



EUROPÄISCHE UNION

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT

DER RAT

Brüssel, den 29. Oktober 2025
(OR. en)

2023/0454(COD)

PE-CONS 25/25

ENV 593
MI 473
COMPET 615
CHIMIE 60
ENT 116
IND 227
RECH 301
CODEC 902

GESETZGEBUNGSAKTE UND ANDERE RECHTSINSTRUMENTE

Betr.: 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

RICHTLINIE (EU) 2025/...
DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom ...

zur Änderung der Richtlinie 2011/65/EU
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,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren²,

¹ ABl. C, C/2024/3381, 31.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/3381/oj>.

² Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 21. Oktober 2025 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Mitteilung der Kommission vom 11. Dezember 2019 zum europäischen Grünen Deal setzt das Ziel, hinsichtlich der Stoffsicherheitsbeurteilungen zu einem Ansatz zu gelangen, bei dem ein einzelner Stoff nur einmal beurteilt wird („Ein Stoff, eine Bewertung“), und fordert transparentere und einfachere Risikobewertungsverfahren, um den Aufwand für alle Interessenträger zu verringern, die Entscheidungsfindung zu beschleunigen und die Kohärenz und Berechenbarkeit wissenschaftlicher Entscheidungen und Gutachten zu erhöhen. Die Mitteilung der Kommission vom 14. Oktober 2020 mit dem Titel „Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit – Für eine schadstofffreie Umwelt“ kommt 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 neu zugewiesen werden muss. Dies würde die derzeitige Struktur vereinfachen, die Qualität und Kohärenz der Sicherheitsbewertungen im Unionsrecht verbessern und eine effizientere Nutzung der vorhandenen Ressourcen gewährleisten. Mit diesem Ansatz dürften zudem die Kostenwirksamkeit und die Wettbewerbsfähigkeit gefördert werden, indem die Regulierungsverfahren vereinfacht werden und der Verwaltungsaufwand verringert wird, wodurch sichergestellt wird, dass sich Unternehmen in effizienter Weise an die sich entwickelnden Regulierungsrahmen anpassen können.

- (2) Die Neuuzuweisung bestimmter wissenschaftlicher und technischer Aufgaben an die Europäische Chemikalienagentur (die „Agentur“) ist erforderlich, um die Verfahren und die Genauigkeit der wissenschaftlichen Prüfung und Digitalisierung mit den geltenden Normen und Verfahren der Agentur in Einklang zu bringen. Die Neuuzuweisung von Aufgaben dieser Art ist auch erforderlich, um einen einheitlichen Standard für die wissenschaftliche Qualität, die Transparenz sowie die Durchsuchbarkeit und Interoperabilität von Daten im Einklang mit dem Ansatz „Ein Stoff, eine Bewertung“ zu gewährleisten. Darüber hinaus werden durch die Digitalisierung und die Straffung der Verfahren Doppelarbeit und administrative Verzögerungen verringert, was sowohl für die Mitgliedstaaten als auch für die Wirtschaftsteilnehmer erhebliche Kosteneinsparungen und Effizienzsteigerungen mit sich bringt.
- (3) Mit der Änderung der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates³ wird darauf abgezielt, die Aufgaben, das Arbeitspensum und den Zuständigkeitsbereich der wissenschaftlichen Ausschüsse der Agentur auszuweiten. Um angemessene Fachkenntnisse und Unterstützung sowie gründliche wissenschaftliche Bewertungen bereitzustellen, sollten geeignete und dauerhafte Ressourcen und eine angemessene und solide Leitung der wissenschaftlichen Ausschüsse sichergestellt werden. In dieser Hinsicht ist es angezeigt, eine Überprüfungsklausel vorzusehen, damit sichergestellt ist, dass die Kommission alle künftigen regulatorischen Entwicklungen im Zusammenhang mit der Leitung der wissenschaftlichen Ausschüsse der Agentur berücksichtigt, um die Richtlinie 2011/65/EU erforderlichenfalls entsprechend zu überarbeiten.

³ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj>).

- (4) Die Richtlinie 2011/65/EU enthält zwei Verfahren im Zusammenhang mit der Bewertung von Chemikalien: die Bewertung der Anträge der Wirtschaftsteilnehmer auf Gewährung, Erneuerung oder Widerruf einer Ausnahme von Stoffbeschränkungen und die Überprüfung von Stoffen, die in die Liste der Stoffe, die Beschränkungen unterliegen, aufgenommen werden sollen. Die Transparenz muss erhöht werden, indem detaillierte Verfahrensschritte für die Überprüfung von Stoffen zwecks einer möglichen Aufnahme in die Liste der Stoffe, die Beschränkungen unterliegen, festgelegt werden.
- (5) 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 Rates⁴ im Besitz der Agentur befinden, können für die Bewertung potenzieller Stoffbeschränkungen und für die Bewertung von Anträgen auf Ausnahmen gemäß der Richtlinie 2011/65/EU sinnvoll genutzt werden. Etablierte Strukturen und Verfahren können dazu beitragen, auf der bestehenden Wissensbasis aufzubauen, Synergieeffekte zu maximieren und verfügbares Fachwissen sowie vorhandene Ressourcen bestmöglich zu nutzen.
- (6) 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 Anträge auf Ausnahme von der Agentur und ihren Ausschüssen in enger Abstimmung mit der Kommission durchgeführt werden.

⁴ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

- (7) Die in der vertraulichen Fassung eines Antrags auf Ausnahme übermittelten Informationen sollten einer Prüfung durch die Agentur unterzogen werden. Eine solche Prüfung sollte mit dem Unionsrecht vereinbar sein, was vertrauliche Daten und den Schutz personenbezogener Daten anbelangt, insbesondere im Hinblick auf die im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 festgelegten Kriterien hinsichtlich der Verbreitung und vertraulichen Behandlung.
- (8) Die meisten Anträge auf Ausnahme dürften das Fachwissen des gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzten Ausschusses für sozioökonomische Analyse erfordern. Die Kommission sollte bei der Annahme von Leitlinien zur Einbeziehung des Ausschusses für Risikobeurteilung die Vertreter der Mitgliedstaaten konsultieren.
- (9) Um sicherzustellen, dass das Beschränkungsverfahren gemäß Richtlinie 2011/65/EU mit den Beschränkungsverfahren im Rahmen anderer Rechtsakte im Zusammenhang mit Chemikalien, und insbesondere dem Stoffbeschränkungsverfahren gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, in Einklang steht, sollte die Richtlinie 2011/65/EU geändert werden, damit 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 Synergieeffekten von wesentlicher Bedeutung, Informationen und Instrumente zu nutzen, die im Zusammenhang mit der Bewertung von Beschränkungen chemischer Stoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 verwendet werden.

- (10) Die in der Richtlinie 2011/65/EU genannte Liste der Stoffe, die Beschränkungen unterliegen, sollte regelmäßig überprüft werden, damit ein hohes Maß an Schutz der menschlichen Gesundheit, der Umwelt und der Sicherheit der Verbraucher gewährleistet werden kann. In Anbetracht etwaiger Marktentwicklungen und des technischen und wissenschaftlichen Fortschritts und unter gleichzeitiger Berücksichtigung der Tatsache, dass die Mitgliedstaaten jederzeit Beschränkungs dossiers einreichen können und dass horizontale Beschränkungsmaßnahmen auf der Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, der Verordnung (EU) 2019/1021 des Europäischen Parlaments und des Rates⁵ oder anderer Rechtsvorschriften der Union über Nachhaltigkeitskriterien für gefährliche Stoffe und Chemikalien eingeleitet und angenommen werden können, ist es angezeigt, dass diese Überprüfungen mindestens alle vier Jahren stattfinden.
- (11) Die Agentur kann Leitlinien für den mit dieser Richtlinie eingeführten Anhang der Richtlinie 2011/65/EU ausarbeiten. Darüber hinaus kann gegebenenfalls auf die bestehenden Leitlinien für Anhang XV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 verwiesen werden, was den spezifischen Zweck der Richtlinie 2011/65/EU und die in Artikel 6 Absatz 1 der genannten Richtlinie dargelegten Kriterien anbelangt.
- (12) Die beiden in Artikel 5 und Artikel 6 der Richtlinie 2011/65/EU beschriebenen Verfahren gelten auf Unionsebene. Die nationalen Bestimmungen sollten nicht von diesen Artikeln abweichen.

⁵ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj>).

- (13) Um Kohärenz zwischen dieser Richtlinie und jeglichen künftigen Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 oder anderen künftigen Rechtsakten der Union in Bezug auf Nachhaltigkeitskriterien für gefährliche Stoffe und Chemikalien sicherzustellen, sollte die Kommission prüfen, ob weitere Änderungen der Richtlinie 2011/65/EU nötig sind, um die Vorschriften über die Anpassung der Anhänge der genannten Richtlinie an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt sowie die Vorschriften über die Überprüfung und Änderung der Liste der Stoffe, die Beschränkungen unterliegen, in Anhang II der genannten Richtlinie zu ändern. Gegebenenfalls sollte die Kommission im Rahmen von künftigen Vorschlägen über Nachhaltigkeitskriterien für gefährliche Stoffe und Chemikalien oder anderen künftigen Rechtsakten der Union über Nachhaltigkeitskriterien für gefährliche Stoffe und Chemikalien Änderungen der Richtlinie 2011/65/EU vorschlagen.
- (14) Für die Änderung von Verfahrensvorschriften der Richtlinie 2011/65/EU muss ein Übergangszeitraum von 20 Monaten vorgesehen werden, um eine angemessene Ressourcenzuteilung und Aufgabenzuweisung in Bezug auf die Agentur zu ermöglichen. 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.
- (15) 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 des Antrags;
- b) unterrichtet die Kommission nach Eingang eines Antrags über die Antragstellung und hält sie über alle Verfahrensschritte gemäß den Buchstaben c bis g sowie den Unterabsätzen 2, 3 und 4 auf dem Laufenden.
- c) überprüft, ob der Antrag alle in Anhang V aufgeführten Elemente enthält;

- d) erforderlichenfalls und innerhalb von 45 Tagen nach Eingang des Antrags,
 - i) fordert den Antragsteller auf, den Antrag zu vervollständigen; und
 - ii) setzt eine angemessene Frist von höchstens 60 Tagen für die Vervollständigung des Antrags.
- e) stellt den Mitgliedstaaten den Antrag und alle vom Antragsteller vorgelegten zusätzlichen Informationen zur Verfügung;
- f) stellt der Öffentlichkeit auf der Website der Agentur eine Zusammenfassung und eine nicht vertrauliche Fassung des Antrags sowie das Datum, an dem sie den Antrag als vollständig erachtet, zur Verfügung;
- g) fordert die interessierten Kreise auf, innerhalb von drei Monaten nach der Zugänglichmachung des Antrags gemäß Buchstabe f auf der Website der Agentur Informationen zu übermitteln.

Kann die Agentur die Frist von 45 Tagen gemäß Unterabsatz 1 Buchstabe d aufgrund des Umfangs und der Komplexität des Antrags nicht einhalten, so unterrichtet sie den Antragsteller so bald wie möglich, in jedem Fall aber vor Ende dieses Zeitraums, über eine Verlängerung der Frist und die Gründe dafür.

Auf hinreichend begründeten Antrag des Antragstellers, der innerhalb der für die Vervollständigung des Antrags festgesetzten Frist gestellt wird, kann die Agentur die Frist von 60 Tagen gemäß Unterabsatz 1 Buchstabe d Ziffer ii verlängern, wenn diese Frist aufgrund des Umfangs und der Komplexität des Antrags nicht eingehalten werden kann. Die Agentur entscheidet innerhalb von fünf Arbeitstagen nach Antragsstellung über die Fristverlängerung;

Ergänzt der Antragsteller den Antrag entsprechend Anhang V nicht innerhalb der gemäß Unterabsatz 1 Buchstabe d Ziffer ii sowie Unterabsätzen 2 und 3 des vorliegenden Artikels gesetzten Frist um die von der Agentur als fehlend ermittelten Angaben, so lehnt die Agentur den Antrag ab. Die Agentur legt das Datum fest, ab dem der Antrag als vollständig erachtet wird, und teilt dem Antragsteller das Datum umgehend mit.“

b) Der folgende Absatz wird eingefügt:

„(4a) Sobald die Agentur den Antrag als vollständig erachtet, ersucht sie den gemäß Artikel 76 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzten Ausschuss für sozioökonomische Analyse (im Folgenden „Ausschuss für sozioökonomische Analyse“) um eine Stellungnahme. Die Agentur holt auch die Stellungnahme des gemäß Artikel 76 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzten Ausschusses für Risikobeurteilung (im Folgenden „Ausschuss 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 als vollständig erachtet wird, Entwürfe von Stellungnahmen;
- b) bewertet, ob die in Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a genannten Kriterien erfüllt sind;
- c) gibt der Kommission eine klare Vorgabe hinsichtlich der Gewährung, der Erneuerung oder dem Widerruf einer Ausnahme;
- d) kann den Antragsteller oder Dritte auffordern, innerhalb einer bestimmten Frist zusätzliche Informationen zu übermitteln;
- e) übermittelt dem Antragsteller bei der Annahme der Entwürfe der Stellungnahmen diese Entwürfe und gibt ihm Gelegenheit, innerhalb von vier Wochen nach dieser Übermittlung dazu Bemerkungen einzureichen;
- f) nimmt seine endgültigen Stellungnahmen unter Berücksichtigung der Bemerkungen des Antragstellers an.

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

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

Die Agentur legt fest, welche Teile dieser Stellungnahmen, einschließlich deren Anlagen, auf ihrer Website öffentlich zugänglich gemacht werden müssen. Die Agentur macht diese Teile sowie alle gemäß Unterabsatz 2 Buchstabe c ergangenen Aufforderungen auf ihrer Website zugänglich.

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

c) Absatz 5 erhält folgende Fassung:

„(5) Ein Antrag auf Erneuerung einer Ausnahme muss spätestens 18 Monate vor Auslaufen der Ausnahme gestellt werden. Die Kommission erlässt innerhalb von neun Monaten nach Eingang der Stellungnahmen der Agentur einen Beschluss über den Antrag gemäß Absatz 4a Unterabsatz 4. Die bestehende Ausnahme bleibt so lange gültig, bis die Kommission einen Beschluss über den Antrag auf Erneuerung erlassen hat.“

d) Absatz 8 erhält folgende Fassung:

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

e) Folgender Absatz wird angefügt:

„(9) Die Kommission veröffentlicht Leitlinien, um die einheitliche Anwendung dieses Artikels zu erleichtern.“

2. Artikel 6 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

i) Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„Um die in Artikel 1 festgelegten Ziele zu erreichen und unter Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips prüft die Kommission regelmäßig und mindestens alle vier Jahre 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.“

ii) Unterabsatz 4 wird gestrichen.

b) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

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

Bei der Erstellung von Beschränkungs dossiers berücksichtigt die Agentur oder der Mitgliedstaat alle verfügbaren Informationen sowie alle einschlägigen Bewertungen, die für die Zwecke anderer Unionsrechtsakte über einen beliebigen Abschnitt des Lebenszyklus des in Elektro- und Elektronikgeräten verwendeten Stoffs, insbesondere die 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.

Beschränkungs dossiers müssen die Anforderungen in Absatz 1 des vorliegenden Artikels erfüllen und darüber hinaus die in Anhang Va dargelegten Angaben enthalten:“

3. Die folgenden Artikel 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 im Einklang mit Artikel 6 Absatz 2 und schlägt Beschränkungen vor, um das Verfahren zur Überprüfung und Änderung der Liste der Stoffe, die Beschränkungen unterliegen (im Folgenden „Beschränkungsverfahren“) einzuleiten.

- (2) Beabsichtigt ein Mitgliedstaat, ein Beschränkungsossier zu erstellen, teilt er dies der Agentur mindestens zwölf Monate vor Einreichung dieses Beschränkungsossiers mit. Wird mit dem Beschränkungsossier nachgewiesen, dass über bereits bestehende Maßnahmen hinaus auf Unionsebene gehandelt werden muss, legt der Mitgliedstaat es der Agentur vor, um das Beschränkungsverfahren einzuleiten.
- (3) Die Agentur macht die Absicht der Kommission oder des Mitgliedstaats, das Verfahren zur Überprüfung und Änderung der Liste der Stoffe, die Beschränkungen unterliegen, in Anhang II einzuleiten, unverzüglich auf ihrer Website zugänglich.
- (4) Die Agentur erstellt und führt eine Liste der Stoffe, für die entweder die Agentur oder ein Mitgliedstaat zum Zwecke einer vorgeschlagenen Beschränkung ein Beschränkungsossier plant oder erstellt.
- (5) Die Agentur konsultiert den Ausschuss für Risikobeurteilung und den Ausschuss für sozioökonomische Analyse. Die Ausschüsse prüfen, ob das eingereichte Beschränkungsossier die Anforderungen gemäß Artikel 6 Absatz 2 Unterabsatz 3 erfüllt.

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

- (6) Erfüllt das Beschränkungsossier die Anforderungen gemäß Artikel 6 Absatz 2, so stellt die Agentur es unter Angabe des Datums der Veröffentlichung unverzüglich der Öffentlichkeit zur Verfügung. Die Agentur lädt alle interessierten Kreise, darunter Wirtschaftsteilnehmer, Betreiber von Recycling-Betrieben, Betreiber von Behandlungsanlagen, Umweltorganisationen sowie Arbeitnehmer- und Verbraucherverbände dazu ein, einzeln oder gemeinsam innerhalb von vier Monaten nach Veröffentlichung des Dossiers:
- a) Bemerkungen zu dem Beschränkungsossier und den vorgeschlagenen Beschränkungen abzugeben;
 - b) eine sozioökonomische Analyse einzureichen, einschließlich einer Analyse von möglichen Substitutionsprodukten und sonstigen Alternativen, oder Informationen, die für die Untersuchung der Vor- und Nachteile der vorgeschlagenen Beschränkungen von Bedeutung sind.

Die in Unterabsatz 1 Buchstabe b genannte sozioökonomische Analyse erfüllt die in Anhang XVI der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 festgelegten Anforderungen in Bezug auf die in Artikel 6 Absatz 1 der vorliegenden Richtlinie festgelegten Kriterien.

Artikel 6b

Stellungnahme der Ausschüsse der Agentur

- (1) Innerhalb von zwölf Monaten nach der Veröffentlichung gemäß Artikel 6a Absatz 6 nimmt der Ausschuss für Risikobeurteilung eine Stellungnahme dazu an, ob die Beschränkung geeignet ist, die in Artikel 6 Absatz 1 genannten schädlichen Wirkungen und die Exposition zu verringern. In dieser Stellungnahme werden das Beschränkungsossier, das die Agentur auf Ersuchen der Kommission oder der betreffende Mitgliedstaat erstellt hat, sowie die gemäß Artikel 6a Absatz 6 Buchstabe a abgegebenen Bemerkungen der interessierten Kreise 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 der vorgeschlagenen Beschränkungen eine Stellungnahme zu den vorgeschlagenen Beschränkungen an, wobei er vorhandene, gemäß Artikel 6a Absatz 6 Buchstabe b vorgelegte Analysen oder Informationen berücksichtigt.

Vor der Annahme seiner Stellungnahme erstellt der Ausschuss für sozioökonomische Analyse einen Entwurf dieser Stellungnahme und legt ihn der Agentur vor.

- (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 die gemäß Artikel 6a Absatz 6 Buchstabe a und Absatz 3 des vorliegenden Artikels abgegebenen Bemerkungen der interessierten Kreise.
- (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.

Artikel 6c

Übermittlung einer Stellungnahme an die Kommission

- (1) Die Agentur übermittelt der Kommission unverzüglich die gemäß Artikel 6b angenommenen Stellungnahmen des Ausschusses für Risikobeurteilung und des Ausschusses für sozioökonomische Analyse. Weichen die Stellungnahmen des Ausschusses für Risikobeurteilung und des Ausschusses für sozioökonomische Analyse erheblich von den vorgeschlagenen Beschränkungen ab, legt die Agentur der Kommission eine Erläuterung vor, in der die Gründe für diese Abweichungen 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 Ausschüsse für Risikobeurteilung und für sozioökonomische Analyse 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.“

4. Artikel 20 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die Befugnis zum Erlass der in Artikel 4 Absatz 2, Artikel 5 Absatz 1 und Artikel 6 genannten delegierten Rechtsakte wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 21. Juli 2011 übertragen. Die Kommission erstellt spätestens sechs Monate vor Ablauf des Zeitraums von 5 Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widerrufen sie gemäß Artikel 21.“

b) Der folgende Absatz wird eingefügt:

„(1a) Vor Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung enthaltenen Grundsätzen*.“

* ABI. L 123 vom 12.5.2016, S. 1,
ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

5. In Artikel 24 wird der folgende Absatz angefügt:

„(3) Unter gebührender Berücksichtigung etwaiger regulatorischer Entwicklungen in Bezug auf den Status der Ressourcen und die Leitung der wissenschaftlichen Ausschüsse der Agentur überwacht die Kommission die Lage in Bezug auf die Aufgaben, die Arbeitsbelastung und den Zuständigkeitsbereich der wissenschaftlichen Ausschüsse und legt erforderlichenfalls einen Gesetzgebungsvorschlag zur entsprechenden Änderung dieser Richtlinie vor.“

6. In Anhang V wird der folgende Absatz angefügt:

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

7. Der Text im Anhang dieser Richtlinie wird als Anhang Va angefügt.

Artikel 2

Anwendung

Diese Richtlinie gilt ab dem ... [20 Monate nach Veröffentlichung dieser Richtlinie].

Artikel 3

Inkrafttreten

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

Artikel 4
Adressaten

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

ANHANG

„ANHANG Va

Dossiers zu Vorschlägen für Beschränkungen

Die Vorschläge zur Überprüfung und Änderung der Liste der Stoffe, die Beschränkungen unterliegen, oder einer Gruppe ähnlicher Stoffe in Anhang II enthalten mindestens die folgenden Angaben:

1. die Identität des Stoffes oder der Stoffe;
 2. eine präzise und klare Formulierung des Eintrags der vorgeschlagenen Beschränkung in Anhang II;
 3. wissenschaftliche Erkenntnisse mit Verweisen, die für eine derartige Beschränkung sprechen;
 4. Angaben zur Verwendung des Stoffes oder der Gruppe ähnlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten;
 5. Angaben zu schädlichen Wirkungen und zur Exposition, insbesondere bei der Abfallbewirtschaftung in Bezug auf Elektro- und Elektronikgeräte;
 6. Angaben zu möglichen Substitutionsprodukten und anderen Alternativen, ihrer Verfügbarkeit und ihrer Zuverlässigkeit;
 7. eine Begründung, warum eine unionsweite Beschränkung als am besten geeignete Maßnahme angesehen wird;
 8. eine sozioökonomische Beurteilung.“
-