om export och import av farliga kemikalier (EUT L 201, 27.7.2012, s. 60, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/649/oj>).

¹¹⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1021 av den 20 juni 2019 om långlivade organiska föreningar (EUT L 169, 25.6.2019, s. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj>).

- (26) För att kunna hantera de stora fluktuationerna i kemikaliemyndighetens intäkter från avgifter bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) delegeras till kommissionen med avseende på ändringen av de särskilda villkor som fastställts för reserven. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning av den 13 april 2016¹¹⁵. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.
- (27) Tillämpningen av artikel 29.5 och 29.6 i denna förordning, som gör det möjligt för kemikaliemyndigheten att upprätthålla en reserv, och av artiklarna 49.3, 50 och 51 i denna förordning, som undanröjer kravet på separat behandling av budgetar, bör skjutas upp till tillämpningsdagen för den fleråriga budgetramen efter 2027 för att möjliggöra anpassningen till nästa fleråriga budgetram.
- (28) Unionsmedborgarna bör ha tillgång till information om de kemikalier som de kan exponeras för, så att de kan fatta välgrundade beslut om sin användning av kemikalier. Kemikaliemyndigheten bör därför förse allmänheten med lämplig information om farorna och riskerna med samt en säker användning av kemikalier.
- (29) Kemikaliemyndigheten bör respektera de villkor för användning av information som meddelas kemikaliemyndigheten, inbegripet regler om tillgång till handlingar, information och datasäkerhet samt skydd av konfidentiella uppgifter. I detta syfte bör bedömningen av konfidentialitet och utlämnandet av information eller uppgifter som innehas av kemikaliemyndigheten omfattas av de särskilda regler om konfidentialitet och utlämnande som fastställs i respektive unionslagstiftning enligt vilken informationen eller uppgifterna genererades eller lämnades till kemikaliemyndigheten. Kemikaliemyndigheten bör anta sina egna säkerhetsbestämmelser om skydd av känsliga icke-säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter som innehas av kemikaliemyndigheten.
- (30) Kemikaliemyndigheten bör ha ett nära samarbete med relevanta internationella organisationer, andra statliga och icke-statliga organ och relevanta tekniska organ inom och utanför unionen vid genomförandet av sina uppgifter, särskilt för att undvika dubbelarbete och säkerställa tillgången till alla data och de verktyg som den behöver för att uppnå sina mål. Kemikaliemyndigheten bör i synnerhet samarbeta med Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar, Europeiska miljöbyrån, Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, Europeiska läkemedelsmyndigheten och Europeiska arbetsmiljöbyrån för att säkerställa samstämmighet och effektivitet i de bedömningar som rör kemikalier i hela unionslagstiftningen, i enlighet med strategin ”ett ämne, en bedömning”. Eftersom tidigare förekomster av skiljaktiga bedömningar har lett till en ökad osäkerhet för operatörerna och till ett minskat förtroende hos allmänheten för det vetenskapliga beslutsfattandets vetenskapliga vederhäftighet och enhetlighet, bör förfarandena för att lösa skiljaktigheter mellan unionsbyråernas vetenskapliga yttranden stärkas.
- (31) Kemikaliemyndigheten bör fortsätta att spela en aktiv roll inom forskning och innovation, och att bistå medlemsstaterna och kommissionen med främjandet av

¹¹⁵ EUT L 123, 12.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

ersättningen av de skadligaste kemikalierna och med utvecklingen av vetenskapliga metoder, särskilt djurfria metoder, för att bedöma farorna med kemikalier samt riskerna med och de samhällsekonomiska effekterna av deras användning.

- (32) För att säkerställa att kemikaliemyndigheten uppnår sina mål på ett effektivt och ändamålsenligt sätt och att den har de resurser som krävs för att utföra sina uppgifter bör kommissionen regelbundet utvärdera kemikaliemyndighetens arbete, och dess mandat bör vid behov anpassas i enlighet med detta.
- (33) Genomförandebefogenheterna för att fastställa de kvalifikationer som krävs för ledamöterna i överklagandenämnden, vilka fastställdes i kommissionens förordning (EG) nr 1238/2007¹¹⁶, och överklagandenämndens förfaranden bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011¹¹⁷.
- (34) För att göra det möjligt för denna förordning att effektivt styra kemikaliemyndigheten bör motsvarande bestämmelser som tidigare fastställts i förordning (EG) nr 1907/2006 och förordning (EU) nr 528/2012 utgå. Eftersom det i den sektorsspecifika unionslagstiftningen, särskilt förordning (EG) nr 1272/2008, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371¹¹⁸ och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/1542¹¹⁹, hänvisas till artiklar som rör kemikaliemyndigheten i förordning (EG) nr 1907/2006, bör sådana hänvisningar i den sektorsspecifika unionslagstiftningen till strukna artiklar i förordning (EG) nr 1907/2006 tolkas som hänvisningar till den här förordningen, i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga II till den här förordningen.
- (35) Inom ramen för förordning (EU) nr 528/2012 avger kemikaliemyndigheten yttranden om godkännande eller förnyat godkännande av verksamma biocidämnen som uppfyller uteslutningskriterierna i artikel 5.1 i den förordningen och som normalt inte bör godkännas om det inte kan visas att minst ett av undantagskriterierna i artikel 5.2 i den förordningen är uppfyllt. Analysen av villkoren för undantag får inbegripa samhällsekonomiska överväganden. För unionsrättens effektivitet och enhetlighet är det lämpligt att SEAC bidrar till arbetet i kommittén för biocidprodukter med en sådan analys och att förordning (EU) nr 528/2012 därför ändras i enlighet med detta.
- (36) Det är nödvändigt att fastställa övergångsbestämmelser för budgeten och för styrelsen, den verkställande direktören, överklagandenämnden, RAC, SEAC, medlemsstatskommittén, kommittén för biocidprodukter samt forumet och kemikaliemyndighetens personal för att säkerställa att kemikaliemyndighetens verksamhet fortsätter i avvaktan på genomförandet av denna förordning.

¹¹⁶ Kommissionens förordning (EG) nr 1238/2007 av den 23 oktober 2007 om kvalifikationerna för ledamöterna i överklagandenämnden vid Europeiska kemikaliemyndigheten (EUT L 280, 24.10.2007, s. 10, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1238/oj>).

¹¹⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

¹¹⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371 av den 23 november 2022 om allvariga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU (EUT L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

¹¹⁹ 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 (EUT L 191, 28.7.2023, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1542/oj>).

- (37) Målet med denna förordning, en ändamålsenlig och hållbar styrning av kemikaliemyndigheten, kan inte i tillräcklig utsträckning uppnås av medlemsstaterna, utan kan snarare, på grund av åtgärdens omfattning och verkningar, på ett bättre sätt uppnås på EU-nivå. Unionen får anta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Innehåll

Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*), inrättad genom förordning (EG) nr 1907/2006, ska fortsätta att verka i enlighet med den här förordningen.

Artikel 2

Rättslig ställning

1. Kemikaliemyndigheten ska vara ett unionsorgan och vara en juridisk person.
2. Kemikaliemyndigheten ska i var och en av medlemsstaterna ha den mest vittgående rättskapacitet som tillerkänns juridiska personer enligt nationell rätt. Den får i synnerhet förvärva och avyttra lös och fast egendom samt föra talan inför domstolar och andra myndigheter.
3. Kemikaliemyndigheten ska företrädas av en verkställande direktör.

Artikel 3

Säte

Kemikaliemyndigheten ska ha sitt säte i Helsingfors i Finland, i enlighet med beslutet antaget i samförstånd mellan medlemsstaternas företrädare av den 13 december 2003 (2004/97/EG, Euratom)¹²⁰.

Artikel 4

Kemikaliemyndighetens mål och uppgifter

1. Kemikaliemyndigheten ska bidra till genomförandet och verkställigheten av unionslagstiftning och unionspolitiska åtgärder som rör faror och risker med samt en

¹²⁰ 2004/97/EG, Euratom: Beslut antaget i samförstånd mellan medlemsstaternas företrädare, församlade på stats- eller regeringschefsnivå av den 13 december 2003 om lokaliseringen av sätena för vissa av Europeiska unionens myndigheter och byråer (EUT L 29, 3.2.2004, s. 15, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec/2004/97\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/dec/2004/97(1)/oj)).

säker användning av kemiska ämnen, blandningar och varor, tillhandahålla vetenskapliga yttranden och råd samt oberoende information om alla frågor inom detta område och kommunicera om dessa frågor.

2. Vid uppfyllandet av sina mål ska kemikaliemyndigheten sträva efter att bidra till en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön, till den fria rörligheten för ämnen på den inre marknaden och till enhetlighet och konsekvens i kemikaliebedömningen och kemikaliehanteringen i hela unionen, samtidigt som konkurrenskraften och innovationen förbättras, med beaktande av de särskilda behoven hos små och medelstora företag enligt definitionen i kommissionens rekommendation av den 6 maj 2003 om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag¹²¹, och alternativ till djurförsök främjas.
3. Kemikaliemyndigheten ska ge medlemsstaterna och unionens institutioner bästa möjliga vetenskapliga och tekniska rådgivning i de kemikalierelaterade frågor som faller inom dess ansvarsområde och till vilka det hänvisas i denna förordning eller i annan unionslagstiftning om tilldelning av uppgifter till kemikaliemyndigheten (*sektorsspecifik unionslagstiftning*).
4. Kemikaliemyndigheten ska fungera som referenspunkt genom oberoendet och den vetenskapliga och tekniska kvaliteten i dess yttranden samt den information den offentliggör, öppenheten i dess förfaranden och arbetsmetoder, och den omsorg med vilken den utför de uppgifter som tilldelats den.
5. Kemikaliemyndigheten ska ha följande allmänna uppgifter:
 - (a) Utföra alla uppgifter som den eller dess sekretariat tilldelas enligt denna förordning.
 - (b) Tillhandahålla tekniskt och vetenskapligt stöd, vägledning, it-verktyg och digital infrastruktur för utarbetandet, genomförandet och verkställigheten av denna förordning och sektorsspecifik unionslagstiftning, med beaktande av de små och medelstora företagens särskilda behov och målet att ersätta djurförsök med alternativ där så är vetenskapligt möjligt.
 - (c) På begäran av kommissionen ge tekniskt och vetenskapligt stöd i syfte att förbättra samarbetet mellan unionen, medlemsstaterna, anslutande länder, tredjeländer och internationella organisationer, samt delta i tekniskt bistånd och kapacitetsuppbyggnad för en sund kemikaliehantering i utvecklingsländerna.
 - (d) På begäran av kommissionen ge tekniskt och vetenskapligt stöd till genomförandet av internationella avtal och konventioner och till arbetet i internationella organ.
 - (e) På begäran av kommissionen ge vetenskapligt och tekniskt bistånd på alla områden som omfattas av dess behörighet, i form av vetenskapligt eller tekniskt arbete som innebär en tillämpning av väletablerade vetenskapliga eller tekniska principer som inte kräver vetenskaplig utvärdering av kommittéerna eller dessa kommittéers arbetsgrupper.
 - (f) Delta i forskningsverksamhet i enlighet med artikel 43.

¹²¹

Kommissionens rekommendation av den 6 maj 2003 om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag (EUT L 124, 20.5.2003, s. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>)

- (g) Säkerställa att allmänheten och berörda parter har tillgång till relevant, tillförlitlig och objektiv information om genomförandet av denna förordning och av sektorsspecifik unionslagstiftning.
 - (h) Samarbeta med relevanta berörda parter på lämpligt sätt i frågor som omfattas av dess behörighetsområden.
 - (i) Samarbeta med andra unionsbyråer och nationella myndigheter, beroende på vad som är lämpligt för fullgörandet av dess uppgifter, i enlighet med artiklarna 40 och 44.
 - (j) Uttrycka sina egna slutsatser, råd och åsikter i frågor som omfattas av dess behörighet när detta föreskrivs i den sektorsspecifika unionslagstiftningen.
 - (k) På begäran av kommissionen utföra alla andra uppgifter som rör dess mål.
6. Den sektorsspecifika unionslagstiftning som tilldelar kemikaliemyndigheten särskilda uppgifter förtecknas i bilaga I.

KAPITEL II

MYNDIGHETENS ORGANISATION

Artikel 5

Kemikaliemyndighetens förvaltnings- och ledningsstruktur

1. Kemikaliemyndighetens förvaltnings- och ledningsstruktur ska bestå av
- (a) en styrelse, som ska fullgöra de uppgifter som anges i artikel 9,
 - (b) en verkställande direktör med det ansvar som anges i artikel 12,
 - (c) en riskbedömningskommitté (RAC), som ska ansvara för att utarbeta kemikaliemyndighetens yttranden om kemikaliers risker för människors hälsa eller miljön,
 - (d) en kommitté för samhällsekonomisk analys (SEAC), som ska ansvara för utarbetandet av kemikaliemyndighetens yttranden om de samhällsekonomiska effekterna av eventuella lagstiftningsåtgärder om ämnen,
 - (e) en medlemsstatskommitté som ska utföra de uppgifter som den tilldelas enligt sektorsspecifik unionslagstiftning,
 - (f) kommittén för biocidprodukter, inrättad genom artikel 75.1 i förordning (EU) nr 528/2012, som ska ansvara för att utarbeta kemikaliemyndighetens yttranden i enlighet med den förordningen,
 - (g) en vetenskaplig kommitté för konsumentssäkerhet, som ska utföra de uppgifter som den tilldelas i förordning (EG) nr 1223/2009,
 - (h) ett forum för informationsutbyte om verkställighet (*forumet*) som ska samordna ett nätverk av medlemsstatsmyndigheter med ansvar för verkställigheten av sektorsspecifik unionslagstiftning, i de fall den lagstiftningen tilldelar forumet sådana uppgifter,
 - (i) ett sekretariat, som ska arbeta under verkställande direktörens ledning och utföra det arbete som krävs av kemikaliemyndigheten i enlighet med sektorsspecifik unionslagstiftning, ge tekniskt, vetenskapligt och

administrativt stöd till kommittéerna och forumet, och säkerställa tillräcklig samordning mellan dem,

- (j) en överklagandenämnd, som ska besluta om överklaganden av de beslut som fattats av kemikaliemyndigheten, om en sådan överklaganderätt fastställs i den sektorsspecifika unionslagstiftningen.
2. Kommittéerna och forumet får inrätta arbetsgrupper. De ska i detta syfte och i enlighet med sin respektive arbetsordning anta närmare bestämmelser för hur vissa uppgifter ska delegeras till dessa arbetsgrupper.

Artikel 6

Styrelsens sammansättning

1. Styrelsen ska bestå av
 - (a) en företrädare för varje medlemsstat, nominerad av den medlemsstaten,
 - (b) sex personer utsedda av kommissionen, närmare bestämt tre företrädare för kommissionen och tre personer som företräder berörda parter,
 - (c) två experter som utses av Europaparlamentet.
2. Medlemsstaternas företrädare, kommissionens företrädare och de experter som utses av Europaparlamentet ska ha rösträtt. De personer som företräder berörda parter och som utses av kommissionen ska inte ha rösträtt.
3. De personer som företräder berörda parter ska utses av kommissionen efter en inbjudan att anmäla intresse. De ska väljas ut för att säkerställa en bred representation bland icke-statliga berörda parter på följande områden:
 - (a) industri,
 - (b) fackföreningar,
 - (c) miljö,
 - (d) hälsa,
 - (e) konsumentskydd.
4. Styrelseledamöterna ska utses på grundval av sina kunskaper och relevanta erfarenheter på området kemikaliesäkerhet eller kemikaliereglering, med beaktande av relevanta färdigheter inom ledning, förvaltning och budget. I enlighet med principen om likabehandling av kvinnor och män ska alla parter som nominerar och utser styrelseledamöter sträva efter att uppnå en jämn könsfördelning i styrelsen. Ledamöter, suppleanter och observatörer i kommittéerna och forumet eller deras arbetsgrupper får inte bli styrelseledamöter.
5. Mandatperioden för styrelseledamöterna ska vara fyra år och mandatet får förnyas en gång. Alla parter som är företrädare i styrelsen enligt artikel 6 ska anstränga sig för att begränsa omsättningen av deras företrädare.
6. Styrelseledamöterna ska agera uteslutande i kemikaliemyndighetens intresse.
7. Styrelsen får inrätta arbetsundergrupper som ska biträda den vid utförandet av dess uppgifter, däribland i arbetet med att förbereda styrelsens beslut och övervaka att dessa genomförs.

Artikel 7

Styrelsens ordförande

1. Styrelsen ska välja en ordförande och en vice ordförande bland sina ledamöter som har rösträtt, med två tredjedelars majoritet av dessa ledamöter.
Vice ordföranden ska automatiskt ersätta ordföranden om den senare är förhindrad att fullgöra sina plikter.
2. Ordförandens och den vice ordförandens mandatperiod ska vara två år och får förlängas en gång. Om deras uppdrag som styrelseledamot upphör under deras mandatperiod ska deras mandatperiod automatiskt upphöra vid denna tidpunkt.

Artikel 8

Styrelsemöten

1. Ordföranden ska sammankalla styrelsens möten.
2. Kemikaliemyndighetens verkställande direktör ska delta i styrelsemötena utan att ha rösträtt.
3. Styrelsen ska hålla minst två ordinarie sammanträden per år. Dessutom ska styrelsen sammanträda på ordförandens initiativ, på kommissionens begäran eller på begäran av minst en tredjedel av dess ledamöter.
4. Styrelsen får bjuda in alla personer vars synpunkter kan vara av intresse att delta som observatörer vid sammanträdena.
5. Styrelseledamöterna får i enlighet med arbetsordningen vid sammanträdena biträdas av rådgivare eller experter.
6. Kommittéernas och forumets ordförande ska ha rätt att delta i styrelsens sammanträden utan att ha rösträtt.
7. När en ledamot har en intressekonflikt avseende en punkt på dagordningen ska styrelsen diskutera och besluta om den punkten på dagordningen utan att den ledamoten är närvarande. Närmare föreskrifter för tillämpningen av denna bestämmelse får fastställas i styrelsens arbetsordning.
8. Sekretariatet ska ge administrativt och rättsligt stöd till styrelsen under den verkställande direktörens ansvar.

Artikel 9

Styrelsens uppgifter

1. Styrelsen ska
 - (a) anta den allmänna inriktningen för kemikaliemyndighetens verksamhet i form av en strategiförklaring,
 - (b) godkänna utkastet till samlat programdokument och anta det slutliga samlade programdokumentet i enlighet med artikel 27,
 - (c) anta kemikaliemyndighetens årliga budget och utföra andra uppgifter avseende kemikaliemyndigheten budget i enlighet med artiklarna 27–30,
 - (d) anta de finansiella regler som är tillämpliga för kemikaliemyndigheten,

- (e) anta regler för förebyggande och hantering av intressekonflikter med avseende på sina ledamöter, ledamöterna i kommittéerna, forumet och överklagandenämnden, utstationerade nationella experter, experter och annan personal som inte är anställd av kemikaliemyndigheten enligt artikel 34, och säkerställa att de intresseförklaringar som avses i artikel 19.2 offentliggörs årligen på kemikaliemyndighetens webbplats,
- (f) anta och regelbundet uppdatera de planer för kommunikation och informationsspridning som avses i artikel 37.3,
- (g) anta arbetsformer för att genomföra den dialog som avses i artikel 41,
- (h) godkänna den ram för internationellt samarbete som avses i artikel 42, och de program för tekniskt bistånd som avses i den sektorsspecifika unionslagstiftningen,
- (i) bjuda in, om den anser det vara lämpligt och i samförstånd med den berörda kommittén eller forumet, företrädare för tredjeländer och internationella organisationer med intressen inom området kemikaliereglering att delta i kemikaliemyndighetens arbete som observatörer,
- (j) utveckla, i samförstånd med kommissionen, lämpliga kontakter mellan kemikaliemyndigheten och relevanta organisationer för berörda parter,
- (k) anta och offentliggöra sin arbetsordning,
- (l) med avseende på kemikaliemyndighetens personal utöva de befogenheter som genom förordning nr 31 (EEG), nr 11 (EKSG)¹²² tilldelas tillsättningsmyndigheten och den myndighet som har befogenhet att ingå anställningsavtal (*tillsättningsbefogenheter*),
- (m) i samförstånd med kommissionen anta lämpliga genomförandebestämmelser för att ge verkan åt artikel 110 i tjänsteföreskrifterna i förordning nr 31 (EEG), nr 11 (EKSG),
- (n) utse den verkställande direktören och i tillämpliga fall besluta om förlängning av mandatperioden eller avsättning av den verkställande direktören,
- (o) anta kemikaliemyndighetens interna regler och förfaranden och säkerställa att de offentliggörs,
- (p) utse en räkenskapsförare som ska vara oberoende i tjänsteutövningen,
- (q) utse ledamöterna i RAC och SEAC efter nominering av medlemsstaterna,
- (r) utse ledamöterna i vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet efter en inbjudan att anmäla intresse,
- (s) anta kommittéernas arbetsordning och forumets arbetsordning efter forumets förslag i enlighet med artikel 17.5,
- (t) utse överklagandenämndens ordförande, ledamöter och suppleanter i enlighet med artikel 20.3,

¹²²

Förordning nr 31 (EEG), nr 11 (EKSG) om tjänsteföreskrifter för tjänstemän och anställningsvillkor för övriga anställda i Europeiska ekonomiska gemenskapen och Europeiska atomenergigemenskapen (EGT 45, 14.6.1962, s. 1385, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/1962/31\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/1962/31(1)/oj)).

- (u) i tillämpliga fall enligt sektorsspecifik unionslagstiftning anta beslut om överföring av ersättning till medlemsstaterna,
 - (v) vid behov anta beslut om nivån på avgifterna för kapacitetsuppbyggnadsprogram för tredjeländer, om sådana program inte omfattas av särskild unionsfinansiering,
 - (w) anta egna säkerhetsbestämmelser för skydd av känsliga icke-säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter i enlighet med artikel 38,
 - (x) säkerställa lämplig uppföljning av de resultat och rekommendationer som härrör från interna eller externa revisionsrapporter och utvärderingar, samt från utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf) och av Europeiska åklagarmyndigheten (Eppo), i enlighet med vad som anges i artikel 33,
 - (y) anta praktiska arrangemang för att följa Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001¹²³, inbegripet överklaganden eller rättsmedel nödvändiga för att ompröva ett delvis eller helt avslag av en begäran om konfidentialitet,
 - (z) stödja den verkställande direktörens förslag om inrättandet av kemikaliemyndighetens interna strukturer och, vid behov, om ändringar av dessa, med beaktande av kemikaliemyndighetens verksamhetsbehov och en sund budgetförvaltning.
2. Styrelsen ska, i enlighet med artikel 110 i tjänsteföreskrifterna i förordning nr 31 (EEG), nr 11 (EKSG), anta ett beslut grundat på artikel 2.1 i tjänsteföreskrifterna och artikel 6 i anställningsvillkoren för övriga anställda i förordning nr 31 (EEG), nr 11 (EKSG) om att delegera relevanta tillsättningsbefogenheter till den verkställande direktören och fastställa på vilka villkor den delegeringen av befogenheter kan upphävas. Den verkställande direktören ska ha befogenhet att vidaredelegera dessa befogenheter. Om exceptionella omständigheter så kräver får styrelsen genom ett beslut tillfälligt upphäva delegeringen till den verkställande direktören av tillsättningsbefogenheter samt de befogenheter som den verkställande direktören vidaredelegerat, och själv utöva dem eller delegera dem till en av sina ledamöter eller till någon annan anställd än den verkställande direktören.

Artikel 10

Omröstningsregler för styrelsen

1. Styrelsen ska fatta beslut med två tredjedelars majoritet av alla sina ledamöter med rösträtt.
2. Styrelsen ska anta regler för omröstning, bland annat villkoren enligt vilka en ledamot får rösta i en annan ledamots ställe.
3. Om kommissionen uttrycker allvarliga farhågor om ett förslag till beslut som läggs fram för styrelsen i frågor som rör kommissionens delegerade förordning (EU)

¹²³ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar (EGT L 145, 31.5.2001, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

2019/715¹²⁴ om rambudgetförordning för decentraliserade tillsynsmyndigheter eller tjänsteföreskrifterna och anställningsvillkoren för övriga anställda i förordning nr 31 (EEG), nr 11 (EKSG), ska styrelsen skjuta upp antagandet av beslutet. Inom 15 dagar ska styrelsen ompröva och anta beslutet, eventuellt i ändrad form, vid andra behandlingen, antingen med två tredjedelars majoritet, inklusive kommissionens företrädare, eller med fyra femtedelars majoritet av medlemsstaternas företrädare.

Artikel 11

Utnämning av, förnyelse av mandatperioden för och avsättning av den verkställande direktören

1. Den verkställande direktören ska vara tillfälligt anställd vid kemikaliemyndigheten i enlighet med artikel 2 a i anställningsvillkoren för övriga anställda i förordning nr 31 (EEG), nr 11 (EKSG).
2. Kemikaliemyndighetens verkställande direktör ska utses av styrelsen utifrån en förteckning över kandidater som föreslagits av kommissionen efter det att en inbjudan att anmäla intresse offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och i andra tidskrifter eller på webbplatser. Urvalsförfarandet ska vara öppet och transparent och ska respektera principerna om likabehandling och en jämn könsfördelning.
3. Verkställande direktören ska utses på grundval av sina meriter och dokumenterade förvaltnings- och ledningsförmåga, samt erfarenhet relevant för utförandet av kemikaliemyndighetens uppgifter.
4. Innan styrelsen utnämner en person till befattningen som verkställande direktör får den kandidat som valts ut av styrelsen inbjudas att utan dröjsmål göra ett uttalande inför det eller de behöriga utskotten i Europaparlamentet och besvara frågor från utskottsledamöterna. Efter att ha hört uttalandet och svaren får Europaparlamentet avge sina synpunkter och överlämna dem till styrelsen.
5. Kemikaliemyndigheten ska företrädas av styrelseordföranden när den ingår avtalet om anställning av den verkställande direktören.
6. Den verkställande direktörens mandatperiod ska vara fem år. I god tid före slutet av denna period ska kommissionen göra en bedömning på grundval av en utvärdering av den verkställande direktörens arbete och kemikaliemyndighetens framtida uppgifter och utmaningar.
7. Styrelsen får på förslag av kommissionen, på grundval av den bedömning som avses i punkt 6, förlänga den verkställande direktörens mandatperiod en gång med ytterligare fem år.
8. En verkställande direktör vars mandatperiod har förlängts får inte delta i framtida urvalsförfaranden.
9. Den verkställande direktören får endast avsättas från sin post efter ett beslut av styrelsen på förslag av kommissionen.

¹²⁴

Kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/715 av den 18 december 2018 med rambudgetförordning för de organ som inrättats enligt EUF-fördraget och Euratomfördraget och som avses i artikel 70 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 (EUT L 122, 10.5.2019, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/715/oj).

10. Styrelsen ska fatta de beslut som avses i denna artikel med två tredjedelars majoritet av sina ledamöter med rösträtt.

Artikel 12

Den verkställande direktörens uppgifter och ansvar

1. Den verkställande direktören ska leda kemikaliemyndigheten och ska vara ansvarig inför styrelsen.
2. Den verkställande direktören ska utföra sina uppgifter i unionens intresse och oberoende av särintressen.
3. Utan att det påverkar kommissionens och styrelsens befogenheter ska den verkställande direktören vara oberoende i utförandet av sina uppgifter och får varken begära eller ta emot instruktioner från någon av unionens institutioner, organ eller byråer, eller från någon regering eller något annat offentligt eller privat organ. Den verkställande direktören ska rapportera till Europaparlamentet eller rådet om utförandet av uppgifter enligt denna förordning på begäran av respektive institution.
4. Den verkställande direktören ska vara kemikaliemyndighetens juridiska företrädare.
5. Den verkställande direktören ska ansvara för att genomföra följande uppgifter som tilldelats kemikaliemyndigheten:
 - (a) Säkerställa kemikaliemyndighetens löpande administration.
 - (b) Lägga fram förslag för styrelsens godkännande rörande inrättandet av kemikaliemyndighetens interna strukturer och, vid behov, om ändringar av dessa, med beaktande av kemikaliemyndighetens verksamhetsbehov och en sund budgetförvaltning.
 - (c) Förvalta alla kemikaliemyndighetens resurser som nödvändigt för att utföra dess uppgifter.
 - (d) Säkerställa att de tidsfrister som fastställs i sektorsspecifik unionslagstiftning iakttas för antagande av kemikaliemyndighetens och kommittéernas yttranden.
 - (e) Säkerställa lämplig samordning i god tid mellan de olika organen inom kemikaliemyndigheten, inbegripet med avseende på eventuella skiljaktigheter mellan deras vetenskapliga yttranden, i enlighet med artikel 45.
 - (f) Ingå och förvalta nödvändiga avtal med tjänsteleverantörer.
 - (g) Tillhandahålla styrelsens sekretariat.
 - (h) Utarbeta den arbetsordning som föreslagits av kommittéerna och forumet för antagande av styrelsen.
 - (i) På begäran av styrelsen vidta åtgärder för att genomföra varje begäran som kommissionen riktar till kemikaliemyndigheten.
 - (j) Inrätta och upprätthålla en regelbunden dialog med Europaparlamentet.
 - (k) Fastställa villkoren för användning av programvarupaket.
 - (l) Efter ett överklagande rätta alla kemikaliemyndighetens beslut, efter samråd med överklagandenämndens ordförande, i enlighet med artikel 25.1.
 - (m) Genomföra beslut som antagits av styrelsen.

- (n) Utarbeta utkast till finansiella regler för kemikaliemyndigheten och säkerställa att de följs.
 - (o) Utarbeta utkastet till det samlade programplaneringsdokument som avses i artikel 27 och lägga fram det för styrelsen för antagande.
 - (p) Genomföra det samlade programplaneringsdokument som avses i artikel 27, och rapportera till styrelsen om dess genomförande.
 - (q) Utarbeta den konsoliderade årliga verksamhetsrapporten om kemikaliemyndighetens verksamhet samt lägga fram den till styrelsen för bedömning.
 - (r) Skydda unionens ekonomiska intressen genom förebyggande åtgärder mot bedrägerier, korruption och annan olaglig verksamhet, utan att detta påverkar Olafs och Eppos behörighet att göra utredningar, genom effektiva kontroller och, om oriktigheter uppdagas, genom återkrav av felaktigt utbetalda belopp och, om så är lämpligt, genom påförande av effektiva, proportionella och avskräckande administrativa sanktioner och genom rapportering av eventuella brottsliga handlingar till Eppo, i enlighet med artikel 24 i rådets förordning (EU) 2017/1939¹²⁵, avseende vilka Eppo skulle kunna utöva sin behörighet.
 - (s) Utarbeta kemikaliemyndighetens preliminära förslag till beräkning av inkomster och utgifter enligt artikel 28 och genomföra kemikaliemyndighetens budget.
6. Den verkställande direktören ska ansvara för alla personalfrågor för vilka befogenheter har delegerats i enlighet med artikel 9.2. Vid rekryteringen av kemikaliemyndighetens personal ska den verkställande direktören främja mångfald och inkludering och sträva efter att uppnå en jämn könsfördelning och en bred geografisk representation.
 7. Den verkställande direktören ska besluta om det är nödvändigt att utplacera personal i en eller flera medlemsstater i syfte att utföra kemikaliemyndighetens uppgifter på ett effektivt och ändamålsenligt sätt. Innan den verkställande direktören beslutar att inrätta ett lokalt kontor ska den verkställande direktören inhämta förhandsgodkännande från kommissionen, styrelsen samt den värdmedlemsstat som berörs. Beslutet ska ange omfattningen av den verksamhet som ska bedrivas vid det lokala kontoret på ett sätt som undviker onödiga kostnader och dubblering av kemikaliemyndighetens administrativa uppgifter. Den verkställande direktören får ingå ett avtal med den berörda värdmedlemsstaten om att inrätta ett lokalt kontor.
 8. Den verkställande direktören får biträdas av en eller flera direktörer eller avdelningschefer. Den verkställande direktören får utse en av direktörerna eller avdelningscheferna till tillfällig ersättare i händelse av den verkställande direktörens frånvaro.

Artikel 13

Kommittéernas uppgifter

¹²⁵ Rådets förordning (EU) 2017/1939 av den 12 oktober 2017 om genomförande av fördjupat samarbete om inrättande av Europeiska åklagarmyndigheten (EUT L 283, 31.10.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1939/oj>).

1. Varje kommitté inom kemikaliemyndigheten ska utföra de uppgifter som den tilldelas enligt sektorsspecifik unionslagstiftning.
2. Utöver de uppgifter som avses i punkt 1 ska RAC, på begäran av kommissionen, avge vetenskapliga yttranden om
 - a) utvärderingar av yrkeshygieniska gränsvärden och andra aspekter som är relevanta för yrkesmässig exponering för farliga kemikalier, såsom biologiska gränsvärden för farliga kemikalier, inom ramen för artikel 3 i direktiv 98/24/EG, artiklarna 16, 16a och 18a i direktiv 2004/37/EG samt artiklarna 18c och 22a i direktiv 2009/148/EG,
 - b) alla andra frågor som inte redan omfattas av punkt 1 eller 2 a och som rör faror och risker med samt en säker användning av kemiska ämnen, som sådana, i blandningar eller i varor enligt definitionen i artikel 3.1, 3.2 och 3.3 i förordning (EG) nr 1907/2006.
3. Antalet sådana vetenskapliga yttranden som ska avges, och enligt vilka tidsfrister, ska årligen bestämmas av kommissionen och kemikaliemyndigheten.

Artikel 14

Ledamöter i kommittéerna

1. Varje medlemsstat ska nominera två kandidater som ledamöter i RAC och får nominera högst två ytterligare kandidater.

Styrelsen ska utse ledamöterna i RAC på grundval av deras roll i och erfarenhet av att utföra de uppgifter som tilldelats RAC.
2. Varje medlemsstat ska nominera två kandidater som ledamöter i SEAC och får nominera högst två ytterligare kandidater.

Styrelsen ska utse ledamöterna i SEAC på grundval av deras roll i och erfarenhet av att utföra de uppgifter som tilldelats SEAC.
3. Varje medlemsstat ska utse en ledamot till medlemsstatskommittén och får utse en suppleant till medlemsstatskommittén.
4. Varje medlemsstat ska utse en ledamot till kommittén för biocidprodukter och får utse en suppleant till kommittén för biocidprodukter. Ledamöterna i kommittén för biocidprodukter ska utses på grundval av sin roll i och erfarenhet av att utföra de uppgifter som tilldelats kommittén för biocidprodukter och får arbeta inom en behörig myndighet.
5. Ledamöterna av vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet ska utses av styrelsen utifrån en förteckning över lämpliga kandidater som upprättats efter det att kemikaliemyndigheten offentliggjort en inbjudan att anmäla intresse.

Styrelsen ska utse ledamöterna i vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet på grundval av följande kriterier:

 - (a) Hög vetenskaplig expertis och erfarenhet på minst ett av följande områden:
 - (i) Toxikologi.
 - (ii) Medicin (med fokus på dermatologi, epidemiologi och endokrinologi).
 - (iii) Kemi.

- (iv) Exponering och riskbedömning.
- (v) Alternativa testmetoder och framväxande metoder, inklusive nya tillvägagångssätt och in vitro- eller in silico-teknik.
- (vi) Andra relevanta vetenskapliga discipliner som rör faro- och riskbedömning av kosmetiska ingredienser.

(b) Oberoende och avsaknad av intressekonflikter.

Vetenskapliga kommittén för konsumentsäkerhet ska bestå av högst 20 ledamöter.

6. Alla kommittéer ska ha ett brett spektrum av relevant sakkunskap bland sina ledamöter. Kommittéerna får adjungera ytterligare ledamöter utvalda på grundval av deras särskilda kompetens. Styrelsen ska, på grundval av ett förslag från den verkställande direktören, fastställa och justera det maximala antalet adjungerade ledamöter i RAC, SEAC och vetenskapliga kommittén för konsumentsäkerhet, med beaktande av kommittéernas arbetsbörda, den typ av sakkunskap som behövs och de tillgängliga ekonomiska resurserna. Medlemsstatskommittén och kommittén för biocidprodukter får adjungera högst fem ytterligare ledamöter.
7. Om en kommitté måste avge ett yttrande enligt sektorsspecifik unionslagstiftning eller om sektorsspecifik unionslagstiftning föreskriver att kommitténs ska kontrollera inlagor ska kommittén utse en av sina ledamöter till föredragande. Den berörda kommittén får också vid behov utse en eller flera andra ledamöter till medföredragande.
8. Föredragande och medföredragande ska agera i unionens intresse och ska redovisa eventuella hinder eller konflikter som kan hindra dem från att göra detta. En kommittéledamot får inte utses till föredragande eller medföredragande för ett visst ärende om den ledamoten har uppgett sig ha ett intresse som kan inverka menligt på den oberoende bedömningen av det ärendet. Den berörda kommittén får när som helst ersätta föredraganden eller medföredraganden med en annan ledamot om föredraganden eller medföredraganden inte kan fullfölja sitt uppdrag inom de föreskrivna tidsfristerna, eller om ett intresse som kan inverka menligt framkommer.
9. Medlemsstaterna ska tillhandahålla lämpliga vetenskapliga och tekniska resurser till de kommittéledamöter som de har nominerat eller utsett och ska underlätta kommittéernas och deras arbetsgruppers verksamhet.
10. Ledamöterna i RAC, SEAC och vetenskapliga kommittén för konsumentsäkerhet ska vara oberoende och får varken begära eller ta emot instruktioner från någon regering eller annan institution, organ eller enhet. Ledamöterna i medlemsstatskommittén och kommittén för biocidprodukter ska agera i allmänhetens intresse. De ska avhålla sig från varje handling som är oförenlig med deras skyldigheter eller utförandet av deras uppgifter.
11. Ledamöterna i RAC, SEAC, medlemsstatskommittén och kommittén för biocidprodukter ska utses för en mandatperiod på tre år, och ledamöterna i vetenskapliga kommittén för konsumentsäkerhet för en mandatperiod på fem år. Dessa mandatperioder får förlängas.
12. De ledamöter i kommittéerna som nominerats eller utsetts av en medlemsstat ska säkerställa en lämplig samordning mellan kemikaliemyndighetens uppgifter och det arbete som utförs av deras medlemsstats behöriga myndigheter.

13. Ledamöterna i kommittéerna får biträdas av rådgivare i vetenskapliga och tekniska frågor eller regleringsfrågor.
14. Tillhandahållandet av tjänster av kommittéledamöter som inte är anställda i en medlemsstats offentliga förvaltning eller enligt avtal med en medlemsstats offentliga förvaltning ska regleras av ett skriftligt avtal mellan kemikaliemyndigheten och den berörda ledamoten, eller om så är lämpligt mellan kemikaliemyndigheten och den berörda ledamotens arbetsgivare. Om den berörda ledamoten underlåter att fullgöra sina uppgifter får den verkställande direktören säga upp eller tillfälligt upphäva avtalet.
15. Den berörda ledamoten, eller dennes arbetsgivare enligt punkt 13, ska ersättas av kemikaliemyndigheten i enlighet med de finansiella arrangemang som fastställts av styrelsen efter ett positivt yttrande från kommissionen. En förteckning över de uppgifter för vilka ersättning får utgå ska upprättas av styrelsen efter ett positivt yttrande från kommissionen. Om den berörda ledamoten inte fullgör någon av dessa uppgifter får den verkställande direktören hålla inne med ersättningen.

Artikel 15

Kommittéernas funktioner

1. Den verkställande direktören eller en företrädare för denne samt kommissionens företrädare ska ha rätt att närvara som observatörer vid alla möten som hålls av kommittéerna och deras arbetsgrupper. Berörda parter får också inbjudas att delta i dessa möten som observatörer i enlighet med kommitténs arbetsordning.
2. Vid utarbetande av ett yttrande ska kommittéerna bemöda sig om att nå konsensus bland ledamöterna. Yttrandet ska innehålla skälen till kommitténs ståndpunkt. Om konsensus inte kan nås ska yttrandet bestå av den ståndpunkt som majoriteten av ledamöterna har, minoritetsståndpunkterna och skälen till majoritets- respektive minoritetsståndpunkterna. Yttrandet ska offentliggöras.
3. Sekretariatet ska ge vetenskapligt och administrativt stöd till kommittéernas tekniska och vetenskapliga arbete.
4. Varje kommitté ska utarbeta ett förslag till sin egen arbetsordning, som ska beredas för antagande av den verkställande direktören och sedan antas av styrelsen. Arbetsordningen för RAC och SEAC ska kräva godkännande av kommissionens företrädare i styrelsen.
5. Arbetsordningen för varje kommitté ska fastställa förfarandena för att ersätta och adjungera ledamöter, för att inrätta och organisera arbetsgrupper och för att i tillämpliga fall delegera vissa uppgifter till sådana arbetsgrupper. Arbetsordningen ska också fastställa ett förfarande för brådskande antagande av yttranden och hantering av intressekonflikter. Arbetsordningen ska offentliggöras.
6. Varje kommittéordförande ska vara anställd vid kemikaliemyndigheten.

Artikel 16

Användningen av experter

1. Kemikaliemyndigheten får anlita experter för att tjänstgöra i en arbetsgrupp i kommittéerna, forumet eller andra arbetsgrupper inom kemikaliemyndigheten eller för att utföra andra uppgifter som anges i denna förordning eller i sektorsspecifik

unionslagstiftning, om det är motiverat på grund av det vetenskapliga och tekniska sammanhanget eller den höga sakkunskapsnivå som krävs. Förfarandet för och omfattningen av användningen av experter ska antas genom ett beslut av styrelsen.

2. Styrelsen ska inkludera förfarandet för användningen av experter för att tjänstgöra i arbetsgrupper i förfarandena för kemikaliemyndighetens respektive kommittéer eller arbetsgrupper. Kemikaliemyndigheten ska säkerställa att experterna är objektivt opartiska när de tillhandahåller sakkunskap inom arbetsgruppen.
3. Medlemsstaterna ska till kemikaliemyndigheten översända namnen på experter med dokumenterad erfarenhet av de uppgifter som avses i artikel 4 och som är tillgängliga för tjänstgöring i kommittéernas arbetsgrupper eller för utförande av andra uppgifter som anges i denna förordning eller i sektorsspecifik unionslagstiftning. Namnen ska åtföljas av en uppgift om varje experts kvalifikationer och särskilda expertområden.
4. Kemikaliemyndigheten ska hålla en förteckning över experter uppdaterad, i vilken ska ingå de experter som avses i artikel 16.1 och andra experter som direkt har fastställts av kemikaliemyndigheten.
5. Bestämmelserna om oberoende i artikel 14.9, om avtalsarrangemang i artikel 14.13 och om de finansiella villkoren för ersättning i artikel 14.14 ska i tillämpliga delar gälla för alla experter som tjänstgör i en av kommittéernas eller forumets arbetsgrupper eller som utför någon annan uppgift för kemikaliemyndigheten.

Artikel 17

Forumets ledamöter och funktion

1. Varje medlemsstat ska utse en ledamot till forumet och får utse högst tre suppleanter. Forumets ledamöter ska väljas på grundval av sin roll i och erfarenhet av genomförandet av relevant unionslagstiftning, och ska upprätthålla relevanta kontakter med medlemsstaternas behöriga myndigheter.
2. Forumet ska ha en bred relevant sakkunskap bland sina ledamöter. Forumet får därför adjungera ytterligare högst fem ledamöter som väljs på grundval av sin särskilda kompetens.

Ledamöterna, suppleanterna och de adjungerade ledamöterna ska utses för en mandatperiod på tre år, som får förlängas.

Forumets ledamöter får biträdas av vetenskapliga och tekniska rådgivare.

Den verkställande direktören eller en företrädare för denne samt kommissionens företrädare ska ha rätt att närvara vid alla möten som hålls av forumet och dess arbetsgrupper. Berörda parter får bjudas in att delta i möten som observatörer på begäran av en ledamot av forumet eller av styrelsen.

3. De ledamöter i forumet som utsetts av en medlemsstat ska säkerställa god samordning mellan forumet och det arbete som utförs av de behöriga myndigheterna i deras medlemsstat.
4. Forumets ledamöter ska få stöd av de vetenskapliga och tekniska resurser som finns tillgängliga för medlemsstaternas behöriga myndigheter. Medlemsstaternas behöriga myndigheter ska underlätta forumets och dess arbetsgruppers verksamhet. Medlemsstaterna får inte ge instruktioner till forumets ledamöter eller till deras vetenskapliga och tekniska rådgivare och experter.

5. Forumet ska utarbeta ett förslag på sin egen arbetsordning till styrelsen. Arbetsordningen ska omfatta regler om hur ordföranden ska utses och ersättas, om ersättande av ledamöter och om delegering av vissa uppgifter till arbetsgrupper.

Artikel 18

Forumets uppgifter

1. Forumet ska utföra de uppgifter som det tilldelas i sektorsspecifik unionslagstiftning.
2. Forumet ska samordna ett nätverk av medlemsstaternas behöriga myndigheter med ansvar för verkställigheten av denna förordning och sektorsspecifik unionslagstiftning.

Artikel 19

Kvalifikationer och intressen

1. Kommitténs och forumets ledamöter ska offentliggöras av den verkställande direktören på kemikaliemyndighetens webbplats. Enskilda ledamöter får begära att deras namn inte offentliggörs om de anser att ett sådant offentliggörande skulle kunna innebära en risk för dem. Verkställande direktören ska besluta huruvida en sådan begäran ska höras. När en ledamots utnämning offentliggörs ska den ledamots yrkeskvalifikationer också offentliggöras.
2. Styrelsens ledamöter, verkställande direktören och ordförandena samt ledamöterna i kommittéerna och forumet ska göra ett åtagandeförklaring om att fullgöra sina uppgifter och en intresseförklaring som anger de intressen som kan anses inverka menligt på ledamöternas skyldigheter enligt artikel 14.10. Dessa förklaringar ska göras skriftligen varje år och offentliggöras på kemikaliemyndighetens webbplats.
3. Vid sammanträden ska ledamöterna i styrelsen, den verkställande direktören, ordförandena och ledamöterna i kommittéerna och forumet och alla deltagande experter redogöra för eventuella ytterligare intressen som kan anses inverka menligt på ledamöternas skyldigheter enligt artikel 14.10 med avseende på eventuella punkter på dagordningen. En person som har redogjort för sådana intressen får inte delta i omröstningen om den relevanta punkten.

Artikel 20

Överklagandenämndens sammansättning

1. Överklagandenämnden ska bestå av en ordförande och två andra ledamöter.
2. Ordföranden och de två ledamöterna ska ha suppleanter som företräder dem i deras frånvaro.
3. Efter en inbjudan att anmäla intresse som offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och i andra tidskrifter eller på relevanta webbplatser ska kommissionen förse styrelsen med en förteckning över kvalificerade kandidater för eventuell utnämning till ordförande, ledamöter och suppleanter i överklagandenämnden. Styrelsen ska från den förteckningen utse ordföranden, de andra ledamöterna och suppleanterna på grundval av deras relevanta erfarenhet och sakkunskap på området kemikaliesäkerhet, naturvetenskap samt regleringsmässiga och rättsliga förfaranden.

4. Styrelsen får på rekommendation av överklagandenämndens ordförande utse ytterligare ledamöter och deras suppleanter i enlighet med det förfarande som anges i punkt 3, om detta är nödvändigt för att säkerställa att överklaganden av kemikaliemyndighetens beslut kan handläggas i en tillfredsställande takt.
5. Kommissionen ges befogenhet att anta genomförandeakter som fastställer de kvalifikationer som krävs för ledamöterna i överklagandenämnden på området för kemikaliesäkerhet, naturvetenskap samt regleringsmässiga och rättsliga förfaranden enligt punkt 3. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 47.2.
6. Ordföranden och de två ledamöterna ska ha en röst vardera.
7. Överklagandenämnden ska bistås av ett kansli.

Artikel 21

Överklagandenämndens ledamöter

1. Mandattiden för överklagandenämndens ledamöter, inklusive ordföranden, och suppleanter ska vara fem år. Deras mandatperiod får förnyas en gång av styrelsen.
2. Överklagandenämndens ledamöter ska vara oberoende och får inte utföra några andra uppgifter inom kemikaliemyndigheten. De får varken begära eller ta emot instruktioner från någon regering eller annan institution, organ eller enhet. De ska avhålla sig från varje handling som är oförenlig med deras skyldigheter eller utförandet av deras uppgifter.
3. Överklagandenämndens ledamöter får inte avsättas under sina respektive mandatperioder, såvida det inte finns allvarliga skäl för en sådan avsättning. Ett beslut om att avsätta en ledamot i överklagandenämnden ska fattas av kommissionen på förslag av styrelsen.
4. Reglerna om offentliggörande av ledamöter i artikel 19.1 och om intresseförklaringar i artikel 19.2 ska i tillämpliga delar gälla för ledamöterna i överklagandenämnden och deras suppleanter.

Artikel 22

Uteslutning och invändning

1. Överklagandenämndens ledamöter får inte delta i ett överklagandeförfarande om de har något personligt intresse i ärendet, om de tidigare har representerat någon av parterna i förfarandet eller om de varit med om att anta det beslut som överklagas.
2. Om någon av överklagandenämndens ledamöter, av något av de skäl som avses i punkt 1, inte anser sig kunna delta i ett visst överklagandeförfarande, ska ledamoten underrätta överklagandenämnden om detta. En part i överklagandeförfarandet får invända mot att en ledamot i överklagandenämnden deltar i överklagandeförfarandet på grundval av något av skälen i punkt 1 eller om ledamoten av något annat skäl misstänks vara partisk. Ingen invändning får göras på grund av ledamotens nationalitet.
3. Överklagandenämnden ska besluta om vilka åtgärder som ska vidtas i de fall som anges i punkterna 1 och 2 utan att den berörda ledamoten deltar. När ett sådant beslut fattas ska den berörda ledamoten ersättas i överklagandenämnden av en suppleant.

Artikel 23

Beslut som kan överklagas

Ett överklagande av kemikaliemyndighetens beslut får inges till överklagandenämnden i enlighet med sektorsspecifik unionslagstiftning och enligt de villkor som anges i artiklarna 24 och 25.

Artikel 24

Rätt att överklaga, tidsfrister, avgifter och form

1. Varje fysisk eller juridisk person får överklaga ett beslut som antagits av kemikaliemyndigheten och som riktar sig till den personen i enlighet med sektorsspecifik unionslagstiftning, eller ett beslut som inte riktar sig till den personen men som direkt och enskilt berör den personen.
2. Ett skriftligt överklagande med en angivelse av skälen till detta ska överlämnas till kemikaliemyndigheten inom tre månader efter det att den berörda personen har tagit del av beslutet eller, i frånvaro av ett sådant delgivande, den dag då beslutet blir känt för denna berörda person, såvida inte något annat föreskrivs i den sektorsspecifika unionslagstiftningen.
3. En avgift får tas ut från personer som överklagar ett av kemikaliemyndighetens beslut, om detta fastställs i den sektorsspecifika unionslagstiftningen.

Artikel 25

Prövning av och beslut om överklaganden

1. Om verkställande direktören efter samråd med överklagandenämndens ordförande anser att överklagandet kan tas upp till prövning och är välgrundat, får den verkställande direktören rätta det överklagade beslutet inom 30 dagar efter det att överklagandet har inkommit.
2. I andra fall än de som avses i punkt 1 i denna artikel ska överklagandenämndens ordförande inom 30 dagar från det att överklagandet inkommit avgöra huruvida överklagandet kan tas upp till prövning.

Om överklagandenämndens ordförande inte fattar något beslut inom denna tidsfrist om huruvida överklagandet kan tas upp till prövning, ska överklagandet överlämnas till överklagandenämnden för prövning av skälen till överklagandet och möjligheten att uppta det till prövning. Beslutet i frågan om upptagande till prövning ska ingå i det slutliga beslutet.

Parter i förfarandena om överklagande ska ha rätt att lämna en muntlig redogörelse under förfarandet.

3. Överklagandenämnden får vidta sådana åtgärder som ligger inom kemikaliemyndighetens befogenhet eller överlämna ärendet till det behöriga organet inom kemikaliemyndigheten för ytterligare åtgärder.
4. Kommissionen ges befogenhet att anta genomförandeakter för att fastställa förfarandena för överklagandenämnden och dess kansli. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 47.2.

Artikel 26

Talan inför Europeiska unionens domstol

1. Talan får väckas vid Europeiska unionens domstol om ogiltigförklaring av kemikaliemyndighetens åtgärder som är avsedda att ha rättsverkan i förhållande till tredje man, om passivitet, om utomobligatoriskt ansvar och, när det gäller en skiljedomsklausul, om avtalsrättsligt ansvar för skador som orsakats av kemikaliemyndighetens beslut.
2. Talan om ogiltigförklaring av kemikaliemyndighetens beslut som kan överklagas enligt artikel 23 får väckas vid Europeiska unionens domstol först efter det att alla överklagandeförfaranden inom kemikaliemyndigheten har uttömts.

KAPITEL III

Finansiella bestämmelser

Artikel 27

Samlat programdokument

1. Senast i slutet av varje år, på grundval av den verkställande direktörens förslag, ska styrelsen godkänna ett utkast till samlat programdokument som innehåller följande:
 - (a) Alla de handlingar som förtecknas i artikel 32.1 i delegerad förordning (EU) 2019/715.
 - (b) En motivering till eventuella överföringar av ekonomiska och mänskliga resurser mellan kemikaliemyndighetens olika verksamheter.
 - (c) Den övergripande strategiska programplaneringen inbegripet mål, förväntade resultat och resultatindikatorer som ska uppdateras när så är lämpligt, särskilt för att hantera resultatet av den utvärdering som avses i artikel 54.
 - (d) Resursplaneringen, däribland den fleråriga budgeten och personalen, som ska uppdateras årligen.
2. Styrelsen ska översända utkastet till det samlade programdokumentet till Europaparlamentet, rådet och kommissionen senast den 31 januari följande år.
3. Kommissionen ska i god tid lämna in sitt yttrande om utkastet till samlat programdokument till kemikaliemyndigheten, och i varje händelse inte senare än den 1 juli det år då kommissionen mottog utkastet. Om kemikaliemyndigheten inte tar full hänsyn till kommissionens yttrande, ska den ge kommissionen tillfredsställande förklaringar.
4. Efter kommissionens antagande av utkastet till budget ska utkastet till samlat programdokument antas av styrelsen. Utkastet blir definitivt efter det att unionsbudgeten slutligt antagits och beloppet för bidrag och tjänsteförteckningen fastställts. Om nödvändigt, ska kemikaliemyndighetens budget och dess tjänsteförteckning anpassas i enlighet därmed av kemikaliemyndigheten.
5. Den årliga programplaneringen ska innehålla detaljerade mål och förväntade resultat, inbegripet resultatindikatorer. Den ska också innehålla en beskrivning av de åtgärder som ska finansieras och uppgifter om vilka ekonomiska resurser och personalresurser som anslås till varje åtgärd, i enlighet med principerna om verksamhetsbaserad

budgetering och förvaltning. Den årliga programplaneringen ska överensstämma med den fleråriga programplanering som avses i punkt 1. I programplaneringen ska det klart anges vilka uppgifter som lagts till, ändrats eller strukits jämfört med föregående budgetår.

6. Styrelsen ska ändra den antagna årliga programplaneringen om kemikaliemyndigheten tilldelas någon ny uppgift.
7. Varje väsentlig ändring av den årliga programplaneringen ska antas i enlighet med samma förfarande som den ursprungliga årliga programplaneringen. Styrelsen får till den verkställande direktören delegera befogenheten att göra icke-väsentliga ändringar i den årliga programplaneringen.
8. Den fleråriga programplaneringen och den årliga programplaneringen ska utarbetas i enlighet med artikel 32 i delegerad förordning (EU) 2019/715.

Artikel 28

Upprättande av budgeten

1. Varje år ska den verkställande direktören göra ett preliminärt utkast till beräkning av kemikaliemyndighetens inkomster och utgifter för påföljande budgetår, inbegripet tjänsteförteckningen, och översända det till styrelsen.
2. Det preliminära utkastet till beräkning ska baseras på målen i och de förväntade resultaten av den årliga programplaneringen i det samlade programplaneringsdokumentet, och i enlighet med principen om resultatbaserad budgetering ska där beaktas vilka ekonomiska resurser som behövs för att uppnå dessa mål och förväntade resultat.
3. På grundval av detta preliminära utkast till beräkning ska styrelsen varje år anta en preliminär beräkning av kemikaliemyndighetens inkomster och utgifter för påföljande budgetår och översända den till kommissionen senast den 31 januari.
4. På grundval av utkastet till beräkning ska kommissionen i förslaget till unionens allmänna budget införa de beräknade belopp som den anser vara nödvändiga för tjänsteförteckningen och det unionsbidrag som ska belasta den allmänna budgeten. Kommissionen ska lägga fram dessa beräkningar och detta belopp för budgetmyndigheten i enlighet med artiklarna 313 och 314 i EUF-fördraget.
5. Budgetmyndigheten ska bevilja anslagen för bidraget till kemikaliemyndigheten.
6. Budgetmyndigheten ska anta kemikaliemyndighetens tjänsteförteckning.
7. Kemikaliemyndighetens budget ska antas av styrelsen. Budgeten blir inte slutlig förrän Europeiska unionens allmänna budget slutligen antas. Vid behov ska styrelsen justera kemikaliemyndighetens budget som antagits av styrelsen så att den återspeglar det slutliga antagandet av unionens allmänna budget.

Artikel 29

Budgetens struktur

1. Budgetåret ska motsvara kalenderåret.
2. Intäkter och utgifter i kemikaliemyndighetens budget ska balansera varandra.
3. Utan att det påverkar andra medel ska kemikaliemyndighetens inkomster inbegripa

- (a) varje balanserande bidrag från unionen som ingår i unionens allmänna budget,
 - (b) de avgifter som ska betalas till kemikaliemyndigheten i de fall som fastställs i sektorsspecifik unionslagstiftning,
 - (c) eventuella frivilliga ekonomiska bidrag från medlemsstaterna,
 - (d) eventuella bidrag från tredjeländer som deltar i kemikaliemyndighetens arbete, inbegripet sådana som härrör från skyldigheter enligt internationella avtal,
 - (e) möjlig unionsfinansiering i form av överenskommelser om medverkan eller ad hoc-bidrag, i enlighet med de finansiella regler för kemikaliemyndigheten som avses i artikel 31 och med bestämmelserna i de relevanta instrumenten till stöd för unionens politik,
 - (f) avgifter som tas ut för publikationer och andra tjänster som kemikaliemyndigheten tillhandahåller,
 - (g) avgifter för tjänster för tredjeländer som inte omfattas av särskild separat unionsfinansiering.
4. Kemikaliemyndighetens utgifter ska omfatta löner till personalen, kostnader för administration och infrastruktur samt driftskostnader.
5. Kemikaliemyndigheten ska inrätta en begränsad reserv från de intäkter som avses i punkt 3 b. Närmare bestämmelser om parametrar, beräkning och användning av reserven ska fastställas i kemikaliemyndighetens finansiella regler. I de finansiella reglerna ska följande fastställas:
- (a) Kemikaliemyndigheten ska lämna bidrag till reserven endast från budgetutfallet vid årets slut i den mening som avses i artikel 99.4 i delegerad förordning (EU) 2019/715, om detta utfall är positivt och härrör från intäkter från avgifter som är högre än de budgeterade beloppen under ett visst år.
 - (b) Den reserv som ingår för år N i budgetförslaget för år N + 1 får inte vid något tillfälle överstiga 8 % av det totala faktiska belopp som realiserats under år N – 1 av kemikaliemyndighetens intäkter från de avgifter som avses i punkt 3 b och det unionsbidrag som avses i punkt 3 a, och får inte heller överstiga 8 % av kemikaliemyndighetens totala faktiska administrativa och operativa utgifter under år N – 1, beroende på vilket belopp som är lägre.
 - (c) Kemikaliemyndigheten ska först avräkna det eventuella negativa budgetutfallet i den mening som avses i artikel 99.4 i delegerad förordning (EU) 2019/715 från saldot för reserven, om ett sådant förekommer.
6. Kommissionen får se över villkoren för den reserv som anges i punkt 5, och ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 46.1 för att ändra punkt 5 på grundval av en sådan översyn.

Artikel 30

Genomförande av budgeten

1. Verkställande direktören ska fungera som utanordnare och genomföra kemikaliemyndighetens budget.

2. Den verkställande direktören ska varje år till budgetmyndigheten skicka alla uppgifter som rör resultatet av de utvärderingsförfaranden som avses i artikel 54.

Artikel 31

Redovisning och förfarande för att bevilja ansvarsfrihet

1. Kemikaliemyndighetens räkenskapsförare ska översända de preliminära räkenskaperna för budgetåret (år N) till kommissionens räkenskapsförare och till revisionsrätten senast den 1 mars det påföljande budgetåret (år N + 1).
2. Senast den 1 mars år N + 1 ska kemikaliemyndighetens räkenskapsförare också förse kommissionens räkenskapsförare med de begärda räkenskaperna som ska tjäna som underlag för konsolideringen, på det sätt och i det format som kommissionens räkenskapsförare anger.
3. Senast den 31 mars år N + 1 ska kemikaliemyndigheten översända rapporten om budgetförvaltningen och den ekonomiska förvaltningen för år N till Europaparlamentet, rådet, kommissionen och revisionsrätten.
4. När revisionsrättens iakttagelser om kemikaliemyndighetens preliminära räkenskaper för år N har inkommit, ska kemikaliemyndighetens räkenskapsförare upprätta kemikaliemyndighetens slutliga räkenskaper och ansvara för dem personligen. Den verkställande direktören ska överlämna dem till styrelsen för ett yttrande.
5. Styrelsen ska avge ett yttrande om kemikaliemyndighetens slutliga räkenskaper för år N.
6. Kemikaliemyndighetens räkenskapsförare ska senast den 30 juni år N + 1 skicka de slutliga redovisningarna för år N till Europaparlamentet, rådet, kommissionen och revisionsrätten, tillsammans med styrelsens yttrande.
7. En länk till sidorna på den webbplats som innehåller kemikaliemyndighetens slutliga räkenskaper ska offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* senast den 15 november år N + 1.
8. Senast den 30 september år N + 1 ska den verkställande direktören skicka ett svar till revisionsrätten om de iakttagelser som den framfört i sin årsrapport. Den verkställande direktören ska också skicka detta svar till styrelsen och till kommissionen.
9. Den verkställande direktören ska på Europaparlamentets begäran, i enlighet med artikel 267.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2024/2509¹²⁶, för Europaparlamentet lägga fram alla uppgifter som krävs för att förfarandet för beviljande av ansvarsfrihet för år N ska förlöpa smidigt.
10. Europaparlamentet ska före den 15 maj år N + 2, på rekommendation av rådet som ska fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet, bevilja den verkställande direktören ansvarsfrihet för budgetens genomförande år N.

¹²⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2024/2509 av den 23 september 2024 om finansiella regler för unionens allmänna budget (EUT L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

Artikel 32

Finansiella regler

De finansiella regler som ska tillämpas på kemikaliemyndigheten ska antas av styrelsen efter samråd med kommissionen. Dessa regler ska följa reglerna i delegerad förordning (EU) 2019/715, om inte annat uttryckligen krävs för kemikaliemyndighetens verksamhet efter kommissionens förhandsgodkännande av undantag från dessa regler.

Kemikaliemyndigheten ska upprätta och genomföra sin budget i enlighet med sina finansiella regler och förordning (EU, Euratom) 2024/2509.

Artikel 33

Bedrägeribekämpning

1. För bekämpning av bedrägeri, korruption och annan olaglig verksamhet ska Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 883/2013¹²⁷ gälla för kemikaliemyndigheten utan inskränkning.
2. Kemikaliemyndigheten ska vara bunden av det interinstitutionella avtalet av den 25 maj 1999 mellan Europaparlamentet, Europeiska unionens råd och Europeiska gemenskapernas kommission om interna utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf)¹²⁸. Lämpliga bestämmelser för kemikaliemyndighetens personal ska därför antas med hjälp av mallen i bilagan till det avtalet.
3. Europeiska revisionsrätten ska ha befogenhet att utföra revisioner, av dokument och på plats, hos alla bidragsmottagare, entreprenörer och underleverantörer som erhållit unionsfinansiering från kemikaliemyndigheten.
4. Olaf får i enlighet med bestämmelserna och förfarandena i förordning (EU, Euratom) nr 883/2013 och rådets förordning (Euratom, EG) nr 2185/96¹²⁹ genomföra utredningar, inklusive kontroller och inspektioner på plats, i syfte att fastställa om det har förekommit bedrägeri, korruption eller annan olaglig verksamhet som påverkar unionens ekonomiska intressen i samband med ett stöd eller ett avtal som finansieras av kemikaliemyndigheten.
5. Utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 1–4 ska kemikaliemyndighetens samarbetsarrangemang med tredjeländer eller internationella organisationer, kontrakt, bidragsavtal och bidragsbeslut innehålla uttryckliga bestämmelser om befogenhet för Europeiska revisionsrätten och Olaf att i enlighet med sina respektive befogenheter utföra sådan revision och sådana utredningar.

¹²⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 883/2013 av den 11 september 2013 om utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf) och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1073/1999 och av rådets förordning (Euratom) nr 1074/1999 (EUT L 248, 18.9.2013, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/883/oj>).

¹²⁸ Interinstitutionellt avtal av den 25 maj 1999 mellan Europaparlamentet, Europeiska unionens råd och Europeiska gemenskapernas kommission om interna utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf) (EGT L 136, 31.5.1999, s. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinst/1999/531/oj).

¹²⁹ Rådets förordning (Euratom, EG) nr 2185/96 av den 11 november 1996 om de kontroller och inspektioner på platsen som kommissionen utför för att skydda Europeiska gemenskapernas finansiella intressen mot bedrägerier och andra oegentligheter (EGT L 292, 15.11.1996, s. 2, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1996/2185/oj>).

6. I enlighet med förordning (EU) 2017/1939 får Eppo utreda och lagföra bedrägeri och annan olaglig verksamhet som är riktade mot unionens ekonomiska intressen, i enlighet med vad som föreskrivs i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2017/1371¹³⁰.

KAPITEL IV PERSONAL

Artikel 34

Allmän bestämmelse

Förordning nr 31 (EEG), nr 11 (EKSG) om tjänsteföreskrifter för tjänstemän och anställningsvillkor för övriga anställda och de regler som antagits genom överenskommelse mellan unionens institutioner och som ger verkan åt den förordningen och de reglerna ska vara tillämpliga på kemikaliemyndighetens personal.

Artikel 35

Utstationerade nationella experter och annan personal

1. Kemikaliemyndigheten får använda sig av utstationerade nationella experter och annan personal som inte är anställd av kemikaliemyndigheten. Tjänsteföreskrifterna och anställningsvillkoren för övriga anställda i förordning nr 31 (EEG), nr 11 (EKSG) ska inte gälla för utstationerade nationella experter och annan personal som inte är anställd av kemikaliemyndigheten.
2. Styrelsen ska anta ett beslut om regler för utstationering av nationella experter till kemikaliemyndigheten.

Artikel 36

Immunitet och privilegier

Kemikaliemyndigheten och dess personal ska omfattas av protokoll nr 7 om Europeiska unionens immunitet och privilegier fogat till EUF-fördraget.

KAPITEL V INFORMATION OCH KOMMUNIKATION

Artikel 37

Transparens och kommunikation

1. Kemikaliemyndigheten ska säkerställa allmänhetens tillgång till och öppenhet om de kemikaliedata som den innehar, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) **XX/XXX** om upprättande av en gemensam dataplattform för

¹³⁰ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2017/1371 av den 5 juli 2017 om bekämpande genom straffrättsliga bestämmelser av bedrägeri som riktar sig mot unionens finansiella intressen (EUT L 198, 28.7.2017, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2017/1371/oj>).

kemikalier, om fastställande av regler som säkerställer att informationen i dataplattformen är sökbar, tillgänglig, kompatibel och återanvändbar och om upprättande av en övervaknings- och prognosram för kemikalier⁺.

2. För all annan information och alla andra data som inte omfattas av punkt 1 ska styrelsen, på förslag av verkställande direktören och i samförstånd med kommissionen, anta regler för att säkerställa allmänhetens tillgång till information om regelverket kring, och vetenskaplig och teknisk information om, ämnens säkerhet – som sådana eller ingående i blandningar eller varor – i de fall denna information inte är av konfidentiell natur i den mening som avses i sektorsspecifik unionslagstiftning.
3. Kemikaliemyndigheten får bedriva kommunikationsverksamhet på eget initiativ inom sitt behörighetsområde. Tilldelningen av resurser för kommunikationsverksamhet får inte inverka menligt på det effektiva utförandet av kemikaliemyndighetens uppgifter. Kommunikationsverksamheten ska ske i enlighet med de relevanta planer för kommunikation och informationsspridning som antagits av styrelsen.
4. Styrelsen ska anta regler om överklaganden eller rättsmedel nödvändiga för att ompröva ett delvis eller helt avslag av en begäran om konfidentialitet som lämnats in i enlighet med sektorsspecifik unionslagstiftning.
5. Styrelsen ska anta åtgärder för kemikaliemyndighetens tillämpning av förordning (EU) 2018/1725, inbegripet om utnämning av ett dataskyddsombud, efter samråd med Europeiska datatillsynsmannen.

Artikel 38

Skydd av känsliga icke-säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter

1. Kemikaliemyndigheten ska anta sina egna säkerhetsbestämmelser om skydd av känsliga icke-säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter. Dessa regler ska grundas på de principer och regler för skydd av känsliga icke-säkerhetsskyddsklassificerade unionsuppgifter som fastställs i kommissionens beslut (EU, Euratom) 2015/443¹³¹ och ska innehålla bestämmelser om utbyte av känsliga icke-säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter med tredjeländer och om behandling och lagring av sådana uppgifter, vilka ska vara förenliga med reglerna i det beslutet.
2. Styrelsen ska anta de säkerhetsbestämmelser för kemikaliemyndigheten som avses i punkt 1 efter kommissionens godkännande. Vid bedömningen av de föreslagna säkerhetsbestämmelserna ska kommissionen säkerställa att de är förenliga med beslut (EU, Euratom) 2015/443.
3. Ledamöterna i styrelsen, den verkställande direktören, ledamöterna i kommittéerna, överklagandenämnden och forumet, de externa experter som deltar i arbetsgrupperna och kemikaliemyndighetens personal ska omfattas av de krav på tystnadsplikt som fastställs i artikel 339 i EUF-fördraget, även efter det att deras uppdrag upphört.

⁺ [Publikationsbyrå: För in numret på förordningen i dokument COM(2023) 779 final, 2023/0453(COD)], och för in förordningens nummer, datum, titel och hänvisning till EUT i fotnoten.]

¹³¹ Kommissionens beslut (EU, Euratom) 2015/443 av den 13 mars 2015 om säkerhet inom kommissionen (EUT L 72, 17.3.2015, s. 41, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/443/oj>)

4. Kemikaliemyndigheten får vidta de åtgärder som krävs för att göra det lättare att utbyta information som är relevant för dess arbetsuppgifter med medlemsstaterna och kommissionen, och vid behov med relevanta unionsinstitutioner, unionsorgan och unionsbyråer.

Artikel 39

Delgivning av beslut och meddelanden

1. Kemikaliemyndigheten ska delge mottagaren sina beslut och meddelanden via det informationssystem som kemikaliemyndigheten har utsett.
2. Kemikaliemyndighetens beslut och meddelanden ska anses ha delgivits antingen när de öppnas för första gången av parten eller dess utsedda företrädare, eller sju kalenderdagar efter den dag då de görs tillgängliga för mottagaren i kemikaliemyndighetens informationssystem, beroende på vilket datum som infaller tidigast.

KAPITEL VI

Samarbete

Artikel 40

Samarbete med medlemsstaterna och kommissionen

Med vederbörlig hänsyn till de olika nationella rättssystemen ska kemikaliemyndigheten underlätta samarbetet inom kemikaliemyndighetens behörighetsområde mellan medlemsstaterna och mellan medlemsstaterna och kommissionen, i enlighet med unionslagstiftningen och med beaktande av bästa praxis i medlemsstaterna och överenskomna internationella standarder.

Artikel 41

Samarbete med berörda parter

Kemikaliemyndigheten ska föra en nära dialog med relevanta organisationer i det civila samhället och relevanta behöriga organ som arbetar inom dess behörighetsområde på nationell nivå, unionsnivå och internationell nivå.

Artikel 42

Internationellt tillsynssamarbete

1. I den mån det är nödvändigt för att uppnå de mål som fastställs i denna förordning och i den sektionsspecifika unionslagstiftningen och utan att det påverkar medlemsstaternas och unionens institutioners respektive behörighetsområden, får kemikaliemyndigheten samarbeta med de behöriga myndigheterna i tredjeländer och med internationella organisationer som har ingått avtal med unionen i detta avseende.
2. För detta ändamål får kemikaliemyndigheten, med förbehåll för kommissionens godkännande, upprätta samarbetsavtal med myndigheterna i tredjeländer och med internationella organisationer inom sitt behörighetsområde. Dessa avtal får inte medföra några juridiska förpliktelser för unionen eller medlemsstaterna.

3. De samarbetsavtal som avses i punkt 2 ska, i enlighet med de relevanta bestämmelserna i de avtal som avses i punkt 1, utarbetas av kemikaliemyndigheten, och särskilt ange karaktären, omfattningen och sättet på vilket de berörda tredjeländerna och internationella organisationerna ska samarbeta med kemikaliemyndigheten eller kan delta i kemikaliemyndighetens arbete, inklusive bestämmelser om deltagandet i kemikaliemyndighetens initiativ, finansiella bidrag och personal. När det gäller personalfrågor ska dessa avtal under alla förhållanden vara förenliga med tjänsteföreskrifterna.
4. Styrelsen ska anta en strategi för förbindelserna med tredjeländer eller internationella organisationer i de frågor som kemikaliemyndigheten har behörighet för.
5. Kommissionen ska säkerställa att kemikaliemyndigheten arbetar inom ramen för sitt mandat och den befintliga institutionella ramen genom att ingå ett lämpligt samarbetsavtal med kemikaliemyndighetens verkställande direktör. Kemikaliemyndigheten ska säkerställa att den inte anses företräda unionen gentemot omvärlden eller anses förbinda unionen till internationellt samarbete.
6. Information som innehas av kemikaliemyndigheten får endast lämnas ut till en regering eller nationell myndighet i ett tredjeland eller en internationell organisation om detta anges i den sektorsspecifika unionslagstiftning enligt vilken informationen har lämnats in och på de villkor som anges däri, i enlighet med upphovsmannaprincipen.

Artikel 43

Forskning och innovation

Kemikaliemyndigheten ska bistå medlemsstaterna och kommissionen med att främja ett ersättande av de skadligaste kemikalierna med säkrare och mer hållbara alternativa ämnen och tekniker och med att utveckla relevanta vetenskapliga metoder, inklusive djurfria metoder, för att bedöma farorna med kemikalier samt riskerna med och de samhällsekonomiska effekterna av användningen av kemikalier. Detta bistånd ska omfatta ett underlättande av informationsutbyte samt deltagande i och främjande av relevant forsknings-, utvecklings- och innovationsverksamhet inom ramen för den relevanta sektorsspecifika unionslagstiftningen.

Artikel 44

Samarbete med andra unionsorgan

Kemikaliemyndigheten ska samarbeta med andra organ som inrättats enligt unionsrätten, inbegripet men inte begränsat till Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar, Europeiska miljöbyrån, Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, Europeiska läkemedelsmyndigheten och Europeiska arbetsmiljöbyrån, om tillhandahållandet av relevanta vetenskapliga yttranden, om utbyte av data och information, inbegripet det eventuella upprättandet av därtill hörande dataformat och kontrollerade ordförteckningar för att underlätta ett sådant utbyte, och om utvecklingen av vetenskapliga metoder, inklusive djurfria metoder, för bedömning av kemikalier.

Artikel 45

Skiljaktighet i vetenskapliga yttranden mellan kemikaliemyndigheten och andra unionsorgan

1. Kemikaliemyndigheten ska vidta de åtgärder som är nödvändiga och lämpliga för att övervaka och tidigt upptäcka möjliga källor till skiljaktigheter mellan dess egna vetenskapliga yttranden och vetenskapliga yttranden som avges av andra organ med liknande uppgifter.
2. När kemikaliemyndigheten upptäcker en möjlig källa till skiljaktigheter ska den kontakta det berörda organet för att säkerställa att all relevant vetenskaplig eller teknisk information delas och för att upptäcka möjliga vetenskapliga eller tekniska tvistefrågor.
3. Kemikaliemyndigheten och det berörda organet ska samarbeta för att undanröja skiljaktigheten. Om kemikaliemyndigheten och det berörda organet inte kan lösa skiljaktigheten, ska de utarbeta en gemensam rapport. Rapporten ska tydligt beskriva de omtvistade vetenskapliga frågorna och identifiera de relevanta osäkerhetsfaktorerna i uppgifterna jämte de bakomliggande skälen till de olika yttrandena, inbegripet när det gäller metodskillnader, och offentliggöras. Om det berörda organet är en unionsbyrå eller en vetenskaplig kommitté ska kemikaliemyndigheten lägga fram den gemensamma rapporten för kommissionen.
4. När så är relevant, och när skiljaktigheten har att göra med motstridiga vetenskapliga yttranden från kemikaliemyndigheten och ett annat av unionens organ eller byråer om huruvida ett ämne uppfyller de kriterier som fastställs i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008, får kommissionen begära att kemikaliemyndigheten utarbetar ett förslag till harmoniserad klassificering och märkning av ämnen och, där så är lämpligt, specifika koncentrationsgränser, M-faktorer eller uppskattade värden för akut toxicitet, eller ett förslag till ändring därav i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 37 i förordning (EG) nr 1272/2008. Kemikaliemyndigheten och det berörda unionsorganet eller unionsbyrån ska samarbeta med kemikaliemyndigheten om att utarbeta detta förslag.

KAPITEL VII

Delegerade befogenheter och kommittéförfarande

Artikel 46

Delegering av befogenhet

1. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 29.6 ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel och för en period på fem år från och med den [**Publikationsbyrån: för in den dag då denna förordning träder i kraft**]. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av varje femårsperiod.
2. Den delegering av befogenhet som avses i punkt 1 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

3. Innan kommissionen antar en delegerad akt ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning¹³².
4. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
5. En delegerad akt som antas enligt punkt 1 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på tre 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 tre månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Artikel 47

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av den Reach-kommitté som inrättats genom förordning (EG) nr 1907/2006. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

KAPITEL VIII

Ändringar

Artikel 48

Ändringar av förordning (EG) nr 1907/2006

Förordning (EG) nr 1907/2006 ska ändras på följande sätt:

- (1) Artikel 75.2 ska utgå.
- (2) Artikel 76 ska utgå.
- (3) Artikel 77.1 ska utgå.
- (4) Artiklarna 78–90 ska utgå.
- (5) Artiklarna 92–110 ska utgå.
- (6) Artikel 118.1, 118.3 och 118.4 ska utgå.

Hänvisningar till de bestämmelser som anges i första stycket ska anses som hänvisningar till den här förordningen och ska läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga II.

Artikel 49

Ändringar av förordning (EU) nr 528/2012

Förordning (EU) nr 528/2012 ska ändras på följande sätt:

- (1) Artikel 75.2, 75.3 och 75.4 ska utgå.

¹³² EUT L 123, 12.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

- (2) Följande artikel ska införas som artikel 75a:

”Artikel 75a – Kommittén för samhällsekonomisk analys

Kommittén för samhällsekonomisk analys ska på begäran av kommittén för biocidprodukter bidra till arbetet i kommittén för biocidprodukter genom att tillhandahålla underlag för de uppgifter som utförs enligt artikel 75.1 i samband med artikel 5.2.”

- (3) Artikel 78.2 ska utgå.

Artikel 50

Ändring av förordning (EU) nr 649/2012

Artikel 24.2 i förordning (EU) nr 649/2012 ska utgå.

Artikel 51

Ändring av förordning (EU) 2019/1021

Artikel 16.2 i förordning (EU) 2019/1021 ska utgå.

KAPITEL IX

Övergångsbestämmelser

Artikel 52

Övergångsbestämmelser om kemikaliemyndighetens administrativa struktur och personal

1. De ledamöter i styrelsen, kommittéerna, forumet och överklagandenämnden som utsetts på grundval av förordning (EG) nr 1907/2006, förordning (EU) nr 528/2012 eller beslut (EU) 2024/1514 ska sitta kvar till dess att nya ledamöter utnämns i enlighet med den här förordningen och ska, under återstoden av deras mandatperioder, utföra de uppgifter som anges i den här förordningen.
2. Den verkställande direktör som utsetts på grundval av artikel 84 i förordning (EG) nr 1907/2006 ska under återstoden av sin mandatperiod utföra den verkställande direktörens uppgifter och skyldigheter enligt artikel 12 i den här förordningen. Övriga villkor i avtalet ska vara oförändrade.
3. Om ett urvals- eller utnämningförfarande för den verkställande direktören eller ledamöter i styrelsen, kommittéerna, forumet eller överklagandenämnden pågår vid den tidpunkt då denna förordning börjar tillämpas, ska artiklarna 79, 84, 85, 86 och 89 i förordning (EG) nr 1907/2006, artikel 75 i förordning (EU) nr 528/2012 och artikel 4 i beslut (EU) 2024/1514, i den lydelse som var tillämplig den [**Publikationsbyrån: infoga datum = en dag före den dag då denna förordning börjar tillämpas**], fortsätta att gälla till dess att det förfarandet har slutförts.
4. Kommittéernas, forumets och överklagandenämndens arbetsordningar samt de förfaranden för kommittéernas arbetsgrupper som antagits på grundval av förordning (EG) nr 1907/2006 eller förordning (EU) nr 528/2012 ska fortsätta att gälla till dess att nya regler antas i enlighet med de relevanta bestämmelserna i den här förordningen.

5. Den här förordningen ska inte påverka de avtal om tillhandahållande av tjänster av ledamöterna i RAC och SEAC eller av de experter som tjänstgör i en arbetsgrupp inom RAC, SEAC eller forumet eller som utför någon annan uppgift åt kemikaliemyndigheten som ingåtts i enlighet med artikel 87.3 i förordning (EG) nr 1907/2006, i den lydelse som var tillämplig den [**Publikationsbyrå: infoga datum = en dag före den dag då denna förordning börjar tillämpas**].
6. Den här förordningen ska inte påverka rättigheterna och skyldigheterna för den personal som anställts enligt förordning (EG) nr 1907/2006. Deras anställningsavtal får förnyas enligt den här förordningen i överensstämmelse med tjänsteföreskrifterna och anställningsvillkoren för övriga anställda i förordning nr 31 (EEG), nr 11 (EKSG).

Artikel 53

Övergångsbestämmelser för budgeten

Förfarandet för beviljande av ansvarsfrihet för de budgetar som godkänts på grundval av artikel 96 i förordning (EG) nr 1907/2006 i den lydelse som var tillämplig den [**Publikationsbyrå: infoga datum = en dag före den dag då denna förordning börjar tillämpas**] ska genomföras i enlighet med artikel 97 i den förordningen i den lydelse som var tillämplig den dagen.

KAPITEL X

Allmänna bestämmelser och slutbestämmelser

Artikel 54

Utvärdering

1. Senast två år efter den [**Publikationsbyrå: infoga denna förordnings tillämpningsdatum**] och vart femte år därefter ska kommissionen inleda en utvärdering av kemikaliemyndighetens resultat i förhållande till dess mål, uppgifter och styrning.
2. Utvärderingen ska granska om det finns ett eventuellt behov av att ändra kemikaliemyndighetens mandat och de ekonomiska konsekvenserna av en sådan ändring.
3. Kommissionen ska meddela resultatet av utvärderingen till Europaparlamentet, till rådet och till styrelsen. En åtgärdsplan med tidsplan ska bifogas om så är lämpligt. Resultatet av utvärderingen ska offentliggöras av kommissionen.

Artikel 55

Ansvarighet

1. Kemikaliemyndighetens inomobligatoriska ansvar ska regleras av den rätt som är tillämplig på avtalet i fråga.
2. Europeiska unionens domstol ska vara behörig att träffa avgöranden med stöd av en skiljedomsklausul i ett avtal som kemikaliemyndigheten ingått.
3. När det gäller utomobligatoriskt ansvar ska kemikaliemyndigheten, i enlighet med allmänna principer i medlemsstaternas lagstiftning, ersätta skador som orsakats av den eller dess personal när de genomför sina arbetsuppgifter.

4. Domstolen ska vara behörig att pröva tvister om ersättning för sådana skador.
5. Medlemsstaternas och unionens ekonomiska ansvar för kemikaliemyndighetens skulder ska vara begränsat till deras redan inbetalade bidrag till de administrativa kostnaderna.

Artikel 56

Driftsförhållanden

1. Kemikaliemyndighetens värdmedlemsstat ska tillhandahålla bästa möjliga förutsättningar för att kemikaliemyndigheten ska kunna fungera, vilket inkluderar Europaorienterad skolundervisning på flera språk och lämpliga transportförbindelser.
2. Om exceptionella omständigheter så kräver får den verkställande direktören besluta om det är nödvändigt att inrätta ett lokalt kontor i en annan medlemsstat för att utföra kemikaliemyndighetens uppgifter på ett mer effektivt, ändamålsenligt och konsekvent sätt.
3. Innan den verkställande direktören beslutar att inrätta ett lokalt kontor ska denne inhämta förhandsgodkännande från kommissionen, styrelsen samt den potentiella värdmedlemsstaten. Beslutet ska grundas på en lämplig kostnads-nyttoanalys som visar på mervärdet av ett sådant beslut. I beslutet ska man ange omfattningen av den verksamhet som ska bedrivas vid det lokala kontoret på ett sätt som undviker onödiga kostnader och dubblering av kemikaliemyndighetens administrativa uppgifter.

Artikel 57

Språkordning

1. Bestämmelserna i rådets förordning nr 1¹³³ ska gälla för kemikaliemyndigheten. Varje inlägga som lämnas in till kemikaliemyndigheten och som ger upphov till ett regleringsförfarande ska betraktas som ett dokument i den mening som avses i artikel 2 i den förordningen.
2. Översättningstjänster och alla övriga språktjänster som kemikaliemyndigheten behöver, med undantag för tolkning, ska tillhandahållas av Översättningscentrum för Europeiska unionens organ.

Artikel 58

Ikraftträdande

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

Den ska tillämpas från och med den [Publikationsbyrån: infoga datum ett år efter denna förordnings ikraftträdande].

Artiklarna 29.5, 29.6, 49.3, 50 och 51 ska dock tillämpas från och med den 1 januari 2028.

¹³³ Rådets förordning nr 1 om vilka språk som skall användas i Europeiska ekonomiska gemenskapen (EGT 17, 6.10.1958, s. 385, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/1958/1\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/1958/1(1)/oj)).

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

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

FINANSIERINGS- OCH DIGITALISERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT – BYRÅER

1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

1.1 Förslaget eller initiativets titel

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om Europeiska kemikaliemyndigheten och om ändring av förordningarna (EG) nr 1907/2006, (EU) nr 528/2012, (EU) nr 649/2012 och (EU) 2019/1021.

1.2 Berörda politikområden

03 – Inre marknaden, innovation och digitalisering
07 – Investera i människor, social sammanhållning och värden
09 – Miljö och klimatförändring

1.3 Mål

1.3.1 Allmänt/allmänna mål

Kemikaliemyndigheten ska bidra till genomförandet och verkställigheten av unionslagstiftning och unionspolitiska åtgärder som rör faror och risker med samt en säker användning av kemiska ämnen, tillhandahålla oberoende information om alla frågor inom detta område och kommunicera om risker.

För att uppfylla sina mål ska kemikaliemyndigheten sträva efter att bidra till en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön, till den inre marknads effektiva funktion och till enhetlighet och konsekvens i kemikaliehanteringen i hela unionen, samtidigt som konkurrenskraften och innovationen förbättras, med beaktande av de särskilda behoven hos små och medelstora företag, och alternativ till djurförsök främjas.

Kemikaliemyndigheten ska fungera som referensälla genom sitt oberoende, den vetenskapliga och tekniska kvaliteten i de yttranden den avger och den information den tillhandahåller, öppenheten i dess förfaranden och arbetsmetoder, samt den omsorg med vilken den utför de uppgifter som den tilldelats.

Sedan dess inrättande enligt förordning (EG) nr 1907/2006 har kemikaliemyndigheten och dess kommittéer tilldelats ytterligare uppgifter och ansvarsområden i annan unionslagstiftning på områdena kemikalier, produktsäkerhet och miljöpolitik i enlighet med bilaga I till förslaget, t.ex. förordning (EG) nr 1272/2008, förordning (EU) nr 528/2012, förordning (EU) nr 649/2012, direktiv 2008/98/EG, förordning (EU) 2019/1021, direktiv (EU) 2020/2184, förordning (EU) 2023/1542 och förordning (EU) 2022/2371.

Det föreliggande förslaget bidrar till och främjar uppnåendet av målen i strategin ”ett ämne, en bedömning”, som bygger på en mer transparent, enhetlig, förutsägbar och enklare process för kemikaliesäkerhetsbedömning i olika rättsakter.

Kemikaliemyndigheten ska agera i enlighet med målen för den unionslagstiftning genom vilken den tilldelas uppgifter.

Kemikaliemyndigheten ska också agera i enlighet med målen för de nya uppgifter som den tilldelas i detta förslag. Detta inbegriper förvaltningen av vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet och tillhandahållandet av utvärderingar av

yrkeshygieniska gränsvärden, vilket bidrar till den sociala dimensionen av det strategiska målet om en ekonomi för människor¹³⁴.

1.3.2 Specifikt/specifika mål

Specifika mål

Detta förslag bör, som en fristående förordning, säkerställa en effektiv och hållbar styrning av kemikaliemyndigheten och dess genomförande av alla gällande lagstiftningsakter enligt vad som anges i bilaga I samt av de nya uppgifter som kemikaliemyndigheten tilldelas i detta förslag.

Detta förslag syftar också till att öka hållbarheten i kemikaliemyndighetens finansieringsmodell. De viktigaste reformerna kommer att öka de vetenskapliga kommittéernas kapacitet att hantera de utökade uppgifterna och kommer att sammanföra de tre för närvarande särskilda delarna (kemikalier – Reach-/CLP-förordningarna, biocidförordningen och miljödirektiven) till en enda enhet. Detta kommer att förenkla finansieringen av kemikaliemyndigheten för EU:s budget och ge mer flexibilitet vid användningen av resurser som härrör från olika lagstiftningsakter som tilldelar kemikaliemyndigheten uppgifter.

1.3.3 Verkan eller resultat som förväntas

Beskriv den verkan som förslaget eller initiativet förväntas få på de mottagare eller den del av befolkningen som berörs.

Bättre förutsägbarhet: mer effektiva processer och förbättrad styrning kommer att göra det möjligt för kemikaliemyndigheten att hantera en planerad fördubbling av de vetenskapliga kommittéernas output. RAC och SEAC förväntas avge ytterligare 80 respektive 55 yttranden årligen. Detta kommer att bidra till att minska förseningarna i godkännanden och efterlevnadskontroller av kemikalier, skapa investeringssäkerhet och minimera störningar i försörjningskedjan.

Ökad effektivitet i förfarandena: ändringar av styrningen kommer att påskynda processen med utarbetande av yttranden inom kemikaliemyndighetens vetenskapliga kommittéer. Bland dessa ingår ökade nomineringar av experter från medlemsstaterna till RAC och SEAC samt möjligheten att vid behov adjungera experter till RAC och SEAC, så att kommittéerna på ett effektivt sätt kan hantera den ökande arbetsbelastningen och komplexa fall samtidigt som samstämmigheten i deras vetenskapliga output bibehålls.

De föreslagna reformerna av budgetramen syftar till att förenkla och stärka kemikaliemyndighetens finansiella struktur och erbjuda den flexibilitet som krävs för att hantera efterlevnadsutmaningar på ett effektivt och ändamålsenligt sätt.

För att förenkla kemikaliemyndighetens finansieringsmodell bör kravet på separat behandling av budgetar enligt förordning (EU) nr 649/2012, förordning (EU) 2019/1021 och förordning (EU) nr 528/2012 avskaffas genom att de relevanta bestämmelserna stryks i de förordningarna, så att kemikaliemyndigheten får ett enhetligt årligt bidrag från unionens budget. Detta kommer att ge kemikaliemyndigheten större flexibilitet när det gäller att hantera fluktuationer i arbetsbördan och kommer att svara mot revisionsrättens rekommendationer och

¹³⁴

[GD Sysselsättning, socialpolitik och inkludering – flerårig strategisk plan 2020–2024](#) (ej översatt till svenska).

målen i kemikaliestrategin för hållbarhet om att öka hållbarheten i kemikaliemyndighetens finansieringsmodell.

I förslaget föreskrivs också en möjlighet för kemikaliemyndigheten att skapa och upprätthålla en begränsad fondreserv från överskottet av kemikaliemyndighetens intäkter från avgifter, på de villkor som anges i denna förordning.

1.3.4 Prestationsindikatorer

Ange indikatorer för övervakning av framsteg och resultat.

- Antal beslut om efterlevnadskontroller som fattats i uppföljningen av dokumentationsutvärderingen
- Antal nya och uppdaterade poster som offentliggjorts i kandidatförteckningen enligt Reach
- Antal yttranden om verksamma biocidämnen (godkännanden och förnyelser) som färdigställts och lämnats in till kommissionen
- Antal yttranden om unionsgodkännande (godkännande och förnyelse) av biocidprodukter som färdigställts och lämnats in till kommissionen
- Antalet yttranden från RAC om yrkeshygieniska gränsvärden som färdigställts och lämnats in till kommissionen. Dessutom kommer följande ytterligare uppgifter att beaktas:
- Antal ämnen som klassificerats
- Antal ämnen för vilka yrkeshygieniska gränsvärden har fastställts
- Antal ämnen som lagts till i PACT/AC
- Antal yttranden från RAC och SEAC som antagits om ansökningar om godkännande (antal användningsområden) och lämnats in till kommissionen
- Antal yttranden från RAC och SEAC om begränsningsförslag som lämnats till kommissionen
- Antal antagna yttranden från RAC om förslag till harmoniserad klassificering och märkning
- Antal yttranden om ansökningar om godkännande som lämnats in till kommissionen och som kräver ytterligare behandling av kommittéerna
- Antal yttranden om begränsningar som lämnats till kommissionen och som kräver ytterligare behandling av kommittéerna (artikel 77.3 c i Reach-förordningen)
- Antal begäranden från kommissionen om yttranden från kommittén för biocidprodukter (enligt artikel 75.1 g) för översyn av tidigare antagna yttranden
- Procentuell andel ledamöter i de vetenskapliga kommittéerna (RAC och SEAC) som har tillsatts
- Totalt antal yttranden som lämnats in till kommissionen och som godtagits utan vidare övervägande
- Positiv återkoppling från institutionerna om Echas yttranden
- Antal säkerhetsbedömningar som vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet arbetar med per år

- Antal yttranden från vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet som antagits per år
- Antal nya eller reviderade riktlinjer eller metoder som antagits av vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet.
- Antal inledda/slutförda projekt med djurfria metoder
- Antal stödda medlemsstatsärenden rörande djurfria metoder
- Antalet vetenskapliga publikationer som rör användningen och främjandet av djurfria metoder
- Antal överklaganden av kemikaliemyndighetens beslut om Reach och biocidförordningen.
- Positiv återkoppling från små och medelstora företag om vår förbättrade strategi för stöd till små och medelstora företag
- Antal kontakter med små och medelstora företag som tagits emot via särskilda stödtjänster

1.4 Förslaget eller initiativet avser

- ☐ en ny åtgärd
- ☐ en ny åtgärd som bygger på ett pilotprojekt eller en förberedande åtgärd¹³⁵
- ☒ en förlängning av en befintlig åtgärd
- ☒ en sammanslagning eller omdirigering av en eller flera åtgärder mot en annan/en ny åtgärd

1.5 Grunder för förslaget eller initiativet

1.5.1 *Krav som ska uppfyllas på kort eller lång sikt, inbegripet en detaljerad tidsplan för genomförandet av initiativet*

Kemikaliemyndigheten är ett etablerat EU-organ sedan 2007. Det föreliggande förslaget kommer att ge den en uppdaterad och förbättrad rättslig ram som skulle göra det möjligt för myndigheten att fungera ändamålsenligt och effektivt och även att arbeta med nya uppgifter utan avbrott (se bilaga I till förslaget).

Förslaget kommer att avskaffa kravet på separat behandling av kemikaliemyndighetens olika budgetområden (kemikalier – Reach-/CLP-förordningarna, biocidförordningen, miljödirektiven) och slå dem samman till en enhet. Det kommer att ha en positiv inverkan på Echas dagliga förvaltning och möjliggöra större flexibilitet i användningen av resurserna samt effektivisera finansieringen av kemikaliemyndigheten.

Kraven i förslaget genomförs från och med dess ikraftträdande.

¹³⁵

I den mening som avses i artikel 58.2 a eller b i budgetförordningen.

- 1.5.2 *Mervärdet av en åtgärd på EU-nivå (som kan följa av flera faktorer, t.ex. samordningsfördelar, rättssäkerhet, ökad effektivitet eller komplementaritet). Med ”mervärdet av en åtgärd på EU-nivå” i detta avsnitt avses det värde en åtgärd från EU:s sida tillför utöver det värde som annars skulle ha skapats av enbart medlemsstaterna.*

Målen för detta förslag kan inte i tillräcklig utsträckning uppnås av medlemsstaterna. Detta initiativ behövs för att anpassa de grundläggande rättsliga bestämmelserna om inrättandet av Echa till dess nuvarande och framtida bredare roll. Myndighetens verksamhet kan endast utföras på EU-nivå. Förslaget kommer också att formalisera och integrera de uppgifter som kemikaliemyndigheten genomför inom ramen för bidragsavtalen och ett servicenivåavtal. Dessa uppgifters karaktär innebär att de endast kan utföras på EU-nivå.

Detta lagstiftningsförslag kommer att ge ett betydande EU-mervärde. Det är nödvändigt att anta en fristående förordning för att göra det möjligt för kemikaliemyndigheten att ta itu med nuvarande och framtida utmaningar, särskilt de många olika uppgifter som har anförtratts eller håller på att anförtrös kemikaliemyndigheten genom olika lagstiftningsförslag (befintliga eller under utarbetande).

- 1.5.3 *Erfarenheter från tidigare liknande åtgärder*

Det nuvarande förslaget är också ett resultat av den prestationsbedömning som kommissionen gjort i samband med översynen av Reach. Förslaget tar upp behovet av att förbättra styrningen av och hållbarheten i kemikaliemyndighetens finansiella modell.

- 1.5.4 *Förenlighet med den fleråriga budgetramen och eventuella synergieffekter med andra relevanta instrument*

Kemikaliemyndigheten finansieras för närvarande genom tre budgetrubriker i den fleråriga budgetramen 2021–2027.

De resurser som krävs för de nya uppgifterna inom ramen för förslaget till leksaksförordning och CLP-förordningen enligt kommissionens bedömning i SWD(2023) 850 final kommer att täckas av omfördelningen av befintliga resurser inom kemikaliemyndigheten. De resurser (fem heltidsekvivalenter) som tillfälligt har överförts från Reach-/CLP-delen till miljödelen för att genomföra och underhålla SCIP-databasen¹³⁶ måste återinföras till Reach-/CLP-delen av Echas budget.

De reformer av det nuvarande förslaget som är inriktade på kemikaliemyndighetens kommittéer kommer att öka synergieffekterna genom att effektivisera förfarandena för tillhandahållande av vetenskapliga yttranden från dessa kommittéer.

- 1.5.5 *Bedömning av de olika finansieringsalternativ som finns att tillgå, inbegripet möjligheter till omfördelning*

För de ytterligare resurser som bedöms i SWD(2023) 850 final:

– **CLP-förordningen** i dess ändrade lydelse: 5 heltidsekvivalenter (2 tillfälliga anställningar + 3 kontraktsanställningar). Dessa resurser ska täckas genom omfördelning av befintliga medel inom kemikaliemyndigheten inom ramen för

¹³⁶ Artikel 9 i direktiv (EU) 2018/851 (ramdirektivet om avfall).

anslaget till Reach. **Förslag till förordning om leksakers säkerhet:** 2 heltidsekvivalenter (2 tillfälliga anställningar). Dessa ytterligare resurser kommer inte att läggas till tjänsteförteckningen och kommer att täckas av befintliga resurser inom kemikaliemyndigheten.

– **Sökverktyget för EU:s kemikalielagstiftning (EUCLEF):** 3 heltidsekvivalenter (2 tillfälliga anställningar + 1 kontraktsanställning). Detta initiativ finansieras av GD Inre marknaden, industri, entreprenörskap samt små och medelstora företag fram till slutet av 2026 inom ramen för ett bidragsavtal. Eftersom uppgifterna har blivit strukturella föreslås nu att de ska ingå i Echas mandat som tillsynsuppgifter som ska tilldelas Echa. Detta initiativ är nu en av byggstenarna i förslaget till förordning om den gemensamma dataplattformen. Dessa ytterligare resurser kommer inte att läggas till tjänsteförteckningen och kommer att täckas av befintliga resurser inom kemikaliemyndigheten. Driftsutgifterna kommer att täckas genom användning av EU:s bidrag för 2027 inom ramen för den nuvarande och kommande fleråriga budgetramen.

– **Europeiska unionens observatorium för nanomaterial (EUON):** Detta initiativ finansieras av GD Inre marknaden, industri, entreprenörskap samt små och medelstora företag fram till slutet av 2026 inom ramen för ett bidragsavtal. Eftersom uppgifterna har blivit strukturella ingår de nu i förslaget som tillsynsuppgifter som tilldelats Echa. Detta initiativ är nu en av byggstenarna i förslaget till förordning om den gemensamma dataplattformen. Inom ramen för avtalet gavs Echa tillstånd att ha tre kontraktsanställda. De tre kontraktsanställda kommer att läggas till kemikaliemyndighetens totala resurstilldelning för personal. Driftsutgifterna kommer att täckas genom användning av EU:s bidrag för 2027 inom ramen för den nuvarande och kommande fleråriga budgetramen.

– **Partnerskapet för riskbedömning av kemikalier (PARC):** Inom ramen för Echas deltagande i forskningsprojektet Horisont Europa fick Echa tillstånd att använda två kontraktsanställda. De två kontraktsanställda kommer att läggas till kemikaliemyndighetens totala personalresurser.

– I förslaget till Echa-förordning föreslås att en befintlig uppgift som kemikaliemyndigheten utför inom ramen för ett servicenivåavtal som undertecknats mellan kemikaliemyndigheten och kommissionen ska integreras i Echas mandat. Echa och dess riskbedömningskommitté kommer att ges ett rättsligt mandat att avge yttranden om **yrkeshygieniska gränsvärden**. Ytterligare resurser måste anslås till kemikaliemyndigheten för denna uppgift. Tre tillfälliga anställningar och två kontraktsanställningar kommer att läggas till kemikaliemyndighetens totala personalanslag, samt 200 000 euro per år i driftskostnader inom ramen för rubrik 3 från och med nästa fleråriga budgetram.

– **Vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet** inrättades 2015 genom ett kommissionsbeslut¹³⁷. Dess mandat omfattar råd och yttranden om hälso- och säkerhetsrisker, såsom kemiska, biologiska, mekaniska och andra fysiska risker rörande konsumentprodukter som inte är livsmedel, särskilt kosmetiska produkter och, i undantagsfall, textilier, kläder, hushållsprodukter och konsumenttjänster, inklusive tatuering och solarietjänster. Vetenskapliga kommittén för

¹³⁷ Kommissionens beslut (EU) 2024/1514 av den 7 augusti 2015 om inrättande av vetenskapliga kommittéer för folkhälsa, konsumentssäkerhet och miljö, EUT L, 2024/1514, 31.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2024/1514/oj>

konsumentssäkerhet kommer att förvaltas av myndigheten. Ytterligare resurser måste anslås till Echa för förvaltningen av denna kommitté för tillhandahållande av vetenskapliga yttranden. För denna nya uppgift krävs två tillfälligt anställda (TA) och en kontraktsanställd (CA), och därjämte 500 000 euro per år för driftsutgifterna inom ramen för rubrik 3. Dessutom krävs anslag för kommitténs driftskostnader. Detta leder till en ökning av kemikaliemyndighetens tjänsteförteckning och ett ökat EU-bidrag.

Finansieringen från 2028 och framåt inom ramen för den nya fleråriga budgetramen är vägledande, utan att föregripa och förutbestämma kommissionens förslag och överenskommelsen om nästa fleråriga budgetram.

– När det gäller de uppgifter som delegerats till Echa inom ramen för **förordningen om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa**¹³⁸ (**förordningen om gränsöverskridande hot**) omfattas de finansiella resurserna och budgetmedlen av ett bidragsavtal mellan GD Hälsa och livsmedelssäkerhet och Echa fram till slutet av 2027. Både budgetkonsekvenserna och de finansiella resurserna inom ramen för detta bidragsavtal kommer i framtiden att täckas inom ramen för detta utökade mandat, vilket leder till en ökning av kemikaliemyndighetens tjänsteförteckning med en (1) tillfälligt anställd (TA) och en ökning av EU:s bidrag.

1.6 Förslagets eller initiativets varaktighet och budgetkonsekvenser

☐ begränsad varaktighet

- ☐ verkan från och med [den DD/MM]ÅÅÅÅ till och med [den DD/MM]ÅÅÅÅ
- ☐ budgetkonsekvenser från och med ÅÅÅÅ till och med ÅÅÅÅ för åtagandebemyndiganden och från och med ÅÅÅÅ till och med ÅÅÅÅ för betalningsbemyndiganden.

☒ obegränsad varaktighet

- Efter en inledande period ÅÅÅÅ–ÅÅÅÅ,
- beräknas genomförandetakten nå en stabil nivå.

1.7 Planerad(e) genomförandemetod(er)¹³⁹

☒ Direkt förvaltning som sköts av kommissionen

- ☒ via dess avdelningar, vilket också inbegriper personalen vid unionens delegationer;
- ☐ via genomförandeorgan

☐ Delad förvaltning med medlemsstaterna

☐ Indirekt förvaltning genom att uppgifter som ingår i budgetgenomförandet anförtros

- ☐ tredjeländer eller organ som de har utsett

¹³⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371 av den 23 november 2022 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU, PE/40/2022/REV/1 (EUT L 314, 6.12.2022, s. 26; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

¹³⁹ Närmare förklaringar av de olika genomförandemetoderna med hänvisningar till respektive bestämmelser i budgetförordningen återfinns på webbplatsen Budgpedia: <https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>.

- ☐ internationella organisationer och organ kopplade till dem (ange vilka)
- ☐ Europeiska investeringsbanken och Europeiska investeringsfonden
- ☒ organ som avses i artiklarna 70 och 71 i budgetförordningen
- ☐ offentligrättsliga organ
- ☐ privaträttsliga organ som har anförtrotts offentliga förvaltningsuppgifter i den utsträckning som de har försetts med tillräckliga ekonomiska garantier
- ☐ organ som omfattas av privaträtten i en medlemsstat, som anförtrotts genomförandeuppgifter inom ramen för ett offentlig-privat partnerskap och som har försetts med tillräckliga ekonomiska garantier
- ☐ organ eller personer som anförtrotts genomförandet av särskilda åtgärder inom den gemensamma utrikes- och säkerhetspolitiken enligt avdelning V i fördraget om Europeiska unionen och som fastställs i den grundläggande akten
- ☐ organ som är etablerade i en medlemsstat och som omfattas av en medlemsstats privaträtt eller unionsrätten och som i enlighet med sektorsspecifika regler kan anförtros genomförandet av unionsmedel eller budgetgarantier, i den mån sådana organ kontrolleras av offentligrättsliga organ eller privaträttsliga organ som anförtrotts offentliga förvaltningsuppgifter och har tillräckliga finansiella garantier i form av gemensamt och solidariskt ansvar från kontrollorganens sida eller likvärdiga finansiella garantier, som för varje åtgärd kan vara begränsad till det högsta beloppet för unionens stöd.

Anmärkningar

Reach-förordningen håller på att ses över och kan därför påverka kemikaliemyndighetens resurser beroende på omfattningen av översynen/förenklingen.

2. FÖRVALTNING

2.1 Regler om uppföljning och rapportering

Kemikaliemyndighetens arbete med genomförandet av denna förordning kommer att bedömas i samband med den regelbundna utvärdering av kemikaliemyndigheten som kommissionen ska inleda i enlighet med bestämmelserna i förslaget till grundförordning.

Resurserna kommer att övervakas årligen inom ramen för budgetförslagsförfarandet. Kommissionen avger ett yttrande om myndighetens samlade programdokument som kommer att omfatta myndighetens uppgifter inom ramen för dess mandat och de ekonomiska resurser som tilldelats dem.

2.2 Förvaltnings- och kontrollsystem

2.2.1 *Motivering av den budgetgenomförandemetod, de finansieringsmekanismer, de betalningsvillkor och den kontrollstrategi som föreslås*

I denna finansieringsöversikt ingår en ökning av bidraget till kemikaliemyndigheten för verksamhet som avser EUON och PARC, för avgivandet av yttranden om yrkeshygieniska gränsvärden och för bedömningen av beredskapen för krissituationer på folkhälsoområdet när det gäller beredskapen för kemiska hot. EUON har genomförts av byrån i enlighet med bidragsavtal som undertecknats mellan GD Inre marknaden, industri, entreprenörskap samt små och medelstora företag och kemikaliemyndigheten.

Kemikaliemyndighetens tillhandahållande av yttranden om yrkeshygieniska gränsvärden har genomförts inom ramen för ett servicenivåavtal mellan GD Sysselsättning, socialpolitik och inkludering och kemikaliemyndigheten.

Bedömningen av beredskapen för krissituationer på folkhälsoområdet när det gäller beredskap för kemiska hot genomförs fram till 2027 enligt ett bidragsavtal som undertecknats mellan Echa och GD Hälsa och livsmedelssäkerhet.

Vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet kommer att inrättas inom ramen för Echa i enlighet med detta förslag.

Dessa uppgifter kommer nu att ingå i kemikaliemyndighetens mandat. De ekonomiska resurser och personalresurser som krävs för att utföra dessa uppgifter kommer att ingå i EU:s bidrag till kemikaliemyndigheten och i den totala personaltilldelningen till kemikaliemyndigheten inom ramen för det årliga budgetförfarandet.

Kommissionen kommer inom ramen för dess övervakning av decentraliserade enheter att tillämpa sina respektive kontrollstrategier för dessa utgifter.

Dessutom beviljar Europaparlamentet varje budgetår, på rekommendation av rådet, ansvarsfrihet för varje EU-byrå för genomförandet av dess budget. Detta förfarande gäller även för kemikaliemyndigheten.

2.2.2 *Uppgifter om identifierade risker och om det eller de interna kontrollsystem som inrättats för att begränsa riskerna*

Kommissionen kommer att övervaka genomförandet av den föreslagna förordningen och kommer även att rapportera till Europaparlamentet och rådet om genomförandet och efterlevnaden, men de ytterligare resurser som sätts till kemikaliemyndighetens

förfogande kommer att täckas av dess interna kontroll- och riskhanteringssystem som är anpassade till de relevanta internationella standarderna. Kommissionen kommer att tillämpa kontrollerna genom sin övervakning av decentraliserade byråer. Inga specifika risker har identifierats i samband med genomförandet av den ytterligare budget som ska tillhandahållas till kemikaliemyndigheten.

- 2.2.3 *Beräkning och motivering av kontrollernas kostnadseffektivitet (dvs. förhållandet mellan kostnaden för kontrollerna och värdet av de medel som förvaltas) och en bedömning av den förväntade risken för fel (vid betalning och vid avslutande)*

Risken för fel vid betalning och vid avslutande förväntas ligga kvar under 2 %. Byråerna har fullt ansvar för genomförandet av sin budget medan kommissionen ansvarar för den regelbundna betalningen av bidragen.

2.3 **Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oriktigheter**

Utöver de kontroller som härrör från kemikaliemyndighetens strategi för bedrägeribekämpning är insatsen också föremål för granskning av tjänsten för internrevision, i dess egenskap av internrevisor för kommissionen och dess decentraliserade byråer, samt av Europeiska revisionsrätten, i dess egenskap av externrevisor för EU-institutionerna.

Kommissionen vidmakthåller en robust strategi för bedrägeribekämpning. Kommissionens avdelningar kompletterar detta med en strategi för bedrägeribekämpning som omfattar de verksamheter som ingår i kommissionens ansvarsområde.

3. FÖRSLAGETS ELLER INITIATIVETS BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER

3.1 Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och utgiftsposter i den årliga budgeten

- Befintliga budgetposter

Redovisa enligt de berörda rubrikerna i den fleråriga budgetramen i nummerföljd

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Budgetpost	Typ av utgifter	Bidrag			
	Nummer	Diff./Icke-diff. ¹⁴⁰	från Efta-länder ¹⁴¹	från kandidatländer och potentiella kandidater ¹⁴²	från andra tredjeländer	övriga inkomster avsatta för särskilda ändamål
	03.1001	Icke-diff.	JA	NEJ	NEJ	NEJ

¹⁴⁰ Differentierade respektive icke-differentierade anslag.

¹⁴¹ Efta: Europeiska frihandelssammanslutningen.

¹⁴² Kandidatländer och i förekommande fall potentiella kandidater i västra Balkan.

3.2 Förslagets beräknade budgetkonsekvenser för anslagen

3.2.1 Sammanfattning av beräknad inverkan på driftsanslagen

- ☐ Förslaget/initiativet kräver inte att driftsanslag tas i anspråk
- ☒ Förslaget/initiativet kräver att driftsanslag tas i anspråk enligt följande:

3.2.1.1 Anslag i den antagna budgeten

Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa)	År 2027	TOTALT Budgettram 2021– 2027	År 2028 ¹⁴³
Budgetpost: 03.1001 / Bidrag från EU-budgeten till kemikaliemyndigheten	0,577	0,577	2,956

EU:s budgetbidrag till kemikaliemyndighetens budgetpost 03.1001 under 2027 kommer att kompenseras genom en motsvarande minskning av anslagen till programmet för den inre marknaden/pelaren för små och medelstora företag, som för närvarande finansieras genom bidragsavtalen för PARC och EUON.

Utan att det påverkar kommissionens förslag om nästa fleråriga budgettram är målet dock att förenkla finansieringen av kemikaliemyndigheten och att sammanföra EU:s bidrag till denna byrå i ett EU-bidrag till endast en budgetpost, t.ex. 03.1001 under rubrik 1.

			År 2027	TOTALT Budgettram 2021–2027	År 2028
TOTALA driftsanslag (inklusive bidrag till decentraliserade byråer)	Åtaganden	(4)	0,577	0,577	2,956
	Betalningar	(5)	0,577	0,577	2,956
TOTALA anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för särskilda program			0,000	0,000	0,000
TOTALA anslag för RUBRIK 1 i den fleråriga budgetramen	Åtaganden	=4+6	0,577	0,577	2,956
	Betalningar	=5+6	0,577	0,577	2,956

3.2.2 Beräknat personalbehov och beräknad användning av anslag vid ett decentraliserat organ

Personalbehov (heltidsekvivalenter)

Byrå: Echa	År 2027	År 2028
------------	---------	---------

¹⁴³ Finansieringen från 2028 och framåt inom ramen för den nya fleråriga budgetramen är vägledande, utan att föregripa och förutbestämma kommissionens förslag och överenskommelsen om nästa fleråriga budgettram.

Tillfälligt anställda (AD-tjänster)		5
Tillfälligt anställda (AST-tjänster)		1
<i>Delsumma tillfälligt anställda (AD + AST)¹⁴⁴</i>		6
Kontraktsanställda ¹⁴⁵	5	8
Utsända nationella experter		
<i>Delsumma kontraktsanställda och utsända nationella experter</i>	5	8
TOTAL personal	5	14

Anslag i miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Byrå: Echa	År 2027	TOTALT 2021–2027	År 2028
Rubrik 1: Personalutgifter	0,577	0,577	2,256
Rubrik 2: Infrastruktur och driftsutgifter	-	-	-
Rubrik 3: Driftsutgifter ¹⁴⁶			0,700
TOTALA anslag som täcks av EU-budgeten	0,577	0,577	2,956¹⁴⁷

4. DIGITALA INSLAG

4.1 Krav med digital relevans

Detta särskilda initiativ har inga krav på digital relevans av följande skäl:

- Europeiska kemikaliemyndigheten är en etablerad byrå sedan 2007. Det nuvarande förslaget är endast inriktat på reformer av kemikaliemyndighetens styrning för att den ska kunna uppfylla sina skyldigheter som följer av dess befintliga, nya/utökade uppgifter

¹⁴⁴ Varav 3 tillfälligt anställda motsvarande integreringen av bidragsavtalet om yrkeshygieniska gränsvärden, två för att stödja arbetet i vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet och en för förordningen om gränsöverskridande hot under 2028.

¹⁴⁵ Varav 3 kontraktsanställda motsvarande integreringen av bidragsavtalet för EUON, 2 kontraktsanställda motsvarande integreringen av bidragsavtalet för PARC, 1 kontraktsanställd för vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet och 2 kontraktsanställda motsvarande integreringen av yrkeshygieniska gränsvärden från och med 2028.

¹⁴⁶ 0,500 från och med 2028 för vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet och ytterligare 0,200 från och med 2028 för yrkeshygieniska gränsvärden.

¹⁴⁷ Utan att det påverkar resultatet av den fleråriga budgetramen efter 2027 kommer budgetkonsekvenserna efter utkontrakteringen av vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet till Echa inte att finansieras genom något program för unionens åtgärder på hälsoområdet.

och bidrar till att förbättra dess finansieringsmodell genom att undanröja hindren för en effektiv resursanvändning.

- Det föreliggande förslaget är inte inriktat på några särskilda reformer av de digitala kraven. Kemikaliemyndighetens it-miljö är väletablerad och de digitala kraven härrör från den sektorslagstiftning som kemikaliemyndigheten har genomfört. Kemikaliemyndigheten är till stor del en it-baserad byrå som ser it som en viktig möjliggörande faktor för allt det regleringsarbete som den utför. Tillgången till alla data i digitalt format säkerställer tillgängligheten och automatiseringen vid behandlingen av dessa data. Genom detta kan kemikaliemyndigheten behandla ett stort antal inlagor med respekt för de rättsligt bindande tidsfristerna i sektorslagstiftningen och utföra automatiska kontroller av denna dokumentation och automatiskt sprida uppgifterna.
- Kemikaliemyndigheten kommer att fortsätta att investera i it-verktyg för att möjliggöra effektiviteten, både för företag som har lagstadgade skyldigheter att lämna in uppgifter till kemikaliemyndigheten och medlemsstaterna, och för myndigheter som använder dessa uppgifter inom ramen för regleringsförfarandena enligt förordningarna, samt för eventuella framtida roller inom angränsande kemikalieregeringsområden.
- En stor del av den totala budgeten för it investeras i verktyg och insatser, och inte bara till stöd för kemikaliemyndigheten utan även för industrin och myndigheterna. Utan dessa verktyg skulle arbetet helt enkelt upphöra. Utan effektiva verktyg kommer arbetet att sakta ned avsevärt och mindre framsteg (output) skulle uppnås.
- Kemikaliemyndighetens budgetförordning (artikel 29) gör det möjligt att utvärdera it-verktygen. Kommissionens andra allmänna rapport om Reach genomfördes som en del av lagstiftningens ändamålsenlighet och resultat (Refit) i enlighet med kommissionens riktlinjer för bättre lagstiftning. Den åtföljs av ett arbetsdokument från kommissionens avdelningar (SWD(2018) 58 final) som innehåller en detaljerad analys och lägger fram bevis som styrker dess slutsatser. Den senaste översynen av Reach berörde den digitala dimensionen när så var relevant.