



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 7.12.2023

COM(2023) 781 final

2023/0454 (COD)

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 Neuuzuweisung wissenschaftlicher und technischer Aufgaben an die
Europäische Chemikalienagentur**

(Text von Bedeutung für den EWR)

{SWD(2023) 850 final}

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 Arbeitnehmern; iii) Verbraucherprodukte; iv) Lebens- und Futtermittel; v) Umwelt.

Die Eignungsprüfung der wichtigsten EU-Rechtsvorschriften über Chemikalien¹ ergab, dass diese Rechtsvorschriften insgesamt zu den angestrebten Ergebnissen führen und ihren Zweck erfüllen. Allerdings bestehen Mängel in Bezug auf die Kohärenz der Sicherheitsbewertungen, die Effizienz der diesen zugrunde liegenden technischen und wissenschaftlichen Arbeiten sowie die Kohärenz der Transparenzvorschriften.

Die Umsetzung der einzelnen Rechtsinstrumente wird durch umfangreiche technische und wissenschaftliche Arbeiten unterstützt. Je nach Rechtsvorschrift werden diese Arbeiten zu unterschiedlichen Zeitpunkten von verschiedenen Stellen initiiert und unter Verwendung unterschiedlicher Daten von verschiedenen EU-Agenturen (der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA), der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit, der Europäischen Umweltagentur und der Europäischen Arzneimittel-Agentur), wissenschaftlichen Ausschüssen, Sachverständigengruppen und Dienststellen oder Auftragnehmern der Kommission 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 – vom Einsatz mehrerer Ausschüsse, die ähnliche Bewertungen durchführen, über die Bewertung derselben Chemikalie durch mehrere Ausschüsse/Stellen bis hin zur Dopplung unterstützender technischer und wissenschaftlicher Arbeiten mit potenziell unterschiedlichen Ergebnissen der Gefahren- oder Risikobewertung. Darüber hinaus werden die Bewertungen, die nicht von den EU-Agenturen durchgeführt werden, von den Interessenträgern mitunter dahingehend kritisiert, nicht transparent und inklusiv genug zu sein und keine ausreichende wissenschaftliche Qualität und Belastbarkeit aufzuweisen.

Aufbauend auf den Ergebnissen der Eignungsprüfung wurde mit dem europäischen Grünen Deal² die Verpflichtung eingegangen, 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

¹ Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen, Eignungsprüfung der relevantesten Rechtsvorschriften über Chemikalien (ohne REACH-Verordnung) und damit zusammenhängende auf nachgelagerte Industrien angewandte Rechtsetzungsaspekte, Begleitunterlage zum Vorschlag: 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 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](#)).

mehr Transparenz bei der Priorisierung von Maßnahmen zum Umgang mit Chemikalien gesorgt werden kann“. In der Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit (im Folgenden „Strategie“)³ wurde das Konzept „one substance – one assessment“ („Ein Stoff, eine Bewertung“) weiterentwickelt und als Ansatz beschrieben, mit dem die allgemeine Effizienz, Kohärenz und Transparenz der Durchführung von Stoffsicherheitsbeurteilungen in allen Rechtsvorschriften verbessert werden sollen.

Zwei zentrale Maßnahmen, die in der Strategie zur Verbesserung der allgemeinen Effizienz, Kohärenz und Transparenz dargelegt werden, zielen auf Folgendes ab:

- „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**“;
- Gewährleistung einer „klare[n] Zuweisung der Zuständigkeiten und eine[r] gute[n] Zusammenarbeit“ zwischen den europäischen Agenturen. Der Rat⁴ billigte die Initiative „Ein Stoff, eine Bewertung“, und das Europäische Parlament⁵ befürwortete den Ansatz „Ein Stoff – eine Risikobewertung“.

Die Neuzuweisung bestehender Aufgaben und die Zuweisung neuer Aufgaben an EU-Agenturen erfordern gezielte Änderungen der bestehenden Rechtsvorschriften über Chemikalien. Die bevorzugte Vorgehensweise ist die Einführung von Änderungen der Aufgabenzuweisung im Zuge der Überarbeitung der einzelnen Rechtsvorschriften. Eine vollständige Überarbeitung einzelner Rechtsvorschriften erfolgt jedoch nicht immer rechtzeitig und ist nicht immer angemessen, weshalb Änderungen erforderlich sind, um diese Rechtsvorschriften außerhalb einer vollständigen Überarbeitung anzupassen.

Dies gilt für die Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe („POP-Verordnung“)⁶ und die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte⁷. Die Änderungen der Verordnungen werden mit einem Vorschlag für eine Verordnung („Omnibus-Verordnung“)⁸ vorgeschlagen. Die ECHA sollte mit wissenschaftlichen und technischen Aufgaben im Zusammenhang mit Chemikalien betraut werden, die in beiden Verordnungen beschrieben sind. Mit dem entsprechenden Vorschlag werden auch die Verordnung (EG) Nr. 401/2009 zur Errichtung der Europäischen Umweltagentur⁹ und die Verordnung (EG)

³ 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](#)).

⁴ [Schlussfolgerungen des Rates zum Thema „Strategie der Union für nachhaltige Chemikalien: Zeit für Ergebnisse“, 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 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](#)).

⁷ 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](#)).

⁸ 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.

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 ([ABl. L 126 vom 21.5.2009, S. 13](#)).

Nr. 178/2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit¹⁰ geändert, um eine gute Zusammenarbeit zwischen den EU-Agenturen in allen Aspekten der Effizienz, Kohärenz und Transparenz chemischer Bewertungen zu gewährleisten.

Der Schwerpunkt dieses Vorschlags liegt auf der Überarbeitung der Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten („RoHS-Richtlinie“)¹¹. Der Vorschlag folgt dem Ansatz „Ein Stoff, eine Bewertung“ und zielt auf eine begrenzte Änderung der Richtlinie 2011/65/EU ab, um der Europäischen Chemikalienagentur die bestehenden wissenschaftlichen und technischen Aufgaben zuzuweisen. Dieser Vorschlag ist daher eng mit der Omnibus-Verordnung verknüpft, um Kohärenz zu gewährleisten, mit dem Konzept „Ein Stoff, eine Bewertung“ in Einklang zu stehen und die Neuuzuweisung von Aufgaben für die Richtlinie 2011/65/EU abzuschließen.

Mit dem Vorschlag soll Folgendes gewährleistet werden:

- Die Zuweisung der Zuständigkeiten für die Durchführung der Bewertungen und der diesen zugrunde liegenden technischen und wissenschaftlichen Arbeiten zu Chemikalien ist klar, nutzt und maximiert Synergien und stützt sich bestmöglich auf die verfügbaren Fachkenntnisse und Ressourcen;
- die Ergebnisse weisen hohe wissenschaftliche Qualität auf und die Verfahren sind transparent und inklusiv.
- **Kohärenz mit den bestehenden Vorschriften in diesem Politikbereich**

Wie oben beschrieben, steht dieser Vorschlag im Zusammenhang mit der Omnibus-Verordnung, aber auch mit einem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Chemikaliendaten. Der genannte Vorschlag zielt unter anderem darauf ab, den Austausch und die Weiterverwendung chemischer Daten und Informationen zwischen den EU-Agenturen und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zu stärken. Dies wird weiter dazu beitragen, die Kohärenz, Effizienz und Transparenz chemischer Bewertungen in allen Rechtsvorschriften zu verbessern.

Dieser Vorschlag bezieht sich auf die allgemeine Überprüfung der Richtlinie 2011/65/EU gemäß Artikel 24 Absatz 2 derselben Richtlinie. Bei der Überprüfung, die mit dem Bewertungsverfahren im Jahr 2018 eingeleitet und mit dem Überprüfungsbericht gemäß Artikel 24 Absatz 2, der Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen über die Bewertung¹² und diesem Vorschlag abgeschlossen wird, wurde festgestellt, dass die Kohärenz zwischen der Richtlinie 2011/65/EU und den Rechtsvorschriften über Chemikalien gestärkt und die entsprechenden Synergien maximiert werden müssen, insbesondere in den beiden Bewertungsverfahren gemäß der Richtlinie 2011/65/EU, die wissenschaftliches und technisches Fachwissen im Bereich Chemikalien erfordern.

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 ([ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1](#)).

¹¹ 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](#)).

¹² Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen zur Bewertung der RoHS-Richtlinie (SWD (2023) 760).

Die Richtlinie 2011/65/EU beschränkt derzeit die Verwendung von zehn Stoffen und Stoffgruppen, die in Anhang II der genannten Richtlinie aufgeführt sind. In Artikel 6 Absatz 1 ist ein Verfahren für eine regelmäßige Überprüfung von Anhang II auf Initiative der Kommission oder nach Vorlage eines Vorschlags durch einen Mitgliedstaat festgelegt. Das Verfahren ist in Artikel 6 Absatz 1 nicht im Einzelnen beschrieben, dort wird lediglich die Einleitung der Überprüfung und die Verpflichtung zur Anhörung interessierter Kreise beschrieben. Um die Transparenz des Beschränkungsverfahrens zu erhöhen, müssen die wichtigsten Schritte des Verfahrens festgelegt und jeweils erläutert werden, wie die Liste der Stoffe, die Beschränkungen unterliegen, überprüft und geändert werden kann.

Artikel 6 Absatz 1 Unterabsatz 2 enthält Kriterien für die Überprüfung und Änderung der in Anhang II befindlichen Liste der Stoffe, die Beschränkungen unterliegen. Das erste Kriterium ist, dass Änderungen mit anderen Rechtsvorschriften über chemische Stoffe „im Einklang“ stehen, insbesondere mit der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 („REACH-Verordnung“)¹³ sowie unter anderem mit den Anhängen XIV und XVII der genannten Verordnung. Um Stoffe für eine mögliche Beschränkung zu ermitteln und zu beurteilen, ob sie die Kriterien nach Artikel 6 Absatz 1 erfüllen, beauftragt die Europäische Kommission externe Sachverständige mit der Erhebung von Nachweisen, mit der Bereitstellung von Fachwissen und schließlich mit der Erstellung eines Dossiers über den Stoff.

Artikel 4 Absatz 6 der Richtlinie lässt befristete und anwendungsspezifische Ausnahmen für die in den Anhängen III und IV aufgeführten technischen Verwendungszwecke zu, für die die Stoffbeschränkungen nicht gelten. Die Industrie kann befristete Ausnahmen beantragen. Ausnahmen nach Anhang III können für alle Kategorien von Elektro- und Elektronikgeräten gelten, während in Anhang IV spezifische Verwendungen für medizinische Geräte sowie Überwachungs- und Kontrollinstrumente aufgeführt sind. In Artikel 5 Absatz 1 sind das Verfahren und die Kriterien festgelegt, auf Basis derer die Europäische Kommission Werkstoffe und Bauteile von Elektro- und Elektronikgeräten für bestimmte Verwendungen in die Listen in den Anhängen III und IV einbezieht oder diese ändert oder streicht. Das erste Kriterium für die Einbeziehung von Werkstoffen und Bauteilen von Elektro- und Elektronikgeräten in die Listen in den Anhängen III und IV ist, dass ihre Einbeziehung den durch die REACH-Verordnung gewährten Schutz von Umwelt und Gesundheit nicht abschwächt. Bei der Bewertung, ob Ausnahmen einbezogen, geändert oder gestrichen werden sollen, fordert die Kommission externe Sachverständige auf, die Ausnahmeanträge der Industrie zu bewerten und zu prüfen, ob eines der in Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a genannten Kriterien erfüllt ist.

Die Voraussetzung, mit den Entscheidungen und der Anwendung nach der REACH-Verordnung im Einklang zu stehen, zeigt, dass beide Verfahren eine enge Abstimmung mit der REACH-Verordnung erfordern. Darüber hinaus kann es Einzelfälle geben, in denen Schnittstellen zu anderen Rechtsvorschriften wie der POP-Verordnung relevant sind, im Rahmen derer Stoffe, die unter die RoHS-Richtlinie fallen, in Erzeugnissen eingeschränkt werden können. Durch die Zuweisung der bestehenden wissenschaftlichen und technischen Bewertungsverfahren an die Europäische Chemikalienagentur dürfte die Kohärenz bestehender politischer Bestimmungen zunehmen.

¹³ 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 Chemikalienagentur, 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](#)).

Die REACH-Verordnung umfasst zwei Bewertungsverfahren, die den beiden Verfahren im Rahmen der RoHS-Richtlinie ähneln: das Zulassungsverfahren nach Titel VII und das Beschränkungsverfahren nach Titel VIII der REACH-Verordnung. Auch wenn es aufgrund der unterschiedlichen Art und Motivation der Rechtsvorschriften erhebliche Unterschiede gibt, entsprechen diese Verfahren im weitesten Sinne dem Stoffbeschränkungs- bzw. dem Ausnahmeverfahren nach der RoHS-Richtlinie und können damit verglichen werden. Durch die Angleichung des Stoffbeschränkungs- und -ausnahmeverfahrens gemäß der RoHS-Richtlinie und des Beschränkungs- und Zulassungsverfahrens gemäß der REACH-Verordnung können Behörden und Interessenträger von abgestimmten Verfahren profitieren, die auf den im Rahmen der REACH-Verordnung festgelegten und von der ECHA verwalteten Methoden beruhen. Um die wissenschaftliche Belastbarkeit der Bewertungen zu verbessern, sollten die wissenschaftlichen Ausschüsse der ECHA ähnlich wie bei den REACH-Verfahren in das Ausnahme- und Stoffbeschränkungsverfahren einbezogen werden.

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

Die Zuweisung und Neuzuweisung wissenschaftlicher und technischer Aufgaben bei der Bewertung von Chemikalien an die ECHA steht im Einklang mit den Zielen der Agenda für bessere Rechtsetzung. Die EU-Agenturen profitieren von belastbarem wissenschaftlichem Fachwissen und transparenten und inklusiven Verfahren, die zur Unterstützung der politischen Entscheidungsfindung beitragen. Die Konsolidierung der Arbeit der EU-Agenturen und damit die Verringerung der Zahl der beteiligten Einrichtungen führen zur Vereinfachung und Vereinheitlichung der Verfahren sowie zu einem geringeren Verwaltungsaufwand.

2. RECHTSGRUNDLAGE, SUBSIDIARITÄT UND VERHÄLTNISMÄßIGKEIT

- **Rechtsgrundlage**

Rechtsgrundlage dieses Vorschlags ist Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union. Bei dem Vorschlag handelt es sich um eine Richtlinie zur Änderung einer bestehenden Richtlinie, deren Rechtsgrundlage Artikel 114 ist. Daher sollte sich diese Richtlinie auf denselben Artikel stützen.

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

Mit der Initiative wird die Richtlinie 2011/65/EU gezielt geändert.

Die Änderung beschränkt sich strikt auf die Zuweisung von Aufgaben für die Durchführung wissenschaftlicher und technischer Arbeiten auf EU-Ebene, die für die Anwendung dieser Instrumente erforderlich ist. Da die Mitgliedstaaten nicht in der Lage sind, die Neuzuweisung von Aufgaben an die EU-Agenturen, bei denen es sich um auf EU-Ebene regulierte EU-Einrichtungen handelt, sicherzustellen, kann das Ziel nur auf EU-Ebene erreicht werden, womit das Subsidiaritätsprinzip gewahrt wird.

Die beiden in Artikel 5 und Artikel 6 beschriebenen Verfahren gelten auf EU-Ebene. Die nationalen Bestimmungen sollten nicht von diesen Artikeln der Richtlinie 2011/65/EU abweichen.

Im Rahmen des Ausnahmeverfahrens nach Artikel 5 können Wirtschaftsteilnehmer das Verfahren per Einreichen eines Antrags einleiten. Im Rahmen des Verfahrens zur Überprüfung von Stoffen gemäß Artikel 6 mit dem Ziel der Änderung der Liste der Stoffe, die Beschränkungen unterliegen, können die Mitgliedstaaten oder die Kommission das Verfahren einleiten. Aus Gründen der Rechtssicherheit können alle an dem Verfahren Beteiligten die Bestimmungen der Richtlinie 2011/65/EU heranziehen.

- **Verhältnismäßigkeit**

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

Die Überprüfung der Richtlinie 2011/65/EU ergab, dass eine vollständige Überarbeitung dieser Richtlinie weder angemessen sei, noch rechtzeitig erfolgen würde¹⁴, aber dass die Verfahren für Stoffbeschränkungen gemäß den Artikeln 5 und 6 der Richtlinie Verbesserungsspielraum bieten würden, der durch eine gezielte Änderung der Verfahrensschritte im Rahmen des Konzepts „Ein Stoff, eine Bewertung“ genutzt werden könne. Daher werden nur die Artikel 5 und 6 überarbeitet. Die vorgeschlagenen Änderungen werden auf ein Minimum begrenzt und wirken sich nicht auf die inhaltlichen Anforderungen aus, die die Grundlage für den Erlass von Stoffbeschränkungen oder entsprechenden Ausnahmen bilden.

- **Wahl des Instruments**

Die gewünschten Änderungen erfordern die gezielte Überarbeitung spezifischer Bestimmungen in Bezug auf die Rollen und Aufgaben der Agenturen bei wissenschaftlichen Bewertungen gemäß der Richtlinie 2011/65/EU.

Nach dem Grundsatz der „Parallelität der Formen“ ist eine Richtlinie aus Gründen der Rechtssicherheit, Klarheit und Transparenz durch eine Richtlinie zu ändern. Es war daher nicht angemessen, diesen Vorschlag in die Omnibus-Verordnung aufzunehmen. Stattdessen wird eine begrenzte Anzahl ausgewählter Bestimmungen der Richtlinie 2011/65/EU durch diese gesonderte Richtlinie geändert, obwohl die genannte Richtlinie eng mit der Omnibus-Verordnung verknüpft ist.

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

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

Nach Artikel 24 Absatz 2 der Richtlinie 2011/65/EU muss die Kommission eine allgemeine Überprüfung der Richtlinie durchführen. Diese allgemeine Überprüfung der Richtlinie 2011/65/EU ergab, dass die Richtlinie ein gut funktionierendes Instrument ist. Die Richtlinie hat zur Verringerung gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten in der EU sowie zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt auf verschiedenen Stufen der Wertschöpfungskette beigetragen.

Bei der allgemeinen Überprüfung wurden jedoch Mängel bei den Verfahren zur Entscheidung über Ausnahmen und zur Aktualisierung von Stoffbeschränkungen im Rahmen der Richtlinie 2011/65/EU ermittelt und die Schlussfolgerung gezogen, dass es diesen in gewissem Maße an Transparenz und Effizienz mangelt und dass sie im Hinblick auf die wissenschaftliche Belastbarkeit verbesserungswürdig sind. Es wurden auch einige methodische und verfahrenstechnische Unterschiede zwischen den Vorbereitungsarbeiten für die Stoffbeschränkungen gemäß der RoHS-Richtlinie auf der einen Seite und für die Stoffbeschränkungen und -zulassungen gemäß der REACH-Verordnung auf der anderen Seite festgestellt. Die wichtigsten ermittelten Mängel waren unzureichende Koordinierung, mögliche sich wiederholende oder überschneidende Bewertungen und die zunehmende

¹⁴ Bericht der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen über die Überprüfung der Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten.

Gefahr, dass Bestimmungen falsch verstanden werden. Diese Mängel können zu uneinheitlichen chemischen Bewertungen, langwierigen Verfahren, ineffizientem Ressourceneinsatz, unnötigem Aufwand sowie einem (wahrgenommenen) Mangel an Transparenz führen und Auswirkungen auf die Qualität der wissenschaftlichen Empfehlungen haben. Die Überprüfung hat gezeigt, dass mit der Zuweisung der beiden Verfahren zum Zuständigkeitsbereich der ECHA diese Probleme gelöst und Chancen genutzt werden können. Die derzeitige Struktur würde vereinfacht, die Qualität der Bewertungen verbessert und die Berechenbarkeit für die Interessenträger und die Öffentlichkeit gewährleistet werden.

Darüber hinaus wurde im Jahr 2019 die Eignungsprüfung der wichtigsten Rechtsvorschriften über Chemikalien (mit der Bewertung von mehr als 40 Rechtsvorschriften, ausgenommen der REACH-Verordnung) durchgeführt. Die Eignungsprüfung hat gezeigt, dass es erhebliches Potenzial für die Straffung der technischen und wissenschaftlichen Arbeiten der EU-Agenturen gibt. Dies 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).

- **Konsultation der Interessenträger**

Im Zuge der Bewertung der genannten Richtlinie veröffentlichte die Kommission 2018 einen Bewertungsfahrplan für die RoHS-Richtlinie, zu dem die Öffentlichkeit vom 14. September 2018 bis zum 12. Oktober 2018 Stellung nehmen konnte, woraufhin 20 Antworten eingingen. Die Interessenträger wurden bis zum 6. Dezember 2019 zur Teilnahme an der von der Kommission für 12 Wochen organisierten [öffentlichen Konsultation](#) eingeladen. Insgesamt gingen 163 Antworten ein. Parallel zur öffentlichen Konsultation wurde den an der Umsetzung der RoHS-Richtlinie beteiligten Behörden der Mitgliedstaaten eine eingehende Erhebung (Fragebogen) übermittelt. Insgesamt gingen 20 Antworten ein. Zwischen Oktober 2019 und März 2020 fanden drei Fokusgruppensitzungen zu folgenden Themen statt: i) für die Behörden der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Bewertung der Umsetzung und Durchsetzung der Richtlinie, ii) für nichtstaatliche Organisationen in Bezug auf Wirksamkeit und Effizienz hinsichtlich Umwelt- und Gesundheitsaspekten, iii) für Unternehmensverbände in Bezug auf Wirksamkeit und Effizienz hinsichtlich Kosten- und Nutzenaspekten, und iv) in Bezug auf externe und interne Kohärenz. Es wurden 15 ausführliche Gespräche mit bestimmten Interessenträgern (z. B. Herstellern, Händlern und nichtstaatlichen Organisationen) durchgeführt, teilweise als Folgemaßnahme zu den Beiträgen der Interessenträger, die über die öffentliche Konsultation eingereicht wurden. Im März 2020 fand ein virtueller Workshop statt, an dem rund 125 Personen teilnahmen, in dem die vorläufigen Ergebnisse der Studie vorgestellt und den Interessenträgern eine weitere Gelegenheit zur Abgabe von Beiträgen geboten wurde.

Während der Arbeiten zur Ermittlung politischer Optionen und zur Bewertung ihrer Auswirkungen bat die Kommission im Rahmen der Aufforderung zur Stellungnahme vom 14. Februar bis zum 14. März 2022 um Rückmeldungen. Die [öffentliche Konsultation](#) fand vom 10. März bis zum 16. Juni 2022 statt. Im Rahmen dieser Konsultation wurden die Interessenträger gefragt, inwieweit sie der Meinung sind, dass es sinnvoll sei, in die Richtlinie ein Mandat für die Europäische Chemikalienagentur aufzunehmen, Anträge auf neue oder erneuerte Ausnahmen oder auf Streichung von Ausnahmen in den Anhängen III und IV zu bewerten. Die Interessenträger vertraten abweichende Meinungen hinsichtlich der Vorteile der Agentur: 40 % hielten das Mandat für sinnvoll, während 35 % es nicht für sinnvoll hielten. Eine weitere Frage betraf die technische Bewertung von Stoffen zur Beschränkung

gefährlicher Stoffe in Anhang II. In diesem Fall waren sich die meisten Interessenträger (38 %) darin einig, dass es vorteilhaft wäre, ein Mandat für die Europäische Chemikalienagentur in die Richtlinie aufzunehmen.

Die **Sachverständigengruppe** der Mitgliedstaaten für die **Anpassung und Durchsetzung der RoHS-2-Richtlinie** (Richtlinie 2011/65/EU)¹⁵ wurde am 26. Oktober 2022 und am 5. Juni 2023 zur geplanten Neuzuweisung der technischen Bewertung von Ausnahmeanträgen und möglichen Stoffbeschränkungen an die Europäische Chemikalienagentur konsultiert. Die Sachverständigen begrüßten die Straffung und effizientere Gestaltung der Bestimmungen in verschiedenen Rechtsvorschriften im Zusammenhang mit Chemikalien. Die Notwendigkeit, die Agentur mit ausreichenden Ressourcen auszustatten sowie Produkt- und Abfallaspekte zu berücksichtigen, wurde hervorgehoben.

Eine **Aufforderung zur Stellungnahme** für die Initiative hinsichtlich der bestmöglichen 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 Antworten ein. Im Allgemeinen gab es eine breite Unterstützung für den Ansatz „Ein Stoff, eine Bewertung“ als Ganzes sowie für die spezifische Initiative zur Neuzuweisung von Aufgaben. Was die Aufforderung zur Stellungnahme betrifft, so äußerten 67 % der Befragten ihre ausdrückliche Unterstützung, während 23 % ihre Meinung nicht ausdrücklich kundtaten, aber einschlägige Ratschläge zur Entwicklung des Ansatzes „Ein Stoff, eine Bewertung“ abgaben. Etwa 10 % äußerten Zweifel am Nutzen der Initiative oder sprachen sich gegen die Initiative aus.

Auch während der Informationsveranstaltung zum Thema „Ein Stoff, eine Bewertung“, die am 1. Juni 2022 stattfand, wurden die Interessenträger über die Neuzuweisung von Aufgaben an EU-Agenturen informiert und konsultiert. Die Online-Veranstaltung verzeichnete 800 Teilnehmer.

Auf der zweiten Sitzung der **Sachverständigengruppe zum Konzept „Ein Stoff, eine Bewertung“**¹⁶, die am 2.–3. Juni 2022 und am 30. März 2023 stattfand, wurde eine ausführliche Diskussion über die Neuzuweisung von Aufgaben an EU-Agenturen mit Vertretern der Mitgliedstaaten und der EU-Agenturen durchgeführt. Auch Vertreter der Mitgliedstaaten und der EU-Agenturen, die an den Sitzungen der Sachverständigengruppen teilnahmen, unterstützten die Initiative und unterbreiteten konkrete Vorschläge für die Neuzuweisungen.

Wichtigste Beiträge zur Neuzuweisung von Aufgaben an die EU-Agenturen und ihre Berücksichtigung im Vorschlag

Fachkompetenz:

Die Interessenträger betonten, dass die ECHA ihre Fachkompetenzen auf dem Gebiet der Elektro- und Elektronikgeräte sowie hinsichtlich ihres Verbleibs am Ende ihrer Lebensdauer ausbauen müsse. Die Agentur sei auf Bewertungen im Zusammenhang mit Chemikalien spezialisiert, die Bewertung eines gesamten Lebenszyklus von Elektronikgeräten würde jedoch zusätzliche Kenntnisse erfordern. Die Kommission teilt die Auffassung, dass die ECHA-Dienststellen und ihre Ausschüsse zusätzliches Fachwissen in diesen Bereichen

¹⁵ E02810 – [Register der Sachverständigengruppen der Kommission und anderer ähnlicher Gremien \(europa.eu\)](#).

¹⁶ E03792 – [Register der Sachverständigengruppen der Kommission und anderer ähnlicher Gremien \(europa.eu\)](#).

benötigen, insbesondere für das Ausnahmeverfahren. Dennoch verfügt die Agentur bereits über Erfahrung mit der Risikobewertung chemischer Stoffe in Erzeugnissen und der Berücksichtigung des Endes der Lebensdauer von Erzeugnissen. Die ECHA könnte für bestimmte Elektro- und Elektronikgeräte sowie komplizierte Fälle externe Sachverständige heranziehen. Es werden mehr Informationen über diese Bereiche zusammengestellt und im Laufe der Zeit Erkenntnisse gesammelt. Darüber hinaus gibt es Dienststellen, die sich mit diesen Bereichen befassen und die ECHA erforderlichenfalls unterstützen können. Diese Zusammenarbeit zwischen den Dienststellen, in diesem Falle den EU-Agenturen, wird durch die Omnibus-Verordnung gestärkt.

Mehrere Interessenträger stimmten der Zuweisung von Aufgaben an die ECHA und ihre Ausschüsse zu, um die Kohärenz mit dem Ansatz „Ein Stoff, eine Bewertung“ zu erhöhen. Andere Interessenträger stellten die Zuweisung an die ECHA in Frage, da sich diese in erster Linie mit Chemikalien befasst. Die Kommission sieht eine enge Verbindung von Stoffbeschränkungen und Ausnahmeverfahren mit den im Rahmen der REACH-Verordnung festgelegten Verfahren. Dies steht auch im Einklang mit den Rückmeldungen der Interessenträger, in denen betont wurde, dass das Zulassungs- und Beschränkungsverfahren für Stoffe im Rahmen der REACH-Verordnung besser an das Ausnahmeverfahren gemäß der RoHS-Richtlinie angepasst werden müsse. Die Kommission geht davon aus, dass die ECHA die am besten geeignete EU-Agentur ist, um solche Aufgaben im Zusammenhang mit chemischen Stoffen zu bewältigen.

Ressourcen:

Die Interessenträger bestanden darauf, dass die neue Aufgabe der ECHA mit der Bereitstellung der erforderlichen Ressourcen einhergehen muss. Die Neuzuweisung von Aufgaben sollte nicht dazu führen, dass eine Agentur oder ein Ausschuss nicht in der Lage ist, die Arbeitsbelastung zu bewältigen, und dass die Qualität der Arbeit gefährdet wird.

Zur Omnibus-Verordnung gehört eine detaillierte Bewertung des Ressourcen- und Kapazitätsbedarfs der EU-Agenturen, um unter Berücksichtigung von Synergien und Skaleneffekten für angemessene Ressourcen zu sorgen.

Wissenschaftliche Ausschüsse:

Es wird vorgeschlagen, den gemäß Artikel 76 Absatz 1 Buchstaben c und d der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzten Ausschuss für Risikobeurteilung und den Ausschuss für sozioökonomische Analyse in das Ausnahmeverfahren und die Stoffprüfung einzubeziehen. Die Interessenträger wiesen darauf hin, dass die Agenturen möglicherweise neu organisiert werden müssten, um die gestiegene Arbeitsbelastung bewältigen zu können. Der Ausschuss für Risikobeurteilung der ECHA steht schon jetzt einer hohen Arbeitsbelastung gegenüber. Die Kommission ist sich der zunehmenden Arbeitsbelastung bewusst und ausreichende Ressourcen sind unerlässlich, um die Erwartungen zu erfüllen. Die bereitgestellten Ressourcen kommen auch den beteiligten wissenschaftlichen Ausschüssen zugute. Der Ausschuss für Risikobeurteilung wird in das vorgeschlagene Ausnahmeverfahren nur unter bestimmten Bedingungen einbezogen, um die Beteiligung auf das erforderliche Maß zu beschränken.

Die Struktur der ECHA-Ausschüsse wird im Rahmen des in Vorbereitung befindlichen Vorschlags für den Basisrechtsakt der ECHA behandelt. Die wissenschaftlichen Ausschüsse aller Agenturen sind unabhängig.

Aufgaben zur Neuzuweisung:

Die Interessenträger schlugen vor, die ECHA in die Gefahrenbewertungen der Chemikalien einzubeziehen, während externe Berater weiterhin technisches Fachwissen beitragen können.

Dieser Ansatz wird von der Kommission nicht unterstützt, da er die praktische Arbeit erschweren und zu abweichenden Schlussfolgerungen führen könnte. Um Ineffizienzen zu vermeiden, ist auf Arbeitsebene eine zentrale Stelle für die Verwaltung und Bewertung von Ausnahmeanträgen oder für die Ausarbeitung und Bewertung von Beschränkungs dossiers erforderlich. Je nach Fall kann die zuständige Agentur externe Sachverständige anfordern, um zusätzliches Fachwissen einzuholen.

Den Interessenträgern zufolge ist die Anwendung bewährter, im Zuge der REACH-Verordnung entwickelter Methoden in den Verfahren im Rahmen der RoHS-Richtlinie von Vorteil. Die Kommission teilt generell die Auffassung, dass es möglich ist, die Methoden aufeinander abzustimmen und bewährte Verfahrensschritte in ähnlichen Verfahren zu nutzen, um deren Kohärenz und Effizienz zu maximieren. Aus diesem Grund wurden die beiden Verfahren soweit möglich an die REACH-Verfahren für die Erteilung von Zulassungen und die Beschränkung von Stoffen angeglichen. Hinsichtlich des Stoffbeschränkungsverfahrens steht dieser Ansatz im Einklang mit den bestehenden Verfahren im Rahmen der REACH-Verordnung und der Verordnung (EU) 2023/1542¹⁷.

- **Einholung und Nutzung von Expertenwissen**

Bei der Beurteilung, welche Aufgaben der ECHA (neu) zugewiesen werden sollten, wie sie zugewiesen werden sollten und welche Auswirkungen das auf sie haben wird, berücksichtigte die Kommission Beiträge der ECHA.

- **Folgenabschätzung**

Auch wenn die (Neu-)Zuweisung wissenschaftlicher und technischer Arbeiten an die ECHA die Effizienz, Kohärenz, Qualität und Transparenz der EU-Verfahren zum Nutzen der Behörden der Mitgliedstaaten, der Interessenträger und der Öffentlichkeit verbessern wird, wird dies keine nennenswerten wirtschaftlichen, sozialen oder ökologischen Auswirkungen auf EU-Ebene haben. Die Nutzung von Synergieeffekten und die Anwendung etablierter Methoden können für die Beteiligten von Vorteil sein, da sie die Transparenz und Klarheit der Verfahren erhöhen.

Bei der politischen Lösung gibt es wenig Ermessensspielraum. Um die Ziele der Initiative zu erreichen, ist die Konsolidierung der technischen und wissenschaftlichen Arbeiten im Bereich Chemikalien auf EU-Ebene nur in der ECHA möglich. Daher wurde keine formelle Folgenabschätzung durchgeführt.

Das Paket „Ein Stoff, eine Bewertung“ wird jedoch erhebliche Folgen für den Ressourcen- und Kapazitätsbedarf der EU-Agenturen haben. Diese Folgen wurden in Zusammenarbeit mit den betroffenen Agenturen eingehend bewertet. Die im Rahmen der einzelnen Rechtsvorschriften vorgenommene Aufgabenneuzuweisung wurde im Rahmen der jeweiligen Folgenabschätzungen einer Bewertung unterzogen. Für die Neuzuweisung von Aufgaben im Rahmen der Omnibus-Verordnung zur Änderung von vier Rechtsakten wird die Folgenabschätzung in der Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen¹⁸ zu diesem

¹⁷ Verordnung (EU) 2023/1542 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juli 2023 über Batterien und Altbatterien, zur Änderung der Richtlinie 2008/98/EG und der Verordnung (EU) 2019/1020 und zur Aufhebung der Richtlinie 2006/66/EG ([ABl. L 191 vom 28.7.2023, S. 1](#)).

¹⁸ Commission staff working document accompanying the documents Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 401/2009, (EU) 2017/745 and (EU) 2019/1021 of the European Parliament and of the Council as regards the re-attribution of scientific and technical tasks and improving cooperation among Union agencies in the area of chemicals and Proposal for a Directive of the European Parliament and the Council amending Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the re-attribution of scientific and technical tasks to the European Chemicals Agency (SWD (2023) 850).

Vorschlag dargelegt. In diesem Dokument werden die Auswirkungen aller neu zugewiesenen Aufgaben zusammengefasst und ihre kumulativen Auswirkungen für die EU-Agenturen bewertet.

Die Eignungsprüfung aller Rechtsvorschriften über Chemikalien mit Ausnahme von REACH diene ebenfalls als Faktengrundlage für den Vorschlag. Bei der Eignungsprüfung wurden die Risiken von Doppelarbeit, ineffizienter Ressourcennutzung oder abweichenden Ergebnissen der Bewertungen betrachtet, die sich aus dem Einsatz von Auftragnehmern, Kommissionsdienststellen und Ad-hoc-Sachverständigengruppen bei der Durchführung wissenschaftlicher und technischer Arbeiten zusätzlich zu ähnlichen Arbeiten der EU-Agenturen ergeben. Die Eignungsprüfung ergab ferner, dass es erhebliche Möglichkeiten zur Straffung der technischen und wissenschaftlichen Arbeiten durch die EU-Agenturen gibt.

In Bezug auf die spezifische Übertragung von Aufgaben im Rahmen der RoHS-Richtlinie an die ECHA wurde eine Begleitstudie¹⁹ im Zuge der Ermittlung politischer Optionen und der Bewertung ihrer Auswirkungen abgeschlossen. Eine umfassende Folgenabschätzung wurde jedoch nicht als angebracht erachtet, und es wurden nur vorläufige Ergebnisse beschlossen. Als vorläufige Folge wurde festgestellt, dass die Verfahren effizienter sein können und die Interessenträger von bestehenden Bewertungs- und Konsultationsstrukturen (z. B. Websites, Datenbanken) profitieren können.

In derselben Begleitstudie wurde auch die Angleichung der Beschränkungsmechanismen der RoHS-Richtlinie an den in den Artikeln 69 bis 73 der REACH-Verordnung beschriebenen REACH-Mechanismus erörtert. Der ECHA müssen Ressourcen zugewiesen werden, um eine hochwertige Bewertung zu gewährleisten. Der Industriezweig könnte dabei von kohärenteren und transparenteren Konsultationsschritten profitieren. Administrative Änderungen auf der Ebene der Mitgliedstaaten können erforderlich sein, um die verfahrenstechnischen Änderungen umzusetzen und die Kommunikation mit der ECHA anzupassen.

Die Übertragung des gesamten Ausnahmeverfahrens und/oder des Stoffprüfungsverfahrens auf die REACH-Verordnung wurde als nicht angemessen und nicht dem Zeitplan entsprechend erachtet.

• **Effizienz der Rechtsetzung und Vereinfachung**

Die vorgeschlagene Neuuzuweisung von Aufgaben an die ECHA wird die Kohärenz und Effizienz des Rechtsrahmens für Chemikalien insgesamt verbessern.

Durch die Neuuzuweisung von Aufgaben an EU-Agenturen werden Synergien geschaffen, und zwar mittels:

- der Nutzung des vorhandenen Fachwissens in den Bereichen Gefahren, Risiken, Exposition und sozioökonomische Bewertungen, Ausarbeitung von Stellungnahmen von Ausschüssen, Konsultation der Interessenträger;
- der Nutzung vorhandener Gefahren- und Risikodaten;
- Skaleneffekten durch die Wiederverwendung wissenschaftlicher Unterstützungsdienste und IT-Tools.

Die vorgeschlagene Neuuzuweisung von Aufgaben wird einen Mehrwert im Hinblick auf die Verbesserung der wissenschaftlichen Kohärenz mit anderen Rechtsvorschriften und die wissenschaftliche Qualität und Belastbarkeit der Bewertungen schaffen. Darüber hinaus wird

¹⁹ [Study to support the assessment of impacts associated with the general review of Directive 2011/65/EU \(RoHS Directive\).](#)

die Neuzuweisung von Aufgaben die Transparenz und Inklusivität der Verfahren erheblich verbessern. Sie wird auch die Unabhängigkeit der Verfahren gewährleisten.

Der Vorschlag hat keine Auswirkungen auf kleine und mittlere Unternehmen oder Kleinstunternehmen.

- **Grundrechte**

Der Vorschlag hat keine Auswirkungen auf den Schutz der Grundrechte.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Die Auswirkungen auf den Haushalt sowie die personellen und administrativen Ressourcen werden im Anhang der Omnibus-Verordnung zur Änderung mehrerer Verordnungen im Rahmen des Pakets „Ein Stoff, eine Bewertung“ beschrieben und bewertet.

Bei den wissenschaftlichen und technischen Aufgaben, die der ECHA in diesem Vorschlag zugewiesen werden, handelt es sich um bestehende Aufgaben, die derzeit von der Europäischen Kommission mittels der Beauftragung externer Sachverständiger wahrgenommen werden. Mit der Zuweisung der Aufgaben im Rahmen dieses Vorschlags geht auch die Ausstattung mit ausreichenden Ressourcen einher, die in der Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen²⁰ beschrieben und bewertet werden, welche dem Vorschlag für eine Verordnung zur Änderung mehrerer Verordnungen über die Neuzuweisung technischer und wissenschaftlicher Aufgaben an die EU-Agenturen beigelegt ist. Die Angleichung der Verfahren für diese wissenschaftlichen und technischen Aufgaben an bestehende und vergleichbare Verfahren im Rahmen der REACH-Verordnung und die Umlegung ihrer Durchführung in den Zuständigkeitsbereich der ECHA wird zu einem Mehrwert in Form einer verbesserten Qualität und wissenschaftlichen Belastbarkeit der Bewertungen, einer größeren Transparenz und Inklusivität der Verfahren sowie einer verbesserten Kohärenz mit Bewertungen im Rahmen anderer Rechtsvorschriften führen. Langfristig wird die erhöhte Kohärenz der wissenschaftlichen Bewertungen der EU zu besseren, fundierteren und effizienteren politischen Optionen zum Nutzen der Öffentlichkeit, der Industrie und der Umwelt führen.

Ein Teil der Ressourcen, die für die Bewertungen im Rahmen der RoHS-Richtlinie verwendet werden, wird derzeit für die Beschaffung der erforderlichen vertraglichen Unterstützung verwendet und beläuft sich auf rund 2,8 VZÄ pro Jahr.

Die zukünftig notwendigen Ressourcen werden für die Bewertung und Verwaltung von Beschränkungsdateien sowie für die Bewertung von Ausnahmeanträgen berechnet, wobei beides Stellungnahmen der zuständigen wissenschaftlichen Ausschüsse umfasst. Darüber hinaus leistet die ECHA bereichsübergreifende Unterstützung und entwickelt und ändert bestehende IT-Tools. Die wissenschaftliche und technische Unterstützung der ECHA für die im Rahmen dieses Vorschlags neu zuzuweisenden Aufgaben wird im ersten Jahr 3 VZÄ (3 Zeitbedienstete) und ein operatives Budget von 66 000 EUR erfordern. Im zweiten Jahr werden 7 VZÄ (4 Zeitbedienstete + 3 Vertragsbedienstete) pro Jahr und operative Mittel in Höhe von 33 000 EUR pro Jahr benötigt. Basierend auf den derzeit für die neu

²⁰

Commission staff working document accompanying the documents Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 401/2009, (EU) 2017/745 and (EU) 2019/1021 of the European Parliament and of the Council as regards the re-attribution of scientific and technical tasks and improving cooperation among Union agencies in the area of chemicals and Proposal for a Directive of the European Parliament and the Council amending Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the re-attribution of scientific and technical tasks to the European Chemicals Agency (SWD (2023) 850).

zuzuweisenden Aufgaben verwendeten Mittel werden die Mittel ab 2026 und darüber hinaus um insgesamt 4,3 VZÄ pro Jahr und 33 000 EUR pro Jahr aufgestockt.

Bei der Abgabe einer Stellungnahme sollten die wissenschaftlichen Ausschüsse eines ihrer Mitglieder zum Berichtersteller ernennen. Die betreffende Person oder ihr Arbeitgeber sollte gemäß Artikel 87 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 vergütet werden. Der Einsatz von Experten für die wissenschaftlichen Ausschüsse zur Deckung des spezifischen Fachwissens im Rahmen dieser Aufgaben erfolgt gemäß Artikel 87 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006. Diese Maßnahmen sollten sicherstellen, dass den Ausschüssen ausreichende Mittel zur Verfügung gestellt werden können. Die Neuuzuweisung von Aufgaben im Rahmen dieses Vorschlags hat jedoch keine Auswirkungen auf die organisatorischen Bedingungen innerhalb der Agentur.

5. WEITERE ANGABEN

- **Durchführungspläne sowie Monitoring-, Bewertungs- und Berichterstattungsmodalitäten**

Für die Neuuzuweisung der Aufgaben an die ECHA gemäß Artikel 5 und Artikel 6 der Richtlinie 2011/65/EU ist ein ausreichender Übergangszeitraum erforderlich, um organisatorische Schritte und Ressourcenzuweisungen zu ermöglichen. Ein Übergangszeitraum von 12 Monaten wird als ausreichend erachtet.

Wie effizient die zugewiesenen Aufgaben in den EU-Agenturen wahrgenommen werden, wird im Rahmen der regelmäßigen Bewertung der Leistung der Agenturen überwacht, sobald die einschlägigen Bestimmungen in die Gründungsverordnungen der Agenturen aufgenommen wurden.

- **Erläuternde Dokumente (bei Richtlinien)**

Aufgrund der begrenzten Auswirkungen für die Mitgliedstaaten und der geringen Komplexität dieses Vorschlags wird ein erläuterndes Dokument gemäß der Gemeinsamen Politischen Erklärung vom 28. September 2011²¹ nicht für notwendig erachtet.

- **Ausführliche Erläuterung einzelner Bestimmungen des Vorschlags**

Mit Artikel 1 der vorgeschlagenen Verordnung sollen die Artikel 5 und 6 der Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten²² geändert werden. Mit den Änderungen werden der ECHA und ihren wissenschaftlichen Ausschüssen eine Rolle und spezifische Aufgaben bei den Verfahren für Stoffbeschränkungen und der Bewertung von Anträgen auf Ausnahmeregelungen im Zusammenhang mit den Beschränkungen zugewiesen.

Diese Änderung sollte die Angleichung an die bestehenden Verfahren im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006²³ sicherstellen. Diese Verfahren werden gegebenenfalls an

²¹ ABl. C 369 vom 17.12.2011, S. 14.

²² 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](#)).

²³ 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 Chemikalienagentur, 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](#)).

die besonderen Merkmale von Elektro- und Elektronikgeräten und das Regelungssystem der Richtlinie 2011/65/EU angepasst.

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

(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 114,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses¹,

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Kommission hat in ihrer Mitteilung „Der europäische Grüne Deal“² das Ziel gesetzt, hinsichtlich der Stoffsicherheitsbeurteilungen zu einem Verfahren zu gelangen, bei dem ein einzelner Stoff nur einmal beurteilt wird („one substance – one assessment“), und transparentere und einfachere Risikobewertungsverfahren gefordert, um den Aufwand für alle Interessenträger zu verringern, die Entscheidungsfindung zu beschleunigen und die Kohärenz und Berechenbarkeit wissenschaftlicher Entscheidungen und Stellungnahmen zu erhöhen. Die Kommission kommt in ihrer Mitteilung über eine Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit³ zu dem Schluss, dass zur Erreichung dieses Ziels ein Teil der wissenschaftlichen und technischen Arbeiten zu Chemikalien, die auf Unionsebene zur Unterstützung des Unionsrechts durchgeführt werden, den am besten geeigneten Agenturen der Union zugewiesen werden muss. Dies würde den derzeitigen Ablauf vereinfachen, die Qualität und Kohärenz der Sicherheitsbewertungen in allen Rechtsvorschriften der Union verbessern und eine effizientere Nutzung der vorhandenen Ressourcen gewährleisten.

¹ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

² 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 vom 11. Dezember 2019](#)).

³ 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 vom 14. Oktober 2020](#)).

- (2) Die Neuzuweisung bestimmter wissenschaftlicher und technischer Aufgaben an die Europäische Chemikalienagentur ist erforderlich, um die Verfahren und die Genauigkeit der wissenschaftlichen Prüfung und Digitalisierung mit den geltenden Normen und Verfahren der Europäischen Chemikalienagentur in Einklang zu bringen. Dies ist auch erforderlich, um einen einheitlichen Standard für die wissenschaftliche Qualität, Transparenz, Durchsuchbarkeit von Daten und Interoperabilität im Einklang mit dem Ziel „Ein Stoff, eine Bewertung“ zu gewährleisten.
- (3) Die Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates⁴ enthält zwei Verfahren im Zusammenhang mit der Bewertung chemischer Stoffe: die Bewertung der Anträge der Wirtschaftsteilnehmer auf Gewährung, Erneuerung oder Widerruf einer Ausnahme von Stoffbeschränkungen gemäß Artikel 5 der genannten Richtlinie und die Überprüfung von Stoffen, die in die Liste der Stoffe, die Beschränkungen unterliegen, gemäß Artikel 6 der genannten Richtlinie aufzunehmen sind. Die Transparenz muss erhöht werden, indem detaillierte Verfahrensschritte für die Überprüfung von Stoffen im Hinblick auf eine mögliche Aufnahme in die Liste der Stoffe, die Beschränkungen unterliegen, festgelegt werden.
- (4) Daten und Informationen, die sich im Rahmen von Regulierungsverfahren gemäß den Titeln VII und VIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates⁵ im Besitz der Europäischen Chemikalienagentur befinden, können für die Bewertung potenzieller Stoffbeschränkungen und für die Bewertung von Anträgen auf Ausnahme gemäß der Richtlinie 2011/65/EU sinnvoll genutzt werden. Etablierte Strukturen und Verfahren können dazu beitragen, auf der bestehenden Wissensbasis aufzubauen, Synergien zu maximieren und verfügbares Fachwissen sowie vorhandene Ressourcen bestmöglich zu nutzen.
- (5) Um die Kohärenz der Bewertung der Anträge der Wirtschaftsteilnehmer auf Gewährung, Erneuerung oder Widerruf einer Ausnahme gemäß Artikel 5 der Richtlinie 2011/65/EU zu gewährleisten und vorhandenes Fachwissen im Bereich Chemikalien bestmöglich zu nutzen, sollte die technische Bewertung zur Einschätzung der Begründung solcher Ausnahmeanträge von der Europäischen Chemikalienagentur und ihren Ausschüssen in enger Abstimmung mit der Kommission durchgeführt werden.
- (6) Um sicherzustellen, dass das Beschränkungsverfahren gemäß Artikel 6 der Richtlinie 2011/65/EU mit den Beschränkungsverfahren im Rahmen anderer Rechtsvorschriften im Zusammenhang mit Chemikalien, insbesondere mit dem Stoffbeschränkungsverfahren gemäß den Artikeln 69 bis 73 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, im Einklang steht, ist es erforderlich, die Richtlinie 2011/65/EU dahin gehend zu ändern, dass der Europäischen Chemikalienagentur förmlich eine Rolle im Beschränkungsverfahren übertragen wird. Angesichts der Erfahrungen, die bei der Durchführung von Stoffprüfungen gewonnen wurden, ist es für die Qualität der entsprechenden technischen Bewertung und für die Schaffung von Synergien von

⁴ 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](#)).

⁵ 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 Chemikalienagentur, 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](#)).

wesentlicher Bedeutung, Informationen und Instrumente zu nutzen, die im Zusammenhang mit der Bewertung chemischer Beschränkungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 verwendet werden.

- (7) Die beiden in Artikel 5 und Artikel 6 beschriebenen Verfahren gelten auf EU-Ebene. Die nationalen Bestimmungen sollten nicht von diesen Artikeln der Richtlinie 2011/65/EU abweichen.
- (8) Um eine angemessene Ressourcen- und Aufgabenzuweisung für die Europäische Chemikalienagentur zu ermöglichen, ist für die Änderung der Verfahrensvorschriften der Richtlinie 2011/65/EU ein Übergangszeitraum von 12 Monaten erforderlich. Dieser Zeitraum wird als ausreichend erachtet, um potenziellen Antragstellern oder Mitgliedstaaten die Möglichkeit zu geben, sich an die geänderten Verfahrensschritte gemäß der genannten Richtlinie anzupassen.
- (9) Die Richtlinie 2011/65/EU sollte daher entsprechend geändert werden —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Änderung der Richtlinie 2011/65/EU

Die Richtlinie 2011/65/EU wird wie folgt geändert:

1. Artikel 5 wird wie folgt geändert:

a) Die Absätze 3 und 4 erhalten folgende Fassung:

„(3) Anträge auf Gewährung, Erneuerung oder Widerruf einer Ausnahme werden bei der gemäß Artikel 75 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 errichteten Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden ‚Agentur‘) gemäß Anhang V eingereicht.

(4) Die Agentur

- a) bestätigt den Eingang eines Antrags innerhalb von 15 Tagen nach dessen Eingang und vermerkt das Eingangsdatum in der Eingangsbestätigung;
- b) überprüft, ob der Antrag alle in Anhang V aufgeführten Elemente enthält;
- c) fordert den Antragsteller erforderlichenfalls auf, den Antrag zu vervollständigen, und setzt eine angemessene Frist;
- d) stellt den Mitgliedstaaten den Antrag und alle vom Antragsteller vorgelegten zusätzlichen Informationen zur Verfügung;
- e) stellt der Öffentlichkeit auf der Website der Agentur eine Zusammenfassung des Antrags und eine nichtvertrauliche Fassung des vom Antragsteller vorgelegten Antrags sowie das Datum, an dem der Antrag als vollständig gilt, zur Verfügung;
- f) fordert die interessierten Kreise auf, innerhalb von drei Monaten nach der Veröffentlichung auf der Website der Agentur Informationen zu übermitteln.

Ergänzt der Antragsteller den Antrag nicht innerhalb der gemäß Unterabsatz 1 Buchstabe c gesetzten Frist um die von der Agentur gemäß Anhang V ermittelten fehlenden Elemente, so kann die Agentur den Antrag ablehnen. Die Agentur legt das Datum fest, ab dem der Antrag als vollständig gilt, und teilt dieses dem Antragsteller unverzüglich mit.

Nach Eingang eines Antrags unterrichtet die Agentur die Kommission über die Antragstellung und hält sie über alle Verfahrensschritte gemäß den Buchstaben b bis f auf dem Laufenden.“

- b) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 4a eingefügt:

„(4a) Nach Prüfung der Vollständigkeit des Antrags holt die Agentur die Stellungnahme des gemäß Artikel 76 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzten Ausschusses für sozioökonomische Analyse ein. Sie holt die Stellungnahme des gemäß Artikel 76 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzten Ausschusses für Risikobeurteilung ein, wenn ein Antrag auf eine neue Ausnahme gestellt wird oder wenn dies anderweitig als angemessen erachtet wird.

Der Ausschuss für sozioökonomische Analyse, und gegebenenfalls der Ausschuss für Risikobeurteilung,

- a) erstellt innerhalb von neun Monaten ab dem Tag, an dem der Antrag von der Agentur gemäß Absatz 4 Buchstabe b als vollständig erachtet wurde, Entwürfe von Stellungnahmen;
- b) bewertet, ob die in Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a genannten Kriterien erfüllt sind, und gibt der Kommission eine klare Vorgabe hinsichtlich der Gewährung, der Erneuerung oder dem Widerruf einer Ausnahme;
- c) kann den Antragsteller oder Dritte auffordern, innerhalb einer bestimmten Frist zusätzliche Informationen zu übermitteln;
- d) übermittelt dem Antragsteller bei der Annahme der Entwürfe der Stellungnahmen diese Entwürfe und gibt ihm Gelegenheit, innerhalb von vier Wochen nach der Übermittlung an ihn dazu Bemerkungen einzureichen;
- e) nimmt seine endgültigen Stellungnahmen unter Berücksichtigung der Bemerkungen des Antragstellers an.

Beide Ausschüsse berücksichtigen alle Informationen, die von Dritten gemäß Unterabsatz 2 Buchstabe c übermittelt werden.

Die Agentur übermittelt der Kommission die endgültige(n) Stellungnahme(n) der Ausschüsse innerhalb von 12 Monaten ab dem Tag, an dem die Agentur den Antrag als vollständig erachtet.

Die Agentur legt fest, welche Teile ihrer Stellungnahmen und deren Anlagen auf ihrer Website öffentlich zugänglich gemacht werden sollten, und veröffentlicht diese auf ihrer Website.

Für die Annahme von Stellungnahmen gemäß diesem Absatz gilt entsprechend Artikel 87 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.“

- c) Absatz 8 erhält folgende Fassung:

„(8) Die Agentur stellt im Einvernehmen mit der Kommission ein einheitliches Format für die in Absatz 3 dieses Artikels genannten Anträge sowie umfassende Leitlinien für solche Anträge unter Berücksichtigung der Lage von KMU zur Verfügung. Die Einreichung von Anträgen an die Agentur erfolgt unter Verwendung des von der Agentur bereitgestellten Formats und der von ihr zur Verfügung gestellten Übertragungsinstrumente.“

2. In Anhang V wird der folgende Absatz angefügt:

„In den in Absatz 1 Buchstabe h genannten Fällen legt der Antragsteller eine nichtvertrauliche Fassung des Antrags vor.“

3. Artikel 6 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„Um die in Artikel 1 festgelegten Ziele zu erreichen und unter Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips prüft die Kommission regelmäßig von sich aus oder nach Vorlage eines durch einen Mitgliedstaat erstellten Beschränkungs dossiers, das die in Absatz 2 genannten Angaben enthält, ob die Liste der Stoffe, die Beschränkungen unterliegen, in Anhang II auf der Grundlage einer eingehenden Bewertung überprüft und geändert werden muss.“

- b) Absatz 1 Unterabsatz 4 wird gestrichen.

- c) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Die Überprüfung und Änderung der Liste der Stoffe, die Beschränkungen unterliegen, in Anhang II erfolgt auf der Grundlage von Beschränkungs dossiers, die von der Agentur auf Ersuchen der Kommission oder von einem Mitgliedstaat erstellt werden.

Die Agentur oder der Mitgliedstaat berücksichtigt außerdem alle verfügbaren Informationen sowie alle einschlägigen Risikobewertungen, die für die Zwecke anderer Unionsvorschriften über den Lebenszyklus des in Elektro- und Elektronikgeräten verwendeten Stoffs, insbesondere der Abfallphase, eingereicht wurden. Hierzu übermitteln andere Stellen, die nach dem Unionsrecht eingerichtet wurden und ähnliche Aufgaben wahrnehmen, der Agentur oder dem betreffenden Mitgliedstaat auf Ersuchen Informationen.

Das Beschränkungs dossier muss die Anforderungen in Anhang XV Teil II Nummer 3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erfüllen und darüber hinaus folgende Angaben enthalten:

- a) Angaben zur Verwendung des Stoffes oder der Gruppe ähnlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten;
- b) Angaben zu schädlichen Wirkungen und zur Exposition, insbesondere bei der Abfallbewirtschaftung in Bezug auf Elektro- und Elektronikgeräte.“

4. Folgende Artikel 6a, 6b und 6c werden eingefügt:

„Artikel 6a

Einleitung eines Verfahrens zur Überprüfung und Änderung der Liste der Stoffe, die Beschränkungen unterliegen

- (1) Innerhalb von zwölf Monaten nach Eingang des in Artikel 6 Absatz 2 Unterabsatz 1 genannten Antrags der Kommission erstellt die Agentur ein Beschränkungs dossier, das den in Artikel 6 Absatz 2 Unterabsatz 3 genannten Anforderungen entspricht, und schlägt Beschränkungen vor, um das Beschränkungsverfahren einzuleiten.

- (2) Der Mitgliedstaat teilt der Agentur mit, dass er beabsichtigt, innerhalb von zwölf Monaten ein Beschränkungsossier zu erstellen, das den in Artikel 6 Absatz 2 Unterabsatz 3 genannten Anforderungen entspricht. Wird mit diesem Dossier nachgewiesen, dass über gegebenenfalls bereits bestehende Maßnahmen hinaus auf Unionsebene gehandelt werden muss, legt der Mitgliedstaat es der Agentur vor, um das Beschränkungsverfahren einzuleiten.
- (3) Die Agentur veröffentlicht unverzüglich die Absicht der Kommission oder des Mitgliedstaats, das Verfahren zur Überprüfung und Änderung der Liste der Stoffe, die Beschränkungen unterliegen, in Anhang II einzuleiten.
- (4) Die Agentur erstellt und führt eine Liste der Stoffe, für die entweder die Agentur oder ein Mitgliedstaat zum Zwecke einer vorgeschlagenen Beschränkung ein den Anforderungen gemäß Artikel 6 Absatz 2 entsprechendes Beschränkungsossier plant oder vorbereitet.
- (5) Die Agentur konsultiert den gemäß Artikel 76 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzten Ausschuss für Risikobeurteilung und den gemäß Artikel 76 Absatz 1 Buchstabe d der genannten Verordnung eingesetzten Ausschuss für sozioökonomische Analyse. Die Ausschüsse prüfen, ob das eingereichte Beschränkungsossier den Anforderungen gemäß Artikel 6 Absatz 2 Unterabsatz 3 entspricht.

Innerhalb von 30 Tagen nach Eingang des Beschränkungsossiers teilt der zuständige Ausschuss der Agentur oder dem Mitgliedstaat, die oder der Beschränkungen vorschlägt, mit, ob das Dossier den Anforderungen gemäß Artikel 6 Absatz 2 Unterabsatz 3 entspricht. Entspricht das Dossier nicht den Anforderungen, so werden der Agentur oder dem Mitgliedstaat die Gründe hierfür innerhalb von 45 Tagen nach Eingang des Ossiers schriftlich mitgeteilt. Die Agentur oder der Mitgliedstaat bringt das Dossier innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt der Begründung der Ausschüsse mit den Anforderungen in Übereinstimmung; andernfalls wird das Verfahren nach diesem Artikel eingestellt.

- (6) Erfüllt das Dossier die Anforderungen gemäß Artikel 6 Absatz 2 Unterabsatz 3, so stellt die Agentur es unverzüglich unter Angabe des Datums der Veröffentlichung der Öffentlichkeit zur Verfügung. Die Agentur lädt alle interessierten Kreise, einschließlich Wirtschaftsteilnehmer, Recyclingunternehmen, Betreiber von Verwertungsunternehmen, Umweltorganisationen sowie Arbeitnehmer- und Verbraucherverbände dazu ein, einzeln oder gemeinsam innerhalb von vier Monaten nach Veröffentlichung des Ossiers:
 - a) sich zu dem Dossier bzw. den Ossiers und den vorgeschlagenen Beschränkungen zu äußern;
 - b) eine sozioökonomische Analyse einzureichen, einschließlich einer Analyse von Alternativen, oder Informationen, die zu einer der vorgeschlagenen Beschränkungen beitragen können, wobei die Vor- und Nachteile der vorgeschlagenen Beschränkungen untersucht werden.

Die in Unterabsatz 1 Buchstabe b genannte Analyse muss den Anforderungen in Anhang XVI der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 entsprechen.

Stellungnahme der Ausschüsse der Agentur

- (1) Innerhalb von zwölf Monaten nach der Veröffentlichung gemäß Artikel 6a Absatz 6 nimmt der Ausschuss für Risikobeurteilung auf der Grundlage seiner Prüfung der einschlägigen Teile des Dossiers eine Stellungnahme dazu an, ob die Beschränkung geeignet ist, das Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, insbesondere im Hinblick auf die in Artikel 6 Absatz 1 Unterabsatz 3 genannten Risiken, zu verringern. In dieser Stellungnahme werden das Beschränkungsossier, das die Agentur auf Ersuchen der Kommission oder der betreffende Mitgliedstaat ausgearbeitet hat, sowie die Ansichten der interessierten Kreise gemäß Artikel 6a Absatz 6 Buchstabe a berücksichtigt.
- (2) Innerhalb von 15 Monaten nach der Veröffentlichung gemäß Artikel 6a Absatz 6 nimmt der Ausschuss für sozioökonomische Analyse auf der Grundlage seiner Prüfung der einschlägigen Teile des Dossiers und der sozioökonomischen Auswirkungen eine Stellungnahme zu den vorgeschlagenen Beschränkungen an. Davor erstellt er einen Entwurf der Stellungnahme zu den vorgeschlagenen Beschränkungen und den damit zusammenhängenden sozioökonomischen Auswirkungen und berücksichtigt dabei etwaige Analysen oder Informationen gemäß Artikel 6a Absatz 6 Buchstabe b.
- (3) Die Agentur veröffentlicht den Entwurf der Stellungnahme des Ausschusses für sozioökonomische Analyse unverzüglich auf ihrer Website und fordert interessierte Kreise auf, spätestens 60 Tage nach der Veröffentlichung dieses Entwurfs der Stellungnahme Bemerkungen dazu abzugeben.
- (4) Der Ausschuss für sozioökonomische Analyse nimmt seine Stellungnahme unverzüglich an und berücksichtigt dabei gegebenenfalls weitere gemäß Absatz 3 fristgerecht eingegangene Bemerkungen. In dieser Stellungnahme werden die Bemerkungen der interessierten Kreise gemäß Artikel 6a Absatz 6 Buchstabe a und Absatz 3 des vorliegenden Artikels berücksichtigt.
- (5) Weicht die Stellungnahme des Ausschusses für Risikobeurteilung wesentlich von den vorgeschlagenen Beschränkungen ab, so verlängert die Agentur die Frist für die Stellungnahme des Ausschusses für sozioökonomische Analyse um höchstens 90 Tage.
- (6) Für die Annahme von Stellungnahmen gemäß diesem Artikel gilt Artikel 87 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 entsprechend.

Übermittlung einer Stellungnahme an die Kommission

- (1) Die Agentur übermittelt der Kommission unverzüglich die Stellungnahmen des Ausschusses für Risikobeurteilung und des Ausschusses für sozioökonomische Analyse zu den Beschränkungen, die gemäß Artikel 6b vorgeschlagen wurden. Weichen die Stellungnahmen des Ausschusses für Risikobeurteilung und des Ausschusses für sozioökonomische Analyse erheblich von den im Dossier vorgeschlagenen Beschränkungen ab, legt die Agentur der Kommission eine Erläuterung vor, in der die Gründe für diese Unterschiede ausführlich erörtert werden. Nimmt innerhalb der Fristen gemäß Artikel 6b Absätze 1 und 2 nur einer der

Ausschüsse oder kein Ausschuss eine Stellungnahme an, so setzt die Agentur die Kommission davon in Kenntnis und nennt ihr die Gründe.

- (2) Die Agentur veröffentlicht die Stellungnahmen der beiden Ausschüsse unverzüglich auf ihrer Website.
- (3) Auf Ersuchen legt die Agentur der Kommission oder dem Mitgliedstaat alle Unterlagen und Nachweise vor, die ihr übermittelt und von ihr berücksichtigt wurden.“

Artikel 2

Die Bestimmungen dieser Richtlinie gelten ab dem [Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen: 12 Monate nach Inkrafttreten dieser Richtlinie].

Artikel 3

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

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am [...]

Im Namen des Europäischen Parlaments
Die Präsidentin

Im Namen des Rates
Der Präsident / Die Präsidentin