



Omnibuspaket om kemikalier

Klimat- och näringslivsdepartementet

Socialdepartementet

Landsbygds- och infrastrukturdepartementet

Dokumentbeteckning

COM(2025) 531 Celexnummer 52025PC0531

Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL amending Regulations (EC) No 1272/2008, (EC) No 1223/2009 and (EU) 2019/1009 as regards simplification of certain requirements and procedures for chemical products

COM(2025) 526 Celexnummer 52025PC0526

Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL amending Regulation (EU) 2024/2865 as regards dates of application and transitional provisions

Sammanfattning

Som del i det bredare arbetet att förenkla EU-lagstiftning presenterade Europeiska kommissionen den 8 juli 2025 ett sjätte förenklingspaket som syftar till att förenkla vissa krav och procedurer för kemiska produkter genom ändringar i förordningarna för klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP), kosmetiska produkter och gödselmedel. Utöver dessa ändringar innehåller paketet också en förordning som skjuter på tillämpningsdatum för vissa av de krav som infördes i samband med revideringen av CLP som beslutades 2024.

Regeringen välkomnar intentionen med kommissionens förenklingspaket om kemikalier och är positivt inställd till att identifiera möjliga förenklingar för företag inom de aktuella rättsakterna. Svenska och europeiska företag behöver ett ändamålsenligt och enkelt regelverk för att inte hamna efter i konkurrensen med företag utanför EU. Det är viktigt att, i enlighet med kommissionens avsikt, förenkla procedurer och krav i de tre aktuella rättsakterna och ta bort onödiga regulatoriska bördor samtidigt som man behåller skyddsnivån för miljö och hälsa. Närmare analys av förslagen behöver göras för att kunna ta slutlig ställning till alla delar.

1. Förslaget

1.1 Ärendets bakgrund

Den 8 juli 2025 presenterade kommissionen ett förenklingspaket om kemikalier (omnibus VI), som en del i det bredare arbetet att förenkla EU-lagstiftning. Förslaget innehåller ändringar i vissa regelverk om utsläppande på marknaden av kemiska produkter, nämligen förordningarna (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP), (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter och (EU) 2019/1009 om fastställande av bestämmelser om tillhandahållande på marknaden av EU-gödselprodukter. Utöver dessa innehåller förenklingspaketet också ett förslag om ändringar rörande tillämpningsdatum och övergångsbestämmelser i ändringsförordningen till CLP, förordningen (EU) 2024/2865. Förenklingspaketet presenterades som del av ett kemikaliepaket som också innehöll ett meddelande med en handlingsplan för kemikalieindustrin och ett förslag om en grundförordning för Europeiska kemikaliemyndigheten (se separat FaktaPM).

CLP-förordningen har nyligen varit föremål för en omfattande revidering efter en Fitness Check, en offentlig konsultation och en fullständig konsekvensanalys. Ett förslag till revidering av EU:s kemikalieförordning Reach är utlovat i slutet av 2025 och kommissionen genomför även översyner av kosmetikaförordningen och gödselproduktsförordningen och avser att publicera en rapport för respektive förordning i slutet av 2026.

1.2 Förslagets innehåll

Förslaget syftar till att stödja företagens tillväxt och utveckling och därmed öka deras konkurrenskraft och bidrag till europeiskt välstånd, samtidigt som en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön säkerställs. Förslaget syftar också till att främja ett gynnsamt företagsklimat och minska administrativa bördor för företagen på den inre marknaden och därigenom förbättra deras förmåga att förnya sig, skapa arbetstillfällen och bidra till ekonomisk tillväxt.

Specifikt syftar förslaget till att förenkla och effektivisera vissa krav och förfaranden för kemiska produkter som identifierats som särskilt betungande av näringslivet och myndigheter. Det syftar också till att öka kostnadseffektiviteten och den övergripande konkurrenskraften för EU:s kemikalieindustri och relaterade sektorer.

Förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar

Denna förordning ställer krav på att ekonomiska aktörer ska klassificera, märka och förpacka farliga kemikalier på rätt sätt innan de får sättas ut på marknaden. Förenklingsförslaget syftar till att öka flexibiliteten i formateringskraven på märkningen av farliga kemikalier t.ex. genom att ta bort krav på minsta teckenstorlek och radavstånd. Det syftar också till att förtydliga reglerna för undantag från märkningskrav för mindre förpackningar och reglerna för märkning av bensinpumpar. Förslaget innebär också att kraven kopplade till reklam och e-handel avgränsas till att gälla endast konsumentprodukter och minskade krav på faroinformation i samband med reklam för kemikalier. Möjligheterna till endast digital märkning utökas och en ”digital kontakt” införs för att underlätta kommunikationen mellan ekonomiska aktörer och nationella myndigheter.

Förenklingspaketet innehåller också en separat förordning som skjuter upp tillämpningsdatum för vissa av de krav som infördes i samband med revideringen av CLP som beslutades 2024.

Förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter

Förordningen innehåller ett generellt förbud för cancerogena, mutagena och reproduktionsstörande ämnen (CMR) i kosmetika. Det nya förslaget innebär att

förbudet inte längre ska gälla om den harmoniserade klassificeringen är baserad enbart på exponering via oralt intag eller via luftvägarna utan bara om den är baserad på hudexponering. Längre övergångsperioder införs från det att ett ämne får en harmoniserad klassificering som CMR till dess att förbudet träder i kraft. Förslaget innebär också ändringar i kriterierna avseende processen för att införa undantag från CMR-ämnen. I utvärderingen av lämpliga alternativ införs krav på att de ska vara tekniskt genomförbara, ekonomiskt lönsamma, fritt tillgängliga på marknaden samt finnas i tillräckliga mängder på ett hållbart sätt. Naturliga komplexa ämnen (tex essentiella oljor) som innehåller ett CMR-klassificerat ämne förbjuds inte längre i kosmetika.

Förhandsanmälan av kosmetiska produkter som innehåller nanomaterial tas bort. Processer för att inkludera färgämnen, konserveringsmedel och UV-filter introduceras i syfte att underlätta och snabba upp processen för att kunna använda nya ingredienser i kosmetika.

Förordning (EU) 2019/1009 om fastställande av bestämmelser om tillhandahållande på marknaden av EU-gödselprodukter

EU:s gödselproduktförordning tillämpas enbart på EU-gödselprodukter. Med EU-gödselprodukter avses en gödselprodukt som är CE-märkt när den tillhandahålls på marknaden.

Förslaget innebär förenklad registrering av EU-gödselprodukter genom att anpassa informationskraven till standardreglerna i Reach-förordningen. De nu gällande kraven som infördes 2019 på data om ingående ämnens hälso- och miljöfarliga egenskaper tas bort. Förslaget syftar i övrigt till att förenkla och ytterligare digitalisera information och rapporteringsskyldigheter enligt EU-gödselproduktförordningen, bland annat genom införande av en ”digital kontakt”, digitalisering av EU-försäkran om överensstämmelse och vid tillämpning av digital märkning eller digitala produktpass (DPP). Det syftar vidare till att förenkla för innehåll av nya mikroorganismer i gödselprodukter.

1.3 Gällande svenska regler och förslagets effekt på dessa

I de två ändringsförordningarna föreslås ändringar i andra EU-förordningar som är direkt tillämpliga i Sverige från den tidpunkt som anges i de båda förordningarna. Det behövs därför inte några författningsändringar för att förordningarna ska bli tillämpliga i Sverige. Förordningarna ställer krav på

medlemsstaterna att införa bestämmelser om sanktioner vid överträdelse av bestämmelser i förordningarna. Nuvarande sanktionsbestämmelser i bland annat 29 kap. miljöbalken och förordningen (2012:259) om miljöstraffsavgifter kan behöva ses över med anledning av förslagen.

1.4 Budgetära konsekvenser och konsekvensanalys

Enligt EU-kommissionen innebär initiativet vissa besparingar för EU-kommissionen. På grund av de begränsade budgetkonsekvenserna har inte kommissionen utarbetat någon finansieringsöversikt för lagstiftningen.

Kommissionen har inte genomfört någon konsekvensanalys av förslagets samhällsekonomiska effekter på t.ex. folkhälsan och konsumentssäkerheten eller på den administrativa bördan hos myndigheter.

Regeringen bedömer preliminärt att delar av förslaget kan leda till utökade uppgifter och ökad administrativ börda för svenska myndigheter vilket kan medföra ökade kostnader.

2. Ståndpunkter

2.1 Preliminär svensk ståndpunkt

Regeringen stöder kommissionens intention med förenklingspaketet om kemikalier och är positivt inställd till att identifiera möjliga förenklingar för företag inom de aktuella rättsakterna. Svenska och europeiska företag behöver ett ändamålsenligt och enkelt regelverk för att inte hamna efter i konkurrensen med företag utanför EU. Det är viktigt att, i enlighet med kommissionens avsikt, förenkla procedurer och krav i de tre aktuella rättsakterna och ta bort onödiga regulatoriska bördor samtidigt som man behåller skyddsnivån för miljö och hälsa. En djupare analys av förslaget behöver göras för att kunna ta ställning i alla delar. Regeringen kan därför ha anledning att återkomma till riksdagen gällande respektive rättsakt.

Det är en prioritering för regeringen att företagens regelbörda ska minska. Nya eller ändrade regler bör vara tydliga både för att de ska vara enkla för företagen att följa och för myndigheterna att tillämpa och följa upp. Det är även angeläget att ändrade regler är hållbara över tid, för att undvika upprepade ändringsförslag som innebär oförutsägbarhet för företag, myndigheter och

konsumenter. Vidare anser regeringen det viktigt att kemikalier regelverken har ett vetenskapligt stöd.

Regeringen ser positivt på flera av förslagen. Regeringen gör dock den preliminära bedömningen att en del av förslagen tydligt kan påverka skyddet för hälsa och miljö, t.ex. förslag som riskerar att minska konsumenters skydd mot cancerframkallande och andra skadliga ämnen. Regeringen anser att sådana förslag bör åtföljas av en fullständig konsekvensanalys. Mot bakgrund av Sveriges budgetrestriktiva hållning ska Sverige agera för att förslagens ekonomiska konsekvenser begränsas både för statens budget och EU-budgeten.

2.2 Medlemsstaternas ståndpunkter

Medlemsstaternas ståndpunkter är ännu inte kända.

2.3 Institutionernas ståndpunkter

Institutionernas ståndpunkter är ännu inte kända.

2.4 Remissinstansernas och andra intressenters ståndpunkter

Omnibuspaketet om kemikalier har inte remitterats. En hearing planeras den 12 september.

3. Förslagets förutsättningar

3.1 Rättslig grund och beslutsförfarande

Förslagen baseras på artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget), dvs. samma rättsliga grund som låg till grund för antagandet av de rättsakter som förslagen syftar till att ändra. Beslut fattas av rådet med kvalificerad majoritet efter ordinarie lagstiftningsförfarande med Europaparlamentet enligt artikel 294 i EUF-fördraget.

3.2 Subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna

Kommissionen bedömer att förslaget i sin helhet är förenligt med subsidiaritetsprincipen, då de aktuella förordningarna antagits på EU-nivå varför dess mål inte skulle kunna uppnås i tillräcklig utsträckning på

medlemsstatsnivå. Regeringen instämmer i kommissionens bedömning avseende subsidiaritetsprincipen.

Vad gäller proportionalitetsprincipen anser kommissionen att förslagen inte går längre än vad som är nödvändigt för att uppnå syftet med att förenkla och minska bördorna utan att sänka skyddet för människors hälsa och miljön. Som framgått ovan bedömer regeringen preliminärt att en del av förslagen tydligt kan påverka balansen mellan å ena sidan skyddet för hälsa och miljö och å andra sidan att underlätta den inre marknadens funktion. Mot bakgrund av de överväganden som görs i fråga om den preliminära svenska ståndpunkten delar regeringen därför inte kommissionens beskrivning av tillämpningen av proportionalitetsprincipen.

4. Övrigt

4.1 Fortsatt behandling av ärendet

Förhandling i rådet har påbörjats i juli i Anticigruppen för förenkling.

4.2 Fackuttryck och termer