

AUFFORDERUNG ZUR STELLUNGNAHME ZU EINER INITIATIVE (ohne Folgenabschätzung)	
BEZEICHNUNG DER INITIATIVE	Vorschlag für eine Grundverordnung über die Europäische Chemikalienagentur
FEDERFÜHRENDE GD ZUSTÄNDIGES REFERAT	GROW F.1
VORAUSSICHTLICHE ART DER INITIATIVE	Vorschlag für eine Verordnung
VORLÄUFIGER ZEITPLAN	Q2-2023
WEITERE ANGABEN	Umsetzung der Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit
<i>Dieses Dokument dient nur der Information. Es greift der abschließenden Entscheidung der Kommission über die Weiterverfolgung dieser Initiative oder über deren endgültigen Inhalt nicht vor. Alle Aspekte der in diesem Dokument beschriebenen Initiative, einschließlich ihres zeitlichen Ablaufs, können sich ändern.</i>	

Politischer Kontext, Problemstellung und Subsidiaritätsprüfung
Politischer Kontext
<p>Die am 14. Oktober 2020 angenommene Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit (CSS) ist Teil des Null-Schadstoff-Ziels der EU, das eine zentrale Verpflichtung im Rahmen des europäischen Grünen Deals darstellt.</p> <p>Eines der wichtigsten Ziele der CSS besteht darin, die Rechtsvorschriften zu vereinfachen und die EU-Vorschriften für Chemikalien zu konsolidieren. Hierfür sind in der CSS eine Reihe von Maßnahmen zur Verbesserung der Wirksamkeit, Effizienz und Kohärenz von Sicherheitsbewertungen mittels des Ansatzes „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-Verordnung vorgesehenen Registrierungsfrist im Jahr 2018 und ii) die geplante Neuzuweisung wissenschaftlicher und technischer Arbeiten an EU-Agenturen.</p> <p>Die ECHA wurde ursprünglich eingerichtet, um die technische, wissenschaftliche und administrative Arbeit im Rahmen der EU-Chemikalienpolitik zu verwalten und durchzuführen und deren Kohärenz auf EU-Ebene sicherzustellen. Hauptziel der Chemikalienpolitik ist es, ein hohes Maß an Schutz für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sowie einen gut funktionierenden Binnenmarkt zu gewährleisten. Dabei gilt es, alternative Methoden zur Bewertung der Gefahren, die mit chemischen Stoffen und ihrem freien Verkehr auf dem Binnenmarkt verbunden sind, zu fördern und zugleich die Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit der Industrie zu verbessern.</p> <p>Im Rahmen der Überprüfung der REACH-Verordnung wurde die Leistung der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) im Jahr 2017 bewertet. Mit der vorgeschlagenen Rechtsvorschrift sollen diese Maßnahmen und Schlussfolgerungen in den Teil der Überarbeitung der REACH-Verordnung einfließen, der die ECHA und die Empfehlungen des Rates und des Parlaments über die Finanzierung der Agentur betrifft. Durch die Initiative werden auch die auf die ECHA bezogenen Empfehlungen im Sonderbericht 22/2020 des Europäischen Rechnungshofs: Die Zukunft der EU-Agenturen – Flexibilität und Zusammenarbeit könnten verstärkt werden berücksichtigt.</p>
Gegenstand der Initiative
<p>Aufgaben und Arbeitsweise der ECHA sind in Titel X der REACH-Verordnung festgelegt. Ab 2008 wurde die ECHA nach und nach mit zusätzlichen technischen, wissenschaftlichen und administrativen Aufgaben, die auf andere Rechtsvorschriften und Vereinbarungen mit der Kommission (z. B. Dienstgütevereinbarung für die Abgabe von Stellungnahmen zu Grenzwerten berufsbedingter Exposition) zurückzuführen sind, betraut.</p> <p>Mit diesen zusätzlichen Arbeiten steigt die Komplexität. Dies dürfte sich aufgrund anderer Rechtsvorschriften, die im Rahmen der Umsetzung der CSS ausgearbeitet werden, noch verschärfen, was wiederum dazu führen wird, dass der ECHA mehr Aufgaben übertragen werden. Wenn nicht einige wesentliche Änderungen und Klärungen der Funktion und der Arbeitsweise der ECHA und ihrer Gremien vorgenommen werden, dürfte diese Situation noch komplexer werden und zu Ineffizienzen führen.</p> <p>Der Rechtsrahmen der ECHA und ihrer Gremien, insbesondere des Ausschusses für Risikobeurteilung, des Ausschusses für sozioökonomische Analyse und des Forums für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung, muss präzisiert werden, damit die Agentur künftig ihren Verpflichtungen nachkommen und ihre Unabhängigkeit wahren kann. In Zukunft wird der Ausschuss für Risikobeurteilung wissenschaftliche Stellungnahmen zu chemischen Stoffen auf der Grundlage bestehender Aufgaben bzw. von Aufgaben, die auf in Vorbereitung befindliche Initiativen zurückgehen, abgeben:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ergänzungen oder Neudefinitionen bestehender Aufgaben im Zusammenhang mit der Überarbeitung der REACH- und der CLP-Verordnung; - Aufgaben, die in bestehenden Rechtsvorschriften, z. B. der Trinkwasserrichtlinie, festgelegt sind; - Aufgaben, die in Rechtsvorschriften im Vorschlagsstadium, z. B. der Batterie-Verordnung vorgesehen sind; - Aufgaben, die vom Wissenschaftlichen Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ und dem Wissenschaftlichen Ausschuss „Gesundheitsrisiken, Umweltrisiken und neu auftretende Risiken“ übertragen werden könnten, und Aufgaben aufgrund der Wasserrahmenrichtlinie, der Spielzeugrichtlinie und der Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung

bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS).

Außerdem muss ein nachhaltiger Finanzrahmen für die ECHA geschaffen werden, der mit weniger Verwaltungsaufwand verbunden ist und mehr Flexibilität zulässt. Dies wird für Kohärenz und Synergien bei der Wahrnehmung der verschiedenen Aufgaben der ECHA und zugleich für eine bessere Verwendung ihrer Ressourcen sorgen.

Überdies stammen die Ressourcen der ECHA derzeit aus drei verschiedenen Haushalten zwischen denen relativ wenig Flexibilität besteht, nämlich den Haushalten für i) die REACH-Verordnung und die Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (CLP-Verordnung), ii) die Verordnung über Biozidprodukte und iii) Übereinkommen im Umweltbereich und internationale Übereinkommen, in denen der von der Kommission entrichtete Beitrag der EU zur Umsetzung von Umweltrichtlinien und internationalen Übereinkommen zusammengefasst ist ([Verordnung über die vorherige Zustimmung nach Inkennzeichnung](#), [Verordnung über persistente organische Schadstoffe](#), [Trinkwasserrichtlinie](#), Artikel 9 der [Abfallrahmenrichtlinie](#)).

Die rechtlichen Bestimmungen, die diese drei Haushaltspläne trennen, sind in den vorstehend genannten Rechtsvorschriften niedergelegt, aufgrund deren die ECHA im Laufe der Zeit mit neuen Aufgaben betraut wurde.

Die Einnahmen aus Gebühren, insbesondere denen, die von der ECHA gemäß der REACH-Verordnung erhoben werden, sind erheblich zurückgegangen. Die Leistung der ECHA wurde im Rahmen der zweiten REACH-Überprüfung bewertet, bei der dieser Rückgang bei den Gebühreneinnahmen bereits vorhergesehen wurde. Gleichzeitig waren die Gebühreneinnahmen wegen mangelnder Informationen über geplante Registrierungen, Mitteilungen und Anträge der Industrie im Rahmen der REACH-Verordnung weiterhin unberechenbar und schwankend. Die von der Industrie gezahlten Gebühren variieren von Jahr zu Jahr erheblich. Es ist daher der Agentur nicht möglich, angemessen abzuschätzen, ob ein Ausgleichsbeitrag aus dem EU-Haushalt benötigt wird, was wiederum die Haushalts- und Arbeitsplanung erschwert.

Grundlage für das Tätigwerden der EU (Rechtsgrundlage und Subsidiaritätsprüfung)

Das Subsidiaritätsprinzip wird eingehalten, da die ECHA durch diesen Vorschlag mit keinen neuen Zuständigkeiten betraut wird. Mit der Initiative werden Vorschriften auf eine neue ECHA-Grundverordnung übertragen. Diese Vorschriften stammen hauptsächlich aus der REACH-Verordnung, aber auch aus anderen EU-Rechtsvorschriften und neuen Initiativen zur Umsetzung und Unterstützung der CSS.

Rechtsgrundlage

Wie die REACH-Verordnung stützt sich die neue Verordnung auf Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV).

Notwendigkeit eines Tätigwerdens der Union

Diese Initiative ist notwendig, um die Rechtsgrundlage für die Einrichtung der ECHA mit ihrer künftigen Rolle in Einklang zu bringen. Ihre Aufgaben können naturgemäß nur auf EU-Ebene durchgeführt werden. Zusätzlich zu ihren bisherigen Aufgaben wird die ECHA neue Aufgaben übernehmen, die sich aus der Umsetzung der CSS ergeben.

B. Zweck und Ansatz der Initiative

Ziel der Initiative ist es, Mandat und Struktur der ECHA an ihre künftige Rolle anzupassen. Zu diesem Zweck sollen die Vorschriften für die Tätigkeit der ECHA vereinfacht und präzisiert werden. Außerdem soll durch die Initiative die Governance der Agentur verbessert werden, indem eindeutig festgelegt wird, welchem Zweck sie dient, und indem die von ihr erwarteten Ergebnisse präzisiert sowie die Arbeitsweise der ECHA-Gremien optimiert und rationalisiert werden. Das Mandat der ECHA wird infolge der Annahme des Vorschlags für eine Verordnung zur (Neu-)Zuweisung von Aufgaben an die Agenturen angepasst. Diese Initiative schließt die von der ECHA im Rahmen von Vereinbarungen mit der Kommission wahrgenommenen Aufgaben ein, die inzwischen strukturell geworden sind und Teil des ECHA-Mandats sein müssen.

Mit dieser Initiative wird auch geklärt, wie die Agentur mit anderen, ebenfalls an Stoffsicherheitsbeurteilungen beteiligten Agenturen zusammenarbeitet, etwa mit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und der Europäischen Arzneimittel-Agentur.

Die Verfahren und Arbeitspraktiken der ECHA müssen angepasst werden, damit das in der Gemeinsamen Erklärung des Europäischen Parlaments, des Rates der EU und der Europäischen Kommission von 2012 angenommene [„Gemeinsame Konzept“ für die dezentralen Agenturen](#) berücksichtigt werden kann. Durch aktualisierte Verfahren und Arbeitsweisen wird die künftige Grundverordnung mit den Grundsätzen des Gemeinsamen Konzepts in Einklang gebracht. Ziel ist es, für Synergien zu sorgen, die Unabhängigkeit der wissenschaftlichen Gremien der ECHA zu gewährleisten und alle Interessenkonflikte konsequent zu vermeiden, die entstehen könnten, wenn die Unparteilichkeit und Objektivität einer Entscheidung durch die Interessen einer Einzelperson, die für die Agentur arbeitet oder mit ihr zusammenarbeitet, beeinträchtigt werden (oder es diesen Anschein haben könnte).

Mit der Initiative soll durch die Einführung eines nachhaltigen Finanzierungsmodells auch für Flexibilität und für einen optimalen Einsatz sämtlicher, aus verschiedenen Teilen des EU-Haushalts stammender Mittel der ECHA gesorgt werden. Die mit Gebühren und Entgelten erzielten Einnahmen der ECHA sollten sich – zusammen mit einem EU-Beitrag zum Ausgleich ihres Haushalts – stabilisieren und alle Tätigkeiten der Agentur abdecken. Im Rahmen der Initiative wird in Erwägung gezogen, die in verschiedenen Rechtsvorschriften festgelegten Bestimmungen zur Zweckbindung von Komponenten des ECHA-Haushalts aufzuheben und einen einheitlichen Haushalt für die Agentur zu schaffen. Dieser Haushalt könnte durch neue Einnahmequellen gestützt werden, zu denen neue, den Arbeitsaufwand der ECHA widerspiegelnde Arten von Gebühren für bestimmte Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Herstellung, Einfuhr oder Verwendung von Chemikalie gehören. Derartige Optionen werden im Rahmen der laufenden Überarbeitung der Rechtsvorschriften, insbesondere der REACH-Verordnung, geprüft.

Voraussichtliche Auswirkungen
Die Initiative zielt darauf ab, die Arbeit der ECHA durch eine Präzisierung des Rechtsrahmens, in dem sie tätig ist, wirksamer, effizienter und kohärenter zu gestalten. Hintergrund für solche Überlegungen ist die Tatsache, dass ihre derzeitigen Aufgaben zahlenmäßig zunehmen und neue Aufgaben aufgrund verschiedener CSS-Initiativen hinzukommen werden. Die Initiative sollte dazu beitragen, den Einsatz sämtlicher Ressourcen zu verbessern und die Haushalts- und Arbeitsplanung der Agentur zu vereinfachen.
Diese Initiative dürfte keine bedeutenden Auswirkungen auf Wirtschaft, Gesellschaft oder Umwelt haben.
Monitoringplan
Die Leistung der ECHA wird regelmäßig im Einklang mit dem Gemeinsamen Konzept für die dezentralen Agenturen bewertet. Diese Anforderung wird in der vorgeschlagenen Verordnung festgelegt.
C. Bessere Rechtsetzung
Folgenabschätzung
Eine Folgenabschätzung ist nicht erforderlich, da die Änderungen der Rolle und der Aufgaben der ECHA sowie die möglichen Änderungen beim Ressourcenbedarf und den Finanzierungsquellen in den Folgenabschätzungen für die Überarbeitung der REACH-Verordnung, der CLP-Verordnung und anderer Initiativen zur Übertragung neuer Aufgaben an die ECHA berücksichtigt werden. Die bei den verschiedenen Folgenabschätzungen gewonnenen Erkenntnisse werden konsolidiert werden.
Konsultationsstrategie
Gezielte Konsultationen der Behörden der Mitgliedstaaten und der EU-Agenturen werden im Rahmen von Umfragen, Sitzungen und Befragungen durchgeführt. Zusätzlich wird die Sachverständigengruppe zum Konzept „Ein Stoff, eine Bewertung“ konsultiert, in der diese Initiative erörtert wird.
In diese Initiative einfließende Erkenntnisse stammen aus mehreren Quellen, darunter Berichten der Mitgliedstaaten und der ECHA, insbesondere aus dem für das Jahr 2021 herausgegebenen Bericht über die Arbeiten zu REACH und CLP, den die Agentur alle fünf Jahre vorlegen muss . Die Erkenntnisse, die im Rahmen anderer Initiativen zur Umsetzung der CSS und zur Übertragung von Aufgaben an die ECHA gewonnen wurden, werden ebenfalls untersucht.