

U 68/2025 rd

Statsrådets skrivelse till riksdagen om förslaget 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

I enlighet med 96 § 2 mom. i grundlagen översänds till riksdagen Europeiska kommissionens förslag av den 8 juli 2025 till 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 samt en promemoria om förslaget.

Helsingfors den 4.12.2025

Miljö- och klimatminister Sari Multala

Konsultativ tjänsteman Hinni Papponen

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 Bakgrund**

Europeiska unionen har utarbetat ett omfattande regelverk för kemikalier. Regelverket utgörs av över 40 lagar. Syftet med regelverket är att skydda människors hälsa och miljön mot de skadliga effekterna av kemikalier, få den inre marknaden att fungera och främja konkurrenskraften och innovationen för EU:s industri.

Kemikaliestrategin för hållbarhet (kemikaliestrategin), som antogs 2020, är en del av den europeiska gröna given. Målet med strategin är att främja en giftfri miljö och ta fram säkra och hållbara kemikalier. Strategin presenterar metoden ”ett ämne, en bedömning” och syftet är att genom metoden förbättra kemikaliesäkerhetsbedömningarnas konsekvens och effektivitet.

Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) i Helsingfors inrättades 2007 enligt Reach-förordningen (EG) 1907/2006. Ursprungligen hade Echa som uppgift att hantera registrering och utvärdering av kemikalier (Reach-förordningen). Senare har uppgifterna utökats så att de omfattar flera andra uppgifter som fastställs i EU:s kemikalielagstiftning, bland annat CLP-förordningen (EG) 1272/2008 (klassificering, märkning och förpackning), biosidförordningen (EU) 528/2012, PIC-förordningen (EU) 649/2012 (export och import av farliga kemikalier), ramdirektivet om avfall 2008/98/EG, POP-förordningen (EU) 2019/1021 (långlivade organiska föreningar), dricksvattendirektivet (EU) 2020/2184, förordningen om förpackningar och förpackningsavfall (EU) 2025/40, direktivet om industriutsläpp (EU) 2024/1785 och förordningen om gränsöverskridande hot mot människors hälsa (EU) 2022/2371.

Echa stöder kommissionen och medlemsstaterna i tekniska och vetenskapliga uppgifter, deltar i observeringen av nanomaterial (EUON), administrerar sökverktyget för kemikalielagstiftning (EUCLEF) och tillhandahåller yttranden om yrkeshygieniska gränsvärden (OEL).

Den 8 juli 2025 lade kommissionen fram ett förslag i rubrikärendet (COM(2025) 386 final). I förslaget föreslås ett separat regelverk för Echa så att det är möjligt att utveckla Echas uppgifter och reagera på nya utmaningar på ett flexibelt sätt. Genom förslaget omarbetas även kemikaliemyndighetens förvaltningsmodell. Ordförandelandet eftersträvar en snabb behandling och rådets ståndpunkt under sitt ordförandeskap.

2 Förslagets syfte

Den reformering av regelverket som kommissionen har föreslagit i förslaget stärker Echass roll som EU:s kemikaliepolitiska aktör. Den gör det möjligt för Echa att bedriva en effektiv verksamhet, förbättrar bedömningarnas konsekvens och stöder en hållbar kemikaliepolitik i Europa.

Syftet med förslaget till 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. Syftet är också att säkerställa att kemikaliemyndigheten kan reagera effektivt på nya utmaningar och ge bättre stöd till kommissionen och medlemsstaterna. Dessutom syftar förslaget till att ytterligare stärka samarbetet mellan Echa och andra EU-byråer.

3 Förslagets huvudsakliga innehåll

Kapitel I (artiklarna 1–4)

Kapitel I fastställer tillämpningsområdet för förordningen samt kemikaliemyndighetens rättsliga ställning, säte och uppgifter. Helsingfors i Finland har valts som säte i samförstånd mellan medlemsstaterna (artikel 3). Dessutom preciserar kapitlet kemikaliemyndighetens mål och den utvidgade räckvidden för dess uppgifter enligt den sektorsspecifika unionslagstiftningen och den aktuella förordningen (artikel 4). Kemikaliemyndighetens uppgifter fastställs på en allmän nivå och den sektorspecifika lagstiftning som tilldelar kemikaliemyndigheten särskilda uppgifter förtecknas i bilaga I. Detta minskar behovet av att ändra artiklar i förordningen, om uppgifterna eventuellt ändras.

Kapitel II (artiklarna 5–26)

Kapitel II behandlar kemikaliemyndighetens interna organisation och förvaltningsstruktur. Artiklarna innehåller bestämmelser om förvaltningsorganens och kommittéernas sammansättning och uppgifter.

Artiklarna 6–10 innehåller bestämmelser om styrelsens sammansättning och funktion, med fokus på åtgärder mot bedrägerier, förvaltning av avgifter och samarbete med andra EU-institutioner och aktörer på internationell nivå.

Artiklarna 11–12 innehåller bestämmelser om utnämning av den verkställande direktören och dennes uppgifter och ansvar, inklusive utarbetande av finansiella regler och samordning av vetenskapliga yttranden.

Artiklarna 13–16 innehåller bestämmelser om uppgifterna för Echas kommittéer (riskbedömningskommittén RAC, kommittén för samhällsekonomisk analys SEAC, medlemsstaternas kommitté MSC, biocidkommittén BPC, vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet SCCS), ledamöter i respektive kommitté och kommittéernas funktioner. Förslaget syftar särskilt till att öka antalet ledamöter i RAC och SEAC på grund av kommittéernas ökande arbetsbörda. Ledamöterna i RAC och SEAC är experter som medlemsstaterna har utsett. Enligt kommissionens förslag ska medlemsstaterna utse två ledamöter till varje kommitté och dessutom är det möjligt att utse två adjugerande ledamöter. Dessutom innehåller förslaget bestämmelser om uppgifterna för forumet för informationsutbyte och verkställighet (artiklarna 17–18), om kvalifikationer och intresseförklaringar för ledamöterna (artikel 19) och om överklagandenämndens sammansättning och förfaranden (artiklarna 20–26).

Kapitel III (artiklarna 27–33)

Kapitel III innehåller bestämmelser om budgeten: programdokument, upprättande och genomförande av budgeten, redovisning och ansvarsfrihet, finansiella regler och bedrägeribekämpning.

För närvarande har kemikaliemyndigheten en komplex finansiell ram med tre olika separat behandlade budgetar för Reach-/CLP-förordningarna, biocidförordningen och annan miljölagstiftning. Dessutom har den flera olika bidragsavtal och servicenivåavtal. Genom förslaget förenklas den finansiella ramen så att kemikaliemyndigheten får ett enhetligt årligt bidrag från EU:s budget

Kapitel IV (artiklarna 34–36)

Kapitlet innehåller allmänna bestämmelser om personalen, nationella experter och annan personals ställning samt privilegier och immunitet.

Kapitel V (artiklarna 37–39)

Kapitel V avhandlar information och kommunikation: regler om öppenhet, skydd av känsliga uppgifter och delgivning av beslut.

Kapitel VI (artiklarna 40–45)

Samarbete med medlemsstaterna, berörda parter, internationella organisationer och EU:s forskningsprogram. Även regler om förbindelserna med andra EU-organ och lösning av potentiella vetenskapliga meningsskiljaktigheter.

Kapitel VII (artiklarna 46–47)

Delegering av befogenhet och kommittéförfarande

Förslaget rör delegering av befogenhet till kommissionen och innehåller bestämmelser om utövande av delegeringen. Det är möjligt för kommissionen att ändra förordningen, 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.

Enligt förslag ska följande befogenheter delegeras till kommissionen: Artikel 29.6: När det gäller budgeten får kommissionen se över villkoren för den reserv som anges i artikel 29.5, 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 20.5: 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.

Artikel 25.4: 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.

Kapitel VIII (artiklarna 48–51)

Kapitel VIII omfattar riktade ändringar av Reach-förordningen (EG) 1907/2006, biocidförordningen (EU) 528/2012, PIC-förordningen (EU) 649/2012 och POP-förordningen (EU) 2019/1021.

De punkter som överlappar förslaget ska utgå ur ovannämnda förordningar.

Kapitel IX (artiklarna 52–53)

Övergångsbestämmelser om direktören, förvaltningsorganen och personalen samt övergångsbestämmelser för budgeten.

Kapitel X (artiklarna 54–58)

Slutbestämmelser: utvärderingen av kemikaliemyndighetens arbete (inom två år och vart femte år), ansvarsskyldigheten, avtalet om säte, språkarrangemangen och ikraftträdandet.

4 Förslagets rättsliga grund och förhållande till proportionalitets- och subsidiaritetsprinciperna

Kommissionen föreslår att förslagets rättsliga grund är den övergripande artikeln 114.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget). Artikeln handlar om att få den inre marknaden att fungera. På grundval av den nämnda rättsliga grunden tillämpas det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och rådet ska besluta med kvalificerad majoritet.

Förslaget ändrar fyra förordningar, som har två olika rättsliga grunder. Reach-förordningen (EG) nr 1907/2006 grundas på artikel 114 i EUF-fördraget. Biocidförordningen (EG) nr 528/2012 grundar sig också på artikel 114 i EUF-fördraget. PIC-förordningen (EG) 649/2012 baseras på artiklarna 192.1 (miljö) och 207 (handelspolitik) i EUF-fördraget. POP-förordningen (EU) 2019/1021 baseras på artikel 192.1 i EUF-fördraget. Kommissionen anser att det huvudsakliga syftet med det aktuella förslaget är att verkställa regelverket om Echa och att förslagets tyngdpunkt är den inre marknaden, vilket gör att artikel 114 i EUF-fördraget bör användas som rättslig grund. Enligt kommissionen ändras förordning (EU) nr 649/2012 och förordning (EU) 2019/1021 endast på oväsentliga sätt.

Unionens domstol har i sin rättspraxis slagit fast att en rättsakt endast kan antas utifrån artikel 114 i EUF-fördraget, om det av rättsakten framgår och objektivt kan påvisas att den syftar till att förbättra villkoren för upprättandet av den inre marknaden och dess funktion. Om detta villkor är uppfyllt, ger artikel 114 EUF-fördraget unionslagstiftaren ett stort utrymme för skönsmässig bedömning vid valet av nödvändiga tillnärnings- och harmoniseringsåtgärder. Även andra åtgärder än harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning kan ingå i dem.

Statsrådet anser att den föreslagna rättsliga grunden är lämplig.

Europeiska kemikaliemyndigheten har inrättats enligt en EU-förordning, (EG) 1907/2006 (Reach-förordningen). Nu sammanställs rättsakterna om kemikaliemyndigheten i en separat förordning om kemikaliemyndigheten. Bindande EU-lagstiftning kan inte ändras på medlemsstatsnivå.

Statsrådet anser att förslaget överensstämmer med subsidiaritetsprincipen.

De ändringar som kommissionens har föreslagit går inte utöver vad som är nödvändigt för att nå målen.

Statsrådet anser att förslaget överensstämmer med proportionalitetsprincipen.

5 Förslagets konsekvenser

Kommissionen har inte utarbetat någon särskild konsekvensbedömning av förslaget.

5.1 Ekonomiska konsekvenser

Förslaget stärker rollen och ekonomin för Europeiska kemikaliemyndigheten, Echa, som är etablerad i Finland. På Echa arbetar mer än 600 experter, av vilka en tredjedel är finländare. Ledamöterna i Echas kommittéer är experter som medlemsstaterna har utsett. Kommittéernas arbetsbörda ökar till följd av de nya uppgifter som tilldelas kemikaliemyndigheten, och detta påverkar de nationellt utsedda ledamöternas arbetsbörda. Enligt det ursprungliga förslaget är det obligatoriskt att utse två ledamöter till varje kommitté och dessutom är det möjligt att utse två adjugerande ledamöter. Detta skulle vara problematiskt, eftersom de nationella resurserna är väldigt olika i olika medlemsstater. För närvarande har Finland två ledamöter i RAC och en ledamot i SEAC. Om det blir obligatoriskt att utse ledamöter, särskilt två ledamöter, kan det medföra utmaningar för små medlemsstater, inbegripet Finland. Åliggande att utse enbart en ledamot kan därför vara ett mer genomförbart alternativ. Åliggandet att utse enbart en ledamot och en frivillig utnämning av tre ledamöter kan ge enskilda medlemsstater en större frihet att fördela sina resurser på kommittéarbetet, även tidsmässigt, om arbetsbördan eventuellt varierar. Även en potentiell utnämning av två adjugerande ledamöter påverkar de nationella resurserna i annat kemikaliearbete, framför allt vid Säkerhets- och kemikalieverket Tukes.

5.2 Konsekvenser för lagstiftningen

Europaparlamentets och rådets förordningar är direkt tillämpliga bestämmelser som inte förutsätter att den nationella lagstiftningen ändras.

5.3 Miljökonsekvenser

Förslaget bedöms inte ha några särskilda miljökonsekvenser. En smidig och effektiv verksamhet vid Europeiska kemikaliemyndigheten främjar genomförandet av kemikalielagstiftningen och främjar således indirekt också miljöskyddet.

6 Förslagets förhållande till grundlagen samt till de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna

Enligt statsrådets bedömning har de föreslagna bestämmelserna ingen särskild betydelse för Finlands grundlag och förslaget begränsar varken de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna. Syftet är att genom förslaget utarbeta ett enda regelverk för EU:s kemikaliemyndighet Echas funktion.

7 Ålands behörighet

Bestämmelser om behörighetsfördelningen mellan landskapet Åland och riket finns i 18 § och 27 § i självstyrelselagen för Åland (1144/1991). Landskapet ansvarar för att genomföra Europeiska unionens rättsakter till den del ärendet enligt självstyrelselagen omfattas av landskapets behörighet. Enligt 18 § 10 punkten i självstyrelselagen för Åland (1144/1991) har

landskapet lagstiftningsbehörighet i fråga om natur- och miljövård. Förslaget rör Europeiska kemikaliemyndighetens uppgifter och förvaltning. Den kemikalietillsyn som medlemsstaterna ansvarar för kommer att överenskommas mellan riket och Åland genom en separat överenskommelseförordning, som bereds just nu.

8 Behandling av förslaget i Europeiska unionens institutioner och de övriga medlemsstaternas ståndpunkter

Rådet har inrättat en särskild underarbetsgrupp, Ad Hoc Working Party on the ECHA basic regulation, underställd arbetsgruppen för miljön, med uppdrag att behandla förslaget. Arbetsgruppen behandlade förslaget på mötena den 1 september 2025, den 3 oktober 2025 och den 14 november 2025. Behandlingen fortsätter hösten 2025, och ordförandelandet syftar till att överlämna ärendet för Coreper-behandling redan under slutet av året.

I Europaparlamentet ansvarar utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet (ENVI) för ärendet. Utskottet har valt en rapportör för förslaget, men det saknas närmare information om tidsplanen för behandlingen.

9 Den nationella behandlingen av förslaget

U-skrivelsen har beretts som tjänsteuppdrag vid miljöministeriet i samarbete med social- och hälsvårdsministeriet. Under beredningen hördes också Säkerhets- och kemikalieverket.

Utkastet till U-skrivelse behandlades i ett skriftligt förfarande i sektionerna Konkurrenskraft (EU 8) och Miljö (EU 23) den 21-26.11 2025.

10 Statsrådets ståndpunkt

Statsrådet stöder kommissionen mål att ge kemikaliemyndigheten en självständig rättslig ram, förbättra dess styrning, ge den bättre möjligheter att utföra de uppgifter som den tilldelats i den nuvarande lagstiftningen och eventuella nya uppgifter.

Statsrådet stöder ökningen av antalet ledamöter i kommittéerna så att det motsvarar arbetsbördan. Statsrådet kan stödja en obligatorisk utnämning av ledamöter till RAC och SEAC. En modell där det åläggs att utse en medlem och enligt egen prövning högst tre extra medlemmar gör det möjligt för medlemsländerna att rikta sina resurser till kommittéarbetet inte bara på kompetens utan också tidsmässigt ändamålsenligt.

Statsrådet stöder sammanslagning av kemikaliemyndighetens separata budgetar till en enda budget. Den minskar den administrativa bördan och ger kemikaliemyndigheten möjligheter till en bättre ekonomisk planering.

Statsrådet anser att den föreslagna rättsliga grunden är lämplig och att det är motiverat att delegera befogenheter till kommissionen.