



Brüssel, den 19. Dezember 2023
(OR. en)

16973/23

**Interinstitutionelles Dossier:
2023/0455(COD)**

ENV 1528
CHIMIE 115
FOOD 103
SAN 757
AGRI 839
MI 1149
RECH 570
COMPET 1297
CODEC 2549

VORSCHLAG

Absender: Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission

Eingangsdatum: 7. Dezember 2023

Empfänger: Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.: COM(2023) 783 final

Betr.: Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 401/2009, (EU) 2017/745 und (EU) 2019/1021 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Neuzuweisung wissenschaftlicher und technischer Aufgaben und die Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen den Agenturen der Union im Bereich Chemikalien

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2023) 783 final.

Anl.: COM(2023) 783 final

16973/23

TREE.1.A

DE



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 7.12.2023
COM(2023) 783 final

2023/0455 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 401/2009, (EU) 2017/745
und (EU) 2019/1021 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die
Neuzuweisung wissenschaftlicher und technischer Aufgaben und die Verbesserung der
Zusammenarbeit zwischen den Agenturen der Union im Bereich Chemikalien**

(Text von Bedeutung für den EWR)

{SWD(2023) 850 final}

DE

DE

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

• Gründe und Ziele des Vorschlags

Die Europäische Union hat einen umfassenden Rechtsrahmen für Chemikalien entwickelt, um ein hohes Maß an Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt vor den schädlichen Auswirkungen von Chemikalien zu gewährleisten, das effiziente Funktionieren des Binnenmarkts für Chemikalien zu unterstützen sowie die Wettbewerbsfähigkeit und Innovation der EU-Industrie zu fördern. Der Rahmen umfasst mehr als 40 Rechtsvorschriften, die Folgendes betreffen: i) Herstellung und Inverkehrbringen von Chemikalien und Produkten, die Chemikalien enthalten; ii) Emissionen von Chemikalien und Sicherheit von iii) Arbeitnehmern; iv) Konsumgütern; v) Lebens- und Futtermitteln und der vi) Umwelt.

Die Eignungsprüfung der relevantesten Rechtsvorschriften der EU über Chemikalien¹ ergab, dass dieser Rahmen von Rechtsakten der Union insgesamt die angestrebten Ergebnisse liefert und zweckmäßig ist. Allerdings bestehen Mängel in Bezug auf die Kohärenz der Sicherheitsbewertungen, die Effizienz der zugrunde liegenden technischen und wissenschaftlichen Arbeiten und die Kohärenz von Transparenzvorschriften. Die Umsetzung der einzelnen Rechtsinstrumente wird durch umfangreiche technische und wissenschaftliche Arbeiten unterstützt. Je nach Rechtsvorschrift werden die Arbeiten von verschiedenen Stellen zu unterschiedlichen Zeitpunkten auf der Grundlage unterschiedlicher Daten in Auftrag gegeben und von verschiedenen EU-Agenturen (Europäische Chemikalienagentur (ECHA), Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), Europäische Umweltagentur (EUA) und Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA)), wissenschaftlichen Ausschüssen, Expertengruppen, Kommissionsdienststellen und Auftragnehmern durchgeführt.

Dies führt bisweilen dazu, dass die Bewertungen derselben Chemikalien im Rahmen der einzelnen Rechtsvorschriften unterschiedlich ausfallen. Dies ist ein ineffizienter Einsatz von Ressourcen und verursacht unnötige Kosten – von der Beauftragung mehrerer Ausschüsse, die ähnliche Bewertungen durchführen, der Bewertung derselben Chemikalie durch mehrere Ausschüsse oder Stellen bis hin zur Duplizierung unterstützender technischer und wissenschaftlicher Arbeiten mit potenziell abweichenden Ergebnissen bei der Gefahren- oder Risikobewertung. Darüber hinaus werden die Bewertungen, die nicht von den EU-Agenturen durchgeführt werden, von den Interessenträgern bisweilen als nicht transparent und inklusiv genug oder als wissenschaftlich nicht hochwertig und belastbar genug eingeschätzt.

Auf Grundlage der Ergebnisse der Eignungsprüfung verpflichtete sich die Kommission im europäischen Grünen Deal², eine Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit³ (im Folgenden „Strategie“) vorzulegen. Zudem verpflichtete sie sich im Rahmen dieser Arbeiten, mit der Anwendung des Konzepts „**Ein Stoff, eine Bewertung**“ zu beginnen, um **die Effizienz**,

¹ Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen zur Eignungsprüfung der relevantesten Rechtsvorschriften über Chemikalien (ohne REACH-Verordnung) und damit zusammenhängenden auf nachgelagerte Industrien angewandten Rechtsetzungsaspekten zum Dokument: Bericht der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: Ergebnisse der Eignungsprüfung der relevantesten Rechtsvorschriften über Chemikalien (ohne REACH-Verordnung) und dabei festgestellte Herausforderungen, Lücken und Schwachstellen ([SWD\(2019\) 199](#)).

² Der europäische Grüne Deal ([COM\(2019\) 640 final](#)).

³ Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit ([COM\(2020\) 667 final](#)).

Wirksamkeit, Kohärenz und Transparenz der Erstellung von Sicherheitsbewertungen von Chemikalien in verschiedenen EU-Rechtsvorschriften zu verbessern.

Insgesamt konzentriert sich das Konzept „Ein Stoff, eine Bewertung“ auf die wichtigsten Faktoren, die die Effizienz, Wirksamkeit, Kohärenz und Transparenz von Sicherheitsbewertungen beeinflussen. Das Konzept deckt Folgendes ab:

- *Einleitung von Stoffsicherheitsbewertungen.* Dies bedeutet, dass die Einleitung oder Veranlassung von Bewertungen synchronisiert und koordiniert werden und soweit möglich Stoffgruppen anstelle von einzelnen Stoffen bewertet werden.
- *Zuweisung von Aufgaben.* Dazu gehört die eindeutige Zuweisung der Zuständigkeiten an die Stellen, die Bewertungen durchführen, unter angemessener Nutzung der verfügbaren Fachkenntnisse und Ressourcen sowie die Gewährleistung einer guten Zusammenarbeit zwischen den beteiligten Parteien.
- *Information.* Ziel ist es, zu gewährleisten, dass Informationen leicht auffindbar, zugänglich, interoperabel, sicher und hochwertig sind und weitergegeben und wiederverwendet werden, um sicherzustellen, dass Bewerter ohne technische oder administrative Hindernisse Zugang zu allen verfügbaren Daten haben.
- *Methoden.* Die für die Bewertungen verwendeten Methoden sind kohärent und, soweit möglich, harmonisiert.
- *Transparenz.* Bei der Durchführung von Bewertungen sowie bei den zugrunde liegenden wissenschaftlichen Daten und Informationen über Chemikalien soll ein hohes Maß an Transparenz gewährleistet werden.

Zwei zentrale Maßnahmen der Strategie zur Verbesserung der allgemeinen Effizienz, Wirksamkeit, Kohärenz und Transparenz sind:

- **Rationalisierung der Nutzung von Fachwissen und Ressourcen durch einen Vorschlag zur Neuzuweisung von technischen und wissenschaftlichen Arbeiten** zu Chemikalien, die im Rahmen der einschlägigen Rechtsvorschriften durchgeführt werden, einschließlich der Arbeit des Wissenschaftlichen Ausschusses „Gesundheitsrisiken, Umweltrisiken und neu auftretende Risiken“ und des Wissenschaftlichen Ausschusses „Verbrauchersicherheit“, an europäische Agenturen;
- Sicherstellung einer klaren Zuweisung von Zuständigkeiten und einer **guten Zusammenarbeit zwischen den europäischen Agenturen**.

Der Rat⁴ begrüßte die Initiative „Ein Stoff, eine Bewertung“, und das Europäische Parlament⁵ begrüßte den Ansatz „Ein Stoff – eine Risikobewertung“.

Der EU-Aktionsplan „Schadstofffreiheit von Luft, Wasser und Boden“⁶ trug durch die Verpflichtung zur Konsolidierung der Rolle der EUA und der Gemeinsamen Forschungsstelle (Joint Research Centre, JRC) der Kommission in enger Zusammenarbeit mit der ECHA, der EFSA, der Europäischen Agentur für die Sicherheit des Seeverkehrs (EMSA) und anderen

⁴ [Strategie der Union für nachhaltige Chemikalien, Schlussfolgerungen des Rates, 2021](#).

⁵ Entschließung des Europäischen Parlaments vom 10. Juli 2020 zu der Nachhaltigkeitsstrategie für Chemikalien (2020/2531(RSP)) ([ABL. C 371 vom 15.9.2021, S. 75](#)).

⁶ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: Auf dem Weg zu einem gesunden Planeten für alle – EU-Aktionsplan: „Schadstofffreiheit von Luft, Wasser und Boden“ ([COM\(2021\) 400 final](#)).

einschlägigen Agenturen als Wissenszentren der EU für den Null-Schadstoff-Überwachungs- und Prospektivrahmen weiter zu diesen Bemühungen bei.

Die Neuzuweisung bestehender Aufgaben und die Zuweisung neuer Aufgaben an EU-Agenturen erfordern gezielte Änderungen der bestehenden Rechtsvorschriften über Chemikalien. Die bevorzugte Vorgehensweise besteht darin, Aufgaben zu übertragen, indem Änderungen vorgenommen werden, wenn die einzelnen Rechtsakte der Union zu anderen Zwecken überarbeitet werden, z. B. zur Verwirklichung anderer Ziele der Strategie. Daher wurden, soweit möglich, entsprechende Änderungen bereits vorgeschlagen oder sie werden im Rahmen der Überarbeitung einzelner Rechtsvorschriften oder als Teil neuer Rechtsvorschriften vorgeschlagen, wie im nachstehenden Abschnitt erläutert.

Der vorliegende Vorschlag konzentriert sich auf die Änderung derjenigen Rechtsvorschriften, die derzeit noch nicht überarbeitet werden. In ihm werden gezielte Änderungen zur Zuweisung von Aufgaben in der Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe⁷ und in der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte⁸ vorgeschlagen. Mit dem Vorschlag werden auch die Verordnung (EG) Nr. 401/2009 über die Europäische Umweltagentur⁹ und die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts und zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit¹⁰ geändert. Mit diesen Änderungen wird eine gute Zusammenarbeit zwischen den EU-Agenturen in Bezug auf alle Aspekte sichergestellt, die die Kohärenz und Effizienz der Bewertungen von Chemikalien betreffen. Dazu gehören die Entwicklung von Methoden, der Datenaustausch und die Harmonisierung wissenschaftlicher Ergebnisse.

Mit den Zielen des Vorschlags soll gewährleistet werden, dass

- die Zuweisung der Zuständigkeiten für die Durchführung der Bewertungen und die zugrunde liegenden technischen und wissenschaftlichen Arbeiten zu Chemikalien klar sind, dabei Synergien genutzt und maximiert und die in den EU-Agenturen verfügbaren Fachkenntnisse und Ressourcen bestmöglich eingesetzt werden;
 - die Ergebnisse von hoher wissenschaftlicher Qualität und die Verfahren transparent und inklusiv sind;
 - eine gute Zusammenarbeit und Koordinierung zwischen den Akteuren in Bezug auf alle Aspekte besteht, die der Bewertung von Chemikalien zugrunde liegen, einschließlich der Entwicklung von Methoden und des Datenaustauschs.
- **Kohärenz mit den bestehenden Vorschriften in diesem Politikbereich**

⁷ Verordnung (EU) 2019/1021 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über persistente organische Schadstoffe ([ABI. L 169 vom 25.6.2019, S. 45](#)).

⁸ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates ([ABI. L 117 vom 5.5.2017, S. 1](#)).

⁹ Verordnung (EG) Nr. 401/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2009 über die Europäische Umweltagentur und das Europäische Umweltinformations- und Umweltbeobachtungsnetz ([ABI. L 126 vom 21.5.2009, S. 13](#)).

¹⁰ Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit ([ABI. L 031 vom 1.2.2002, S. 1](#)).

Der Vorschlag ergänzt die bereits vorgeschlagene Neuzuweisung von Aufgaben im Bereich Chemikalien an EU-Agenturen, die im Rahmen der Überarbeitung einzelner Rechtsvorschriften ausgearbeitet werden oder die als Teil neuer Rechtsvorschriften vorgesehen sind, und steht im Einklang mit dieser.

Die Zuweisung oder Neuzuweisung von Aufgaben an EU-Agenturen wurde bereits im Rahmen folgender Rechtsvorschriften vorgeschlagen:

- Richtlinie (EU) 2020/2184 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch¹¹;
- Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren¹²;
- Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Batterien und Altbatterien¹³;
- Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Berichterstattung über Umweltdaten von Industrieanlagen und zur Einrichtung eines Industrieemissionsportals¹⁴;
- Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2010/75/EU über Industrieemissionen (integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung)¹⁵;
- Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2000/60/EG zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpoltik, der Richtlinie 2006/118/EG zum Schutz des Grundwassers vor Verschmutzung und Verschlechterung und der Richtlinie 2008/105/EG über Umweltqualitätsnormen im Bereich der Wasserpoltik¹⁶;
- Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen¹⁷;
- Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Verpackungen und Verpackungsabfälle¹⁸;
- Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2000/53/EG über Altfahrzeuge¹⁹;
- Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Sicherheit von Spielzeug²⁰;

11 [ABl. L 435 vom 23.12.2020, S. 1](#).

12 [ABl. L 314 vom 6.12.2022, S. 26](#).

13 [COM\(2020\) 798 final](#).

14 [COM\(2022\) 157 final](#).

15 [COM\(2022\) 156 final/3](#).

16 [COM\(2022\) 540 final](#).

17 [COM\(2022\) 748 final](#).

18 [COM\(2022\) 677 final](#).

19 [COM\(2023\) 451 final](#).

20 [COM\(2023\) 462 final](#).

- Durchführungsbeschluss (EU) 2022/1979 der Kommission zur Erstellung des Formulars und der Datenbanken für die Übermittlung der Informationen gemäß Artikel 18 Absatz 1 und Artikel 21 Absatz 3 der Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen²¹.

Die Zuweisung oder Neuzuweisung von Aufgaben an EU-Agenturen wird derzeit im Zuge der folgenden in Vorbereitung befindlichen Vorschläge geprüft:

- Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Europäische Chemikalienagentur²²;
- Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe²³;
- Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel²⁴.

Die vorgeschlagenen Bestimmungen über die Entwicklung von Methoden und die Zusammenarbeit zwischen den EU-Agenturen ergänzen den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates²⁵ zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, der ähnliche Bestimmungen enthält.

Dieser Vorschlag bezieht sich auf den in Vorbereitung befindlichen Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die ECHA, die ähnliche Bestimmungen über die Methoden und die Zusammenarbeit zwischen den EU-Agenturen enthalten kann, die für die ECHA gelten. Darüber hinaus wird im ECHA-Vorschlag eine Umstrukturierung der wissenschaftlichen Ausschüsse der Agentur in Erwägung gezogen, um die erhöhte Arbeitsbelastung, die sich aus den mit diesem Vorschlag und den oben genannten neu zugewiesenen Aufgaben ergibt, besser bewältigen zu können.

Dieser Vorschlag steht in engem Zusammenhang mit dem Legislativpaket „Ein Stoff, eine Bewertung“ und ist Teil desselben – so wie der Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2011/65/EU²⁶ im Hinblick auf die Neuzuweisung wissenschaftlicher und technischer Aufgaben an die Europäische Chemikalienagentur, insbesondere zur Änderung der Artikel 5 und 6 der genannten Richtlinie. Diese Änderungen beziehen sich auf die Zuweisung einer Rolle und spezifischer Aufgaben an die ECHA und ihre wissenschaftlichen Ausschüsse bei den Verfahren für Stoffbeschränkungen und bei der Beurteilung von Ausnahmeanträgen, die den

²¹ [ABl. L 272 vom 20.10.2022, S. 14.](#)

²² [Europäische Chemikalienagentur – Vorschlag für eine Grundverordnung \(europa.eu\).](#)

²³ [Chemikalienrecht – Überarbeitung der REACH-Verordnung als Beitrag zur Schaffung einer schadstofffreien Umwelt.](#)

²⁴ [EU-Nachhaltigkeitsstrategie für Chemikalien – Verordnung über kosmetische Mittel \(Überarbeitung\) \(europa.eu\).](#)

²⁵ [COM\(2023\) 193 final.](#)

²⁶ Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 88).

Beschränkungen entsprechen, im Einklang mit den in der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006²⁷ (im Folgenden „REACH-Verordnung“) festgelegten Verfahren.

Dieser Vorschlag bezieht sich auch auf andere in der Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit angekündigte Maßnahmen in Zusammenhang mit dem Konzept „Ein Stoff, eine Bewertung“, insbesondere auf den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Einrichtung einer gemeinsamen Datenplattform für Chemikalien und zur Festlegung von Vorschriften, die sicherstellen sollen, dass die darin enthaltenen Daten auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar sind, und zur Schaffung eines Überwachungs- und Prospektivrahmens für Chemikalien²⁸. Dieser Vorschlag zielt unter anderem darauf ab, den Austausch und die Wiederverwendung von Daten und Informationen über Chemikalien zwischen den EU-Agenturen und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zu fördern. Dies wird weiter dazu beitragen, die Kohärenz, Effizienz und Transparenz der Bewertungen von Chemikalien in allen Rechtsvorschriften zu verbessern. Außerdem werden den EU-Agenturen mehrere neue Aufgaben bei dem Austausch und der Generierung von Daten sowie beim Daten- und Informationsmanagement übertragen.

- **Kohärenz mit der Politik der Union in anderen Bereichen**

Die Zuweisung und Neuzuweisung wissenschaftlicher und technischer Aufgaben bei der Bewertung von Chemikalien an EU-Agenturen steht im Einklang mit den Zielen der Agenda für bessere Rechtsetzung. Die EU-Agenturen profitieren von solidem wissenschaftlichen Fachwissen und transparenten und inklusiven Prozessen, die die Politikgestaltung wirksam unterstützen. Die Konsolidierung der Arbeit in den EU-Agenturen und damit die Verringerung der Zahl der beteiligten Stellen trägt zur Vereinfachung und Vereinheitlichung der Verfahren und zur Verringerung des Verwaltungsaufwands bei.

Ferner trägt der Vorschlag zu den Zielen der Daten- und Digitalpolitik der EU bei, indem er die Interoperabilität und Maschinenlesbarkeit von Chemikaliendaten im Besitz von EU-Agenturen fördert.

2. RECHTSGRUNDLAGE, SUBSIDIARITÄT UND VERHÄLTNISMÄßIGKEIT

- **Rechtsgrundlage**

Rechtsgrundlage dieses Vorschlags sind Artikel 43, 114, 207, Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c sowie Artikel 192 Absatz 1 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV). Bei dem Vorschlag handelt es sich um eine „Omnibus-Verordnung“, mit der vier Verordnungen geändert werden, die jeweils eigene Rechtsgrundlagen haben. Die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 stützt sich auf Artikel 43, 114, 207 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c AEUV, die Verordnung (EU) 2019/1021 auf Artikel 192 Absatz 1 AEUV, die

²⁷ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission ([AbL L 396 vom 30.12.2006, S. 1](#)).

²⁸ Proposal for a Regulation of the European Parliament and the Council establishing a common data platform on chemicals, laying down rules to ensure that the data contained in it are findable, accessible, interoperable and reusable and establishing a monitoring and outlook framework for chemicals (COM(2023) 779).

Verordnung (EU) 2017/745 auf Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c AEUV und die Verordnung (EU) Nr. 401/2009 auf Artikel 192 Absatz 1 AEUV.

Es ist daher angezeigt, diese Verordnung auf alle Rechtsgrundlagen der einzelnen zu ändernden Rechtsakte zu stützen.

- **Subsidiarität (bei nicht ausschließlicher Zuständigkeit)**

Mit der Initiative werden bestehende EU-Rechtsinstrumente gezielt überarbeitet und geändert. Die Überarbeitungen zielen auf die Zuweisung von Aufgaben für die Durchführung wissenschaftlicher und technischer Arbeiten auf EU-Ebene ab, was für die Anwendung dieser Instrumente erforderlich ist. Da die Mitgliedstaaten nicht in der Lage sind, die Neuzuweisung von Aufgaben an die EU-Agenturen durchzuführen, bei denen es sich um EU-Einrichtungen handelt, die auf EU-Ebene reguliert werden, kann das Ziel nur auf EU-Ebene – unter Wahrung des Subsidiaritätsprinzips – erreicht werden.

- **Verhältnismäßigkeit**

Die Initiative geht nicht über das zur Erreichung der Ziele erforderliche Maß hinaus.

In der begleitenden Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen²⁹ werden die administrativen Auswirkungen der vorgeschlagenen Überarbeitungen unter Berücksichtigung der Neuzuweisung anderer Aufgaben an EU-Agenturen in anderen Legislativvorschlägen bewertet.

Bei den wissenschaftlichen und technischen Aufgaben, die der ECHA in diesem Vorschlag übertragen werden, handelt es sich um bestehende Aufgaben, die mit den Aufgaben vergleichbar sind, die die Agentur bereits im Rahmen anderer Rechtsvorschriften wahrnimmt. Der leichte Anstieg der Verwaltungskosten steht in einem angemessenen Verhältnis zum Mehrwert der Neuzuweisung von Aufgaben. Der Mehrwert ergibt sich aus der verbesserten Qualität und wissenschaftlichen Belastbarkeit der Bewertungen, der verstärkten Transparenz und Inklusivität der Verfahren sowie der verbesserten Kohärenz mit Bewertungen, die im Rahmen anderer Rechtsvorschriften durchgeführt werden.

Langfristig wird die verbesserte Kohärenz der wissenschaftlichen Bewertungen der EU zu besseren, fundierteren und effizienteren politischen Entscheidungen zum Nutzen der Öffentlichkeit, der Industrie und der Umwelt führen. Mit den geplanten Änderungen wird auch der Verwaltungsaufwand auf EU- und nationaler Ebene abnehmen, da die wissenschaftliche Arbeit gestrafft und Doppelarbeit vermieden werden.

- **Wahl des Instruments**

Die gewünschten Änderungen erfordern gezielte Änderungen spezifischer Bestimmungen, die die Rollen und Aufgaben der Agenturen bei wissenschaftlichen Bewertungen betreffen. Dies erfordert eine Änderung durch eine unmittelbar anwendbare Omnibus-Verordnung von vier Verordnungen.

²⁹ Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 401/2009, (EU) 2017/745 und (EU) 2019/1021 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Neuzuweisung wissenschaftlicher und technischer Aufgaben und die Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen den Agenturen der Union im Bereich Chemikalien und dem Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Neuzuweisung wissenschaftlicher und technischer Aufgaben an die Europäische Chemikalienagentur (SWD(2023) 850).

3. ERGEBNISSE DER EX-POST-BEWERTUNG, DER KONSULTATION DER INTERESSENTRÄGER UND DER FOLGENABSCHÄTZUNG

- *Ex-post-Bewertung/Eignungsprüfungen bestehender Rechtsvorschriften***

Die Eignungsprüfung der relevantesten Rechtsvorschriften über Chemikalien (Bewertung von mehr als 40 Rechtsvorschriften) wurde 2019 durchgeführt.³⁰ Dabei wurde die Schlussfolgerung gezogen, dass die Rechtsvorschriften insgesamt die angestrebten Ergebnisse liefern und zweckmäßig sind. Mehrere erhebliche Schwachpunkte verhindern jedoch, dass die Rechtsvorschriften ihr volles Potenzial entfalten. Im gesamten Rahmen wurden Mängel in Bezug auf die Kohärenz der Sicherheitsbewertungen, die Effizienz der zugrunde liegenden technischen und wissenschaftlichen Arbeiten und die Kohärenz von Transparenzvorschriften festgestellt. Diese Mängel können zu uneinheitlichen Sicherheitsbewertungen, langwierigen Verfahren, ineffizientem Ressourceneinsatz, unnötigen Belastungen, einem (wahrgenommenen) Mangel an Transparenz und Auswirkungen auf die Qualität der wissenschaftlichen Beratung führen.

Die Eignungsprüfung hat auch gezeigt, dass es erhebliche Möglichkeiten zur Straffung der technischen und wissenschaftlichen Arbeit durch die EU-Agenturen gibt. Diese würde zu einer höheren Effizienz der Rechtsvorschriften über Chemikalien führen (z. B. durch die Vermeidung von Doppelarbeit und die bestmögliche Nutzung der Fachkenntnisse in EU-Agenturen) und diese kohärenter machen (z. B. durch die Senkung des Risikos abweichender Ergebnisse von Gefahren- bzw. Risikobewertungen auf EU-Ebene). Außerdem würde dies die Abläufe vereinfachen, die Qualität der Bewertungen verbessern sowie die Vorhersehbarkeit für Interessenträger und Öffentlichkeit sicherstellen.

Mit diesem Vorschlag wird unmittelbar auf die bei der Eignungsprüfung ermittelten Probleme und Chancen eingegangen.

- *Konsultation der Interessenträger***

Eine **Aufforderung zur Stellungnahme** zu der Initiative für die bestmögliche Nutzung der EU-Agenturen zur Straffung wissenschaftlicher Bewertungen wurde am 15. März 2022 auf der Website der Kommission [Ihre Meinung zählt](#) veröffentlicht. Die Öffentlichkeit und die Interessenträger wurden aufgefordert, bis zum 12. April 2022 Rückmeldungen zu geben. Insgesamt gingen 65 Stellungnahmen ein. Die meisten Beiträge stammten von Wirtschaftsverbänden und Unternehmen (rund 70 % der Beiträge), gefolgt von Beiträgen von EU-Bürgerinnen und Bürgern (11 %), Nichtregierungsorganisationen (6 %), Behörden (6 %), Sonstigen (5 %) und Hochschul-/Forschungseinrichtungen (1,5 %).

Im Rahmen der Initiative fanden das Konzept „Ein Stoff, eine Bewertung“ sowie die spezifische Initiative zur Neuzuweisung von Aufgaben im Allgemeinen breite Unterstützung unter den Befragten. 67 % der Befragten brachten ihre nachdrückliche Unterstützung zum Ausdruck, 23 % äußerten ihre Meinung nicht explizit, sondern gaben sachdienliche Ratschläge zur Ausarbeitung des Konzepts „Ein Stoff, eine Bewertung“. Etwa 10 % äußerten Zweifel an der Nützlichkeit der Initiative oder sprachen sich gegen sie aus.

Die Interessenträger wurden auch während der **Informationssitzung „Ein Stoff, eine Bewertung“**, die am 1. Juni 2022 stattfand, über die Neuzuweisung von Aufgaben an EU-Agenturen informiert und konsultiert. Rund 800 Teilnehmer verfolgten diese Veranstaltung online.

In den **Sitzungen der Expertengruppe „Ein Stoff, eine Bewertung“ (Expert Group on One Substance, One Assessment)³¹** vom 2.-3. Juni 2022 und am 30. März 2023 fand mit

³⁰ Bericht der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: Ergebnisse der Eignungsprüfung der relevantesten Rechtsvorschriften über Chemikalien (ohne REACH-Verordnung) und dabei festgestellte Herausforderungen, Lücken und Schwachstellen ([COM\(2019\) 264](#)).

³¹ [Register der Expertengruppen der Kommission und anderer ähnlicher Einrichtungen \(europa.eu\)](#).

Vertreterinnen und Vertretern der Mitgliedstaaten und der EU-Agenturen eine ausführliche Diskussion über die Neuzuweisung von Aufgaben an EU-Agenturen statt. Auch Vertreterinnen und Vertreter der Mitgliedstaaten und der EU-Agenturen, die an den Sitzungen der Expertengruppe teilnahmen, unterstützten die Initiative und unterbreiteten konkrete Vorschläge für die Neuzuweisungen.

Wichtigste Beiträge aus den Konsultationen

Die Rückmeldungen zur Neuzuweisung von Aufgaben an die EU-Agenturen, die im Rahmen der Aufforderung zur Stellungnahme und von den Mitgliedstaaten und EU-Agenturen während der Sitzungen der Expertengruppe „Ein Stoff, eine Bewertung“ erhalten wurden, können in sechs Bereiche eingeteilt werden:

Zentralisierungsniveau

Interessenträger und Mitgliedstaaten schlugen vor, dass die Neuzuweisung von Arbeiten nicht dazu führen sollte, dass eine Agentur für die Risikobewertung aller Chemikalien zuständig ist. In den Verordnungen müssen die Zuständigkeiten der einzelnen Agenturen klar festgelegt werden.

Dieser Ratschlag ist in den Vorschlag eingeflossen. In dem Vorschlag ist keine Neuzuweisung von Aufgaben zwischen den EU-Agenturen vorgesehen. Durch ihn sollen nur solche Aufgaben neu zugewiesen werden, die von anderen Stellen als EU-Agenturen wahrgenommen werden.

Fachwissen

Die Interessenträger schlugen vor, dass die Neuzuweisung von Aufgaben auf der Grundlage des in den Agenturen vorhandenen Fachwissens erfolgen sollte, um sicherzustellen, dass die Agentur, die die Aufgabe erhält, über das erforderliche Fachwissen verfügt. Außerdem sollte sichergestellt sein, dass das von den bestehenden Stellen erworbene wertvolle Fachwissen erhalten bleibt. Das Fachwissen hinsichtlich der Risikobewertung im Rahmen der verschiedenen Verordnungen sollte bei den derzeit für sie zuständigen Agenturen verbleiben. Jede Agentur ist aufgrund ihrer umfangreichen Erfahrung in produktsspezifischen Fragen am besten in der Lage, spezifische Bewertungen zu leiten und durchzuführen, z. B. die EFSA für die Verwendung in Lebensmitteln oder die EMA für die Verwendung in Arzneimitteln.

Diese Ratschläge sind in den Vorschlag eingeflossen. Zu den Kriterien für die Entscheidung, welche EU-Agentur eine bestimmte Aufgabe wahrnehmen soll, zählen die Überschneidung mit dem vorhandenen Fachwissen und das Ausmaß, in dem die Aufgabe dem Schwerpunkt und dem Mandat einer Agentur entspricht. Die Initiative und der Vorschlag ändern nicht die Bedingungen für die Nutzung von Daten in den Regulierungsprozessen und erhalten die „Spezialisierung“ der Agenturen aufrecht.

Ressourcen

Die Mitgliedstaaten bestanden darauf, dass die neuen Aufgaben der Agenturen mit den erforderlichen Ressourcen einhergehen müssen. Die Neuzuweisung von Arbeiten sollte nicht dazu führen, dass eine Agentur oder ein Ausschuss nicht in der Lage ist, die Arbeitsbelastung zu bewältigen, und die Qualität der Arbeit gefährdet.

Dieser Ratschlag ist in den Vorschlag eingeflossen. Dem Vorschlag liegt eine detaillierte Bewertung des Ressourcen- und Kapazitätsbedarfs der EU-Agenturen bei. Die Vorschläge für die Neuzuweisung von Aufgaben (die im Rahmen der Überarbeitung einzelner Rechtsvorschriften oder im Rahmen dieses Omnibus-Vorschlags erstellt wurden) werden durch Vorschläge für finanzielle und personelle Ressourcen ergänzt, um sicherzustellen, dass unter Berücksichtigung von Synergien und Skaleneffekten angemessene Ressourcen zur Verfügung stehen.

Organisation wissenschaftlicher Ausschüsse

Die Mitgliedstaaten wiesen darauf hin, dass die Ausschüsse der Agenturen, insbesondere die der ECHA, möglicherweise einer Neuorganisation bedürfen, um die erhöhte Arbeitsbelastung

zu bewältigen, zumal der Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) der ECHA bereits jetzt mit einer hohen Arbeitslast konfrontiert ist. Anstatt neue wissenschaftliche Gremien oder Ausschüsse einzurichten, sollten die Agenturen vorzugsweise die bestehenden Gremien, Ausschüsse und Experten-/Arbeitsgruppen stärken und weiter einsetzen. In jedem Fall sollten Sicherheitsbewertungen von einem unabhängigen Gremium, einem unabhängigen Ausschuss oder einer unabhängigen Expertengruppe durchgeführt werden.

Dieser Ratschlag ist teilweise in den Vorschlag eingeflossen. Die für diesen Vorschlag bereitgestellten Ressourcen werden auch den beteiligten wissenschaftlichen Ausschüssen zugutekommen. Die Struktur der ECHA-Ausschüsse wird im Rahmen des Vorschlags für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Europäische Chemikalienagentur³² behandelt, der derzeit ausgearbeitet wird. Die wissenschaftlichen Ausschüsse aller Agenturen sind unabhängig, und dies wird beibehalten.

Neu zuzuweisende Aufgaben

Einige Interessenträger und Mitgliedstaaten schlugen vor, die ECHA im Rahmen der Bewertung von Lebensmittelkontaktmaterialien in die Gefahrenbewertungen einzubeziehen, während die EFSA in Risikobewertungen einbezogen werden sollte. Ferner sollten die Agenturen in die Bewertung kosmetischer Mittel, die Ausarbeitung von Umweltqualitätsnormen gemäß der Wasserrahmenrichtlinie und in Stellungnahmen zu chemischen Stoffen in Produkten (d. h. in Spielzeug) einbezogen werden.

Diese Anmerkung ist in den Vorschlag eingeflossen. Alle vorgeschlagenen Rechtsvorschriften und Aufgaben wurden für eine Neuzuweisung in Betracht gezogen, und die Vorschläge wurden entweder bereits ausgearbeitet oder sind in Vorbereitung.

Bewertung der potenziellen Auswirkungen auf Unternehmer

Einige Befragte unter den Interessenträgern schlugen vor, eine Folgenabschätzung für die Initiative „Ein Stoff, eine Bewertung“ durchzuführen, um sicherzustellen, dass mögliche Auswirkungen auf Unternehmen ausreichend berücksichtigt und die Unternehmen an der Entwicklung der Initiative beteiligt werden.

Dieser Ratschlag ist in den Vorschlag eingeflossen. Obwohl keine formelle Folgenabschätzung durchgeführt wurde, wurden die Auswirkungen, soweit relevant und möglich, in der begleitenden Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen³³ bewertet, wobei ein besonderer Schwerpunkt auf den Auswirkungen auf die Ressourcen der EU-Agenturen lag. Die vorgeschlagenen Maßnahmen werden den Unternehmen keine Kosten verursachen und auch keine erheblichen wirtschaftlichen Auswirkungen auf EU-Ebene mit sich bringen.

- **Einhaltung und Nutzung von Expertenwissen**

Die Kommission berücksichtigte Beiträge der betreffenden EU-Agenturen bei der Bewertung, welche Aufgaben den EU-Agenturen neu und auf welche Weise zugewiesen werden sollten, sowie welche Auswirkungen auf diese Agenturen möglich sind.

- **Folgenabschätzung**

Bei der Eignungsprüfung aller Rechtsvorschriften über Chemikalien (ohne REACH-Verordnung) wurden die meisten der in dieser Initiative thematisierten Herausforderungen und Risiken bewertet; dabei wurde die Schlussfolgerung gezogen, dass es erhebliche Möglichkeiten zur Straffung der technischen und wissenschaftlichen Arbeit durch EU-Agenturen gibt. Darüber hinaus besteht wenig Ermessen bei den politischen Entscheidungen zur Erreichung der Ziele. Die Konsolidierung der technischen und wissenschaftlichen Arbeit im Bereich Chemikalien auf EU-Ebene ist nur in den EU-Agenturen möglich. Daher wurde keine formelle Folgenabschätzung durchgeführt. Die Auswirkungen wurden jedoch, soweit

³²

Europäische Chemikalienagentur – Vorschlag für eine Grundverordnung (europa.eu).

³³

SWD(2023) 850.

relevant und möglich, in der begleitenden Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen³⁴ bewertet.

Insgesamt dürfte dieser Vorschlag die Effizienz, Wirksamkeit, Kohärenz und Transparenz der EU-Prozesse für die Bewertungen von Chemikalien zum Nutzen aller Interessenträger verbessern. Bürgerinnen und Bürger und Umwelt werden durch effizientere und wirksamere Bewertungsverfahren von einem besseren Schutz vor gefährlichen Chemikalien profitieren. Unterdessen werden den Unternehmen stärker harmonisierte und transparentere Verfahren in allen Rechtsvorschriften, eine geringere Zahl von Stellen, die an Sicherheits- und Risikobewertungen beteiligt sind, sowie mehr Sicherheit in Bezug auf die Gültigkeit von Bewertungen zugutekommen. Schließlich werden die nationalen und die EU-Behörden von einer effizienteren Durchführung von Bewertungen und einem größeren Vertrauen der Öffentlichkeit und einer besseren Akzeptanz von Regulierungsentscheidungen profitieren.

- **Verbesserte wissenschaftliche Kohärenz und Kohärenz der Bewertungen** – Die geringere Zahl der an der wissenschaftlichen und technischen Arbeit beteiligten Akteure sowie die verstärkte Zusammenarbeit und Verpflichtung zur Beseitigung von divergierenden Gutachten zwischen den Agenturen führen zu mehr Kohärenz und wissenschaftlicher Einheitlichkeit – sowohl in den verschiedenen Rechtsakten der Union als auch bei den darin festgelegten Bewertungsverfahren. Die Konsolidierung der Arbeiten ermöglicht eine bessere Abstimmung der Prioritätensetzung, der Zeitpläne, der Verfahren und der für die Bewertungen verwendeten Methoden. Sie erleichtert die Wiederverwendung von Erkenntnissen aus Bewertungen, die im Rahmen eines Rechtsakts der Union über Chemikalien erlangt wurden, bei der Bewertung im Rahmen eines anderen Rechtsakts.
- **Stärkere Belastbarkeit der Bewertungen, mehr Vertrauen und mehr Akzeptanz von Regulierungsentscheidungen** – Die Einbeziehung der EU-Agenturen und ihrer Ausschüsse in die wissenschaftliche und technische Arbeit im Bereich Chemikalien erweitert das wissenschaftliche Fachwissen, gewährleistet eine hohe Qualität der wissenschaftlichen Beratung und führt zu einer stärkeren Belastbarkeit der Bewertungen und damit zur Erhöhung ihrer Akzeptanz.
- **Stärkung der Unabhängigkeit wissenschaftlicher Beratung** – Durch die Übertragung der wissenschaftlichen und technischen Arbeit von Dienststellen der Kommission, Ad-hoc-Ausschüssen oder Beratern im Bereich Chemikalien auf EU-Agenturen und deren Ausschüsse erhöht sich die Unabhängigkeit wissenschaftlicher Beratung und die Abgrenzung zwischen Wissenschaft und Politik oder zwischen Risikobewertung und Risikomanagement. Die Agenturen sind unabhängig, und ihre Ausschüsse arbeiten nach strenger Regeln zur Vermeidung von Interessenkonflikten, wodurch die Garantien für eine unabhängige wissenschaftliche Beratung der Kommission verbessert werden.
- **Mehr Transparenz** – Die Einbeziehung der EU-Agenturen in die wissenschaftliche und technische Arbeit wird die Transparenz des Prozesses im Hinblick auf die Transparenz des Gesamtprozesses gewährleisten.
- **Effizientere Durchführung von Bewertungen** – Die Zentralisierung der Bewertungsarbeit in den EU-Agenturen wird die Wiederverwendung von Kapazitäten, Wissen und Erfahrungen sowie von IT-Tools und -Unterstützungsdiensten ermöglichen.

Auch wenn die vorgeschlagenen Maßnahmen den Unternehmen keine Kosten verursachen und keine erheblichen wirtschaftlichen Auswirkungen auf EU-Ebene mit sich bringen werden, wird sich die Initiative umfassend auf den Ressourcen- und Kapazitätsbedarf der EU-Agenturen auswirken. Diese Auswirkungen wurden in Zusammenarbeit mit den betroffenen Agenturen eingehend quantitativ bewertet. Die Neuzuweisung von Aufgaben im Rahmen der einzelnen Rechtsvorschriften wurde in den jeweiligen Folgenabschätzungen bewertet. Was

³⁴

SWD(2023) 850.

die Neuzuweisung von Aufgaben im Rahmen dieses Vorschlags für eine Omnibus-Verordnung zur Änderung von vier Rechtsakten sowie den begleitenden Vorschlag für eine Richtlinie zur Änderung der RoHS-Richtlinie angeht, ist die Bewertung in der diesem Vorschlag beigefügten Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen³⁵ dargelegt. In dieser Unterlage werden die Auswirkungen aller neu zugewiesenen Aufgaben zusammengefasst und ihre kumulativen Auswirkungen auf die EU-Agenturen bewertet.

- **Effizienz der Rechtsetzung und Vereinfachung**

Die vorgeschlagene Neuzuweisung von Aufgaben an EU-Agenturen und die Bestimmungen bezüglich der Zusammenarbeit zwischen den EU-Agenturen werden die Kohärenz, Effizienz, Wirksamkeit und Transparenz des Rechtsrahmens für Chemikalien insgesamt und insbesondere der Bewertungen von Chemikalien verbessern.

Die Neuzuweisung von Aufgaben an EU-Agenturen wird eine effiziente Nutzung der Ressourcen ermöglichen, und zwar durch:

- die Wiederverwendung bestehender Kapazitäten für Gefahren-, Risiko- und Expositionsbewertungen und sozioökonomische Bewertungen, die Ausarbeitung von Stellungnahmen der Ausschüsse und Konsultationen der Interessenträger;
- die Wiederverwendung vorhandener Gefahren- und Risikodaten;
- Skaleneffekte durch die Wiederverwendung von wissenschaftlichen Unterstützungsdiensten und IT-Tools.

Die vorgeschlagene Neuzuweisung von Aufgaben an Agenturen und ihre Verpflichtungen zur Zusammenarbeit bei der Entwicklung von Methoden werden einen Mehrwert im Hinblick auf die Verbesserung der wissenschaftlichen Kohärenz der Rechtsvorschriften über Chemikalien und der wissenschaftlichen Qualität und Belastbarkeit der Bewertungen schaffen. Darüber hinaus wird die Neuzuweisung von Aufgaben die Transparenz und Inklusivität der Prozesse erheblich verbessern. Sie wird auch die Unabhängigkeit der Prozesse gewährleisten und eine Trennung zwischen Risikobewertung und Risikomanagement gewährleisten.

Die vorgeschlagenen Bestimmungen, die eine Zusammenarbeit zwischen den Agenturen beim Datenaustausch und der Festlegung von Formaten und kontrollierten Vokabularen vorschreiben, werden die Interoperabilität der Daten fördern und die Digitalisierung erleichtern. Dies ist auch für die Erreichung des Ziels von Bedeutung, technische Hindernisse für den Austausch von Daten zu überwinden, das mit dem Vorschlag für eine Verordnung zur Einrichtung einer gemeinsamen Datenplattform für Chemikalien und zur Festlegung von Vorschriften, die sicherstellen sollen, dass die darin enthaltenen Daten auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar sind, und zur Schaffung eines Überwachungs- und Prospektivrahmens für Chemikalien angestrebt wird.

Der Vorschlag hat insgesamt positive Auswirkungen auf Unternehmen, einschließlich kleiner und mittlerer Unternehmen und Kleinstunternehmen. Durch die Zentralisierung der wissenschaftlichen und technischen Arbeit in den EU-Agenturen verringert sich die Zahl der Ausschüsse, Expertengruppen oder Begutachter, mit denen die Unternehmen im Falle von Regulierungsmaßnahmen in Bezug auf eine Chemikalie zusammenarbeiten müssen. Darüber hinaus werden die Bewertungs- und Konsultationsverfahren sowie die IT-Tools, die für die Übermittlung von Daten und Informationen in allen Rechtsvorschriften verwendet werden, stärker standardisiert und somit leichter zu handhaben und zu befolgen sein. Die Verbesserung der Kohärenz der Bewertungen in allen Rechtsvorschriften und die Verringerung des Potenzials für divergierende wissenschaftliche Ergebnisse in den einzelnen Rechtsvorschriften werden die Unsicherheit für Unternehmen verringern.

- **Grundrechte**

³⁵

SWD(2023) 850.

Der Vorschlag hat keine Auswirkungen auf den Schutz der Grundrechte.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Der beigefügte Finanzbogen bezieht sich auf das **Paket „Ein Stoff, eine Bewertung“**, das Folgendes umfasst:

- den vorliegenden Vorschlag,
- den Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2011/65/EU im Hinblick auf die Neuzuweisung wissenschaftlicher und technischer Aufgaben an die Europäische Chemikalienagentur und
- den Vorschlag für eine Verordnung zur Einrichtung einer gemeinsamen Datenplattform für Chemikalien und zur Festlegung von Vorschriften, die sicherstellen sollen, dass die darin enthaltenen Daten auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar sind, und zur Schaffung eines Überwachungs- und Prospektivrahmens für Chemikalien.

Im Finanzbogen werden auch die finanziellen Auswirkungen der von der Kommission bereits angenommenen Vorschläge auf die ECHA und die EUA behandelt, die in den beigefügten Finanzbögen nicht berücksichtigt wurden:

- Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Verpackungen und Verpackungsabfälle³⁶,
- Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2008/98/EG über Abfälle³⁷ und
- Vorschlag für eine Verordnung über Anforderungen an die kreislauforientierte Konstruktion von Fahrzeugen und über die Entsorgung von Altfahrzeugen³⁸.

Im Finanzbogen sind die Auswirkungen auf den Haushalt und den Personalbedarf der Kommission, der ECHA, der EUA, der EFSA und der EMA dargelegt. In diesen Auswirkungen spiegeln sich sowohl Änderungen bei der Verteilung der Zuständigkeiten zwischen den Agenturen als auch die Zuweisung neuer Aufgaben wider, die die Agenturen wahrnehmen werden. Die wichtigsten Auswirkungen sind:

- Für die ECHA erhöht sich der EU-Beitrag um 24,2 Mio. EUR für den Zeitraum 2025-2027, während weitere 17 Bedienstete auf Zeit und 13 Vertragsbedienstete erforderlich sind;
- für die EUA erhöht sich der EU-Beitrag um 4,5 Mio. EUR für den Zeitraum 2025-2027, während weitere vier Bedienstete auf Zeit und zwei Vertragsbedienstete erforderlich sind;
- die EFSA wird zwei weitere Vertragsbedienstete ohne Erhöhung des EU-Beitrags benötigen;
- Beitrags-/Leistungsvereinbarungen mit der EFSA und der EMA über einen geschätzten Betrag von 4,4 Mio. EUR für den Zeitraum 2025-2027 zur Einstellung von jeweils drei Vertragsbediensteten pro Jahr für die EFSA und die EMA sowie operative Mittel.

Ausführliche Erläuterungen zu dem mit den Vorschlägen verbundenen Finanzbedarf sind dem Finanzbogen und den jeweiligen Vorschlägen zu entnehmen.

³⁶ [COM\(2022\) 677 final](#).

³⁷ [COM\(2023\) 420 final](#).

³⁸ [COM\(2023\) 451 final](#).

5. WEITERE ANGABEN

• Durchführungspläne sowie Monitoring-, Bewertungs- und Berichterstattungsmodalitäten

Die Effizienz bei der Wahrnehmung der den EU-Agenturen zugewiesenen Aufgaben wird im Rahmen der regelmäßigen Bewertung der Leistung der Agenturen überwacht. Darüber hinaus wird die Umsetzung im Rahmen der Überprüfungs- oder Berichterstattungspflichten jeder Rechtsvorschrift bewertet, und es wird darüber Bericht erstattet.

• Ausführliche Erläuterung einzelner Bestimmungen des Vorschlags

Mit **Artikel 1** wird die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 (Verordnung zum allgemeinen Lebensmittelrecht)³⁹ geändert. Er enthält Bestimmungen, die es der EFSA ermöglichen, besser mit der ECHA, der EMA und der EUA zusammenzuarbeiten und sich mit diesen abzustimmen. Diese Zusammenarbeit würde zu kohärenteren wissenschaftlichen Bewertungen von Chemikalien führen und die Agenturen dazu bringen, kohärente wissenschaftliche Gutachten und Methoden unter Berücksichtigung sektorspezifischer Besonderheiten zu entwickeln. Die Bestimmungen über den Daten- und Informationsaustausch würden die EU den Zielen in Zusammenhang mit dem Konzept „Ein Stoff, eine Bewertung“ einen Schritt näher bringen. Diese Bestimmungen ermöglichen eine größere Interoperabilität und belastbarere wissenschaftliche Prozesse.

Mit **Artikel 2** wird die Verordnung (EG) Nr. 401/2009 (EUA-Gründungsverordnung)⁴⁰ geändert. Die Änderungen umfassen die Straffung der Verpflichtungen der EUA zur Förderung und Koordinierung der Entwicklung von Bewertungsmethoden, während die unter Artikel 1 genannte Verpflichtung zur Zusammenarbeit für die EFSA auch der EUA auferlegt wird.

Mit **Artikel 3** wird Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 (Verordnung über Medizinprodukte)⁴¹ geändert, um die ECHA mit der Aktualisierung bestehender Leitlinien für die Durchführung der Nutzen-Risiko-Bewertung des Vorhandenseins von Phthalaten in Medizinprodukten zu beauftragen. Die Agentur wird auch Leitlinien für andere Stoffe ausarbeiten, die entweder als krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe der Kategorie 1A oder 1B oder als endokrine Disruptoren mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit der Kategorie 1 eingestuft sind, gemäß Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-Verordnung)⁴².

Mit **Artikel 4** wird die Verordnung (EU) 2019/1021 dahin gehend geändert, dass die Kommission die ECHA auffordern kann, einen Bericht zu erstellen, in dem die Auswirkungen der Einführung oder Änderung von Konzentrationsgrenzwerten gemäß den Anhängen IV und V der Verordnung (EU) 2019/1021 (POP-Verordnung) auf die menschliche Gesundheit sowie

³⁹ Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit ([ABI. L 31 vom 1.2.2002, S. 1](#)).

⁴⁰ Verordnung (EG) Nr. 401/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2009 über die Europäische Umweltagentur und das Europäische Umweltinformations- und Umweltbeobachtungsnetz ([ABI. L 126 vom 21.5.2009, S. 13](#)).

⁴¹ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates ([ABI. L 117 vom 5.5.2017, S. 1](#)).

⁴² Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ([ABI. L 353 vom 31.12.2008, S. 1](#)).

die ökologischen, sozialen und wirtschaftlichen Auswirkungen analysiert werden⁴³. Zusammen mit der neu eingeführten Anforderung einer Stellungnahme des Ausschusses für sozioökonomische Analyse der Agentur zu dem Bericht und den darin enthaltenen vorgeschlagenen Konzentrationsgrenzwerten wird dieser Bericht der Kommission die erforderliche fachliche Unterstützung verschaffen, damit sie den erforderlichen Vorschlag zur Einführung oder Änderung von Konzentrationsgrenzwerten in diesen Anhängen ausarbeiten kann.

Angesichts des hochtechnischen Charakters der Änderungen wird mit dieser Bestimmung auch die Annahme von Änderungen der Anhänge IV und V im Wege eines delegierten Rechtsakts eingeführt. Um die Entwicklung einer umfassenden Wissensbasis über Chemikalienexposition und -toxizität zu fördern und die Datenströme im Einklang mit dem politischen Ziel des Konzepts „Ein Stoff, eine Bewertung“ zu straffen, werden mit der Bestimmung auch Datenströme über das Vorhandensein persistenter organischer Schadstoffe in der Umwelt an die EUA weitergeleitet, die für die Erhebung von Daten über das Vorkommen von Chemikalien in der Umwelt zuständig ist.

⁴³ Verordnung (EU) 2019/1021 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über persistente organische Schadstoffe ([ABl. L 169 vom 25.6.2019, S. 45](#)).

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 401/2009, (EU) 2017/745 und (EU) 2019/1021 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Neuzuweisung wissenschaftlicher und technischer Aufgaben und die Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen den Agenturen der Union im Bereich Chemikalien

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —
gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 43, Artikel 114, Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c, Artikel 192 Absatz 1 und Artikel 207,
auf Vorschlag der Europäischen Kommission,
nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,
nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses,
nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen,
gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,
in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der europäische Grüne Deal¹ enthält ehrgeizige Ziele, um den Übergang zu einer schadstofffreien Umwelt ohne Umweltverschmutzung zu ermöglichen. Die Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit² (im Folgenden „Strategie“) ist ein entscheidender Schritt auf dem Weg zum Null-Schadstoff-Ziel; darin wird das Konzept „Ein Stoff, eine Bewertung“ mit dem Ziel eingeführt, die Effizienz, Wirksamkeit, Kohärenz und Transparenz von Sicherheitsbewertungen von Chemikalien in den Rechtsvorschriften der Union zu verbessern.
- (2) Um dieses Ziel zu erreichen, muss ein Teil der wissenschaftlichen und technischen Arbeiten zu Chemikalien, die auf Unionsebene zur Unterstützung des Unionsrechts durchgeführt werden, in den einschlägigen Agenturen der Union konsolidiert werden, während die Agenturen der Union verpflichtet werden sollten, bei der Entwicklung von Bewertungsmethoden und dem Austausch von Daten und Informationen zusammenzuarbeiten. Dies würde die

¹ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Europäischen Rat, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: Der Europäische Grüne Deal ([COM \(2019\) 640 final](#)).

² Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit: Für eine schadstofffreie Umwelt ([COM\(2020\) 667 final](#)).

derzeitigen Abläufe vereinfachen, die Qualität und Kohärenz der Sicherheitsbewertungen in allen Rechtsvorschriften der Union verbessern und eine effizientere Nutzung der vorhandenen Ressourcen gewährleisten.

- (3) Die Neuzuweisung bestimmter bestehender wissenschaftlicher und technischer Aufgaben sowie die Zuweisung neuer Aufgaben an die ECHA wurden im Rahmen der laufenden Überarbeitungen von Rechtsakten der Union vorgeschlagen. Mit diesem horizontalen Vorschlag sollen weitere Aufgaben in Bezug auf diejenigen Rechtsakte der Union zugewiesen werden, die aktuell nicht überarbeitet werden; der Vorschlag ist erforderlich, um sicherzustellen, dass die ECHA an Aufgaben betreffend ihr Fachwissen und die entwickelten Kapazitäten im Bereich Chemikalien beteiligt ist. Dies steht im Einklang mit dem Ziel des Konzepts „Ein Stoff, eine Bewertung“, mit dem sichergestellt werden soll, dass die technischen und wissenschaftlichen Arbeiten von der am besten geeigneten EU-Agentur durchgeführt wird, die über nachgewiesene Erfahrungen und bewährte Instrumente in ihrem Bereich verfügt. Der Vorschlag für eine Verordnung wird von einem Vorschlag für eine Richtlinie zur Änderung der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates³ begleitet, mit dem dieselben Ziele erreicht werden sollen.
- (4) Als Teil der koordinierten Konsolidierung und Zuweisung von Aufgaben im Rahmen des Konzepts „Ein Stoff, eine Bewertung“ wurden im Vorschlag für eine Verordnung über die Änderung der Arzneimittelvorschriften der Union in Artikel 138 Absatz 1 Buchstaben zd und ze Bestimmungen eingeführt, um der EMA ein Mandat für die Entwicklung und die Zusammenarbeit bei der Entwicklung von Bewertungsmethoden, Standardformaten und kontrollierten Vokabularen und dem Austausch von Daten und Informationen über Chemikalien zu erteilen, und in Artikel 139 neue Verfahren aufgenommen, um die Kohärenz zwischen wissenschaftlichen Gutachten zu gewährleisten.⁴
- (5) Um die Kohärenz der Methoden für Bewertungen im Zusammenhang mit Chemikalien auf Unionsebene zu gewährleisten, sollten alle einschlägigen Agenturen der Union das gleiche Mandat wahrnehmen, solche Methoden in den in ihren jeweiligen Auftrag fallenden Bereichen zu entwickeln, und sie sollten denselben Verpflichtungen zur Zusammenarbeit bei der Entwicklung solcher Methoden unterliegen.
- (6) Um die Kohärenz und Effizienz der Bewertungen im Zusammenhang mit Chemikalien in allen Rechtsvorschriften der Union sicherzustellen, ist es auch wichtig, die Interoperabilität der Daten und den einfachen Datenaustausch zwischen den einschlägigen Agenturen der Union zu ermöglichen und die Zusammenarbeit bei der Entwicklung von Standardformaten und kontrollierten Vokabularen zu fördern. Um den Datenaustausch zwischen den Agenturen zu

³ Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Neuzuweisung wissenschaftlicher und technischer Aufgaben an die Europäische Chemikalienagentur.

⁴ Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der Verfahren der Union für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Festlegung von Vorschriften für die Europäische Arzneimittel-Agentur, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 und der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 ([COM\(2023\) 193 final](#)). [Amt für Veröffentlichungen: Bitte korrekten Verweis einfügen, sobald die Verordnung erlassen ist].

erleichtern, sollten daher alle neuen Datenformate, die von der EFSA oder der EUA festgelegt werden, in Zusammenarbeit mit anderen einschlägigen Agenturen der Union, die sich mit Chemikalien befassen, festgelegt werden. Zu diesem Zweck sollten einschlägige Bestimmungen in die Verordnung (EG) Nr. 401/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates und in die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates eingefügt, bestehende Bestimmungen verschärft und gegebenenfalls neue Bestimmungen eingeführt werden. Ähnliche Bestimmungen sollten auch für ein gestärktes Mandat der ECHA in ihrer Gründungsverordnung erwogen werden.

- (7) Um die Kohärenz und Effizienz von Bewertungen im Zusammenhang mit Chemikalien in allen Rechtsvorschriften der Union zu erhöhen, sollten die zuständigen Agenturen der Union Schritte unternehmen, um divergierende wissenschaftliche Gutachten zu vermeiden. Die bestehenden Fälle divergierender Gutachten haben zu größerer Unsicherheit für die Unternehmer geführt und das Vertrauen der Öffentlichkeit in die wissenschaftliche Belastbarkeit und Kohärenz der wissenschaftlichen Entscheidungsfindung geschmälert. Im Rahmen der Überarbeitung der Arzneimittelvorschriften der Union wurde vorgeschlagen, Verfahren für die Beseitigung von Divergenzen zwischen wissenschaftlichen Gutachten der EMA und jenen anderer wissenschaftlicher Gremien anzugehen und zu stärken. Ähnliche Bestimmungen sollten auch für ein gestärktes Mandat der ECHA in ihrer Gründungsverordnung erwogen werden, während solche Bestimmungen für die EUA nicht relevant und anwendbar sind, da diese Agentur keine wissenschaftlichen Gutachten zu einzelnen Chemikalien erstellt, die mit divergierenden Ergebnissen in Zusammenhang stehen.
- (8) Dementsprechend zielt diese Verordnung darauf ab, etwaigen Abweichungen zwischen den wissenschaftlichen Gutachten der EFSA und denen anderer Agenturen der Union entgegenzuwirken. Die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates enthält bereits Bestimmungen zur Festlegung eines Verfahrens zur Beseitigung divergierender wissenschaftlicher Gutachten. Diese Verfahren zur Beseitigung sollten insofern gestärkt werden, als die EFSA und die andere eine abweichende Meinung vertretende Agentur verpflichtet sein sollten, sich nach besten Kräften darum zu bemühen, die Divergenzen in Bezug auf allgemeine wissenschaftliche Fragen zu beseitigen, und nur dann Risikomanager hinzuzuziehen, wenn sie zur Beseitigung der Divergenzen nicht in der Lage sind.
- (9) Im spezielleren Fall wissenschaftlicher Divergenzen im Zusammenhang mit der Ermittlung schädlicher Wirkungen chemischer Stoffe sollte ein neues Verfahren eingeführt werden, das die Beseitigung der Divergenz ermöglicht. Dieses Verfahren sollte es der Kommission ermöglichen, die ECHA als die Agentur der Union, die über die meisten Fachkenntnisse und Kapazitäten im Bereich der Gefahrenbewertung sowie über langjährige Erfahrung mit dem harmonisierten Einstufungs- und Kennzeichnungsverfahren verfügt, aufzufordern, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates einen Vorschlag für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung auszuarbeiten, um der Vision „Ein Stoff, eine Bewertung“ in Bezug auf die Einheitlichkeit der Gefahrenbewertungen von Chemikalien in der Union näher zu kommen. Diese Möglichkeit sollte in der einschlägigen Bestimmung der

Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zur Beseitigung divergierender wissenschaftlicher Gutachten zum Ausdruck kommen.

- (10) Um der Verpflichtung gemäß Anhang I Abschnitt 10.4.3 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates⁵ nachzukommen, hat die Kommission dem Wissenschaftlichen Ausschuss „Gesundheitsrisiken, Umweltrisiken und neu auftretende Risiken“ (SCHEER) das Mandat erteilt, Leitlinien für die Nutzen-Risiko-Bewertung des Vorhandenseins von Phthalaten auszuarbeiten, die entweder als krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe der Kategorie 1A oder 1B oder Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften eingestuft sind, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben und die in Übereinstimmung mit dem Verfahren gemäß Artikel 59 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates⁶ bestimmt werden. Der SCHEER hat diese Leitlinien 2019 herausgegeben, und die Kommission hat den SCHEER beauftragt, eine erste Aktualisierung dieser Leitlinien vorzunehmen.
- (11) Um der Verpflichtung gemäß Anhang I Abschnitt 10.4.4 der Verordnung (EU) 2017/745 nachzukommen, sollte die Kommission den zuständigen wissenschaftlichen Ausschuss beauftragen, Leitlinien für andere Stoffe als Phthalate auszuarbeiten, die entweder als krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe der Kategorie 1A oder 1B oder als Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften eingestuft sind, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben und die in Übereinstimmung mit dem Verfahren Artikel 59 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates bestimmt werden.
- (12) Die ECHA bietet bereits im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wissenschaftliche Gutachten zu chemischen Stoffen, einschließlich Phthalaten, endokriner Disruptoren und krebserzeugender, erbgutverändernder oder fortpflanzungsgefährdender Stoffe. Mehrere wichtige Kapazitäten der Agentur können wiederverwendet werden, einschließlich der Kapazitäten für Gefahren-, Risiko- und Expositionsbewertungen sowie sozioökonomische Bewertungen, der Erarbeitung von Stellungnahmen des Ausschusses und IT-Kapazitäten für die Konsultation von Interessenträgern und die Verbreitung. Um in Zukunft zeitnahe Aktualisierungen über das Vorhandensein von Phthalaten zu ermöglichen und sicherzustellen, dass die zuständige Agentur der Union neue Leitlinien für andere Stoffe auf der Grundlage der neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse entwickelt, sollten diese Aufgaben der ECHA übertragen werden.

⁵ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates ([ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1](#)).

⁶ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission ([ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1](#)).

- (13) Unter Berücksichtigung der neuen Gefahrenklassen und Kriterien für die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, die mit der Delegierten Verordnung (EU) 2023/707 der Kommission vom 19. Dezember 2022⁷ eingeführt wurden, sollte der Verweis auf endokrine Disruptoren mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit der Kategorie 1 angesichts der Bedeutung dieser Gefahrenklasse für die Art der Stoffe in Medizinprodukten in Anhang I Nummer 10.4.1 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/745 spezifiziert werden.
- (14) Um die Kenntnisse und die Fachkompetenz der ECHA, die sie durch ihre Beteiligung an den Festlegungs- und Bewertungsverfahren im Rahmen des Stockholmer Übereinkommens über persistente organische Schadstoffe gewonnen hat, bestmöglich zu nutzen, sollte die ECHA die Kommission bei der Erfüllung ihrer Verpflichtung zur Änderung der Anhänge IV und V der Verordnung (EU) 2019/1021⁸ auf Aufforderung unterstützen. Ist die Stellungnahme des Ausschusses für sozioökonomische Analyse erforderlich und sollen die erforderlichen Kapazitäten und Ressourcen für die effiziente Arbeitsweise dieses Ausschusses bereitgestellt werden, so sollte den Mitgliedstaaten die Möglichkeit gegeben werden, durch die Benennung von Sachverständigen das spezifische Fachwissen zu erlangen, das für die wirksame Erfüllung der Aufgabe erforderlich ist. Um sicherzustellen, dass der Ausschuss für sozioökonomische Analyse über ausreichende Ressourcen verfügt, sollte, wenn der Ausschuss eines seiner Mitglieder zum Berichterstatter ernannt, dieses Mitglied oder dessen Arbeitgeber vergütet werden.
- (15) Um bestimmte nicht wesentliche Bestimmungen der Verordnung (EU) 2019/1021 des Europäischen Parlaments und des Rates zu ändern, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte zur Änderung der Anhänge IV und V zu erlassen, um diese an die Änderungen der Liste der Stoffe in den Anhängen des Stockholmer Übereinkommens oder des Protokolls oder an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt anzupassen.
- (16) Im Rahmen ihrer Berichtspflichten gemäß der Verordnung (EU) 2019/1021 des Europäischen Parlaments und des Rates müssen die Mitgliedstaaten der ECHA Informationen über das Vorhandensein von in Anhang III Teil A aufgelisteten Stoffen in der Umwelt melden. Die Nutzung der Informationsplattform für Chemikalienüberwachung (IPCHEM) sollte gefördert werden, damit die Mitgliedstaaten ihren Verpflichtungen zur Meldung von Daten über das Auftreten von Chemikalien nachkommen und ihre Berichtspflichten vereinfacht und verringert werden können. Wenn Mitgliedstaaten Daten über IPCHEM zur Verfügung stellen, müssen sie diese nicht mehr der ECHA melden, da die Agentur sie von der Plattform abrufen kann.

⁷ Delegierte Verordnung (EU) 2023/707 der Kommission vom 19. Dezember 2022 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 in Bezug auf die Gefahrenklassen und die Kriterien für die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen ([AbL L 93 vom 31.3.2023, S. 7](#)).

⁸ Verordnung (EU) 2019/1021 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über persistente organische Schadstoffe ([AbL L 169 vom 25.6.2019, S. 45](#)).

- (17) Im Zuge der Überarbeitung der Richtlinie (EU) 2020/2184 des Europäischen Parlaments und des Rates⁹ wurde die Verpflichtung für die Mitgliedstaaten eingeführt, der EUA alle Daten über das Auftreten von Chemikalien oder die Überwachung im Wasser zu übermitteln. Darüber hinaus werden die Überwachungsdaten in Bezug auf das Vorhandensein von persistenten organischen Schadstoffen in der Luft von den Mitgliedstaaten bereits im Rahmen der Luftqualitätsvorschriften der Union an die EUA übermittelt. Gemäß dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Einrichtung einer gemeinsamen Datenplattform für Chemikalien und zur Festlegung von Vorschriften, die sicherstellen sollen, dass die darin enthaltenen Daten auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar sind, und zur Schaffung eines Überwachungs- und Prospektivrahmens für Chemikalien¹⁰ müssen sich alle Daten über das Auftreten von Chemikalien in den Händen der EUA befinden. Folglich werden Daten über das Auftreten von Chemikalien, die von der Kommission über IPCHEM bereitgestellt und gespeichert werden, künftig von der EUA und nicht länger von der Kommission erhoben und gespeichert. Daher ist es notwendig, die Berichtspflichten der Mitgliedstaaten zu vereinfachen, um sicherzustellen, dass bei Mitgliedstaaten, die diese Informationen der EUA bereits im Rahmen der Erfüllung von Verpflichtungen gemäß den Bestimmungen anderer Umweltvorschriften der Union übermittelt haben, davon ausgegangen werden sollte, dass sie ihren Berichtspflichten gemäß der Verordnung (EU) 2019/1021 nachgekommen sind.
- (18) Die Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 401/2009, (EU) 2017/745 und (EU) 2019/1021 sollten daher entsprechend geändert werden —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 23 wird folgender Buchstabe m angefügt:

„m) sie arbeitet bei der Erstellung einschlägiger wissenschaftlicher Gutachten, beim Austausch von Daten und Informationen, einschließlich der möglichen Festlegung damit zusammenhängender Datenformate und kontrollierter Vokabulare zur Erleichterung eines solchen Austauschs, und bei der Entwicklung wissenschaftlicher Methoden für die Bewertung von Chemikalien mit den zuständigen Stellen in den Mitgliedstaaten, die ähnliche Aufgaben wie die Behörde wahrnehmen, sowie mit anderen nach Unionsrecht eingerichteten wissenschaftlichen Einrichtungen zusammen, insbesondere der Europäischen Chemikalienagentur, der Europäischen Arzneimittel-Agentur und der Europäischen Umweltagentur.“

2. Artikel 30 erhält folgende Fassung:

⁹ Richtlinie (EU) 2020/2184 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2020 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (Neufassung) ([ABL. L 435 vom 23.12.2020, S. 1](#)).

¹⁰ [ABL.: Bitte Verweis einfügen, sobald der Vorschlag angenommen wurde.]

„Artikel 30

Divergierende wissenschaftliche Gutachten

(1) Die Behörde trifft die erforderlichen und geeigneten Maßnahmen, um potenzielle Divergenzen zwischen ihren wissenschaftlichen Gutachten und den wissenschaftlichen Gutachten anderer Stellen mit ähnlichen Aufgaben zu überwachen und zu einem frühen Zeitpunkt festzustellen.

(2) Stellt die Behörde eine potenzielle Divergenz fest, so nimmt sie Kontakt mit der betreffenden Stelle auf, um sicherzustellen, dass alle relevanten wissenschaftlichen oder technischen Informationen weitergegeben werden, und um die möglicherweise strittigen wissenschaftlichen oder technischen Fragen einzugrenzen.

Die Behörde und die betreffende Stelle arbeiten zusammen, um die Divergenz zu beseitigen. Sind die Behörde und die betreffende Stelle nicht in der Lage, die Divergenz zu beseitigen, erstellen sie einen gemeinsamen Bericht. In dem Bericht sind die strittigen wissenschaftlichen Fragen klar darzulegen und die entsprechenden Unsicherheiten in Bezug auf die Daten zu ermitteln und öffentlich zugänglich zu machen.

Handelt es sich bei der betreffenden Stelle um eine Agentur der Union oder einen wissenschaftlichen Ausschuss, legt die Behörde der Kommission den gemeinsamen Bericht vor.

(3) Soweit relevant und soweit die Divergenz widersprüchliche wissenschaftliche Gutachten der Behörde und einer anderen Einrichtung oder Agentur der Union zu der Frage betrifft, ob ein Stoff die Kriterien in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates¹¹ erfüllt, kann die Kommission die Europäische Chemikalienagentur ersuchen, einen Vorschlag für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und gegebenenfalls für spezifische Konzentrationsgrenzwerte oder M-Faktoren oder Schätzungen der akuten Toxizität oder einen Vorschlag zu ihrer Überprüfung nach dem Verfahren des Artikels 37 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 auszuarbeiten. Die Behörde und die betreffende Einrichtung oder Agentur der Union arbeiten bei der Ausarbeitung dieses Vorschlags mit der Europäischen Chemikalienagentur zusammen.“

Artikel 2

Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 401/2009

Die Verordnung (EG) Nr. 401/2009 wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 2 wird folgender Buchstabe p angefügt:

¹¹ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ([ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1](#)).

„p) Entwicklung von Bewertungsmethoden für Chemikalien in den Bereichen, die in ihren Auftrag fallen.“

2. In Artikel 15 wird der folgende Absatz 5 angefügt:

„(5) Die Agentur arbeitet mit anderen nach Unionsrecht eingerichteten wissenschaftlichen Einrichtungen, insbesondere der Europäischen Chemikalienagentur, der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und der Europäischen Arzneimittel-Agentur, beim Austausch von Daten und Informationen über Chemikalien, einschließlich der möglichen Festlegung damit zusammenhängender Datenformate und kontrollierter Vokabulare zur Erleichterung eines solchen Austauschs, und bei der Entwicklung wissenschaftlicher Methoden für die Bewertung von Chemikalien zusammen.“

Artikel 3

Änderungen der Verordnung (EU) 2017/745

Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 wird wie folgt geändert:

1. In Abschnitt 10.4.1 erhält Buchstabe b folgende Fassung:

„b) Stoffe, die gemäß Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates¹² als endokrine Disruptoren mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit der Kategorie 1 einzustufen sind, und Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben und die in Übereinstimmung mit dem Verfahren gemäß Artikel 59 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates bestimmt werden, oder Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften, die die menschliche Gesundheit betreffen, gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.“

2. In Abschnitt 10.4.2 erhält Buchstabe d folgende Fassung:

„d) — sofern zutreffend und verfügbar — die jüngsten Leitlinien gemäß den Abschnitten 10.4.3 und 10.4.4.“

3. Abschnitt 10.4.3 erhält folgende Fassung:

,,10.4.3. Leitlinien für Phthalate

Die Kommission fordert die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) auf, die Leitlinien für die Nutzen-Risiko-Bewertung des Vorhandenseins von Phthalaten, die zu einer der beiden Gruppen von Stoffen gemäß Abschnitt 10.4.1 Buchstaben a und b gehören, zu aktualisieren, wenn dies aufgrund der jüngsten wissenschaftlichen Erkenntnisse für angezeigt gehalten wird, mindestens jedoch alle fünf Jahre. Bei der Nutzen-Risiko-Bewertung wird der Zweckbestimmung und dem Kontext der Verwendung des Produkts sowie der Verfügbarkeit alternativer Stoffe und Werkstoffe, Auslegungen oder medizinischer Behandlungen oder beiden Rechnung getragen.

Gegebenenfalls oder auf Ersuchen der Kommission konsultiert die ECHA den Ausschuss für Risikobeurteilung und den Ausschuss für sozioökonomische Analyse.“

¹² Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ([ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1](#)).

4. Abschnitt 10.4.4 erhält folgende Fassung:

„10.4.4. Leitlinien zu sonstigen CMR-Stoffen und Stoffen mit endokriner Wirkung

Die Kommission fordert die ECHA auf, Leitlinien gemäß Abschnitt 10.4.3 und nach dem dort beschriebenen Verfahren gegebenenfalls auch für andere in Abschnitt 10.4.1 Buchstaben a und b genannte Stoffe auszuarbeiten.“

Artikel 4

Änderungen der Verordnung (EU) 2019/1021

Die Verordnung (EU) 2019/1021 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 8 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) Folgender Buchstabe i wird angefügt:

„i) Sie erstellt auf Aufforderung der Kommission einen Bericht über die Auswirkungen der Einführung oder Änderung von Konzentrationsgrenzwerten gemäß den Anhängen IV oder V auf die menschliche Gesundheit, die Umwelt und deren sozioökonomische Auswirkungen und legt ihn innerhalb von zwölf Monaten nach dieser Aufforderung vor.“

2. Artikel 8 Absatz 1a wird angefügt:

„(1a) Der in Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe i genannte Bericht enthält folgende Informationen:

- a) gegebenenfalls Informationen über die Auswirkungen von Abfällen, die aus POP bestehen, sie enthalten oder durch sie verunreinigt sind, auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt, einschließlich der Auswirkungen auf die Abfallbewirtschaftung;
- b) Informationen über Konzentrationen und Massenströme von POP in relevanten Abfallströmen sowie über Abfallbehandlung und Kapazitäten zur Abfallbehandlung;
- c) eine Analyse der Auswirkungen der verschiedenen in Betracht gezogenen Konzentrationsgrenzwerte;
- d) einen ordnungsgemäß begründeten Vorschlag für Konzentrationsgrenzwerte, die in Anhang IV und gegebenenfalls in Anhang V aufzunehmen sind.

Sobald die Agentur die in Unterabsatz 1 Buchstabe i genannte Aufforderung erhält, veröffentlicht sie auf ihrer Website einen Hinweis, dass ein Bericht über eine mögliche Änderung der Anhänge IV oder V erstellt wird, und fordert alle interessierten Parteien, einschließlich Entsorgungsbetrieben und Nutzern recycelter Materialien, auf, binnen acht Wochen Stellung zu nehmen. Die Agentur veröffentlicht diese Stellungnahmen auf ihrer Website.

Spätestens neun Monate nach Vorlage dieses Berichts gibt der gemäß Artikel 76 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzte Ausschuss für sozioökonomische Analyse der Agentur eine Stellungnahme zu dem Bericht und den darin vorgeschlagenen Konzentrationsgrenzwerten ab. Für die Annahme einer Stellungnahme zu dem Bericht gilt entsprechend Artikel 87 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.

Die Agentur legt der Kommission den Bericht und die Stellungnahme des Ausschusses für sozioökonomische Analyse zu den Konzentrationsgrenzwerten unverzüglich vor.“

3. Artikel 13 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Leitet ein Mitgliedstaat die in Absatz 1 Buchstabe e genannten Informationen an die Europäische Umweltagentur weiter, so gibt er dies in seinem Bericht an, wobei die Berichtspflichten dieses Mitgliedstaats gemäß diesem Buchstaben damit als erfüllt gelten.

Sind die in Absatz 1 Buchstabe e genannten Informationen in dem der Agentur zur Verfügung gestellten Bericht eines Mitgliedstaats enthalten, übermittelt die Agentur diese Informationen an die Europäische Umweltagentur zur Zusammenstellung, Speicherung und Weitergabe.“

4. Artikel 15 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Der Kommission wird die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 18 übertragen, um die Anhänge IV und V zu ändern und sie an Änderungen der Liste der Stoffe in den Anhängen des Übereinkommens oder des Protokolls oder an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt anzupassen.“

5. Artikel 18 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Satz 1 erhält folgende Fassung:

„(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 4 Absatz 3, Artikel 10 Absatz 2 und Artikel 15 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 15. Juli 2019 übertragen.“

b) Absatz 3 Satz 1 erhält folgende Fassung:

„(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 4 Absatz 3, Artikel 10 Absatz 2 und Artikel 15 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden.“

c) Absatz 6 erhält folgende Fassung:

„(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 4 Absatz 3, Artikel 10 Absatz 2 und Artikel 15 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden.“

Artikel 6

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Geschehen zu Brüssel am [...]

Im Namen des Europäischen Parlaments
Die Präsidentin

Im Namen des Rates
Der Präsident / Die Präsidentin

FINANZBOGEN ZU RECHTSAKTEN

1. RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

1.1. Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative

In diesem Finanzbogen sind die Auswirkungen der folgenden Vorschläge dargelegt:

Paket „Ein Stoff, eine Bewertung“:

- Vorschlag für eine **Verordnung** des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 401/2009, (EU) 2017/745 und (EU) 2019/1021 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Neuzuweisung wissenschaftlicher und technischer Aufgaben und die Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen den Agenturen der Union im Bereich Chemikalien
- Vorschlag für eine **Richtlinie** des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2011/65/EU im Hinblick auf die Neuzuweisung wissenschaftlicher und technischer Aufgaben an die Europäische Chemikalienagentur
- Vorschlag für eine **Verordnung** zur Einrichtung einer gemeinsamen Datenplattform für Chemikalien und zur Festlegung von Vorschriften, die sicherstellen sollen, dass die darin enthaltenen Daten auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar sind, und zur Schaffung eines Überwachungs- und Prospektivrahmens für Chemikalien

Von der Kommission bereits angenommene Vorschläge zur Zuweisung neuer Aufgaben an die ECHA oder die EUA, bei denen die entsprechenden Ressourcen für die Agenturen nicht in den beigefügten Finanzbögen enthalten sind:

- Vorschlag für eine **Verordnung** des Europäischen Parlaments und des Rates über Verpackungen und Verpackungsabfälle zur Änderung und Aufhebung der Richtlinie 94/62/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (COM(2022) 677 final);
- Vorschlag für eine **Richtlinie** des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2008/98/EG über Abfälle (COM(2023) 420 final);
- Vorschlag für eine **Verordnung** des Europäischen Parlaments und des Rates über Anforderungen an die kreislauforientierte Konstruktion von Fahrzeugen und über die Entsorgung von Altfahrzeugen, zur Änderung der Verordnungen (EU) 2018/858 und (EU) 2019/1020 und zur Aufhebung der Richtlinien 2000/53/EG und 2005/64/EG (COM(2023) 451 final).

1.2. Politikbereich(e)

09 – Umwelt- und Klimapolitik

1.3. Der Vorschlag/Die Initiative betrifft

eine neue Maßnahme

eine neue Maßnahme im Anschluss an ein Pilotprojekt/eine vorbereitende Maßnahme⁵⁶

⁵⁶ Gemäß Artikel 58 Absatz 2 Buchstabe a oder b der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juli 2018 über die Haushaltssordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union, zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 1296/2013, (EU)

die Verlängerung einer bestehenden Maßnahme

die Zusammenführung mehrerer Maßnahmen oder die Neuausrichtung mindestens einer Maßnahme

1.4. Ziel(e)

1.4.1. Allgemeine(s) Ziel(e)

Das übergeordnete Ziel des Konzepts „Ein Stoff, eine Bewertung“ und der drei zugrunde liegenden Vorschläge besteht darin, die Kohärenz, Effizienz, Wirksamkeit und Transparenz von Sicherheitsbewertungen in den Rechtsvorschriften der Union über Chemikalien zu verbessern und so zu einem gut funktionierenden Binnenmarkt für Chemikalien und zu einem hohen Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt vor Chemikalien beizutragen.

Was die allgemeinen Ziele der Vorschläge für eine Verordnung über Verpackungen und Verpackungsabfälle (COM(2022) 677 final), für eine Richtlinie zur Änderung der Abfallrahmenrichtlinie (COM(2023) 420 final) und für eine Verordnung über Anforderungen an die kreislauforientierte Konstruktion von Fahrzeugen und über die Entsorgung von Altfahrzeugen (COM(2023) 451 final) angeht, wird auf die den Vorschlägen beigefügten Finanzbögen verwiesen.

1.4.2. Einzelziel(e)

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 401/2009, (EU) 2017/745 und (EU) 2019/1021 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Neuzuweisung wissenschaftlicher und technischer Aufgaben und die Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen den Agenturen der Union im Bereich Chemikalien:

1. sicherzustellen, dass die Zuweisung der Zuständigkeiten für die Durchführung der Bewertungen und die zugrunde liegenden technischen und wissenschaftlichen Arbeiten zu Chemikalien klar sind, dabei Synergien genutzt und maximiert und die verfügbaren Fachkenntnisse und Ressourcen bestmöglich eingesetzt werden;
2. sicherzustellen, dass die Ergebnisse wissenschaftlicher und technischer Aufgaben von hoher wissenschaftlicher Qualität und dass die Verfahren transparent und inklusiv sind;
3. eine gute Zusammenarbeit zwischen allen Akteuren bei allen Aspekten hinsichtlich der Bewertung von Chemikalien (z. B. Entwicklung von Methoden und Datenaustausch) zu erreichen;

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2011/65/EU im Hinblick auf die Neuzuweisung wissenschaftlicher und technischer Aufgaben an die Europäische Chemikalienagentur:

1. sicherzustellen, dass die Zuweisung der Zuständigkeiten für die Durchführung der Bewertungen und die zugrunde liegenden technischen und wissenschaftlichen

Nr. 1301/2013, (EU) Nr. 1303/2013, (EU) Nr. 1304/2013, (EU) Nr. 1309/2013, (EU) Nr. 1316/2013, (EU) Nr. 223/2014, (EU) Nr. 283/2014 und des Beschlusses Nr. 541/2014/EU sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 (Haushaltsoordnung). [ABL L 193 vom 30.7.2018, S. 1.](#)

Arbeiten zu Chemikalien klar sind, dabei Synergien genutzt und maximiert und die verfügbaren Fachkenntnisse und Ressourcen bestmöglich eingesetzt werden;

2. sicherzustellen, dass die Ergebnisse wissenschaftlicher und technischer Aufgaben von hoher wissenschaftlicher Qualität und dass die Verfahren transparent und inklusiv sind;
3. sicherzustellen, dass die Verfahren stärker an die Methoden anderer Rechtsvorschriften über Chemikalien angeglichen werden, sodass eine größere Kohärenz zwischen den bestehenden politischen Bestimmungen gegeben ist.

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Einrichtung einer gemeinsamen Datenplattform für Chemikalien und zur Festlegung von Vorschriften, die sicherstellen sollen, dass die darin enthaltenen Daten auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar sind, und zur Schaffung eines Überwachungs- und Prospektivrahmens für Chemikalien:

1. eine gemeinsame Datenplattform zu entwickeln, die Chemikaliendaten aus verschiedenen Quellen, einschließlich Daten zur ökologischen Nachhaltigkeit, zusammenführt;
2. sicherzustellen, dass die Informationen auf der gemeinsamen Datenplattform sicher, hochwertig, auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar sind;
3. zu ermöglichen, die Prüfung und die Überwachung von Stoffen im Rahmen des Chemikalienrechts in Auftrag zu geben, wenn weitere Informationen für notwendig erachtet werden;
4. Aufzeichnungen über von Unternehmen in Auftrag gegebene oder durchgeführte Studien im Zusammenhang mit der Regulierung von Chemikalien zu führen und ein Frühwarnsystem für neu auftretende chemische Risiken einzurichten;
5. einen Überwachungs- und Prospektivrahmen für Chemikalien einzurichten.

Was die spezifischen Ziele der Vorschläge für eine **Verordnung über Verpackungen und Verpackungsabfälle** (COM(2022) 677 final), für eine **Richtlinie zur Änderung der Abfallrahmenrichtlinie** (COM(2023) 420 final) und für eine **Verordnung über Anforderungen an die kreislauforientierte Konstruktion von Fahrzeugen und über die Entsorgung von Altfahrzeugen** (COM(2023) 451 final) angeht, wird auf die den Vorschlägen beigefügten Finanzbögen verwiesen.

1.4.3. Erwartete Ergebnisse und Auswirkungen

Bitte geben Sie an, wie sich der Vorschlag/die Initiative auf die Begünstigten/Zielgruppen auswirken dürfte.

Die erwarteten Ergebnisse und Auswirkungen der Vorschläge für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 401/2009, (EU) 2017/745 und (EU) 2019/1021 im Hinblick auf die Neuzuweisung wissenschaftlicher und technischer Aufgaben und die Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen den Agenturen der Union im Bereich Chemikalien, des Vorschlags für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2011/65/EU im Hinblick auf die Neuzuweisung wissenschaftlicher und technischer Aufgaben an die Europäische Chemikalienagentur und des Vorschlags für eine Verordnung des Europäischen

Parlaments und des Rates zur Einrichtung einer gemeinsamen Datenplattform für Chemikalien und zur Festlegung von Vorschriften, die sicherstellen sollen, dass die darin enthaltenen Daten auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar sind, und zur Schaffung eines Überwachungs- und Prospektivrahmens für Chemikalien bestehen darin, die Wirksamkeit, Effizienz, Kohärenz und Transparenz bei der Bewertung von Chemikalien in den Rechtsvorschriften zu verbessern. Konkret beinhaltet dies Folgendes:

Verbesserte wissenschaftliche Kohärenz und Kohärenz der Bewertungen – Die Einbeziehung einer geringeren Zahl von Akteuren in die wissenschaftliche und technische Arbeit, die Zentralisierung der Arbeit in den Agenturen und ihre Verpflichtung zur Zusammenarbeit und zur Beseitigung divergierender Gutachten wird zu mehr Kohärenz und wissenschaftlicher Einheitlichkeit zwischen den Bewertungen führen, die im Rahmen verschiedener Rechtsvorschriften durchgeführt werden. Die Konsolidierung der Arbeiten ermöglicht eine bessere Abstimmung der Prioritätensetzung, der Zeitpläne, der Verfahren und der für die Bewertungen verwendeten Methoden. Sie erleichtert die Wiederverwendung von Erkenntnissen aus Bewertungen, die im Rahmen eines Rechtsakts erlangt wurden, bei der Bewertung im Rahmen eines anderen Rechtsakts. Die Zentralisierung von Daten über Chemikalien in den EU-Agenturen und die Möglichkeit, sie zu nutzen, schafft eine gemeinsame Wissensbasis, auf die sich die Bewertungen stützen, und fördert somit die Kohärenz der Bewertungen weiter.

Stärkere Belastbarkeit der Bewertungen, mehr Vertrauen und mehr Akzeptanz von Regulierungsentscheidungen – Die Einbeziehung der EU-Agenturen und ihrer Ausschüsse in die wissenschaftliche und technische Arbeit im Bereich Chemikalien erweitert das wissenschaftliche Fachwissen, gewährleistet eine hohe Qualität der wissenschaftlichen Beratung und führt zu einer stärkeren Belastbarkeit der Bewertungen und damit zur Erhöhung ihrer Akzeptanz. Die Zentralisierung der Daten über Chemikalien in den EU-Agenturen und die Möglichkeit ihrer Wiederverwendung wird die Wissensbasis erweitern, die Belastbarkeit der erstellten wissenschaftlichen Gutachten verbessern und die Akzeptanz von Ergebnissen und Regulierungsentscheidungen erhöhen. Wenn durch die Meldung von Studien klar ist, dass alle Studien bei der Bewertung berücksichtigt werden, stärkt dies das Vertrauen der Bürgerinnen und Bürger in Regulierungsentscheidungen.

Stärkung der Unabhängigkeit wissenschaftlicher Beratung – Durch die Übertragung der wissenschaftlichen und technischen Arbeit von Dienststellen der Kommission, Ad-hoc-Ausschüssen oder Beratern im Bereich Chemikalien auf EU-Agenturen und deren Ausschüsse erhöht sich die Abgrenzung zwischen Wissenschaft und Politik oder zwischen Risikobewertung und Risikomanagement. Die Agenturen und ihre Ausschüsse arbeiten nach strenger Regeln zur Vermeidung von Interessenkonflikten, wodurch die Garantien für eine unabhängige wissenschaftliche Beratung der Kommission verbessert werden.

Mehr Transparenz – Die Einbeziehung der EU-Agenturen in die wissenschaftliche und technische Arbeit wird die Transparenz des Prozesses im Hinblick auf die Transparenz des Gesamtprozesses gewährleisten; die Offenlegung regulatorischer Vorhaben der EU-Behörden und der Absichten zur Einreichung von Anträgen über PACT verbessert die Vorhersehbarkeit für alle Interessenträger; die Zusammenstellung aller Daten und Informationen an einem einzigen Ort erhöht die Transparenz.

Bessere Einhaltung – Die Zusammenstellung von Informationen über Rechtsvorschriften für Chemikalien und deren regulatorische Referenzwerte aus allen Rechtsrahmen an einem einzigen Ort und die Erleichterung des Zugangs zu diesen Informationen verbessern das umfassende Verständnis der rechtlichen Regelungen für bestimmte Stoffe und erleichtern die Umsetzung der Rechtsvorschriften und deren Einhaltung.

Effizientere Durchführung von Bewertungen – Die Zentralisierung der Bewertungsarbeit in den EU-Agenturen wird die Wiederverwendung von Kapazitäten, Wissen und Erfahrungen und somit eine gleichmäßige Verteilung der Arbeitsbelastung sowie die Wiederverwendung von IT-Tools und Unterstützungsdienssten ermöglichen. Wenn Daten an einem einzigen Ort zugänglich und wiederverwendbar gemacht werden, verringert sich der Verwaltungsaufwand für die Behörden bei der Ausarbeitung von Bewertungen von Chemikalien.

Verbesserte Auffindbarkeit, Interoperabilität, Zugänglichkeit und Wiederverwendung von Daten – Dies wird erreicht, indem die Daten an einem einzigen Ort bereitgestellt, technische Hindernisse für den Datenaustausch beseitigt und die Verwendung von Standardformaten und kontrollierten Vokabularen übernommen und gefördert werden.

Bereitstellung der für die Durchführung von Bewertungen erforderlichen Daten, indem ein Mechanismus zur Datengenerierung eingerichtet wird, der die Beauftragung von Studien ermöglicht, wenn es keine rechtlichen Bestimmungen für die Beschaffung einschlägiger Daten gibt.

Verkürzung der Reaktionszeit zwischen Frühwarnsignalen für Risiken und Regulierungsmaßnahmen zur Verringerung dieser Risiken und folglich verbesserter Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt durch die Einrichtung des Frühwarn- und Reaktionssystems.

Was die erwarteten Ergebnisse und Auswirkungen der Vorschläge für eine Verordnung über Verpackungen und Verpackungsabfälle (COM(2022) 677 final), für eine Richtlinie zur Änderung der Abfallrahmenrichtlinie (COM(2023) 420 final) und für eine Verordnung über Anforderungen an die kreislauforientierte Konstruktion von Fahrzeugen und über die Entsorgung von Altfahrzeugen (COM(2023) 451 final) angeht, wird auf die den Vorschlägen beigefügten Finanzbögen verwiesen.

1.4.4. Leistungsindikatoren

Bitte geben Sie an, anhand welcher Indikatoren sich die Fortschritte und Ergebnisse verfolgen lassen.

Die Effizienz bei der Wahrnehmung der den EU-Agenturen zugewiesenen Aufgaben wird im Rahmen der regelmäßigen Bewertung der Leistung der Agenturen überwacht. Darüber hinaus wird die Umsetzung im Rahmen der Überprüfungs- oder Berichterstattungspflichten jeder Rechtsvorschrift, für die die Agenturen der EU Unterstützung leisten, bewertet und darüber Bericht erstattet.

Ein Umsetzungs- und Überwachungsplan für die Einrichtung einer gemeinsamen Datenplattform ist im Projektinitiierungsdokument dargelegt (auf das zur Untermauerung der Folgenabschätzung auch in der begleitenden Arbeitsunterlage

der Kommissionsdienststellen⁵⁷ verwiesen wird). Darin werden die Entwicklungsschritte, die Governance-Struktur und die Population der Plattform durch die verschiedenen Datenanbieter mit Datensätzen beschrieben, die für ein Minimalprodukt ermittelt wurden. Die Fortschritte durch Zwischenergebnisse bis zur einsatzbereiten Version der Plattform innerhalb von 36 Monaten nach Inkrafttreten der Verordnung werden genau überwacht. Gemäß der Governance der Plattform ist eine regelmäßige Berichterstattung über ihren Betrieb vorgesehen, einschließlich der Wirksamkeit der Arbeiten im Bereich der Interoperabilität, d. h. der Aufnahme einzelner Datensätze über Chemikalien. Die gemeinsame Datenplattform selbst wird ermöglichen, damit verbundene Tätigkeiten wie das Frühwarnsystem und die Anwendung eines Mechanismus zur Datengenerierung zu überwachen. Gleichermaßen gilt für chemische Indikatoren, die voraussichtlich zum Überwachungsrahmen des 8. Umweltaktionsplans⁵⁸ beitragen werden. Durch die Bewertung des Konzepts „Ein Stoff, eine Bewertung“ durch die ständige Expertengruppe dürfen die Fortschritte im Hinblick auf die Interoperabilität und Weiterverwendung von Daten und den Nutzen der gemeinsamen Datenplattform und ihrer Produkte kontinuierlich überwacht werden.

Was die Indikatoren der Vorschläge für eine Verordnung über Verpackungen und Verpackungsabfälle (COM(2022) 677 final), für eine Richtlinie zur Änderung der Abfallrahmenrichtlinie (COM(2023) 420 final) und für eine Verordnung über Anforderungen an die kreislauforientierte Konstruktion von Fahrzeugen und über die Entsorgung von Altfahrzeugen (COM(2023) 451 final) angeht, wird auf die den Vorschlägen beigefügten Finanzbögen verwiesen.

1.5. Begründung des Vorschlags/der Initiative

1.5.1. Kurz- oder langfristig zu deckender Bedarf, einschließlich einer detaillierten Zeitleiste für die Durchführung der Initiative

Paket „Ein Stoff, eine Bewertung“:

4. Quartal 2023 bis 2. Quartal 2025: interinstitutionelle Verhandlungen über die Vorschläge
3. Quartal 2025: Inkrafttreten der Rechtsakte

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 401/2009, (EU) 2017/745 und (EU) 2019/1021 im Hinblick auf die Neuzuweisung wissenschaftlicher und technischer Aufgaben und die Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen den Agenturen der Union im Bereich Chemikalien:

ab dem 3. Quartal 2025: Die ECHA führt ab Inkrafttreten des Rechtsakts technische und wissenschaftliche Arbeiten zur POP-Verordnung und zu Medizinprodukten durch.

⁵⁷

Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen zum Vorschlag für eine Verordnung zur Einrichtung einer gemeinsamen Datenplattform für Chemikalien und zur Festlegung von Vorschriften, die sicherstellen sollen, dass die darin enthaltenen Daten auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar sind, und zur Schaffung eines Überwachungs- und Prospektivrahmens für Chemikalien. (COM(2023) 855).

⁵⁸

Überwachungsrahmen für den 8. Umweltaktionsplan (UAP) (COM(2022) 357 final).

ab dem 3. Quartal 2025: Die EUA und die EFSA arbeiten ab Inkrafttreten des Rechtsakts in den einschlägigen Bereichen zusammen, die in der Verordnung festgelegt sind.

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2011/65/EU im Hinblick auf die Neuzuweisung wissenschaftlicher und technischer Aufgaben an die Europäische Chemikalienagentur

ab dem 3. Quartal 2026: Die ECHA führt ein Jahr nach Inkrafttreten des Rechtsakts technische und wissenschaftliche Arbeiten im Zusammenhang mit der RoHS-Richtlinie durch.

Vorschlag für eine Verordnung zur Einrichtung einer gemeinsamen Datenplattform für Chemikalien und zur Festlegung von Vorschriften, die sicherstellen sollen, dass die darin enthaltenen Daten auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar sind, und zur Schaffung eines Überwachungs- und Prospektivrahmens für Chemikalien:

3. Quartal 2025 bis 2. Quartal 2026: Nach der Annahme des Rechtsakts erlässt die Kommission Beschlüsse der Kommission zur Einrichtung des Lenkungsausschusses der Plattform, zur Annahme des Umsetzungsplans und zur Annahme der Governance-Struktur für die gemeinsame Datenplattform und ihre Dienste.

3. Quartal 2025 bis 2. Quartal 2028: Die gemeinsame Datenplattform, die mindestens die praktikablen Mindestdaten enthält, wird innerhalb von drei Jahren nach Inkrafttreten des Rechtsakts eingerichtet.

3. Quartal 2025 bis 2. Quartal 2028: Innerhalb von drei Jahren nach Inkrafttreten des Rechtsakts werden als Teil der gemeinsamen Datenplattform sechs Bausteine eingerichtet, die spezielle Dienste bieten. Bei diesen speziellen Diensten handelt es sich um eine Informationsplattform für Chemikalienüberwachung, ein Verzeichnis für Referenzwerte, eine Datenbank für Studienmeldungen, eine Datenbank mit Informationen über Regulierungsverfahren, eine Datenbank mit Informationen über die Verpflichtungen gemäß dem Chemikalienrecht der Union und ein Verzeichnis mit Standardformaten und kontrollierten Vokabularen.

3. Quartal 2025 bis 2. Quartal 2031: Als siebter Baustein, der spezielle Dienste der gemeinsamen Datenplattform bietet, wird eine Datenbank mit Informationen zur ökologischen Nachhaltigkeit eingerichtet.

3. Quartal 2025 bis 2. Quartal 2028: Einrichtung relevanter Datenströme über die Agenturen spätestens innerhalb von drei Jahren nach Inkrafttreten des Rechtsakts.

3. Quartal 2025 bis 2. Quartal 2028: Die Kommission überträgt alle in ihrem Besitz befindlichen Human-Biomonitoring-Daten an die EUA und übermittelt die in der Informationsplattform für Chemikalienüberwachung enthaltenen Chemikaliendaten an die zuständigen Agenturen.

3. Quartal 2025 bis 2. Quartal 2035: Alle relevanten Daten werden spätestens innerhalb von zehn Jahren nach Inkrafttreten des Rechtsakts über die gemeinsame Datenplattform zur Verfügung gestellt.

3. Quartal 2025 bis 4. Quartal 2035: Die einschlägigen Daten werden bis spätestens 2035 auf der gemeinsamen Datenplattform im IUCLID-Format zur Verfügung gestellt.

ab dem 3. Quartal 2025: Die Mitgliedstaaten übermitteln der ECHA Informationen über Regulierungsprozesse für Chemikalien.

ab dem 3. Quartal 2025: Die Agenturen legen gegebenenfalls Standardformate und kontrollierte Vokabulare fest.

ab dem 4. Quartal 2025: Der Indikatorrahmen wird 2025 eingerichtet und regelmäßig aktualisiert.

3. Quartal 2025 bis 2. Quartal 2026: Ein Frühwarn- und Reaktionssystem wird innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten des Rechtsakts eingerichtet.

ab dem 3. Quartal 2025: Die Beobachtungsstelle für bestimmte Chemikalien mit potenziellem Beitrag zu neu auftretenden chemischen Risiken wird 2025 eingerichtet.

ab dem 3. Quartal 2025: Der Mechanismus zur Datengenerierung wird im ersten Jahr nach dem Inkrafttreten eingeführt und zwei Jahre nach dem Inkrafttreten schrittweise auf Vollbetrieb umgestellt.

ab dem 3. Quartal 2026: Die Verpflichtung zur Meldung von Studien, die nicht bereits gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 gemeldet werden, gilt ab einem Jahr nach Inkrafttreten des Rechtsakts.

Vorschläge für eine Verordnung über Verpackungen und Verpackungsabfälle (COM(2022) 677 final), für eine Richtlinie zur Änderung der Abfallrahmenrichtlinie (COM(2023) 420 final) und für eine Verordnung über die Anforderungen an die kreislauforientierte Konstruktion von Fahrzeugen und über die Entsorgung von Altfahrzeugen (COM(2023) 451 final):

- siehe die den Vorschlägen beigefügten Finanzbögen.

1.5.2. *Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der Union (kann sich aus unterschiedlichen Faktoren ergeben, z. B. Vorteile durch Koordinierung, Rechtssicherheit, größerer Wirksamkeit oder Komplementarität). Für die Zwecke dieser Nummer bezeichnet der Ausdruck „Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der Union“ den Wert, der sich aus dem Tätigwerden der Union ergibt und den Wert ergänzt, der andernfalls allein von den Mitgliedstaaten geschaffen worden wäre.*

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 401/2009, (EU) 2017/745 und (EU) 2019/1021 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Neuzuweisung wissenschaftlicher und technischer Aufgaben und die Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen den Agenturen der Union im Bereich Chemikalien

und

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2011/65/EU im Hinblick auf die Neuzuweisung wissenschaftlicher und technischer Aufgaben an die Europäische Chemikalienagentur

Mit den Legislativvorschlägen zur Neuzuweisung von Aufgaben werden die bestehenden EU-Rechtsinstrumente gezielt überarbeitet und geändert. Die Überarbeitungen zielen auf die (Neu-)Zuweisung von Aufgaben zur Durchführung wissenschaftlicher und technischer Arbeiten auf EU-Ebene, die für das Funktionieren

dieser Instrumente erforderlich sind, und die Zusammenarbeit zwischen den Agenturen der Union bei der Durchführung der wissenschaftlichen und technischen Arbeiten ab. Aufgrund ihres Umfangs und ihrer Auswirkungen kann dies von den Mitgliedstaaten allein nicht in ausreichendem Maße erreicht werden, sondern nur auf EU-Ebene.

Vorschlag für eine Verordnung zur Einrichtung einer gemeinsamen Datenplattform für Chemikalien und zur Festlegung von Vorschriften, die sicherstellen sollen, dass die darin enthaltenen Daten auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar sind, und zur Schaffung eines Überwachungs- und Prospektivrahmens für Chemikalien

Das Problem, dass die Daten über Chemikalien auf die verschiedenen Agenturen der Union, die Kommissionsdienststellen und die Mitgliedstaaten verteilt sind, kann nur durch Verbesserungen bei der Verfügbarkeit von Informationen auf Unionsebene gelöst werden. Das oberste Ziel in Bezug auf die Verfügbarkeit von Informationen und den Informationsaustausch besteht darin, alle Chemikaliendaten an einem zentral zugänglichen Ort zusammenzuführen, was definitionsgemäß Maßnahmen auf Unionsebene erfordert. Eine ähnliche Logik gilt für die anderen ermittelten Ziele dieses Legislativvorschlags in Bezug auf unvollständige Wissensgrundlagen mit der entsprechenden Verpflichtung zur Meldung von Studien, die in Regulierungsdossiers der Union einfließen sollen (verwandte Bestimmung zur entsprechenden Verpflichtung im Rahmen des Allgemeinen Lebensmittelrechts) und den Mechanismus zur Datengenerierung für die ECHA; ebenso wird der Zugang zu durch EU-Forschung gewonnenen Daten erleichtert und es werden spezielle Dienste bereitgestellt, die spezifische Informationen wie Referenzwerte zusammenstellen, Informationen über die ökologische Nachhaltigkeit und Frühwarnsignale für neu auftretende Risiken erfassen und Indikatoren für Chemikalien berechnen.

Vorschläge für eine Verordnung über Verpackungen und Verpackungsabfälle (COM(2022) 677 final), für eine Richtlinie zur Änderung der Abfallrahmenrichtlinie (COM(2023) 420 final) und für eine Verordnung über die Anforderungen an die kreislauforientierte Konstruktion von Fahrzeugen und über die Entsorgung von Altfahrzeugen (COM(2023) 451 final):

- siehe die den Vorschlägen beigefügten Finanzbögen.

1.5.3. *Aus früheren ähnlichen Maßnahmen gewonnene Erkenntnisse*

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 401/2009, (EU) 2017/745 und (EU) 2019/1021 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Neuzuweisung wissenschaftlicher und technischer Aufgaben und die Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen den Agenturen der Union im Bereich Chemikalien,

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2011/65/EU im Hinblick auf die Neuzuweisung wissenschaftlicher und technischer Aufgaben an die Europäische Chemikalienagentur und

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Einrichtung einer gemeinsamen Datenplattform für Chemikalien und zur Festlegung von Vorschriften, die sicherstellen sollen, dass die darin enthaltenen

Daten auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar sind, und zur Schaffung eines Überwachungs- und Prospektivrahmens für Chemikalien:

Der EU-Rechtsrahmen für die Gefahren- und Risikobewertung und das Chemikalienmanagement ist umfassend und besteht aus vielen Rechtsvorschriften, die sich mit der Herstellung und dem Inverkehrbringen von Chemikalien und chemischen Produkten, den Emissionen von Chemikalien und der Sicherheit von Arbeitnehmern, Konsumgütern, Lebens- und Futtermitteln und der Umwelt befassen.

Die Eignungsprüfung der relevantesten Rechtsvorschriften über Chemikalien, in deren Rahmen mehr als 40 Einzelvorschriften bewertet wurden, wurde 2019 durchgeführt.⁵⁹ Dabei wurde die Schlussfolgerung gezogen, dass die Rechtsvorschriften der EU über Chemikalien insgesamt die gewünschten Ergebnisse bringen und zweckdienlich sind, wobei allerdings eine Reihe erheblicher Schwachstellen bestehen, die verhindern, dass das EU-Chemikalienrecht sein volles Potenzial entfalten kann. Zudem wurden Mängel in Rechtsvorschriften ermittelt, die die Kohärenz von Sicherheitsbewertungen, die Effizienz der zugrunde liegenden technischen und wissenschaftlichen Arbeiten und die Kohärenz von Transparenzvorschriften betreffen. Diese Mängel können zu uneinheitlichen und inkohärenten Sicherheitsbewertungen, langwierigen Verfahren, ineffizientem Ressourceneinsatz, unnötigen Belastungen, einem (wahrgenommenen) Mangel an Transparenz und Auswirkungen auf die Qualität der wissenschaftlichen Beratung führen.

Die Eignungsprüfung hat auch gezeigt, dass erhebliche Möglichkeiten zur Straffung der technischen und wissenschaftlichen Arbeiten durch EU-Agenturen bestehen, die die Anwendung der Rechtsvorschriften über Chemikalien effizienter (z. B. durch die Vermeidung von Doppelarbeit und die bestmögliche Nutzung der Fachkenntnisse in EU-Agenturen) und kohärenter gestalten würden (z. B. durch die Senkung des Risikos abweichender Ergebnisse von Gefahren-/Risikobewertungen auf EU-Ebene). Außerdem würden hierdurch die aktuelle Vorgehensweise vereinfacht und die Notwendigkeit verringert, Informationen für viele verschiedene Gesprächspartner zur Verfügung zu stellen; ferner würden so die Qualität der Bewertungen verbessert und die Berechenbarkeit für Interessenträger und Öffentlichkeit sichergestellt. Darüber hinaus würde dies die wissenschaftliche Qualität und Belastbarkeit einiger Bewertungen verbessern und eine bessere Trennung zwischen Risikobewertung und Risikomanagement gewährleisten.

Bei der Eignungsprüfung wurde ferner festgestellt, dass Mängel bei der Auffindbarkeit, Zugänglichkeit und Verfügbarkeit hochwertiger und zuverlässiger Daten sowie beim Austausch und der Weiterverwendung von Daten über Vorschriftsbereiche hinweg bestehen. Die Interessenträger haben dies in der Vergangenheit moniert (z. B. in Bezug auf Ineffizienzen aufgrund von Doppelmeldungen, Schwierigkeiten bei der Ermittlung von und dem Zugang zu Daten, Unstimmigkeiten zwischen den Ergebnissen von Sicherheitsbewertungen, die darauf zurückzuführen sind, dass diese auf unterschiedlichen Datensätzen beruhen und bei Sicherheitsbewertungen nicht alle verfügbaren Daten berücksichtigt werden).

⁵⁹

Bericht der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: Ergebnisse der Eignungsprüfung der relevantesten Rechtsvorschriften über Chemikalien (ohne REACH-Verordnung) und dabei festgestellte Herausforderungen, Lücken und Schwachstellen ([COM\(2019\) 264 final](https://ec.europa.eu/commission/epi/epi_en/epi_en_en.htm)).

Die interessierten Parteien (EU-Einrichtungen, Behörden, Industrie, NRO) wissen nicht, welche Informationen verfügbar sind und wo und wie die vorhandenen Daten genutzt und abgerufen werden können, und die Weiterverwendungsrechte sind manchmal zu restriktiv. In bestimmten Fällen kommt es aufgrund des unzureichenden Datenaustauschs infolge verschiedener damit zusammenhängender Faktoren wie Vertraulichkeit und Rechte des geistigen Eigentums nach wie vor zu unnötiger Doppelarbeit bei der Datengenerierung. Durch einen umfassenderen Ansatz, der sich auf das gesamte EU-Chemikalienrecht erstreckt und eine offene Datenpolitik und eine bessere Nutzung intelligenter Technologien vorsieht, könnte die Effizienz des EU-Rechtsrahmens für Chemikalien insgesamt gesteigert und ein Beitrag zu den Bemühungen der Kommission um mehr Transparenz geleistet werden.

Trotz des umfassenden und fortschrittlichen EU-Rechtsrahmens für Chemikalien bestehen Bedenken, wonach die einschlägigen Mechanismen fehlen, um aufkommende chemische Risiken rechtzeitig angemessen anzugehen. Es gibt zahlreiche Beispiele für die lange Zeitspanne zwischen einem Risikosignal und der Annahme geeigneter Maßnahmen zur Eindämmung dieses Risikos⁶⁰, was auch die Schwierigkeit einschließt, politische Entscheidungsträger und staatliche Risikobewerter auf neu auftretende chemische Risiken wie Per- und Polyfluoralkylsubstanzen (PFAS) und endokrine Disruptoren aufmerksam zu machen. Es gibt auch einen Aspekt potenzieller Beiträge zu neu auftretenden Risiken aufgrund der potenziellen Unzulänglichkeit bestehender Systeme, ihrer Annahmen und angewandten Methoden, um zusätzliche Unsicherheiten aufgrund von Innovationen zu bewältigen – so wie bei Nanomaterialien. Um Schäden durch Chemikalien zu vermeiden und zu ihrer sicheren und nachhaltigen Verwendung beizutragen, ist es folglich wichtig, neu auftretende chemische Risiken und potenzielle Beiträge zu diesen Risiken möglichst frühzeitig zu erkennen und unvorhergesehene Folgen im Zusammenhang mit der Verwendung von Chemikalien und ihrer Freisetzung in die Umwelt zu antizipieren.

Um die natürlichen Ressourcen zu erhalten und Ökosysteme und Menschen innerhalb der Belastbarkeitsgrenzen unseres Planeten zu schützen, müssen die Umweltauswirkungen von Chemikalien während ihres gesamten Lebenszyklus bewertet werden. Die Bewertung mehrerer Kategorien von Auswirkungen, etwa in Bezug auf den Klimawandel und die Ressourcennutzung, erfordert den Zugang zu belastbaren und hochwertigen Informationen und kann als Richtschnur für die Konzeption, Entwicklung und Herstellung von Chemikalien dienen, die eine wünschenswerte Funktion oder Leistung bieten und gleichzeitig sicher und nachhaltig sind. Darüber hinaus könnte die Bereitstellung von Informationen zur Nachhaltigkeit die Nachfrage nach Chemikalien mit geringeren Umweltauswirkungen fördern, was einen direkten Nutzen für Gesundheit und Umwelt mit sich brächte.

Vorschläge für eine Verordnung über Verpackungen und Verpackungsabfälle (COM(2022) 677 final), für eine Richtlinie zur Änderung der Abfallrahmenrichtlinie (COM(2023) 420 final) und für eine Verordnung über die Anforderungen an die kreislauforientierte Konstruktion von Fahrzeugen und über die Entsorgung von Altfahrzeugen (COM(2023) 451 final):

⁶⁰

EUA: Späte Lehren aus frühen Warnungen: Das Vorsorgeprinzip 1896–2000, Luxemburg: Amt für amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaften, 2001.

- siehe die den Vorschlägen beigefügten Finanzbögen.

1.5.4. Vereinbarkeit mit dem Mehrjährigen Finanzrahmen sowie mögliche Synergieeffekte mit anderen geeigneten Instrumenten

Die Initiative ist Teil des europäischen Grünen Deals. Im Rahmen des Grünen Deals werden die Vorteile von Investitionen in ein stärker digitales Europa anerkannt, und es wird insbesondere gefordert, zu „prüfen, wie die Agenturen und wissenschaftlichen Gremien der EU besser genutzt werden können, um zu einem Verfahren zu gelangen, bei dem ein einzelner Stoff nur einmal beurteilt wird („one substance – one assessment“), und wie für mehr Transparenz bei der Priorisierung von Maßnahmen zum Umgang mit Chemikalien gesorgt werden kann“.

Die Initiative fällt unter Rubrik 3 (Natürliche Ressourcen und Umwelt), Titel 9 (Umwelt- und Klimapolitik) des Mehrjährigen Finanzrahmens. Wie nachstehend dargelegt, werden für die Umsetzung dieser Rechtsvorschrift zusätzliches Personal sowie einige unterstützende Ausgaben erforderlich sein.

Die über Horizont Europa bereitgestellten EU-Mittel für Forschung und Innovation (z. B. PARC-Kooperationsmaßnahme) werden diese Initiative ergänzen.

1.5.5. Bewertung der verschiedenen verfügbaren Finanzierungsoptionen, einschließlich der Möglichkeiten für eine Umschichtung

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 401/2009, (EU) 2017/745 und (EU) 2019/1021 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Neuzuweisung wissenschaftlicher und technischer Aufgaben und die Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen den Agenturen der Union im Bereich Chemikalien

Mit dem Legislativvorschlag für eine Verordnung im Hinblick auf die Neuzuweisung von Aufgaben und die Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen den Agenturen der Union im Bereich Chemikalien werden zwei Rechtsakte (POP-Verordnung und Verordnung über Medizinprodukte) geändert, um der ECHA die Bewertungsarbeit im Rahmen dieser Rechtsvorschriften neu zuzuweisen; außerdem werden hierdurch die Verordnung über die Europäische Umweltagentur und die Verordnung zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts und zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit geändert, um bei der Entwicklung von Methoden und beim Datenaustausch eine bessere Zusammenarbeit zwischen den Agenturen zu gewährleisten.

Durch **Änderungen der POP-Verordnung** wird der ECHA die technische Unterstützung bei der Überprüfung der Anhänge IV und V und der EUA das Hosting der POP-Überwachungsdaten neu zugewiesen. Für diese Arbeit wird die ECHA im ersten Jahr 1 Vollzeitäquivalent (1 Bediensteter auf Zeit) und operative Mittel in Höhe von 35 000 EUR und ab dem zweiten Jahr 2 Vollzeitäquivalente (2 Bedienstete auf Zeit) pro Jahr und operative Mittel in Höhe von 50 000 EUR pro Jahr benötigen. Für die EUA werden keine Ressourcen benötigt. Die Arbeiten zur Überprüfung der Anhänge IV und V werden derzeit von der Kommission mithilfe von Beratern durchgeführt und erfordern etwa 1,5 Vollzeitäquivalente pro Jahr. Die Einbeziehung der ECHA und ihres Ausschusses für sozioökonomische Analyse soll die wissenschaftliche Qualität, Kohärenz, Belastbarkeit und das Ausmaß der Unabhängigkeit der Bewertungen, auf deren Grundlage die Kommission ihre diesbezüglichen Vorschläge ausarbeitet, erheblich verbessern. Das Hosting von

Daten zur Überwachung von Chemikalien im Rahmen der POP-Verordnung übernimmt derzeit die Kommission. Für die Übertragung dieser Arbeiten an die EUA werden keine zusätzlichen Ressourcen benötigt, da der EUA gemäß der Wassergesetzgebung Daten zur Überwachung der POP in Gewässern gemeldet werden müssen und hierfür im jüngsten Vorschlag Ressourcen vorgeschlagen wurden; die Daten zur Überwachung der POP in der Luft werden der EUA bereits im Rahmen der Luftqualitätsvorschriften gemeldet und durch Ressourcen für diese Tätigkeit abgedeckt. Die Erhöhung des Beitrags zur ECHA wird durch eine Kürzung der Mittel für das Programm LIFE ausgeglichen. Dies wird eine wirksame Umschichtung darstellen und die doppelte Berichterstattung beseitigen.

Die **Änderungen der Verordnung über Medizinprodukte** werden keine zusätzlichen Ressourcen für die ECHA erfordern. Die Arbeiten werden derzeit von der Kommission mit Unterstützung des SCHEER durchgeführt. Die derzeitige Ressourcennutzung wird auf 0,3 Vollzeitäquivalente pro Jahr und 24 000 EUR pro Jahr geschätzt. Da die geplante Häufigkeit der Arbeiten sehr gering ist, die Ausschüsse nur dort eingebunden sind, wo dies erforderlich ist, und die erste Tätigkeit erst 2029 erfolgen dürfte, kann die Arbeit von der ECHA ohne zusätzliche Ressourcen gedeckt werden.

Änderungen der Verordnung über die EUA und der Verordnung zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts und zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit werden sich nicht auf die Ressourcen auswirken. Mithilfe der Bestimmungen werden die bereits durchgeführten Tätigkeiten formalisiert, die zu befolgenden Verfahrensschritte beschrieben und die Umsetzung des Vorschlags für eine Verordnung zur Einrichtung einer gemeinsamen Datenplattform für Chemikalien und zur Festlegung von Vorschriften, die sicherstellen sollen, dass die darin enthaltenen Daten auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar sind, und zur Schaffung eines Überwachungs- und Prospektivrahmens für Chemikalien ermöglicht. Ein etwaiger Ressourcenbedarf, der sich aus diesen Bestimmungen ergibt, kann durch die vorhandenen Ressourcen der Agenturen gedeckt werden.

Ressourcenbedarf der ECHA pro geänderte Rechtsvorschrift über den Vorschlag für eine Verordnung zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 401/2009, (EU) 2017/754 und (EU) 2019/1021 im Hinblick auf die Neuzuweisung wissenschaftlicher und technischer Aufgaben und die Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen den Agenturen der Union im Bereich Chemikalien

Rechtsvorschriften	VZÄ						Betriebskosten (in 1 000 EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	ZB	VB	ZB	VB	ZB	VB			
Vorschlag für eine Verordnung über die Neuzuweisung wissenschaftlicher und technischer Arbeiten									
POP-Verordnung	1	0	2	0	2	0	35	50	50
Verordnung über Medizinprodukte	0	0	0	0	0	0	0	0	0
SUMME	1	0	2	0	2	0	35	50	50

Aktuelle Ressourcennutzung für technische und wissenschaftliche Arbeiten, die der ECHA über den Vorschlag für eine Verordnung zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 401/2009, (EU) 2017/754 und (EU) 2019/1021 im Hinblick auf die Neuzuweisung wissenschaftlicher und technischer Aufgaben und die Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen den Agenturen der Union im Bereich Chemikalien neu zugewiesen werden sollen

POP-Verordnung	Insgesamt ca. 1,5 VZÄ/Jahr: 300 000 EUR für Berater alle drei Jahre (=1,5 VZÄ/Jahr); (Die GD ENV benötigt
• Technische Unterstützung bei der Überprüfung	

der Anhänge IV und V • Hosting von POP-Überwachungsdaten	außerdem ca. 0,5 VZÄ/Jahr (zur Durchführung der Überprüfung der Anhänge IV und V); deren Arbeit wird fortgesetzt.)
Verordnung über Medizinprodukte • Ausarbeitung und Überprüfung der Leitlinien für die Durchführung der Nutzen-Risiko-Bewertung des Vorhandenseins von Phthalaten in Medizinprodukten • Ausarbeitung und Überprüfung der Leitlinien für die Durchführung der Nutzen-Risiko-Bewertung des Vorhandenseins von CMR-Stoffen und Stoffen mit endokriner Wirkung in Medizinprodukten	Insgesamt ca. 0,3 VZÄ/Jahr + 24 000 EUR pro Jahr: GD SANTE SCHEER-Sekretariat 0,3 VZÄ (ca. 10 % der Arbeit des SCHEER-Sekretariats), 24 000 EUR pro Jahr für Entschädigungen, Reisekosten, z. B. Kosten für Ausschussmitglieder. (Die GD SANTE (Fachreferat) benötigt außerdem 0,1 VZÄ/Jahr; deren Arbeit wird fortgesetzt.)
SUMME	0,3 VZÄ/Jahr ständiges Personal; 1,5 VZÄ/Jahr innerbetriebliche Auftragnehmer oder Leiharbeitskräfte (ca. 100 000 EUR/Jahr); Betriebskosten in Höhe von ca. 24 000 EUR/Jahr.

Insgesamt werden im ersten Jahr **1 VZÄ (1 Bediensteter auf Zeit)** und Betriebskosten in Höhe von **35 000 EUR** pro Jahr und ab dem zweiten Jahr **2 VZÄ (2 Bedienstete auf Zeit)** pro Jahr und operative Mittel in Höhe von **50 000 EUR** pro Jahr benötigt. Alle neuen Ressourcen werden für die ECHA benötigt. Angesichts der derzeit für die neu zuzuweisenden Aufgaben verwendeten Ressourcen wird sich die **gesamte Nettoaufstockung der Ressourcen ab 2026 und darüber hinaus im Vergleich zu heute** pro Jahr auf **0,2 VZÄ** und auf Betriebskosten in Höhe von **26 000 EUR** belaufen.

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2011/65/EU im Hinblick auf die Neuzuweisung wissenschaftlicher und technischer Aufgaben an die Europäische Chemikalienagentur:

Durch **Änderungen der RoHS-Richtlinie** werden die Bewertungen, die Beschränkungen für gefährliche Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten zugrunde liegen, und die Prüfung von Anträgen auf Ausnahmen von den Beschränkungen der ECHA zugewiesen. Für diese Arbeit wird die ECHA im ersten Jahr 3 VZÄ (3 Bedienstete auf Zeit) und operative Mittel in Höhe von 66 000 EUR und ab dem zweiten Jahr 7 VZÄ (4 Bedienstete auf Zeit und 3 Vertragsbedienstete) pro Jahr und operative Mittel in Höhe von 33 000 EUR pro Jahr benötigen. Die Arbeiten werden derzeit mithilfe von Beratern durchgeführt und erfordern etwa 2,7 VZÄ pro Jahr. Die derzeit verwendeten Ressourcen reichen jedoch nicht aus, was zu einer Ansammlung von Anträgen auf Ausnahmen führt, ohne dass diese bis zur Abfassung der Rechtstexte bearbeitet werden (bis Dezember 2022 waren mehr als 60 Anträge auf Ausnahmen anhängig), und die Überarbeitung der Liste der Stoffe, die Beschränkungen unterliegen, verzögerte sich (die Überprüfung wurde nicht abgeschlossen, obwohl sie 2018 begonnen hat). Ebenso gibt es Beschwerden über die Qualität und Belastbarkeit der Bewertungen, die Transparenz des Verfahrens und die Einbeziehung der Interessenträger. Durch die Neuzuweisung an die ECHA und die Nutzung ihrer Verfahren werden diese Mängel behoben und die Abstimmung und Kohärenz mit anderen Rechtsvorschriften über Chemikalien sichergestellt. Die Erhöhung des Beitrags zur ECHA wird durch eine Kürzung der Mittel für das Programm LIFE ausgeglichen. Ein Teil dieser Mittel wird derzeit für die Beschaffung der vertraglichen Unterstützung verwendet, was als wirksame Umschichtung angesehen werden kann.

Ressourcenbedarf der ECHA für den Vorschlag für eine Richtlinie zur Änderung der Richtlinie 2011/65/EU im Hinblick auf die Neuzuweisung wissenschaftlicher und technischer Aufgaben an

die Europäische Chemikalienagentur									
Rechtsvorschriften	VZÄ						Betriebskosten (in 1 000 EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	
	ZB	VB	ZB	VB	ZB	VB			
RoHS-Richtlinie	3	0	4	3	4	3	66	33	33
SUMME	3	0	4	3	4	3	66	33	33

Aktuelle Ressourcennutzung für technische und wissenschaftliche Arbeiten, die der ECHA über den Vorschlag für eine Richtlinie zur Änderung der Richtlinie 2011/65/EU im Hinblick auf die Neuzuweisung wissenschaftlicher und technischer Aufgaben an die Europäische Chemikalienagentur zugewiesen werden sollen

RoHS-Richtlinie	Insgesamt ca. 2,74 VZÄ/Jahr: 145 000 EUR jährlich (durchschnittlich) für die Auslagerung der Prüfung von Ausnahmen (= ca. 2,2 VZÄ/Jahr) + ein Vertrag von durchschnittlich 180 000 EUR alle fünf Jahre zur Prüfung von Beschränkungen (= 0,54 VZÄ/Jahr). (Die GD ENV benötigt außerdem ca. 1,5 VZÄ/Jahr (für die allgemeine Umsetzung der RoHS-Richtlinie); deren wird Arbeit fortgesetzt.)
SUMME	2,7 VZÄ/Jahr innerbetriebliche Auftragnehmer oder Leiharbeitskräfte (ca. 181 000 EUR/Jahr);

Insgesamt werden im ersten Jahr **3 VZÄ (3 Bedienstete auf Zeit)** und operative Mittel in Höhe von **66 000 EUR** pro Jahr und ab dem zweiten Jahr **7 VZÄ (4 Bedienstete auf Zeit und 3 Vertragsbedienstete)** pro Jahr und operative Mittel in Höhe von **33 000 EUR pro Jahr** benötigt. Alle neuen Ressourcen werden für die ECHA benötigt. Angesichts der derzeit für die neu zuzuweisenden Aufgaben verwendeten Ressourcen wird sich die **gesamte Nettoaufstockung der Ressourcen ab 2026 und darüber hinaus im Vergleich zu heute** pro Jahr auf **4,3 VZÄ** und auf **33 000 EUR** belaufen.

Vorschlag für eine Verordnung zur Einrichtung einer gemeinsamen Datenplattform für Chemikalien und zur Festlegung von Vorschriften, die sicherstellen sollen, dass die darin enthaltenen Daten auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar sind, und zur Schaffung eines Überwachungs- und Prospektivrahmens für Chemikalien:

Mit dem Vorschlag wird eine **gemeinsame Datenplattform** eingerichtet. Diese wird von der ECHA unter enger Einbeziehung und Mitwirkung der EUA, der EFSA, der EMA, der EU-OSHA und der Kommission eingerichtet und betrieben. Die Arbeiten werden die Entwicklung und den Betrieb der Infrastruktur sowie die Governance und Bereitstellung von Daten für die Plattform umfassen. Das Hauptziel der neuen IT-Infrastruktur, die Teil des Datenraums für den Grünen Deal ist, besteht darin, wirksame und kohärente Stoffsicherheitsbewertungen zu unterstützen. Sie bietet einen integrierten, nutzerdifferenzierten und hochfunktionstüchtigen Zugang zu chemikalienbezogenen Datensätzen, die sich im Besitz von EU-Agenturen befinden oder von diesen verwaltet werden, und bietet Raum für die speziellen Dienste, die die Chemikalienpolitik der EU und die Umsetzung der Rechtsvorschriften unterstützen.

Für die Arbeit werden Ressourcen für vier beteiligte Agenturen und die Kommission (JRC) benötigt. Der Ressourcenbedarf ist in den ersten drei Jahren höher, um die Infrastruktur und alle zugrunde liegenden Prozesse einzurichten, damit die Daten

ausgetauscht und interoperabel gemacht und in angemessenen Formaten bereitgestellt werden. Dies erfordert für die ersten drei Jahre:

- für die ECHA 10 VZÄ (4 Bedienstete auf Zeit und 6 Vertragsbedienstete) pro Jahr und operative Mittel in Höhe von 0 EUR im ersten Jahr, von 2 226 000 EUR im zweiten Jahr und von 2 793 000 EUR im dritten Jahr;
- für die EUA 3 VZÄ (1 Bediensteter auf Zeit und 2 Vertragsbedienstete) pro Jahr und operative Mittel in Höhe von 0 EUR für das erste Jahr, von 266 000 EUR für das zweite Jahr und von 334 000 EUR für das dritte Jahr;
- für die EFSA 5 VZÄ (5 Vertragsbedienstete) pro Jahr und operative Mittel in Höhe von 670 000 EUR pro Jahr. Zu diesem Zweck wird eine Beitrags-/Leistungsvereinbarung in Höhe von 3 000 000 EUR unterzeichnet, um die 3 VZÄ (3 Vertragsbedienstete) pro Jahr und die erforderlichen operativen Mittel abzudecken. Die zusätzlichen 2 VZÄ (2 Vertragsbedienstete) pro Jahr werden aus dem laufenden Haushalt der EFSA finanziert;
- für die EMA eine Beitrags-/Leistungsvereinbarung in Höhe von 1 400 000 EUR zur Deckung von 3 VZÄ (3 Vertragsbedienstete) pro Jahr und operative Mittel in Höhe von 100 000 EUR pro Jahr;
- für die EU-OSHA 0 VZÄ pro Jahr und operative Mittel in Höhe von 0 EUR pro Jahr;
- für die JRC eine dreijährige Verwaltungsvereinbarung in Höhe von 540 000 EUR, um die Integration von IPCHEM in die gemeinsame Datenplattform und die Übergabe des IPCHEM-Betriebs an die ECHA zu decken.

Nach der dreijährigen Anfangsphase wird der Ressourcenbedarf verringert, um die Infrastruktur und die zugrunde liegenden Prozesse zu erhalten und weiterhin Daten bereitzustellen. In dieser Phase ist Folgendes erforderlich:

- für die ECHA 4 VZÄ (4 Bedienstete auf Zeit) pro Jahr und operative Mittel in Höhe von 600 000 EUR pro Jahr;
- für die EUA 1 VZÄ (1 Bediensteter auf Zeit) pro Jahr und operative Mittel in Höhe von 200 000 EUR pro Jahr;
- für die EFSA 2 VZÄ (2 Vertragsbedienstete) pro Jahr und operative Mittel in Höhe von 500 000 EUR pro Jahr;
- für die EU-OSHA 0 VZÄ pro Jahr und operative Mittel in Höhe von 0 EUR pro Jahr;
- für die EMA 2 VZÄ (2 Vertragsbedienstete) pro Jahr und operative Mittel in Höhe von 0 EUR.

Die Erhöhung der Beiträge für die Agenturen wird durch eine Kürzung der Mittel für das Programm LIFE ausgeglichen, mit Ausnahme von 2 VZÄ (2 Vertragsbedienstete) für die EFSA, die aus dem laufenden Haushalt der EFSA finanziert werden.

Mit dem Vorschlag wird die **Informationsplattform für Chemikalienüberwachung** (IPCHEM) formell eingerichtet und deren Betrieb den Agenturen zugewiesen. Für diese Arbeiten

- wird die ECHA ab dem zweiten Jahr 2 VZÄ (1 Bediensteter auf Zeit und 1 Vertragsbediensteter) pro Jahr und ab dem dritten Jahr operative Mittel in Höhe von 180 000 EUR pro Jahr benötigen;

- wird die EUA ab dem ersten Jahr 1 VZÄ (1 Bediensteter auf Zeit) pro Jahr und operative Mittel im ersten Jahr in Höhe von 0 EUR, im zweiten Jahr von 200 000 EUR, im dritten Jahr von 200 000 EUR und ab dem vierten Jahr von 50 000 EUR pro Jahr benötigen.

Die IPCHEM wird derzeit von der Kommission betrieben, und die Ressourcennutzung beläuft sich auf insgesamt 4,5 VZÄ/Jahr. Der Betrieb der IPCHEM wird der ECHA übertragen, die sie auch in die Gemeinsame Datenplattform integrieren wird. Da der Betrieb der IPCHEM der ECHA zugewiesen wird, werden die Ressourcen aufseiten der Kommission eingespart. Das Hosting von Daten wird den Agenturen auf der Grundlage ihrer Mandate übertragen (ECHA wird berufsbezogene Daten hosten), und die EUA wird Daten zur Innenraumluft sowie Human-Biomonitoring-Daten erfassen und hosten. Gemäß dem Vorschlag müssen die Agenturen der ECHA die in ihrem Besitz befindlichen Daten zum Vorkommen von Chemikalien zur Integration in die IPCHEM übermitteln. Die EFSA übermittelt bereits Daten an die IPCHEM, ist an deren Betrieb beteiligt und wird für die Fortsetzung dieser Tätigkeit keine zusätzlichen Ressourcen benötigen. Die EMA und die EU-OSHA erheben oder empfangen derzeit für die IPCHEM relevante Daten nicht systematisch und benötigen daher keine zusätzlichen Ressourcen. Die Erhöhung des Beitrags zur ECHA und zur EUA wird durch eine Kürzung der Mittel für das Programm LIFE ausgeglichen. Es handelt sich daher um eine teilweise Umschichtung vorhandener Ressourcen.

Mit dem Vorschlag wird auf der Grundlage des bestehenden Instruments zur Koordinierung „öffentlicher“ Tätigkeiten (P)ACT **eine Datenbank eingerichtet, die Informationen über Regulierungsprozesse für Chemikalien** enthält und deren Anwendungsbereich auf alle einschlägigen Rechtsvorschriften mit Sicherheitsbewertungsverfahren und -initiativen erweitert wird, um die Koordinierung der Sicherheitsbewertungstätigkeiten in allen EU-Rechtsvorschriften zu fördern und bei den laufenden Bewertungen Transparenz zu gewährleisten. Diese Arbeit wird Auswirkungen auf die ECHA, die EUA, die EFSA und die EU-OSHA nach sich ziehen, aber keine zusätzlichen Ressourcen für die Agenturen erfordern. Die ECHA betreibt bereits (P)ACT für REACH-, CLP- und POP-Verfahren. Die EFSA betreibt bereits das Portal OpenEFSA, das ähnliche Informationen wie PACT für Lebens- und Futtermittelvorschriften beinhaltet. Die Ressourcen für den Betrieb und die kontinuierliche Bereitstellung von Informationen werden durch die Agenturen im Rahmen der bestehenden Prozesse gedeckt. Die EUA und die EU-OSHA sind derzeit an keinen für die Datenbank relevanten Prozessen beteiligt, weshalb für sie keine Ressourcen erforderlich sind. Die Entwicklung und Koordinierung des Systems wird durch die Ressourcen abgedeckt, die für die gemeinsame Datenplattform bereitgestellt werden.

Mit dem Vorschlag wird ein **Verzeichnis für Referenzwerte** eingerichtet, um die Wiederverwendung bestehender Referenzwerte zu fördern und so die Kohärenz der Bewertungen zu verbessern und die wiederholte Ermittlung von Referenzwerten zu verringern. Der Vorschlag wird sich auf die ECHA, die EUA, die EFSA, die EMA, die EU-OSHA und die Kommission auswirken. Um die geforderten Arbeiten auszuführen, wird die ECHA ab dem ersten Jahr 1 VZÄ (1 Bediensteter auf Zeit) pro Jahr und im ersten Jahr operative Mittel in Höhe von 0 EUR, im zweiten Jahr von

650 000 EUR, im dritten Jahr von 650 000 EUR und ab dem vierten Jahr von 200 000 EUR pro Jahr benötigen. Für die EUA, die EFSA, die EMA, die EU-OSHA oder die Kommission werden keine zusätzlichen Ressourcen benötigt. Die ECHA hat das Suchwerkzeug für das EU-Chemikalienrecht (EU Chemicals Legislation Finder, EUCLEF) entwickelt und betreibt es. Im EUCLEF sind einige regulatorische Referenzwerte aufgeführt, die im Rahmen dieser Rechtsvorschriften ermittelt wurden und anwendbar sind. Die ECHA wird die „alten wissenschaftlichen Referenzwerte“ zusammenstellen müssen, was im Wege der Auftragsvergabe erfolgen kann. Die neuen wissenschaftlichen Referenzwerte werden nach und nach im Rahmen der Bewertungsverfahren der ECHA in das Verzeichnis aufgenommen. Die ECHA wird zusätzliche Ressourcen für die Entwicklung, den Betrieb und die Pflege des Verzeichnisses benötigen und mit den Datenanbietern in Kontakt stehen. Die EFSA hat die Datenbank über chemische Gefahren (OpenFoodTox) entwickelt und verwaltet diese derzeit; in dieser sind die wissenschaftlichen, von der EFSA im Rahmen ihrer Bewertungstätigkeiten ermittelten Referenzwerte zusammengefasst. Die EFSA wird ihre Tätigkeit fortsetzen und dem neuen Verzeichnis die Informationen im Rahmen ihrer vorhandenen Ressourcen zur Verfügung stellen. Daher sind keine zusätzlichen Ressourcen erforderlich. Die EMA wird dem neuen Verzeichnis kontinuierlich alle neuen abgeschätzten Nicht-Effekt-Konzentrationen (Predicted No-Effect Concentration, PNEC) zur Verfügung stellen müssen, die nach Inkrafttreten dieser Rechtsvorschriften für Human- und Tierarzneimittel ermittelt werden. Dies kann effizient im Rahmen der künftigen Bewertungstätigkeiten der EMA erfolgen. Darüber hinaus kann dies für Humanarzneimittel automatisiert werden, da im Rahmen der Überarbeitung der Rechtsvorschriften über Humanarzneimittel vorgesehen ist, die Bewertung des Umweltrisikos zu digitalisieren. Daher sind keine zusätzlichen Ressourcen erforderlich. Die EUA und die EU-OSHA besitzen derzeit keine relevanten Daten für das Verzeichnis. Daher sind keine zusätzlichen Ressourcen erforderlich. Die Erhöhung des Beitrags zur ECHA wird durch eine Kürzung der Mittel für das Programm LIFE ausgeglichen.

Mit dem Vorschlag wird die Einrichtung und der Betrieb einer **Datenbank mit Informationen über die geltenden Rechtsvorschriften und rechtlichen Verpflichtungen**, die nach dem Unionsrecht für Chemikalien gelten, formalisiert, um die Einhaltung der Vorschriften zu fördern. Diese Arbeit wird Auswirkungen auf die ECHA haben, aber keine zusätzlichen Ressourcen im Rahmen dieses Vorschlags erfordern. Die ECHA betreibt bereits im Rahmen der Beitragsvereinbarung mit der GD GROW das EUCLEF. Die Beitragsvereinbarung beläuft sich auf etwa 1,0 bis 1,4 Mio. EUR pro Jahr. Die ECHA betreibt den Dienst mithilfe von vier Leiharbeitskräften (ca. 270 000 EUR/Jahr) und über Auftragnehmer: Kommunikationsaktivitäten und externer Helpdesk ca. 60 000 EUR/Jahr, IT-Kosten 200 000 EUR/Jahr und Datenkosten 430 000 EUR/Jahr. Diese vorhandenen Ressourcen werden genutzt, um das System weiter zu betreiben, weiterzuentwickeln und geringfügig zu erweitern. Die Ressourcen für eine größere Erweiterung des Systems, wie das Verzeichnis für Referenzwerte, werden im Rahmen der Arbeiten am Verzeichnis für Referenzwerte bereitgestellt. Obwohl für diesen Vorschlag keine Ressourcen erforderlich sind, sollte in dem Legislativvorschlag für eine Verordnung über die ECHA berücksichtigt werden, dass der Betrieb des EUCLEF zu einer strukturellen Aufgabe für die ECHA wurde und dass die Finanzierung Teil des jährlichen Beitrags an die ECHA werden sollte.

Mit dem Vorschlag wird eine Datenbank zur **ökologischen Nachhaltigkeit von Chemikalien** eingerichtet. Die Arbeiten werden Auswirkungen auf die ECHA

haben. Die ECHA wird verpflichtet sein, die Datenbank einzurichten, zu betreiben, den Fluss geeigneter Daten in die Datenbank fortzuführen und die Daten auszuwerten. Andere Agenturen (EUA, EFSA, EMA und EU-OSHA) werden, wenn sie Daten über die ökologische Nachhaltigkeit von Chemikalien hosten, diese Daten an die ECHA übermitteln und bei Bedarf mit der ECHA bei der Entwicklung zusammenarbeiten. Für die Durchführung der Arbeiten wird die ECHA ab dem zweiten Jahr 1 VZÄ (1 Bediensteter auf Zeit) pro Jahr und operative Mittel in Höhe von 0 EUR pro Jahr benötigen. Andere Agenturen werden keine zusätzlichen Ressourcen benötigen, da sie eine geringfügige Aufgabe wahrnehmen und derzeit keine relevanten Daten aktiv erheben; verfügen sie doch über solche Daten, ist die Menge der vorhandenen Informationen derzeit sehr begrenzt. Die potenziellen Arbeiten zur Zusammenarbeit in diesem Bereich können durch die derzeitigen Ressourcen der Agenturen gedeckt werden. Die Erhöhung des Beitrags zur ECHA wird durch eine Kürzung der Mittel für das Programm LIFE ausgeglichen.

Mit dem Vorschlag wird ein **Mechanismus zur Datengenerierung** eingeführt, der es der ECHA und der Kommission ermöglicht, Studien zur Unterstützung der Umsetzung des Chemikalienrechts der Union im Rahmen des Mandats der ECHA oder als Beitrag zur Entwicklung der Chemikalienpolitik der Union in Auftrag zu geben. Die Studien dürfen nur in Auftrag gegeben werden, wenn die Ergebnisse nicht durch bestehende Rechtsvorschriften erzielt werden können, und sie dürfen kein vorrangiges Forschungs- und Entwicklungsziel verfolgen. Der Mechanismus wird es der ECHA und der Kommission ermöglichen, bei Bedarf Daten zu erzeugen, die nicht auf andere Weise beschafft werden können. Die Einbeziehung der ECHA ist notwendig, da die Beauftragung solcher Studien technisches Fachwissen erfordert. Für die Durchführung der Arbeiten wird die ECHA im ersten Jahr 1 VZÄ (1 Bediensteter auf Zeit) und operative Mittel in Höhe von 0 EUR, im zweiten Jahr 2 VZÄ (1 Bediensteter auf Zeit und 1 Vertragsbediensteter) und operative Mittel in Höhe von 1 000 000 EUR, im dritten Jahr 2 VZÄ (1 Bediensteter auf Zeit und 1 Vertragsbediensteter) und operative Mittel in Höhe von 3 000 000 EUR und ab dem vierten Jahr 2 VZÄ (1 Bediensteter auf Zeit und 1 Vertragsbediensteter) pro Jahr und operative Mittel in Höhe von 5 000 000 EUR pro Jahr benötigen. Derzeit besteht kein Prozess, aber es gibt einen ergänzenden Prozess der EFSA für den Lebensmittelbereich (4 VZÄ/Jahr, 15 000 000 EUR/Jahr). Dies wird weiterhin parallel zum neuen Prozess durchgeführt, und die beiden Agenturen (ECHA und EFSA) sind verpflichtet, bei der Beauftragung solcher Studien zusammenzuarbeiten und einen gemeinsamen Plan zu entwickeln. Die Erhöhung des Beitrags zur ECHA wird durch eine Kürzung der Mittel für das Programm LIFE ausgeglichen.

Mit dem Vorschlag wird die **Verpflichtung zur Meldung von Studien** vor deren Beginn vom Lebensmittelbereich auf den gesamten chemischen Sektor ausgeweitet. Die Arbeit wird zusätzliche Ressourcen für die ECHA erfordern. Die ECHA wird ab dem ersten Jahr 3 VZÄ (1 Bediensteter auf Zeit und 2 Vertragsbedienstete) pro Jahr und im ersten Jahr operative Mittel in Höhe von 0 EUR, im zweiten Jahr in Höhe von 1 200 000 EUR, im dritten Jahr in Höhe von 400 000 EUR und ab dem vierten Jahr in Höhe von 200 000 EUR pro Jahr benötigen. Die ECHA wird dabei verpflichtet sein, die Datenbank zu entwickeln, zu betreiben, die Einhaltung der Bestimmungen zu fördern und zu überwachen und den Pflichteninhabern Rückmeldung zu geben. Die EFSA betreibt bereits eine Datenbank für die Meldung von Studien, um der Verpflichtung gemäß den Rechtsvorschriften für den Lebensmittelbereich nachzukommen. Die Ressourcennutzung pro Jahr beträgt 2 VZÄ und 400 000 EUR. Die EFSA und die ECHA werden verpflichtet sein, die Kompatibilität der Systeme

sicherzustellen. Die EFSA benötigt hierfür keine zusätzlichen Ressourcen. Die Erhöhung des Beitrags zur ECHA wird durch eine Kürzung der Mittel für das Programm LIFE ausgeglichen.

Mit dem Vorschlag wird die Funktionsweise des **Indikatorrahmens für Chemikalien** formalisiert und ein **Frühwarn- und Reaktionssystem für Chemikalien** eingeführt. Diese Arbeiten werden zusätzliche Ressourcen für die EUA erfordern. Die EUA wird ab dem ersten Jahr 1 VZÄ (1 Bediensteter auf Zeit) pro Jahr und im ersten Jahr operative Mittel in Höhe von 0 EUR, im zweiten Jahr in Höhe von 300 000 EUR und ab dem dritten Jahr in Höhe von 150 000 EUR pro Jahr benötigen. Die EUA und die ECHA entwickeln bereits gemeinsam den Indikatorrahmen für Chemikalien im Rahmen der Verpflichtung unter dem 8. Umweltaktionsprogramm. Da die Ressourcen für den Indikatorrahmen (2 VZÄ pro Jahr für die ECHA, 1 VZÄ pro Jahr für die EUA) bereits im Rahmen des 8. Umweltaktionsprogramms zugewiesen wurden, werden für diese Arbeiten keine zusätzlichen Ressourcen benötigt. Die Einrichtung des Frühwarn- und Reaktionssystems ist eine neue, noch nicht bestehende Aufgabe, mit der Regulierungsmaßnahmen in Bezug auf ermittelte Risiken erheblich rascher ergriffen werden sollen. Die EUA wird beauftragt, Frühwarnsignale von anderen Agenturen, Mitgliedstaaten und im Rahmen ihrer eigenen Tätigkeit zu erfassen und jährlich mit den Behörden der Mitgliedstaaten einen Bericht zur Erörterung und Entscheidung über die Folgemaßnahmen zu erstellen. Die Erhöhung des Beitrags zur EUA wird durch eine Kürzung der Mittel für das Programm LIFE ausgeglichen. Andere beitragende Agenturen (ECHA, EFSA, EMA und EU-OSHA) werden die Kosten über die Aufgabe anderer Tätigkeiten decken. Im Falle der ECHA wird die Ressourcenzuweisung für den Indikatorrahmen teilweise dazu verwendet, die EUA durch die Generierung relevanter Frühwarnsignale zu unterstützen. Die Erhöhung des Beitrags zur EUA wird durch eine Kürzung der Mittel für das Programm LIFE ausgeglichen.

Mit dem Vorschlag wird eine **Beobachtungsstelle für bestimmte Chemikalien mit potenziellem Beitrag zu neu auftretenden chemischen Risiken eingerichtet**. Dadurch wird die Arbeit der bestehenden Beobachtungsstelle der EU für Nanomaterialien (EUON) de facto formalisiert und ihr Anwendungsbereich auf bestimmte Chemikalien ausgeweitet, bei denen davon ausgegangen wird, dass ihnen zusätzliche Prüfungen und zuverlässige Informationen über ihre Eigenschaften, Sicherheitsaspekte, Verwendungen und Marktpräsenz zugutekommen. Diese Arbeit wird Auswirkungen auf die ECHA haben, aber keine zusätzlichen Ressourcen im Rahmen dieses Vorschlags erfordern. Die ECHA betreibt bereits im Rahmen der Beitragsvereinbarung mit der GD GROW die EUON. Die Ressourcennutzung beläuft sich auf rund 700 000 EUR pro Jahr, einschließlich der 3 VZÄ (3 Vertragsbedienstete). Diese vorhandenen Ressourcen werden genutzt, um das System weiter zu betreiben, weiterzuentwickeln und geringfügig zu erweitern. Bei dem aktuell ausgearbeiteten Legislativvorschlag für eine Verordnung über die ECHA wird berücksichtigt, dass der Betrieb des EUCLEF zu einer strukturellen Aufgabe für die ECHA wurde und dass die Finanzierung Teil des jährlichen Beitrags an die ECHA werden sollte.

Ressourcenbedarf pro Tätigkeit für den Vorschlag für eine Verordnung zur Einrichtung einer gemeinsamen Datenplattform für Chemikalien und zur Festlegung von Vorschriften, die sicherstellen sollen, dass die darin enthaltenen Daten auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar sind, und zur Schaffung eines Überwachungs- und Prospektivrahmens für Chemikalien

VZÄ

Betriebskosten

Tätigkeit							(in 1 000 EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	ZB	VB	ZB	VB	ZB	VB			
Gemeinsame Datenplattform	5	16	5	16	5	16	950	3 442	4 077
Informationsplattform für Chemikalienüberwachung (IPCHEM)	1	0	2	1	2	1	0	200	380
Informationen über Regulierungsverfahren für Chemikalien	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Verzeichnis für Referenzwerte	1	0	1	0	1	0	0	650	650
Informationen über die Verpflichtungen aus Rechtsakten der Union über Chemikalien	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Datenbank zur ökologischen Nachhaltigkeit von Chemikalien	0	0	1	0	1	0	0	0	0
Mechanismus zur Datengenerierung	1	0	1	1	1	1	0	1 000	3 000
Mechanismus für Meldungen von Studien und Datenbank für Meldungen von Studien	1	2	1	2	1	2	0	1 200	400
Frühwarn- und Reaktionssystem für neu auftretende chemische Risiken und Indikatorrahmen	1	0	1	0	1	0	0	300	150
Beobachtungsstelle für bestimmte Chemikalien mit potenziellem Beitrag zu neu auftretenden chemischen Risiken	0	0	0	0	0	0	0	0	0
SUMME	10	18	12	20	12	20	950	6 792	8 657

Ressourcenbedarf pro Agentur/Dienststelle für den Vorschlag für eine Verordnung zur Einrichtung einer gemeinsamen Datenplattform für Chemikalien und zur Festlegung von Vorschriften, die sicherstellen sollen, dass die darin enthaltenen Daten auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar sind, und zur Schaffung eines Überwachungs- und Prospektivrahmens für Chemikalien

Agentur/Dienststelle	VZÄ						Betriebskosten (in 1 000 EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	ZB	VB	ZB	VB	ZB	VB			
ECHA	7	8	9	10	9	10	0	5 076	7 023
EUA	3	2	3	2	3	2	0	766	684
EFSA	0	5	0	5	0	5	670	670	670
EMA	0	3	0	3	0	3	100	100	100
EU-OSHA	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JRC	0	0	0	0	0	0	180	180	180
SUMME	10	18	12	20	12	20	950	6 792	8 657

Aktuelle Ressourcennutzung für technische und wissenschaftliche Arbeiten, die den Agenturen über den Vorschlag für eine Verordnung zur Einrichtung einer gemeinsamen Datenplattform für Chemikalien und zur Festlegung von Vorschriften, die sicherstellen sollen, dass die darin enthaltenen Daten auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar sind, und zur Schaffung eines Überwachungs- und Prospektivrahmens für Chemikalien zugewiesen werden sollen

IPCHEM	Insgesamt 4,5 VZÄ/Jahr: Personal der GD JRC 2,5 VZÄ/Jahr zuzüglich innerbetrieblicher IT-Experten 2 VZÄ/Jahr (130 000 EUR pro Jahr).
Informationen über Regulierungsprozesse für Chemikalien	Die ECHA betreibt bereits (P)ACT für REACH-, CLP- und POP-Verfahren. Die EFSA betreibt bereits das Portal OpenEFSA, das ähnliche Informationen beinhaltet wie PACT. Die Ressourcen für den Betrieb und die kontinuierliche Bereitstellung von Informationen werden durch die Agenturen gedeckt.
Informationen über die Verpflichtungen aus Rechtsakten der Union über Chemikalien	Die ECHA betreibt bereits das EUCLEF, das über die Beitragsvereinbarung zwischen der GD GROW und der ECHA finanziert wird. Zwar sind keine zusätzlichen Ressourcen erforderlich, aber die

	Formalisierung der Ressourcenzuweisung sollte durch den Vorschlag für eine Verordnung über die ECHA erfolgen.
Beobachtungsstelle für bestimmte Chemikalien mit potenziellem Beitrag zu neu auftretenden chemischen Risiken	Die ECHA betreibt bereits die EUON, die über die Beitragsvereinbarung zwischen der GD GROW und der ECHA finanziert wird. Zwar sind keine zusätzlichen Ressourcen erforderlich, aber die Formalisierung der Ressourcenzuweisung sollte durch den Vorschlag für eine Verordnung über die ECHA erfolgen.
SUMME	2,5 VZÄ/Jahr ständiges Personal; 2 VZÄ/Jahr innerbetriebliche Auftragnehmer oder Leiharbeitskräfte (ca. 130 000 EUR/Jahr)

Insgesamt umfasst der Legislativvorschlag über Chemikaliendaten zehn verschiedene Tätigkeiten, die sich auf den Ressourcenbedarf der ECHA, der EUA, der EFSA, der EMA und der Kommission auswirken werden. In den ersten drei Jahren werden bis zu **32 VZÄ (12 Bedienstete auf Zeit und 20 Vertragsbedienstete) pro Jahr** und operative Mittel in Höhe von bis zu **8 657 000 EUR pro Jahr** benötigt. Im vierten Jahr und darüber hinaus werden **20 VZÄ (12 Bedienstete auf Zeit und 8 Vertragsbedienstete)** pro Jahr und operative Mittel in Höhe von **7 080 000 EUR** pro Jahr benötigt. Es sei darauf hingewiesen, dass einige der in der vorstehenden Berechnung berücksichtigten Tätigkeiten bereits bestehen und im Rahmen der bestehenden Kernarbeit der ECHA und der EFSA (z. B. (P)ACT durch die Beitragsvereinbarungen zwischen der GD GROW und der ECHA (EUCLEF und EUON) oder durch Kerntätigkeiten der JRC (IPCHEM) finanziert werden. Die Ressourcen für den Betrieb von (P)ACT und des Portals OpenEFSA, das in die erweiterte Version von (P)ACT einfließen soll, werden genutzt, um die Erweiterung des (P)ACT für andere Rechtsvorschriften, einschließlich der Verschmelzung von OpenEFSA mit dem (P)ACT, zu decken. Die Ressourcen für den Betrieb des EUCLEF und der EUON werden verwendet, um den Betrieb, die Entwicklung und die geringfügige Erweiterung der Systeme fortzusetzen, während die Tatsache, dass der Betrieb des EUCLEF und der EUON zu einer strukturellen Aufgabe für die ECHA wurde und dass sichergestellt werden muss, dass die Finanzierung Teil des jährlichen Beitrags an die ECHA werden sollte, im Vorschlag für eine Verordnung über die ECHA berücksichtigt wird. Daher sind für diesen Teil der Arbeiten keine zusätzlichen Ressourcen im Rahmen dieses Vorschlags erforderlich. Die derzeit für den Betrieb der IPACHEM eingesetzten Ressourcen umfassen 2,5 VZÄ/Jahr für ständiges Personal und 2 VZÄ für innerbetriebliche Auftragnehmer (130 000 EUR pro Jahr). Da diese Aufgabe neu zugewiesen wird, werden die derzeit für diese Aufgabe eingesetzten Ressourcen von der Kommission nicht benötigt. Daher wird sich die **gesamte Nettoaufstockung der Ressourcen ab 2028 und darüber hinaus im Vergleich zu heute** pro Jahr auf **15,5 VZÄ** und auf operative Mittel in Höhe von **7 080 000 EUR** belaufen.

Vorschlag für eine Verordnung über Verpackungen und Verpackungsabfälle (COM(2022) 677 final):

Theoretisch hätten nationale Rechtsvorschriften in den Mitgliedstaaten erlassen werden können. Es gäbe dann jedoch keine Garantie für eine einheitliche Anwendung in der gesamten EU, und es würde unweigerlich zu einer weiteren Fragmentierung des Binnenmarkts kommen.

Aufgaben im Zusammenhang mit der Ausarbeitung der Rechtsvorschriften auf EU-Ebene können nicht ausgelagert werden.

Mit dem Vorschlag wird der ECHA die Aufgabe zugewiesen, eine Scoping-Studie über Chemikalien in Verpackungen durchzuführen, die für eine Beschränkung in Betracht zu ziehen wären. Hierbei handelt es sich um ein neues Verfahren, das bei der ECHA **über einen Zeitraum von drei Jahren 1 VZÄ (1 Bediensteter auf Zeit)**

pro Jahr erfordern wird. Die Erhöhung des Beitrags zur ECHA wird durch eine Kürzung der Mittel für das Programm LIFE ausgeglichen.

Ressourcenbedarf der ECHA für den Vorschlag für eine Verordnung über Verpackungen und Verpackungsabfälle (COM(2022) 677 final)									
Rechtsvorschriften	VZÄ						Betriebskosten (in 1 000 EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	ZB	VB	ZB	VB	ZB	VB			
Verpackungen und Verpackungsabfälle	1	0	1	0	1	0	0	0	0
SUMME	1	0	1	0	1	0	0	0	0

Vorschlag für eine Richtlinie zur Änderung der Abfallrahmenrichtlinie (COM(2023) 420 final):

Der Vorschlag sieht Änderungen der Berichtspflichten der Mitgliedstaaten in Bezug auf die an die EUA zu übermittelnden Daten zur Wiederverwendung von Produkten vor. Die verschärften Berichtspflichten erfordern **1 VZÄ (1 Bediensteter auf Zeit)** pro Jahr in der EUA. Die Erhöhung des Beitrags zur EUA wird durch eine Kürzung der Mittel für das Programm LIFE ausgeglichen.

Ressourcenbedarf der EUA für den Vorschlag für eine Richtlinie zur Änderung der Abfallrahmenrichtlinie (COM(2023) 420 final)									
Rechtsvorschriften	VZÄ						Betriebskosten (in 1 000 EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	ZB	VB	ZB	VB	ZB	VB			
Abfallrahmenrichtlinie	1	0	1	0	1	0	0	0	0
SUMME	1	0	1	0	1	0	0	0	0

Vorschlag für eine Verordnung über Anforderungen an die kreislauforientierte Konstruktion von Fahrzeugen und über die Entsorgung von Altfahrzeugen (COM(2023) 451 final):

Die Unterstützung der ECHA ist erforderlich, um die Risikobewertung der verbleibenden Ausnahmen in Bezug auf gefährliche Stoffe zu verbessern, insbesondere für die Überprüfung der Ausweitung des Anwendungsbereichs und der möglichen Ausweitung der Erfassung bedenklicher Stoffe (**1 VZÄ (1 Bediensteter auf Zeit)** pro Jahr für die ECHA). Die Erhöhung des Beitrags zur ECHA wird durch eine Kürzung der Mittel für das Programm LIFE ausgeglichen.

Ressourcenbedarf der ECHA für den Vorschlag für eine Verordnung über Anforderungen an die kreislauforientierte Konstruktion von Fahrzeugen und über die Entsorgung von Altfahrzeugen (COM(2023) 451 final)									
Rechtsvorschriften	VZÄ						Betriebskosten (in 1 000 EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	ZB	VB	ZB	VB	ZB	VB			
Verordnung über Altfahrzeuge	1	0	1	0	1	0	0	0	0
SUMME	1	0	1	0	1	0	0	0	0

1.6. Laufzeit und finanzielle Auswirkungen des Vorschlags/der Initiative

befristete Laufzeit

- Laufzeit: [TT.MM.JJJJ bis [TT.MM.]JJJJ
- Finanzielle Auswirkungen auf die Mittel für Verpflichtungen von JJJJ bis JJJJ und auf die Mittel für Zahlungen von JJJJ bis JJJJ.

unbefristete Laufzeit

- Anlaufphase von 2025 bis 2028,
- anschließend reguläre Umsetzung.

1.7. Vorgeschlagene Haushaltsvollzugsart(en)⁶¹

Direkte Mittelverwaltung durch die Kommission

- durch ihre Dienststellen, einschließlich ihres Personals in den Delegationen der Union
- durch Exekutivagenturen

Geteilte Mittelverwaltung mit Mitgliedstaaten

Indirekte Mittelverwaltung durch Übertragung von Haushaltsvollzugsaufgaben an:

- Drittländer oder die von ihnen benannten Einrichtungen
- internationale Einrichtungen und deren Agenturen (bitte angeben)
- die EIB und den Europäischen Investitionsfonds
- Einrichtungen im Sinne der Artikel 70 und 71 der Haushaltsoordnung
- öffentlich-rechtliche Körperschaften
- privatrechtliche Einrichtungen, die im öffentlichen Auftrag tätig werden, sofern ihnen ausreichende finanzielle Garantien bereitgestellt werden
- privatrechtliche Einrichtungen eines Mitgliedstaats, die mit der Einrichtung einer öffentlich-privaten Partnerschaft betraut werden und denen ausreichende finanzielle Garantien bereitgestellt werden
- Einrichtungen oder Personen, die mit der Durchführung bestimmter Maßnahmen im Bereich der GASP im Rahmen des Titels V EUV betraut und in dem maßgeblichen Basisrechtsakt benannt sind
- *Falls mehrere Methoden der Mittelverwaltung angegeben werden, ist dies unter „Bemerkungen“ näher zu erläutern.*

⁶¹

Erläuterungen zu den Haushaltsvollzugsarten und Verweise auf die Haushaltsoordnung finden sich auf der Website BUDGpedia (in englischer Sprache):
<https://myintra.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>.

2. VERWALTUNGSMÄßNAHMEN

2.1. Überwachung und Berichterstattung

Bitte geben Sie an, wie oft und unter welchen Bedingungen diese Tätigkeiten erfolgen.

Dieser Finanzbogen umfasst eine Erhöhung des Beitrags zur ECHA und zur EUA sowie Beitrags-/Leistungsvereinbarungen mit der EFSA und der EMA.

Die Kommission wird für die Umsetzung der vorgeschlagenen Verordnung sowie für die Berichterstattung an das Europäische Parlament und den Rat über die Umsetzung und Einhaltung insgesamt verantwortlich sein. Die Agenturen werden in ihren jährlichen Tätigkeitsberichten über die Umsetzung ihrer Beiträge und die damit verbundenen Maßnahmen berichten.

2.2. Verwaltungs- und Kontrollsyst(e)m(e)

2.2.1. Begründung der Methode(n) der Mittelverwaltung, des Durchführungsmechanismus/der Durchführungsmechanismen für die Finanzierung, der Zahlungsmodalitäten und der Kontrollstrategie, wie vorgeschlagen

Dieser Finanzbogen umfasst eine Erhöhung des Beitrags zur ECHA und zur EUA sowie Beitrags-/Leistungsvereinbarungen mit der EFSA und der EMA.

Die GD ENV wird im Rahmen ihrer Beaufsichtigung dezentraler Rechtsträger zusammen mit den Agenturen ihre jeweiligen Kontrollstrategien auf diese Ausgaben anwenden.

2.2.2. Angaben zu den ermittelten Risiken und dem/den zu deren Eindämmung eingerichteten System(en) der internen Kontrolle

Während die Kommission für die Umsetzung der vorgeschlagenen Verordnung sowie für die Berichterstattung an das Europäische Parlament und den Rat über die Umsetzung und Einhaltung insgesamt verantwortlich sein wird, werden die zusätzlichen Ressourcen, die den Agenturen zur Verfügung gestellt werden, durch ihre internen Kontroll- und Risikomanagementsysteme abgedeckt, die mit den einschlägigen internationalen Standards in Einklang stehen. Die GD ENV wird die Kontrollen im Zusammenhang mit ihrer Beaufsichtigung dezentraler Agenturen durchführen. Im Zusammenhang mit der Verwendung der zusätzlichen Mittel, die den Agenturen zur Verfügung gestellt werden, sind keine besonderen Risiken erkennbar.

2.2.3. Schätzung und Begründung der Kosteneffizienz der Kontrollen (Verhältnis zwischen den Kontrollkosten und dem Wert der betreffenden verwalteten Mittel) sowie Bewertung des erwarteten Ausmaßes des Fehlerrisikos (bei Zahlung und beim Abschluss)

Das Fehlerrisiko bei Zahlung und beim Abschluss wird voraussichtlich unter 2 % bleiben. Die Agenturen tragen die volle Verantwortung für die Ausführung ihres Haushaltsplans, während die GD ENV für die regelmäßige Zahlung der Beiträge verantwortlich ist.

2.3. Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten

Bitte geben Sie an, welche Präventions- und Schutzmaßnahmen, z. B. im Rahmen der Betrugsbekämpfungsstrategie, bereits bestehen oder angedacht sind.

Zusätzlich zu den Kontrollen, die sich aus der oben aufgeführten Kontrollstrategie ergeben, unterliegt die Maßnahme einer Prüfung durch den Internen Auditdienst in seiner Eigenschaft als interner Prüfer der Kommission und der dezentralen Agenturen sowie durch den Europäischen Rechnungshof in seiner Eigenschaft als externer Prüfer der EU-Einrichtungen.

Die Kommission verfügt über eine solide Betrugsbekämpfungsstrategie, die derzeit überarbeitet wird. Die GD ENV ergänzt dies durch eine lokale Betrugsbekämpfungsstrategie, die die in ihren Zuständigkeitsbereich fallenden Tätigkeiten abdeckt.

3. GESCHÄTZTE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

3.1. Betroffene Rubrik(en) des Mehrjährigen Finanzrahmens und Ausgabenlinie(n) im Haushaltspunkt

- Bestehende Haushaltlinien

In der Reihenfolge der Rubriken des Mehrjährigen Finanzrahmens und der Haushaltlinien.

Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens	Haushaltlinie Nummer	Art der Ausgaben	Finanzierungsbeiträge			
			von EFTA-Ländern ⁶²	von Kandidatenländern und potenziellen Kandidaten ⁶³	von anderen Drittländern	andere zweckgebundene Einnahmen
3	09.0202 – LIFE Kreislaufwirtschaft und Lebensqualität	GM	JA	JA	NEIN	NEIN
3	09.10.01 Europäische Chemikalienagentur – Umweltrichtlinien und internationale Übereinkommen	GM	JA	NEIN	NEIN	NEIN
3	09.10.02 Europäische Umweltagentur (EUA)	GM	JA	JA	JA	NEIN

- Neu zu schaffende Haushaltlinien

In der Reihenfolge der Rubriken des Mehrjährigen Finanzrahmens und der Haushaltlinien.

Entfällt

⁶² GM = Getrennte Mittel/NGM = Nichtgetrennte Mittel.

⁶³ EFTA: Europäische Freihandelsassoziation.

⁶⁴ Kandidatenländer und gegebenenfalls potenzielle Kandidaten des Westbalkans.

3.2. Geschätzte finanzielle Auswirkungen des Vorschlags auf die Mittel

3.2.1. Übersicht über die geschätzten Auswirkungen auf die operativen Mittel

- Für den Vorschlag/die Initiative werden keine operativen Mittel benötigt.
- Für den Vorschlag/die Initiative werden die folgenden operativen Mittel benötigt:

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens	Nummer	Rubrik 3 (Natürliche Ressourcen und Umwelt)				
---------------------------------------	--------	---	--	--	--	--

Agentur: ECHA – Umweltrichtlinien			2024	2025	2026	2027	INSGESAMT
Titel 1: Personalausgaben	Verpflichtungen	(1a)	0	1,765	4,991	5,091	11,848
	Zahlungen	(2a)	0	1,765	4,991	5,091	11,848
Titel 2: Infrastruktur	Verpflichtungen	(1b)					
	Zahlungen	(2b)					
Titel 3: Operative Ausgaben	Verpflichtungen	(1c)	0	0,101	5,159	7,106	12,366
	Zahlungen	(2c)	0	0,101	5,159	7,106	12,366
Mittel INSGESAMT für die Agentur ECHA	Verpflichtungen	=1a + 1b + 1c	0	1,866	10,150	12,197	24,214
	Zahlungen	=2a + 2b + 2c	0	1,866	10,150	12,197	24,214

Die Einzelheiten der von der ECHA wahrzunehmenden Aufgaben sind in der diesem Legislativvorschlag beigefügten Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen⁶⁵, insbesondere in den Anhängen III und IV, dargelegt. Die oben genannte Erhöhung des Beitrags zur ECHA wird durch das LIFE-Programm aufgefangen (Haushaltsslinie: 09.02.02).

⁶⁵

SWD(2023) 850.

Agentur: EUA			2024	2025	2026	2027	INSGESAMT
Titel 1: Personalausgaben	Verpflichtungen (1a)		0	0,595	1,214	1,238	3,046
	Zahlungen (2a)		0	0,595	1,214	1,238	3,046
Titel 2: Infrastruktur	Verpflichtungen (1b)						
	Zahlungen (2b)						
Titel 3: Operative Ausgaben	Verpflichtungen (1c)		0	0	0,766	0,684	1,450
	Zahlungen (2c)		0	0	0,766	0,684	1,450
Mittel INSGESAMT für die Agentur EUA	Verpflichtungen =1a + 1b + 1c		0	0,595	1,980	1,922	4,496
	Zahlungen =2a + 2b + 2c		0	0,595	1,980	1,922	4,496

Die Einzelheiten der von der EUA wahrzunehmenden Aufgaben sind in der diesem Legislativvorschlag beigefügten Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen⁶⁶, insbesondere in den Anhängen III und IV, dargelegt. Die oben genannte Erhöhung des Beitrags zur EUA wird durch das LIFE-Programm aufgefangen (Haushaltlinie: 09.02.02).

GD ENV	Haushaltlinie: 09.02.02		2024	2025	2026	2027	INSGESAMT
Beitrags-/Leistungsvereinbarung mit der EFSA	Verpflichtungen (1a)		-	1,000	1,000	1,000	3,000
	Zahlungen (2a)		-	1,000	1,000	1,000	3,000
Beitrags-/Leistungsvereinbarung mit der EMA	Verpflichtungen (1b)		-	0,467	0,467	0,467	1,400
	Zahlungen (2b)		-	0,467	0,467	0,467	1,400
Verwaltungsvereinbarungen mit der JRC	Verpflichtungen (1b)		-	0,180	0,180	0,180	0,540

⁶⁶ SWD(2023) 850.

	Zahlungen	(2b)	-	0,180	0,180	0,180	0,540
○ Operative Mittel INSGESAMT	Verpflichtungen	(4)	-	1,580	1,580	1,580	4,740
	Zahlungen	(5)	-	1,580	1,580	1,580	4,740
○ Aus der Dotation bestimmter spezifischer Programme finanzierte Verwaltungsausgaben INSGESAMT		(6)					
Mittel INSGESAMT für die GD ENV	Verpflichtungen	=4+ 6	-	1,647	1,647	1,647	4,940
	Zahlungen	=5+ 6	-	1,647	1,647	1,647	4,940

Der Bedarf an zusätzlichen Ressourcen für die EFSA wird auf 3 Vertragsbedienstete und auf 2 Mio. EUR an operativen Ausgaben geschätzt. Der Bedarf an zusätzlichen Ressourcen für die EMA wird auf 3 Vertragsbedienstete und 0,3 Mio. EUR an operativen Ausgaben geschätzt. Für den Zeitraum 2025-2027 werden diese Kosten durch eine Beitrags-/Leistungsvereinbarung zwischen den Agenturen und der GD ENV gedeckt. Unbeschadet der Vereinbarung über den künftigen Mehrjährigen Finanzrahmen sollten die Kosten ab 2028 durch die EU-Zuschüsse für diese Agenturen gedeckt werden.

Darüber hinaus wird der Bedarf an zusätzlichen Ressourcen für die JRC auf 0,540 Mio. EUR an operativen Ausgaben geschätzt, die im Wege einer Verwaltungsvereinbarung bereitgestellt werden sollen.

			2024	2025	2026	2027	INSGESAMT
○ Operative Mittel INSGESAMT (alle operativen Rubriken)	Verpflichtungen	(4)					
	Zahlungen	(5)					
Aus der Dotation bestimmter spezifischer Programme finanzierte Verwaltungsausgaben INSGESAMT (alle operativen Rubriken)		(6)					
Mittel INSGESAMT unter den RUBRIKEN 1 bis 6 des Mehrjährigen Finanzrahmens (Referenzbetrag)	Verpflichtungen	=4+ 6	0	4,108	13,777	15,766	33,650
	Zahlungen	=5+ 6	0	4,108	13,777	15,766	33,650

Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens	7	Verwaltungsausgaben
--	---	---------------------

Zum Ausfüllen dieses Teils ist die „Tabelle für Verwaltungsausgaben“ zu verwenden, die zuerst in den [Anhang des Finanzbogens zu Rechtsakten](#) (Anhang 5 des Beschlusses der Kommission über die internen Vorschriften für die Ausführung des Einzelplans Kommission des Gesamthaushaltspolitik der Europäischen Union), der für die dienststellenübergreifende Konsultation in DECIDE hochgeladen wird, aufgenommen wird.

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	Jahr N	Jahr N+1	Jahr N+2	Jahr N+3	Bei länger andauernden Auswirkungen (siehe 1.6.) bitte weitere Spalten einfügen.	INSGESAMT
GD <.....>						
<input type="radio"/> Personal						
<input type="radio"/> Sonstige Verwaltungsausgaben						
GD <.....> INSGESAMT	Mittel					

Mittel INSGESAMT unter der RUBRIK 7 des Mehrjährigen Finanzrahmens	(Verpflichtungen insges. = Zahlungen insges.)								
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

		2024	2025	2026	2027	INSGESAMT
Mittel INSGESAMT unter den RUBRIKEN 1 bis 7 des Mehrjährigen Finanzrahmens	Verpflichtungen	0	4,108	13,777	15,766	33,650
	Zahlungen	0	4,108	13,777	15,766	33,650

3.2.2. Geschätzte Ergebnisse, die mit operativen Mitteln finanziert werden

Mittel für Verpflichtungen, in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Ziele und Ergebnisse angeben ↓			Jahr N	Jahr N+1	Jahr N+2	Jahr N+3	Bei länger andauernden Auswirkungen (siehe 1.6.) bitte weitere Spalten einfügen.				INSGESAMT					
	ERGEBNISSE															
	Art ⁶⁷	Durchschnittskosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Gesamtzahl	Gesamtkosten
EINZELZIEL Nr. 1 ⁶⁸ ...																
- Ergebnis																
- Ergebnis																
- Ergebnis																
Zwischensumme für Einzelziel Nr. 1																
EINZELZIEL Nr. 2 ...																
- Ergebnis																
Zwischensumme für Einzelziel Nr. 2																
INSGESAMT																

⁶⁷

Ergebnisse sind Produkte, die geliefert, und Dienstleistungen, die erbracht werden (z. B. Zahl der Austauschstudenten, gebaute Straßenkilometer).

⁶⁸

Wie unter 1.4.2. („Einzelziel(e)…“) beschrieben.

3.2.3. *Geschätzte Auswirkungen auf die Personalausstattung und die Verwaltungsmittel der ECHA, der EUA, der EFSA und der EMA*

3.2.3.1. *Geschätzter Personalbedarf der ECHA*

- Für den Vorschlag/die Initiative wird kein Personal benötigt.
- Für den Vorschlag/die Initiative wird folgendes Personal benötigt:

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Gegebenenfalls stellen die Beträge die Summe aus dem Unionsbeitrag zur Agentur und den übrigen Einnahmen der Agentur (Gebühren und Entgelte) dar.

	2023	2024	2025	2026	2027	INSGESAMT
Bedienstete auf Zeit (Funktionsgruppe AD)	-	-	1,330	3,548	3,619	8,496
Bedienstete auf Zeit (Funktionsgruppe AST)	-	-	-	-	-	-
Vertragsbedienstete	-	-	0,436	1,444	1,473	3,352
Abgeordnete nationale Sachverständige	-	-	-	-	-	-
INSGESAMT	-	-	1,765	4,991	5,091	11,848

Personalbedarf (VZÄ):

	2023	2024	2025	2026	2027	INSGESAMT
Bedienstete auf Zeit (Funktionsgruppe AD)	-	-	13	17	17	
Bedienstete auf Zeit (Funktionsgruppe AST)	-	-	-	-	-	
Vertragsbedienstete	-	-	8	13	13	
Abgeordnete nationale Sachverständige	-	-	-	-	-	
INSGESAMT	-	-	21	30	30	

3.2.3.2. *Geschätzter Personalbedarf der EUA*

- Für den Vorschlag/die Initiative wird kein Personal benötigt.
- Für den Vorschlag/die Initiative wird folgendes Personal benötigt:

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Gegebenenfalls stellen die Beträge die Summe aus dem Unionsbeitrag zur Agentur und den übrigen Einnahmen der Agentur (Gebühren und Entgelte) dar.

	2023	2024	2025	2026	2027	INSGESAMT
Bedienstete auf Zeit (Funktionsgruppe AD)	-	-	0,470	0,959	0,978	2,406
Bedienstete auf Zeit (Funktionsgruppe AST)	-	-	-	-	-	-
Vertragsbedienstete	-	-	0,125	0,255	0,260	0,640
Abgeordnete nationale Sachverständige	-	-	-	-	-	-
INSGESAMT			0,595	1,214	1,238	3,046

Personalbedarf (VZÄ):

	2023	2024	2025	2026	2027	INSGESAMT
Bedienstete auf Zeit (Funktionsgruppe AD)	-	-	4	4	4	
Bedienstete auf Zeit (Funktionsgruppe AST)	-	-	-	-	-	
Vertragsbedienstete	-	-	2	2	2	
Abgeordnete nationale Sachverständige	-	-	-	-	-	
INSGESAMT			6	6	6	

3.2.3.3. Geschätzter Personalbedarf der EMA

- Für den Vorschlag/die Initiative wird kein Personal benötigt.
- Für den Vorschlag/die Initiative wird folgendes Personal benötigt:

Personalbedarf (VZÄ):

	2025	2026	2027
Bedienstete auf Zeit (Funktionsgruppe AD)	-		
Bedienstete auf Zeit (Funktionsgruppe AST)	-	-	-
Vertragsbedienstete	3	3	3

Abgeordnete nationale Sachverständige	-	-	-
---------------------------------------	---	---	---

INSGESAMT	3	3	3
------------------	---	---	---

3.2.3.4. Geschätzter Personalbedarf der EFSA

- Für den Vorschlag/die Initiative wird kein Personal benötigt.
- Für den Vorschlag/die Initiative wird folgendes Personal benötigt:

Personalbedarf (VZÄ):

	2025	2026	2027
--	-------------	-------------	-------------

Bedienstete auf Zeit (Funktionsgruppe AD)	-		
Bedienstete auf Zeit (Funktionsgruppe AST)	-	-	-
Vertragsbedienstete	5	5	5
Abgeordnete nationale Sachverständige	-	-	-

INSGESAMT	5	5	5
------------------	---	---	---

3.2.4. Vereinbarkeit mit dem derzeitigen Mehrjährigen Finanzrahmen

Der Vorschlag/Die Initiative

- kann durch Umschichtungen innerhalb der entsprechenden Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens (MFR) in voller Höhe finanziert werden.

Die Aufstockung der Zuschüsse für die Agenturen wird durch das LIFE-Programm aufgefangen – mit Ausnahme von 2 VZÄ (2 Vertragsbedienstete) für die EFSA, die wie oben beschrieben aus dem laufenden Haushalt der EFSA finanziert werden.

- erfordert die Inanspruchnahme des verbleibenden Spielraums unter der einschlägigen Rubrik des MFR und/oder den Einsatz der besonderen Instrumente im Sinne der MFR-Verordnung.
- erfordert eine Revision des MFR.

3.2.5. Finanzierungsbeteiligung Dritter

Der Vorschlag/Die Initiative

- sieht keine Kofinanzierung durch Dritte vor.
- sieht folgende Kofinanzierung durch Dritte vor:

Mittel in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	Jahr N ⁶⁹	Jahr N+1	Jahr N+2	Jahr N+3	Bei länger andauernden Auswirkungen (siehe 1.6.) bitte weitere Spalten einfügen.			Insgesamt
Kofinanzierende Einrichtung								
Kofinanzierung INSGESAMT								

⁶⁹ Das Jahr N ist das Jahr, in dem mit der Umsetzung des Vorschlags/der Initiative begonnen wird. Bitte ersetzen Sie „N“ durch das voraussichtlich erste Jahr der Umsetzung (z. B. 2021). Dasselbe gilt für die folgenden Jahre.

3.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Einnahmen

- Der Vorschlag/Die Initiative wirkt sich nicht auf die Einnahmen aus.
- Der Vorschlag/Die Initiative wirkt sich auf die Einnahmen aus, und zwar
 - auf die Eigenmittel
 - auf die übrigen Einnahmen
- Bitte geben Sie an, ob die Einnahmen bestimmten Ausgabenlinien zugewiesen sind:

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Einnahmenlinie:	Für das laufende Haushaltsjahr zur Verfügung stehende Mittel	Auswirkungen des Vorschlags/der Initiative ⁷⁰				
		Jahr N	Jahr N+1	Jahr N+2	Jahr N+3	Bei länger andauernden Auswirkungen (siehe 1.6.) bitte weitere Spalten einfügen.
Artikel						

Bitte geben Sie für die sonstigen zweckgebundenen Einnahmen die betreffende(n) Ausgabenlinie(n) im Haushaltsplan an.

Sonstige Anmerkungen (bei der Ermittlung der Auswirkungen auf die Einnahmen verwendete Methode/Formel oder weitere Informationen).

⁷⁰

Bei den traditionellen Eigenmitteln (Zölle, Zuckerabgaben) sind die Beträge netto, d. h. abzüglich 20 % für Erhebungskosten, anzugeben.