

Unterrichtung
durch die Europäische Kommission

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Europäische Chemikalienagentur und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1907/2006, (EU) Nr. 528/2012, (EU) Nr. 649/2012 und (EU) 2019/1021
COM(2025) 386 final

Der Bundesrat wird über die Vorlage gemäß § 2 EUZBLG auch durch die Bundesregierung unterrichtet.

Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss und der Ausschuss der Regionen werden an den Beratungen beteiligt.

Hinweis: Drucksache 62/04 = AE-Nr. 040237;
Drucksache 617/09 = AE-Nr. 090475;
Drucksache 267/11 = AE-Nr. 110329;
Drucksache 95/18 = AE-Nr. 180270;
Drucksache 655/19 = AE-Nr. 190960;
Drucksache 626/20 = AE-Nr. 200861;
Drucksache 69/24 = AE-Nr. 240123;
Drucksache 78/24 = AE-Nr. 240130;
AE-Nr. 250912



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 8.7.2025
COM(2025) 386 final

2025/0207 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**über die Europäische Chemikalienagentur und zur Änderung der Verordnungen (EG)
Nr. 1907/2006, (EU) Nr. 528/2012, (EU) Nr. 649/2012 und (EU) 2019/1021**

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

1.1 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 am 14. Oktober 2020 angenommene Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit² (CSS) ist Teil des Null-Schadstoff-Ziels der EU und eine zentrale Verpflichtung im Rahmen des europäischen Grünen Deals³.

In der CSS ist eine Reihe von Maßnahmen zur Verbesserung der Wirksamkeit, Effizienz und Kohärenz von Sicherheitsbewertungen mittels des Konzepts „Ein Stoff, eine Bewertung“ festgelegt. **Dazu gehört ein Vorschlag „zur Stärkung der Governance der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) und zur Verbesserung der Nachhaltigkeit ihres Finanzierungsmodells“**, in dem Folgendes berücksichtigt wird: i) der Rückgang und die Unvorhersehbarkeit der Einnahmen aus Gebühren nach dem Ende der letzten in der REACH-Verordnung⁴ vorgesehenen Registrierungsfrist im Jahr 2018 und ii) **die bestehende Zuweisung wissenschaftlicher und technischer Arbeiten an EU-Agenturen**,

¹ Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen, Eignungsprüfung der relevantesten Rechtsvorschriften über Chemikalien (ohne REACH-Verordnung) und damit zusammenhängende auf nachgelagerte Industrien angewandte Rechtsetzungsaspekte, Begleitunterlage zum Dokument: Bericht der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: Ergebnisse der Eignungsprüfung der relevantesten Rechtsvorschriften über Chemikalien (ohne REACH-Verordnung) und dabei festgestellte Herausforderungen, Lücken und Schwachstellen (SWD(2019) 199).

² Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen, Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit (COM(2020) 667 final).

³ 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).

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>).

einschließlich der ECHA, und die geplante Neuzuweisung neuer wissenschaftlicher und technischer Arbeiten⁵.

Die Europäische Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“ oder „ECHA“) wurde am 1. Juni 2007 im Rahmen der REACH-Verordnung eingerichtet. Zu ihren Aufgaben gehört es, das Registrierungsverfahren abzuwickeln und dabei eine Schlüsselrolle bei der Gewährleistung einer einheitlichen Bewertung zu spielen, Kriterien für die Auswahl der zu bewertenden Stoffe durch die Mitgliedstaaten als Hilfsmittel bereitzustellen und Entscheidungen zur Nachforderung von Angaben über Stoffe zu treffen, die bewertet werden. Zu den Aufgaben der ECHA im Rahmen der REACH-Verordnung gehört es auch, im Rahmen der Zulassungs- und Beschränkungsverfahren unabhängige Stellungnahmen abzugeben, die bei der Ausarbeitung und Annahme von EU-Maßnahmen berücksichtigt werden.

Die ECHA verfügt im Rahmen der REACH-Verordnung zudem über Entscheidungsbefugnisse, die es ihr ermöglichen, unter klar und genau festgelegten Bedingungen Einzelentscheidungen in technischen Fragen zu treffen. Die Bandbreite der der ECHA übertragenen Befugnisse ist streng begrenzt und steht im Einklang mit den Grundprinzipien der EU-Rechtsordnung, die den Umfang der Befugnisse, die Agenturen übertragen werden können, einschränken⁶.

Seit der Einrichtung der Agentur wurden ihre Aufgaben auf andere EU-Rechtsvorschriften ausgeweitet (siehe Anhang 1 dieser Begründung), um zusätzliche wissenschaftliche, technische und administrative Aufgaben einzubeziehen, d. h.:

- Verwaltung und Durchführung technischer, wissenschaftlicher und administrativer Aufgaben im Rahmen der 2008 angenommenen Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung⁷ (CLP);
- Verwaltung und Durchführung technischer, wissenschaftlicher und administrativer Aufgaben im Rahmen der 2012 angenommenen Verordnung über Biozidprodukte⁸ (BPR);

⁵ Vorschlag der Kommission 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 (COM(2023) 783 final – 2023/0455(COD)), Vorschlag der Kommission 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 (COM(2023) 781 final – 2023/0454(COD)) und Vorschlag der Kommission für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Einrichtung einer gemeinsamen Datenplattform für Chemikalien und zur Festlegung von Vorschriften, die sicherstellen sollen, dass die darin enthaltenen Daten auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar sind, sowie zur Schaffung eines Überwachungs- und Prospektivrahmens für Chemikalien (COM(2023) 779 final – 2023/0453 (COD)).

⁶ Mitteilung der Kommission – Rahmenbedingungen für die europäischen Regulierungsagenturen (COM(2002) 718 final), S. 8; Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat – Europäische Agenturen – Mögliche Perspektiven (COM(2008) 135 final), S. 5.

⁷ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

- Verwaltung und Durchführung technischer, wissenschaftlicher und administrativer Aufgaben im Zusammenhang mit der Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien im Rahmen der 2012 angenommenen Verordnung über die vorherige Zustimmung nach Inkennzeichnung⁹ (PIC);
- Aufbau und Verwaltung einer Datenbank mit den von den Lieferanten bereitgestellten Informationen zum Vorhandensein besonders besorgniserregender Stoffe in Erzeugnissen infolge einer 2018 angenommenen Änderung der Abfallrahmenrichtlinie¹⁰;
- wissenschaftliche und technische Unterstützung für die Kommission und die Mitgliedstaaten bei der Erfüllung ihrer Verpflichtungen aus der 2019 angenommenen Verordnung über persistente organische Schadstoffe¹¹ (POP);
- Vorlage von Bewertungen von Stoffen für Materialien, die mit Trinkwasser in Kontakt kommen, im Rahmen der 2020 angenommenen Neufassung der Trinkwasserrichtlinie¹²;
- Schaffung eines neuen Rahmens für die Überwachung und Berichterstattung über die Verwendung von Chemikalien im Rahmen des 2021 veröffentlichten 8. Umweltaktionsprogramms¹³;
- Durchführung einer Gesundheitsrisikobewertung im Falle einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr, die chemischen Ursprungs oder umweltbedingt ist und in ihren Aufgabenbereich fällt, sowie Unterstützung des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) bei der Bewertung der Bereitschaft im Fall von gesundheitlichen Notlagen in Bezug auf die Vorsorge für chemische Bedrohungen im Rahmen der 2022 angenommenen Verordnung zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren¹⁴;

⁸ Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

⁹ Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien (Neufassung) (ABl. L 201 vom 27.7.2012, S. 60, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/649/oj>).

¹⁰ Richtlinie 2008/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. November 2008 über Abfälle und zur Aufhebung bestimmter Richtlinien (ABl. L 312 vom 22.11.2008, S. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).

¹¹ 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>).

¹² Richtlinie (EU) 2020/2184 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2020 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (Neufassung) (ABl. L 435 vom 23.12.2020, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2020/2184/oj>).

¹³ Beschluss (EU) 2022/591 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. April 2022 über ein allgemeines Umweltaktionsprogramm der Union für die Zeit bis 2030 (ABl. L 114 vom 12.4.2022, S. 22, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2022/591/oj>).

¹⁴ Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. November 2022 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU, PE/40/2022/REV/1 (ABl. L 314 vom 6.12.2022, S. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

- Erstellung – auf Ersuchen der Kommission – eines Beschränkungs dossiers für Stoffe in Batterien im Rahmen der 2023 angenommenen Verordnung über Batterien und Altbatterien¹⁵;
- Unterstützung der Kommission bei der Überprüfung der Referenzdokumente für die besten verfügbaren Technologien (BREF) im Rahmen der 2024 überarbeiteten Richtlinie über Industrieemissionen¹⁶;
- Durchführung von Bewertungen zur Untermauerung von Beschränkungen von Stoffen in Verpackungen sowie Unterstützung der Kommission bei der Ausarbeitung eines Berichts über bedenkliche Stoffe, die in Verpackungen enthalten sind oder bei ihrer Herstellung verwendet werden, im Rahmen der 2024 angenommenen Verordnung über Verpackungen und Verpackungsabfälle¹⁷;
- Unterstützung der Kommission im Rahmen einer Finanzhilfvereinbarung bei der Umsetzung des Instruments für Heranführungshilfe (IPA) für EU-Bewerberländer und potenzielle EU-Bewerberländer.

Darüber hinaus hat die Agentur mit der Kommission Ad-hoc-Vereinbarungen über die Wahrnehmung technischer und wissenschaftlicher Aufgaben geschlossen. Dazu gehören die Einrichtung der Beobachtungsstelle der Europäischen Union für Nanomaterialien (EUON)¹⁸ und der Suchmaschine für Chemikalienrecht der Europäischen Union (EUCLEF) sowie die Abgabe von Stellungnahmen durch den Ausschuss für Risikobeurteilung zu Grenzwerten für die Exposition am Arbeitsplatz (OEL)¹⁹.

Die Agentur hat auch die Aufgabe übernommen, die regulatorische Relevanz eines Forschungsprojekts im Rahmen des Programms „Horizont Europa“ zu überprüfen und sich an der europäischen Partnerschaft für die Bewertung der Risiken chemischer Stoffe (PARC) zu beteiligen.

Im Rahmen der Umsetzung der CSS und des Konzepts „Ein Stoff, eine Bewertung“ wurde vorgeschlagen, der ECHA zusätzliche Aufgaben zuzuweisen, und zwar entweder im Wege gezielter Änderungen bestehender einschlägiger Rechtsvorschriften über Chemikalien, die bereits überarbeitet werden, oder im Rahmen der jüngsten Vorschläge für die Neuzuweisung

¹⁵ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1542/oj>).

¹⁶ Richtlinie (EU) 2024/1785 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. April 2024 zur Änderung der Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates über Industrieemissionen (integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung) und der Richtlinie 1999/31/EG des Rates über Abfalldeponien (ABl. L, 2024/1785, 15.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2024/1785/oj>).

¹⁷ Verordnung (EU) 2025/40 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. Dezember 2024 über Verpackungen und Verpackungsabfälle, zur Änderung der Verordnung (EU) 2019/1020 und der Richtlinie (EU) 2019/904 sowie zur Aufhebung der Richtlinie 94/62/EG (ABl. L, 2025/40, 22.1.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/40/oj>).

¹⁸ Commission Delegation Agreement on European Union Observatory for Nanomaterials and the European Union Chemical Legislation Finder of 6 December 2016, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/20432>.

¹⁹ Beschluss der Kommission vom 3. März 2014 zur Einsetzung eines Wissenschaftlichen Ausschusses für Grenzwerte berufsbedingter Exposition gegenüber chemischen Arbeitsstoffen und zur Aufhebung des Beschlusses 95/320/EG (ABl. L 62 vom 4.3.2014, S. 18, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec/2014/113\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/dec/2014/113(1)/oj)).

von Aufgaben an Agenturen²⁰. Die betreffenden Rechtsvorschriften und die zusätzlichen Aufgaben der Agentur, die im Rahmen jeder einzelnen Überarbeitung vorgeschlagen werden, sind in Anhang 1 dieser Begründung aufgeführt.

Ziel dieses Vorschlags für eine eigenständige Verordnung über die Europäische Chemikalienagentur ist es, die Agentur mit einem eigenständigen Rechtsrahmen auszustatten, um ihre Governance zu verbessern und sie so in die Lage zu versetzen, die ihr nach den geltenden Rechtsvorschriften übertragenen Aufgaben wahrzunehmen, sowie die Weiterentwicklung ihrer Aufgaben zu ermöglichen, damit sie den neuen Aufgaben nachkommen kann, die in bereits angenommenen oder geplanten Vorschlägen der Kommission vorgesehen sind. Dadurch sollte auch sichergestellt werden, dass die Agentur wirksam auf neue Herausforderungen reagieren und die Kommission, die Mitgliedstaaten und die Pflichteninhaber besser unterstützen kann.

Es sei auch darauf hingewiesen, dass die Agentur im Jahr 2007 eingerichtet wurde, bevor das Europäische Parlament, der Rat der Europäischen Union und die Europäische Kommission das Gemeinsame Konzept für dezentrale EU-Agenturen²¹ gebilligt haben. Mit dem Vorschlag wird sichergestellt, dass die Grundsätze des Gemeinsamen Konzepts bei der Planung der Tätigkeiten der Agentur, der Finanzregelung, der Betrugsbekämpfung, dem Umgang mit Interessenkonflikten, der Unabhängigkeit der wissenschaftlichen Ausschüsse und der Widerspruchskammer, der Aufsichtsfunktion des Verwaltungsrats, den regelmäßigen Bewertungen der Leistung der Agentur und ihren Folgemaßnahmen, der Abgrenzung der Rolle der Agentur in den internationalen Beziehungen, dem Sitzabkommen usw. in vollem Umfang berücksichtigt werden.

Die wichtigsten Änderungen gegenüber dem derzeitigen Rahmen werden nachfolgend erläutert:

- ***Ausschuss für Risikobeurteilung und Ausschuss für sozioökonomische Analyse der ECHA***

Der Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) und der Ausschuss für sozioökonomische Analyse (SEAC) sind wissenschaftliche Ausschüsse innerhalb der ECHA, die im Rahmen des Rahmenwerks zur Regulierung von Chemikalien, insbesondere der REACH-Verordnung, eine entscheidende Rolle spielen. Der RAC ist für die Bewertung der mit Chemikalien verbundenen Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zuständig. Er erstellt wissenschaftliche Gutachten zur Einstufung gefährlicher Stoffe, zu Grenzwerten für die Exposition am Arbeitsplatz und zu anderen Risikomanagementmaßnahmen und hilft bei der Beurteilung, ob Beschränkungen für bestimmte Chemikalien erforderlich sind, um potenzielle Risiken zu mindern, oder ob bestimmte Zulassungsanforderungen erfüllt sind.

Der SEAC konzentriert sich auf die sozioökonomischen Auswirkungen der im Rahmen der REACH-Verordnung vorgeschlagenen Rechtsvorschriften. Seine Aufgabe besteht darin, die

²⁰ Vorschlag der Kommission 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 (COM(2023) 783 final – 2023/0455(COD)) und 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 (COM(2023) 781 final – 2023/0454 (COD)).

²¹ Gemeinsame Erklärung des Europäischen Parlaments, des Rates der Europäischen Union und der Europäischen Kommission zu den dezentralen Agenturen – Gemeinsames Konzept, 2012.

wirtschaftlichen, sozialen und umfassenderen gesellschaftlichen Auswirkungen der Beschränkung oder Zulassung von Chemikalien unter Berücksichtigung von Faktoren wie Kosten, Nutzen und mögliche Alternativen zu analysieren. Durch seine fundierten Gutachten zu den sozioökonomischen Aspekten von Regulierungsvorschlägen stellt der SEAC sicher, dass die Entscheidungen der Kommission ausgewogen sind und den potenziellen Auswirkungen auf Unternehmen, Verbraucher und Gesellschaft Rechnung tragen. Der RAC und der SEAC liefern gemeinsam wissenschaftliche und sozioökonomische Erkenntnisse, die die regulatorischen Entscheidungen der EU im Bereich der Chemikaliensicherheit unterstützen.

Einige gezielte Reformen sind von entscheidender Bedeutung, um die Kapazitäten des RAC und des SEAC zu stärken. Der derzeitige Rechtsrahmen ist nicht flexibel genug, um diese Ausschüsse in die Lage zu versetzen, die künftigen Herausforderungen, die Arbeitsbelastung und die zunehmende Komplexität der Dossiers zu bewältigen.

Infolge der (neuen) Zuweisung von Aufgaben wird erwartet, dass der **RAC 80** und der **SEAC 50** zusätzliche **Stellungnahmen** pro Jahr im Vergleich zu heute abgeben müsste, zu denen **bis zu fünf weitere Bewertungen** pro Jahr hinzukommen, die auf Ersuchen des **Ausschusses für Biozidprodukte** vorgelegt werden müssen. Anhang 2 dieser Begründung enthält ausführlichere Informationen zur derzeitigen Zusammensetzung der Ausschüsse und eine Schätzung der Zunahme ihrer Arbeitsbelastung. Damit der RAC und der SEAC diese erhöhten Arbeitsbelastung bewältigen können, bedürfen sie einiger Anpassungen, die darauf abzielen, die Zahl der Ausschussmitglieder zu erhöhen, die Attraktivität der Tätigkeit als Berichterstatter zu steigern und die Arbeit der Ausschüsse flexibler zu gestalten.

Vor diesem Hintergrund enthält dieser Vorschlag die folgenden gezielten Reformen, mit denen der RAC und der SEAC in die Lage versetzt werden sollen, den künftigen Anforderungen und der künftigen Arbeitsbelastung gerecht zu werden:

- Die Kapazitäten des RAC und des SEAC werden erhöht, indem die Mitgliedstaaten verpflichtet werden, jeweils zwei Mitglieder für den RAC und den SEAC zu benennen, wobei die Möglichkeit besteht, bis zu zwei zusätzliche Mitglieder für jeden der beiden Ausschüsse zu benennen. Derzeit dürfen die Mitgliedstaaten nur zwei Mitglieder benennen, sind aber nicht zur Benennung von Mitgliedern verpflichtet; dies führte zur Erschöpfung der Kapazitäten der beiden Ausschüsse, während gleichzeitig die Arbeitsbelastung zunahm.
- Gegenwärtig ist die Zahl der kooptierten Mitglieder im RAC und im SEAC gesetzlich auf fünf Mitglieder pro Ausschuss begrenzt. Im Vorschlag ist mehr Flexibilität für den RAC und den SEAC bei der Kooptation weiterer Mitglieder vorgesehen, wobei die Arbeitsbelastung, die Art des erforderlichen Fachwissens und die Verfügbarkeit von Finanzmitteln berücksichtigt werden.
- Darüber hinaus sieht der Vorschlag die Möglichkeit vor, dass sich der RAC und der SEAC bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben auf die Dienste von Experten stützen, wenn diese Unterstützung durch den wissenschaftlichen und technischen Kontext oder das erforderliche Maß an Fachwissen gerechtfertigt ist.

Angesichts des komplexen Umfelds, in dem die Ausschüsse arbeiten werden, wird die Organisation der Ausschüsse und ihrer Arbeitsgruppen in ihrer Geschäftsordnung festgelegt. Die Annahme der Geschäftsordnung durch den Verwaltungsrat der Agentur erfolgt vorbehaltlich der Zustimmung der Vertreter der Kommission im Verwaltungsrat.

- *Wissenschaftlicher Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (SCCS)*

Der Wissenschaftliche Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (SCCS) wurde 2015 durch einen Beschluss der Kommission eingesetzt²². Sein Mandat umfasst die Beratung und Abgabe von Stellungnahmen zu Gesundheits- und Sicherheitsrisiken wie chemischen, biologischen, mechanischen und anderen physikalischen Risiken im Zusammenhang mit Verbraucherprodukten (außer Lebensmitteln), insbesondere Kosmetika und, ausnahmsweise, Textilien, Kleidung, Haushaltsprodukten und Verbraucherdienstleistungen, einschließlich Tätowierung und künstliche Bräunung. In der Praxis betraf die Arbeit des SCCS fast ausschließlich kosmetische Bestandteile.

Der SCCS spielt bei der wissenschaftlichen Bewertung der Sicherheit der in kosmetischen Mitteln verwendeten Bestandteile im Zuge der Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel²³ eine zentrale Rolle. Zu seinen wichtigsten Aufgaben gehört es, die Sicherheitsbewertung durchzuführen und für die Kommission wissenschaftliche Stellungnahmen zur Sicherheit von Folgendem zu erstellen:

- Stoffe, die in kosmetischen Mitteln als Farbstoffe, Konservierungsmittel oder UV-Filter verwendet werden. Eine diesbezügliche Stellungnahme muss zwingend erstellt werden, bevor die Kommission eine Rechtsvorschrift (zur Genehmigung der Verwendung derartiger Stoffe) erlassen kann (Artikel 14 der Verordnung über kosmetische Mittel);
- als CMR (karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch) eingestufte Stoffe zur Verwendung in kosmetischen Mitteln, falls bei der Kommission ein Antrag auf Ausnahme von dem Verbot gestellt wurde. Die positive Stellungnahme des SCCS ist eine Voraussetzung für die Gewährung einer Ausnahme (Artikel 15 der Verordnung über kosmetische Mittel);
- Nanomaterialien, in Bezug auf die Sicherheitsbedenken bestehen. Eine diesbezügliche Stellungnahme muss zwingend erstellt werden, bevor die Kommission eine Rechtsvorschrift (zum Verbot oder zur Beschränkung der Verwendung bestimmter Nanomaterialien) erlassen kann (Artikel 16 der Verordnung über kosmetische Mittel);
- Stoffe, die in kosmetischen Mitteln verwendet werden, wenn Bedenken aufgrund eines potenziellen Risikos für die menschliche Gesundheit bestehen (Artikel 31 der Verordnung über kosmetische Mittel). Eine diesbezügliche Stellungnahme muss zwingend erstellt werden, bevor die Kommission eine Rechtsvorschrift (zum Verbot oder zur Beschränkung der Verwendung dieser Stoffe) erlassen kann.

Der SCCS arbeitet auch die Leitlinien über die Prüfung kosmetischer Bestandteile, einschließlich Nanomaterialien, aus, die auch Versuchsmethoden ohne Tierversuche einschließen. Er leistet der Kommission wissenschaftliche Beratung, unter anderem zu neu auftretenden Fragen, und nimmt an Konsultationen über tierversuchsfreie Ansätze teil.

Obwohl sich das Mandat des SCCS auf chemische und andere Arten von Risiken von Non-Food-Verbraucherprodukten erstreckt, beziehen sich seit der Einrichtung des SCCS im Jahr

²² Beschluss (EU) 2024/1514 der Kommission vom 7. August 2015 zur Einsetzung Wissenschaftlicher Ausschüsse in den Bereichen öffentliche Gesundheit, Verbrauchersicherheit und Umwelt (ABl. L, 2024/1514, 31.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2024/1514/oj>).

²³ Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (Neufassung) (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

2015 99 % seiner Arbeiten auf kosmetische Stoffe. **Die Verordnung über kosmetische Mittel ist der einzige EU-Rechtsakt, in dem ausdrücklich Aufgaben für den SCCS festgelegt sind.** Es ist daher gerechtfertigt, dass der von der ECHA verwaltete SCCS diese Aufgaben weiterhin wahrnimmt. Der SCCS bei der ECHA ist nicht für die Erstellung wissenschaftlicher Stellungnahmen zur Risikobewertung von Chemikalien zuständig, die in anderen Non-Food-Verbraucherprodukten wie Haushaltsprodukten, einschließlich Detergenzien, Textilien oder Bekleidung, enthalten sind. Mit diesen wissenschaftlichen Stellungnahmen zur Risikobewertung kann die Kommission den RAC im Einklang mit den Bestimmungen dieses Vorschlags beauftragen. Außerdem wird der SCCS bei der ECHA keine Stellungnahmen zu biologischen, mechanischen und physikalischen Risiken von Non-Food-Verbraucherprodukten oder Dienstleistungen wie Tätowierung²⁴, künstlicher Bräunung usw. erstellen.

Mit diesem Vorschlag wird der SCCS von der Kommission der ECHA zugewiesen, wobei einige der Arbeitsmodalitäten dieses wissenschaftlichen Ausschusses beibehalten werden. Mit dieser Neuuzuweisung wird der SCCS ein eigenständiger Ausschuss der Agentur sein, ähnlich dem RAC, dem SEAC und dem BPC, doch werden seine Mitglieder im Rahmen einer spezifischen offenen Aufforderung zur Interessensbekundung ausgewählt.

Die Einrichtung des SCCS im Rahmen der ECHA-Grundverordnung steht im Einklang mit der in der CSS dargelegten Initiative der Kommission (insbesondere dem Paket „Ein Stoff, eine Bewertung“), bei der es sich um eine Regulierungsanstrengung innerhalb der EU handelt, die darauf abzielt, die Stoffsicherheitsbeurteilungen in verschiedenen Sektoren und Agenturen zu straffen und zu harmonisieren. Darüber hinaus bestätigt diese Neuuzuweisung die Rolle des SCCS als EU-weite Anlaufstelle für wissenschaftliche Risikobewertungen im Zusammenhang mit der Verwendung von Chemikalien in kosmetischen Mitteln auf der Grundlage neuer Ansätze für Tierversuche. Dieser wissenschaftliche Ausschuss wird eine umfassende administrative Unterstützung und eine stabile Finanzierung erhalten. Zudem wird er den Wissens- und Erfahrungsaustausch zwischen den zuständigen ECHA-Ausschüssen erleichtern und die Qualität der Risikobewertung von Chemikalien insgesamt verbessern.

Sobald die ECHA-Grundverordnung angenommen wurde, muss der Beschluss von 2015 geändert oder aufgehoben werden, wobei das Datum des Inkrafttretens an den Geltungsbeginn der einschlägigen Bestimmungen der ECHA-Grundverordnung angepasst werden muss.

Forum für den Austausch von Informationen

Das im Rahmen der REACH-Verordnung eingerichtete **Forum für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung**(im Folgenden „Forum“) wird seine derzeitigen Aufgaben sowie die ihm aufgrund sektorspezifischer Rechtsvorschriften übertragenen Aufgaben weiterhin wahrnehmen.

• Zusammenarbeit mit anderen EU-Agenturen

Mit dem Vorschlag wird die Zusammenarbeit mit anderen EU-Agenturen weiter verbessert, um die Kohärenz der wissenschaftlichen Stellungnahmen zu verbessern und mögliche Divergenzen zwischen ihnen zu vermeiden. Im Zusammenhang mit den in der CSS angekündigten und von der Kommission vorgeschlagenen Maßnahmen des Pakets „Ein Stoff,

²⁴ Die Stellungnahme zur Sicherheit von Tätowierungen wurde am 17. Februar 2000 vom Vorgänger des SCCS (dem Wissenschaftlichen Ausschuss „Kosmetische Mittel und für den Verbraucher bestimmte Non-Food-Erzeugnisse“, SCCNFP) angenommen; https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opinions/sccnfp_opinions_97_04/sc_cp_out108_en.htm.

eine Bewertung“ zur Förderung der Kohärenz und Effizienz von Bewertungen im Zusammenhang mit Chemikalien, die sich auf alle EU-Rechtsvorschriften erstrecken, sollten die zuständigen EU-Agenturen bei der Erstellung einschlägiger wissenschaftlicher Stellungnahmen, bei der Entwicklung wissenschaftlicher Methoden für die Bewertung von Chemikalien sowie beim Austausch von Daten und Informationen zusammenarbeiten, auch im Rahmen gemeinsamer Risikobewertungen gemäß der Verordnung zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren²⁵. Darüber hinaus sollten die zuständigen EU-Agenturen Maßnahmen ergreifen, um zu verhindern, dass ihre wissenschaftlichen Stellungnahmen voneinander abweichen. Frühere Fälle voneinander abweichender Stellungnahmen von EU-Agenturen haben zu Unsicherheit für die Wirtschaftsteilnehmer geführt und das Vertrauen der Öffentlichkeit in die wissenschaftliche Robustheit und Kohärenz der Stellungnahmen, die die Grundlage für die Entscheidungsfindung bilden, geschmälert. Dementsprechend wurden Maßnahmen zur Verbesserung der Zusammenarbeit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)²⁶ und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA)²⁷ mit anderen EU-Agenturen und zur Beseitigung von Divergenzen zwischen den wissenschaftlichen Stellungnahmen der EMA und der EFSA und anderer wissenschaftlicher Gremien im Rahmen der Überarbeitung des EU-Arzneimittelrechts²⁸ bzw. im Vorschlag für die Omnibus-Verordnung über die (Neu-)Zuweisung von Aufgaben vorgeschlagen²⁹. Darüber hinaus wurden im Vorschlag für die Omnibus-Verordnung über die (Neu-)Zuweisung von Aufgaben Maßnahmen zur Verbesserung der Zusammenarbeit der Europäischen Umweltagentur (EUA)³⁰ mit anderen

²⁵ Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. November 2022 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU (ABl. L 314 vom 6.12.2022, S. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

²⁶ Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>) und 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

²⁷ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

²⁸ Vorschlag der Kommission für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der Verfahren der Union für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Festlegung von Vorschriften für die Europäische Arzneimittel-Agentur, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 und der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 (COM(2023) 193 final 2023/0131(COD)).

²⁹ Vorschlag der Kommission 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 (COM(2023) 783 final – 2023/0455(COD)) und Vorschlag der Kommission 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 (COM(2023) 781 final – 2023/0454 (COD)).

³⁰ Verordnung (EG) Nr. 401/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2009 über die Europäische Umweltagentur und das Europäische Umweltinformations- und

EU-Agenturen vorgeschlagen. Im Einklang mit diesen Entwicklungen werden im vorliegenden Vorschlag ähnliche Bestimmungen für ein gestärktes Mandat der ECHA vorgeschlagen.

BUDG

- ***Übertragung von Aufgaben, die von der Agentur im Rahmen von Ad-hoc-Vereinbarungen wahrgenommen werden, auf das Mandat der Agentur***

Die Aufgaben, die die Agentur bislang im Rahmen von Ad-hoc-Vereinbarungen zur Einrichtung der EUON und der Suchmaschine für Chemikalienrecht der Europäischen Union (EUCLEF) sowie zur Abgabe von Stellungnahmen durch den Ausschusses für Risikobeurteilung zu Grenzwerten für die Exposition am Arbeitsplatz (OEL) wahrgenommen hat, sind zu strukturellen Aufgaben geworden. Da diese Aufgaben weiterhin wahrgenommen werden sollen, müssen sie Teil des Mandats der ECHA werden und sollten aus dem von der EU an die ECHA geleisteten Beitrag finanziert werden.

Die die EUCLEF und die EUON betreffenden Aufgaben wurden in den Vorschlag für eine Verordnung über eine gemeinsame Datenplattform³¹ aufgenommen. Die Aufgabe des RAC, der Kommission Stellungnahmen zu Grenzwerten für die Exposition am Arbeitsplatz vorzulegen, wurde in diesen Vorschlag aufgenommen. Dies wird zu mehr Transparenz in Bezug auf die Finanzierung der Agentur und auch dazu beitragen, den Verwaltungsaufwand für die ECHA zu verringern, der sich aus den gesonderten Rechnungslegungs- und Berichtspflichten im Rahmen der Ad-hoc-Vereinbarungen zwischen der Kommission und der Agentur ergibt.

- ***Beteiligung der Agentur an der Forschung im Rahmen von EU-Forschungsprogrammen***

Die Beteiligung der Agentur an der Forschung im Rahmen von EU-Forschungsprogrammen wird durch die Aufnahme klarer Bestimmungen in den Vorschlag klargestellt.

- ***Rolle der Mitgliedstaaten***

Die enge Zusammenarbeit zwischen der Agentur und den zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten muss sichergestellt werden, damit die wissenschaftlichen Stellungnahmen und Bewertungen des RAC, des SEAC, des Ausschusses der Mitgliedstaaten (MSC) und des Ausschusses für Biozidprodukte (BPC) auf dem größtmöglichen in der EU vorhandenen wissenschaftlichen und technischen Sachverstand beruhen. Zum selben Zweck sollten diese Ausschüsse bei Bedarf auf zusätzliches spezifisches Fachwissen zurückgreifen können.

Die Neuzuweisung von Aufgaben an Agenturen wird die Arbeitsbelastung der ECHA-Ausschüsse, insbesondere des RAC und des SEAC, erhöhen. In diesem Vorschlag ist daher vorgesehen, dass die Mitgliedstaaten künftig mehr Mitglieder für diese Ausschüsse benennen

Umweltbeobachtungsnetz (ABl. L 126 vom 21.5.2009, S. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/401/oj>).

³¹ Vorschlag der Kommission für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Einrichtung einer gemeinsamen Datenplattform für Chemikalien und zur Festlegung von Vorschriften, die sicherstellen sollen, dass die darin enthaltenen Daten auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar sind, sowie zur Schaffung eines Überwachungs- und Prospektivrahmens für Chemikalien (COM(2023) 779 final – 2023/0453 (COD)).

müssen, wobei sie verpflichtet sind, jeweils mindestens zwei Mitglieder für den RAC und für den SEAC zu benennen.

Die Aufsicht über die Agentur sollten die Mitgliedstaaten über den Verwaltungsrat ausüben, in dem sie vertreten sind.

- ***Verbesserung der Nachhaltigkeit des Finanzmodells der Agentur***

Die ECHA verfügt über einen **komplexen** Finanzrahmen mit **drei verschiedenen getrennten Budgets** für REACH/CLP, BPR und andere Umweltvorschriften. Derzeit ist die ECHA durch die in der BPR, der PIC-Verordnung und der POP-Verordnung verankerten Vorschriften verpflichtet, eine **strikte Trennung** der Mittel zwischen den von ihr umgesetzten Verordnungen beizubehalten. Darüber hinaus erfordern die verschiedenen Beitragsvereinbarungen und die Leistungsvereinbarungen, aus denen einige Aufgaben der ECHA herrühren, eine jeweils eigene Haushaltsplanung und Berichterstattung gemäß Artikel 7 und Artikel 10 Absatz 4 der Rahmenfinanzregelung für dezentrale Agenturen³².

Der Europäische Rechnungshof stellte in seinem Sonderbericht 22/2020³³ Folgendes fest:

„Der finanzielle und administrative Rahmen der ECHA **ist komplexer als bei anderen Agenturen**, da sie **drei getrennte Budgets** (und Stellenpläne) im Rahmen von drei verschiedenen Verordnungen verwaltet, von denen jede in den Zuständigkeitsbereich einer anderen Partnergeneraldirektion fällt. Dadurch kann die **ECHA noch weniger flexibel** auf Fluktuationen in ihrer Arbeitsbelastung reagieren.“

Die Anforderungen in Bezug auf die Trennung der Mittel stellen ein operatives Hemmnis dar, das das Personalmanagement, die Agilität und die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt. Dies führt zu einem zusätzlichen Verwaltungsaufwand bei der Haushaltsplanung, dem Haushaltsvollzug, der Rechnungslegung und der Berichterstattung. Die in diesen Rechtsvorschriften vorgesehene Trennung der Budgets wird in diesem Vorschlag in Angriff genommen. Um das Finanzierungsmodell der Agentur zu vereinfachen, sollte die Anforderung in Bezug auf die getrennten Budgets gemäß der Verordnung (EU) Nr. 649/2012, der Verordnung (EU) 2019/1021 und der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 durch Streichung der entsprechenden Bestimmungen in diesen Verordnungen abgeschafft werden, sodass die Agentur einen einheitlichen jährlichen Beitrag aus dem EU-Haushalt erhält.

Da die Einnahmen der ECHA aus den Gebühren, die von den Pflichteninhabern sowohl im Rahmen der REACH-Verordnung als auch im Rahmen der BPR zu entrichten sind, nicht vorhersehbar sind, ist in diesem Vorschlag außerdem die Möglichkeit vorgesehen, dass die ECHA unter den in ihm festgelegten besonderen Bedingungen eine begrenzte Rücklage aus Gebühren- und Entgelteinnahmen vorhält. Ihr Zweck besteht allein darin, Schwankungen

³² Delegierte Verordnung (EU) 2019/715 der Kommission vom 18. Dezember 2018 über die Rahmenfinanzregelung für gemäß dem AEUV und dem Euratom-Vertrag geschaffene Einrichtungen nach Artikel 70 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 122 vom 10.5.2019, S. 1, http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/715/oj).

³³ Europäischer Rechnungshof, Sonderbericht 22/2020: Die Zukunft der EU-Agenturen – Flexibilität und Zusammenarbeit könnten verstärkt werden, <https://op.europa.eu/webpub/eca/special-reports/agencies-performance-audit-22-2020/de/>.

abzudämpfen und die Mindereinnahmen aus Gebühren auszugleichen. Diese Maßnahme kann durch eine Änderung der Finanzregelung der ECHA³⁴ umgesetzt werden.

Unabhängig vom vorliegenden Verordnungsvorschlag werden weitere Maßnahmen zur Erhöhung der Nachhaltigkeit des Finanzmodells der Agentur geprüft. Dazu gehören die folgenden Maßnahmen, die durch die Überarbeitung der Verordnungen über die an die ECHA zu entrichtenden Gebühren (Durchführungsverordnungen der Kommission)³⁵ oder die Überarbeitung der Finanzregelung der ECHA³⁶ umgesetzt werden können:

- Maßnahmen zur Erhöhung der Einnahmen der ECHA aus Gebühren durch ihre Anpassung an die Inflation;
- Erkundung neuer Gebühreneinnahmenströme. Die neuen Gebühreneinnahmenströme sollten den Kosten der von der ECHA für Unternehmen erbrachten Dienstleistungen entsprechen;
- Maßnahmen zur Rationalisierung und Straffung der Behandlung von KMU im Rahmen der REACH-Gebührenverordnung durch Einführung einer Ex-ante-Überprüfung der Unternehmensgröße, um die Vorhersehbarkeit der Einnahmen aus Gebühren und Entgelten zu erhöhen, den Verwaltungsaufwand für die Pflichteninhaber und die Agentur zu verringern und gleiche Wettbewerbsbedingungen zu fördern.

1.2 Kohärenz mit den bestehenden Vorschriften in diesem Bereich

Dieser Vorschlag trägt den von der Europäischen Chemikalienagentur umgesetzten Rechtsvorschriften Rechnung. Er wird die ECHA mit einem Rechtsrahmen für die Verwaltung der Aufgaben ausstatten, die sich aus verschiedenen Rechtsvorschriften ergeben, und dazu beitragen, die Kohärenz, Effizienz und Transparenz der Bewertungen von Chemikalien im Rahmen aller von der Agentur umgesetzten Rechtsvorschriften weiter zu verbessern.

Dieser Legislativvorschlag trägt auch der Zusammenarbeit der ECHA mit anderen dezentralen Agenturen der EU Rechnung, insbesondere mit der EMA, der EFSA, der EUA, dem ECDC und der Europäischen Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am

³⁴ Finanzregelung der ECHA, Verwaltungsratsbeschluss 30/2019 Intern (Verweis auf Dokument MB/29/2019 final) vom 20. Juni, https://echa.europa.eu/documents/10162/23711/echa_financial_regulation_en.pdf/c262c957-3344-4d11-b7af-1d6da7ac4cda.

³⁵ Verordnung (EG) Nr. 340/2008 der Kommission vom 16. April 2008 über die an die Europäische Chemikalienagentur zu entrichtenden Gebühren und Entgelte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) (ABl. L 107 vom 17.4.2008, S. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/340/oj>); Verordnung (EU) Nr. 440/2010 der Kommission vom 21. Mai 2010 über die an die Europäische Chemikalienagentur zu entrichtenden Gebühren gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen) (ABl. L 126 vom 22.5.2010, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2010/440/oj>); Durchführungsverordnung (EU) Nr. 564/2013 der Kommission vom 18. Juni 2013 über die an die Europäische Chemikalienagentur zu entrichtenden Gebühren und Abgaben gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 19.6.2013, S. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/564/oj).

³⁶ Finanzregelung der Europäischen Chemikalienagentur vom 20. Juni 2019 (MB/29/2019 final).

Arbeitsplatz³⁷ (EU-OSHA), aber auch mit anderen dezentralen Agenturen und Einrichtungen der EU.

Im Rahmen der folgenden, von der Kommission bereits angenommenen Vorschläge wurden schon neue Aufgaben zur Neuzuweisung an die ECHA vorgeschlagen:

- Vorschlag für eine Richtlinie zur Änderung der Richtlinie 2000/60/EG zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik, der Richtlinie 2006/118/EG zum Schutz des Grundwassers vor Verschmutzung und Verschlechterung und der Richtlinie 2008/105/EG über Umweltqualitätsnormen im Bereich der Wasserpolitik³⁸;
- Vorschlag für eine Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug³⁹;
- Vorschlag für eine Richtlinie zur Änderung der Richtlinie 2000/53/EG über Altfahrzeuge⁴⁰;
- Vorschläge im Rahmen des Konzepts „Ein Stoff, eine Bewertung“, d. h. die beiden Vorschläge zur Neuzuweisung wissenschaftlicher und technischer Aufgaben und zur Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen den EU-Agenturen im Bereich Chemikalien sowie der Vorschlag für eine Verordnung zur Einrichtung der gemeinsamen Datenplattform⁴¹.

Der Vorschlag trägt zur Gewährleistung der Kohärenz bei, indem er die Agentur in die Lage versetzt, ihre Tätigkeiten mit den umfassenderen politischen Maßnahmen der EU im Bereich Chemikalien abzustimmen, harmonisierte Ansätze für die Risikobewertung zu fördern sowie transparente und anpassungsfähige Verfahren zu ermöglichen, die den sich wandelnden wissenschaftlichen und politischen Gegebenheiten Rechnung tragen.

³⁷ Verordnung (EU) 2019/126 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Januar 2019 zur Errichtung der Europäischen Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (EU-OSHA) und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 2062/94 des Rates (ABl. L 30 vom 31.1.2019, S. 58, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/126/oj>).

³⁸ Vorschlag der Kommission für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2000/60/EG zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik, der Richtlinie 2006/118/EG zum Schutz des Grundwassers vor Verschmutzung und Verschlechterung und der Richtlinie 2008/105/EG über Umweltqualitätsnormen im Bereich der Wasserpolitik (COM(2022) 540 final).

³⁹ Vorschlag der Kommission für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Sicherheit von Spielzeug und zur Aufhebung der Richtlinie 2009/48/EG (COM(2023) 462 final).

⁴⁰ Vorschlag der Kommission für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Anforderungen an die kreislauforientierte Konstruktion von Fahrzeugen und über die Entsorgung von Altfahrzeugen, zur Änderung der Verordnungen (EU) 2018/858 und (EU) 2019/1020 und zur Aufhebung der Richtlinien 2000/53/EG und 2005/64/EG (COM(2023) 451 final).

⁴¹ 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 (COM(2023) 781 final – 2023/0454 (COD)), Vorschlag der Kommission 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 (COM(2023) 783 final – 2023/0455(COD)) und Vorschlag der Kommission für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Einrichtung einer gemeinsamen Datenplattform für Chemikalien und zur Festlegung von Vorschriften, die sicherstellen sollen, dass die darin enthaltenen Daten auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar sind, sowie zur Schaffung eines Überwachungs- und Prospektivrahmens für Chemikalien (COM(2023) 779 final – 2023/0453 (COD)).

1.3 Kohärenz mit der Politik der Union in anderen Bereichen

Der Vorschlag steht im Einklang mit anderen politischen Maßnahmen der Europäischen Union in den Bereichen Umweltschutz, Gesundheit und Verbrauchersicherheit, industrielle Entwicklung, internationale Zusammenarbeit und Produktsicherheit. Er spiegelt das Engagement der EU für ein wirksames Chemikalienmanagement, die Förderung der Nachhaltigkeit und den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt wider.

Der Vorschlag stärkt die Zusammenarbeit der Agentur mit anderen dezentralen Agenturen der EU, insbesondere mit der EFSA, der EU-OSHA, der EMA und der EUA, um voneinander abweichende wissenschaftliche Stellungnahmen zu vermeiden und Bewertungen im Einklang mit dem Konzept „Ein Stoff, eine Bewertung“ zu fördern.

2. RECHTSGRUNDLAGE, SUBSIDIARITÄT UND VERHÄLTNISMÄßIGKEIT

2.1 Rechtsgrundlage

Rechtsgrundlage des Vorschlags ist Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV).

Mit dem Vorschlag werden vier Verordnungen geändert, die zwei unterschiedliche Rechtsgrundlagen haben. Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, mit der die ECHA eingerichtet wurde und die die Mehrzahl der in diesen Vorschlag aufgenommenen Bestimmungen enthält, stützt sich auf Artikel 114 AEUV. Die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 stützt sich ebenfalls auf Artikel 114 AEUV. Die Verordnung (EU) Nr. 649/2012 stützt sich demgegenüber auf Artikel 192 Absatz 1 und Artikel 207 AEUV und die Verordnung (EU) 2019/1021 auf Artikel 192 Absatz 1 AEUV.

Die Rechtsgrundlage dieses Vorschlags sollte auf der Grundlage des Schwerpunkts der von der Agentur umzusetzenden Rechtsvorschriften bestimmt werden. In der ECHA-Verordnung ist eine neue Regelung auf der Grundlage der Bestimmungen der REACH-Verordnung vorgesehen, und es werden darin nur beiläufige Änderungen an den Verordnungen (EU) Nr. 649/2012 und Verordnung (EU) 2019/1021 vorgenommen, ohne die Durchführung dieser Rechtsakte in erheblicher Weise zu beeinträchtigen. Darüber hinaus wird die Arbeit der ECHA zur Umsetzung der Verordnungen, die sich auf Artikel 114 AEUV (REACH-Verordnung, CLP-Verordnung und BPR) stützen, weiterhin den Großteil (etwa 80 %) der Tätigkeiten der ECHA ausmachen. Der Schwerpunkt des Rechtsakts liegt daher auf dem Binnenmarkt, weshalb es angemessen ist, diese Verordnung auf Artikel 114 AEUV zu stützen.

2.2 Subsidiarität (bei nicht ausschließlicher Zuständigkeit)

Ebenso wie bei der erstmaligen Annahme der Bestimmungen über die Einrichtung der Agentur im Rahmen der REACH-Verordnung können die Ziele dieses Vorschlags auf der Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden. Diese Initiative ist erforderlich, um die grundlegenden Rechtsvorschriften zur Einrichtung der ECHA an ihre derzeitige und künftige umfassendere Rolle anzupassen. Diese Aufgaben können aufgrund ihrer Eigenart nur auf EU-Ebene durchgeführt werden. Mit dem Vorschlag werden auch die von der Agentur im Rahmen der Beitragsvereinbarungen und einer Leistungsvereinbarung wahrgenommenen Aufgaben formalisiert und integriert. Die Art dieser Aufgaben bringt es mit sich, dass sie nur auf EU-Ebene durchgeführt werden können.

Dieser Legislativvorschlag wird zu einem erheblichen **europäischen Mehrwert** führen. Die Annahme einer eigenständigen Verordnung ist notwendig, um die Agentur in die Lage zu versetzen, aktuelle und künftige Herausforderungen zu bewältigen, insbesondere angesichts der großen Bandbreite an Aufgaben, die der Agentur durch verschiedene (bereits vorliegende oder in Vorbereitung befindliche) Legislativvorschläge übertragen wurden oder übertragen werden sollen. Mit der Annahme dieses Vorschlags wird auf diese Entwicklungen reagiert.

2.3 Verhältnismäßigkeit

Der Vorschlag sieht gezielte Änderungen vor, die nicht über das für die Verwirklichung der Ziele der Verbesserung der Governance der Agentur und der Nachhaltigkeit ihres Finanzmodells erforderliche Maß hinausgehen. Der Schwerpunkt der gezielten Änderungen liegt auf der Verbesserung der Funktionsweise der ECHA, ihrer Gremien und insbesondere der wissenschaftlichen Ausschüsse (RAC und SEAC), deren Aufgaben seit der Einrichtung der Agentur zugenommen haben. Die in Vorbereitung befindlichen Vorschläge umfassen neue Aufgaben, die sich aus der Umsetzung der CSS ergeben, die eine weitere Ausweitung der Aufgaben der Agentur und eine weitere Zunahme ihrer Arbeitsbelastung mit sich bringt.

Mit dem Vorschlag werden auch Lösungen angestrebt, die darauf abzielen, das komplexe Finanzmodell der Agentur zu vereinfachen.

Es gibt keine negativen sozialen, wirtschaftlichen oder ökologischen Auswirkungen, die die positiven Auswirkungen der vorgeschlagenen Maßnahmen auf die Governance und die finanzielle Nachhaltigkeit der ECHA überwiegen würden (siehe Abschnitt 3.4).

2.4 Wahl des Instruments

Beim vorgeschlagenen Instrument handelt es sich um eine Verordnung, da die ursprünglichen Bestimmungen über die Einrichtung der ECHA als Teil der REACH-Verordnung angenommen wurden. Die ECHA setzt nun nicht nur die REACH-Verordnung, sondern auch ein breites Spektrum von EU-Rechtsvorschriften über Chemikalien um. Indem eine eigenständige, spezielle Verordnung für die ECHA vorgesehen wird, wäre es möglich, alle Aufgaben im Rahmen des Mandats der ECHA abzudecken, die sich aus diesen EU-Rechtsvorschriften ergeben.

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

3.1 Ex-post-Bewertung/Eignungsprüfungen bestehender Rechtsvorschriften

Für diesen Vorschlag bedurfte es keiner Folgenabschätzung, da die Kommission im Rahmen der Überarbeitung einiger der anderen EU-Rechtsvorschriften, mit denen der Agentur Aufgaben zugewiesen wurden – darunter die Überarbeitung der CLP-Verordnung und der vorgeschlagenen Spielzeugverordnung –, Folgenabschätzungen durchgeführt hat (siehe Abschnitt 3.4).

Im Zusammenhang mit der Ausarbeitung der Vorschläge zum Konzept „Ein Stoff, eine Bewertung“ und insbesondere des Vorschlags für die Neuzuweisung von Aufgaben an

Agenturen hat die Kommission eine umfassende Bewertung der kumulativen Auswirkungen aller Neuzuweisungsvorschläge seit 2020 vorgenommen⁴².

Darüber hinaus wurde die Leistung der ECHA⁴³ im Rahmen der zweiten REACH-Überprüfung im Jahr 2018⁴⁴ einer Bewertung unterzogen. Die Bewertung erstreckte sich auf das gesamte Spektrum der Tätigkeiten und Verfahren der ECHA im Rahmen ihres damaligen Mandats⁴⁵.

In der Bewertungsstudie wurden die Verpflichtungen aus der REACH-Verordnung, der CLP-Verordnung, der BPR und der PIC-Verordnung einer Bewertung unterzogen und den durchgeführten Tätigkeiten gegenübergestellt. Die Organisation der Agentur, ihre Ressourcenallokation, die Nutzung von Instrumenten und die erzielten Ergebnisse wurden mit den an die Agentur gestellten Erwartungen verglichen. Die zur Einholung der einschlägigen Informationen verwendeten Datenerhebungsinstrumente umfassten eine Dokumentenprüfung⁴⁶, Befragungen von Interessenträgern⁴⁷, eine Online-Unternehmensbefragung⁴⁸, eine vergleichende Analyse mit ähnlichen EU-Agenturen und eine begrenzte Verfahrensanalyse⁴⁹.

⁴² Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 401/2009, (EU) 2017/745 und (EU) 2019/1021 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Neuzuweisung wissenschaftlicher und technischer Aufgaben und die Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen den Agenturen der Union im Bereich Chemikalien und dem Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Neuzuweisung wissenschaftlicher und technischer Aufgaben an die Europäische Chemikalienagentur (SWD(2023) 850 final).

⁴³ Generaldirektion Binnenmarkt, Industrie, Unternehmertum und KMU, „Review of the European Chemicals Agency (ECHA) established under Regulation (EC) No 1907/2006“, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/24301/attachments/1/translations/en/renditions/native>.

⁴⁴ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat und den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss – Gesamtbericht der Kommission über die Anwendung der REACH-Verordnung und die Überprüfung bestimmter Elemente (COM(2018) 116 final).

⁴⁵ Im Einzelnen: Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (CLP), Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (BPR) und Verordnung (EU) Nr. 649/2012 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien (PIC).

⁴⁶ Sie erstreckte sich unter anderem auf die Planungs- und Überwachungsunterlagen der ECHA, organisatorische Strategien, Maßnahmen und Verfahren sowie interne und externe Prüfberichte.

⁴⁷ Analyse der Ergebnisse der von der ECHA durchgeführten jährlichen Befragungen von Interessenträgern und Mitarbeiterbefragungen sowie von Positionspapieren externer Interessenträger. Siehe: ECHA, „Report on the operation of REACH and CLP 2021“, https://echa.europa.eu/documents/10162/17226/operation_reach_clp_2021_en.pdf/e271b3c8-137a-48ad-30ad-499249235ee5?t=1622474863671, ECHA, ECHA's 2021 staff engagement survey (MB/36/2021), https://echa.europa.eu/documents/10162/10340573/final_mb_36_2021_1_echa_staff_engagement_survey_mb63_en.pdf/cd21ec0b-0b60-ae86-e572-906329e2bb15, und [Report archive – ECHA \(europa.eu\)](#). Befragt wurden Mitarbeiter und Führungskräfte der ECHA, Mitglieder der Gremien der Agentur, Kommissionsbeamte, EU-Agenturen, zuständige Behörden der Mitgliedstaaten, Partneragenturen in Drittländern, die Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD), Industrieverbände sowie einzelne Unternehmen und nichtstaatliche Organisationen.

⁴⁸ Die Online-Befragung erstreckte sich auf eine repräsentative Auswahl von an den Tätigkeiten der ECHA beteiligten Unternehmen.

⁴⁹ Zum Vergleich der Funktionsweise der ECHA mit Verfahren anderer EU-Agenturen anhand spezifischer Indikatoren wie Organisationsstruktur, Management und Governance sowie Kommunikationsressourcen und -tätigkeiten.

In der Bewertung wurde bestätigt, dass die ECHA die ihr zugewiesenen Aufgaben in allen ihren Arbeitsbereichen wirksam ausgeführt hat, es wurde jedoch auch der Schluss gezogen, dass noch Raum für Verbesserungen durch Kostensenkungen und die Beschleunigung der Verfahren besteht:

- a) Die Effizienz des Verwaltungsrats könnte durch flexible Arbeitsmethoden und die Schaffung einer zweistufigen Leitungsstruktur im Einklang mit dem Gemeinsamen Konzept für dezentrale EU-Agenturen verbessert werden. Im Rahmen dieser Leitungsstruktur wäre der Verwaltungsrat für die strategische Leitung zuständig und würde von einer erweiterten Arbeitsgruppe unterstützt werden. Dies dürfte die Wirksamkeit und Effizienz weiter steigern, da die erweiterte Arbeitsgruppe den Mitgliedern des Verwaltungsrats ihre Sachkenntnis in Haushalts-, Finanz-, Rechnungsprüfungs- und Personalfragen zur Verfügung stellen würde.
- b) In Bezug auf die wissenschaftlichen Ausschüsse (RAC und SEAC) und ihre Mitglieder ergab die Bewertung, dass es ausreichender Kapazitäten und Fachkenntnisse der Mitglieder bedarf, um sicherzustellen, dass die Ausschüsse ihre Aufgaben ordnungsgemäß und zeitnah erfüllen können.
- c) Der RAC und der SEAC könnten in Zukunft aufgrund der Zahl der Anträge auf Zulassung gemäß der REACH-Verordnung und der zunehmenden Komplexität einiger Dossiers mit einer erhöhten Arbeitsbelastung konfrontiert sein. Beide Ausschüsse sollten gestärkt werden, damit die Agentur die im Rahmen ihres künftigen Mandats verlangten Stellungnahmen abgeben kann.

Auf der Grundlage der Bewertung der Agentur wurde im Gesamtbericht der Kommission⁵⁰ über die Anwendung der REACH-Verordnung Folgendes festgestellt:

„Die ECHA hat bei der Durchführung der REACH-Verordnung eine ausschlaggebende Rolle gespielt und verfügt heute über umfassende Kompetenzen im Bereich des Chemikalienmanagements. Die Agentur betreibt eine benutzerfreundliche Website, die Interessenträgern leichten Zugang zur weltgrößten Chemikaliendatenbank verschafft. In wissenschaftlichen Fragen arbeitet sie außerdem mit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) sowie mit Nicht-EU-Agenturen zusammen, und im Interesse der Kohärenz sollte diese Kooperation weiter ausgebaut werden, auch um Synergieeffekte zu erzielen.“

Seitdem hat die Agentur Maßnahmen ergriffen, um die Arbeitsmethoden ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse im Rahmen der REACH-Verordnung (RAC und SEAC) zu verbessern. Einige der erforderlichen Maßnahmen (in Bezug auf Struktur und Kapazität) können jedoch nur mit dem vorliegenden Vorschlag umgesetzt werden. Die Ex-post-Evaluierungen der ECHA-Organe haben ebenfalls ergeben, dass die Funktionsweise der wissenschaftlichen Ausschüsse reformiert werden muss, um ihre Kapazitäten zu erhöhen. Die Mitgliedstaaten haben in den letzten Jahren weniger Mitglieder für den RAC und den SEAC benannt, während gleichzeitig die Arbeitsbelastung zunahm und die Dossiers komplexer wurden. Der RAC und der SEAC arbeiten an ihren Kapazitätsgrenzen und müssen mit einer hohen Fluktuation und damit zurechtkommen, dass die Mitgliedstaaten das Potenzial für die

⁵⁰ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat und den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss – Gesamtbericht der Kommission über die Anwendung der REACH-Verordnung und die Überprüfung bestimmter Elemente – Schlussfolgerungen und Maßnahmen, [COM\(2018\) 116 final](#), 5. März 2018.

Benennung von weiteren Mitgliedern für diese Ausschüsse deutlich zu wenig ausschöpfen. Dies hat auch zu bestimmten Kompetenzlücken geführt. Die oben genannten Faktoren könnten die effiziente und wirksame Leistung des RAC und des SEAC behindern.

Die Agentur hat zudem eine Verfahrensanalyse durchgeführt, die sich auf die vom BPC durchgeführten sozioökonomischen Analysen und Analysen von Alternativen (die nach einigen Bestimmungen der BPR erforderlich sind) erstreckte. Die Analyse ergab, dass der BPC derzeit nicht über das spezifische Fachwissen verfügt, das für die Erfüllung dieser Aufgaben erforderlich ist.

Darüber hinaus hat die Eignungsprüfung der wichtigsten Rechtsvorschriften über Chemikalien (bei der über 40 Rechtsakte mit Ausnahme der REACH-Verordnung bewertet wurden) im Jahr 2019⁵¹ gezeigt, dass es erhebliches Potenzial für die Straffung der technischen und wissenschaftlichen Arbeiten der EU-Agenturen gibt. Dies würde zu einer höheren Effizienz aller 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).

3.2 Konsultation der Interessenträger

Im Rahmen der zweiten REACH-Überprüfung, die sich auf die Überprüfung der ECHA erstreckte, wurde eine öffentliche Konsultation durchgeführt. Die Ergebnisse sind auf der Website der Europäischen Kommission⁵² veröffentlicht.

Die Interessenträger wurden während der am 1. Juni 2022 abgehaltenen **Informationsveranstaltung zum Thema „Ein Stoff, eine Bewertung“** über diese Initiative informiert und konsultiert. Rund 800 Teilnehmer verfolgten diese Veranstaltung online. Im Allgemeinen fand die Initiative breite Unterstützung.

Vertreter der Mitgliedstaaten und der EU-Agenturen wurden in den Sitzungen der **Expertengruppe „Ein Stoff, eine Bewertung“**⁵³ am 2./3. Juni 2022 über die Initiative informiert. Sie befürworteten die Initiative.

Am 12. September 2022 veröffentlichte die Kommission eine Aufforderung zur Stellungnahme⁵⁴ zu dieser Initiative auf ihrer Website „Ihre Meinung zählt“. Die

⁵¹ 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 (COM(2019) 264 final).

⁵² Ergebnisse der öffentlichen Konsultation im Rahmen der zweiten REACH-Überprüfung (REFIT-Bewertung der REACH-Verordnung), https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/chemicals/reach/reach-refit-evaluation-reach-review_en.

⁵³ Register der Expertengruppen der Kommission und anderer ähnlicher Einrichtungen, <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?lang=de&groupID=3792>.

⁵⁴ Europäische Kommission, Ihre Meinung zählt – Öffentliche Konsultationen und Rückmeldungen – Veröffentlichte Initiativen, Europäische Chemikalienagentur – Vorschlag für eine Grundverordnung, https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13554-Europaische-Chemikalienagentur-Vorschlag-fur-eine-Grundverordnung_de.

Öffentlichkeit und die Interessenträger wurden aufgefordert, bis zum 10. Oktober 2022 Rückmeldungen zu dieser Initiative zu geben.

Im Allgemeinen wurde diese Initiative nachdrücklich unterstützt. Insgesamt gingen 57 Stellungnahmen ein, von denen die meisten von Wirtschaftsverbänden und Unternehmen (insgesamt rund 63 %) stammten, gefolgt von nichtstaatlichen Organisationen (18 %), Behörden (12 %) sowie Bürgerinnen und Bürgern (7 %).

Zu den ECHA-Ausschüssen

Die Aufforderung zur Stellungnahme hat gezeigt, dass allgemeines Einvernehmen darüber besteht, die Kapazitäten und den Umfang des Fachwissens der Gremien der ECHA und die Arbeitsbelastung, die sie bewältigen können, sorgfältig zu prüfen und sich gleichzeitig mit der Aktualisierung der Rolle der ECHA und der Stärkung ihrer Governance zu befassen. Darüber hinaus schlugen einige Befragte Maßnahmen zur Verbesserung der Effizienz und Wirksamkeit der Ausschüsse der Agentur – indem der Agentur ausreichend **Flexibilität** bei der Einrichtung der Ausschüsse und der Entscheidung über ihre Arbeitsweise eingeräumt und die Nutzung von mehr **externem Fachwissen** zur bedarfsgerechten Unterstützung der bestehenden Ausschüsse (insbesondere des RAC) erleichtert wird – und zur Erhöhung der Kapazitäten sowohl des RAC als auch des SEAC vor.

Zu auf neuen Ansätzen beruhenden Methoden (new approach methodologies, NAM)

Die Aufforderung zur Stellungnahme hat gezeigt, dass unter den im Bereich des Tierschutzes tätigen nichtstaatlichen Organisationen Einigkeit darüber besteht, dass der **Beitrag der ECHA** zur Anwendung von Methoden ohne Tierversuche und zur Abkehr von Tierversuchen **gestärkt werden muss**.

Zur Zusammenarbeit mit Partneragenturen

In den meisten Antworten wurde die **Zusammenarbeit der Europäischen Chemikalienagentur mit anderen Agenturen** begrüßt und der Wunsch nach einer verstärkten Koordinierung und Zusammenarbeit mit ihnen sowie nach einer Erleichterung des Datenaustauschs zum Ausdruck gebracht.

Zur Finanzierung der Agentur

Einige Befragte, insbesondere Industrieverbände, wiesen auf die von den Unternehmen an die Agentur zu entrichtenden **Gebühren** hin, die **verhältnismäßig** sein und nur die von der Agentur erbrachten Dienstleistungen abdecken sollten. Die Agentur sollte weiterhin eine teilweise **aus Gebühren finanzierte Agentur** bleiben und einen ausgleichenden EU-Beitrag erhalten.

Zum Forum

Im Allgemeinen wurde in den Antworten darauf hingewiesen, dass die **Rolle des Forums geklärt** und die **Ressourcen für die Durchsetzung** aufgestockt werden müssen.

Zur Notwendigkeit einer Folgenabschätzung

Einige der Befragten empfahlen, im Rahmen der Ausarbeitung des Vorschlags eine **Folgenabschätzung** durchzuführen.

Folgenabschätzungen wurden durchgeführt (siehe Abschnitt 3.4), wenn dies für die Ausarbeitung der Vorschläge zur Übertragung von Aufgaben an die Agentur sachdienlich war.

3.3 Einholung und Nutzung von Expertenwissen

Der Legislativvorschlag stützt sich auf eine Sammlung von Materialien und Studien. Für die Studie von 2017 zur Unterstützung der Bewertung der Leistung der ECHA⁵⁵ im Rahmen der zweiten REACH-Überprüfung⁵⁶ wurde externes Fachwissen herangezogen. In dieser Studie wurden die Effizienz, Wirksamkeit, Kohärenz und der Mehrwert der Agentur bewertet. Die Kommission berücksichtigte auch die Beiträge der ECHA, insbesondere die Ex-post-Evaluierungen der Ausschüsse, der Widerspruchskammer und des Finanzmodells der ECHA, die im Rahmen des die ECHA betreffenden Evaluierungsprogramms durchgeführt wurden. Zudem hat die Kommission den Verwaltungsrat der ECHA und das Forum im Wege von Befragungen zur Funktionsweise dieser beiden ECHA-Organen um Vorschläge gebeten.

Der Vorschlag trägt den Empfehlungen des Rates⁵⁷ und des Parlaments⁵⁸ zur Finanzierung der Agentur Rechnung. Durch die Initiative wird auch den die ECHA betreffenden Empfehlungen im Sonderbericht 22/2020 des Europäischen Rechnungshofs nachgekommen:

3.4 Folgenabschätzung

Für diesen Vorschlag bedurfte es keiner Folgenabschätzung, da die Kommission im Rahmen der Überarbeitung anderer EU-Rechtsvorschriften, mit denen der Agentur Aufgaben zugewiesen wurden (darunter die Überarbeitung der CLP-Verordnung und die geplante Spielzeugverordnung), Bewertungen durchgeführt hat.

Darüber hinaus besteht wenig Spielraum bei der Wahl der Maßnahmen, mit denen die Ziele der Stärkung der Governance der ECHA und der Verbesserung der Nachhaltigkeit ihres Finanzierungsmodells⁵⁹ erreicht werden können. Dies gilt insbesondere im Hinblick auf die geringeren und unvorhersehbaren Gebühreneinnahmen nach der letzten Registrierungsfrist gemäß der REACH-Verordnung im Jahr 2018 und die geplante Neuzuweisung wissenschaftlicher und technischer Arbeiten an EU-Agenturen. Nur eine spezielle Verordnung für die ECHA könnte dies auf EU-Ebene in umfassender Weise ermöglichen.

Die erwarteten positiven Auswirkungen auf die Governance und die finanzielle Nachhaltigkeit der ECHA werden im nächsten Abschnitt dargelegt.

Die vorgeschlagenen Maßnahmen werden den Unternehmen keine Kosten verursachen und auch keine erheblichen wirtschaftlichen Auswirkungen auf EU-Ebene mit sich bringen. Sie werden auch keine nennenswerten sozialen oder ökologischen Auswirkungen haben. Die Initiative wird sich auf den Ressourcen- und Kapazitätsbedarf der Agentur im Zusammenhang

⁵⁵ Generaldirektion Binnenmarkt, Industrie, Unternehmertum und KMU, „Review of the European Chemicals Agency (ECHA) established under Regulation (EC) No 1907/2006. Final Report“; <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/24301>.

⁵⁶ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat und den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss – Gesamtbericht der Kommission über die Anwendung der REACH-Verordnung und die Überprüfung bestimmter Elemente (COM(2018) 116 final).

⁵⁷ Rat der Europäischen Union, Empfehlungen des Rates zur Entlastung der gemäß dem AEUV und dem Euratom-Vertrag geschaffenen Einrichtungen zur Ausführung des Haushaltsplans für das Haushaltsjahr 2018 (Dok. 5761/20 ADD 1, FIN 59 PE-L 5), <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-5761-2020-ADD-1/de/pdf>.

⁵⁸ Europäisches Parlament, Bericht über die Entlastung für die Ausführung des Haushaltsplans der Europäischen Chemikalienagentur für das Haushaltsjahr 2018 (2019/2086(DEC)), https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2020-0063_DE.pdf.

⁵⁹ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen, Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit (COM(2020) 667 final), Abschnitt 2.3.1.

mit den wissenschaftlichen Ausschüssen auswirken. Die Auswirkungen der vorgeschlagenen Maßnahmen wurden in Zusammenarbeit mit der Agentur in der Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen⁶⁰, die den Vorschlägen im Rahmen des Konzepts „Ein Stoff, eine Bewertung“ beigefügt ist, eingehend quantitativ bewertet und im nächsten Abschnitt näher erläutert.

3.5 Effizienz der Rechtsetzung und Vereinfachung

Dieser Vorschlag ist verknüpft mit den Vorschlägen des Pakets „Ein Stoff, eine Bewertung“ zur Neuzuweisung von Aufgaben an Agenturen und zur gemeinsamen Datenplattform:

Die vorgeschlagene Neuzuweisung von Aufgaben an EU-Agenturen und die Bestimmungen bezüglich der Zusammenarbeit zwischen den EU-Agenturen werden die Kohärenz, Effizienz, Wirksamkeit und Transparenz des Rechtsrahmens für Chemikalien insgesamt und insbesondere der Bewertungen von Chemikalien verbessern. Die Neuzuweisung von Aufgaben an EU-Agenturen wird eine effiziente Nutzung der Ressourcen ermöglichen, und zwar durch:

- die Nutzung bestehender Fähigkeiten im Bereich der Gefahren-, Risiko-, Expositions- und sozioökonomischen Bewertungen, der Ausarbeitung von Stellungnahmen der Ausschüsse sowie der Konsultation der Interessenträger;
- die Nutzung vorhandener Gefahren- und Risikodaten;
- Skaleneffekte dank der Nutzung vorhandener wissenschaftlicher Unterstützungsdienste und IT-Tools.

Der Vorschlag für eine Verordnung über eine gemeinsame Datenplattform wird im Einklang mit seinem Ziel, technische Hindernisse für die gemeinsame Datennutzung zu beseitigen, die Interoperabilität und Auffindbarkeit von Daten fördern und die Digitalisierung begünstigen. In ihm werden Vorschriften festgelegt, mit denen sichergestellt werden soll, dass die in der Plattform enthaltenen Daten auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar sind, und es wird ein Überwachungs- und Prospektivrahmen für Chemikalien geschaffen.

Die Vorschläge des Pakets „Ein Stoff, eine Bewertung“ haben insgesamt positive Auswirkungen auf Unternehmen, auch auf kleine und mittlere Unternehmen sowie Kleinstunternehmen. Durch die Zentralisierung der wissenschaftlichen und technischen Arbeit in den EU-Agenturen verringert sich die Zahl der Ausschüsse, Expertengruppen oder Begutachter, mit denen die Unternehmen im Falle von Regulierungsmaßnahmen in Bezug auf eine Chemikalie zusammenarbeiten müssen. Darüber hinaus werden die Bewertungs- und Konsultationsverfahren sowie die IT-Tools, die für die Übermittlung von Daten und Informationen im Rahmen aller Rechtsvorschriften verwendet werden, stärker standardisiert und somit leichter zu handhaben und zu befolgen sein. Die Verbesserung der Kohärenz der Bewertungen und die Verringerung des Potenzials für divergierende wissenschaftliche Ergebnisse in den einzelnen Rechtsvorschriften werden die Unsicherheit für Unternehmen verringern.

⁶⁰ Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 401/2009, (EU) 2017/745 und (EU) 2019/1021 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Neuzuweisung wissenschaftlicher und technischer Aufgaben und die Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen den Agenturen der Union im Bereich Chemikalien und dem Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Neuzuweisung wissenschaftlicher und technischer Aufgaben an die Europäische Chemikalienagentur (SWD(2023) 850 final).

In diesem Zusammenhang zielt dieser Vorschlag darauf ab, die Arbeit der ECHA wirksamer, effizienter und kohärenter zu gestalten, indem der Rechtsrahmen, in dem sie tätig sein wird, präzisiert wird. Dies geschieht vor dem Hintergrund der gestiegenen Zahl der bestehenden Aufgaben und der neuen Aufgaben, die sich aus verschiedenen Initiativen im Rahmen der CSS ergeben. Der Vorschlag für eine Verordnung über die ECHA sollte die Nutzung der kombinierten Ressourcen verbessern und die Planung des Haushalts und der Arbeit der Agentur vereinfachen.

- **Verbesserte Arbeitsweise der ECHA-Ausschüsse und effiziente Abgabe von Bewertungen und Stellungnahmen**

Der Rechtsrahmen für die ECHA und ihre Gremien, insbesondere des RAC, des SEAC, des MSC, des Forums und des BPC, muss präzisiert werden, damit die Agentur ihren künftigen Verpflichtungen nachkommen kann. Mit diesem Vorschlag werden auch die Kapazitäten des RAC und des SEAC gestärkt, indem die Zahl der zu benennenden und in die Ausschüsse zu berufenden Mitglieder und die Zahl der kooptierten Mitglieder erhöht werden. Dadurch wird sichergestellt, dass die Ausschüsse gut gerüstet sind, um ihre aktuellen und zusätzlichen Aufgaben⁶¹ zu erfüllen und zeitnah Stellungnahmen abzugeben. Mit diesem Vorschlag wird auch die Arbeit formalisiert, die der RAC derzeit auf der Grundlage einer Ad-hoc-Leistungsvereinbarung zwischen der Kommission und der ECHA für Bewertungen zu Grenzwerten für die Exposition am Arbeitsplatz (OEL) leistet.

- **Stärkung der Nachhaltigkeit des Finanzierungsmodells der Agentur**

Mit dem Vorschlag wird die Anforderung der Trennung der verschiedenen Haushaltskomponenten der ECHA (Komponenten REACH/CLP, BPR und Umweltrechtsvorschriften) abgeschafft, die sich auf das tägliche Management der Agentur auswirkt. Dies wird mehr Flexibilität bei der Bewältigung von Schwankungen der Arbeitsbelastung ermöglichen, was den Empfehlungen des Europäischen Rechnungshofs (EuRH) entspricht⁶². Unabhängig vom vorliegenden Vorschlag werden weitere Maßnahmen geprüft, um die Ressourcen der Agentur nachhaltiger zu gestalten. Es ist geplant, die REACH-Verordnung, die CLP-Verordnung und die Biozidprodukte-Gebührenverordnung zu überarbeiten, um die Einnahmen aus Gebühren und Entgelten zu erhöhen und Mechanismen zur Verringerung der Volatilität der Einnahmen aus den Gebühren zu finden, die von den Pflichteninhabern an die Agentur zu entrichten sind.

- **Angleichung und Stärkung der Governance der Agentur**

Die Leitungsstruktur der Agentur wird aktualisiert und gegebenenfalls, was die Planung der Tätigkeiten der Agentur, die Finanzregelung, die Betrugsprävention, den Umgang mit

⁶¹ In Zukunft wird der Ausschuss für Risikobeurteilung wissenschaftliche Stellungnahmen zu chemischen Stoffen auf der Grundlage bestehender Aufgaben sowie von Aufgaben, die sich aus in Vorbereitung befindlichen Initiativen ergeben, abgeben; hierzu zählen etwa Hinzufügungen oder Neufestlegungen von bestehenden Aufgaben im Zusammenhang mit der Überarbeitung von Rechtsvorschriften in der Vorschlagsphase, d. h. der CLP-Verordnung, Aufgaben, die in bestehenden EU-Rechtsvorschriften (z. B. der Trinkwasserrichtlinie) festgelegt sind, und Aufgaben, die möglicherweise vom Wissenschaftlichen Ausschuss „Gesundheitsrisiken, Umweltrisiken und neu auftretende Risiken“ auf die Agentur übertragen werden, zur Wasserrahmenrichtlinie, zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten oder im Bereich der Sicherheit im Rahmen der Spielzeugrichtlinie sowie der vorgeschlagenen Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug.

⁶² Europäischer Rechnungshof, Sonderbericht 22/2020: Die Zukunft der EU-Agenturen – Flexibilität und Zusammenarbeit könnten verstärkt werden, <https://op.europa.eu/webpub/eca/special-reports/agencies-performance-audit-22-2020/de/>.

Interessenkonflikten, die Unabhängigkeit der wissenschaftlichen Ausschüsse und der Widerspruchskammer, die Aufsichtsfunktion des Verwaltungsrats, das Sitzabkommen usw. betrifft, an das Gemeinsame Konzept für EU-Agenturen angepasst. Dies schließt auch die kontinuierliche regelmäßige Bewertung der Agentur ein, die in der REACH-Verordnung, von der die Agentur bisher geregelt wurde, nicht vorgesehen ist.

Im Rahmen der regelmäßigen Bewertung würden die Wirksamkeit und Effizienz der Agentur und ihrer Arbeitsverfahren bewertet und unter Umständen auf die etwaige Notwendigkeit einer Überprüfung ihrer Struktur, ihrer Arbeitsweise, ihres Tätigkeitsbereich und der damit verbundenen finanziellen Auswirkungen eingegangen. Die regelmäßige Bewertung würde auch dazu beitragen, das Vertrauen der Öffentlichkeit zu stärken.

Darüber hinaus wird der Vorschlag klarere Bestimmungen über die Einbeziehung der Agentur in internationale Tätigkeiten und ihre Beteiligung an Forschungs- und Entwicklungsprojekten im Rahmen von EU-Forschungsprogrammen enthalten.

- **Stärkung der Kohärenz der wissenschaftlichen Ergebnisse**

Die Bestimmungen über die Zusammenarbeit der Agentur mit anderen Einrichtungen der EU, insbesondere im Falle abweichender Stellungnahmen, werden im Einklang mit dem Konzept „Ein Stoff, eine Bewertung“ und den entsprechenden Vorschlägen für andere Einrichtungen der EU, d. h. EFSA, EU-OSHA, EMA und EUA, präzisiert.

3.6 Grundrechte

Der Vorschlag hat keine Auswirkungen auf den Schutz der Grundrechte. Die Verarbeitung personenbezogener Daten erfolgt in einer Weise, die sicherstellt, dass die in der Verordnung (EU) 2016/679⁶³ und der Verordnung (EU) 2018/1725⁶⁴ festgelegten Verpflichtungen zum Schutz personenbezogener Daten eingehalten werden.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Die Europäische Chemikalienagentur wurde im Jahr 2007 im Rahmen der REACH-Verordnung eingerichtet. Sie wird durch ausgleichende EU-Beiträge sowie durch Gebühren und Entgelte finanziert, die die Pflichteninhaber für Tätigkeiten im Rahmen der REACH-Verordnung, der CLP-Verordnung und der BPR an die Agentur entrichten müssen. Die Agentur erhält auch einen EU-Beitrag für ihre Tätigkeiten zur Umsetzung der Umweltvorschriften (etwa der PIC-Verordnung, der POP-Verordnung, der Batterieverordnung und der Trinkwasserrichtlinie). Die Bestimmungen über die an die Agentur zu entrichtenden Gebühren sind in den von der Agentur umgesetzten einschlägigen Rechtsvorschriften der Union verankert.

Im Zusammenhang mit der Umsetzung der CSS wurde jedem Legislativvorschlag, mit dem der ECHA neue Aufgaben übertragen werden, ein Finanzbogen beigelegt, mit Ausnahme der Vorschläge zur CLP-Verordnung und zur Spielzeugsrichtlinie sowie der 2022 angenommenen

⁶³ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

⁶⁴ Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG (ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

Verordnung zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren⁶⁵. Die Ressourcen für die ersten beiden Vorschläge sollen durch Umschichtung vorhandener Ressourcen im Rahmen der REACH- und CLP-Komponente des Haushalts der ECHA gedeckt werden; diese Ressourcen werden aus der Rubrik 1 „Binnenmarkt, Innovation und Digitales“ des Haushalts innerhalb des laufenden Mehrjährigen Finanzrahmens 2021-2027 bereitgestellt. Die EUCLEF und die EUON sind Bausteine des Vorschlags zur gemeinsamen Datenplattform. Das Personal der EUON wird durch die Ressourcen abgedeckt, die bereits im Rahmen der zwischen der Kommission und der Agentur unterzeichneten Ad-hoc-Vereinbarungen genehmigt wurden. Im Falle der EUCLEF muss das Personal durch Umschichtung innerhalb der Agentur abgedeckt werden. Die Finanzmittel sowohl für die EUON als auch für die EUCLEF sind bis Mitte 2027 durch die Ad-hoc-Vereinbarungen abgedeckt.

Was die Aufgaben betrifft, die der ECHA im Rahmen der Verordnung zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren übertragen wurden, sind die Finanz- und Haushaltsmittel bis Ende 2027 durch eine Beitragsvereinbarung zwischen der GD SANTE und der ECHA abgedeckt. Sowohl die Auswirkung auf Haushaltsebene als auch die Finanzmittel im Rahmen dieser Beitragsvereinbarung sollen künftig im Rahmen dieses erweiterten Mandats abgedeckt werden, was zu einer Aufstockung des Stellenplans der Agentur um eine (1) technische Hilfe und zu einer Erhöhung des EU-Beitrags führt.

Die Gesamtressourcen der Agentur müssen jedoch im Rahmen der Vorbereitung des nächsten Mehrjährigen Finanzrahmens (2028-2035) neu bewertet werden, um erforderlichenfalls dem Ausgang der derzeit anhängigen Legislativvorschläge Rechnung zu tragen.

Der vorliegende Vorschlag wirkt sich auf den Haushalt der Agentur aus, was die Tätigkeiten des SCCS im Zusammenhang mit den Grenzwerten für die Exposition am Arbeitsplatz (OEL) betrifft. Der diesem Vorschlag beigefügte Finanz- und Digitalbogen zu Rechtsakten deckt den Ressourcenbedarf der Agentur für die Aufgaben ab, die von der Agentur im Rahmen einer Ad-hoc-Vereinbarung (Leistungsvereinbarung) durchgeführt wurden, die zwischen der Kommission und der ECHA für den Ausschuss für Risikobeurteilung der Agentur für die Abgabe von Stellungnahmen zu OEL an die Kommission geschlossen wurde. Diese Aufgaben haben strukturellen Charakter angenommen und müssen, da sie weiterhin wahrgenommen werden sollen, in das Mandat der Agentur aufgenommen und ab 2028 aus dem EU-Beitrag für die Agentur finanziert werden.

Das zusätzliche Personal, das im Jahr 2028 zum Personal der ECHA für diese Aufgaben hinzugefügt werden muss, beläuft sich auf drei Bedienstete auf Zeit und zwei Vertragsbedienstete.

Aufgrund der neuen Aufgaben im Zusammenhang mit der Verwaltung des SCCS ist davon auszugehen, dass sich die jährlichen operativen Ausgaben auf 500 000,00 EUR belaufen werden. Die mit 451 000 EUR bezifferten Verwaltungskosten für die drei zusätzlichen Mitarbeiter, die das reibungslose Funktionieren des SCCS sicherstellen, werden zusätzlich zu diesen Kosten anfallen.

Die Ressourcen für die anderen Aufgaben bleiben zum gegenwärtigen Zeitpunkt unverändert. Etwaige Anpassungen sind im Einklang mit der Interinstitutionellen Vereinbarung vom

⁶⁵ Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. November 2022 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU, PE/40/2022/REV/1 (ABl. L 314 vom 6.12.2022, S. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

16. Dezember 2020⁶⁶ – insbesondere den die Agenturen betreffenden Vereinbarungen – zu regeln.

5. WEITERE ANGABEN

5.1 Durchführungspläne sowie Monitoring-, Bewertungs- und Berichterstattungsmodalitäten

Das Monitoring und die Bewertung der Leistung der Agentur würden weitgehend durch die im Rahmen dieses Vorschlags anwendbaren Mechanismen abgedeckt. Die regelmäßige Bewertung wird sich insbesondere auf die Wirksamkeit, die Effizienz und den Mehrwert der Agentur und ihrer Arbeitsverfahren erstrecken. Dabei kann auch auf die mögliche Notwendigkeit einer Änderung der Struktur, der Arbeitsweise, des Tätigkeitsbereichs und der Aufgaben der Agentur sowie auf die finanziellen Auswirkungen einer solchen Änderung eingegangen werden. Im Anschluss an diese Bewertung wird die Kommission durch ihre Vertretung in den Sitzungen des Verwaltungsrats der Agentur und durch die Überwachung der Arbeit der Agentur, die sie gemeinsam mit den Mitgliedstaaten durchführt, Daten erheben.

5.2. Struktur und Inhalt des Vorschlags

Mit diesem Vorschlag für eine ECHA-Verordnung wird eine Reihe neuer Bestimmungen über die Agentur eingeführt, die vorher nicht in der REACH-Verordnung enthalten waren. Es folgt ein Überblick über die Artikel, die die größten Änderungen im Vergleich zu den derzeit geltenden Bestimmungen der REACH-Verordnung enthalten oder neu sind:

1. Ziele und Aufgaben der ECHA⁶⁷

Die Ziele der Agentur und der erweiterte Umfang der Aufgaben, der sich aus verschiedenen anderen EU-Rechtsvorschriften ergeben, spiegeln sich in den entsprechenden Bestimmungen dieses Vorschlags wider. Die anderen EU-Rechtsvorschriften, in denen Aufgaben übertragen werden, werden in Anhang I dieses Vorschlags wiedergegeben, um sicherzustellen, dass die Zuständigkeiten der Agentur im Rahmen anderer EU-Rechtsvorschriften in dieser Verordnung kohärent und transparent wiedergegeben werden.

2. Organisationsstruktur der ECHA⁶⁸

Die derzeitige Organisationsstruktur der Agentur, einschließlich aller Gremien der Agentur, die im Rahmen der REACH-Verordnung und der BPR eingerichtet wurden, wird in diesem Vorschlag dargelegt, um einen kohärenten Überblick über die Struktur der Agentur zu geben, die seit der Annahme der REACH-Verordnung mitsamt ihren Aufgaben erweitert wurde. Der SCCS ist unter den Ausschüssen und Gremien der ECHA als eigenständiger wissenschaftlicher Ausschuss aufgeführt. Die Vorschriften über die Leitung der Ausschüsse der Agentur werden in diesen Vorschlag verschoben, während die

⁶⁶ Interinstitutionelle Vereinbarung vom 16. Dezember 2020 zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat der Europäischen Union und der Europäischen Kommission über die Haushaltsdisziplin, die Zusammenarbeit im Haushaltsbereich und die wirtschaftliche Haushaltsführung sowie über neue Eigenmittel, einschließlich eines Fahrplans im Hinblick auf die Einführung neuer Eigenmittel (ABl. L 433I vom 22.12.2020, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2020/1222/oj).

⁶⁷ Artikel 4 des Vorschlags für die Verordnung über die ECHA.

⁶⁸ Artikel 5 des Vorschlags für die Verordnung über die ECHA.

Bestimmungen über die spezifischen Aufgaben der Ausschüsse in der REACH-Verordnung und der BPR verbleiben und in diesem Vorschlag auf sie verwiesen wird.

3. Die Rolle des Exekutivdirektors⁶⁹

Im Vergleich zu den Bestimmungen der REACH-Verordnung wird durch die in diesem Vorschlag enthaltenen Vorschriften über die Ernennung des Exekutivdirektors das Beschäftigungsverhältnis des Exekutivdirektors genauer spezifiziert, und es sind die Bewertung seiner Leistung und eine Rechenschaftspflicht vorgesehen⁷⁰. Die in diesem Vorschlag festgelegten Aufgaben des Exekutivdirektors umfassen neben den bestehenden Aufgaben die Ausarbeitung der Finanzregelung der Agentur und die Präzisierung der Rolle des Exekutivdirektors bei der Koordinierung zwischen den verschiedenen Ausschüssen innerhalb der Agentur im Falle von Divergenzen zwischen ihren wissenschaftlichen Stellungnahmen⁷¹. Die Vorschriften über die Ernennung, die Zuständigkeiten und die Aufgaben des Exekutivdirektors zielen auch darauf ab, die Vielfalt des Personals der Agentur und ihre Transparenz zu stärken und der Zuweisung neuer Aufgaben an die Agentur insgesamt unter Berücksichtigung des Gemeinsamen Konzepts Rechnung zu tragen.

4. Zusammensetzung und Arbeitsweise des RAC und des SEAC⁷²

Um die Governance der ECHA zu stärken und die zeitnahe Ausarbeitung von Stellungnahmen sicherzustellen, ist die Benennung von Mitgliedern für den RAC und den SEAC durch die Mitgliedstaaten nicht mehr freiwillig, sondern obligatorisch. Darüber hinaus ist die Zahl der kooptierten Mitglieder für beide Ausschüsse nicht mehr begrenzt. Beide Maßnahmen zielen darauf ab, die erforderlichen Verpflichtungen einzuführen und für Flexibilität zu sorgen, um die Kenntnislücken zu schließen, die die Mitgliedergemeinschaft und das Fachwissen des RAC und des SEAC aufweisen.

5. Zusammensetzung und Funktionsweise des SCCS

Um sicherzustellen, dass die Mitglieder des SCCS über die spezifischen Qualifikationen und Fachkenntnisse verfügen, ist in diesem Vorschlag vorgesehen, dass die Mitglieder des SCCS im Rahmen einer offenen Aufforderung zur Interessenbekundung ausgewählt werden, wie dies derzeit gemäß dem Beschluss der Kommission von 2015 der Fall ist. Die Amtszeit der SCCS-Mitglieder sollte fünf Jahre betragen und einmal um denselben Zeitraum verlängert werden können. In dem Vorschlag sollte die Höchstzahl der SCCS-Mitglieder angegeben werden. Der Verwaltungsrat sollte vereinbaren können, dass der Ausschuss je nach der bestehenden oder erwarteten Arbeitsbelastung dieses Ausschusses zusätzliche Mitglieder und/oder externes Fachwissen kooptiert.

6. Aufgaben des RAC und des SEAC⁷³

Im Vergleich zu ihren Zuständigkeiten im Rahmen der REACH-Verordnung werden die Aufgaben des RAC und des SEAC in diesem Vorschlag ausgeweitet, um den anderen EU-Rechtsvorschriften, mit denen ihnen Aufgaben übertragen werden, Rechnung zu tragen. Darüber hinaus wird die Aufgabe des RAC, gemäß Artikel 3 der Richtlinie 98/24/EG des

⁶⁹ Artikel 11 und 12 des Vorschlags für die Verordnung über die ECHA.

⁷⁰ Artikel 11 des Vorschlags für die Verordnung über die ECHA.

⁷¹ Artikel 12 des Vorschlags für die Verordnung über die ECHA.

⁷² Artikel 14 des Vorschlags für die Verordnung über die ECHA.

⁷³ Artikel 13 und 15 des Vorschlags für die Verordnung über die ECHA.

Rates, den Artikeln 16, 16a und 18a der Richtlinie 2004/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und den Artikeln 18c und 22a der Richtlinie 2009/148/EG des Europäischen Parlaments und des Rates Stellungnahmen zu Grenzwerten für die Exposition am Arbeitsplatz (OEL) und anderen für die berufsbedingte Exposition gegenüber chemischen Arbeitsstoffen relevanten Aspekten wie biologische Grenzwerte für gefährliche Chemikalien abzugeben, in diese Verordnung aufgenommen, da diese Arbeit strukturellen Charakter angenommen hat. Bisher wurde sie auf der Grundlage einer Ad-hoc-Vereinbarung durchgeführt.

7. Mehr Flexibilität bei den Vorschriften über Berichterstatter und die Hinzuziehungen von Experten⁷⁴

Die Bedingungen, unter denen sich die Agentur bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben auf die Dienste von Experten stützen kann, werden weiter präzisiert.

8. Finanzbestimmungen⁷⁵

Dazu gehören die Vorschriften über das einheitliche Programmplanungsdokument der Agentur, das die dreijährige Planung, das Arbeitsprogramm für das folgende Jahr und die Berichtspflichten umfasst. Die Änderungen der Finanzvorschriften ergeben sich aus der Umsetzung des Gemeinsamen Konzepts und der derzeit geltenden Finanzregelung für dezentrale Agenturen der EU. In Bezug auf die Haushaltsverfahren, die Rechnungslegung und die Entlastung wurden geringfügige Änderungen eingeführt. Es wurde eine neue Bestimmung eingeführt, die die Möglichkeit vorsieht, dass die Agentur Gebühren für den Kapazitätsaufbau erhebt. Der Vorschlag sieht außerdem die Möglichkeit vor, dass die ECHA unter den in ihm festgelegten besonderen Bedingungen eine begrenzte Rücklage aus Gebühren- und Entgelteinnahmen vorhält.

9. Zustellung von Entscheidungen⁷⁶

Der Vorschlag enthält eine Bestimmung, mit der klargestellt wird, dass die Entscheidungen der Agentur dem Adressaten über ein von der Agentur benanntes Informationssystem übermittelt werden.

10. Divergierende Stellungnahmen⁷⁷

Die Verpflichtung, ein Auge auf Divergenzen zwischen den Stellungnahmen der verschiedenen wissenschaftlichen Gremien zu haben und, wenn möglich, Abhilfe zu schaffen, wurde an den Ansatz angepasst, der im Rahmen der Vorschläge des Pakets „Ein Stoff, eine Bewertung“ verfolgt wird.

11. Befugnisübertragung an die Kommission⁷⁸

Der Vorschlag schließt die Übertragung von Befugnissen an die Kommission und einschlägige Bestimmungen über die Ausübung dieser Befugnisse ein. Dies ermöglicht es der Kommission, diese Verordnung entsprechend der Entwicklung im Bereich der Chemikalien in der EU zu ändern, um einschlägige EU-Rechtsakte aufzunehmen, mit

⁷⁴ Artikel 16 des Vorschlags für die Verordnung über die ECHA.

⁷⁵ Kapitel III über Finanzbestimmungen (Artikel 27-33) des Vorschlags für die Verordnung über die ECHA.

⁷⁶ Artikel 39 des Vorschlags für die Verordnung über die ECHA.

⁷⁷ Artikel 44 des Vorschlags für die Verordnung über die ECHA.

⁷⁸ Artikel 46 des Vorschlags für die Verordnung über die ECHA.

denen der Agentur Aufgaben übertragen werden. Der Vorschlag sieht auch die Übertragung von Befugnissen an die Kommission zur Änderung der Obergrenze der Gebührenrücklage vor, die die Agentur vorhalten darf.

12. Aufhebung der Vorschriften über die Trennung der Budgets⁷⁹

Um die Vorschrift in Bezug auf die Trennung der Haushalte aus Artikel 78 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten, Artikel 24 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 649/2012 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien und Artikel 16 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe zu streichen, sind Änderungen an anderen Rechtsvorschriften notwendig und in diesem Vorschlag vorgesehen. Mit diesen Änderungen soll die finanzielle Nachhaltigkeit der ECHA gestärkt werden.

13. Mögliche Beteiligung des SEAC an der Analyse von Alternativen gemäß der BPR⁸⁰

Mit diesem Vorschlag wird dem SEAC die Möglichkeit eingeräumt, zur Arbeit des Ausschusses für Biozidprodukte im Zusammenhang mit der Prüfung der Ausnahmekriterien beizutragen, um die Genehmigung von Wirkstoffen zu ermöglichen, die die Ausschlusskriterien erfüllen. Diese Prüfung umfasst sozioökonomische Erwägungen (Analyse der Folgen einer Nichtgenehmigung des Wirkstoffs für die Gesellschaft verglichen mit dem Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt, das sich aus der Verwendung des Stoffs ergibt, unter Berücksichtigung der Verfügbarkeit geeigneter und ausreichender alternativer Stoffe bzw. Techniken).

14. Wiederkehrende Bewertung der ECHA durch die Kommission⁸¹

Die regelmäßige Bewertung der ECHA ist nach den Bestimmungen über die Agentur in der REACH-Verordnung nicht erforderlich, wird jedoch im Rahmen des Gemeinsamen Konzepts gefordert. Die Bewertungen werden innerhalb von zwei Jahren nach Inkrafttreten der ECHA-Verordnung und danach alle fünf Jahre durchgeführt. Anhand solcher Bewertungen kann auch beurteilt werden, ob das Mandat der Agentur es ihr ermöglicht, die Tätigkeiten durchzuführen, die in anderen EU-Rechtsvorschriften vorgesehen sind, mit denen der Agentur Aufgaben übertragen werden.

Zudem werden in den Vorschlag die bestehenden Bestimmungen über die Agentur aus der REACH-Verordnung übernommen, die für das Funktionieren der Agentur über die REACH-Verordnung hinaus relevant geworden sind und auf die Arbeit der Agentur im Rahmen der sektorspezifischen EU-Rechtsvorschriften anwendbar sind. Diese Bestimmungen sind in den Vorschlag aufgenommen worden, vorbehaltlich geringfügiger Verbesserungen, um dem Gemeinsamen Konzept für die EU-Agenturen und anderen horizontalen Aspekten (Haftung, Betrugsbekämpfung, Transparenz und Kommunikation) Rechnung zu tragen. Darüber hinaus wurden einige Bestimmungen mit Abänderungen aufgenommen, um ausreichende Flexibilität für die Anwendung spezifischer Vorschriften zu ermöglichen, die in anderen EU-Rechtsvorschriften festgelegt sind, z. B. über die Ernennung von Ausschussmitgliedern, Widersprüche, die Vertraulichkeit von

⁷⁹ Artikel 47-50 des Vorschlags für die Verordnung über die ECHA.

⁸⁰ Artikel 49 Absatz 2 des Vorschlags für die Verordnung über die ECHA.

⁸¹ Artikel 54 des Vorschlags für die Verordnung über die ECHA.

Informationen und den Informationsaustausch im Rahmen der internationalen Zusammenarbeit⁸².

Infolgedessen werden diese Bestimmungen (alle Artikel von Titel X mit Ausnahme von Artikel 75 Absatz 1, Artikel 77 Absätze 2 und 3, Artikel 91 und Artikel 111 sowie Titel XII Artikel 118 Absatz 2) aus der REACH-Verordnung gestrichen. Bezugnahmen auf die gestrichenen Artikel der REACH-Verordnung in anderen EU-Rechtsvorschriften gelten als Bezugnahmen auf die vorgeschlagene ECHA-Verordnung nach der im Vorschlag enthaltenen Entsprechungstabelle.

Darüber hinaus sind Änderungen anderer Rechtsvorschriften erforderlich und in diesem Vorschlag vorgesehen (siehe Nummern 11 und 12).

5.3 Ausführliche Erläuterung einzelner Bestimmungen des Vorschlags

Die Verordnung ist wie folgt gegliedert:

- (1) Kapitel I (Artikel 1 bis 4) umfasst den Gegenstand der Verordnung sowie den rechtlichen Status, den Sitz sowie die allgemeinen und besonderen Aufgaben der Agentur. In den neuen Bestimmungen ist insbesondere vorgesehen, dass Helsinki, Finnland, von den Vertretern der Mitgliedstaaten einvernehmlich als Sitz gewählt wurde (Artikel 3). Darüber hinaus spiegeln die neuen Bestimmungen die Ziele der Agentur und den erweiterten Umfang ihrer Aufgaben im Rahmen der verschiedenen sektorspezifischen EU-Rechtsvorschriften (siehe Anhang I) sowie dieser Verordnung (Artikel 4) wider.
- (2) In Kapitel II (Artikel 5 bis 26) wird die interne Organisation der Agentur thematisiert. Die Verwaltungs- und Leitungsstruktur der Agentur (Artikel 5) bietet einen Überblick über die verschiedenen Gremien der Agentur und ihre Hauptaufgaben. Dazu gehört auch der Ausschuss für Biozidprodukte, der im Rahmen der Verordnung über Biozidprodukte eingerichtet wurde, um sicherzustellen, dass der Überblick vollständig ist. Die jeweiligen Governance-Vorschriften für jedes der verschiedenen Gremien der Agentur sind in den übrigen Artikeln von Kapitel II festgelegt und werden nachstehend erläutert.
- (3) Die Artikel 6 bis 10 über die Zusammensetzung und die Funktion des Verwaltungsrats präzisieren und stärken die Governance der Agentur und zielen insbesondere darauf ab, die Betrugsbekämpfungsmaßnahmen und die Gebührenverwaltung der Agentur zu verbessern sowie der Aufgabe der Agentur, mit anderen EU-Einrichtungen, Interessenträgern und einschlägigen Akteuren auf internationaler Ebene zusammenzuarbeiten, angemessen Rechnung zu tragen. Dazu gehören Bestimmungen über den Vorsitzenden des Verwaltungsrats (Artikel 7), Sitzungen (Artikel 8), Funktionen (Artikel 9) und Abstimmungen (Artikel 10).
- (4) In Artikel 11 über die Ernennung des Exekutivdirektors werden die Beschäftigungsbedingungen des Exekutivdirektors spezifiziert sowie die Bewertung seiner Leistung und seine Rechenschaftspflicht festgelegt. Die Aufgaben und Zuständigkeiten des Exekutivdirektors (Artikel 12) werden im Einzelnen festgelegt. Sie umfassen die Ausarbeitung der Finanzregelung der Agentur und die Klärung der Rolle des Exekutivdirektors bei der Koordinierung zwischen den verschiedenen

⁸² Siehe Artikel 15 Absatz 4, Artikel 23 Absatz 3, Artikel 36 Absatz 6 und Artikel 40 Absatz 6 des Vorschlags für die ECHA-Verordnung.

Gremien innerhalb der Agentur im Falle von Divergenzen zwischen ihren wissenschaftlichen Stellungnahmen sowie im Zusammenhang mit dem Schutz der finanziellen Interessen der EU. Die neuen Bestimmungen sowohl über die Ernennung des Exekutivdirektors als auch über seine Zuständigkeiten und Aufgaben zielen auch darauf ab, die Vielfalt des Personals der Agentur und die Transparenz zu stärken. Hierdurch wird der Zuweisung neuer Aufgaben an die Agentur insgesamt unter Berücksichtigung der Grundsätze des Gemeinsamen Konzepts Rechnung getragen.

- (5) Kapitel II enthält einen Artikel, in dem die Aufgaben des RAC, des SEAC, des MSC, des BPC und des SCCS festgelegt werden (Artikel 13). Artikel 14 über die Zusammensetzung der Ausschüsse und Artikel 15 über die Arbeitsweise der Ausschüsse zielen insbesondere darauf ab, die Kapazität des RAC und des SEAC (zur Bewältigung ihrer zunehmenden Arbeitsbelastung) zu erhöhen, indem die Verpflichtung verankert wird, zwei Mitglieder pro Mitgliedstaat für den RAC und zwei Mitglieder für den SEAC zu benennen. Die Zahl der kooptierten Mitglieder ist derzeit auf fünf Mitglieder für den RAC und fünf Mitglieder für den SEAC sowie fünf Mitglieder für den MSC begrenzt. Artikel 14 ermöglicht mehr Flexibilität in Bezug auf die Zahl der kooptierten Mitglieder des RAC und des SEAC, überlässt es jedoch der Agentur, über die geeigneten Verfahren zu entscheiden. Darüber hinaus sind die Bestimmungen über die Benennung der Berichterstatter und Ko-Berichterstatter sowie über den Einsatz von Experten durch diese Ausschüsse in den Artikeln 14 bzw. 16 enthalten.
- (6) Kapitel II enthält auch Bestimmungen über die Zusammensetzung und Arbeitsweise (Artikel 17) und die Aufgaben (Artikel 18) des Forums sowie über die Qualifikationen und Interessenerklärungen der Mitglieder des RAC, des SEAC, des MSC, des BPC, des SCCS und des Forums (Artikel 19).
- (7) Schließlich enthält Kapitel II die einschlägigen Bestimmungen über die Zusammensetzung der Widerspruchskammer der Agentur und die Mitgliedschaft darin (Artikel 20 und 21), auch über Ausschlüsse und Ablehnungen (Artikel 22). In dem Kapitel wird festgelegt, welche Entscheidungen (Artikel 23) unter welchen Voraussetzungen (Artikel 24) anfechtbar sind, und es enthält Bestimmungen über die Prüfung von Beschwerden und die Entscheidungen darüber (Artikel 25) sowie das Recht, beim Gericht und beim Gerichtshof der Europäischen Union Klage zu erheben (Artikel 26). In den neuen Vorschriften für die Mitglieder der Widerspruchskammer wird das Verfahren für die Verlängerung der Amtszeit präzisiert. Weitere Änderungen der derzeitigen Vorschriften in Kapitel II sind erforderlich, um die Verknüpfung mit allen einschlägigen EU-Rechtsvorschriften herzustellen.
- (8) Kapitel III (Artikel 27 bis 33) über die Finanzvorschriften der Agentur enthält die Anforderungen an die einheitlichen Programmplanungsdokumente (Artikel 27), die Aufstellung, Struktur und Ausführung des Haushaltsplans (Artikel 28 bis 30) sowie die Rechnungslegung und Entlastung (Artikel 31), den Haushaltsplan (Artikel 32) und die Betrugsbekämpfung (Artikel 33).
- (9) Kapitel IV (Artikel 34 bis 35) betrifft das Personal der Agentur, einschließlich allgemeiner Bestimmungen (Artikel 34) und besonderer Vorschriften für abgeordnete nationale Sachverständige und sonstiges Personal (Artikel 35), wobei auch festgelegt wird, welche Vorrechte und Befreiungen für das Personal gelten (Artikel 36).
- (10) Kapitel V (Artikel 37 bis 39) über Information und Kommunikation betrifft die Informationen im Besitz der Agentur und regelt die Transparenz- und Kommunikationsvorschriften (Artikel 37) und die Sicherheitsvorschriften zum Schutz

von nicht als Verschlusssache eingestuften vertraulichen Informationen (Artikel 38). Kapitel V enthält auch eine Bestimmung, in der festgelegt wird, wie Entscheidungen der Agentur dem Adressaten zugestellt werden (Artikel 39).

- (11) Kapitel VI (Artikel 40 bis 45) über die Zusammenarbeit enthält Bestimmungen über die Zusammenarbeit der Agentur mit den Mitgliedstaaten (Artikel 40), Interessenträgern (Artikel 41), internationalen Organisationen und Dritten (Artikel 42) und die Beteiligung der Agentur an Forschung und Innovation, um der ECHA die Teilnahme an EU-Forschungsprogrammen zu ermöglichen (z. B. Partnerschaft für die Risikobewertung von Chemikalien, PARC) (Artikel 43). Es enthält auch Vorschriften über die Beziehungen zu den einschlägigen EU-Einrichtungen (Artikel 44) und mögliche Meinungsverschiedenheiten mit anderen Einrichtungen (Artikel 45).
- (12) Kapitel VII betrifft die übertragenen Befugnisse und die Bedingungen für die Ausübung der Befugnisübertragung durch die Kommission (Artikel 46) und das Ausschussverfahren für die Durchführungsbefugnisse durch die Kommission (Artikel 47).
- (13) Kapitel VIII (Artikel 48-51) enthält die notwendigen Bestimmungen zur Abschaffung der Trennung des Haushalts der Agentur in den von der Agentur umgesetzten Rechtsvorschriften, d. h. in den Vorschriften der BPR-Verordnung, des PIC- und des POP-Übereinkommens.
- (14) Kapitel IX (Artikel 52 und 53) enthält Übergangsbestimmungen in Bezug auf den Exekutivdirektor, die Mitglieder des Verwaltungsrats, den RAC, den SEAC, den MSC, den BPC sowie das Forum und das Personal (Artikel 52) sowie Übergangsbestimmungen für den Haushalt (Artikel 53).
- (15) In Kapitel X (Artikel 54 bis 57) werden die Schlussbestimmungen festgelegt. Dazu gehört Artikel 54 über die Bewertung der Leistung der ECHA, mit dem Bestimmungen eingeführt werden, die eine wiederkehrende Beurteilung der Leistung der Agentur ermöglichen (zunächst innerhalb von zwei Jahren und danach alle fünf Jahre). Darüber hinaus werden in dem Kapitel die Haftung der Agentur (Artikel 55), das Sitzabkommen (Artikel 56), die Sprachenregelung (Artikel 57) und das Inkrafttreten (Artikel 58) behandelt.
- (16) Die beiden Anhänge des Vorschlags enthalten die Liste der einschlägigen EU-Rechtsvorschriften, mit denen der Agentur Aufgaben übertragen werden (Anhang I), und die Entsprechungstabelle, aus der hervorgeht, wie Verweise auf Bestimmungen der REACH-Verordnung, die durch diesen Vorschlag gestrichen werden, als Bezugnahmen auf spezifische Bestimmungen dieser Verordnung auszulegen sind (Anhang II).

ANHÄNGE ZUR BEGRÜNDUNG

Anhang 1 – Zusätzliche Aufgaben der Agentur

Im Zusammenhang mit der Umsetzung des Konzepts „Ein Stoff, eine Bewertung“ wurden als Teil der folgenden Vorschläge für Rechtsvorschriften über Chemikalien neue und zusätzliche Aufgaben für die Agentur vorgeschlagen und/oder vereinbart:

1. Richtlinie über Industrieemissionen⁸³

Die überarbeitete Richtlinie über Industrieemissionen zielt darauf ab, eine von der **ECHA** ad hoc wahrgenommene **Aufgabe zu formalisieren** und sie auf die ganzheitliche Berücksichtigung von Chemikalien in den Genehmigungen für Anlagen gemäß der Richtlinie über Industrieemissionen **auszuweiten**, vom Vorhandensein der betreffenden Chemikalien in den (Primär- oder Sekundär-)Rohstoffen bis hin zu deren Vorhandensein in den Emissionen der Anlagen und in den anfallenden Abfällen und Nebenprodukten. Die ECHA wird aufgefordert, die Kommission bei der Überprüfung der Referenzdokumente zu den besten verfügbaren Techniken (BREF) für chemische und industrielle chemische Verfahren zu unterstützen.

2. Wasserrahmenrichtlinie, Richtlinie über Umweltqualitätsnormen und Grundwasserrichtlinie⁸⁴

Der Vorschlag der Kommission von 2022 zur Überarbeitung der Wasserrahmenrichtlinie, der Richtlinie über Umweltqualitätsnormen und der Grundwasserrichtlinie zielt darauf ab, **bestehende Aufgaben** der Kommission und des Wissenschaftlichen Ausschusses „Gesundheitsrisiken, Umweltrisiken und neu auftretende Risiken“ (SCHEER) der ECHA **zuzuweisen**, der **ECHA eine neue Aufgabe zuzuweisen** und die **Aufgaben der EUA auszuweiten**. Die ECHA und ihr Ausschuss für Risikobeurteilung werden gemäß der Richtlinie über Umweltqualitätsnormen aufgefordert, die Bewertungstätigkeiten zu übernehmen, die der Änderung der Liste prioritärer Stoffe in Oberflächengewässern, der Ableitung von Umweltqualitätsnormen, auch für ausgewählte einzugsgebietspezifische Schadstoffe, und der Änderung der Beobachtungsliste für Oberflächengewässer zugrunde liegen. Die ECHA und ihr Ausschuss für Risikobeurteilung werden im Rahmen der Grundwasserrichtlinie aufgefordert, neue Bewertungen durchzuführen, die der Überprüfung der Anhänge I und II zugrunde liegen, einschließlich Qualitätsstandards und Schwellenwerten für Chemikalien im Grundwasser und Änderung der Beobachtungsliste für Grundwasser. Für beide Beobachtungslisten werden die Analyse der Überwachungsdaten und die Unterstützung bei der Ermittlung der Überwachungsmethoden sowie die Koordinierung zwischen diesen beiden „Beobachtungslisten“-Tätigkeiten und der Beobachtungsliste gemäß der Trinkwasserrichtlinie gefordert. Die EUA wird ersucht, ihre Aufgabe der Erhebung von

⁸³ Richtlinie (EU) 2024/1785 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. April 2024 zur Änderung der Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates über Industrieemissionen (integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung) und der Richtlinie 1999/31/EG des Rates über Abfalldeponien (ABl. L, 2024/1785, 15.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2024/1785/oj>).

⁸⁴ Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2000/60/EG zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik, der Richtlinie 2006/118/EG zum Schutz des Grundwassers vor Verschmutzung und Verschlechterung und der Richtlinie 2008/105/EG über Umweltqualitätsnormen im Bereich der Wasserpolitik (COM(2022) 540 final).

Überwachungsdaten über Oberflächengewässer und Grundwasser, die von den Mitgliedstaaten generiert werden, auszuweiten.

3. CLP-Verordnung⁸⁵

Der Vorschlag für die Überarbeitung der CLP-Verordnung zielt darauf ab, der **ECHA** und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (**EFSA**) eine **neue Aufgabe** zuzuweisen und die **bestehenden Aufgaben der ECHA auszuweiten**. Die ECHA und die EFSA sind verpflichtet, auf Ersuchen der Kommission Dossiers für die harmonisierte Einstufung von Stoffen auszuarbeiten. Der Ausschuss für Risikobeurteilung der ECHA soll dann Stellungnahmen zu den von der ECHA und der EFSA ausgearbeiteten Dossiers erstellen, die der Kommission zur möglichen Änderung von Anhang VI der CLP-Verordnung vorgelegt werden.

4. Verpackungen und Verpackungsabfälle⁸⁶

Bei der Überarbeitung der EU-Rechtsvorschriften über Verpackungen und Verpackungsabfälle wird vorgeschlagen, den **Zuständigkeitsbereich der ECHA auszuweiten**, um einen Vorschlag für eine Beschränkung im Rahmen der REACH-Verordnung zu bearbeiten oder möglicherweise auch auszuarbeiten, der sich auf das Vorhandensein eines Stoffes in Verpackungen erstreckt oder darauf ausgerichtet ist. Eine solche Beschränkung fällt in den Anwendungsbereich der REACH-Verordnung und stützt sich daher auf die bestehenden REACH-Aufgaben.

5. Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten

Mit dem Vorschlag zur Änderung der Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (im Folgenden „RoHS-Richtlinie“), der als Teil des Pakets „Ein Stoff, eine Bewertung“⁸⁷ angenommen wurde, sollen die **bestehenden Aufgaben der Kommission der ECHA neu zugewiesen** und die **Wahrnehmung dieser Aufgaben verbessert** werden. Die ECHA ist verpflichtet, auf Ersuchen der Kommission ein Beschränkungsossier für Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten auszuarbeiten. Dieses Dossier kann auch von einem Mitgliedstaat erstellt werden. Die ECHA-Ausschüsse für Risikobeurteilung und sozioökonomische Analyse werden dann ersucht, eine Stellungnahme zu dem Beschränkungsossier (die von ihr selbst oder von einem Mitgliedstaat erstellt wird) auszuarbeiten und diese Stellungnahme der Kommission vorzulegen. Die ECHA wird ferner aufgefordert, Anträge auf Gewährung, Verlängerung oder Widerruf einer Ausnahme von den Stoffbeschränkungen entgegenzunehmen, deren Vollständigkeit zu überprüfen, die Stellungnahme ihres

⁸⁵ Verordnung (EU) 2024/2865 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2024 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (ABl. L, 2024/2865, 20.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj>).

⁸⁶ Verordnung (EU) 2025/40 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. Dezember 2024 über Verpackungen und Verpackungsabfälle, zur Änderung der Verordnung (EU) 2019/1020 und der Richtlinie (EU) 2019/904 sowie zur Aufhebung der Richtlinie 94/62/EG (ABl. L, 2025/40, 22.1.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/40/oj>)

⁸⁷ Vorschlag der Kommission 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 (COM(2023) 781 final 2023/0454 (COD)).

Ausschusses für sozioökonomische Analyse und erforderlichenfalls ihres Ausschusses für Risikobeurteilung einzuholen und die Stellungnahmen der Kommission vorzulegen.

6. POP-Verordnung

Der Vorschlag zur Änderung der POP-Verordnung durch die Omnibus-Verordnung über die (Neu-)Zuweisung von Aufgaben zielt darauf ab, die **bestehenden Aufgaben** der Kommission **der ECHA und der EUA neu zuzuweisen** und die **Ausführung dieser Aufgaben zu verbessern**. Von der ECHA wird erwartet, dass sie auf Ersuchen der Kommission im Rahmen der Überprüfung der Anhänge IV und V der POP-Verordnung Bewertungen vorlegt, die die Einführung und Änderung von Konzentrationsgrenzwerten für Stoffe begründen, die Abfallbewirtschaftungsbestimmungen unterliegen. Im Rahmen dieser Bewertung ist die ECHA verpflichtet, zusammen mit dem Vorschlag zur Einführung oder Änderung von Konzentrationsgrenzwerten einen Bericht über die Bewertung zu erstellen, die Stellungnahme ihres Ausschusses für sozioökonomische Bewertung zu dem Bericht einzuholen und der Kommission die Stellungnahme als Beitrag zur Änderung der Anhänge IV und V im Wege eines delegierten Rechtsakts zu übermitteln. Von der EUA wird erwartet, dass sie die chemischen Überwachungsdaten in das Umfeld der in Anhang III Teil I aufgeführten POP aufnimmt.

7. Verordnung über Medizinprodukte

Mit dem Vorschlag zur Änderung der Verordnung über Medizinprodukte im Wege der Omnibus-Verordnung über die (Neu-)Zuweisung von Aufgaben sollen die **bestehenden Aufgaben** des SCHEER **der ECHA neu zugewiesen** werden. Die ECHA ist verpflichtet, die Leitlinien für die Durchführung der Nutzen-Risiko-Bewertung des Vorhandenseins von Phthalaten in Medizinprodukten alle fünf Jahre zu überprüfen. Darüber hinaus ist die ECHA verpflichtet, auf Ersuchen der Kommission die Leitlinien für die Durchführung der Nutzen-Risiko-Bewertung des Vorhandenseins karzinogener, mutagener, reproduktionstoxischer oder endokrinschädigender Stoffe in Medizinprodukten auszuarbeiten und zu überarbeiten.

8. Gemeinsame Datenplattform und Überwachungs- und Prospektivrahmen für Chemikalien⁸⁸

Mit dem Vorschlag für eine Verordnung über eine gemeinsame Datenplattform werden der **ECHA**, der **EUA**, der **EFSA**, der **EMA** und der **EU-OSHA neue Aufgaben** übertragen. Die ECHA wird aufgefordert, die gemeinsame Datenplattform für Chemikalien einzurichten und zu betreiben, einschließlich der Datenbank der Standardformate und kontrollierten Vokabulare. Alle Agenturen werden aufgefordert, der Plattform die von ihnen gespeicherten Daten über Chemikalien in geeigneten Formaten für den Austausch zwischen den Behörden zur Verfügung zu stellen, Formate und kontrollierte Vokabulare in ihrem Zuständigkeitsbereich festzulegen, damit Daten leicht ausgetauscht werden können, und mit der ECHA und untereinander bei der Entwicklung und dem Betrieb der gemeinsamen Datenplattform zusammenzuarbeiten.

• Informationsplattform für Chemikalienüberwachung (IPCHEM)

⁸⁸ Vorschlag der Kommission für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Einrichtung einer gemeinsamen Datenplattform für Chemikalien und zur Festlegung von Vorschriften, die sicherstellen sollen, dass die darin enthaltenen Daten auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar sind, sowie zur Schaffung eines Überwachungs- und Prospektivrahmens für Chemikalien (COM(2023) 779 final – 2023/0453 (COD)).

Mit dem Vorschlag für eine Verordnung über eine gemeinsame Datenplattform soll die **bestehende Aufgabe** der Kommission **an die ECHA** und die **EUA übertragen werden**. Die ECHA ist verpflichtet, das IPCHEM als Teil der gemeinsamen Datenplattform für Chemikalien zu betreiben und Überwachungsdaten am Arbeitsplatz einschließlich Human-Biomonitoring-Daten am Arbeitsplatz zu speichern. Die EUA wird aufgefordert, die Human-Biomonitoring-Daten, die nicht aus Studien zur Exposition am Arbeitsplatz stammen, zu sammeln und zu speichern und Daten über Umweltvorkommen und Daten über die Luftqualität in Innenräumen zu sammeln. Mit dem Vorschlag werden auch die Aufgaben der ECHA, der EFSA, der EUA, der EMA und der EU-OSHA formalisiert, der ECHA verfügbare chemische Überwachungsdaten zur Integration in IPCHEM zur Verfügung zu stellen.

- **Verzeichnis für Referenzwerte**

Mit dem Vorschlag für eine Verordnung über eine gemeinsame Datenplattform wird der **ECHA**, der **EFSA**, der **EUA**, der **EMA** und der **EU-OSHA eine neue Aufgabe** übertragen. Die ECHA wird aufgefordert, ein Referenzwerteverzeichnis mit wissenschaftlichen und regulatorischen Referenzwerten einzurichten, zu betreiben und zu füllen und die darin enthaltenen regulatorischen Referenzwerte zusammenzustellen. EFSA, EUA, EMA und EU-OSHA sind verpflichtet, beim Betrieb des Verzeichnisses mit der ECHA zusammenzuarbeiten und der ECHA die von ihnen aus ihrer Arbeit abgeleiteten wissenschaftlichen Referenzwerte zur Verfügung zu stellen.

- **Informationen über Regulierungsprozesse für Chemikalien**

Der Vorschlag für eine Verordnung über eine gemeinsame Datenplattform zielt darauf ab, **die Aufgabe, die die ECHA** bereits mit dem Instrument zur Koordinierung von (öffentlichen) Tätigkeiten (im Folgenden „(P)ACT“) wahrnimmt, zu formalisieren und auszuweiten. Die ECHA ist verpflichtet, den Betrieb des (P)ACT fortzusetzen und es auf alle einschlägigen Rechtsvorschriften über Chemikalien auszuweiten.

- **Informationen über Pflichten aus EU-Rechtsakten über Chemikalien**

In dem Vorschlag für eine Verordnung über eine gemeinsame Datenplattform wird vorgeschlagen, **die bestehende Aufgabe**, die die **ECHA** bereits mit dem Suchwerkzeug für das EU-Chemikalienrecht (im Folgenden „EUCLEF“) wahrnimmt, zu formalisieren und **auszuweiten**. Die ECHA ist verpflichtet, den Betrieb des EUCLEF fortzusetzen und ihn auf alle einschlägigen Rechtsvorschriften über Chemikalien auszuweiten.

- **Datenbank zur ökologischen Nachhaltigkeit**

Mit dem Vorschlag für eine Verordnung über eine gemeinsame Datenplattform wird der **ECHA eine neue Aufgabe** übertragen. Die ECHA wird aufgefordert, eine Datenbank mit Daten zur ökologischen Nachhaltigkeit von Chemikalien einzurichten und zu betreiben. Die ECHA, die EUA, die EFSA, die EMA und die EU-OSHA sind verpflichtet, der ECHA alle Daten zur ökologischen Nachhaltigkeit zur Verfügung zu stellen, die sie besitzen oder gespeichert haben. Die Agenturen sind zudem zur technischen Zusammenarbeit mit der ECHA verpflichtet, um die Integration der Daten in die gemeinsame Datenplattform für Chemikalien zu ermöglichen.

- **Mechanismus zur Datengenerierung**

Mit dem Vorschlag für eine Verordnung über eine gemeinsame Datenplattform wird der **ECHA** und der **EFSA eine neue Aufgabe** übertragen. Die ECHA wird in die Lage versetzt, Studien zur Unterstützung der Umsetzung des Chemikalienrechts in Auftrag zu geben und zur

Unterstützung, Bewertung oder Entwicklung der EU-Chemikalienpolitik beizutragen. Die ECHA kann dies entweder von sich aus oder auf Ersuchen der Kommission tun. Mit dem Verfahren wird das bestehende Verfahren, das die EFSA gemäß Artikel 32 des Allgemeinen Lebensmittelrechts anwendet, ergänzt und die ECHA und die EFSA sollten bei der Konzeption und Vergabe der Studien im Rahmen beider Verfahren zusammenarbeiten.

- **Mechanismus für Meldungen von Studien und Datenbank für Meldungen von Studien**

Mit dem Vorschlag für eine Verordnung über eine gemeinsame Datenplattform wird der **ECHA** eine **neue Aufgabe** übertragen. Die ECHA ist verpflichtet, eine Datenbank mit Studienmeldungen für Studien außerhalb des Lebensmittelsektors einzurichten (d. h. für Studien, die nicht bereits der Meldepflicht gemäß Artikel 32b des Allgemeinen Lebensmittelrechts unterliegen und der EFSA gemeldet wurden). Die ECHA und die EFSA sind zur Zusammenarbeit verpflichtet, um die Kompatibilität der jeweiligen Systeme sicherzustellen.

- **Frühwarn- und Reaktionssystem für neu auftretende chemische Risiken und Indikatorrahmen**

Mit dem Vorschlag für eine Verordnung über eine gemeinsame Datenplattform wird der **EUA**, der **ECHA**, der **EFSA**, der **EMA** und der **EU-OSHA** eine **neue Aufgabe** für ein Frühwarn- und Reaktionssystem übertragen. Ferner wird darin vorgeschlagen, die **Aufgabe** eines Indikatorrahmens, die die **EUA** und die **ECHA** bereits ausführen, **zu formalisieren**. Für das Frühwarnsystem ist die EUA verpflichtet, die Frühwarnsignale jährlich in einem Bericht zusammenzustellen und zu sammeln, der den Behörden der Mitgliedstaaten, den einschlägigen EU-Agenturen und der Kommission vorzulegen ist, welche prüfen, ob Regulierungsmaßnahmen erforderlich sind. ECHA, EFSA, EMA und EU-OSHA sind verpflichtet, mit der EUA zusammenzuarbeiten und Frühwarnsignale aus ihren Zuständigkeitsbereichen bereitzustellen. EEA und ECHA sind verpflichtet, den Indikatorrahmen für die Chemikalienpolitik zu betreiben und zu füllen.

- **Beobachtungsstelle für bestimmte Chemikalien mit potenziellem Beitrag zu neu auftretenden chemischen Risiken**

In dem Vorschlag für eine Verordnung zur Einrichtung einer gemeinsamen Datenplattform wird vorgeschlagen, die Aufgabe, die die ECHA bereits wahrnimmt, zu formalisieren und ihren Anwendungsbereich auszuweiten. Die ECHA ist weiterhin verpflichtet, die bestehende Beobachtungsstelle für Nanomaterialien zu betreiben und ihren Anwendungsbereich auf Chemikalien und Materialien mit potenziell neu auftretenden Risiken auszudehnen.

9. Richtlinie über Altfahrzeuge⁸⁹

Mit dem Vorschlag für die Überarbeitung der Richtlinie über Altfahrzeuge **wird der ECHA eine bestehende Aufgabe übertragen**. Der Ausschuss für sozioökonomische Bewertung der ECHA wird verpflichtet, Bewertungen als Grundlage für die Überprüfung der Ausnahmen von bestehenden Beschränkungen für Blei, Quecksilber, Cadmium oder sechswertiges Chrom vorzulegen. Die ECHA ist ferner verpflichtet, im Rahmen des REACH-Prozesses Bewertungen als Grundlage für die Beschränkung gefährlicher Stoffe in Altfahrzeugen

⁸⁹ Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Anforderungen an die kreislauforientierte Konstruktion von Fahrzeugen und über die Entsorgung von Altfahrzeugen, zur Änderung der Verordnungen (EU) 2018/858 und (EU) 2019/1020 und zur Aufhebung der Richtlinien 2000/53/EG und 2005/64/EG (COM(2023) 451 final).

vorzulegen. Eine solche Beschränkung fällt in den Anwendungsbereich der REACH-Verordnung und stützt sich daher auf die bestehende REACH-Aufgabe.

10. Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug⁹⁰

Mit dem Vorschlag für die neue Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug werden **bestehende Aufgaben auf die ECHA übertragen** und einige dieser Aufgaben **erweitert**. Die ECHA-Ausschüsse für Risikobewertung und sozioökonomische Analyse sind verpflichtet, Bewertungen vorzulegen, um Ausnahmen für die Verwendung von Stoffen zu gewähren, die allgemeinen Verboten in Spielzeug unterliegen. Darüber hinaus kann die ECHA aufgefordert werden, Bewertungen als Grundlage für die Festlegung oder Verschärfung chemischer Grenzwerte in Spielzeug, die Änderung der Grenzwerte für Schwermetalle in Spielzeug und die Änderungen der Listen allergener Duftstoffe, die in Spielzeug verboten sind oder gekennzeichnet werden müssen, wenn sie in Spielzeug enthalten sind, vorzulegen.

11. Verordnung zu grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren⁹¹

Die Verordnung zielt darauf ab, die Koordinierung und Zusammenarbeit im Hinblick auf eine wirksamere Reaktion auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren sowohl auf der Ebene der Europäischen Union als auch auf Ebene der EU-Mitgliedstaaten zu stärken, und zwar durch

- eine bessere Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung,
- die Stärkung der epidemiologischen Überwachung und Beobachtung,
- die Verbesserung der Datenberichterstattung und
- das verstärkte Eingreifen der EU.

Die ECHA leistet zusammen mit dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC), der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), der Europäischen Umweltagentur (EUA), der Drogenagentur der Europäischen Union (EUDA) und der Agentur der Europäischen Union für die Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Strafverfolgung (Europol) einen Beitrag zu den Aufgaben im Rahmen der Verordnung. In dieser Verordnung wird vorgeschlagen, die folgenden zusätzlichen Aufgaben zu formalisieren oder sie der Agentur zuzuweisen:

1. Wissenschaftliche Gutachten zu Grenzwerten für die Exposition am Arbeitsplatz (OEL)

Mit diesem Vorschlag für die ECHA-Verordnung soll **eine bestehende Aufgabe in das Mandat der ECHA** aufgenommen werden, die von der Agentur gemäß einer Ad-hoc-Vereinbarung mit der Kommission wahrgenommen wurde. Die ECHA und ihr Ausschuss für Risikobeurteilung erhalten den gesetzlichen Auftrag, Stellungnahmen zu Grenzwerten für die Exposition am Arbeitsplatz zur Unterstützung der Richtlinie über Karzinogene, Mutagene

⁹⁰ Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Sicherheit von Spielzeug und zur Aufhebung der Richtlinie 2009/48/EG (COM(2023) 462 final).

⁹¹ Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. November 2022 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU (ABl. L 314 vom 6.12.2022, S. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

oder reproduktionstoxische Stoffe bei der Arbeit⁹², der Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe⁹³ und der Asbestrichtlinie⁹⁴ abzugeben.

2. Beteiligung des SEAC an der Verordnung über Biozidprodukte

Mit diesem Vorschlag für die ECHA-Grundverordnung wird **dem SEAC eine neue Aufgabe** übertragen. Darin ist vorgesehen, dass der Ausschuss einen Beitrag – einschließlich sozioökonomischer Erwägungen – zu den Arbeiten des Ausschusses für Biozidprodukte zur Analyse der Ausnahmekriterien leistet, um die Genehmigung von Wirkstoffen zu ermöglichen, die die Ausschlusskriterien erfüllen.

3. Europäische Partnerschaft für die Bewertung der Risiken chemischer Stoffe (PARC)

Die PARC ist eine auf sieben Jahre angelegte, über Horizont Europa finanzierte Partnerschaft, die im Mai 2022 gegründet wurde und darauf abzielt, die Forschung voranzubringen, Wissen auszutauschen und die Fähigkeiten im Bereich der chemischen Risikobewertung zu verbessern. Die **ECHA** übernahm eine **neue Aufgabe**, um zum Projekt beizutragen und es zu unterstützen und so größtmögliche Verbindungen zu und Vorteile aus den regulatorischen Risikobewertungen für Chemikalien zu gewährleisten. Mit den vorgeschlagenen Bestimmungen wird die Beteiligung der ECHA an der durch EU-Programme finanzierten Forschung formalisiert.

4. Wissenschaftlicher Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (SCCS)

Mit diesem Vorschlag für die ECHA-Verordnung soll **eine neue Aufgabe in das Mandat der ECHA aufgenommen werden**, die zuvor von der Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit der Kommission wahrgenommen wurde. Der Wissenschaftliche Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (SCCS) wurde 2015 durch einen Beschluss der Kommission eingesetzt⁹⁵ und war für verschiedene gesundheits- und sicherheitsbezogene Risikobewertungen zuständig. Innerhalb der ECHA wird der SCCS jedoch für die wissenschaftlichen Gutachten und die Beratung in Bezug auf die Sicherheit von in kosmetischen Mitteln verwendeten Stoffen zuständig sein.

⁹² Richtlinie 2004/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit (sechste Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG des Rates) (ABl. L 158 vom 30.4.2004, S. 50, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj>).

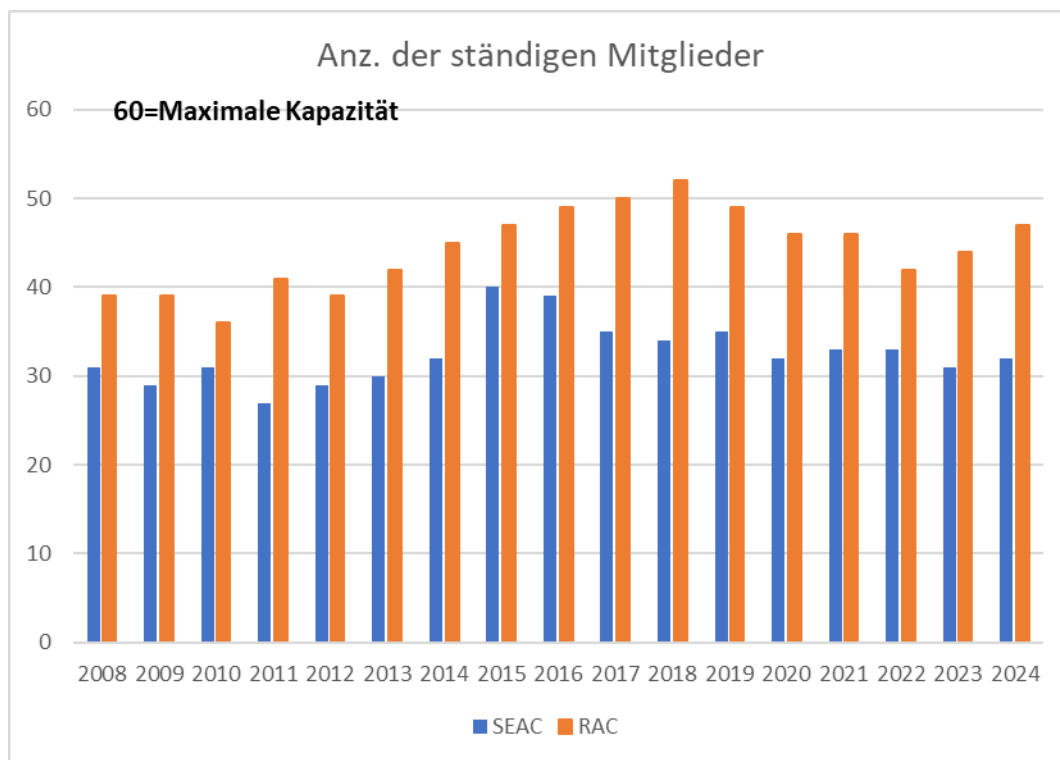
⁹³ Richtlinie 98/24/EG des Rates vom 7. April 1998 zum Schutz der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (vierzehnte Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG) (ABl. L 131 vom 5.5.1998, S. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj>).

⁹⁴ Richtlinie 2009/148/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Asbest am Arbeitsplatz (ABl. L 330 vom 16.12.2009, S. 28, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/148/oj>).

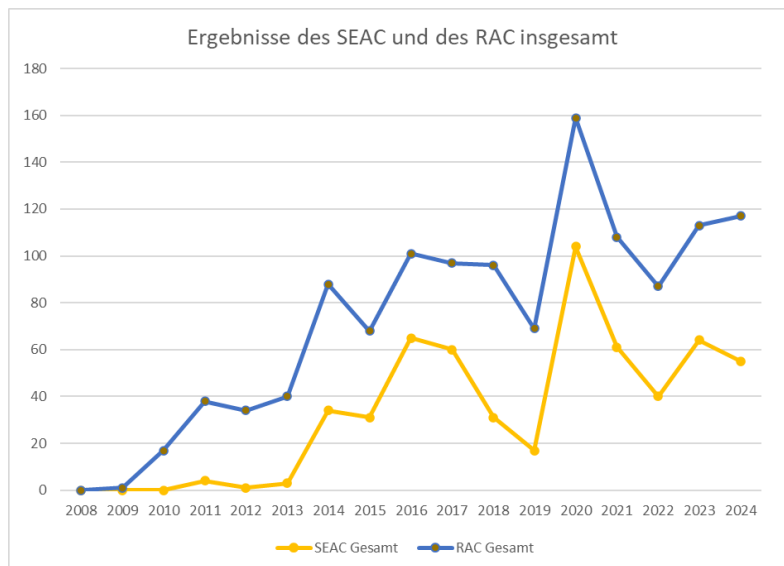
⁹⁵ Beschluss (EU) 2024/1514 der Kommission vom 7. August 2015 zur Einsetzung Wissenschaftlicher Ausschüsse in den Bereichen öffentliche Gesundheit, Verbrauchersicherheit und Umwelt (ABl. L, 2024/1514, 31.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2024/1514/oj>).

Anhang 2 – Derzeitige Struktur und erwartete zusätzliche Arbeitsbelastung des RAC und des SEAC

Die nachstehende Tabelle zeigt die Entwicklung der regulären Mitglieder des RAC und des SEAC in den letzten Jahren. Derzeit ist der RAC nur zur 50 % besetzt, da die Nominierungen der Mitgliedstaaten zurückgegangen sind und einige Mitgliedstaaten keine Mitglieder für den RAC und den SEAC nominiert haben.



Nach der (Neu-)Zuweisung der Aufgaben wird gegenüber den aktuellen Zahlen ein Anstieg der Stellungnahmen des RAC um 72 % pro Jahr erwartet. Dabei wird der größte Anstieg voraussichtlich aus Pflichten im aufgrund der Trinkwasserrichtlinie (50 bis 150 Stellungnahmen) und der CLP-Verordnung (durchschnittlich 13,5 Stellungnahmen) entstehen. Auf die übrigen Rechtsvorschriften werden voraussichtlich durchschnittlich 16,5 Stellungnahmen pro Jahr entfallen. Die Zahl der Stellungnahmen des SEAC ist leicht gestiegen. Diese Schätzungen geben Aufschluss über die Zahl der Stellungnahmen, die der RAC abzugeben hat.



Quelle: Europäische Chemikalienagentur.

Die nachstehende Tabelle gibt einen Überblick über die neuen Aufgaben, die sich auf die Arbeit des RAC und des SEAC auswirken. Diese Aufgaben ergeben sich aus kürzlich in Kraft getretenen Rechtsvorschriften, neuen Vorschlägen für sektorspezifische Rechtsvorschriften und dieser Verordnung:

Anzahl	Geltende Rechtsvorschriften	Aufgaben	Erwartete Auswirkungen auf die Arbeitsbelastung des Ausschusses
1	Trinkwasserrichtlinie (2020/2184/EG)	Erstellung und Führung von vier EU-Positivlisten für Stoffe und Zusammensetzungen, die zur Herstellung organischer, zementgebundener, metallischer und anorganischer Materialien, die mit Wasser für den menschlichen Gebrauch in Berührung kommen, verwendet werden dürfen.	RAC: 20-100 Stellungnahmen/Jahr
2	Batterieverordnung (2023/1542/EU)	Bewertung als Grundlage für Beschränkungen der Verwendung gefährlicher Stoffe in Batterien.	RAC: 1 Stellungnahme/Jahr SEAC: 1 Stellungnahme/Jahr
Anzahl	Vorgeschlagene Änderungen der	Aufgaben	Erwartete Auswirkungen auf

	Rechtsvorschriften der Union		die Arbeitsbelastung des Ausschusses
3	Änderungen der Wasserrahmenrichtlinie (2000/60/EG), der Richtlinie 2008/105/EG über Umweltqualitätsnormen und der Richtlinie 2006/118/EG zum Schutz des Grundwassers (Vorschlag)	- Analyse chemischer Überwachungsdaten von Oberflächengewässern und Grundwasser (aus der Überwachung der Stoffe auf der Beobachtungsliste) - Bewertungen als Grundlage für die Änderung der Liste prioritärer Stoffe und zur Ableitung von Umweltqualitätsnormen, auch für einzugsgebietsspezifische Schadstoffe - Bewertungen als Grundlage für die Überprüfung der Anhänge I und II der Grundwasserrichtlinie - Technische und wissenschaftliche Arbeiten im Zusammenhang mit der Änderung der Beobachtungslisten für Oberflächen- und Grundwasser (im Rahmen der Umweltqualitätsnormen- und der Grundwasserrichtlinie) und Koordinierung der Beobachtungslisten auch mit der Liste der Trinkwasserrichtlinie - Gegebenenfalls Ermittlung geeigneter Analysemethoden	RAC: 5 Stellungnahmen/Jahr SEAC: 5 Stellungnahmen/Jahr
4	Änderung der CLP-Verordnung ((EG) Nr. 1272/2008) (Vorschlag)	Bewertung von Dossiers für harmonisierte Einstufungen, die im Auftrag der Kommission erstellt wurden	RAC: 0 Stellungnahmen/Jahr
5	Änderung der Richtlinie über Verpackungen und Verpackungsabfälle (94/62/EG)	Bewertungen als Grundlage für Beschränkungen von Stoffen in Verpackungen unter Anwendung des REACH-	RAC: 0 Stellungnahmen/Jahr SEAC: 0 Stellungnahmen/Jahr

	(Vorschlag)	Beschränkungsverfahren Durchführung einer Vorstudie im Zusammenhang mit dem Vorhandensein von Chemikalien in Verpackungen	hr
6	Änderung der RoHS-Richtlinie (2011/65/EU) (Vorschlag)	- Bewertungen als Grundlage für Beschränkungen gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten - Prüfung der Anträge auf Ausnahmen von den Beschränkungen	RAC: 1 Stellungnahme/Jahr SEAC: 1 Stellungnahme/Jahr RAC: 3 Stellungnahmen/Jahr SEAC: 30 Stellungnahmen/Jahr
7	Änderung der POP-Verordnung durch die Verordnung über die (Neu-)Zuweisung von Aufgaben an die Agenturen ((EU) 2019/1021) (Vorschlag)	Technische Unterstützung bei der Überprüfung der Anhänge IV und V (durch die ECHA)	SEAC: 2 Stellungnahmen/Jahr
8	Vorschlag für eine Verordnung über Altfahrzeuge (2000/53/EG) (Vorschlag)	- Beschränkung gefährlicher Stoffe in Altfahrzeugen durch REACH-Verfahren - Bewertungen als Grundlage für die Überprüfung der Ausnahmen von den Beschränkungen für Blei, Quecksilber, Cadmium oder sechswertiges Chrom	RAC: 0 Stellungnahmen/Jahr SEAC: 2,2 Stellungnahmen/Jahr
9	Vorschlag für eine Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug und zur Aufhebung der Spielzeugrichtlinie (2009/48/EG) (Vorschlag)	- Bewertung als Grundlage für chemische Grenzwerte in Spielzeug für Kinder - Bewertung als Grundlage für die Festlegung der Grenzwerte für „Schwermetalle“ - Bewertung als Grundlage für Änderungen der Listen allergener Duftstoffe, die in Spielzeug verboten sind - Bewertung als Grundlage einer Ausnahmeregelung für	RAC: 6 Stellungnahmen/Jahr SEAC: 6 Stellungnahmen/Jahr

		die Verwendung von Stoffen, die allgemeinen Verboten in Spielzeug unterliegen	
Anzahl	Dieser Vorschlag	Aufgaben	Erwartete Auswirkungen auf die Arbeitsbelastung des Ausschusses
10	Wissenschaftliche Gutachten zu Grenzwerten für die Exposition am Arbeitsplatz	Bewertungen als Grundlage für die Festlegung der EU-Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz (5 Stellungnahmen/Jahr) zur Unterstützung der Richtlinie über Karzinogene und Mutagene (2004/37/EG), der Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe (98/24/EG) und der Richtlinie über Asbest am Arbeitsplatz (2009/148/EG)	RAC: 5 Stellungnahmen/Jahr, aber dies ist eine bestehende Aufgabe.
11	Beteiligung des SEAC an der Verordnung über Biozidprodukte	Beitrag des SEAC zur Arbeit des BPC zur Bewertung von Wirkstoffen	SEAC: 5 Beiträge/Jahr
Summe			RAC: 116 SEAC: 52

2025/0207 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über die Europäische Chemikalienagentur und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1907/2006, (EU) Nr. 528/2012, (EU) Nr. 649/2012 und (EU) 2019/1021

(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 Absatz 1,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses⁹⁶,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen⁹⁷,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Europäische Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) wurde mit Artikel 75 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006⁹⁸ als zentrale Stelle eingerichtet, um die wirksame Verwaltung der technischen, wissenschaftlichen und administrativen Aspekte der genannten Verordnung und deren Einheitlichkeit auf Unionsebene zu gewährleisten, nachdem eine Machbarkeitsstudie ergeben hatte, dass eine unabhängige zentrale Stelle eine Reihe langfristiger Vorteile gegenüber anderen Optionen bietet.
- (2) Die Struktur der Agentur wurde unter Berücksichtigung der Erfahrungen ähnlicher Agenturen der Union eingerichtet und an die besonderen Erfordernisse der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 angepasst. Sie besteht aus einem Verwaltungsrat, einem Exekutivdirektor, einem Ausschuss für Risikobeurteilung (im Folgenden „RAC“), einem Ausschuss für sozioökonomische Analyse (im Folgenden „SEAC“), einem Ausschuss der Mitgliedstaaten (im Folgenden „MSC“), einem Forum für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung (im Folgenden „Forum“), einem Sekretariat und einer Widerspruchskammer. Mit der Annahme der Verordnung (EU)

⁹⁶ ABl. C, , S. .

⁹⁷ ABl. C, , S. .

⁹⁸ 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>).

Nr. 528/2012⁹⁹ wurde innerhalb der Agentur der Ausschuss für Biozidprodukte (im Folgenden „BPC“) eingerichtet.

- (3) Die Agentur und ihre Gremien waren an jeder Phase der Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 beteiligt und lieferten technische und wissenschaftliche Bewertungen, Stellungnahmen, Leitlinien und Instrumente für die Kommission, die Mitgliedstaaten und die Pflichteninhaber im Rahmen der Registrierung und Bewertung von Stoffen sowie für Beschränkungen und Zulassungen. Die Agentur hatte auch eine wichtige Rolle bei der Koordinierung der Kommunikation im Zusammenhang mit der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 inne und leistete der Kommission, den zuständigen nationalen Behörden und den Pflichteninhabern administrative Unterstützung.
- (4) Seit ihrer Einrichtung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wurden der Agentur und ihren Ausschüssen durch andere Rechtsvorschriften der Union, beispielsweise in den Bereichen Chemikalien, Produktsicherheit und Umweltpolitik, zusätzliche Aufgaben und Zuständigkeiten übertragen. Die Agentur sollte die ihr gemäß dieser Verordnung und den sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union übertragenen Aufgaben wahrnehmen. Aus Gründen der Transparenz und um einen kohärenten Überblick über die Zuständigkeiten der Agentur im Rahmen der sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union zu geben, sollten diese Rechtsvorschriften in Anhang I dieser Verordnung aufgeführt werden.
- (5) Der Ansatz „Ein Stoff, eine Bewertung“, der Teil des europäischen Grünen Deals¹⁰⁰ ist, erfordert transparentere und einfachere Stoffsicherheitsbeurteilungsverfahren, um den Aufwand für die Interessenträger zu verringern, die Entscheidungsfindung zu beschleunigen und die Konsistenz, Kohärenz und Vorhersehbarkeit zu verbessern. Aus der Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit (im Folgenden „CSS“)¹⁰¹ geht daher hervor, dass ein Teil der wissenschaftlichen und technischen Arbeiten zu Chemikalien, die auf Unionsebene zur Unterstützung der Rechtsvorschriften der Union durchgeführt werden, durch gezielte Änderungen der bestehenden einschlägigen Rechtsvorschriften über Chemikalien bei deren Überarbeitung und durch das Legislativpaket „Ein Stoff, eine Bewertung“¹⁰² den am besten geeigneten Agenturen neu zugewiesen werden

⁹⁹ Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

¹⁰⁰ 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).

¹⁰¹ 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).

¹⁰² Verordnung (EU) XXXX/XXX 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 hinsichtlich der Neuzuweisung wissenschaftlicher und technischer Aufgaben und der Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen den Agenturen der Union im Bereich Chemikalien, der Richtlinie (EU) XXXX/XXX des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Neuzuweisung wissenschaftlicher und technischer Aufgaben an die Europäische Chemikalienagentur und der Verordnung (EU) XXX/XXX des Europäischen Parlaments und des Rates zur Einrichtung einer gemeinsamen Datenplattform für Chemikalien und zur Festlegung von Vorschriften die sicherstellen sollen, dass die darin enthaltenen Daten auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar sind, sowie zur Schaffung eines Überwachungs- und Prospektivrahmens für Chemikalien.

muss. In der CSS wurde ferner ein Vorschlag der Kommission zur Stärkung der Leitung der Agentur und Steigerung der Nachhaltigkeit ihrer Finanzierung angekündigt.

- (6) Die Agentur wurde eingerichtet, bevor das Gemeinsame Konzept des Europäischen Parlaments, des Rates der Europäischen Union und der Europäischen Kommission zu den dezentralen Agenturen¹⁰³ (im Folgenden „Gemeinsames Konzept“) gebilligt wurde, mit dem umfassende Grundsätze festgelegt werden, um die Funktionsweise der dezentralen Agenturen der Europäischen Union hinsichtlich der Kohärenz, Wirksamkeit und Rechenschaftspflicht zu verbessern.
- (7) Vor diesem Hintergrund sollte für die Agentur eine einzige Verordnung gelten, um so in einem Rechtsakt die erweiterten Aufgaben der Agentur und ihre Beteiligung an der Umsetzung mehrerer Rechtsvorschriften abzudecken und ihre effiziente und nachhaltige Führung unter Berücksichtigung der Grundsätze des Gemeinsamen Konzepts sicherzustellen. Diese Verordnung sollte daher die für die Agentur geltenden Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ersetzen. Die Agentur wurde durch Artikel 75 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erstmals errichtet. Diese Errichtung sollte von dieser Verordnung unberührt bleiben.
- (8) Sitz der Agentur ist Helsinki (Finnland) gemäß dem im gegenseitigen Einvernehmen gefassten Beschluss der Vertreter der Mitgliedstaaten auf Ebene der Staats- und Regierungschefs vom 13. Dezember 2003 (2004/97/EG, Euratom)¹⁰⁴. Dieser Beschluss sollte sich entsprechend in der vorliegenden Verordnung widerspiegeln.
- (9) Die Agentur sollte weiterhin zur Umsetzung und Durchsetzung der Rechtsvorschriften und Strategien der Union im Zusammenhang mit den Gefahren, den Risiken und der sicheren Verwendung chemischer Stoffe beitragen, um ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, das effiziente Funktionieren des Binnenmarkts und die Kohärenz und Einheitlichkeit des Chemikalienmanagements in der gesamten Union zu erreichen und gleichzeitig Wettbewerbsfähigkeit und Innovation zu fördern, dabei den besonderen Bedürfnissen kleiner und mittlerer Unternehmen Rechnung zu tragen und Alternativen zu Tierversuchen zu fördern.
- (10) Die Agentur sollte insbesondere technische und wissenschaftliche Unterstützung, Leitlinien und Instrumente bereitstellen, um die Entwicklung, Durchführung und Durchsetzung der Rechtsvorschriften und Strategien der Union im Bereich Chemikalien zu erleichtern und die Zusammenarbeit innerhalb der Union, zwischen den Mitgliedstaaten und auf internationaler Ebene zu verbessern. Die Agentur sollte auch sicherstellen, dass der Öffentlichkeit relevante, zuverlässige und objektive Informationen über Chemikalien zur Verfügung stehen, und sie sollte mit den einschlägigen Interessenträgern, anderen Agenturen der Union und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zusammenarbeiten.
- (11) Die Struktur der Agentur sollte für ihre Aufgaben geeignet sein und den Erfahrungen mit der Arbeitsweise und der Leistung der Agentur seit ihrer Errichtung Rechnung tragen. Um die höchstmögliche Qualität zu gewährleisten, muss unbedingt

¹⁰³ Gemeinsame Erklärung des Europäischen Parlaments, des Rates der Europäischen Union und der Europäischen Kommission zu den dezentralen Agenturen – Gemeinsames Konzept, 2012.

¹⁰⁴ 2004/97/EG, Euratom: Einvernehmlicher Beschluss der Vertreter der Mitgliedstaaten auf Ebene der Staats- und Regierungschefs vom 13. Dezember 2003 über die Festlegung der Sitze bestimmter Ämter, Behörden und Agenturen der Europäischen Union (ABl. L 29 vom 3.2.2004, S. 15, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec/2004/97\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/dec/2004/97(1)/oj)).

sichergestellt werden, dass die Agentur in der Lage ist, ihre Aufgaben mit hoher wissenschaftlicher und technischer Kompetenz zu erfüllen. Da das Vertrauen der Organe der Union, der Mitgliedstaaten, der Öffentlichkeit und der Interessenträger in die Agentur von entscheidender Bedeutung ist, sollte sie ihre Aufgaben transparent und effizient erfüllen.

- (12) Im Interesse der Effizienz sollte das Personal des Sekretariats der Agentur in der Lage sein, technische und administrative Aufgaben zur Unterstützung des RAC, des SEAC, des MSC, des Wissenschaftlichen Ausschusses für Verbrauchersicherheit (im Folgenden „SCCS“)¹⁰⁵, des Ausschusses für Biozidprodukte (im Folgenden „BPC“) (im Folgenden zusammen „Ausschüsse“) und des Forums wahrzunehmen.
- (13) Der Verwaltungsrat der Agentur sollte mit den erforderlichen Befugnissen ausgestattet werden, insbesondere zur Ernennung des Exekutivdirektors, der Mitglieder des RAC, des SEAC und der Widerspruchskammer und zur Annahme des konsolidierten jährlichen Tätigkeitsberichts, des Programmplanungsdokuments, des jährlichen Haushaltsplans und der für die Agentur geltenden Finanzregelung. Die Kommission, das Europäische Parlament und die Mitgliedstaaten sollten im Verwaltungsrat vertreten sein, um eine wirksame Aufsicht darüber auszuüben. Im Interesse der Transparenz sollten Interessenträger ohne Stimmrecht von der Kommission in den Verwaltungsrat berufen werden.
- (14) Die Agentur sollte von einem Exekutivdirektor geleitet werden, der von einem oder mehreren Direktoren oder Abteilungsleitern unterstützt wird, damit die Agentur ihre Aufgaben effizient und unabhängig wahrnehmen kann.
- (15) Um der Kommission weiterhin gründliche wissenschaftliche Bewertungen zur Verfügung zu stellen, sollten der RAC, der SEAC, der BPC und der SCCS weiterhin wissenschaftliche Gutachten erstellen, die den einschlägigen Rechtsvorschriften der Union entsprechen, mit denen der Agentur oder ihren einschlägigen Ausschüssen Aufgaben übertragen werden.
- (16) Der RAC hat bereits in der Vergangenheit auf der Grundlage einer Ad-hoc-Vereinbarung zwischen der Kommission und der Agentur wissenschaftliche Gutachten zu Bewertungen von Grenzwerten für die Exposition am Arbeitsplatz (im Folgenden „OEL“) und anderen, für die Exposition gegenüber gefährlichen Chemikalien relevanten Aspekten wie biologischen Grenzwerten für gefährliche Chemikalien im Zusammenhang mit Artikel 3 der Richtlinie 98/24/EG des Rates¹⁰⁶, den Artikeln 16, 16a und 18a der Richtlinie 2004/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁰⁷ sowie den Artikeln 18c und 22a der Richtlinie 2009/148/EG des Europäischen

¹⁰⁵ Der Wissenschaftliche Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ wurde mit dem Beschluss (EU) 2024/1514 der Kommission vom 7. August 2015 zur Einsetzung wissenschaftlicher Ausschüsse im Bereich öffentliche Gesundheit, Verbrauchersicherheit und Umwelt gegründet (ABl. L, 2024/1514, 31.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2024/1514/oj>).

¹⁰⁶ Richtlinie 98/24/EG des Rates vom 7. April 1998 zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (vierzehnte Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG) (ABl. L 131 vom 5.5.1998, S. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj>).

¹⁰⁷ Richtlinie 2004/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit (sechste Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG des Rates) (ABl. L 158 vom 30.4.2004, S. 50, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj>).

Parlaments und des Rates¹⁰⁸ vorgelegt. Da diese Aufgabe inzwischen üblich ist, sollte in dieser Verordnung, um diese Praxis zu konsolidieren, festgelegt werden, dass der RAC solche Gutachten auf Ersuchen der Kommission abgeben sollte. Darüber hinaus sollte der RAC auf Ersuchen der Kommission wissenschaftliche Gutachten zu allen anderen Fragen im Zusammenhang mit den Gefahren, Risiken und der sicheren Verwendung chemischer Stoffe als solche, in Gemischen oder in Erzeugnissen im Sinne von Artikel 3 Absätze 1, 2 und 3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 abgeben.

- (17) Der SCCS, der am 7. August 2015 mit dem Beschluss (EU) 2024/1514 der Kommission eingerichtet wurde, spielt eine zentrale Rolle bei der wissenschaftlichen Bewertung der Sicherheit von in kosmetischen Mitteln verwendeten Stoffen und Gemischen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009¹⁰⁹. Der SCCS sollte zwar als einer ihrer Ausschüsse Teil der Verwaltungsstruktur der Agentur sein, doch ist es von wesentlicher Bedeutung, dass seine Merkmale, die ihn von anderen Ausschüssen in der Agentur unterscheiden, erhalten bleiben. Dazu gehören insbesondere ein offenes Verfahren zur Auswahl von Experten, die Unabhängigkeit von anderen Ausschüssen der Agentur und eine fünfjährige Amtszeit für seine Mitglieder, die für die Aufrechterhaltung des Fachwissens des Ausschusses von grundlegender Bedeutung sind.
- (18) Der Verwaltungsrat sollte die Geschäftsordnung des RAC, des SEAC, des MSC, des BPC und des SCCS, einschließlich der Verfahrensregelungen für die Arbeitsgruppen der Ausschüsse, annehmen. Damit die Kommission ihre Aufsicht ausüben kann, sollten die Vertreter der Kommission im Verwaltungsrat die Geschäftsordnung billigen, ohne die Unabhängigkeit der Ausschüsse und ihrer Arbeitsgruppen zu beeinträchtigen.
- (19) Die Stellungnahmen des RAC und des SEAC sollten auf einem möglichst breiten wissenschaftlichen und technischen Fachwissen in der Union beruhen. Zu diesem Zweck sollte jeder Mitgliedstaat zwei Mitglieder für den RAC bzw. den SEAC benennen und berechtigt sein, bis zu zwei weitere Mitglieder zu benennen. Der RAC, der SEAC, der BPC und der SCCS sollten die Möglichkeit haben, Mitglieder zu kooptieren und sich auf die Dienste von Experten zu stützen, wobei die Arbeitsbelastung, die Art des erforderlichen Fachwissens und die Verfügbarkeit finanzieller Ressourcen zu berücksichtigen sind.
- (20) Die Agentur sollte darauf hinarbeiten, über den MSC zwischen den Behörden der Mitgliedstaaten Einvernehmen in einzelnen Fragen im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zu erzielen, die einen harmonisierten Ansatz erfordern.
- (21) Die Agentur sollte daher weiterhin ein Forum bieten, in dessen Rahmen die Mitgliedstaaten Informationen über ihre Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Durchsetzung der Rechtsvorschriften über Chemikalien austauschen und diese Tätigkeiten koordinieren können. Um sicherzustellen, dass Risikomanagementmaßnahmen ordnungsgemäß durchgesetzt werden können, sollte

¹⁰⁸ Richtlinie 2009/148/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Asbest am Arbeitsplatz (ABl. L 330 vom 16.12.2009, S. 28, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/148/oj>).

¹⁰⁹ Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (Neufassung) (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

das Forum Ratschläge zur Durchsetzbarkeit solcher Maßnahmen geben, sofern dies in den Rechtsvorschriften der Union vorgesehen ist.

- (22) Es muss sichergestellt werden, dass gegen bestimmte Entscheidungen der Agentur Beschwerde bei der Widerspruchskammer der Agentur eingelegt werden kann. Daher sollte die ursprünglich gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingerichtete Widerspruchskammer Beschwerden gegen Entscheidungen der Agentur prüfen, für die gemäß den einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, mit denen der Agentur Aufgaben übertragen werden, ein Widerspruchsrecht begründet wurde. Die Widerspruchskammer sollte weiterhin von der gemäß Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 771/2008 der Kommission eingerichteten Geschäftsstelle unterstützt werden¹¹⁰.
- (23) Die Agentur sollte über die Mittel verfügen, um alle ihr übertragenen Aufgaben zu erfüllen. Um die völlige Selbstständigkeit und Unabhängigkeit der Agentur sowie ihre finanzielle Tragfähigkeit zu gewährleisten, sollte ihr ein eigenständiger Haushalt zuerkannt werden, der hauptsächlich aus einem Beitrag der Union, mit von den Pflichteninhabern zu entrichtenden Gebühren und freiwilligen Beiträgen der Mitgliedstaaten finanziert wird. Bei der Agentur eingehende Finanzbeiträge von Mitgliedstaaten, Drittländern oder anderen Einrichtungen oder Personen sollten die Unabhängigkeit und Unparteilichkeit der Agentur nicht beeinträchtigen. Das Haushaltsverfahren der Union sollte Anwendung finden, soweit der Beitrag der Union und etwaige andere Zuschüsse aus dem Gesamthaushaltsplan der Union betroffen sind, und die Rechnungsprüfung sollte durch den Europäischen Rechnungshof erfolgen.
- (24) Der finanzielle und administrative Rahmen, in dem die Agentur tätig ist, ist komplexer als für andere Agenturen der Union¹¹¹, da die Agentur gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008¹¹² und der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 teilweise durch Gebühren für ihre Tätigkeiten finanziert wird und sie derzeit über drei getrennte Haushalte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sowie den Verordnungen (EU) Nr. 649/2012¹¹³ und (EU) 2019/1021¹¹⁴ verfügt. Um das Finanzierungsmodell der Agentur zu vereinfachen, sollte die Anforderung getrennter Haushalte gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, der Verordnung (EU) Nr. 649/2012 und der Verordnung (EU) 2019/1021 aufgehoben werden, indem die einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnungen gestrichen werden, sodass die Agentur einen einheitlichen jährlichen Beitrag aus dem Unionshaushalt erhält. Dies wird der Agentur mehr Flexibilität bei

¹¹⁰ Verordnung (EG) Nr. 771/2008 der Kommission vom 1. August 2008 zur Festlegung der Vorschriften für die Organisation und die Verfahren der Widerspruchskammer der Europäischen Chemikalienagentur ABl. L 206 vom 2.8.2008, S. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/771/oj>.

¹¹¹ Europäischer Rechnungshof, Die Zukunft der EU-Agenturen – Flexibilität und Zusammenarbeit könnten verstärkt werden, Sonderbericht (2020), doi:10.2865/36103.

¹¹² Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

¹¹³ Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien (ABl. L 201 vom 27.7.2012, S. 60, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/649/oj>).

¹¹⁴ 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>).

der Bewältigung von Schwankungen der Arbeitsbelastung ermöglichen und den Empfehlungen des Rechnungshofs und dem Ziel des CSS, die Tragfähigkeit des Finanzierungsmodells der Agentur zu erhöhen, Rechnung tragen. Die Aufhebung der Trennung der Haushalte sollte bestehende Verpflichtungen in Bezug auf Finanzbeiträge von Drittländern an die Agentur unberührt lassen.

- (25) Die Agentur hatte Schwierigkeiten, die Einnahmen aus Gebühren und Entgelten auch mit den fortschrittlichsten statistischen Techniken genau vorherzusagen, da zu wenig Informationen über die treibenden Faktoren für die Nachfrage der Pflichteninhaber vorliegen. Dies wirkt sich auf die Tätigkeit der Agentur aus und erfordert wiederkehrende Änderungen des Haushaltsplans durch den Verwaltungsrat. Daher sollte es der Agentur gestattet sein, unter den in dieser Verordnung festgelegten Bedingungen eine Reserve aus dem Überschuss ihrer Einnahmen aus Gebühren und Entgelten zu bilden. Dies wird es der Agentur ermöglichen, die Folgen großer Schwankungen bei den Einnahmen aus Gebühren und Entgelten abzumildern. Insbesondere wird die Einrichtung einer solchen Reserve es der Agentur ermöglichen, ihr Finanzierungsmodell nachhaltiger zu gestalten, ohne den jährlichen Beitrag der Union und die mehrjährige Finanzplanung zu beeinflussen. Die detaillierten Vorschriften über die Parameter, die Berechnung und die Funktionsweise der Reserve sollten in der Finanzregelung der Agentur festgelegt werden und die in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen enthalten. Die Berechnung des Betrags des jährlichen Beitrags zur Reserve oder des aus ihr bereitgestellten Betrags, der in den Entwurf des Haushaltsplans der Agentur aufzunehmen ist, sollte nach einer von der Agentur jedes Jahr automatisch angewandten Methodik erfolgen.
- (26) Um den großen Schwankungen bei den Einnahmen der Agentur aus Gebühren begegnen zu können, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) Rechtsakte zur Änderung der für die Reserve festgelegten besonderen Bedingungen zu erlassen. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt, die mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung¹¹⁵ niedergelegt wurden. Um insbesondere für eine gleichberechtigte Beteiligung an der Vorbereitung delegierter Rechtsakte zu sorgen, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Vorbereitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.
- (27) Die Anwendung des Artikels 29 Absätze 5 und 6 dieser Verordnung, der es der Agentur ermöglicht, eine Reserve zu bilden, und des Artikels 49 Absatz 3 sowie der Artikel 50 und 51 dieser Verordnung, durch die die Anforderung der getrennten Haushalte aufgehoben wird, sollte auf den Geltungsbeginn des Mehrjährigen Finanzrahmens für die Zeit nach 2027 verschoben werden, um eine Angleichung an den nächsten mehrjährigen Finanzrahmen zu ermöglichen.
- (28) Die Bürger der Union sollten Zugang zu Informationen über chemische Stoffe haben, denen gegenüber sie möglicherweise exponiert sind, damit sie bewusste Entscheidungen über die eigene Verwendung von Chemikalien treffen können. Die

¹¹⁵ ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

Agentur sollte daher die Öffentlichkeit angemessen über die Gefahren, Risiken und die sichere Verwendung von Chemikalien informieren.

- (29) Die Agentur sollte die Bedingungen für die Verwendung der der Agentur mitgeteilten Informationen einhalten, darunter die Vorschriften über den Zugang zu Dokumenten, die Informations- und Datensicherheit und den Schutz vertraulicher Daten. Zu diesem Zweck sollten die Vertraulichkeitsbewertung und die Offenlegung von Informationen oder Daten, die sich im Besitz der Agentur befinden, besonderen Vertraulichkeits- und Offenlegungsvorschriften unterliegen, die in den einschlägigen Rechtsvorschriften der Union festgelegt sind, auf deren Grundlage die Informationen oder Daten generiert oder der Agentur übermittelt wurden. Die Agentur sollte eigene Sicherheitsvorschriften für den Schutz von nicht als Verschlusssache eingestuften vertraulichen Informationen, die sich im Besitz der Agentur befinden, erlassen.
- (30) Die Agentur sollte bei der Durchführung ihrer Aufgaben eng mit einschlägigen internationalen Organisationen, anderen staatlichen und nichtstaatlichen Stellen und einschlägigen technischen Stellen innerhalb und außerhalb der Union zusammenarbeiten, um insbesondere Doppelarbeit zu vermeiden und den Zugang zu allen Daten und Instrumenten sicherzustellen, die für die Erreichung ihrer Ziele erforderlich sind. Insbesondere sollte die Agentur mit dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten, der Europäischen Umweltagentur, der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit, der Europäischen Arzneimittel-Agentur und der Europäischen Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz zusammenarbeiten, um die Kohärenz und Effizienz der Bewertungen im Zusammenhang mit Chemikalien in allen Rechtsvorschriften der Union im Einklang mit dem Konzept „Ein Stoff, eine Bewertung“ sicherzustellen. Da in der Vergangenheit Fälle divergierender Meinungen zu einer erhöhten Unsicherheit für die Betreiber geführt und das Vertrauen der Öffentlichkeit in die wissenschaftliche Robustheit und Kohärenz der wissenschaftlichen Entscheidungsfindung untergraben haben, sollten die Verfahren zur Beilegung von Meinungsverschiedenheiten zwischen wissenschaftlichen Gutachten zwischen den Agenturen der Union gestärkt werden.
- (31) Die Agentur sollte weiterhin eine aktive Rolle in Forschung und Innovation spielen und die Mitgliedstaaten und die Kommission bei der Förderung der Substitution der schädlichsten Chemikalien und bei der Entwicklung wissenschaftlicher Methoden, insbesondere tierversuchsfreier Ansätze, zur Bewertung der Gefahren von Chemikalien sowie der Risiken und sozioökonomischen Auswirkungen ihrer Verwendung unterstützen.
- (32) Um sicherzustellen, dass die Agentur ihre Ziele effizient und wirksam erreicht und über die erforderlichen Mittel zur Erfüllung ihrer Aufgaben verfügt, sollte die Kommission die Arbeit der Agentur regelmäßig bewerten, und ihr Mandat sollte erforderlichenfalls entsprechend angepasst werden.
- (33) Die in der Verordnung (EG) Nr. 1238/2007¹¹⁶ der Kommission festgelegten Durchführungsbefugnisse in Bezug auf die Festlegung der erforderlichen Qualifikationen der Mitglieder der Widerspruchskammer und die Verfahren der

¹¹⁶ Verordnung (EG) Nr. 1238/2007 der Kommission vom 23. Oktober 2007 zur Festlegung der Vorschriften für die Qualifikation der Mitglieder der Widerspruchskammer der Europäischen Agentur für chemische Stoffe (ABl. L 280 vom 24.10.2007, S. 10, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1238/oj>).

Widerspruchskammer sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates¹¹⁷ ausgeübt werden.

- (34) Um eine wirksame Regelung der Agentur durch diese Verordnung herzustellen, sollten die entsprechenden Bestimmungen, die zuvor in der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 enthalten waren, gestrichen werden. Da in sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union, insbesondere der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, der Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates¹¹⁸ und der Verordnung (EU) 2023/1542 des Europäischen Parlaments und des Rates¹¹⁹, auf die Agentur betreffende Artikel in der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 Bezug genommen wird, sollten solche Verweise auf gestrichene Artikel der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 in sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union gemäß der Entsprechungstabelle in Anhang II der vorliegenden Verordnung als Verweise auf die vorliegende Verordnung gelten.
- (35) Im Rahmen der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gibt die Agentur Stellungnahmen zur Genehmigung oder Erneuerung der Genehmigung von bioziden Wirkstoffen ab, die die Ausschlusskriterien gemäß Artikel 5 Absatz 1 der genannten Verordnung erfüllen und normalerweise nur genehmigt werden sollten, wenn nachgewiesen wird, dass mindestens eines der Ausnahmekriterien gemäß Artikel 5 Absatz 2 der genannten Verordnung erfüllt ist. Bei der Analyse der Bedingungen für Ausnahmen können sozioökonomische Erwägungen berücksichtigt werden. Aus Gründen der Effizienz und Kohärenz in den Rechtsvorschriften der Union ist es angezeigt, dass der SEAC zur Arbeit des BPC für eine solche Analyse beiträgt und daher die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 entsprechend geändert wird.
- (36) Es müssen Übergangsbestimmungen für den Haushalt, den Verwaltungsrat, den Exekutivdirektor, die Widerspruchskammer, den RAC, den SEAC, den MSC, den BPC und das Forum und das Personal der Agentur festgelegt werden, um die Fortführung der Tätigkeiten der Agentur bis zur Durchführung dieser Verordnung sicherzustellen.
- (37) Die Ziele dieser Verordnung, nämlich die wirksame und nachhaltige Führung der Agentur, können von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden, sondern sind vielmehr wegen des Umfangs und der Wirkungen der Maßnahme auf Unionsebene besser zu verwirklichen. Die Union kann im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Verwirklichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus —

¹¹⁷ Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

¹¹⁸ Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. November 2022 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU (ABl. L 314 vom 6.12.2022, S. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

¹¹⁹ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1542/oj>).

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand

Die durch die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 errichtete Europäische Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) ist im Einklang mit dieser Verordnung weiterhin tätig.

Artikel 2

Rechtsform

- (1) Die Agentur ist eine Einrichtung der Union mit eigener Rechtspersönlichkeit.
- (2) Die Agentur besitzt in jedem Mitgliedstaat die weitestgehende Rechts- und Geschäftsfähigkeit, die juristischen Personen nach nationalem Recht zuerkannt wird. Sie kann insbesondere bewegliches und unbewegliches Vermögen erwerben oder veräußern und ist vor Gericht parteifähig.
- (3) Die Agentur wird durch einen Exekutivdirektor vertreten.

Artikel 3

Sitz

Die Agentur hat ihren Sitz gemäß dem Einvernehmlichen Beschluss der Vertreter der Mitgliedstaaten vom 13. Dezember 2003 (2004/97/EG, Euratom)¹²⁰ in Helsinki (Finnland).

Artikel 4

Ziele und Aufgaben der Agentur

- (1) Die Agentur trägt zur Umsetzung und Durchsetzung der Rechtsvorschriften und Strategien der Union in Bezug auf die Gefahren, Risiken und die sichere Verwendung chemischer Stoffe, Gemische und Erzeugnisse bei, stellt wissenschaftliche Gutachten und Beratung sowie unabhängige Informationen zu allen Angelegenheiten in diesem Bereich bereit und informiert darüber.
- (2) Bei der Verwirklichung ihrer Ziele strebt die Agentur an, zu einem hohen Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt, zum freien Verkehr von Stoffen im Binnenmarkt und zur Kohärenz und Einheitlichkeit der Bewertung und des Managements von Chemikalien in der gesamten Union beizutragen und gleichzeitig Wettbewerbsfähigkeit und Innovation zu fördern und

¹²⁰ 2004/97/EG, Euratom: Einvernehmlicher Beschluss der Vertreter der Mitgliedstaaten auf Ebene der Staats- und Regierungschefs vom 13. Dezember 2003 über die Festlegung der Sitze bestimmter Ämter, Behörden und Agenturen der Europäischen Union (ABl. L 29 vom 3.2.2004, S. 15, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec/2004/97\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/dec/2004/97(1)/oj)).

dabei die besonderen Bedürfnisse kleiner und mittlerer Unternehmen (im Folgenden „KMU“) im Sinne der Empfehlung der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen¹²¹ und die Förderung von Alternativen zu Tierversuchen zu berücksichtigen.

- (3) Die Agentur erteilt den Mitgliedstaaten und den Organen der Union den bestmöglichen wissenschaftlichen und technischen Rat in Bezug auf Fragen zu chemischen Stoffen, die in ihren Zuständigkeitsbereich fallen und in dieser Verordnung oder in anderen Rechtsvorschriften der Union, mit denen der Agentur Aufgaben übertragen werden (im Folgenden „sektorspezifische Rechtsvorschriften der Union“), aufgeführt sind.
- (4) Die Agentur fungiert durch ihre Unabhängigkeit, die wissenschaftliche und technische Qualität ihrer Bewertungen und Gutachten und der verbreiteten Informationen, die Transparenz ihrer Verfahren und Arbeitsmethoden sowie die Sorgfalt, mit der sie die ihr übertragenen Aufgaben erfüllt, als Referenz.
- (5) Die Agentur hat die folgenden allgemeinen Aufgaben:
 - a) Sie nimmt alle Aufgaben wahr, die ihr oder ihrem Sekretariat gemäß dieser Verordnung übertragen werden;
 - b) sie stellt technische und wirtschaftliche Unterstützung, Leitlinien, IT-Tools und digitale Infrastruktur für die Entwicklung, Umsetzung und Durchsetzung dieser Verordnung und sektorspezifischer Rechtsvorschriften der Union bereit, wobei die besonderen Bedürfnisse von KMU und das Ziel, Tierversuche durch Alternativen zu ersetzen, berücksichtigt werden, soweit dies wissenschaftlich möglich ist;
 - c) auf Ersuchen der Kommission leistet sie technische und wissenschaftliche Unterstützung, um die Zusammenarbeit zwischen der Union, den Mitgliedstaaten, Beitrittsländern, Drittländern und internationalen Organisationen zu verbessern und sich an Maßnahmen der technischen Unterstützung und des Kapazitätsaufbaus im Bereich des verantwortungsvollen Umgangs mit Chemikalien in Entwicklungsländern zu beteiligen;
 - d) auf Ersuchen der Kommission leistet sie technische und wissenschaftliche Unterstützung bei der Umsetzung internationaler Übereinkünfte und Konventionen und bei der Arbeit internationaler Gremien;
 - e) auf Ersuchen der Kommission leistet sie wissenschaftliche und technische Unterstützung in allen Bereichen ihres Zuständigkeitsbereichs in Form wissenschaftlicher oder technischer Arbeiten unter Anwendung feststehender wissenschaftlicher oder technischer Grundsätze, die keiner wissenschaftlichen Bewertung durch die Ausschüsse oder die Arbeitsgruppen dieser Ausschüsse bedürfen;
 - f) sie führt Forschungstätigkeiten im Einklang mit Artikel 43 durch;
 - g) sie stellt sicher, dass die breite Öffentlichkeit und Interessenträger Zugang zu relevanten, zuverlässigen und objektiven Informationen über die Durchführung

¹²¹ Empfehlung der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen (ABl. L 124 vom 20.5.2003, S. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

- dieser Verordnung und der sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union haben;
- h) sie arbeitet gegebenenfalls in Angelegenheiten, die in ihre Zuständigkeit fallen, mit den einschlägigen Interessenträgern zusammen;
 - i) sie arbeitet gegebenenfalls zur Erfüllung ihrer Aufgaben gemäß den Artikeln 40 und 44 mit anderen Agenturen der Union und nationalen Behörden zusammen,
 - j) sie gibt eigene Schlussfolgerungen, Ratschläge und Stellungnahmen zu Angelegenheiten ab, die in ihre Zuständigkeit fallen, sofern dies in sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union vorgesehen ist;
 - k) sie nimmt auf Ersuchen der Kommission alle anderen Aufgaben im Zusammenhang mit ihren Zielen wahr.
- (6) Die sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union, mit denen der Agentur besondere Aufgaben übertragen werden, sind in Anhang I aufgeführt.

KAPITEL II ORGANISATION DER AGENTUR

Artikel 5

Verwaltungs- und Leitungsstruktur der Agentur

- (1) Die Leitungs- und Verwaltungsstruktur der Agentur besteht aus:
- a) einem Verwaltungsrat, der die in Artikel 9 vorgesehenen Aufgaben wahrnimmt;
 - b) einem Direktor, der die in Artikel 12 vorgesehenen Aufgaben wahrnimmt;
 - c) einem Ausschuss für Risikobeurteilung (im Folgenden „RAC“), der für die Ausarbeitung von Stellungnahmen der Agentur zu den Risiken von Chemikalien für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt zuständig ist;
 - d) einem Ausschuss für sozioökonomische Analyse (im Folgenden „SEAC“), der für die Ausarbeitung von Stellungnahmen der Agentur zu den sozioökonomischen Auswirkungen möglicher gesetzgeberischer Maßnahmen zu Stoffen zuständig ist;
 - e) einem Ausschuss der Mitgliedstaaten (im Folgenden „MSC“), der die ihm gemäß den sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union übertragenen Aufgaben wahrnimmt;
 - f) dem gemäß Artikel 75 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 eingesetzten Ausschuss für Biozidprodukte (im Folgenden „BPC“), der für die Ausarbeitung der Stellungnahmen der Agentur gemäß der genannten Verordnung zuständig ist;
 - g) einem Wissenschaftlichen Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (im Folgenden „SCCS“), der die ihm in der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 übertragenen Aufgaben wahrnimmt;
 - h) einem Forum für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung (im Folgenden „Forum“), das ein Netz der Behörden der Mitgliedstaaten koordiniert, die für die Durchsetzung sektorspezifischer Rechtsvorschriften der

- Union zuständig sind, sofern diese Rechtsvorschriften solche Aufgaben an das Forum übertragen;
- i) einem dem Exekutivdirektor unterstehenden Sekretariat, das die von der Agentur geforderten Tätigkeiten gemäß den sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union ausführt, die Ausschüsse und das Forum technisch, wissenschaftlich und administrativ unterstützt und für eine angemessene Koordinierung zwischen diesen sorgt;
 - j) einer Widerspruchskammer, die über Widersprüche gegen Entscheidungen der Agentur befindet, wenn ein solches Widerspruchsrecht in sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union festgelegt ist.
- (2) Die Ausschüsse und das Forum können Arbeitsgruppen einsetzen. Zu diesem Zweck erlassen sie im Einklang mit ihrer jeweiligen Geschäftsordnung detaillierte Regelungen für die Übertragung bestimmter Aufgaben an diese Arbeitsgruppen.

Artikel 6

Zusammensetzung des Verwaltungsrats

- (1) Der Verwaltungsrat setzt sich zusammen aus:
- a) je einem Vertreter jedes Mitgliedstaats, der von diesem Mitgliedstaat benannt wird,
 - b) sechs von der Kommission ernannten Personen, d. h. drei Vertretern der Kommission und drei Vertretern der Interessenträger,
 - c) zwei vom Europäischen Parlament ernannten sachverständigen Personen.
- (2) Die Vertreter der Mitgliedstaaten, die Vertreter der Kommission und die vom Europäischen Parlament benannten sachverständigen Personen sind stimmberechtigt. Die von der Kommission ernannten Personen, die Interessenträger vertreten, sind nicht stimmberechtigt.
- (3) Die Personen, die Interessenträger vertreten, werden von der Kommission im Anschluss an eine Aufforderung zur Interessenbekundung ernannt. Um eine breite Vertretung zu gewährleisten, werden sie unter den nichtstaatlichen Interessenträgern ausgewählt, die auf folgenden Gebieten tätig sind:
- a) Industrie,
 - b) Gewerkschaften,
 - c) Umwelt,
 - d) Gesundheit,
 - e) Verbraucherschutz.
- (4) Die Mitglieder des Verwaltungsrats werden auf der Grundlage ihrer Kenntnisse und einschlägigen Erfahrungen auf dem Gebiet der Chemikaliensicherheit oder der Chemikalienregulierung unter Berücksichtigung einschlägiger Management-, Verwaltungs- und Haushaltskompetenzen ernannt. Im Einklang mit dem Grundsatz der Gleichbehandlung von Männern und Frauen streben alle Parteien, die Mitglieder des Verwaltungsrats nominieren und ernennen, ein ausgewogenes Geschlechterverhältnis im Verwaltungsrat an. Mitglieder, Stellvertreter und

Beobachter der Ausschüsse und des Forums oder ihrer Arbeitsgruppen können nicht Mitglieder des Verwaltungsrats werden.

- (5) Die Amtszeit der Mitglieder des Verwaltungsrats beträgt drei Jahre und kann einmal verlängert werden. Alle gemäß Artikel 6 im Verwaltungsrat vertretenen Parteien bemühen sich, die Fluktuation ihrer Vertreter zu begrenzen.
- (6) Die Mitglieder des Verwaltungsrats handeln ausschließlich im Interesse der Agentur.
- (7) Der Verwaltungsrat kann Unter-Arbeitsgruppen einsetzen, die ihn bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben, einschließlich der Vorbereitung seiner Beschlüsse und der Überwachung ihrer Umsetzung, unterstützen.

Artikel 7

Vorsitz des Verwaltungsrats

- (1) Der Verwaltungsrat wählt aus dem Kreis seiner stimmberechtigten Mitglieder mit der Zweidrittelmehrheit dieser Mitglieder einen Vorsitzenden und einen stellvertretenden Vorsitzenden.

Der stellvertretende Vorsitzende tritt im Falle der Verhinderung des Vorsitzenden automatisch an dessen Stelle.

- (2) Die Amtszeit des Vorsitzenden und des stellvertretenden Vorsitzenden beträgt zwei Jahre und kann einmal verlängert werden. Mit dem Ende ihrer Mitgliedschaft im Verwaltungsrat endet auch ihre Amtszeit automatisch am selben Tag.

Artikel 8

Sitzungen des Verwaltungsrats

- (1) Der Vorsitzende beruft die Sitzungen des Verwaltungsrats ein.
- (2) Der Exekutivdirektor der Agentur nimmt an den Sitzungen des Verwaltungsrats teil, ist jedoch nicht stimmberechtigt.
- (3) Der Verwaltungsrat tritt mindestens zweimal jährlich zu einer ordentlichen Sitzung zusammen. Zusätzlich tritt er auf Veranlassung seines Vorsitzenden, auf Antrag der Kommission oder auf Antrag von mindestens einem Drittel seiner Mitglieder zusammen.
- (4) Der Verwaltungsrat kann alle weiteren Personen, deren Stellungnahme von Interesse sein kann, als Beobachter zur Teilnahme an den Sitzungen einladen.
- (5) Die Mitglieder des Verwaltungsrats können sich nach Maßgabe der Geschäftsordnung in den Sitzungen von Beratern oder Experten unterstützen lassen.
- (6) Die Vorsitzenden der Ausschüsse und des Forums sind berechtigt, an den Sitzungen des Verwaltungsrats teilzunehmen, sind jedoch nicht stimmberechtigt.
- (7) Besteht für ein Mitglied ein Interessenkonflikt hinsichtlich eines Tagesordnungspunkts, so erörtert und beschließt der Verwaltungsrat diesen Punkt ohne Anwesenheit dieses Mitglieds. Die Durchführungsbestimmungen zu dieser Bestimmung können in der Geschäftsordnung des Verwaltungsrats festgelegt werden.
- (8) Das Sekretariat leistet dem Verwaltungsrat unter der Verantwortung des Exekutivdirektors administrative und rechtliche Unterstützung.

Artikel 9

Aufgaben des Verwaltungsrats

(1) Der Verwaltungsrat:

- a) nimmt die allgemeinen Leitlinien für die Tätigkeiten der Agentur in Form einer Strategieerklärung an;
- b) billigt den Entwurf des einheitlichen Programmplanungsdokuments und nimmt das endgültige einheitliche Programmplanungsdokument gemäß Artikel 27 an;
- c) stellt den jährlichen Haushaltsplan der Agentur fest und nimmt weitere Aufgaben in Bezug auf den Haushalt der Agentur gemäß den Artikeln 27 bis 30 wahr;
- d) nimmt die für die Behörde geltende Finanzregelung an;
- e) erlässt Vorschriften zur Vermeidung und Bewältigung von Interessenkonflikten in Bezug auf seine Mitglieder, die Mitglieder der Ausschüsse, des Forums und der Widerspruchskammer, die Abgeordneten nationalen Sachverständigen, Experten und sonstiges nicht bei der Agentur beschäftigtes Personal gemäß Artikel 34 und stellt sicher, dass die Interessenerklärungen nach Artikel 19 Absatz 2 jährlich auf der Website der Agentur veröffentlicht werden;
- f) beschließt und aktualisiert regelmäßig die in Artikel 37 Absatz 3 genannten Kommunikations- und Verbreitungspläne;
- g) nimmt Arbeitsvereinbarungen zur Durchführung des Dialogs gemäß Artikel 41 an;
- h) genehmigt den in Artikel 42 genannten Rahmen für die internationale Zusammenarbeit und die in den sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union genannten Programme für technische Hilfe;
- i) lädt, wo er dies als angemessen erachtet, im Einvernehmen mit dem zuständigen Ausschuss oder dem Forum Vertreter von Drittländern oder internationalen Organisationen mit Interessen im Bereich der Regulierung chemischer Stoffe ein, als Beobachter an den Arbeiten der Agentur teilzunehmen;
- j) knüpft im Einvernehmen mit der Kommission geeignete Kontakte zwischen der Agentur und einschlägigen Interessenverbänden;
- k) gibt sich eine Geschäftsordnung und veröffentlicht sie;
- l) übt in Bezug auf das Personal der Agentur die Befugnisse aus, die der Anstellungsbehörde und der zum Abschluss von Dienstverträgen ermächtigten Behörde durch die Verordnung Nr. 31 (EWG), 11 (EAG)¹²² übertragen wurden (im Folgenden „Befugnisse der Anstellungsbehörde“);

¹²² Verordnung Nr. 31 (EWG), 11 (EAG) über das Statut der Beamten und über die Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft und der Europäischen Atomgemeinschaft (ABl. 45 vom 14.6.1962, S. 1385, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/1962/31\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/1962/31(1)/oj)).

- m) erlässt im Einvernehmen mit der Kommission geeignete Durchführungsbestimmungen zu Artikel 110 des Statut der Beamten der Europäischen Union der Verordnung Nr. 31 (EWG), 11 (EAG);
 - n) ernennt den Exekutivdirektor und entscheidet gegebenenfalls über eine Verlängerung der Amtszeit oder eine Amtsenthebung des Exekutivdirektors;
 - o) nimmt die internen Vorschriften und Verfahren der Agentur an und gewährleistet ihre Veröffentlichung;
 - p) ernennt einen bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben unabhängigen Rechnungsführer;
 - q) ernennt nach der Nominierung durch die Mitgliedstaaten die Mitglieder des RAC und des SEAC;
 - r) ernennt im Anschluss an einen Aufruf zur Interessenbekundung die Mitglieder des SCCS;
 - s) nimmt die Geschäftsordnung der Ausschüsse und auf Vorschlag des Forums die Geschäftsordnung des Forums gemäß Artikel 17 Absatz 5 an;
 - t) ernennt den Vorsitzenden der Widerspruchskammer, ihre Mitglieder und deren Stellvertreter nach Artikel 20 Absatz 3;
 - u) nimmt Beschlüsse über die Übertragung von Entschädigungen an die Mitgliedstaaten an, sofern dies im Rahmen sektorspezifischer Rechtsvorschriften der Union vorgesehen ist;
 - v) fasst erforderlichenfalls Beschlüsse über die Höhe der Gebühren für Programme zum Kapazitätsaufbau in Drittländern, wenn diese Programme nicht durch eine spezielle Finanzierung durch die Union abgedeckt sind;
 - w) erlässt eigene Sicherheitsvorschriften für den Schutz von nicht als Verschlusssache eingestuften vertraulichen Informationen gemäß Artikel 38;
 - x) sorgt für geeignete Folgemaßnahmen zu den Feststellungen und Empfehlungen, die sich aus den internen oder externen Prüfberichten und Evaluierungen sowie aus den Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (im Folgenden „OLAF“) und der Europäischen Staatsanwaltschaft (im Folgenden „EUSTa“) im Sinne des Artikels 33 ergeben;
 - y) erlässt die praktischen Modalitäten für die Einhaltung der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates¹²³, einschließlich der Widerspruchs- oder Rechtsmittelverfahren gegen eine partielle oder vollständige Ablehnung eines Antrags auf vertrauliche Behandlung;
 - z) unterstützt, unter Berücksichtigung der Erfordernisse für die Tätigkeit der Agentur und unter Beachtung der Grundsätze einer wirtschaftlichen Haushaltsführung, den Vorschlag des Exekutivdirektors über die Schaffung und, falls notwendig, Änderung der internen Strukturen der Agentur.
- (2) Der Verwaltungsrat erlässt gemäß Artikel 110 des Beamtenstatuts der Verordnung Nr. 31 (EWG), 11 (EAG) einen Beschluss auf der Grundlage von Artikel 2 Absatz 1

¹²³ Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission (ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

des Beamtenstatus und Artikel 6 der Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten der Europäischen Union der Verordnung Nr. 31 (EWR), 11 (EAG), mit dem die einschlägigen Befugnisse der Anstellungsbehörde auf den Exekutivdirektor übertragen und die Voraussetzungen festgelegt werden, unter denen diese Befugnisübertragung ausgesetzt werden kann. Der Exekutivdirektor kann diese Befugnisse weiterübertragen. Wenn außergewöhnliche Umstände dies erfordern, kann der Verwaltungsrat durch Beschluss die Übertragung der Befugnisse der Anstellungsbehörde auf den Exekutivdirektor sowie die von dem Exekutivdirektor vorgenommene Weiterübertragung von Befugnissen vorübergehend aussetzen und die Befugnisse selbst ausüben oder sie einem seiner Mitglieder oder einem anderen Bediensteten als dem Exekutivdirektor übertragen.

Artikel 10

Vorschriften für die Abstimmung im Verwaltungsrat

- (1) Für Beschlüsse des Verwaltungsrats ist die Zweidrittelmehrheit seiner stimmberechtigten Mitglieder erforderlich.
- (2) Der Verwaltungsrat legt die Verfahrensregeln für die Abstimmung, einschließlich der Bedingungen zur Übertragung des Stimmrechts auf ein anderes Mitglied fest.
- (3) Äußert die Kommission ernsthafte Bedenken zu einem dem Verwaltungsrat vorgelegten Beschlussvorschlag zu Fragen im Zusammenhang mit der Delegierten Verordnung (EU) 2019/715 der Kommission über die Rahmenfinanzregelung für dezentrale Regulierungsagenturen¹²⁴ oder dem Statut und den Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten der Verordnung Nr. 31 (EWG), 11 (EAG), so vertagt der Verwaltungsrat die Annahme des Beschlusses. Innerhalb von 15 Tagen überprüft der Verwaltungsrat den Vorschlag und nimmt ihn, eventuell in geänderter Fassung, in zweiter Lesung entweder mit einer Zweidrittelmehrheit, die die Vertreter der Kommission einschließt, oder einer Vier-Fünftel-Mehrheit der Vertreter der Mitgliedstaaten an.

Artikel 11

Ernennung, Verlängerung der Amtszeit und Amtsenthebung des Exekutivdirektors

- (1) Der Exekutivdirektor wird nach Artikel 2 Buchstabe a der Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten der Verordnung Nr. 31 (EWG), 11 (EAG) als Bediensteter auf Zeit bei der Agentur eingestellt.
- (2) Der Direktor der Agentur wird vom Verwaltungsrat auf der Grundlage einer von der Kommission im Anschluss an eine Aufforderung zur Interessensbekundung im *Amtsblatt der Europäischen Union*, in anderen regelmäßig erscheinenden Veröffentlichungen oder im Internet vorgeschlagenen Liste von Bewerbern ernannt. Das Auswahlverfahren ist offen und transparent und entspricht den Grundsätzen der Gleichbehandlung und eines ausgewogenen Geschlechterverhältnisses.

¹²⁴ Delegierte Verordnung (EU) 2019/715 der Kommission vom 18. Dezember 2018 über die Rahmenfinanzregelung für gemäß dem AEUV und dem Euratom-Vertrag geschaffene Einrichtungen nach Artikel 70 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 122 vom 10.5.2019, S. 1, http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/715/oj).

- (3) Der Exekutivdirektor wird auf der Grundlage von Verdienst und nachgewiesenen Verwaltungs- und Managementfertigkeiten sowie seiner für die Erfüllung der Aufgaben der Agentur maßgeblichen Erfahrung ernannt.
- (4) Vor der Ernennung zum Exekutivdirektor durch den Verwaltungsrat kann der vom Verwaltungsrat ausgewählte Kandidat eingeladen werden, unverzüglich vor dem zuständigen Ausschuss oder den zuständigen Ausschüssen des Europäischen Parlaments eine Erklärung abzugeben und Fragen der Ausschussmitglieder zu beantworten. Nach Anhörung der Erklärung und der Antworten kann das Europäische Parlament seinen Standpunkt darlegen und dem Verwaltungsrat vorlegen.
- (5) Beim Abschluss des Vertrags des Exekutivdirektors wird die Agentur durch den Vorsitzenden des Verwaltungsrats vertreten.
- (6) Die Amtszeit des Direktors beträgt fünf Jahre. Rechtzeitig vor Ende dieses Zeitraums nimmt die Kommission eine Bewertung vor, die auf der Leistung des Exekutivdirektors und den künftigen Aufgaben und Herausforderungen der Agentur beruht.
- (7) Der Verwaltungsrat kann auf Vorschlag der Kommission auf der Grundlage der Bewertung nach Absatz 6 die Amtszeit des Exekutivdirektors einmal um fünf Jahre verlängern.
- (8) Ein Exekutivdirektor, dessen Amtszeit verlängert wurde, kann an künftigen Auswahlverfahren nicht teilnehmen.
- (9) Der Exekutivdirektor kann nur durch einen Beschluss des Verwaltungsrats auf Vorschlag der Kommission seines Amtes enthoben werden.
- (10) Der Verwaltungsrat fasst die in diesem Artikel genannten Beschlüsse mit Zweidrittelmehrheit seiner stimmberechtigten Mitglieder.

Artikel 12

Aufgaben und Zuständigkeiten des Exekutivdirektors

- (1) Der Exekutivdirektor leitet die Agentur und ist dem Verwaltungsrat gegenüber rechenschaftspflichtig.
- (2) Der Exekutivdirektor nimmt seine Aufgaben im Interesse der Union und unabhängig von spezifischen Interessen wahr.
- (3) Unbeschadet der Befugnisse der Kommission und des Verwaltungsrats übt der Exekutivdirektor sein Amt unabhängig aus und fordert keine Weisungen von Organen, Einrichtungen oder sonstigen Stellen der Union oder von Regierungen oder anderen öffentlichen und privaten Stellen an oder nimmt solche entgegen. Der Exekutivdirektor erstattet dem Europäischen Parlament oder dem Rat Bericht über die Wahrnehmung der Aufgaben im Rahmen dieser Verordnung, wenn er von dem jeweiligen Organ dazu aufgefordert wird.
- (4) Der Direktor ist der gesetzliche Vertreter der Agentur.
- (5) Der Direktor ist für die Durchführung der folgenden der Agentur übertragenen Aufgaben verantwortlich:
 - a) Sicherstellung der laufenden Verwaltung der Agentur;

- b) Vorlage von Vorschlägen zur Billigung durch den Verwaltungsrat für die Schaffung und, falls notwendig, Änderungen der internen Strukturen der Agentur unter Berücksichtigung der Erfordernisse für die Tätigkeit der Agentur und unter Beachtung der Grundsätze einer wirtschaftlichen Haushaltsführung;
- c) Verwaltung aller Ressourcen der Agentur, die für die Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich sind;
- d) Gewährleistung der Einhaltung der in den sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union für die Verabschiedung der Stellungnahmen der Agentur und der Ausschüsse festgelegten Fristen;
- e) Gewährleistung einer angemessenen und fristgerechten Koordinierung zwischen den verschiedenen Stellen innerhalb der Agentur, auch im Hinblick auf mögliche Abweichungen zwischen ihren wissenschaftlichen Gutachten, gemäß Artikel 45;
- f) Abschluss und Verwaltung der erforderlichen Verträge mit Dienstleistern;
- g) Wahrnehmung der Sekretariatsgeschäfte für den Verwaltungsrat;
- h) Ausarbeitung der von den Ausschüssen und dem Forum vorgeschlagenen Geschäftsordnung zur Annahme durch den Verwaltungsrat;
- i) auf Ersuchen des Verwaltungsrats Treffen von Vorkehrungen für die Durchführung von Ersuchen der Kommission an die Agentur;
- j) Aufnahme und Aufrechterhaltung eines regelmäßigen Dialogs mit dem Europäischen Parlament;
- k) Festlegung der Geschäftsbedingungen für die Verwendung von Software-Paketen;
- l) Berichtigung von Entscheidungen der Agentur im Anschluss an einen Widerspruch nach Anhörung des Vorsitzenden der Widerspruchskammer gemäß Artikel 25 Absatz 1;
- m) Durchführung der Beschlüsse des Verwaltungsrats;
- n) Ausarbeitung eines Entwurfs der Finanzregelung für die Agentur und Gewährleistung ihrer Einhaltung;
- o) Ausarbeitung des Entwurfs des einheitlichen Programmplanungsdokuments gemäß Artikel 27 und Vorlage beim Verwaltungsrat zur Annahme;
- p) Umsetzung des in Artikel 27 genannten einheitlichen Programmplanungsdokuments und Berichterstattung über dessen Umsetzung an den Verwaltungsrat;
- q) Ausarbeitung eines konsolidierten jährlichen Tätigkeitsberichts über die Tätigkeiten der Agentur und Vorlage beim Verwaltungsrat zur Bewertung;
- r) Schutz der finanziellen Interessen der Union durch Präventivmaßnahmen gegen Betrug, Korruption und sonstige rechtswidrige Handlungen, die nicht die Untersuchungsbefugnisse des OLAF und der EUSTa beeinträchtigen, durch wirksame Kontrollen und, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, durch Rückforderung zu Unrecht gezahlter Beträge sowie gegebenenfalls durch wirksame, verhältnismäßige und abschreckende verwaltungsrechtliche Sanktionen und durch die Meldung von strafbaren Handlungen an die EUSTa

gemäß Artikel 24 der Verordnung (EU) 2017/1939 des Rates¹²⁵, für die die EUSTa ihre Zuständigkeit ausüben könnte;

- s) Erstellung des in Artikel 28 genannten vorläufigen Entwurfs eines Voranschlags der Einnahmen und Ausgaben der Agentur und Ausführung des Haushaltsplans der Agentur.
- (6) Der Exekutivdirektor ist für alle Personalangelegenheiten zuständig, für die eine Befugnis gemäß Artikel 9 Absatz 2 übertragen wurde. Bei der Einstellung des Personals der Agentur fördert der Exekutivdirektor Vielfalt und Inklusion und strebt ein ausgewogenes Geschlechterverhältnis und eine breite geografische Vertretung an.
- (7) Der Exekutivdirektor entscheidet, inwieweit es erforderlich ist, Personal in einem oder mehreren Mitgliedstaaten einzusetzen, damit die Agentur ihre Aufgaben effizient und wirksam wahrnehmen kann. Bevor der Exekutivdirektor beschließt, eine Außenstelle einzurichten, holt er die Zustimmung der Kommission, des Verwaltungsrats und des betreffenden Aufnahmemitgliedstaats ein. In dem Beschluss wird der Umfang der in der Außenstelle auszuübenden Tätigkeiten so festgelegt, dass unnötige Kosten und eine Überschneidung der Verwaltungsfunktionen mit denen der Agentur vermieden werden. Der Exekutivdirektor kann eine Vereinbarung über die Einrichtung einer Außenstelle mit dem betreffenden Aufnahmemitgliedstaat schließen.
- (8) Der Exekutivdirektor kann von einem oder mehreren Direktoren oder Dienststellenleitern unterstützt werden. Bei Abwesenheit des Exekutivdirektors kann der Exekutivdirektor einen der Direktoren oder Dienststellenleiter als Interimsvertretung ernennen.

Artikel 13

Aufgaben der Ausschüsse

- (1) Jeder Ausschuss der Agentur nimmt die ihm gemäß den sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union übertragenen Aufgaben wahr.
- (2) Zusätzlich zu den in Absatz 1 genannten Aufgaben legt der RAC auf Ersuchen der Kommission wissenschaftliche Gutachten zu folgenden Punkten vor:
 - a) Bewertungen der Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz und anderer Aspekte, die für die Exposition gegenüber gefährlichen Chemikalien am Arbeitsplatz relevant sind, wie biologische Grenzwerte für gefährliche Chemikalien im Zusammenhang mit Artikel 3 der Richtlinie 98/24/EG, den Artikeln 16, 16a und 18a der Richtlinie 2004/37/EG und den Artikeln 18c und 22a der Richtlinie 2009/148/EG;
 - b) allen anderen Themen im Zusammenhang mit den Gefahren, Risiken und der sicheren Verwendung chemischer Stoffe als solche, in Gemischen oder in Erzeugnissen im Sinne von Artikel 3 Absätze 1, 2 und 3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, die nicht bereits durch Absatz 1 oder Absatz 2 Buchstabe a abgedeckt sind.

¹²⁵

Verordnung (EU) 2017/1939 des Rates vom 12. Oktober 2017 zur Durchführung einer Verstärkten Zusammenarbeit zur Errichtung der Europäischen Staatsanwaltschaft (EUSTa) (ABl. L 283 vom 31.10.2017, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1939/oj>).

- (3) Die Zahl dieser wissenschaftlichen Gutachten und die Fristen für ihre Vorlage werden jährlich von der Kommission und der Agentur festgelegt.

Artikel 14

Mitgliedschaft in den Ausschüssen

- (1) Jeder Mitgliedstaat benennt zwei Kandidaten für die Mitgliedschaft im RAC und kann bis zu zwei weitere Kandidaten benennen.

Der Verwaltungsrat ernennt die Mitglieder des RAC auf der Grundlage ihrer Rolle und Erfahrung bei der Erfüllung der dem RAC übertragenen Aufgaben.

- (2) Jeder Mitgliedstaat benennt zwei Kandidaten für die Mitgliedschaft im SEAC und kann bis zu zwei weitere Kandidaten benennen.

Der Verwaltungsrat ernennt die Mitglieder des SEAC auf der Grundlage ihrer Rolle und Erfahrung bei der Erfüllung der dem SEAC übertragenen Aufgaben.

- (3) Jeder Mitgliedstaat ernennt ein Mitglied des MSC und kann ein stellvertretendes Mitglied des MSC ernennen.

- (4) Jeder Mitgliedstaat ernennt ein Mitglied des BPC und kann ein stellvertretendes Mitglied des BPC ernennen. Die Mitglieder des BPC werden auf der Grundlage ihrer Rolle und Erfahrung bei der Erfüllung der dem BPC übertragenen Aufgaben ernannt und können bei einer zuständigen Behörde beschäftigt sein.

- (5) Die Mitglieder des SCCS werden vom Verwaltungsrat aus einer Liste geeigneter Kandidaten ernannt, die im Anschluss an eine von der Agentur veröffentlichte Aufforderung zur Interessenbekundung erstellt wird.

Der Verwaltungsrat ernennt die Mitglieder des SCCS auf der Grundlage folgender Kriterien:

- a) hohes Maß an wissenschaftlichem Fachwissen und Erfahrung in mindestens einem der folgenden Bereiche:
 - i) Toxikologie,
 - ii) Medizin (mit Schwerpunkt auf Dermatologie, Epidemiologie und Endokrinologie),
 - iii) Chemie,
 - iv) Expositions- und Risikobewertung,
 - v) alternative Prüfmethode und neu entstehende Methoden, einschließlich neuer konzeptioneller Methoden und In-vitro- oder In-silico-Techniken,
 - vi) andere einschlägige wissenschaftliche Disziplinen im Zusammenhang mit der Gefahren- und Risikobewertung von kosmetischen Inhaltsstoffen,
- b) Unabhängigkeit und Nichtvorliegen von Interessenkonflikten.

Der SCCS besteht aus höchstens 20 Mitgliedern.

- (6) Die Mitglieder aller Ausschüsse decken ein breites Spektrum an einschlägigem Fachwissen ab. Die Ausschüsse können zusätzliche Mitglieder kooptieren, die auf der Grundlage ihrer spezifischen Kompetenz ausgewählt werden. Die Höchstzahl der

kooptierten Mitglieder des RAC, des SEAC und des SCCS wird vom Verwaltungsrat auf der Grundlage eines Vorschlags des Exekutivdirektors unter Berücksichtigung der Arbeitsbelastung der Ausschüsse, der Art des erforderlichen Fachwissens und der Verfügbarkeit von Finanzmitteln festgelegt und angepasst. Der MSC und der BPC können bis zu fünf weitere Mitglieder kooptieren.

- (7) Hat ein Ausschuss nach sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union eine Stellungnahme abzugeben oder ist in sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union eine Prüfung der Einreichungen durch den Ausschuss vorgesehen, so bestellt er eines seiner Mitglieder zum Berichterstatter. Der betreffende Ausschuss kann bei Bedarf ein weiteres Mitglied oder mehrere weitere Mitglieder zu Mitberichterstattern bestellen.
- (8) Berichterstatter und Mitberichterstatter handeln im Interesse der Union und legen etwaige Hindernisse oder Konflikte offen, die dem entgegenstehen könnten. Ein Ausschussmitglied wird nicht zum Berichterstatter oder Mitberichterstatter für einen bestimmten Fall bestellt, wenn es Interessen angibt, die einer unabhängigen Prüfung des Falles im Wege stehen könnten. Der betreffende Ausschuss kann den Berichterstatter oder Mitberichterstatter jederzeit durch ein anderes seiner Mitglieder ersetzen, wenn der Berichterstatter oder Mitberichterstatter nicht in der Lage ist, seinen Pflichten innerhalb der vorgeschriebenen Fristen nachzukommen, oder wenn ein potenzieller Interessenkonflikt erkennbar wird.
- (9) Die Mitgliedstaaten stellen den von ihnen benannten oder ernannten Ausschussmitgliedern geeignete wissenschaftliche und technische Ressourcen zur Verfügung und erleichtern die Tätigkeit der Ausschüsse und ihrer Arbeitsgruppen.
- (10) Die Mitglieder des RAC, des SEAC und des SCCS sind unabhängig und dürfen Weisungen von einer Regierung, einem Organ, einer Einrichtung oder jeder anderen Stelle weder einholen noch entgegennehmen. Die Mitglieder des MSC und des BPC handeln im öffentlichen Interesse. Sie enthalten sich jeder Handlung, die mit ihrem Amt oder der Erfüllung ihrer Aufgaben unvereinbar ist.
- (11) Die Mitglieder des RAC, des SEAC, des MSC und des BPC werden für eine Amtszeit von drei Jahren und die Mitglieder des SCCS für eine Amtszeit von fünf Jahren ernannt. Eine Wiederernennung ist möglich.
- (12) Die Mitglieder der Ausschüsse, die durch einen Mitgliedstaat benannt oder ernannt werden, sorgen für eine angemessene Koordinierung zwischen den Aufgaben der Agentur und der Arbeit der zuständigen Behörden ihres Mitgliedstaats.
- (13) Die Mitglieder der Ausschüsse können sich bei wissenschaftlichen, technischen oder Regulierungsfragen von Beratern begleiten lassen.
- (14) Die Erbringung von Dienstleistungen durch Mitglieder der Ausschüsse, die nicht im öffentlichen Dienst eines Mitgliedstaats beschäftigt oder auf Vertragsbasis für den öffentlichen Dienst tätig sind, unterliegt einem schriftlichen Vertrag zwischen der Agentur und dem betreffenden Mitglied oder gegebenenfalls zwischen der Agentur und dem Arbeitgeber des betreffenden Mitglieds. Nimmt das betreffende Mitglied seine Aufgaben nicht wahr, so kann der Exekutivdirektor den Vertrag kündigen oder aussetzen.
- (15) Das betreffende Mitglied oder sein Arbeitgeber nach Absatz 13 erhält von der Agentur eine Vergütung gemäß der vom Verwaltungsrat nach befürwortender Stellungnahme der Kommission festgelegten Finanzregelung. Die Liste der Aufgaben, für die eine Vergütung gezahlt werden kann, wird vom Verwaltungsrat

nach befürwortender Stellungnahme der Kommission erstellt. Erfüllt das betreffende Mitglied eine dieser Aufgaben nicht, so kann der Exekutivdirektor die Vergütung zurückhalten.

Artikel 15

Arbeitsweise der Ausschüsse

- (1) Der Exekutivdirektor oder ein Vertreter des Exekutivdirektors sowie die Vertreter der Kommission sind berechtigt, an allen Sitzungen der Ausschüsse und ihrer Arbeitsgruppen als Beobachter teilzunehmen. Interessenträger können im Einklang mit der Geschäftsordnung des Ausschusses ebenfalls als Beobachter zu den Sitzungen eingeladen werden.
- (2) Bei der Ausarbeitung einer Stellungnahme bemühen sich die Ausschüsse nach Kräften, zu einem Konsens unter ihren Mitgliedern zu gelangen. Die Stellungnahme enthält die Begründung für den Standpunkt des Ausschusses. Kann kein Konsens erzielt werden, so enthält die Stellungnahme den Standpunkt der Mehrheit der Mitglieder, die abweichenden Standpunkte und die jeweiligen Begründungen. Die Stellungnahme wird veröffentlicht.
- (3) Das Sekretariat leistet wissenschaftliche und administrative Unterstützung für die technische und wissenschaftliche Arbeit der Ausschüsse.
- (4) Jeder Ausschuss erarbeitet einen Vorschlag für die eigene Geschäftsordnung, der zur Annahme durch den Exekutivdirektor vorbereitet und anschließend vom Verwaltungsrat angenommen wird. Die Geschäftsordnungen des RAC und des SEAC bedürfen der Zustimmung der Vertreter der Kommission im Verwaltungsrat.
- (5) In der Geschäftsordnung jedes Ausschusses werden die Verfahren für die Ersetzung und Kooptierung von Mitgliedern, die Einsetzung und Organisation von Arbeitsgruppen und die Übertragung bestimmter Aufgaben an diese Arbeitsgruppen festgelegt. In der Geschäftsordnung sind auch ein Dringlichkeitsverfahren für die Verabschiedung von Stellungnahmen und ein Verfahren für den Umgang mit Interessenkonflikten vorgesehen. Die Geschäftsordnung wird veröffentlicht.
- (6) In jedem Ausschuss führen Bedienstete der Agentur den Vorsitz.

Artikel 16

Hinzuziehung von Experten

- (1) Die Agentur kann die Dienste von Experten in Anspruch nehmen, die in einer Arbeitsgruppe der Ausschüsse, des Forums oder anderer Arbeitsgruppen der Agentur mitarbeiten oder sonstige in dieser Verordnung oder in sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union festgelegte Aufgaben wahrnehmen, wenn dies aufgrund des wissenschaftlichen und technischen Kontexts oder des erforderlichen hohen Fachwissens gerechtfertigt ist. Das Verfahren und der Umfang der Hinzuziehung von Experten werden durch Beschluss des Verwaltungsrats festgelegt.
- (2) Der Verwaltungsrat nimmt das Verfahren für die Hinzuziehung von Experten zur Mitarbeit in Arbeitsgruppen in die Verfahrensregelungen der jeweiligen Ausschüsse oder Arbeitsgruppen der Agentur auf. Die Agentur stellt sicher, dass die objektive Unparteilichkeit der Experten, wenn sie Fachwissen innerhalb einer Arbeitsgruppe bereitstellen, gewährleistet ist.

- (3) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Agentur die Namen von Experten mit nachgewiesener Erfahrung in den in Artikel 4 genannten Aufgaben, die für die Mitarbeit in Arbeitsgruppen der Ausschüsse oder für sonstige in dieser Verordnung oder in sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union festgelegten Aufgaben zur Verfügung stehen. Den Namen sind Angaben zu den Qualifikationen und spezifischen Fachkenntnissen jedes Experten beizufügen.
- (4) Die Agentur führt eine fortlaufend aktualisierte Liste von Experten; diese enthält die in Artikel 16 Absatz 1 genannten Experten sowie weitere Experten, die direkt von der Agentur ermittelt werden.
- (5) Die Bestimmungen über die Unabhängigkeit nach Artikel 14 Absatz 9, über vertragliche Vereinbarungen nach Artikel 14 Absatz 13 und über die Finanzregelung für die Vergütung nach Artikel 14 Absatz 14 gelten entsprechend für jeden Experten, der in einer Arbeitsgruppe der Ausschüsse oder des Forums mitarbeitet oder sonstige Aufgaben für die Agentur wahrnimmt.

Artikel 17

Mitgliedschaft und Arbeitsweise des Forums

- (1) Jeder Mitgliedstaat ernennt ein Mitglied des Forums und kann bis zu drei Stellvertreter ernennen. Die Mitglieder des Forums werden auf der Grundlage ihrer Rolle und Erfahrung im Bereich der Durchsetzung von einschlägigen Rechtsvorschriften der Union ausgewählt und unterhalten entsprechende Kontakte zu den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten.
- (2) Die Mitglieder des Forums decken ein breites Spektrum an einschlägigem Fachwissen ab. In diesem Zusammenhang kann das Forum zusätzlich maximal fünf Mitglieder kooptieren, die auf der Grundlage ihrer spezifischen Kompetenz ausgewählt werden.

Die Mitglieder, ihre Stellvertreter und die kooptierten Mitglieder werden für eine Amtszeit von drei Jahren ernannt; Wiederernennung ist möglich.

Die Mitglieder des Forums können sich von wissenschaftlichen und technischen Beratern unterstützen lassen.

Der Exekutivdirektor oder ein Vertreter des Exekutivdirektors sowie die Vertreter der Kommission dürfen an allen Sitzungen des Forums und seiner Arbeitsgruppen teilnehmen. Auf Antrag eines Mitglieds des Forums oder des Verwaltungsrats können Interessenträger eingeladen werden, als Beobachter an den Sitzungen teilzunehmen.

- (3) Die von den Mitgliedstaaten ernannten Mitglieder des Forums sorgen für eine angemessene Koordinierung zwischen dem Forum und der Arbeit der zuständigen Behörden ihres Mitgliedstaats.
- (4) Die Mitglieder des Forums werden durch die den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Verfügung stehenden wissenschaftlichen und technischen Ressourcen unterstützt. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten erleichtern die Tätigkeit des Forums und seiner Arbeitsgruppen. Die Mitgliedstaaten dürfen den Mitgliedern des Forums oder ihren wissenschaftlichen und technischen Beratern und Experten keine Weisungen erteilen.

- (5) Das Forum erarbeitet einen Vorschlag für seine eigene Geschäftsordnung zur Annahme durch den Verwaltungsrat. Die Geschäftsordnung regelt die Verfahren für die Ernennung und die Ersetzung des Vorsitzenden, die Ersetzung der Mitglieder und die Übertragung bestimmter Aufgaben auf Arbeitsgruppen.

Artikel 18

Aufgaben des Forums

- (1) Das Forum nimmt die ihm in sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union übertragenen Aufgaben wahr.
- (2) Das Forum koordiniert ein Netz der Behörden der Mitgliedstaaten, die für die Durchsetzung dieser Verordnung und der sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union zuständig sind.

Artikel 19

Qualifikation und Interessen

- (1) Die Zusammensetzung der Ausschüsse und des Forums wird vom Exekutivdirektor auf der Website der Agentur veröffentlicht. Einzelne Mitglieder können beantragen, dass ihr Name nicht veröffentlicht wird, wenn sie der Auffassung sind, dass eine Veröffentlichung für sie nachteilig sein könnte. Der Exekutivdirektor befindet über solche Anträge. Bei Veröffentlichung der Ernennung eines Mitglieds werden auch die beruflichen Qualifikationen dieses Mitglieds veröffentlicht.
- (2) Die Mitglieder des Verwaltungsrats, der Exekutivdirektor, die Vorsitzenden sowie die Mitglieder der Ausschüsse und des Forums geben eine Verpflichtungserklärung sowie eine Erklärung über etwaige Interessen ab, die als mit ihren Pflichten nach Artikel 14 Absatz 10 in Konflikt stehend angesehen werden könnten. Diese Erklärungen werden jährlich in schriftlicher Form abgegeben und auf der Website der Agentur veröffentlicht.
- (3) Bei Sitzungen der Mitglieder des Verwaltungsrats geben der Exekutivdirektor, die Vorsitzenden und die Mitglieder der Ausschüsse und des Forums sowie die an der Sitzung teilnehmenden Experten eine Erklärung über etwaige zusätzliche Interessen ab, die in Bezug auf einen Tagesordnungspunkt als mit den Pflichten der Mitglieder nach Artikel 14 Absatz 10 in Konflikt stehend angesehen werden könnten. Eine Person, die eine solche Interessenerklärung abgegeben hat, nimmt nicht an Abstimmungen über den betreffenden Tagesordnungspunkt teil.

Artikel 20

Zusammensetzung der Widerspruchskammer

- (1) Die Widerspruchskammer besteht aus einem Vorsitzenden und zwei weiteren Mitgliedern.
- (2) Dem Vorsitzenden und den zwei Mitgliedern sind Stellvertreter beigegeben, die sie bei Abwesenheit vertreten.
- (3) Im Anschluss an eine im *Amtsblatt der Europäischen Union* und in anderen regelmäßig erscheinenden Veröffentlichungen oder auf einschlägigen Internetseiten veröffentlichte Aufforderung zur Interessensbekundung übermittelt die Kommission dem Verwaltungsrat eine Liste qualifizierter Kandidaten für eine mögliche

Ernennung zum Vorsitzenden, zu Mitgliedern oder Stellvertretern der Widerspruchskammer. Der Verwaltungsrat ernennt aus dieser Liste den Vorsitzenden, die weiteren Mitglieder und ihre Stellvertreter auf der Grundlage ihrer einschlägigen Erfahrung und Fachkenntnisse in den Bereichen Sicherheit chemischer Stoffe, Naturwissenschaften und Regulierungs- und Rechtsverfahren.

- (4) Der Verwaltungsrat kann auf Empfehlung des Vorsitzenden der Widerspruchskammer nach dem Verfahren gemäß Absatz 3 zusätzliche Mitglieder und deren Stellvertreter ernennen, wenn dies für eine zufriedenstellend schnelle Bearbeitung der Widersprüche gegen Entscheidungen der Agentur erforderlich ist.
- (5) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, Durchführungsrechtsakte zur Festlegung der Qualifikationen zu erlassen, die für die Mitglieder der Widerspruchskammer in den Bereichen Sicherheit chemischer Stoffe, Naturwissenschaften und Regulierungs- und Rechtsverfahren gemäß Absatz 3 erforderlich sind. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 47 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.
- (6) Der Vorsitzende und die beiden Mitglieder haben jeweils eine Stimme.
- (7) Die Widerspruchskammer wird von einer Geschäftsstelle unterstützt.

Artikel 21

Mitglieder der Widerspruchskammer

- (1) Die Amtszeit der Mitglieder der Widerspruchskammer einschließlich des Vorsitzenden und der Stellvertreter beträgt fünf Jahre. Ihre Amtszeit kann vom Verwaltungsrat einmal verlängert werden.
- (2) Die Mitglieder der Widerspruchskammer sind unabhängig und nehmen keine anderen Aufgaben innerhalb der Agentur wahr. Sie dürfen Weisungen von einer Regierung, einem Organ, einer Einrichtung oder jeder anderen Stelle weder einholen noch entgegennehmen. Sie enthalten sich jeder Handlung, die mit ihrem Amt oder der Erfüllung ihrer Aufgaben unvereinbar ist.
- (3) Die Mitglieder der Widerspruchskammer dürfen während ihrer jeweiligen Amtszeit nur aus schwerwiegenden Gründen ihres Amtes enthoben werden. Die Amtsenthebung eines Mitglieds der Widerspruchskammer erfolgt durch Beschluss der Kommission auf Vorschlag des Verwaltungsrats.
- (4) Die Vorschriften über die Veröffentlichung der Mitgliedschaft gemäß Artikel 19 Absatz 1 und über Interessenerklärungen gemäß Artikel 19 Absatz 2 gelten entsprechend für die Mitglieder der Widerspruchskammer und ihre Stellvertreter.

Artikel 22

Ausschließung und Ablehnung

- (1) Die Mitglieder der Widerspruchskammer dürfen nicht an einem Widerspruchsverfahren mitwirken, wenn dieses ihre persönlichen Interessen berührt, wenn sie zuvor als Vertreter einer Partei des Verfahrens tätig gewesen sind oder wenn sie an der fraglichen Entscheidung mitgewirkt haben.
- (2) Ist ein Mitglied der Widerspruchskammer aus einem der in Absatz 1 genannten Gründe der Ansicht, an einem bestimmten Widerspruchsverfahren nicht mitwirken zu dürfen, so teilt das Mitglied dies der Widerspruchskammer mit. Jede Partei eines

Widerspruchsverfahrens kann Mitglieder der Widerspruchskammer aus einem der in Absatz 1 genannten Gründe oder wegen der Besorgnis der Befangenheit des Mitglieds aus einem anderen Grund ablehnen. Die Ablehnung darf nicht mit der Staatsangehörigkeit eines Mitglieds begründet werden.

- (3) Die Widerspruchskammer beschließt über das Vorgehen in den in den Absätzen 1 und 2 genannten Fällen ohne Mitwirkung des betroffenen Mitglieds. Das betroffene Mitglied wird bei dieser Entscheidung durch einen Stellvertreter in der Widerspruchskammer ersetzt.

Artikel 23

Widerspruchsfähige Entscheidungen

Gegen eine Entscheidung der Agentur kann im Einklang mit sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union und gemäß den in den Artikeln 24 und 25 festgelegten Bedingungen Widerspruch bei der Widerspruchskammer eingelegt werden.

Artikel 24

Widerspruchsrecht, Fristen, Gebühren und Form

- (1) Jede natürliche oder juristische Person kann gegen an sie gerichtete Entscheidungen, die die Agentur im Einklang mit sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union erlassen hat, oder gegen Entscheidungen, die nicht an sie gerichtet sind, sie aber unmittelbar und individuell betreffen, Widerspruch einlegen.
- (2) Der Widerspruch ist zusammen mit der Begründung innerhalb von drei Monaten nach Bekanntgabe der Entscheidung gegenüber der betreffenden Person oder, sofern eine solche Bekanntgabe nicht erfolgt ist, ab dem Zeitpunkt, zu dem die betreffende Person von der Entscheidung Kenntnis erlangt hat, schriftlich bei der Agentur einzulegen, sofern in den sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union nichts anderes bestimmt ist.
- (3) Von der Person, die gegen eine Entscheidung der Agentur Widerspruch einlegt, kann eine Gebühr erhoben werden, wenn dies in den sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union vorgesehen ist.

Artikel 25

Widerspruchsprüfung und -entscheidung

- (1) Erachtet der Exekutivdirektor nach Anhörung des Vorsitzenden der Widerspruchskammer den Widerspruch für zulässig und gut begründet, so kann er die strittige Entscheidung innerhalb von 30 Tagen nach Eingang des Widerspruchs berichtigen.
- (2) In anderen als den in Absatz 1 genannten Fällen prüft der Vorsitzende der Widerspruchskammer innerhalb von 30 Tagen nach Eingang des Widerspruchs, ob der Widerspruch zulässig ist.

Entscheidet der Vorsitzende der Widerspruchskammer nicht innerhalb dieser Frist über die Zulässigkeit, so wird der Widerspruch an die Widerspruchskammer zur Prüfung der Begründung und der Zulässigkeit des Widerspruchs überwiesen. Die Entscheidung über die Zulässigkeit ist Bestandteil der endgültigen Entscheidung.

Die Parteien des Widerspruchsverfahrens haben das Recht, während des Verfahrens eine mündliche Erklärung abzugeben.

- (3) Die Widerspruchskammer kann alle Befugnisse der Agentur ausüben oder den Fall zur weiteren Bearbeitung an das zuständige Gremium der Agentur überweisen.
- (4) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, Durchführungsrechtsakte zur Festlegung der Verfahren der Widerspruchskammer und ihrer Geschäftsstelle zu erlassen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 47 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 26

Klagen vor dem Gerichtshof der Europäischen Union

- (1) Beim Gerichtshof der Europäischen Union kann Klage erhoben werden, um die Nichtigkeitserklärung von Handlungen der Agentur mit Rechtswirkung gegenüber Dritten zu erwirken, um eine Untätigkeit feststellen zu lassen sowie um für Schäden, die die Agentur in Ausübung ihrer Tätigkeit verursacht hat, im Rahmen der außervertraglichen Haftung und, im Fall einer Schiedsklausel, der vertraglichen Haftung Schadenersatz zu erlangen.
- (2) Nichtigkeitsklagen beim Gerichtshof der Europäischen Union gegen Entscheidungen der Agentur, gegen die gemäß Artikel 23 Widerspruch eingelegt werden kann, sind erst zulässig, nachdem der interne Rechtsweg der Agentur ausgeschöpft wurde.

KAPITEL III Finanzielle Bestimmungen

Artikel 27

Einheitliches Programmplanungsdokument

- (1) Bis zum Ende jedes Jahres billigt der Verwaltungsrat auf der Grundlage des Entwurfs des Exekutivdirektors einen Entwurf des einheitlichen Programmplanungsdokuments, der Folgendes enthält:
 - a) alle in Artikel 32 Absatz 1 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/715 aufgeführten Dokumente;
 - b) eine Begründung für etwaige Umschichtungen finanzieller und personeller Ressourcen zwischen den verschiedenen Tätigkeiten der Agentur;
 - c) die strategische Gesamtplanung einschließlich der Ziele, erwarteten Ergebnisse und Leistungsindikatoren, die gegebenenfalls aktualisiert werden, wobei insbesondere den Ergebnissen der in Artikel 54 genannten Bewertung Rechnung getragen wird;
 - d) die Ressourcenplanung einschließlich des mehrjährigen Haushaltsplans und des Personals, die jährlich aktualisiert wird.
- (2) Der Verwaltungsrat leitet das einheitliche Programmplanungsdokument bis zum 31. Januar des folgenden Jahres an das Europäische Parlament, den Rat und die Kommission weiter.

- (3) Die Kommission übermittelt der Agentur ihre Stellungnahme zum Entwurf des einheitlichen Programmplanungsdokuments zeitnah, spätestens jedoch am 1. Juli des Jahres, in dem sie den Entwurf erhalten hat. Trägt die Agentur der Stellungnahme der Kommission nicht in vollem Umfang Rechnung, liefert sie der Kommission hierfür eine hinreichende Begründung.
- (4) Nach Annahme des Haushaltsentwurfs durch die Kommission wird das einheitliche Programmplanungsdokument vom Verwaltungsrat verabschiedet. Es wird endgültig, sobald der Haushaltsplan der Union erlassen ist, in dem die Höhe des Beitrags sowie der Stellenplan ausgewiesen sind. Der Haushaltsplan der Agentur und ihr Stellenplan sind gegebenenfalls durch die Agentur entsprechend anzupassen.
- (5) Die jährliche Programmplanung umfasst die detaillierten Ziele und die erwarteten Ergebnisse sowie die Leistungsindikatoren. Sie enthält zudem eine Beschreibung der zu finanzierenden Maßnahmen sowie Angaben zur Höhe der für die einzelnen Maßnahmen vorgesehenen finanziellen und personellen Ressourcen gemäß den Grundsätzen der maßnahmenbezogenen Aufstellung des Haushaltsplans und des maßnahmenbezogenen Managements. Die jährliche Programmplanung steht mit der mehrjährigen Programmplanung nach Absatz 1 in Einklang. In der jährlichen Programmplanung wird klar angegeben, welche Aufgaben im Vergleich zum vorangegangenen Haushaltsjahr hinzugefügt, verändert oder gestrichen wurden.
- (6) Der Verwaltungsrat ändert die angenommene jährliche Programmplanung, wenn der Agentur eine neue Aufgabe übertragen wird.
- (7) Wesentliche Änderungen an der jährlichen Programmplanung werden nach demselben Verfahren wie die ursprüngliche jährliche Programmplanung beschlossen. Der Verwaltungsrat kann dem Exekutivdirektor die Befugnis übertragen, nicht wesentliche Änderungen an der jährlichen Programmplanung vorzunehmen.
- (8) Die mehrjährige und die jährliche Programmplanung werden gemäß Artikel 32 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/715 erstellt.

Artikel 28

Aufstellung des Haushaltsplans

- (1) Jedes Jahr erstellt der Exekutivdirektor einen vorläufigen Entwurf des Voranschlags der Einnahmen und Ausgaben der Agentur für das folgende Haushaltsjahr, einschließlich des Stellenplans, und übermittelt ihn dem Verwaltungsrat.
- (2) Der vorläufige Entwurf des Voranschlags basiert auf den im einheitlichen Programmplanungsdokument niedergelegten Zielen und erwarteten Ergebnissen der jährlichen Programmplanung und trägt den finanziellen Ressourcen, die für die Verwirklichung dieser Ziele und erwarteten Ergebnisse benötigt werden, Rechnung, wobei der Grundsatz der ergebnisorientierten Haushaltsplanung zu beachten ist.
- (3) Auf der Grundlage des vorläufigen Entwurfs des Voranschlags verabschiedet der Verwaltungsrat jedes Jahr einen Entwurf des Voranschlags der Einnahmen und Ausgaben der Agentur für das folgende Haushaltsjahr und übermittelt ihn bis zum 31. Januar der Kommission.
- (4) Die Kommission setzt auf der Grundlage des Entwurfs des Voranschlags die von ihr für erforderlich erachteten Mittelsätze für den Stellenplan und den Betrag des Zuschusses der Union in den Entwurf des Gesamthaushaltsplans der Union ein. Sie

legt diese Mittelansätze und diesen Betrag gemäß den Artikeln 313 und 314 AEUV der Haushaltsbehörde vor.

- (5) Die Haushaltsbehörde bewilligt die Mittel für den Beitrag zur Agentur.
- (6) Die Haushaltsbehörde genehmigt den Stellenplan der Agentur.
- (7) Der Haushaltsplan der Agentur wird vom Verwaltungsrat festgestellt. Er wird erst endgültig, wenn der Gesamthaushaltsplan der Union endgültig festgestellt ist. Erforderlichenfalls wird der vom Verwaltungsrat festgestellte Haushaltsplan der Agentur vom Verwaltungsrat angepasst, um dem endgültig festgestellten Gesamthaushaltsplan der Union Rechnung zu tragen.

Artikel 29

Gliederung des Haushaltsplans

- (1) Das Haushaltsjahr entspricht dem Kalenderjahr.
- (2) Der Haushalt der Agentur muss in Bezug auf Einnahmen und Ausgaben ausgeglichen sein.
- (3) Unbeschadet anderer Ressourcen umfassen die Einnahmen der Agentur
 - a) Ausgleichsbeiträge der Union aus dem Gesamthaushaltsplan der Union,
 - b) Gebühren und Entgelte, die in den in den sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union vorgesehenen Fällen an die Agentur zu entrichten sind,
 - c) etwaige freiwillige Finanzbeiträge der Mitgliedstaaten,
 - d) etwaige Beiträge von Drittländern, die an der Arbeit der Agentur beteiligt sind, einschließlich der Beiträge, die sich aus Verpflichtungen aus internationalen Übereinkünften ergeben,
 - e) mögliche Mittel der Union in Form von Beitragsvereinbarungen oder Ad-hoc-Zuschüssen im Einklang mit der Finanzregelung der Agentur gemäß Artikel 31 und den Bestimmungen der betreffenden Instrumente zur Unterstützung der Strategien der Union,
 - f) Vergütungen für Veröffentlichungen und sonstige Leistungen der Agentur,
 - g) Entgelte für Dienstleistungen für Drittländer, für die keine eigenen Unionsmittel vorgesehen sind.
- (4) Die Ausgaben der Agentur umfassen die Bezüge des Personals, die Verwaltungs- und Infrastrukturausgaben sowie die operativen Ausgaben.
- (5) Die Agentur bildet aus ihren in Absatz 3 Buchstabe b genannten Einnahmen eine begrenzte finanzielle Reserve. Die detaillierten Vorschriften in Bezug auf die Parameter, die Berechnung und die Funktionsweise der Reserve werden in der Finanzregelung der Agentur festgelegt. Die Finanzregelung enthält folgende Bestimmungen:
 - a) Die Agentur stellt nur dann Mittel aus dem Haushaltsergebnis am Jahresende im Sinne von Artikel 99 Absatz 4 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/715 in die Reserve ein, wenn das Haushaltsergebnis positiv ist und sich aus Einnahmen aus Gebühren und Entgelten ergibt, die höher sind als die veranschlagten Beträge in einem bestimmten Jahr;

- b) die im Jahr N im Entwurf des Haushaltsplans für das Jahr N+1 enthaltene Reserve darf zu keinem Zeitpunkt 8 % des Gesamtbetrags der im Jahr N-1 tatsächlich realisierten Einnahmen der Agentur aus den in Absatz 3 Buchstabe b genannten Gebühren und Entgelten und dem in Absatz 3 Buchstabe a genannten Beitrag der Union oder – wenn dieser Betrag niedriger ist – 8 % des Gesamtbetrags der im Jahr N-1 tatsächlich angefallenen Verwaltungs- und operativen Ausgaben der Agentur überschreiten;
 - c) die Agentur gleicht zunächst ein etwaiges negatives Haushaltsergebnis im Sinne von Artikel 99 Absatz 4 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/715 aus dem Saldo der Reserve aus, sofern verfügbar.
- (6) Die Kommission kann die in Absatz 5 genannten Bedingungen für die Reserve überprüfen und ist befugt, auf der Grundlage einer solchen Überprüfung delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 46 Absatz 1 zur Änderung von Absatz 5 zu erlassen.

Artikel 30

Ausführung des Haushaltsplans

- (1) Der Exekutivdirektor handelt als Anweisungsbefugter und führt den Haushaltsplan der Agentur aus.
- (2) Der Exekutivdirektor übermittelt der Haushaltsbehörde jedes Jahr alle einschlägigen Informationen zu den Ergebnissen der Bewertungsverfahren nach Artikel 54.

Artikel 31

Rechnungslegung und Entlastung

- (1) Der Rechnungsführer der Agentur übermittelt dem Rechnungsführer der Kommission und dem Rechnungshof den vorläufigen Rechnungsabschluss für das Haushaltsjahr (im Folgenden „Jahr N“) bis zum 1. März des folgenden Haushaltsjahrs (im Folgenden „Jahr N+1“).
- (2) Der Rechnungsführer der Agentur übermittelt dem Rechnungsführer der Kommission bis zum 1. März des Jahres N+1 auf die vom Rechnungsführer der Kommission vorgeschriebene Weise und in dem von ihm vorgeschriebenen Format auch die erforderlichen Rechnungsführungsinformationen zu Konsolidierungszwecken.
- (3) Die Agentur übermittelt dem Europäischen Parlament, dem Rat, der Kommission und dem Rechnungshof den Bericht über die Haushaltsführung und das Finanzmanagement für das Jahr N bis zum 31. März des Jahres N+1.
- (4) Nach Eingang der Bemerkungen des Rechnungshofs zu dem vorläufigen Rechnungsabschluss der Agentur für das Jahr N stellt der Rechnungsführer der Agentur in eigener persönlicher Verantwortung den endgültigen Rechnungsabschluss der Agentur auf. Der Exekutivdirektor legt ihn dem Verwaltungsrat zur Stellungnahme vor.
- (5) Der Verwaltungsrat gibt eine Stellungnahme zum endgültigen Rechnungsabschluss der Agentur für das Jahr N ab.
- (6) Der Rechnungsführer der Agentur leitet den endgültigen Rechnungsabschluss für das Jahr N zusammen mit der Stellungnahme des Verwaltungsrats bis zum 30. Juni des

- Jahres N+1 dem Europäischen Parlament, dem Rat, der Kommission und dem Rechnungshof zu.
- (7) Bis zum 15. November des Jahres N+1 wird im *Amtsblatt der Europäischen Union* ein Link auf die Webseiten mit dem endgültigen Rechnungsabschluss der Agentur veröffentlicht.
 - (8) Bis zum 30. September des Jahres N+1 übermittelt der Exekutivdirektor dem Rechnungshof eine Antwort auf die Bemerkungen in dessen Jahresbericht. Der Exekutivdirektor übermittelt diese Antwort auch dem Verwaltungsrat und der Kommission.
 - (9) Gemäß Artikel 267 Absatz 3 der Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509 des Europäischen Parlaments und des Rates¹²⁶ unterbreitet der Exekutivdirektor dem Europäischen Parlament auf dessen Anfrage alle für ein reibungsloses Entlastungsverfahren für das Jahr N notwendigen Informationen.
 - (10) Auf Empfehlung des Rates, der mit qualifizierter Mehrheit beschließt, erteilt das Europäische Parlament dem Exekutivdirektor vor dem 15. Mai des Jahres N+2 Entlastung für die Ausführung des Haushaltsplans für das Jahr N.

Artikel 32

Finanzregelung

Die für die Agentur geltende Finanzregelung wird vom Verwaltungsrat nach Konsultation der Kommission erlassen. Die Vorschriften müssen mit den Vorschriften der Delegierten Verordnung (EU) 2019/715 im Einklang stehen, es sei denn, besondere Merkmale der Funktionsweise der Agentur erfordern eine abweichende Regelung und die Kommission hat zuvor ihre Zustimmung erteilt.

Die Erstellung und die Ausführung des Haushaltsplans durch die Agentur erfolgen im Einklang mit ihrer Finanzregelung und der Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509.

Artikel 33

Betrugsbekämpfung

- (1) Für die Bekämpfung von Betrug, Korruption und sonstigen rechtswidrigen Handlungen gilt für die Agentur uneingeschränkt die Verordnung (EU, Euratom) Nr. 883/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates¹²⁷.
- (2) Die Agentur ist durch die Interinstitutionelle Vereinbarung vom 25. Mai 1999 zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat der Europäischen Union und der Kommission der Europäischen Gemeinschaften über die internen Untersuchungen

¹²⁶ Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. September 2024 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union (Neufassung) (ABl. L 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

¹²⁷ Verordnung (EU, Euratom) Nr. 883/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. September 2013 über die Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF) und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1073/1999 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (Euratom) Nr. 1074/1999 des Rates (ABl. L 193 vom 30.7.2018, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1046/oj>).

des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF)¹²⁸ gebunden. Dementsprechend werden unter Verwendung der Vorlage im Anhang der Vereinbarung die für das Personal der Agentur geltenden einschlägigen Vorschriften erlassen.

- (3) Der Europäische Rechnungshof ist befugt, bei allen Finanzhilfebegünstigten, bei Auftragnehmern und Unterauftragnehmern, die Unionsmittel von der Agentur erhalten haben, Rechnungsprüfungen in Form von Belegkontrollen und Kontrollen vor Ort durchzuführen.
- (4) Das OLAF kann gemäß den Vorschriften und Verfahren der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 883/2013 und der Verordnung (Euratom, EG) Nr. 2185/96 des Rates¹²⁹ Untersuchungen, einschließlich Kontrollen und Überprüfungen vor Ort, durchführen, um festzustellen, ob im Zusammenhang mit von der Agentur gewährten Finanzhilfen bzw. finanzierten Verträgen ein Betrugs- oder Korruptionsdelikt oder eine sonstige rechtswidrige Handlung zum Nachteil der finanziellen Interessen der Union vorliegt.
- (5) Unbeschadet der Absätze 1 bis 4 müssen Kooperationsvereinbarungen mit Drittländern und internationalen Organisationen, Verträge, Finanzhilfevereinbarungen und Finanzhilfeentscheidungen der Agentur Bestimmungen enthalten, die den Europäischen Rechnungshof und das OLAF ausdrücklich ermächtigen, derartige Rechnungsprüfungen und Untersuchungen im Rahmen ihrer jeweiligen Zuständigkeiten durchzuführen.
- (6) Gemäß der Verordnung (EU) 2017/1939 kann die EUSTA Betrug und sonstige rechtswidrige Handlungen zum Nachteil der finanziellen Interessen der Union im Sinne der Richtlinie (EU) 2017/1371 des Europäischen Parlaments und des Rates¹³⁰ untersuchen und verfolgen.

KAPITEL IV PERSONAL

Artikel 34

Allgemeine Bestimmungen

Für das Personal der Agentur gelten die Verordnung Nr. 31 (EWG) 11 (EAG) über das Statut der Beamten und über die Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten sowie die von den Organen der Union im gegenseitigen Einvernehmen erlassenen Regelungen zur Durchführung dieser Verordnung und dieser Regelungen.

¹²⁸ Interinstitutionelle Vereinbarung vom 25. Mai 1999 zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat der Europäischen Union und der Kommission der Europäischen Gemeinschaften über die internen Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF) (ABl. L 136 vom 31.5.1999, S. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/1999/531/oj).

¹²⁹ Verordnung (Euratom, EG) Nr. 2185/96 des Rates vom 11. November 1996 betreffend die Kontrollen und Überprüfungen vor Ort durch die Kommission zum Schutz der finanziellen Interessen der Europäischen Gemeinschaften vor Betrug und anderen Unregelmäßigkeiten (ABl. L 292 vom 15.11.1996, S. 2, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1996/2185/oj>).

¹³⁰ Richtlinie (EU) 2017/1371 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. Juli 2017 über die strafrechtliche Bekämpfung von gegen die finanziellen Interessen der Union gerichtetem Betrug (ABl. L 198 vom 28.7.2017, S. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2017/1371/oj>).

*Artikel 35***Abgeordnete nationale Sachverständige und sonstiges Personal**

- (1) Die Agentur kann auf abgeordnete nationale Sachverständige oder sonstiges Personal zurückgreifen, das nicht von der Agentur selbst beschäftigt wird. Das Statut der Beamten und die Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten gemäß der Verordnung Nr. 31 (EWG) 11 (EAG) gelten nicht für abgeordnete nationale Sachverständige oder sonstiges Personal, das nicht von der Agentur selbst beschäftigt wird.
- (2) Der Verwaltungsrat beschließt eine Regelung für die Abordnung nationaler Sachverständiger zur Agentur.

*Artikel 36***Vorrechte und Befreiungen**

Das dem AEUV beigegefügte Protokoll Nr. 7 über die Vorrechte und Befreiungen der Europäischen Union findet auf die Agentur und deren Personal Anwendung.

KAPITEL V INFORMATION UND KOMMUNIKATION

*Artikel 37***Transparenz und Kommunikation**

- (1) Die Agentur gewährleistet die öffentliche Verfügbarkeit und Transparenz der in ihrem Besitz befindlichen Daten über Chemikalien im Einklang mit der Verordnung (EU) **XX/XXX** des Europäischen Parlaments und des Rates zur Einrichtung einer gemeinsamen Datenplattform für Chemikalien und zur Festlegung von Vorschriften, die sicherstellen sollen, dass die darin enthaltenen Daten auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar sind, sowie zur Schaffung eines Überwachungs- und Prospektivrahmens für Chemikalien⁺.
- (2) Bei allen sonstigen Informationen und Daten, die nicht unter Absatz 1 fallen, erlässt der Verwaltungsrat auf der Grundlage eines Vorschlags des Exekutivdirektors und im Einvernehmen mit der Kommission die Regeln, die sicherstellen sollen, dass der Öffentlichkeit regulatorische, wissenschaftliche oder technische Informationen über die Sicherheit von Stoffen als solchen, in Gemischen oder in Erzeugnissen, die gemäß den sektorspezifischen Rechtsvorschriften nicht als vertraulich gelten, zur Verfügung gestellt werden.
- (3) Die Agentur kann von sich aus Kommunikationstätigkeiten in ihren Zuständigkeitsbereichen durchführen. Die Zuweisung von Mitteln für Öffentlichkeitsarbeit darf sich nicht nachteilig auf die wirksame Erfüllung der Aufgaben der Agentur auswirken. Die Kommunikationstätigkeiten müssen mit den

⁺

[**Amt für Veröffentlichungen:** Bitte die Nummer der im Dokument COM(2023) 779 final 2023/0453 (COD) enthaltenen Verordnung in den Text einfügen und die Nummer, das Datum, den Titel und die Amtsblattfundstelle jener Verordnung in die Fußnote einfügen.]

maßgeblichen vom Verwaltungsrat angenommenen Kommunikations- und Öffentlichkeitsarbeitsplänen im Einklang stehen.

- (4) Der Verwaltungsrat erlässt Vorschriften über die Widerspruchs- oder Rechtsmittelverfahren gegen eine partielle oder vollständige Ablehnung eines Antrags auf vertrauliche Behandlung im Einklang mit sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union.
- (5) Der Verwaltungsrat legt nach Anhörung des Europäischen Datenschutzbeauftragten Maßnahmen zur Anwendung der Verordnung (EU) 2018/1725 durch die Agentur fest, einschließlich der Ernennung eines Datenschutzbeauftragten.

Artikel 38

Schutz von nicht als Verschlusssache eingestuften vertraulichen Informationen

- (1) Die Agentur erlässt eigene Sicherheitsvorschriften für den Schutz von nicht als Verschlusssache eingestuften vertraulichen Informationen. Diese Vorschriften beruhen auf den Grundsätzen und Vorschriften für den Schutz von vertraulichen Informationen der Union, die nicht zu den Verschlusssachen zählen, gemäß dem Beschluss (EU, Euratom) 2015/443 der Kommission¹³¹ und enthalten Bestimmungen über den Austausch von nicht als Verschlusssache eingestuften vertraulichen Informationen mit Drittländern sowie über die Verarbeitung und Speicherung solcher Informationen, die mit den Regelungen des genannten Beschlusses in Einklang stehen.
- (2) Der Verwaltungsrat erlässt die Sicherheitsvorschriften der Agentur nach Absatz 1, nachdem die Kommission sie genehmigt hat. Bei der Bewertung der vorgeschlagenen Sicherheitsvorschriften stellt die Kommission sicher, dass diese mit dem Beschluss (EU, Euratom) 2015/443 in Einklang stehen.
- (3) Die Mitglieder des Verwaltungsrats, der Exekutivdirektor, die Mitglieder der Ausschüsse, der Widerspruchskammer und des Forums, die externen Experten, die in Arbeitsgruppen mitarbeiten, sowie die Mitglieder des Personals der Agentur unterliegen, auch nach Beendigung ihrer Amtstätigkeit, den Anforderungen zur Wahrung des Berufsgeheimnisses nach Artikel 339 AEUV.
- (4) Die Agentur kann die Maßnahmen treffen, die notwendig sind, um den Austausch von Informationen, die für ihre Aufgaben von Belang sind, mit den Mitgliedstaaten und der Kommission sowie gegebenenfalls mit den einschlägigen Organen, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union zu erleichtern.

Artikel 39

Bekanntgabe von Entscheidungen und Mitteilungen

- (1) Die Agentur teilt dem Adressaten ihre Entscheidungen und Mitteilungen über das von ihr benannte Informationssystem mit.
- (2) Die Entscheidungen und Mitteilungen der Agentur gelten entweder als zu dem Zeitpunkt zugestellt, zu dem sie erstmals von der Partei oder ihrem benannten Vertreter geöffnet werden, oder sieben Kalendertage nach dem Tag, an dem sie dem

¹³¹ Beschluss (EU, Euratom) 2015/443 der Kommission vom 13. März 2015 über Sicherheit in der Kommission (ABl. L 72 vom 17.3.2015, S. 41, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/443/oj>).

Adressaten im Informationssystem der Agentur zur Verfügung gestellt werden, je nachdem, welcher Zeitpunkt früher ist.

KAPITEL VI

Zusammenarbeit

Artikel 40

Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission

Die Agentur erleichtert – unter angemessener Berücksichtigung der unterschiedlichen nationalen Rechtssysteme – die Zusammenarbeit im Zuständigkeitsbereich der Agentur zwischen den Mitgliedstaaten sowie zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission im Einklang mit den Rechtsvorschriften der Union und unter Berücksichtigung bewährter Verfahren in den Mitgliedstaaten und anerkannter internationaler Standards.

Artikel 41

Zusammenarbeit mit Interessenträgern

Die Agentur pflegt einen engen Dialog mit einschlägigen Organisationen der Zivilgesellschaft und einschlägigen zuständigen Einrichtungen, die auf nationaler, Unions- und internationaler Ebene in ihrem Zuständigkeitsbereich tätig sind.

Artikel 42

Internationale Zusammenarbeit in Regulierungsfragen

- (1) Soweit dies zur Erreichung der Ziele, die in dieser Verordnung und den sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union festgelegt sind, erforderlich ist, kann die Agentur unbeschadet der jeweiligen Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten und der Organe der Union mit den zuständigen Behörden von Drittländern und mit internationalen Organisationen, die entsprechende Übereinkünfte mit der Union geschlossen haben, zusammenarbeiten.
- (2) Zu diesem Zweck kann die Agentur mit Zustimmung der Kommission Arbeitsvereinbarungen mit den Behörden von Drittländern und mit internationalen Organisationen in ihrem Zuständigkeitsbereich abschließen. Diese Vereinbarungen begründen keine rechtlichen Verpflichtungen für die Union oder die Mitgliedstaaten.
- (3) In den Arbeitsvereinbarungen nach Absatz 2, die von der Agentur im Rahmen der einschlägigen Bestimmungen der in Absatz 1 genannten Übereinkünfte erarbeitet werden, sind insbesondere Art, Umfang und Form der Zusammenarbeit der betreffenden Drittländer und internationalen Organisationen mit der Agentur oder ihrer möglichen Beteiligung an der Arbeit der Agentur festgelegt; dazu gehören auch Bestimmungen über die Beteiligung an Initiativen der Agentur, Finanzbeiträge und Personal. In Personalangelegenheiten müssen diese Regelungen in jedem Fall mit dem Beamtenstatut vereinbar sein.
- (4) Der Verwaltungsrat verabschiedet eine Strategie für die Beziehungen zu Drittländern oder internationalen Organisationen in Bezug auf Angelegenheiten, für die die Agentur zuständig ist.

- (5) Die Kommission stellt durch den Abschluss einer entsprechenden Arbeitsvereinbarung mit dem Exekutivdirektor der Agentur sicher, dass die Agentur im Rahmen ihres Mandats und des bestehenden institutionellen Rahmens handelt. Die Agentur stellt sicher, dass sie nicht als Vertretung der Union nach außen oder als Verpflichtung der Union zur internationalen Zusammenarbeit wahrgenommen wird.
- (6) Informationen, die sich im Besitz der Agentur befinden, dürfen einer Regierung oder nationalen Behörde eines Drittlands oder einer internationalen Organisation nur dann offengelegt werden, wenn dies in den sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union, nach denen die Informationen übermittelt wurden, vorgesehen ist und die dort genannten Bedingungen im Einklang mit dem Grundsatz der Kontrolle durch den Urheber erfüllt sind.

Artikel 43

Forschung und Innovation

Die Agentur unterstützt die Mitgliedstaaten und die Kommission bei der Förderung der Substitution der schädlichsten Chemikalien durch sicherere und nachhaltigere alternative Stoffe und Technologien und bei der Entwicklung einschlägiger wissenschaftlicher Methoden, einschließlich tierversuchsfreier Ansätze, für die Bewertung der Gefahren von Chemikalien sowie der Risiken und sozioökonomischen Auswirkungen der Verwendung von Chemikalien. Diese Unterstützung umfasst die Erleichterung des Informationsaustauschs sowie die Beteiligung an und die Erleichterung von entsprechenden Forschungs-, Entwicklungs- und Innovationstätigkeiten, die in den Anwendungsbereich der einschlägigen sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union fallen.

Artikel 44

Zusammenarbeit mit anderen Einrichtungen der Union

Die Agentur arbeitet bei der Erstellung einschlägiger wissenschaftlicher Gutachten, beim Austausch von Daten und Informationen, einschließlich der möglichen Festlegung damit zusammenhängender Datenformate und kontrollierter Vokabulare zur Erleichterung eines solchen Austausch und bei der Entwicklung wissenschaftlicher Methoden für die Bewertung von Chemikalien, einschließlich tierversuchsfreier Ansätze, mit anderen nach Unionsrecht eingerichteten Einrichtungen, insbesondere dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten, der Europäischen Umweltagentur, der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit, der Europäischen Arzneimittel-Agentur und der Europäischen Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz, zusammen.

Artikel 45

Divergenzen zwischen eigenen wissenschaftlichen Gutachten und jenen anderer Einrichtungen der Union

- (1) Die Agentur trifft die erforderlichen und geeigneten Maßnahmen, um potenzielle Divergenzen zwischen ihren wissenschaftlichen Gutachten und den wissenschaftlichen Gutachten anderer Stellen mit ähnlichen Aufgaben zu überwachen und zu einem frühen Zeitpunkt festzustellen.
- (2) Stellt die Agentur eine potenzielle Divergenz fest, so nimmt sie Kontakt mit der betreffenden Stelle auf, um sicherzustellen, dass alle relevanten wissenschaftlichen

oder technischen Informationen weitergegeben werden, und um die möglicherweise strittigen wissenschaftlichen oder technischen Fragen einzugrenzen.

- (3) Die Agentur und die betreffende Stelle arbeiten zusammen, um die Divergenz zu beseitigen. Sind die Agentur und die betreffende Stelle nicht in der Lage, die Divergenz zu beseitigen, erstellen sie einen gemeinsamen Bericht. In dem Bericht sind die strittigen wissenschaftlichen Fragen klar darzulegen und die entsprechenden Unsicherheiten in Bezug auf die Daten und die Gründe für die divergierenden Gutachten, einschließlich methodischer Unterschiede, zu ermitteln und öffentlich zugänglich zu machen. Handelt es sich bei der betreffenden Stelle um eine Agentur der Union oder einen wissenschaftlichen Ausschuss, legt die Agentur der Kommission den gemeinsamen Bericht vor.
- (4) Soweit relevant und soweit die Divergenz widersprüchliche wissenschaftliche Gutachten der Agentur und einer anderen Einrichtung oder Agentur der Union zu der Frage betrifft, ob ein Stoff die Kriterien in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erfüllt, kann die Kommission die Agentur ersuchen, einen Vorschlag für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und gegebenenfalls für spezifische Konzentrationsgrenzwerte, M-Faktoren oder Schätzungen der akuten Toxizität oder einen Vorschlag zu ihrer Überprüfung nach dem Verfahren des Artikels 37 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 auszuarbeiten. Die betreffende Einrichtung oder Agentur der Union arbeitet bei der Ausarbeitung dieses Vorschlags mit der Agentur zusammen.

KAPITEL VII

Übertragene Befugnisse und Ausschussverfahren

Artikel 46

Übertragene Befugnisse

- (1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 29 Absatz 6 wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem *[Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung einfügen]* übertragen. Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Fünfjahreszeitraums.
- (2) Die Befugnisübertragung gemäß Absatz 1 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.
- (3) Vor dem 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 Rechtsetzung¹³² enthaltenen Grundsätzen.

- (4) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.
- (5) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Absatz 1 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um drei Monate verlängert.

Artikel 47

Ausschussverfahren

- (1) Die Kommission wird von dem durch die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzten REACH-Ausschuss unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.
- (2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

KAPITEL VIII

Änderungen

Artikel 48

Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 75 Absatz 2 wird gestrichen;
2. Artikel 76 wird gestrichen;
3. Artikel 77 Absatz 1 wird gestrichen;
4. die Artikel 78 bis 90 werden gestrichen;
5. die Artikel 92 bis 110 werden gestrichen;
6. Artikel 118 Absätze 1, 3 und 4 werden gestrichen.

Bezugnahmen auf die in Absatz 1 genannten Bestimmungen gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle in Anhang II zu lesen.

Artikel 49

Änderungen der Verordnung (EU) Nr. 528/2012

Die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 wird wie folgt geändert:

¹³² ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

1. Artikel 75 Absätze 2, 3 und 4 werden gestrichen;
2. folgender Artikel 75a wird eingefügt:

„Artikel 75a – Ausschuss für sozioökonomische Analyse

Der Ausschuss für sozioökonomische Analyse trägt auf Ersuchen des Ausschusses für Biozidprodukte zur Arbeit des Ausschusses für Biozidprodukte bei, indem er Beiträge zu den gemäß Artikel 75 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 5 Absatz 2 ausgeführten Aufgaben liefert.“

3. Artikel 78 Absatz 2 wird gestrichen.

Artikel 50

Änderung der Verordnung (EU) Nr. 649/2012

Artikel 24 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 649/2012 wird gestrichen.

Artikel 51

Änderung der Verordnung (EU) 2019/1021

Artikel 16 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/1021 wird gestrichen.

KAPITEL IX Übergangsbestimmungen

Artikel 52

Übergangsbestimmungen betreffend die Verwaltungsstruktur und das Personal der Agentur

- (1) Die auf der Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 oder des Beschlusses (EU) 2024/1514 der Kommission ernannten Mitglieder des Verwaltungsrats, der Ausschüsse, des Forums und der Widerspruchskammer bleiben im Amt, bis neue Mitglieder gemäß der vorliegenden Verordnung ernannt werden, und nehmen für ihre noch verbleibende Amtszeit die in der vorliegenden Verordnung festgelegten Aufgaben wahr.
- (2) Dem auf der Grundlage von Artikel 84 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ernannten Exekutivdirektor werden für seine noch verbleibende Amtszeit die in Artikel 12 der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Aufgaben und Zuständigkeiten des Exekutivdirektors übertragen. Die sonstigen Vertragsbedingungen bleiben unverändert.
- (3) Im Falle eines laufenden Auswahl- oder Ernennungsverfahrens für den Exekutivdirektor oder die Mitglieder des Verwaltungsrats, der Ausschüsse, des Forums oder der Widerspruchskammer zum Zeitpunkt des Geltungsbeginns dieser Verordnung gelten die Artikel 79, 84, 85, 86 und 89 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 75 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und Artikel 4 des Beschlusses (EU) 2024/1514 der Kommission in der am **[Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen = ein Tag vor Inkrafttreten dieser Verordnung]** geltenden Fassung so lange weiter, bis das Verfahren abgeschlossen ist.

- (4) Die Geschäftsordnung der Ausschüsse, des Forums und der Widerspruchskammer sowie die Verfahrensregelungen für Arbeitsgruppen der Ausschüsse, die auf der Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 oder der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 angenommen wurden, bleiben anwendbar, bis neue Vorschriften gemäß den einschlägigen Bestimmungen der vorliegenden Verordnung erlassen werden.
- (5) Diese Verordnung berührt nicht Verträge über die Erbringung von Dienstleistungen durch die Mitglieder des RAC und des SEAC oder von Experten, die in einer Arbeitsgruppe des RAC, des SEAC oder des Forums mitarbeiten oder andere Aufgaben für die Agentur gemäß Artikel 87 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 in der am **[Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen = ein Tag vor Inkrafttreten dieser Verordnung]** geltenden Fassung wahrnehmen.
- (6) Die vorliegende Verordnung berührt nicht die Rechte und Pflichten des im Rahmen der Verordnung (EWG) Nr. 1907/2006 beschäftigten Personals. Ihre Arbeitsverträge können im Rahmen dieser Verordnung gemäß dem Statut der Beamten und den Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten nach der Verordnung Nr. 31 (EWG) 11 (EAG) verlängert werden.

Artikel 53

Übergangshaushaltsbestimmungen

Das Entlastungsverfahren für die Haushalte, die auf der Grundlage von Artikel 96 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 in der am **[Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen = ein Tag vor Inkrafttreten dieser Verordnung]** geltenden Fassung festgestellt werden, erfolgt gemäß Artikel 97 der genannten Verordnung in der zu diesem Zeitpunkt geltenden Fassung.

KAPITEL X

Allgemeine und Schlussbestimmungen

Artikel 54

Bewertung

- (1) Spätestens zwei Jahre nach **[Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung einfügen]** und danach alle fünf Jahre veranlasst die Kommission eine Bewertung der Leistung der Agentur in Bezug auf ihre Ziele, Aufgaben und Governance.
- (2) In der Bewertung wird darauf eingegangen, inwieweit eine Änderung des Auftrags der Agentur notwendig ist und welche finanziellen Auswirkungen eine solche Änderung hätte.
- (3) Die Kommission erstattet dem Europäischen Parlament, dem Rat und dem Verwaltungsrat über die Ergebnisse der Bewertung Bericht. Gegebenenfalls werden ein Aktionsplan und ein Zeitplan beigefügt. Die Ergebnisse der Bewertung werden von der Kommission veröffentlicht.

Artikel 55

Haftung

- (1) Die vertragliche Haftung der Agentur bestimmt sich nach dem Recht, das auf den betreffenden Vertrag anzuwenden ist.
- (2) Für Entscheidungen aufgrund einer Schiedsklausel in einem von der Agentur geschlossenen Vertrag ist der Gerichtshof der Europäischen Union zuständig.
- (3) Im Bereich der außervertraglichen Haftung ersetzt die Agentur den durch sie oder ihr Personal in Ausübung von deren Amtstätigkeit verursachten Schaden nach den allgemeinen Rechtsgrundsätzen, die den Rechtsordnungen der Mitgliedstaaten gemeinsam sind.
- (4) Für Streitigkeiten im Zusammenhang mit dem Ersatz für solche Schäden ist der Gerichtshof zuständig.
- (5) Die finanzielle Haftung der Mitgliedstaaten und der Union für die Schulden der Agentur ist auf ihren bereits geleisteten Beitrag zu den Verwaltungsausgaben beschränkt.

Artikel 56

Verwendungsbedingungen

- (1) Der Sitzmitgliedstaat der Agentur gewährleistet die bestmöglichen Bedingungen für die Arbeit der Agentur, einschließlich eines mehrsprachigen und europäisch ausgerichteten schulischen Angebots und geeigneter Verkehrsverbindungen.
- (2) Bei Vorliegen außergewöhnlicher Umstände kann der Exekutivdirektor darüber befinden, ob eine Außenstelle in einem anderen Mitgliedstaat eingerichtet werden sollte, damit die Aufgaben der Agentur effizienter, wirksamer und kohärenter erfüllt werden können.
- (3) Bevor der Exekutivdirektor beschließt, eine Außenstelle einzurichten, holt er die Zustimmung der Kommission, des Verwaltungsrats und des potenziellen Sitzmitgliedstaats ein. Der Beschluss stützt sich auf eine geeignete Kosten-Nutzen-Analyse, aus der der Mehrwert eines solchen Beschlusses hervorgeht. In dem Beschluss wird der Umfang der in der Außenstelle auszuübenden Tätigkeiten so festgelegt, dass unnötige Kosten und eine Überschneidung der Verwaltungsfunktionen mit denen der Agentur vermieden werden.

Artikel 57

Sprachenregelung

- (1) Für die Agentur gelten die Bestimmungen der Verordnung Nr. 1 des Rates¹³³. Alle Einreichungen, die bei der Agentur eingehen und zu einem Regulierungsverfahren führen, gelten als Schriftstücke im Sinne von Artikel 2 der genannten Verordnung.
- (2) Die von der Agentur benötigten Übersetzungsleistungen und alle sonstigen sprachbezogenen Dienstleistungen mit Ausnahme von Dolmetscherdiensten werden vom Übersetzungszentrum für die Einrichtungen der Europäischen Union erbracht.

¹³³ Verordnung Nr. 1 des Rates zur Regelung der Sprachenfrage für die Europäische Wirtschaftsgemeinschaft (ABl. 17, 6.10.1958, p. 385, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/1958/1\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/1958/1(1)/oj)).

Artikel 58

Inkrafttreten

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

Sie gilt ab dem [Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen – **ein Jahr nach Inkrafttreten dieser Verordnung**].

Artikel 29 Absätze 5 und 6, Artikel 49 Absatz 3 und Artikel 50 und 51 gelten dagegen ab dem 1. Januar 2028.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt gemäß den Verträgen unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Brüssel am

Im Namen des Europäischen Parlaments
Die Präsidentin

Im Namen des Rates
Der Präsident/Die Präsidentin

FINANZ- UND DIGITALBOGEN ZU RECHTSAKTEN – AGENTUREN**1. RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE****1.1. Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative**

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Europäische Chemikalienagentur zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1907/2006, (EU) Nr. 528/2012, (EU) Nr. 649/2012 und (EU) 2019/1021.

1.2. Politikbereich(e)

03 – Binnenmarkt, Innovation und Digitales
 07 – In Menschen investieren, sozialer Zusammenhalt und Werte
 09 – Umwelt- und Klimapolitik

1.3. Ziel(e)**1.3.1. Allgemeine(s) Ziel(e)**

Die Agentur trägt zur Umsetzung und Durchsetzung der Rechtsvorschriften und politischen Strategien der Union im Bereich der Gefahren, Risiken und sicheren Verwendung chemischer Stoffe bei, stellt unabhängige Informationen über alle Fragen in diesem Bereich bereit und informiert über Risiken.

Zur Verwirklichung ihrer Ziele strebt die Agentur an, einen Beitrag zu einem hohen Maß an Schutz für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, zum effizienten Funktionieren des Binnenmarkts und zur Kohärenz und Konsistenz des Chemikalienmanagements in der gesamten Union zu leisten und gleichzeitig Wettbewerbsfähigkeit und Innovation zu fördern, wobei sie den besonderen Bedürfnissen kleiner und mittlerer Unternehmen (KMU) Rechnung trägt und Alternativen zu Tierversuchen fördert.

Die Agentur dient als Referenzstelle dank ihrer Unabhängigkeit, der wissenschaftlichen und technischen Qualität ihrer Stellungnahmen und der von ihr verbreiteten Informationen, der Transparenz ihrer Verfahren und Arbeitsmethoden sowie der Sorgfalt, mit der sie die ihr übertragenen Aufgaben erfüllt.

Seit ihrer Einrichtung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wurden der Agentur und ihren Ausschüssen zusätzliche Aufgaben und Zuständigkeiten in anderen Rechtsvorschriften der Union in den Bereichen Chemikalien, Produktsicherheit und Umweltpolitik übertragen, die in Anhang I des Vorschlags aufgelistet sind; insbesondere sind dies die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, die Verordnung (EU) Nr. 528/2012, die Verordnung (EU) Nr. 649/2012, die Richtlinie 2008/98/EG, die Verordnung (EU) 2019/1021, die Richtlinie (EU) 2020/2184, die Verordnung (EU) 2023/1542 und die Verordnung (EU) 2022/2371.

Der vorliegende Vorschlag trägt zur Verwirklichung der Ziele des Konzepts „Ein Stoff, eine Bewertung“ bei, das auf mehr Transparenz, Kohärenz, Vorhersehbarkeit und Einfachheit der Sicherheitsbewertungsverfahren für Chemikalien in verschiedenen Rechtsvorschriften gerichtet ist.

Die Agentur handelt im Einklang mit den Zielen der Rechtsvorschriften der Union, mit denen ihr Aufgaben übertragen werden.

Die Agentur handelt ferner im Einklang mit den Zielen der ihr in diesem Vorschlag übertragenen neuen Aufgaben. Dazu gehören die Verwaltung des SCCS und die Bewertung von Grenzwerten für die berufsbedingte Exposition (OEL), womit ein Beitrag zur sozialen Dimension des strategischen Ziels einer Wirtschaft im Dienste der Menschen geleistet wird¹³⁴.

1.3.2. Einzelziel(e)

Einzelziele

Dieser als eigenständige Verordnung ausgestaltete Vorschlag soll eine effiziente und nachhaltige Governance der Agentur und die Durchführung aller derzeit geltenden in Anhang I aufgelisteten Rechtsakte sowie der neuen Aufgaben, mit denen die Agentur in diesem Vorschlag betraut wird, sicherstellen.

Mit diesem Vorschlag soll auch die Tragfähigkeit des Finanzierungsmodells der Agentur verbessert werden. Mit den wichtigsten Reformen werden die Kapazitäten der wissenschaftlichen Ausschüsse zur Bewältigung der erweiterten Aufgaben erhöht und die drei derzeit getrennten Bereiche (Chemikalien – REACH/CLP, Biozide und Umweltrichtlinien) zu einer Einheit zusammengeführt. Dies wird die Finanzierung der Agentur aus dem EU-Haushalt vereinfachen und für mehr Flexibilität bei der Verwendung der Mittel sorgen, die sich aus verschiedenen Gesetzgebungsakten ergeben, mit denen der Agentur Aufgaben übertragen werden.

1.3.3. Erwartete Ergebnisse und Auswirkungen

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

Größere Vorhersehbarkeit: Gestraffte Verfahren und eine bessere Governance werden es der Agentur ermöglichen, die voraussichtliche Verdopplung der Leistung der wissenschaftlichen Ausschüsse zu bewältigen. Es wird erwartet, dass der Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) und der Ausschuss für sozioökonomische Analyse (SEAC) jährlich zusätzlich 80 bzw. 55 Stellungnahmen erstellen werden. Dies wird dazu beitragen, Verzögerungen bei Chemikalienzulassungen und Prüfungen der Erfüllung der Anforderungen zu verringern, was mehr Investitionssicherheit schafft und Unterbrechungen der Lieferkette minimiert.

Erhöhte Effizienz der Verfahren: Änderungen der Governance werden den Meinungsbildungsprozess innerhalb der wissenschaftlichen Ausschüsse der Agentur beschleunigen. Dazu gehören die erweiterte Benennung von Experten für den RAC und den SEAC durch die Mitgliedstaaten und die Möglichkeit des RAC und des SEAC, bei Bedarf Experten zu kooptieren, um sicherzustellen, dass die Ausschüsse die wachsende Arbeitslast und komplexe Fälle wirksam bewältigen können und gleichzeitig die Kohärenz ihrer wissenschaftlichen Ergebnisse gewahrt bleibt.

Die vorgeschlagenen Reformen des Finanzrahmens zielen darauf ab, die Finanzstruktur der Agentur zu vereinfachen und zu stärken, und bieten die nötige Flexibilität, um Herausforderungen im Zusammenhang mit der Einhaltung der Vorschriften wirksam und effizient zu bewältigen.

Um das Finanzierungsmodell der Agentur zu vereinfachen, sollte die Anforderung für getrennte Haushaltsbereiche gemäß der Verordnung (EU) Nr. 649/2012, der

¹³⁴

[Mehrjähriger Strategieplan 2020-2024 der GD EMPL.](#)

Verordnung (EU) 2019/1021 und der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 abgeschafft werden, indem die einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnungen gestrichen werden, sodass die Agentur einen einheitlichen jährlichen Beitrag aus dem Unionshaushalt erhalten wird. Dies wird der Agentur mehr Flexibilität bieten und ihr ermöglichen, Schwankungen der Arbeitslast zu bewältigen und den Empfehlungen des Rechnungshofs und dem Ziel der Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit, die Nachhaltigkeit des Finanzierungsmodells der Agentur zu erhöhen, zu entsprechen.

In dem Vorschlag ist auch die Möglichkeit vorgesehen, dass die Agentur unter den in dieser Verordnung festgelegten Bedingungen eine begrenzte Mittelreserve aus dem Überschuss der Einnahmen der Agentur aus Gebühren und Entgelten bilden und aufrechterhalten kann.

1.3.4. Leistungsindikatoren

Bitte geben Sie an, anhand welcher Indikatoren die Fortschritte und Ergebnisse verfolgt werden sollen.

- Anzahl der im Anschluss an die Dossierbewertung getroffenen Entscheidungen zur Prüfung der Erfüllung der Anforderungen
- Anzahl der neuen und aktualisierten Einträge, die in der REACH-Kandidatenliste veröffentlicht wurden
- Anzahl der endgültigen Stellungnahmen zu bioziden Wirkstoffen (Genehmigung und Verlängerung), die der Kommission übermittelt wurden
- Anzahl der endgültigen Stellungnahmen zur Unionszulassung von Biozidprodukten (Genehmigung und Verlängerung), die der Kommission übermittelt wurden
- Anzahl der abgeschlossenen Stellungnahmen des RAC zu Grenzwerten für die berufsbedingte Exposition (OEL), die der Kommission übermittelt wurden. Darüber hinaus werden folgende zusätzliche Daten berücksichtigt:
- Anzahl der eingestuften Stoffe
- Anzahl der Stoffe, für die Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition festgelegt sind
- Anzahl der Stoffe, die PACT/AC hinzugefügt wurden
- Anzahl der Stellungnahmen des RAC und des SEAC zu Zulassungsanträgen (Anzahl von Verwendungen), die angenommen und der Kommission übermittelt wurden
- Anzahl der Stellungnahmen des RAC und des SEAC zu Beschränkungsvorschlägen, die der Kommission vorgelegt wurden
- Anzahl der Stellungnahmen des RAC zu Vorschlägen für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung, die angenommen wurden
- Anzahl der Stellungnahmen zu Zulassungsanträgen, die der Kommission übermittelt wurden und einer weiteren Prüfung durch Ausschüsse bedürfen
- Anzahl der Stellungnahmen zu Beschränkungen, die der Kommission übermittelt wurden und einer weiteren Prüfung durch Ausschüsse bedürfen (Artikel 77 Absatz 3 Buchstabe c der REACH-Verordnung)

- Anzahl der Ersuchen der Kommission um eine Stellungnahme des BPC (gemäß Artikel 75 Absatz 1 Buchstabe g) zur Überarbeitung früherer Stellungnahmen
- Prozentsatz der besetzten Mitgliederpositionen in den Wissenschaftlichen Ausschüssen (RAC und SEAC)
- Gesamtzahl der Stellungnahmen, die der Kommission vorgelegt und ohne weitere Prüfung angenommen wurden
- Positive Rückmeldungen von Institutionen zu den Stellungnahmen der ECHA
- Anzahl der Sicherheitsbewertungen, die der SCSC pro Jahr bearbeitet
- Anzahl der pro Jahr vom SCCS angenommenen Stellungnahmen
- Anzahl der neuen oder überarbeiteten Leitlinien oder Methoden, die vom SCSC angenommen wurden.
- Anzahl der eingeleiteten/abgeschlossenen Projekte zu Methoden ohne Tierversuche (NAM)
- Anzahl der unterstützten NAM-Fälle in den Mitgliedstaaten
- Anzahl der wissenschaftlichen Veröffentlichungen im Zusammenhang mit der Verwendung und Förderung von NAM
- Anzahl der Rechtsmittelverfahren gegen Entscheidungen der Agentur betreffend REACH und die Verordnung über Biozidprodukte
- Positive Rückmeldungen von KMU zum Konzept der verstärkten Unterstützung von KMU
- Anzahl der KMU-Kontakte, die über spezielle Unterstützungsdienste eingegangen sind

1.4. Der Vorschlag/Die Initiative betrifft

- ☐ eine neue Maßnahme
- ☐ eine neue Maßnahme im Anschluss an ein Pilotprojekt/eine vorbereitende Maßnahme¹³⁵
- ☒ die Verlängerung einer bestehenden Maßnahme
- ☒ die Zusammenführung mehrerer Maßnahmen oder die Neuausrichtung mindestens einer Maßnahme

1.5. Begründung des Vorschlags/der Initiative

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

Die Agentur besteht bereits seit 2007 als EU-Einrichtung. Mit dem vorliegenden Vorschlag wird sie einen aktualisierten und verbesserten Rechtsrahmen erhalten, der es ihr ermöglichen soll, wirksam und effizient zu arbeiten und auch neue Aufgaben nahtlos zu übernehmen (siehe Anhang I des Vorschlags).

¹³⁵

Im Sinne des Artikels 58 Absatz 2 Buchstabe a oder b der Haushaltsordnung.

Mit dem Vorschlag wird die Anforderung der Trennung der verschiedenen Haushaltskomponenten der Agentur (Chemikalien – REACH/CLP, Biozide, Umweltrichtlinien) aufgehoben, und die Bereiche werden zu einer Einheit zusammengefasst. Dies wird sich positiv auf die täglichen Verwaltungsabläufe der ECHA auswirken, mehr Flexibilität bei der Verwendung der Ressourcen ermöglichen und die Finanzierung der Agentur straffen.

Die Anforderungen des Vorschlags werden mit seinem Inkrafttreten umgesetzt.

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

Die Ziele des Vorschlags können auf der Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden. Diese Initiative ist erforderlich, um die grundlegenden Rechtsvorschriften zur Einrichtung der ECHA an ihre derzeitige und künftige umfassendere Rolle anzupassen. Ihre Aufgaben können naturgemäß nur auf EU-Ebene durchgeführt werden. Mit dem Vorschlag werden auch die von der Agentur im Rahmen von Beitragsvereinbarungen und einer Leistungsvereinbarung wahrgenommenen Aufgaben formell festgelegt und integriert. Diese Aufgaben können naturgemäß nur auf EU-Ebene durchgeführt werden.

Dieser Legislativvorschlag wird zu einem erheblichen europäischen Mehrwert führen. Die Annahme einer eigenständigen Verordnung ist notwendig, um die Agentur in die Lage zu versetzen, aktuelle und künftige Herausforderungen zu bewältigen, insbesondere angesichts der großen Bandbreite an Aufgaben, die der Agentur durch verschiedene (bereits vorliegende oder in Vorbereitung befindliche) Legislativvorschläge übertragen wurden oder übertragen werden sollen.

- 1.5.3. *Aus früheren ähnlichen Maßnahmen gewonnene Erkenntnisse*

Der vorliegende Vorschlag ist auch das Ergebnis der Leistungsbewertung, die die Kommission im Rahmen der REACH-Überprüfung durchgeführt hat. Der Vorschlag befasst sich mit der Notwendigkeit, die Governance und die Nachhaltigkeit des Finanzmodells der Agentur zu verbessern.

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

Derzeit wird die Agentur aus drei Haushaltsrubriken des Mehrjährigen Finanzrahmens 2021-2027 finanziert.

Die Ressourcen, die für die neuen Aufgaben im Rahmen des Vorschlags für eine Spielzeugverordnung und der Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP-Verordnung) gemäß der Bewertung der Kommission SWD(2023) 850 final erforderlich sind, werden durch die Umschichtung vorhandener Ressourcen innerhalb der Agentur gedeckt. Die Ressourcen (fünf Vollzeitäquivalente), die vorübergehend vom Aktionsbereich REACH/CLP auf den Aktionsbereich Umwelt übertragen wurden, um die SCIP-

Datenbank¹³⁶ einzurichten und zu unterhalten, müssen wieder in den Aktionsbereich REACH/CLP des ECHA-Haushalts eingestellt werden.

Die im derzeitigen Vorschlag vorgesehenen Reformen, die auf die Arbeitsweise der Ausschüsse der Agentur abzielen, werden die Synergieeffekte erhöhen, indem die Verfahren für die Bereitstellung wissenschaftlicher Stellungnahmen durch diese Ausschüsse gestrafft werden.

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

Für die zusätzlichen Ressourcen gemäß der Bewertung in SWD(2023) 850 final:

- **CLP-Verordnung** in der überarbeiteten Fassung: 5 VZÄ (2 Bedienstete auf Zeit + 3 Vertragsbedienstete). Diese Ressourcen sollen durch Umschichtung vorhandener Ressourcen innerhalb der Agentur im Rahmen der Zuweisung für REACH gedeckt werden. **Vorschlag für eine Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug:** 2 VZÄ (2 Bedienstete auf Zeit). Diese zusätzlichen Ressourcen werden nicht in den Stellenplan aufgenommen, sondern müssen durch vorhandene Ressourcen innerhalb der Agentur gedeckt werden.

- **Suchwerkzeug für das EU-Chemikalienrecht (EUCLEF):** 3 VZÄ (2 Bedienstete auf Zeit + 1 Vertragsbediensteter). Diese Initiative wird von der GD GROW bis Ende 2026 im Rahmen einer Beitragsvereinbarung finanziert. Da die Aufgaben zu strukturellen Aufgaben geworden sind, wird nun vorgeschlagen, sie als Regulierungsaufgaben, die der ECHA zu übertragen sind, in das Mandat der ECHA aufzunehmen. Diese Initiative ist nun einer der Bausteine des Vorschlags für eine Verordnung zur Einrichtung einer gemeinsamen Datenplattform. Diese zusätzlichen Ressourcen werden nicht in den Stellenplan aufgenommen, sondern müssen durch vorhandene Ressourcen innerhalb der Agentur gedeckt werden. Die operativen Ausgaben werden gedeckt, indem die Mittel aus dem EU-Beitrag im Jahr 2027 im Rahmen des derzeitigen und des nächsten Mehrjährigen Finanzrahmens verwendet werden.

- **Beobachtungsstelle der Europäischen Union für Nanomaterialien (EUON):** Diese Initiative wird von der GD GROW bis Ende 2026 im Rahmen einer Beitragsvereinbarung finanziert. Da die Aufgaben zu strukturellen Aufgaben geworden sind, werden sie nun als der ECHA übertragene Regulierungsaufgaben in den Vorschlag aufgenommen. Diese Initiative ist nun einer der Bausteine des Vorschlags für eine Verordnung zur Einrichtung einer gemeinsamen Datenplattform. Im Rahmen der Vereinbarung wurde die ECHA ermächtigt, drei Vertragsbedienstete einzustellen. Die drei Vertragsbediensteten werden zur Gesamtpersonalausstattung der Agentur hinzugerechnet. Die operativen Ausgaben werden gedeckt, indem die Mittel aus dem EU-Beitrag im Jahr 2027 im Rahmen des derzeitigen und des nächsten Mehrjährigen Finanzrahmens verwendet werden.

- **Partnerschaft für die Bewertung der Risiken chemischer Stoffe (PARC):** Im Rahmen der Teilnahme der ECHA am Forschungsprojekt „Horizont Europa“ wurde die ECHA ermächtigt, zwei Vertragsbedienstete einzustellen. Die zwei Vertragsbediensteten werden zur Gesamtpersonalausstattung der Agentur hinzugerechnet.

¹³⁶ Artikel 9 der Richtlinie (EU) 2018/851 (Abfallrahmenrichtlinie).

- In diesem Vorschlag für die ECHA-Verordnung wird vorgeschlagen, eine bestehende Aufgabe, die von der Agentur im Rahmen einer Leistungsvereinbarung zwischen der Agentur und der Kommission wahrgenommen wurde, in das Mandat der ECHA aufzunehmen. Die ECHA und ihr Ausschuss für Risikobeurteilung erhalten ein rechtliches Mandat zur Abgabe von Stellungnahmen zu **Grenzwerten berufsbedingter Exposition (OEL)**. Für diese Aufgabe müssen der Agentur zusätzliche Mittel zugewiesen werden. Ab dem nächsten Mehrjährigen Finanzrahmen werden drei Bedienstete auf Zeit und zwei Vertragsbedienstete zur Gesamtpersonalausstattung der Agentur und 200 000 EUR pro Jahr zu den operativen Ausgaben unter Titel 3 hinzugefügt.

- Der **Wissenschaftliche Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (SCCS)** wurde 2015 durch einen Beschluss der Kommission¹³⁷ eingesetzt. Sein Mandat umfasst die Beratung und Abgabe von Stellungnahmen zu Gesundheits- und Sicherheitsrisiken wie chemischen, biologischen, mechanischen und anderen physikalischen Risiken im Zusammenhang mit Verbraucherprodukten (außer Lebensmitteln), insbesondere Kosmetika und, ausnahmsweise, Textilien, Kleidung, Haushaltsprodukten und Verbraucherdienstleistungen, einschließlich Tätowierung und künstliche Bräunung. Der SCCS wird von der Agentur verwaltet. Der ECHA müssen zusätzliche Ressourcen für die Verwaltung dieses Ausschusses für die Erstellung wissenschaftlicher Gutachten zugewiesen werden. Für diese neue Aufgabe werden zwei AD-Bedienstete auf Zeit und ein Vertragsbediensteter sowie zusätzlich 500 000 EUR pro Jahr für die operativen Ausgaben unter Titel 3 benötigt. Darüber hinaus werden Mittel für die Betriebskosten des Ausschusses benötigt. Dies führt zu einer Aufstockung des Stellenplans der Agentur und einer Erhöhung des EU-Beitrags.

Die Finanzierung ab 2028 im Rahmen des neuen Mehrjährigen Finanzrahmens (MFR) ist vorläufig und greift dem Vorschlag der Kommission und der Einigung über den nächsten MFR nicht vor.

- In Bezug auf die Aufgaben, die der ECHA im Rahmen der **Verordnung zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren**¹³⁸ (SCBHT) übertragen wurden, werden die Finanz- und Haushaltsmittel bis Ende 2027 über eine Beitragsvereinbarung zwischen der GD SANTE und der ECHA finanziert. Sowohl die Auswirkungen auf den Haushalt als auch die Finanzmittel im Rahmen dieser Beitragsvereinbarung sollen künftig im Rahmen dieses erweiterten Mandats abgedeckt werden, was zu einer Aufstockung des Stellenplans der Agentur um einen Bediensteten auf Zeit und zu einer Erhöhung des EU-Beitrags führt.

1.6. Laufzeit der vorgeschlagenen Maßnahme/der Initiative und Dauer der finanziellen Auswirkungen

☐ Befristete Laufzeit

– ☐ Laufzeit: [TT.MM.]JJJJ bis [TT.MM.]JJJJ

¹³⁷ Beschluss (EU) 2024/1514 der Kommission vom 7. August 2015 zur Einsetzung Wissenschaftlicher Ausschüsse in den Bereichen öffentliche Gesundheit, Verbrauchersicherheit und Umwelt (ABl. L, 2024/1514, 31.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2024/1514/oj>).

¹³⁸ Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. November 2022 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU, PE/40/2022/REV/1 (ABl. L 314 vom 6.12.2022, S. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

- ☐ Finanzielle Auswirkungen auf die Mittel für Verpflichtungen von JJJJ bis JJJJ und auf die Mittel für Zahlungen von JJJJ bis JJJJ

☒ **Unbefristete Laufzeit**

- Anlaufphase von JJJJ bis JJJJ
- Anschließend reguläre Umsetzung

1.7. Vorgeschlagene Haushaltsvollzugsart(en)¹³⁹

☒ **Direkte Mittelverwaltung** durch die Kommission

- ☒ über ihre Dienststellen, einschließlich ihres Personals in den EU-Delegationen
- ☐ über Exekutivagenturen

☐ **Geteilte Mittelverwaltung** mit Mitgliedstaaten

☐ **Indirekte Mittelverwaltung** durch Übertragung von Haushaltsvollzugsaufgaben an:

- ☐ Drittländer oder die von ihnen benannten Einrichtungen
- ☐ internationale Einrichtungen und deren Agenturen (bitte angeben)
- ☐ die Europäische Investitionsbank und den Europäischen Investitionsfonds
- ☒ Einrichtungen im Sinne der Artikel 70 und 71 der Haushaltsordnung
- ☐ öffentlich-rechtliche Körperschaften
- ☐ privatrechtliche Einrichtungen, die im öffentlichen Auftrag tätig werden, sofern ihnen ausreichende finanzielle Garantien bereitgestellt werden
- ☐ privatrechtliche Einrichtungen eines Mitgliedstaats, die mit der Einrichtung einer öffentlich-privaten Partnerschaft betraut werden und denen ausreichende finanzielle Garantien bereitgestellt werden
- ☐ Einrichtungen oder Personen, die mit der Durchführung bestimmter Maßnahmen im Bereich der Gemeinsamen Außen- und Sicherheitspolitik im Rahmen des Titels V des Vertrags über die Europäische Union betraut und die in dem maßgeblichen Basisrechtsakt benannt sind
- ☐ in einem Mitgliedstaat ansässige Einrichtungen, die dem Privatrecht eines Mitgliedstaats oder dem Unionsrecht unterliegen und im Einklang mit sektorspezifischen Vorschriften für die Betrauung mit der Ausführung von Unionsmitteln oder mit der Erteilung von Haushaltsgarantien in Betracht kommen, insofern diese Einrichtungen von privatrechtlichen, im öffentlichen Auftrag tätig werdenden Einrichtungen kontrolliert und von den Kontrollstellen mit angemessenen finanziellen Garantien mit gesamtschuldnerischer Haftung oder gleichwertigen finanziellen Garantien ausgestattet werden, die bei jeder Maßnahme auf den Höchstbetrag der Unionsunterstützung begrenzt sein können

Bemerkungen

¹³⁹ Erläuterungen zu den Haushaltsvollzugsarten und die Haushaltsordnung können über die Website BUDGpedia (in englischer Sprache) abgerufen werden:
<https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>.

Die Überarbeitung der REACH-Verordnung ist im Gange und kann sich daher je nach Umfang der Überarbeitung/Vereinfachung auf die Ressourcen der Agentur auswirken.

2. VERWALTUNGSMABNAHMEN

2.1. Überwachung und Berichterstattung

Die Leistung der Agentur im Zusammenhang mit der Durchführung der in dieser Verordnung vorgesehenen Aufgaben wird im Rahmen der regelmäßigen Bewertung der Agentur beurteilt, die von der Kommission gemäß den Bestimmungen des Vorschlags für eine Grundverordnung vorzunehmen ist.

Die Mittel werden jährlich im Rahmen der Erstellung des Haushaltsentwurfs überwacht. Die Kommission gibt eine Stellungnahme zum einheitlichen Programmplanungsdokument der Agentur ab, das die im Mandat festgelegten Aufgaben der Agentur und die ihr zugewiesenen Finanzmittel umfasst.

2.2. Verwaltungs- und Kontrollsystem(e)

2.2.1. *Begründung der Haushaltsvollzugsart(en), des Durchführungsmechanismus/der Durchführungsmechanismen für die Finanzierung, der Zahlungsmodalitäten und der Kontrollstrategie, wie vorgeschlagen*

Dieser Finanzbogen zum Rechtsakt enthält eine Aufstockung des Beitrags zur Agentur für die Tätigkeiten im Zusammenhang mit der EUON und der PARC, für die Erstellung von Stellungnahmen zu Grenzwerten berufsbedingter Exposition (OEL) und zur Bewertung der Krisenvorsorge im Bereich der öffentlichen Gesundheit im Hinblick auf die Abwehr chemischer Bedrohungen. Die EUON wurde von der Agentur im Rahmen von Beitragsvereinbarungen zwischen der GD GROW und der Agentur eingerichtet.

Die Abgabe von Stellungnahmen zu OEL durch die Agentur wurde im Rahmen einer Leistungsvereinbarung zwischen der GD EMPL und der Agentur eingeführt.

Die Bewertung der Krisenvorsorge im Bereich der öffentlichen Gesundheit im Hinblick auf die Abwehr chemischer Bedrohungen wird bis 2027 im Rahmen einer Beitragsvereinbarung zwischen der ECHA und der GD SANTE eingeführt.

Der Wissenschaftliche Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (SCCS) wird, wie in diesem Vorschlag vorgesehen, bei der ECHA eingerichtet.

Diese Aufgaben werden nun Teil des Mandats der Agentur sein. Die finanziellen und personellen Ressourcen, die für die Wahrnehmung dieser Aufgaben erforderlich sind, werden im Rahmen des jährlichen Haushaltsverfahrens in den EU-Beitrag zur Agentur und in die gesamte Personalzuweisung für die Agentur einbezogen.

Die Kommission wird im Rahmen ihrer Beaufsichtigung dezentraler Rechtsträger ihre jeweiligen Kontrollstrategien auf diese Ausgaben anwenden.

Darüber hinaus erteilt das Europäische Parlament in jedem Haushaltsjahr jeder EU-Agentur auf Empfehlung des Rates Entlastung für die Ausführung ihres Haushaltsplans. Dieses Verfahren gilt auch für die Agentur.

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

Während die Kommission die Umsetzung der vorgeschlagenen Verordnung sowie die Berichterstattung an das Europäische Parlament und den Rat über die Umsetzung und Einhaltung überwachen wird, werden die zusätzlichen Ressourcen, die der Agentur zur Verfügung gestellt werden, durch ihre internen Kontroll- und

Risikomanagementsysteme abgedeckt, die mit den einschlägigen internationalen Standards in Einklang stehen. Die Kommission wird die Kontrollen im Rahmen ihrer Beaufsichtigung dezentraler Agenturen anwenden. Im Zusammenhang mit der Verwendung der zusätzlichen Mittel, die der Agentur zur Verfügung gestellt werden, sind keine besonderen Risiken erkennbar.

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

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

2.3. **Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten**

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

Die Kommission verfolgt eine entschlossene Betrugsbekämpfungsstrategie. Die Kommissionsdienststellen ergänzen diese durch ihre Betrugsbekämpfungsstrategie, die die in ihren Zuständigkeitsbereich fallenden Tätigkeiten abdeckt.

3. GESCHÄTZTE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

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

- Bestehende Haushaltslinien

In der Reihenfolge der Rubriken des Mehrjährigen Finanzrahmens und der Haushaltslinien

Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens	Haushaltslinie	Art der Ausgaben	Beiträge			
	Nummer	GM/NGM ¹⁴⁰	von EFTA-Ländern ¹⁴¹	von Kandidaten ländern und potenziellen Kandidaten ¹⁴²	von anderen Drittländern	andere zweckgebundene Einnahmen
	03.1001	NGM.	JA	NEIN	NEIN	NEIN

¹⁴⁰ GM = Getrennte Mittel/NGM = Nichtgetrennte Mittel.

¹⁴¹ EFTA: Europäische Freihandelsassoziation.

¹⁴² Kandidatenländer und gegebenenfalls potenzielle Kandidaten des Westbalkans.

3.2 Geschätzte finanzielle Auswirkungen des Vorschlags auf die Mittel

3.2.1. Übersicht über die geschätzten Auswirkungen auf die operativen Mittel

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

3.2.1.1. Mittel aus dem verabschiedeten Haushaltsplan

Europäische Chemikalienagentur (ECHA)	Jahr 2027	MFR 2021-2027 INSGESA MT	Jahr 2028 ¹⁴³
Haushaltslinie: 03.1001 Beitrag aus dem EU-Haushalt zur Agentur	0,577	0,577	2,956

Der Beitrag aus dem EU-Haushalt zur Haushaltslinie 03.1001 der Agentur im Jahr 2027 wird durch eine entsprechende Kürzung der Finanzausstattung der KMU-Säule des Binnenmarktprogramms ausgeglichen, aus der derzeit die Beitragsvereinbarungen für die PARC und die EUON finanziert werden.

Unbeschadet des Vorschlags der Kommission für den nächsten Mehrjährigen Finanzrahmen besteht das Ziel jedoch darin, die Finanzierung der Agentur zu vereinfachen und den EU-Beitrag zu dieser Agentur in einer einzigen Haushaltslinie, z. B. 03.1001 unter Rubrik 1, zusammenzufassen.

			Jahr 2027	MFR 2021- 2027 INSGESAMT	Jahr 2028
Operative Mittel INSGESAMT (einschließlich des Beitrags an die dezentrale Agentur)	Verpflichtungen	(4)	0,577	0,577	2,956
	Zahlungen	(5)	0,577	0,577	2,956
Aus der Dotation bestimmter spezifischer Programme finanzierte Verwaltungsmittel INSGESAMT		(6)	0,000	0,000	0,000
Mittel INSGESAMT unter der RUBRIK 1 des Mehrjährigen Finanzrahmens	Verpflichtungen	= 4+6	0,577	0,577	2,956
	Zahlungen	= 5+6	0,577	0,577	2,956

3.2.2. Schätzung des Personal- und Mittelbedarfs in einer dezentralen Agentur

Personalbedarf (Vollzeitäquivalente)

¹⁴³ Die Finanzierung ab 2028 im Rahmen des neuen Mehrjährigen Finanzrahmens (MFR) ist vorläufig und greift dem Vorschlag der Kommission und der Einigung über den nächsten MFR nicht vor.

Agentur: ECHA	Jahr 2027	Jahr 2028
Bedienstete auf Zeit (Funktionsgruppe AD)		5
Bedienstete auf Zeit (Funktionsgruppe AST)		1
<i>Zwischensumme Bedienstete auf Zeit (AD+AST)¹⁴⁴</i>		6
Vertragsbedienstete ¹⁴⁵	5	8
Abgeordnete nationale Sachverständige		
<i>Zwischensumme Vertragsbedienstete plus Abgeordnete nationale Sachverständige</i>	5	8
Personal INSGESAMT	5	14

Mittel in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Agentur: ECHA	Jahr 2027	2021-2027 INSGESAMT	Jahr 2028
Titel 1: Personalausgaben	0,577	0,577	2,256
Titel 2: Infrastruktur- und Betriebsausgaben	-	-	-
Titel 3: Betriebsausgaben ¹⁴⁶			0,700
Aus dem EU-Haushalt gedeckte Mittel INSGESAMT	0,577	0,577	2,956¹⁴⁷

4. DIGITALE ASPEKTE

4.1. Anforderungen von digitaler Relevanz

Bei dieser spezifischen Initiative bestehen aus den folgenden Gründen keine Anforderungen von digitaler Relevanz:

- Die Europäische Chemikalienagentur besteht als Agentur seit 2007. Der vorliegende

¹⁴⁴ Davon drei Bedienstete auf Zeit infolge der Einbindung der OEL-Beitragsvereinbarung, zwei Bedienstete auf Zeit zur Unterstützung der Arbeit des SCCS und ein Bediensteter auf Zeit für den SCBHT im Jahr 2028.

¹⁴⁵ Davon drei Vertragsbedienstete infolge der Einbindung der EUON-Beitragsvereinbarung, zwei Vertragsbedienstete infolge der Einbindung der PARC-Beitragsvereinbarung, ein Vertragsbediensteter für den SCCS und zwei Vertragsbedienstete infolge der OEL-Einbindung ab 2028.

¹⁴⁶ 0,500 ab 2028 für den SCCS und zusätzlich 0,200 ab 2028 für OEL.

¹⁴⁷ Unbeschadet der Ergebnisse des Mehrjährigen Finanzrahmens nach 2027 werden die Auswirkungen der Auslagerung des SCCS an die ECHA auf den Haushalt nicht aus einem Aktionsprogramm der Union im Bereich der Gesundheit finanziert.

Vorschlag zielt nur auf Reformen der Governance der Agentur ab und soll ihr ermöglichen, ihren Verpflichtungen, die sich aus ihren bestehenden und neuen bzw. erweiterten Aufgaben ergeben, nachzukommen; er trägt zur Verbesserung ihres Finanzierungsmodells bei, indem die Hindernisse für eine effiziente Nutzung der Ressourcen beseitigt werden.

- Der vorliegende Vorschlag zielt nicht auf spezifische Reformen der digitalen Anforderungen ab. Die IT-Umgebung der Agentur ist gut ausgebaut, und die digitalen Anforderungen ergeben sich aus den sektorspezifischen Rechtsvorschriften, die die Agentur umgesetzt hat. Die Agentur ist weitgehend eine IT-basierte Agentur, die IT als Schlüsselfaktor für die gesamte Regulierungstätigkeit, die sie durchführt, betrachtet. Alle Daten sind in digitalem Format verfügbar, was die Zugänglichkeit und Automatisierung ihrer Verarbeitung sicherstellt. Dadurch ist die Agentur in der Lage, eine große Zahl von Einreichungen innerhalb der in den sektorspezifischen Rechtsvorschriften festgelegten verbindlichen Fristen zu bearbeiten und automatisierte Kontrollen dieser Dossiers und die automatisierte Verteilung der Daten durchzuführen.
- Die Agentur wird weiterhin in IT-Tools investieren, um Effizienzgewinne zu ermöglichen – sowohl für Unternehmen, die gesetzlich verpflichtet sind, der Agentur und den Mitgliedstaaten Daten zu übermitteln, als auch für Behörden, die diese Daten im Rahmen von Regulierungsverfahren gemäß den geltenden Verordnungen verwenden, sowie für etwaige künftige Funktionen in benachbarten Bereichen der Chemikalienregulierung.
- Ein großer Teil des Gesamtbudgets für IT wird in Instrumente und Abläufe investiert, mit denen nicht nur die Agentur, sondern auch die Industrie und Behörden unterstützt werden. Ohne diese Instrumente würde die Arbeit schlicht zum Stillstand kommen. Ohne effiziente Instrumente wird sich die Arbeit erheblich verlangsamen, und es würden weniger Fortschritte (Ergebnisse) erzielt werden.
- Die Finanzregelung der Agentur (Artikel 29) ermöglicht die Bewertung der IT-Instrumente. Darüber hinaus hat die Kommission im Einklang mit den Leitlinien der Kommission für eine bessere Rechtsetzung den zweiten Gesamtbericht über die Anwendung der REACH-Verordnung im Rahmen des Programms zur Gewährleistung der Effizienz und Leistungsfähigkeit der Rechtsetzung (REFIT) erstellt. Dem Bericht liegt ein Arbeitsdokument der Kommissionsdienststellen (SWD(2018) 58 final) bei, das eine detaillierte Analyse und Nachweise zur Untermauerung der Schlussfolgerungen enthält. In der letzten REACH-Überprüfung wurde auf die Relevanz der digitalen Dimension eingegangen.



Brüssel, den 8.7.2025
COM(2025) 386 final

ANNEXES 1 to 2

ANHÄNGE

des Vorschlags für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**über die Europäische Chemikalienagentur und zur Änderung der Verordnungen (EG)
Nr. 1907/2006, (EU) Nr. 528/2012, (EU) Nr. 649/2012 und (EU) 2019/1021**

ANHANG ISEKTORSPEZIFISCHE RECHTSVORSCHRIFTEN DER UNION GEMÄß DEN
ARTIKELN 4, 5, 9, 12, 13, 14, 16, 18, 23, 24, 37 UND 42

1. 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 Kommission¹;
2. Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006²;
3. Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten³;
4. Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien (Neufassung)⁴;
5. Richtlinie 2008/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. November 2008 über Abfälle und zur Aufhebung bestimmter Richtlinien⁵;
6. Richtlinie (EU) 2020/2184 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2020 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (Neufassung)⁶;
7. Beschluss (EU) 2022/591 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. April 2022 über ein allgemeines Umweltaktionsprogramm der Union für die Zeit bis 2030⁷;
8. Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. November 2022 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU⁸;
9. 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/EG⁹;
10. Richtlinie (EU) 2024/1785 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. April 2024 zur Änderung der Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen

¹ ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>.

² ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>.

³ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁴ ABl. L 201 vom 27.7.2012, S. 60, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/649/oj>.

⁵ ABl. L 312 vom 22.11.2008, S. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>.

⁶ ABl. L 435 vom 23.12.2020, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2020/2184/oj>.

⁷ ABl. L 114 vom 12.4.2022, S. 22, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2022/591/oj>.

⁸ ABl. L 314 vom 6.12.2022, S. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>.

⁹ ABl. L 191 vom 28.7.2023, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1542/oj>.

- Parlaments und des Rates über Industrieemissionen (integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung) und der Richtlinie 1999/31/EG des Rates über Abfalldeponien¹⁰;
11. Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2000 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik¹¹;
 12. Richtlinie 2006/118/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 zum Schutz des Grundwassers vor Verschmutzung und Verschlechterung¹²;
 13. Richtlinie 2008/105/EG über Umweltqualitätsnormen im Bereich der Wasserpolitik¹³;
 14. Richtlinie 2009/90/EG der Kommission vom 31. Juli 2009 zur Festlegung technischer Spezifikationen für die chemische Analyse und die Überwachung des Gewässerzustands gemäß der Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁴;
 15. Verordnung (EU) 2025/40 des Europäischen Parlaments und des Rates über Verpackungen und Verpackungsabfälle, zur Änderung der Verordnung (EU) 2019/1020 und der Richtlinie (EU) 2019/904 sowie zur Aufhebung der Richtlinie 94/62/EG¹⁵;
 16. Verordnung (EU) 2019/1021 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über persistente organische Schadstoffe¹⁶;
 17. 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 Rates¹⁷;
 18. 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 (Neufassung)¹⁸;
 19. Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Einrichtung einer gemeinsamen Datenplattform für Chemikalien und zur Festlegung von Vorschriften, die sicherstellen sollen, dass die darin enthaltenen Daten auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar sind, und zur Schaffung eines Überwachungs- und Prospektivrahmens für Chemikalien⁺;
 20. Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf

¹⁰ ABl. L, 2024/1785, 15.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2024/1785/oj>.

¹¹ ABl. L 327 vom 22.12.2000, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>.

¹² ABl. L 372 vom 27.12.2006, S. 19, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2006/118/oj>.

¹³ ABl. L 348 vom 24.12.2008, S. 84, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/105/oj>.

¹⁴ ABl. L 201 vom 1.8.2009, S. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/90/oj>.

¹⁵ ABl. L, 2025/40, 22.1.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/40/oj>.

¹⁶ ABl. L 169 vom 25.6.2019, S. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj>.

¹⁷ ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

¹⁸ ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 88, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj>.

⁺ [Amt für Veröffentlichungen: bitte die Nummer der im Dokument COM(2023) 779 final 2023/0453 (COD) enthaltenen Verordnung in den Text einfügen und die Nummer, das Datum, den Titel und die Amtsblattfundstelle jener Verordnung in die Fußnote einfügen.]

- die Neuzuweisung wissenschaftlicher und technischer Aufgaben an die Europäische Chemikalienagentur⁺⁺;
21. 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⁺⁺⁺;
 22. Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Anforderungen an die kreislauforientierte Konstruktion von Fahrzeugen und über die Entsorgung von Altfahrzeugen, zur Änderung der Verordnungen (EU) 2018/858 und (EU) 2019/1020 und zur Aufhebung der Richtlinien 2000/53/EG und 2005/64/EG⁺⁺⁺⁺;
 23. Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Sicherheit von Spielzeug und zur Aufhebung der Richtlinie 2009/48/EG⁺⁺⁺⁺;
 24. Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel¹⁹;
 25. Verordnung (EU) 2023/988 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Mai 2023 über die allgemeine Produktsicherheit, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie (EU) 2020/1828 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie 87/357/EWG des Rates²⁰.

⁺⁺ [Amt für Veröffentlichungen: bitte die Nummer der im Dokument COM(2023) 781 final 2023/0454 (COD) enthaltenen Verordnung in den Text einfügen und die Nummer, das Datum, den Titel und die Amtsblattfundstelle jener Verordnung in die Fußnote einfügen.]

⁺⁺⁺ [Amt für Veröffentlichungen: bitte die Nummer der im Dokument COM(2023) 783 final 2023/0455 (COD) enthaltenen Verordnung in den Text einfügen und die Nummer, das Datum, den Titel und die Amtsblattfundstelle jener Verordnung in die Fußnote einfügen.]

⁺⁺⁺⁺ [Amt für Veröffentlichungen: bitte die Nummer der im Dokument COM(2023) 451 final 2023/0284(COD) enthaltenen Verordnung in den Text einfügen und die Nummer, das Datum, den Titel und die Amtsblattfundstelle jener Verordnung in die Fußnote einfügen.]

⁺⁺⁺⁺ [Amt für Veröffentlichungen: bitte die Nummer der im Dokument COM(2023) 426 final 2023/0290 (COD) enthaltenen Verordnung in den Text einfügen und die Nummer, das Datum, den Titel und die Amtsblattfundstelle jener Verordnung in die Fußnote einfügen.]

¹⁹ ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>.

²⁰ ABl. L 135 vom 23.5.2023, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/988/oj>.

ANHANG II

Entsprechungstabelle

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006	Vorliegende Verordnung
Artikel 75 Absatz 2	Artikel 54
Artikel 76	Artikel 5
Artikel 77 Absatz 1	Artikel 4
Artikel 78	Artikel 9
Artikel 79	Artikel 6
Artikel 80	Artikel 7
Artikel 81	Artikel 8
Artikel 82	Artikel 10
Artikel 83	Artikel 12
Artikel 84	Artikel 11
Artikel 85	Artikel 14
Artikel 86	Artikel 17
Artikel 87	Artikel 14 Absätze 6 und 7 und Artikel 16
Artikel 88	Artikel 19
Artikel 89	Artikel 20
Artikel 90	Artikel 21
Artikel 92	Artikel 24
Artikel 93	Artikel 25
Artikel 94	Artikel 26
Artikel 95	Artikel 45

Artikel 96	Artikel 29
Artikel 97	Artikel 30 und 31
Artikel 98	Artikel 33
Artikel 99	Artikel 32
Artikel 100	Artikel 2
Artikel 101	Artikel 55
Artikel 102	Artikel 36
Artikel 103	Artikel 34 und 35
Artikel 104	Artikel 57
Artikel 105	Artikel 38
Artikel 106	Artikel 42
Artikel 107	Artikel 42
Artikel 108	Artikel 41
Artikel 109	Artikel 37
Artikel 110	Artikel 44