Landtag von Baden-Württemberg **Drucksache 17 / 6488**
17. Wahlperiode **25.3.2024**

Mitteilung

des Ministeriums für Umwelt, Klima und Energiewirtschaft

Unterrichtung des Landtags in EU-Angelegenheiten;
– Vorhaben von erheblicher politischer Bedeutung –[1)]

Gemeinsame Datenplattform für Chemikalien
COM(2023) 779 final (BR 78/24)

Vorhaben:	Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Einrichtung einer gemeinsamen Datenplattform für Chemikalien und zur Festlegung von Vorschriften, die sicherstellen sollen, dass die darin enthaltenen Daten auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar sind, sowie zur Schaffung eines Überwachungs- und Prospektivrahmens für Chemikalien; COM(2023) 779 final
BR-Drucksache:	78/24
Federführendes Ressort:	Ministerium für Umwelt, Klima und Energiewirtschaft
Aktenzeichen:	UM4-0141.4-6/11/2
Beteiligte Ressorts:	Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration Ministerium für Ernährung, Ländlichen Raum und Verbraucherschutz

[1)] Unterrichtung gemäß Artikel 34a Landesverfassung i. V. m. §§ 2 und 3 des Gesetzes über die Beteiligung des Landtags von Baden-Württemberg in Angelegenheiten der Europäischen Union (EULG) vom 17. Februar 2011 (GBl. 2011, 77).
Vorgelegt mit Schreiben des Ministeriums für Umwelt, Klima und Energiewirtschaft vom 25. März 2024.

Eingegangen: 25.3.2024 / Ausgegeben: 28.3.2024

Drucksachen und Plenarprotokolle sind im Internet abrufbar unter: www.landtag-bw.de/Dokumente

Der Landtag druckt auf Recyclingpapier, ausgezeichnet mit dem Umweltzeichen „Der Blaue Engel“.

Berichtsbogen der Landesregierung gemäß Artikel 34a Landesverfassung i. V. m. §§ 2 und 3 des Gesetzes über die Beteiligung des Landtags von Baden-Württemberg in Angelegenheiten der Europäischen Union (EULG)

1. **BR-Drucksachennummer:**

   78/24

2. **Titel der Drucksache:**

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

3. **Frühwarndokument:**

   ☒ ja ☐ nein

   Fristbeginn:

   8. Februar 2024

4. **Federführendes Ressort:**

   Ministerium für Umwelt, Klima und Energiewirtschaft

   Beteiligte Ressorts:

   Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus
   Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration
   Ministerium für Ernährung, Ländlichen Raum und Verbraucherschutz

5. **Datum der voraussichtlichen Behandlung im Bundesrat:**

   22. März 2024

6. **Erhebliche politische Bedeutung für das Land:**

   Dieser Kommissionsvorschlag hat keine erhebliche politische Bedeutung für das Land.

   Es handelt sich bei der Datenplattform um Daten, die bereits im Besitz der EU-Agenturen und der EU-Kommission sind bzw. die im Rahmen von bereits geltenden EU-Rechtsvorschriften weiter anfallen. Alle weiteren vorgeschlagenen Maßnahmen dienen der Verbesserung der Qualität der Informationen in der Datenplattform bzw. der Verwendung dieser Daten.

7. **a. Gesetzgebungszuständigkeiten des Landes Baden-Württemberg berührt (einschließlich Abweichungsrechte nach Artikel 72 Absatz 3 und Artikel 84 Absatz 1 Satz 2 GG):**

☐ ja ☒ nein

Alternativ:

b. Wesentliche Interessen des Landes unmittelbar berührt:

☐ ja ☒ nein

8. **Verweis auf Berichtsbogen der Bundesregierung:**

Berichtsbogen der Bundesregierung siehe Anlage (BMUV, 16. Januar 2024)

9. **Rechtsgrundlage:**

Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV)

10. **Inhalt:**

Die EU-Kommission möchte mit den vorgeschlagenen Regelungen die Bewertungen von Chemikalien in allen EU-Rechtsvorschriften straffen, das grundlegende Wissen über Chemikalien verbessern und eine frühzeitige Erkennung und ein rascheres Tätigwerden bei neu auftretenden chemischen Risiken ermöglichen.

Bürgerinnen und Bürger, Unternehmen sowie Behörden werden von einem vereinfachten und transparenten Zugang zu Informationen über Chemikalien, von stärker harmonisierten und vorhersehbaren Verfahren in allen betroffenen Rechtsbereichen und von einer größeren Sicherheit der Bewertungen profitieren.

Inhaltliche Schwerpunkte:

- Einrichtung einer Datenplattform für Chemikaliendaten für fast das gesamte Chemikalienrecht der EU. Die Daten befinden sich bereits im Besitz der EU-Agenturen und der EU-Kommission und wurden gemäß der einschlägigen EU-Rechtsvorschriften erhoben. Diese Daten fallen auch weiterhin im Rahmen der entsprechenden Regulierungsverfahren fortlaufend entsprechend den bisherigen Anforderungen an. Dazu gehören Daten über Gefahren, physikalisch-chemische Eigenschaften, das Vorkommen in der Umwelt, Emissionen, Verwendungszwecke, ökologische Nachhaltigkeit chemischer Stoffe und laufende Regulierungsverfahren sowie ein Verzeichnis mensch- und umweltbezogener Referenzwerte.

- Einführung einer systematischen Erhebung von in der EU generierten Daten zum Human-Biomonitoring, um die politischen Entscheidungsträger über die Frage, ob Chemikalien in der Bevölkerung nachgewiesen werden können (z. B. in Blut oder Muttermilch) zu informieren. Dies wird dazu beitragen, das Ausmaß der Chemikalienexposition der EU-Bürgerinnen und -Bürger besser abzuschätzen.

- Ermächtigung der Europäischen Chemikalienagentur, bei Bedarf ergänzende Daten zu generieren, die nicht auf andere Art durch bereits bestehende EU-Regelungen gewonnen werden können.

- Ein Notifizierungssystem für die von Unternehmen in Auftrag gegebenen Studien. Dieses System soll verhindern, dass die gleichen Studien für verschiedene Rechtsbereiche durchgeführt werden und kann somit zur Vermeidung unnötiger Tierversuche beitragen.

11. **Erste Einschätzung zur Vereinbarkeit des EU-Vorhabens mit dem Subsidiaritäts- und Verhältnismäßigkeitsgrundsatz:**

Der Verordnungsvorschlag zielt darauf ab, eine gemeinsame Datenplattform für Chemikaliendaten zu erstellen. Die hierfür benötigten Daten befinden sich bereits im Besitz der EU-Agenturen und der EU-Kommission und wurden gemäß einschlägiger EU-Rechtsvorschriften erhoben bzw. diese Daten fallen im Rahmen der entsprechenden Regulierungsverfahren weiterhin an. Die einzige neue Anforderung an Unternehmen, die mit dieser Initiative eingeführt werden soll, ist diese Meldepflicht in Bezug auf die Beauftragung oder Durchführung von Studien. Die Übermittlung einer Meldung wird nach Schätzung der Europäischen Kommission ca. 30 Minuten in Anspruch nehmen. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass durch die Ermittlung von „nichtklinischen Unbedenklichkeitsdaten“ ein Zusatzaufwand entsteht.

Diese Aufgabe einer gemeinsamen Datenplattform kann nur auf EU-Ebene erfolgen.

Alle weiteren vorgeschlagenen Maßnahmen dienen der Verbesserung der Qualität der Informationen in der Datenplattform bzw. der Verwendung dieser Daten. Auch diese Ziele können nur auf EU-Ebene erreicht werden.

12. **Folgen des EU-Vorhabens für das Land,** *insbesondere*

a) Finanzielle Auswirkungen

keine

b) Verwaltungsaufwand

keine

c) Umsetzungsbedarf

keine

d) Kommunalverträglichkeit

ist gegeben

e) ggf. weitere wichtige Aspekte

Nach dem Kommissionsvorschlag wird von der Kommission und den Agenturen angegeben, ob die Daten oder Informationen im Rahmen des ursprünglichen Rechtsakts der Union öffentlich zugänglich gemacht werden. Außerdem finden Vertraulichkeitsbewertungen gemäß den geltenden Vorschriften statt. Damit ist grundsätzlich nicht erkennbar, dass sich durch den Kommissionsvorschlag eine Änderung in Bezug auf den Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen ergibt. Voraussetzung dafür ist allerdings eine konsequente konkrete Umsetzung der im Verordnungsentwurf festgelegten Vertraulichkeitsbestimmungen in der neu zu schaffenden Datenbank. Hier sollte eine enge Abstimmung mit den betroffenen Wirtschaftsunternehmen erfolgen, deren geistiges Eigentum es unbedingt zu schützen gilt.

B E R I C H T S B O G E N

gemäß Anlage zu § 6 Absatz 2 EUZBBG und Ziffer II. 3. der Anlage zu § 9 EUZBLG

Thema:	**Vorschlag für eine Verordnung zur Einrichtung einer gemeinsamen Datenplattform für Chemikalien**
Sachgebiet:	Umwelt und Chemikalien
Ratsdok.-Nummer:	16961/23
KOM-Nummer:	COM(2023) 779 final
Nummer des interinstitutionellen Dossiers:	2023/0453 (COD)
Nummer der Bundesratsdrucksache:	Liegt noch nicht vor.
Nachweis der Zulässigkeit für europäische Regelungen: (Prüfung der Rechtsgrundlage)	Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV)
Subsidiaritätsprüfung:	Der Verordnungsvorschlag zielt darauf ab, eine gemeinsame Datenplattform für Chemikaliendaten zu erstellen. Die hierfür benötigten Daten befinden sich bereits im Besitz der EU-Agenturen und der EU-Kommission und wurden gemäß einschlägiger EU-Rechtsvorschriften erhoben. Diese Aufgabe kann nur auf EU-Ebene erfolgen. Alle weiteren vorgeschlagenen Maßnahmen dienen der Verbesserung der Qualität der Informationen in der Datenplattform bzw. der Verwendung dieser Daten. Auch diese Ziele können nur auf EU-Ebene erreicht werden.
Verhältnismäßigkeitsprüfung:	Die Initiative geht nicht über das zur Erreichung der gesetzten Ziele erforderliche Maß hinaus. Durch den Vorschlag entstehen keine neuen Datenanforderungen gegenüber den Verwendern von Chemikalien. Für Wirtschaftsakteure und Labore wird mit der Pflicht zur Einreichung einer Meldung vor der Durchführung einer Studie

	(Dies betrifft alle Arten von Studien zu Eigenschaften von Chemikalien wie z.B. Simulationsstudien, Tierversuche usw. in den Bereichen Umwelt und menschliche Gesundheit) ein Verwaltungsaufwand verbunden sein. Im vorgelegten Vorschlag wird abgeschätzt, dass eine solche Meldung in etwa 30 Minuten Zeit in Anspruch nehmen wird. Der Aufwand ist im Vergleich zur Planung und Durchführung einer Studie geringer. Dieser Vorschlag verbessert den Informationsfluss zwischen verschiedenen Rechtsbereichen und zentralisiert die im Rahmen der geltenden EU-Gesetzgebung erfassten Daten. Hierdurch wird es für Behörden einfacher, Informationen zu finden und für ihre bestehenden Aufgaben zu nutzen. Längerfristig wird dadurch die Kohärenz zwischen wissenschaftlichen Bewertungen verbessert, politische Entscheidungen, z.B. zur Regulierung von Chemikalien in einzelnen Rechtsbereichen, können fundierter und effizienter getroffen werden. Es entsteht somit ein Folgenutzen für Bürger*innen, Industrie und Umwelt.
Zielsetzung:	Die EU-Kommission möchte mit den vorgeschlagenen Regelungen die Bewertungen von Chemikalien in allen EU-Rechtsvorschriften straffen, das grundlegende Wissen über Chemikalien verbessern und eine frühzeitige Erkennung und ein rascheres Tätigwerden bei neu auftretenden chemischen Risiken ermöglichen. Bürgerinnen und Bürger, Unternehmen sowie Behörden werden von einem vereinfachten und transparenten Zugang zu Informationen über Chemikalien, von stärker harmonisierten und vorhersehbaren Verfahren in allen betroffenen Rechtsbereichen und von einer größeren Sicherheit der Bewertungen profitieren.
Inhaltliche Schwerpunkte:	• Einrichtung einer Datenplattform für Chemikaliendaten für fast das gesamte Chemikalienrecht der EU. Die Daten befinden sich bereits im Besitz der EU-Agenturen und der EU-Kommission und wurden gemäß der einschlägigen EU-Rechtsvorschriften erhoben. Dazu gehören Daten über Gefahren, physikalisch-chemische Eigenschaften, das Vorkommen in der Umwelt, Emissionen, Verwendungszwecke, ökologische Nachhaltigkeit chemischer Stoffe und laufende Regulierungsverfahren sowie ein Verzeichnis mensch- und umweltbezogener Referenzwerte. • Einführung einer systematischen Erhebung von in der EU generierten Daten zum Human-Biomonitoring, um die politischen Entscheidungsträger über die Frage, ob Chemikalien in der Bevölkerung nachgewiesen werden können (z. B. in Blut oder Muttermilch) zu informieren. Dies wird dazu beitragen, das Ausmaß der Chemikalienexposition der EU-Bürgerinnen und -Bürger besser abzuschätzen.

	• Ermächtigung der Europäischen Chemikalienagentur, bei Bedarf ergänzende Daten zu generieren, die nicht auf andere Art durch bereits bestehende EU-Regelungen gewonnen werden können. • Ein Notifizierungssystem für die von Unternehmen in Auftrag gegebenen Studien. Dieses System soll verhindern, dass die gleichen Studien für verschiedene Rechtsbereiche durchgeführt werden und kann somit zur Vermeidung unnötiger Tierversuche beitragen.
Politische Bedeutung:	Gering.
Was ist das besondere deutsche Interesse?	Die Datenplattform kann dazu beitragen, vorhandene Daten zu Chemikalien besser zugänglich zu machen, eine einheitliche Bewertung der Daten zu ermöglichen und die Notwendigkeit von Regelungen besser abzuschätzen und ggf. notwendige Regulierungsmaßnahmen dann auch effizienter und konsistenter durchzuführen.
bisherige Position des Deutschen Bundestages:	Liegt noch nicht vor.
Position des Bundesrates:	Liegt noch nicht vor.
Position des Europäischen Parlaments:	Liegt noch nicht vor.
Meinungsstand im Rat:	Liegt noch nicht vor.
Verfahrensstand: (Stand der Befassung)	Der Verordnungsvorschlag wurde am 7.12.2023 zusammen mit anderen Gesetzgebungsvorschlägen als Legislativpaket im Rahmen der Reform der Chemikalienbewertung („Ein Stoff, eine Bewertung“, *engl. One Substance, one assessment (OSOA))* veröffentlicht. Die EU-Kommission wird das Legislativpaket am 23. Januar 2024 in der Ratsarbeitsgruppe Umwelt vorstellen. Für die weitere Befassung des Legislativpakets soll eine adhoc Ratsarbeitsgruppe eingerichtet werden.
Finanzielle Auswirkungen:	Durch die Errichtung der Datenplattform entstehen bei der EU-Kommission und mehreren EU-Agenturen Kosten. Diese werden im Vorschlag für die EU-Kommission und alle betroffenen Agenturen zusammen wie folgt abgeschätzt und sollen über den EU-Haushalt finanziert werden: Jahr 1: 950.000 Euro Jahr 2: 6.792.000 Euro Jahr 3: 8.657.000 Euro

Zeitplan für die Behandlung im

a) Bundesrat:	Liegt noch nicht vor.
b) Europäischen Parlament:	Liegt noch nicht vor.
c) Rat:	Liegt noch nicht vor.

Bundesrat

Drucksache 78/24
08.02.24

EU - AIS - AV - G - U - Wi

Unterrichtung
durch die Europäische Kommission

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

Vertrieb: Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln
Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.bundesanzeiger-verlag.de
ISSN 0720-2946

Der Bundesrat wird über die Vorlage gemäß § 2 EUZBLG auch durch die Bundesregierung unterrichtet.
Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss wird an den Beratungen beteiligt.

Hinweis: Drucksache 655/19 = AE-Nr. 190960;
Drucksache 626/20 = AE-Nr. 200861;
Drucksache 454/21 = AE-Nr. 210410;
Drucksache 182/22 = AE-Nr. 220397;
AE-Nr. 221288

Drucksache 78/24

EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 7.12.2023
COM(2023) 779 final

2023/0453 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

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

(Text von Bedeutung für den EWR)

{SWD(2023) 855 final}

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

- **Gründe und Ziele des Vorschlags**

Chemikalien sind in unserem Alltag allgegenwärtig und spielen bei den meisten unserer Tätigkeiten eine wesentliche Rolle. Sie sind praktisch in jedem Produkt vorhanden, mit dem wir unser Wohlergehen sicherstellen oder unsere Gesundheit und Sicherheit schützen, und auch für die Innovationen wesentlich, mit denen wir neuen Herausforderungen begegnen. Gleichzeitig können manche Chemikalien der menschlichen Gesundheit und der Umwelt schaden. Bestimmte Chemikalien sind krebserregend, schädigen das Immunsystem, die Atemwege, das Hormonsystem, das Fortpflanzungssystem oder das Herz-Kreislauf-System und schwächen die Widerstandskraft des Menschen. Die Exposition gegenüber diesen schädlichen Chemikalien bedroht somit die Gesundheit des Menschen. Die Umweltverschmutzung durch Chemikalien ist zudem eine der wesentlichen Ursachen für die Gefährdung der Erde[1], da sie planetare Krisen wie den Klimawandel, die Zerstörung von Ökosystemen und den Verlust von Biodiversität beeinflusst und verstärkt. Beispiele hierfür sind die negativen Auswirkungen von Chemikalien auf Bestäuber, Insekten, aquatische Ökosysteme und auf die Vogelpopulationen.

Die Europäische Union hat einen umfassenden Rechtsrahmen für Chemikalien entwickelt. Ziel ist es, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt vor den nachteiligen Auswirkungen von schädlichen Chemikalien zu gewährleisten und das effiziente Funktionieren des Binnenmarkts für Chemikalien zu unterstützen und gleichzeitig die Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit der EU-Industrie zu fördern. Bei einer Eignungsprüfung der relevantesten Rechtsvorschriften über Chemikalien (ohne REACH-Verordnung)[2] wurden über 40 Rechtsakte bewertet. Es wurde festgestellt, dass der EU-Rechtsrahmen für Chemikalien insgesamt die gewünschten Ergebnisse erbringt und zweckdienlich ist. Die Eignungsprüfung ergab jedoch auch, dass einige erhebliche Mängel die Entfaltung des vollen Potenzials dieses Rechtsrahmens verhindern. Wenn nicht rasch gehandelt wird, können die Risiken, die von bestehenden und neuen Chemikalien ausgehen, nicht wirksam mithilfe des Rechtsrahmens angegangen werden.

Mit dem EU-Rechtsrahmen für Chemikalien wird das allgemeine Ziel verfolgt, ein hohes Schutzniveau für Mensch und Umwelt vor der Exposition gegenüber schädlichen Chemikalien zu gewährleisten. Die im Rahmen der einzelnen Rechtsakte eingeführten Risikomanagementverfahren stützen sich in hohem Maße auf wissenschaftliche und technische Bewertungen der Eigenschaften von Chemikalien, ihrer Verwendungszwecke, der Exposition und der Risiken sowie der mit den geplanten Risikomanagementmaßnahmen verbundenen sozioökonomischen Folgen.

Um Schäden durch gefährliche Chemikalien zu vermeiden, ist es außerdem wichtig, neu auftretende chemische Risiken möglichst frühzeitig zu erkennen und unvorhergesehene

---

[1] Rockström, J. et al., Planetary Boundaries: Exploring the Safe Operating Space for Humanity. Ecology and Society, 2009.

[2] Eignungsprüfung der relevantesten Rechtsvorschriften über Chemikalien (ohne REACH-Verordnung).

Folgen im Zusammenhang mit der Verwendung von Chemikalien und ihrer Freisetzung in die Umwelt zu antizipieren. Dazu sind Informationen über Frühwarnsignale erforderlich.

Mit Blick auf die Erhaltung unserer natürlichen Ressourcen, den Schutz der Ökosysteme und des Menschen und ein Leben innerhalb der Belastbarkeitsgrenzen unseres Planeten ist es unerlässlich, die Umweltauswirkungen von Chemikalien über ihren gesamten Lebenszyklus hinweg zu bewerten. Um verschiedene Kategorien von Auswirkungen, etwa in Bezug auf den Klimawandel und die Ressourcennutzung, bewerten zu können, sind stichhaltige und hochwertige Informationen vonnöten. Anhand dieser Informationen können die Konzeption, Entwicklung und Herstellung von Chemikalien und die Produkte, für die sie verwendet werden, dahin gehend gestaltet werden, dass sie die gewünschte Funktion oder Leistung erbringen und gleichzeitig sicher und nachhaltig sind. Darüber hinaus könnte die Bereitstellung von Informationen zur Nachhaltigkeit von Chemikalien die Nachfrage nach Chemikalien mit geringeren Umweltauswirkungen fördern, was einen direkten Nutzen für die Gesundheit und die Umwelt mit sich brächte.

Auf Grundlage der Ergebnisse der Eignungsprüfung verpflichtete sich die Kommission im europäischen Grünen Deal[3], eine Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit[4] (im Folgenden „Strategie“) vorzulegen. Zudem verpflichtete sie sich im Rahmen dieser Arbeiten, mit der Anwendung des Konzepts „Ein Stoff, eine Bewertung“ zu beginnen, um die Effizienz, Wirksamkeit, Kohärenz und Transparenz der Erstellung von Sicherheitsbeurteilungen von Chemikalien aufgrund verschiedener EU-Rechtsakte zu verbessern.

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

– *Einleitung von Stoffsicherheitsbeurteilungen.* Dies bedeutet, dass die Einleitung oder Veranlassung von Bewertungen synchronisiert und koordiniert werden und soweit möglich Stoffgruppen anstelle von einzelnen Stoffen bewertet werden.

– *Zuweisung von Aufgaben.* Dazu gehört die eindeutige Zuweisung der Zuständigkeiten an die Stellen, die Bewertungen durchführen, unter angemessener Nutzung des verfügbaren Fachwissens und der verfügbaren Ressourcen sowie die Gewährleistung einer guten Zusammenarbeit zwischen den beteiligten Parteien.

– *Information.* Ziel ist es, zu gewährleisten, dass Informationen über Chemikalien leicht auffindbar, zugänglich, interoperabel, sicher und hochwertig sind und weitergegeben und wiederverwendet werden, um sicherzustellen, dass Bewerter ohne technische oder administrative Hindernisse Zugang zu allen verfügbaren Daten haben.

– *Methoden.* Die für die Bewertungen verwendeten Methoden sind kohärent und, soweit möglich, harmonisiert.

– *Transparenz.* Bei der Durchführung von Bewertungen sowie bei den zugrunde liegenden wissenschaftlichen Daten und Informationen über Chemikalien soll ein hohes Maß an Transparenz gewährleistet werden.

---

[3] Der europäische Grüne Deal (COM(2019) 640 final).

[4] Eine Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit (COM (2020) 667 final).

Um die Konzeption, Herstellung und Verwendung von Chemikalien zu ermöglichen, die von vornherein und während ihres gesamten Lebenszyklus sicher und nachhaltig sind, wurde in der Strategie angekündigt, dass die Kommission Kriterien für Chemikalien entwickeln wird, die „inhärent sicher und nachhaltig“[5] sind. Zu diesem Zweck ist eine umfassende Bewertung sowohl der Sicherheit als auch der Nachhaltigkeit während des gesamten Lebenszyklus von Chemikalien erforderlich.

In der Strategie wurde ferner angekündigt, dass die Kommission zur Stärkung der Schnittstelle zwischen Wissenschaft und Politik ein Frühwarn- und Reaktionssystem für Chemikalien entwickeln wird, um sicherzustellen, dass die EU-Politik auf neu auftretende chemische Risiken reagiert, sobald solche Risiken durch Überwachung und Forschung erkannt wurden. Des Weiteren wird die Kommission einen Indikatorrahmen zur Überwachung der Ursachen und Auswirkungen der Verschmutzung durch Chemikalien sowie zur Messung der Wirksamkeit des Chemikalienrechts entwickeln.

Der EU-Aktionsplan mit dem Titel „Schadstofffreiheit von Luft, Wasser und Boden“[6] (im Folgenden „Null-Schadstoff-Aktionsplan der EU“) trägt zu den Zielen der Strategie bei, da darin die Entwicklung eines integrierten Null-Schadstoff-Überwachungs- und Prospektivrahmens vorgesehen ist. Durch den Aktionsplan wurden außerdem die Rollen der Europäischen Umweltagentur (EUA) und der Gemeinsamen Forschungsstelle der Kommission (Joint Research Centre, JRC) in enger Zusammenarbeit mit der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA), der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), der Europäischen Agentur für die Sicherheit des Seeverkehrs (EMSA) und anderen einschlägigen Agenturen als Wissenszentren der EU für den Null-Schadstoff-Überwachungs- und Prospektivrahmen konsolidiert.

Zudem wird im EU-Aktionsplan und im Vorschlag für eine Verordnung zur Schaffung eines Rahmens für die Festlegung von Ökodesign-Anforderungen an nachhaltige Produkte[7] die Verpflichtung betont, dafür zu sorgen, dass Materialien und Produkte während ihres gesamten Lebenszyklus so inhärent sicher und nachhaltig wie möglich sind, sodass Materialkreisläufe nichttoxisch sind.

Um der Verpflichtung im Hinblick auf den Beginn der Anwendung des Konzepts „Ein Stoff, eine Bewertung“ nachzukommen, und um relevante Informationen über die Sicherheit und Nachhaltigkeit von Chemikalien und über Frühwarnsignale für chemische Risiken zusammenzutragen, wird mit diesem Vorschlag darauf abgezielt:

– eine gemeinsame Datenplattform zu entwickeln, die Chemikaliendaten aus verschiedenen Quellen, einschließlich Daten zur ökologischen Nachhaltigkeit, zusammenführt;

– sicherzustellen, dass die Informationen auf der gemeinsamen Datenplattform sicher, hochwertig, auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar sind;

---

5 Empfehlung der Kommission vom 8. Dezember 2022 zur Schaffung eines europäischen Bewertungsrahmens für „inhärent sichere und nachhaltige“ Chemikalien und Materialien (C(2022) 8854 final).

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

7 Der EU-Aktionsplan und Vorschlag für eine Verordnung zur Schaffung eines Rahmens für die Festlegung von Ökodesign-Anforderungen an nachhaltige Produkte (COM(2022) 142 final).

– zu ermöglichen, die Prüfung und die Überwachung von Stoffen im Rahmen des Chemikalienrechts in Auftrag zu geben, wenn weitere Informationen für notwendig erachtet werden;

– Aufzeichnungen über von Unternehmen in Auftrag gegebene oder durchgeführte Studien im Zusammenhang mit der Regulierung von Chemikalien zu führen und ein Frühwarnsystem für neu auftretende chemische Risiken einzurichten;

– einen Überwachungs- und Prospektivrahmen für Chemikalien einzurichten.

- **Kohärenz mit den bestehenden Vorschriften in diesem Bereich**

Der Vorschlag ergänzt das EU-Chemikalienrecht. Darüber hinaus ergänzt er mehrere spezifische Bestimmungen im Rahmen des Chemikalienrechts oder steht mit diesen im Einklang.

Die vorgeschlagenen Bestimmungen bezüglich der Einrichtung einer gemeinsamen Datenplattform für Chemikalien und der über diese Plattform bereitgestellten speziellen Dienste ergänzen die bestehenden Bestimmungen bezüglich Datenbanken, Register oder Plattformen mit Informationen über Chemikalien in bestimmten Rechtsakten. Mithilfe der gemeinsamen Datenplattform werden die Daten über Chemikalien auf EU-Ebene in einer zentral zugänglichen IT-Infrastruktur zentralisiert und konsolidiert. Die vorgeschlagenen Bestimmungen stützen sich außerdem auf ein vom Europäischen Parlament angestoßenes Projekt zur Bewertung der Durchführbarkeit einer Konsolidierung der von den Einrichtungen, Organen und sonstigen Stellen der EU gesammelten Daten über Chemikalien.

Bei den vorgeschlagenen Bestimmungen in Bezug auf den Dienst der gemeinsamen Datenplattform für Regulierungsinformationen werden bestehende Praktiken zur Verbreitung von Informationen über Regulierungsverfahren der ECHA und der EFSA aufgegriffen, insbesondere das Instrument zur Koordinierung öffentlicher Tätigkeiten[8] und die Initiative für den Wandel hin zu einer offenen EFSA[9]. Die Bestimmungen stehen im Einklang mit den Vorschlägen zur Überarbeitung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen[10] und dem Vorschlag für eine Richtlinie zur Änderung der Richtlinie 2000/60/EG zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik[11], der Richtlinie 2006/118/EG zum Schutz des Grundwassers vor Verschmutzung und Verschlechterung[12] und der

---

8 PACT – Public Activities Coordination Tool – ECHA (europa.eu).

9 Open EFSA (europa.eu).

10 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).

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 Wasserpolitik (ABl. L 327 vom 22.12.2000, S. 1).

12 Richtlinie 2006/118/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 zum Schutz des Grundwassers vor Verschmutzung und Verschlechterung (ABl. L 372 vom 27.12.2006, S. 19).

Richtlinie 2013/39/EU in Bezug auf prioritäre Stoffe im Bereich der Wasserpolitik[13], nach denen die Behörden verpflichtet sind, die ECHA über Regulierungsverfahren zu informieren, die sie einzuleiten beabsichtigen oder eingeleitet haben.

Die vorgeschlagenen Bestimmungen bezüglich der Verwendung von Standardformaten und kontrollierten Vokabularen durch die EU-Agenturen stehen im Einklang mit den folgenden Bestimmungen und ergänzen diese:

– Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur[14] (Artikel 77 und 111);

– Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (Artikel 76 und 79);

– Durchführungsverordnung (EU) 2021/428[15] der Kommission zur Annahme von Standarddatenformaten für die Einreichung von Anträgen auf Genehmigung oder Änderung der Bedingungen für die Genehmigung von Wirkstoffen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009[16] (Artikel 1 und 2);

– Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit[17] (Artikel 39f) und

– Verordnung (EWG) Nr. 1210/90 des Rates zur Errichtung einer Europäischen Umweltagentur und eines Europäischen Umweltinformations- und Umweltbeobachtungsnetzes[18] (Anhang A).

---

13 Richtlinie 2013/39/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. August 2013 zur Änderung der Richtlinien 2000/60/EG und 2008/105/EG in Bezug auf prioritäre Stoffe im Bereich der Wasserpolitik (Text von Bedeutung für den EWR) (ABl. L 226 vom 24.8.2013, S. 1).

14 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).

15 Durchführungsverordnung (EU) 2021/428 der Kommission vom 10. März 2021 zur Annahme von Standarddatenformaten für die Einreichung von Anträgen auf Genehmigung oder Änderung der Bedingungen für die Genehmigung von Wirkstoffen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 84 vom 11.3.2021, S. 25).

16 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1).

17 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 031 vom 1.2.2002, S. 1)

18 Verordnung (EWG) Nr. 1210/90 des Rates vom 7. Mai 1990 zur Errichtung einer Europäischen Umweltagentur und eines Europäischen Umweltinformations- und Umweltbeobachtungsnetzes (ABl. L 120 vom 11.5.1990, S. 1).

Die vorgeschlagenen Bestimmungen bezüglich der Nutzung der in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Informationen durch die Behörden ergänzen die bestehenden Bestimmungen über die Wiederverwendung. Sie sollen eine Angleichung an die Datenpolitik der EU bezwecken und somit kohärente und transparente Erwartungen hinsichtlich der Wiederverwendung von Daten schaffen, die im Rahmen verschiedener Rechtsakte erhoben werden.

Die vorgeschlagenen Bestimmungen bezüglich der Meldung von Studien, die von Unternehmern in Auftrag gegeben oder durchgeführt werden, stehen im Einklang mit einer ähnlichen Meldepflicht gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 für Studien, die von Unternehmern zur Unterstützung eines Antrags oder einer Meldung im Lebensmittelbereich in Auftrag gegeben oder durchgeführt werden.

Die vorgeschlagenen Bestimmungen bezüglich der Schaffung eines Mechanismus zur Datengenerierung stützen sich auf Artikel 32 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, wonach die EFSA für die Erfüllung ihres Auftrags erforderliche wissenschaftliche Studien in Auftrag gibt.

Die vorgeschlagenen Bestimmungen bezüglich der Einrichtung einer Datenbank zur ökologischen Nachhaltigkeit ergänzen Artikel 19a der Richtlinie (EU) 2022/2464[19], in dem die Anforderungen an die Berichterstattung festgelegt sind, die für das Verständnis der Auswirkungen der Tätigkeiten des Unternehmens auf Nachhaltigkeitsaspekte sowie das Verständnis der Auswirkungen von Nachhaltigkeitsaspekten auf Geschäftsverlauf, Geschäftsergebnis und Marktstellung des Unternehmens erforderlich sind; sie sind ferner für die vorgeschlagene Ökodesign-Verordnung[20] relevant. Ziel der Ökodesign-Verordnung ist es unter anderem, harmonisierte Berichtspflichten für Informationen zur ökologischen Nachhaltigkeit entlang der Wertschöpfungskette zu schaffen.

Dieser Vorschlag steht in engem Zusammenhang mit dem Vorschlag im Hinblick auf die Neuzuweisung wissenschaftlicher und technischer Aufgaben und die Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen den Agenturen der Union im Bereich Chemikalien und ist Teil desselben Legislativpakets zum Thema „Ein Stoff, eine Bewertung“. Der genannte Verordnungsvorschlag sieht gezielte Änderungen bei der Aufgabenzuweisung im Rahmen der Richtlinie 2011/65/EU[21] zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten, der Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe[22] und der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte[23] vor. Mit dem Vorschlag werden auch die Verordnung (EG) Nr. 401/2009 über die Europäische

---

19 Richtlinie (EU) 2022/2464 hinsichtlich der Nachhaltigkeitsberichterstattung von Unternehmen (ABl. L 322 vom 16.12.2022, S. 15).

20 Vorschlag der Kommission für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Rahmens für die Festlegung von Ökodesign-Anforderungen für nachhaltige Produkte und zur Aufhebung der Richtlinie 2009/125/EG (Ökodesign-Verordnung) (COM(2022) 142 final).

21 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) (ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 88).

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

23 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).

Umweltagentur[24] und die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit geändert. Ziel ist es, eine gute Zusammenarbeit zwischen den EU-Agenturen in Bezug auf alle Aspekte sicherzustellen, die die Kohärenz und Effizienz der Bewertung von Chemikalien betreffen (z. B. Entwicklung von Methoden, Datenaustausch und Harmonisierung wissenschaftlicher Ergebnisse).

Dieser Vorschlag ist auch mit dem Vorschlag für eine Verordnung über die Europäische Chemikalienagentur verknüpft. Daraus können sich Bestimmungen über Methoden und die Zusammenarbeit zwischen den EU-Agenturen ergeben.

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

Die Verordnung zielt darauf ab, die Daten über Chemikalien in einer zentralen IT-Infrastruktur zu konsolidieren und sicherzustellen, dass diese Informationen sicher, hochwertig, auffindbar, zugänglich, interoperabel und so weit wie möglich wiederverwendbar sind. Daten, die nach den einschlägigen Rechtsakten der Union als öffentlich verfügbar gelten und in der Infrastruktur enthalten sind, werden für die Öffentlichkeit zugänglich sein. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die EU-Agenturen und die Europäische Kommission werden Zugang zu allen in der Infrastruktur enthaltenen Daten haben. Diese Datenverfügbarkeit wird die Erkennung von Frühwarnsignalen für neu auftretende chemische Risiken gewährleisten und, falls notwendig, die Generierung weiterer wissenschaftlicher Daten über Chemikalien erleichtern. Dies sollte zum Aufbau einer breiten Wissensbasis beitragen und kohärentere Bewertungen aufgrund verschiedener EU-Rechtsakte ermöglichen und so eine faktengestützte, transparente und inklusive Politikgestaltung unterstützen. Daher steht dieser Vorschlag im Einklang mit dem Ziel der besseren Rechtsetzung.

Der Vorschlag trägt auch zu den Zielen der Daten- und Digitalpolitik der EU bei, indem er die Interoperabilität und die Maschinenlesbarkeit von Informationen über Chemikalien fördert, die gemäß den EU-Vorschriften über Chemikalien erhoben werden, die in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen, sowie von Daten über die ökologische Nachhaltigkeit von Chemikalien – einschließlich Daten über Ressourcen, Emissionen und relevante Nebenprodukte – und von Informationen über Frühwarnsignale für neu auftretende chemische Risiken. Er baut auf bestehenden Rechtsinstrumenten zur Daten-Governance auf, darunter das Datengesetz[16] und der Daten-Governance-Rechtsakt[17]. In dem Vorschlag sind spezifische Vorschriften für Daten über Chemikalien enthalten und Bedingungen für den Zugang zu diesen Daten und ihre Wiederverwendung festgelegt, um die menschliche Gesundheit und die Umwelt besser zu schützen.

---

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

2. RECHTSGRUNDLAGE, SUBSIDIARITÄT UND VERHÄLTNISMÄßIGKEIT

- **Rechtsgrundlage**

Rechtsgrundlage des Vorschlags ist Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV). Die in diesem Vorschlag vorgesehenen Maßnahmen zielen auf eine fundiertere, solidere wissenschaftliche Entscheidungsfindung in der EU ab, mit der ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt erreicht werden kann. Durch die gemeinsame Datenplattform für Chemikalien erhalten die Behörden einen breiteren Zugang zu Daten über Chemikalien in der Umwelt und über das Vorhandensein von Chemikalien im menschlichen Körper und damit verbundene Risiken, und sie werden dazu angeregt, diese Daten bei der Ausübung ihrer Regulierungsfunktionen und der Erfüllung ihrer Aufgaben zu nutzen. Darüber hinaus wird der Vorschlag das Funktionieren und die Wirksamkeit der Governance des Binnenmarktes für Chemikalien verbessern, da die gemeinsame Datenplattform Informationen über geplante, laufende und abgeschlossene Regulierungsverfahren für Chemikalien sowie Informationen über rechtliche Verpflichtungen, die sich aus dem EU-Chemikalienrecht ergeben, bereitstellen wird. Diese Informationen werden die Vorhersehbarkeit für Unternehmer steigern.

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

Das Ziel, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu erreichen und zu diesem Zweck zu kohärenten Sicherheitsbeurteilungen beizutragen, gilt für alle EU-Mitgliedstaaten, auch wenn das Ausmaß der chemischen Risiken je nach Land und Region unterschiedlich sein kann. Die Umweltauswirkungen von Schadstoffen machen nicht vor Grenzen halt.

Um das Problem der über verschiedene EU-Agenturen und Kommissionsdienststellen sowie auf Ebene der Mitgliedstaaten verstreuten Daten über Chemikalien zu beheben, muss die Verfügbarkeit von Informationen auf EU-Ebene verbessert werden. Das Endziel in Bezug auf die Verfügbarkeit von Informationen und den Informationsaustausch besteht darin, alle Chemikaliendaten an einem zentral zugänglichen Ort zusammenzuführen, was definitionsgemäß Maßnahmen auf Unionsebene erfordert. Dasselbe gilt für die anderen Ziele im Zusammenhang mit unvollständigen Wissensgrundlagen: die Verbesserung der Verbreitung von durch Fachkollegen geprüften, veröffentlichten wissenschaftlichen Informationen, die Schaffung eines Mechanismus zur Datengenerierung für die ECHA und die Einrichtung eines Frühwarnsystems für chemische Risiken.

- **Verhältnismäßigkeit**

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

Die beigefügte Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen[25] enthält eine Folgenabschätzung der vorgeschlagenen Bestimmungen. Eine detailliertere Folgenabschätzung der Schaffung der gemeinsamen Datenplattform für Chemikalien und der damit zusammenhängenden Maßnahmen (wie der Festlegung von Standardformaten und kontrollierten Vokabularen) ist in der Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen[26] enthalten, die dem Vorschlag im Hinblick auf die Neuzuweisung wissenschaftlicher und technischer Aufgaben und die Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen den Agenturen der Union im Bereich Chemikalien beigefügt ist.

Aus dem Vorschlag ergeben sich keine neuen Datenanforderungen. Für Wirtschaftsteilnehmer und Labore wird ein gewisser Verwaltungsaufwand entstehen, da eine Meldepflicht in Bezug auf die Beauftragung oder Durchführung von Studien eingeführt wird. Die Übermittlung einer Meldung wird schätzungsweise nur 30 Minuten in Anspruch nehmen. Die Informationsanforderungen nach dem bestehenden EU-Chemikalienrecht gelten weiterhin. Mit diesem Vorschlag werden die Informationsflüsse gestrafft und die im Rahmen der geltenden EU-Rechtsvorschriften gesammelten Daten zentralisiert. Dadurch können die für die Bewertung zuständigen Behörden leichter Informationen finden und abrufen, ferner wird die Wissensgrundlage für ihre bestehenden Aufgaben erweitert. Längerfristig wird auf diese Weise für mehr Kohärenz zwischen den wissenschaftlichen Bewertungen auf EU-Ebene gesorgt, und es werden bessere, fundiertere und effizientere politische Entscheidungen ermöglicht. Dies wird Vorteile für die Bürgerinnen und Bürger, die Industrie und die Umwelt mit sich bringen.

Der Vorschlag zielt darauf ab, ein Gleichgewicht zwischen dem Zugang der Behörden zu Daten und der Erlaubnis, diese Daten zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt zu verwenden, zu schaffen und gleichzeitig Innovationsanreize für Unternehmen zu wahren und ihre Wettbewerbsfähigkeit auf dem Binnenmarkt zu erhalten, indem den Wirtschaftsteilnehmern umfassende Informationen und Daten zur Verfügung gestellt werden, die für die Erfüllung ihrer Verpflichtungen relevant sind, sowie indem sie in die Lage versetzt werden, Entwicklungen bei der Herstellung und Verwendung von Chemikalien zu überwachen.

- **Wahl des Instruments**

Das vorgeschlagene Instrument ist ein Legislativvorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates. Die Verordnung enthält direkte Anforderungen für alle Wirtschaftsteilnehmer, EU-Agenturen und -Einrichtungen, die von dieser Verordnung betroffen sind, sodass die Rechtssicherheit und rechtliche Tragweite gegeben sind, die für die Durchsetzung eines vollständig integrierten Marktes in der EU erforderlich sind. Durch eine Verordnung wird außerdem sichergestellt, dass die Verpflichtungen in allen 27 Mitgliedstaaten gleichzeitig und in gleicher Weise umgesetzt werden.

---

25 SWD(2023) 855.
26 SWD(2023) 850.

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

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

Die Kommission hat im Jahr 2019[27] eine Eignungsprüfung der wichtigsten Rechtsakte im Bereich Chemikalien durchgeführt und dabei über 40 Rechtsakte bewertet. Dabei wurde die Schlussfolgerung gezogen, dass die Rechtsvorschriften insgesamt die gewünschten Ergebnisse bringen und zweckdienlich sind, allerdings verhindert eine Reihe erheblicher Schwachstellen, dass das Chemikalienrecht sein volles Potenzial entfaltet. Zudem wurden Mängel in den Rechtsvorschriften ermittelt, die die Kohärenz von Sicherheitsbeurteilungen, die Effizienz der zugrunde liegenden technischen und wissenschaftlichen Arbeiten und die Kohärenz von Transparenzvorschriften betreffen. Diese Mängel können zu uneinheitlichen und inkohärenten Sicherheitsbeurteilungen, langwierigen Verfahren, ineffizientem Ressourceneinsatz, unnötigem Aufwand, einem (wahrgenommenen) Mangel an Transparenz und gelegentlichen Qualitätseinbußen bei der wissenschaftlichen Beratung führen. Die Prüfung zeigte auch ein erhebliches Potenzial für die Straffung der technischen und wissenschaftlichen Arbeit durch die EU-Agenturen, was die Effizienz des Chemikalienrechts verbessern würde. Dies würde auch die Qualität der Bewertungen und die Vorhersehbarkeit für die Interessenträger und die Öffentlichkeit steigern.

Im Rahmen dieses Vorschlags werden die bei der Eignungsprüfung ermittelten Probleme und Chancen unmittelbar aufgegriffen.

- **Konsultation der Interessenträger**

Die Kommission hat am 19. Juli 2022 eine Aufforderung zur Stellungnahme zu dieser Initiative auf der Website „Ihre Meinung zählt“[28] veröffentlicht. Die Öffentlichkeit und die Interessenträger wurden aufgefordert, bis zum 16. August 2022 Rückmeldungen zu geben. Insgesamt gingen bei der Kommission 68 Stellungnahmen von den folgenden Kategorien von Befragten ein:

– Wirtschaftsverbände (35 %)
– Nichtregierungsorganisationen (NRO) (16 %)
– einzelne Unternehmen (15 %)
– EU-Bürgerinnen und -Bürger (12 %)
– Behörden (9 %)
– Sonstige (4 %)

---

27 Eignungsprüfung der relevantesten Rechtsvorschriften über Chemikalien (ohne REACH-Verordnung) (in englischer Sprache).

28 Chemische Sicherheit – besserer Zugang zu Chemikaliendaten für Sicherheitsbewertungen (europa.eu).

– Nicht-EU-Bürgerinnen und -Bürger (3 %)
– Hochschulen/Forschungseinrichtungen (3 %)
– Gewerkschaften (3 %)

Auf drei Sitzungen der Expertengruppe „Ein Stoff, eine Bewertung“[29] führte die Kommission ausführliche Gespräche mit Vertretern der Mitgliedstaaten und der EU-Agenturen. Die Sitzungen fanden am 29. September 2021, 2./3. Juni 2022 und 30. März 2023 statt.

Die Kommission informierte und konsultierte die Interessenträger auch während der Online-Informationssitzung „Ein Stoff, eine Bewertung“ am 1. Juni 2022. Rund 800 Teilnehmende waren anwesend.

Der Vorschlag wurde durch eine Studie[30] untermauert, bei der eine Kombination von Instrumenten und Methoden zum Einsatz kam, um Meinungen von verschiedenen Interessenträgern einzuholen und einschlägige Daten zu sammeln. Die Studie umfasste:

– einen für die Mitgliedstaaten bestimmten Online-Fragebogen, der von 15 Teilnehmenden beantwortet wurde;
– einen für Hochschulen, die Industrie und NRO bestimmten Online-Fragebogen, der von 65 Teilnehmenden beantwortet wurde;
– 14 Interviews mit Kommissionsdienststellen und EU-Agenturen;
– drei Online-Workshops für alle Interessenträger am 15. November 2022, 19. Januar 2023 und 27. Februar 2023, bei denen 44, 72 bzw. 61 Teilnehmende anwesend waren.

Rückmeldungen zur Einrichtung einer gemeinsamen Datenplattform für Chemikalien

Insgesamt wurde die Schaffung einer gemeinsamen Datenplattform für Chemikalien im Rahmen der Konsultation weitgehend unterstützt. Mehrere Behörden gaben an, dass nationale Behörden und EU-Agenturen mehr Daten zur Verfügung stellen sollten, und sprachen sich dafür aus, dass die Behörden uneingeschränkten Zugang zu allen Daten in der Plattform haben sollten. Die Industrie betonte, wie wichtig es ist, die Vertraulichkeit der weitergegebenen und verwendeten Informationen zu wahren. Die NRO sprachen sich für uneingeschränkte Transparenz der Chemikaliendaten für die Öffentlichkeit aus. Einige NRO wiesen darauf hin, dass Hindernisse im Zusammenhang mit den Rechten des geistigen Eigentums und der Vertraulichkeit beseitigt werden sollten, um einen breiteren Zugang zu Informationen und deren Wiederverwendung zu ermöglichen.

Rückmeldungen zu den Optionen für Datenformate

---

29 Register der Expertengruppen der Kommission und anderer ähnlicher Einrichtungen (europa.eu).

30 Studie über die Straffung der Datenströme für Chemikalien, die Verbesserung der Interoperabilität von Daten, die Verbreitung, die Wiederverwendung und die Nutzung aller verfügbaren Daten sowie über die Einrichtung eines Mechanismus zur Datengenerierung für Sicherheitsbeurteilungen im Zusammenhang mit dem europäischen Rechtsrahmen für Chemikalien (noch nicht veröffentlicht).

Mehrere Wirtschaftsverbände betonten, dass die Datenformate in Absprache mit den Interessenträgern entwickelt werden und auf bestehenden Initiativen aufbauen sollten. Die Hochschul- und Forschungskreise betonten vor allem, dass es für sie von wesentlicher Bedeutung wäre, alle Daten in einem gemeinsamen Format für den Massen-Download zur Verfügung zu haben, ohne dass eine neue Software benötigt wird. Sie betonten, wie wichtig es ist, dass die Werte für einen bestimmten Parameter einheitlich und in einer konstanten Einheit angegeben werden. Mehrere Mitgliedstaaten befürworteten den Grundsatz, so weit wie möglich dieselben Datenformate und Instrumente für verschiedene Rechtsakte und Dateninhaber zu verwenden. Die Verwendung von Standarddatenformaten sollte jedoch weder mehr Aufwand für die Industrie bedeuten noch die Regulierungsverfahren verzögern. Ein Mitgliedstaat hielt die Koordinierung mit der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) für wesentlich. Die harmonisierten OECD-Vorlagen sollten verwendet werden. Ein anderer Mitgliedstaat schlug vor, von menschenlesbaren zu hochgradig detaillierten Daten überzugehen, die den FAIR-Grundsätzen entsprechen, um die Lesbarkeit und Nutzung zu erleichtern.

Rückmeldungen zu kontrollierten Vokabularen

Die meisten Rückmeldungen bezogen sich auf Beispiele, in denen in verschiedenen Rechtsakten unterschiedliche Begriffe für dasselbe Konzept verwendet wurden. Die EU-Agenturen waren sich einig, dass die Verwendung eines kontrollierten Vokabulars hier Abhilfe schaffen könnte. Die Wirtschaftsverbände wiesen darauf hin, dass die Interessenträger in die Entwicklung kontrollierter Vokabulare einbezogen werden und dass diese auf bestehenden Initiativen aufbauen sollten. Die EU-Agenturen, die Industrie und die Mitgliedstaaten waren sich einig, dass es nicht möglich ist, die Stoffidentifikatoren zu harmonisieren. Die EU-Agenturen schlugen vor, auf einen gemeinsamen Satz von Identifikatoren hinzuarbeiten, der für alle Chemikaliendatensätze verwendet werden kann. Darüber hinaus könnten sektorspezifische Identifikatoren verwendet werden. Die Datensätze sollten auch mit den Rechtsvorschriften verknüpft werden, in deren Rahmen sie erstellt wurden, sodass die Aufsichtsbehörden die spezifische Stoffdefinition ermitteln können. Mehrere Mitgliedstaaten gaben an, dass neben den Stoffidentifikatoren auch Informationen über den Reinheitsgrad eines Stoffes wichtig sind. Sie hielten es für notwendig, gemeinsame Definitionen für die Begriffe „Stoff“, „Bestandteil“, „Verunreinigung“, „Stoffidentität“ und „inhärente Eigenschaft“ festzulegen, um zu gewährleisten, dass verschiedene Datensätze, die im Rahmen unterschiedlicher Rechtsvorschriften erstellt wurden, interoperabel sind. Sie empfahlen nachdrücklich, die OECD in diese Arbeit einzubeziehen.

Rückmeldungen zu Transparenz und Wiederverwendung

Die Hochschul- und Forschungskreise waren der Meinung, dass es vielleicht nicht notwendig ist, mehr Daten zu verbreiten, als der Öffentlichkeit derzeit zur Verfügung gestellt werden. Allerdings müssten wissenschaftliche Experten in Hochschulen Zugang zu mehr Daten haben, um sicherzustellen, dass die Öffentlichkeit hinreichend vor Schäden durch Chemikalien geschützt ist. Es wurde erläutert, dass die größten rechtlichen Hindernisse für den Zugang zu Informationen derzeit vertrauliche Geschäftsinformationen und der fehlende Zugang zu vollständigen Studienberichten von Unternehmen sind. Die Hochschul- und Forschungskreise unterstützten den Vorschlag, die Transparenzvorschriften im Rechtsrahmen für Chemikalien zu harmonisieren. Die NRO forderten einen besseren Datenzugang, damit sie Analysen durchführen und potenziell schädliche und unzureichend regulierte Stoffe ermitteln können.

Sie empfahlen, Anträge auf vertrauliche Behandlung auf ein Minimum zu beschränken und Gebühren zu erheben, um unberechtigte Anträge zu verhindern.

Eine NRO betonte, dass das System, das eingerichtet werden soll, unabhängigen Wissenschaftlern die Möglichkeit geben muss, Studien von Unternehmen zu überprüfen, um sicherzustellen, dass schädliche Auswirkungen oder Indikatoren für schädliche Auswirkungen nicht übersehen werden. Derzeit sind nur Zusammenfassungen der Studien verfügbar. Bei Streitigkeiten ist es im öffentlichen Interesse erforderlich und wichtig, unabhängigen Parteien auf vertraulicher Basis Zugang zu den Rohdaten zu gewähren. Die Vertreter der Industrie begrüßten die Verbreitung von Bewertungsberichten, wiesen jedoch darauf hin, dass die Offenlegung geschützter und vertraulicher Geschäftsinformationen eine Gefahr für die Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit darstellen könnte. Sie schlugen vor, die Transparenz auf bereits auf dem Markt befindliche Chemikalien zu beschränken und eine faire Aufteilung der Kosten für die Erstellung von Prüfdaten zu gewährleisten. Ein Industriezweig äußerte die Befürchtung, dass eine undifferenzierte Verbreitung von Daten Fälschungen erleichtern und die menschliche Gesundheit gefährden könnte. Die Industrie schlug außerdem vor, vor dem Zugriff auf die Daten einen Haftungsausschluss einzublenden, um die Rechtslage und die Eigentumsverhältnisse zu klären und vor Missbrauch zu schützen. Ein Unternehmen sprach sich für den Grundsatz der Zustimmung des Urhebers aus.

Was die Verwendung von Informationen betrifft, so äußerten einige Datenanbieter Bedenken darüber, wie ihre Daten ausgewertet oder verwendet werden könnten. Die Industrie akzeptierte zwar im Allgemeinen, dass die Nutzung der Daten für rechtliche Zwecke seitens der Behörden notwendig ist, wies aber auf die Hindernisse hin, die faire Kostenteilungsmechanismen, unlauterer Wettbewerb, unangemessene Nutzung der Daten und kompromittierte Datengenerierung und -weitergabe darstellen. Es wurde ein gewisses Risiko wahrgenommen, dass Daten in unangemessener Weise verwendet werden könnten, da Tests für bestimmte Zwecke und bestimmte Chemikalien konzipiert sind. Ein Wirtschaftsverband begrüßte den Vorschlag, die Wiederverwendung von Daten nicht dazu zu nutzen, Datenlücken in behördlichen Unterlagen zu schließen.

Rückmeldungen der Interessenträger zur Schaffung eines Mechanismus zur Datengenerierung

Zum Anwendungsbereich des Mechanismus zur Datengenerierung äußerten mehrere Mitgliedstaaten, Wirtschaftsverbände, Unternehmen, NRO und eine Universität unterschiedliche Meinungen. Die Antworten reichten von der Verwendung des Mechanismus „nur in Ausnahmefällen“, zur „Klärung von Zweifeln oder Unklarheiten in bestimmten Dossiers“, für „gezielte und spezifische Datenanfragen“ bis hin zu einem „breiteren Anwendungsfeld“ und zur „Nutzung bei allen Versuchen mit Chemikalien“. Die Universität, mehrere Wirtschaftsverbände und ein einzelner Experte betonten ferner die Notwendigkeit, Überschneidungen mit bestehenden Systemen zu vermeiden. Bestehende Daten sollten ausgewertet werden, bevor neue Daten erzeugt werden. Eine EU-Agentur und ein Mitgliedstaat unterstrichen, dass die Datengenerierung für mehrere Mitgliedstaaten von Bedeutung sein sollte. Eine EU-Agentur, eine Universität und ein Mitgliedstaat hoben zudem hervor, wie wichtig es ist, bestehende Grundsätze und Verpflichtungen wie das Vorsorgeprinzip, das Verursacherprinzip oder spezifische Verpflichtungen für Unternehmen (z. B. die Überwachung des tatsächlichen Verbleibs und der Auswirkungen ihrer Stoffe) zu beachten.

Mehrere Mitgliedstaaten und Wirtschaftsverbände wiesen darauf hin, dass ein Mechanismus zur Datengenerierung nicht dazu verwendet werden sollte, Datenlücken in Unterlagen zu schließen oder Schwierigkeiten bei Regulierungsverfahren zu umgehen, wenn die

Datenanfrage im Rahmen solcher Verfahren erfolgt. Eine NRO merkte an, dass der Mechanismus zur Datengenerierung Daten zu Stoffen ausschließen könnte, die unter die bestehenden Verordnungen über Chemikalien und chemische Produkte fallen, und sich stattdessen auf in kleinen Mengen hergestellte Stoffe und Stoffe mit eingeschränkten Informationsanforderungen gemäß der REACH-Verordnung konzentrieren könnte. Alternativ schlug ein Mitgliedstaat vor, den Mechanismus zur Datengenerierung zu nutzen, um neue Chemikalien für die Überwachung zu ermitteln und den künftigen Regelungsbedarf zu bewerten. Ein anderer Mitgliedstaat betonte die Notwendigkeit von Bestimmungen, nach denen die Durchführung von Versuchen mit Wirbeltieren nur als letztes Mittel zugelassen ist.

Mehrere Mitgliedstaaten wiesen darauf hin, dass alle an der regulatorischen Sicherheitsbeurteilung beteiligten Stellen die Möglichkeit haben sollten, im Rahmen des Mechanismus zur Datengenerierung Studien anzufordern. Die Hochschul- und Forschungskreise brachten vor, dass auch die Wissenschaft die Möglichkeit haben sollte, Studienanträge zu stellen. Einige Mitgliedstaaten und ein Forschungskonsortium betonten die Notwendigkeit, (Bio-)Monitoringdaten zu erzeugen.

In den Beiträgen eines Mitgliedstaates, mehrerer Wirtschaftsverbände und einer Universität zum Haushalt wurde unter anderem darauf hingewiesen, dass das Verursacherprinzip gebührend berücksichtigt werden muss. Sie legten des Weiteren dar, dass die Finanzierung des Mechanismus zur Datengenerierung durch Gebühren der Industrie ein Problem darstellen könnte, da es schwierig wäre, diese gerecht zu verteilen.

Rückmeldungen zur Meldepflicht für von Unternehmern in Auftrag gegebene oder durchgeführte Studien

Die meisten Befragten stimmten darin überein, dass eine Meldepflicht für Studien die Möglichkeiten, für ein bestimmtes Regulierungsverfahren relevante Studienergebnisse zu verbergen, stark einschränken würde. Die Interessenträger aus der Industrie sprachen sich im Allgemeinen gegen den Vorschlag aus, den bereits im Rahmen des allgemeinen Lebensmittelrechts bestehenden Meldemechanismus auf den übrigen Chemiesektor auszudehnen, während die NRO und die Wissenschaft im Allgemeinen dafür waren.

Die Interessenträger aus der Industrie unterstrichen auch die Konsequenzen für die Einhaltungskosten und betonten die Notwendigkeit verhältnismäßiger Maßnahmen. Einige Mitgliedstaaten und EU-Agenturen brachten vor, dass eine Meldepflicht mehrere indirekte Vorteile in Bezug auf Informationen über den Fortschritt im Regulierungsverfahren (Entscheidungen des Antragstellers, Planung des künftigen Arbeitsaufwands) bringen würde. Mehrere Wirtschaftsverbände äußerten die Befürchtung, dass eine Meldepflicht den Verwaltungsaufwand erhöhen würde. Darüber hinaus erklärten sie, dass die Vertraulichkeit und der Schutz der Forschung und Entwicklung im Rahmen der Meldepflicht gewahrt werden sollten. Einige Wirtschaftsverbände merkten an, dass die Meldungen die Wettbewerbsfähigkeit beeinträchtigen könnten, da eine gemeinsame Meldepflicht nur für Labore mit Sitz in der Europäischen Union gelten würde.

- **Folgenabschätzung**

Bei der Eignungsprüfung aller Rechtsvorschriften über Chemikalien (ohne REACH-Verordnung) wurden die meisten der in dieser Initiative thematisierten Herausforderungen

und Risiken bereits bewertet und entsprechende Schlussfolgerungen gezogen. Darüber hinaus waren die meisten der in dieser Initiative vorgeschlagenen Bestimmungen eher technischer oder rechtlicher Natur als politische Optionen. Daher hat die Kommission keine formelle Folgenabschätzung für diesen Vorschlag durchgeführt, allerdings wurden in der Studie, die die Initiative unterstützt, die quantitativen und qualitativen Auswirkungen bewertet, soweit dies relevant und möglich war.

Insgesamt dürfte dieser Vorschlag zu einer Verbesserung der Effizienz, Kohärenz, Qualität und Transparenz der Chemikalienbewertungen im Rahmen des EU-Rechts sowie zur frühzeitigen Erkennung neu auftretender chemischer Risiken beitragen. Er wird daher den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt vor Chemikalien verbessern, was den Behörden der Mitgliedstaaten, den Interessenträgern und den Bürgerinnen und Bürgern zugutekommt. Darüber hinaus wird mithilfe der Initiative der Zugang zu Informationen über Chemikalien für alle vereinfacht (Bürgerinnen und Bürger, Industrie, nationale Behörden, EU-Agenturen und die Kommission) und so die Transparenz erhöht. Des Weiteren wird sie die Vorhersehbarkeit verbessern und damit der Industrie, den nationalen Behörden und den EU-Agenturen die Möglichkeit geben, ihre Tätigkeiten zu planen und gegebenenfalls zu koordinieren:

- Die Zusammenführung von Chemikaliendaten in einer gemeinsamen Datenplattform wird die Auffindbarkeit verbessern und den Zugang vereinfachen, was für alle Nutzer von Vorteil ist. Mit der Plattform wird das Konzept „Ein Stoff, eine Bewertung“ in die Praxis umgesetzt und so die Qualität sowie die Kohärenz der Bewertungen von Chemikalien unterstützt. Die Verwendung von Standardformaten und kontrollierten Vokabularen wird für mehr Interoperabilität von Informationen sorgen und damit ihre Auffindbarkeit erhöhen. Außerdem werden sich die Informationen in verschiedenen Regulierungsdossiers leichter vergleichen lassen. Eine bessere Auffindbarkeit und Vergleichbarkeit wird wiederum den Verwaltungsaufwand für Risikobewerter, zu denen auch die nationalen Behörden gehören, verringern und sich positiv auf die Wirksamkeit, Effizienz und Kohärenz von Stoffsicherheitsbeurteilungen auswirken.
- Durch den erweiterten Nutzen des Informationsaustauschs auf der gemeinsamen Datenplattform wird dieser Vorschlag dazu beitragen, potenzielle Doppelarbeit zu minimieren und die Strategien zur Datengenerierung zu optimieren. Die Einhaltung und Durchsetzung bestehender Verpflichtungen sollte mithilfe einer größeren Menge und Transparenz von Daten über chemische Eigenschaften und unterstützt durch angemessene Kontextdaten, die eine verantwortungsvolle Nutzung dieser Chemikaliendaten ermöglichen, erleichtert werden.
- Auf der Grundlage eines integrierten Zugangs und integrierter Dienste dürfte die gemeinsame Datenplattform zusätzliche Erkenntnisse über wirksame Risikomanagementmaßnahmen liefern und die Suche nach sicheren und nachhaltigen Alternativen vereinfachen, was zu einem besseren Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt führt.
- Die Zusammenführung von Chemikaliendaten und die Möglichkeit, diese zu nutzen, werden die Wissensbasis für wissenschaftliche Bewertungen und Stellungnahmen erweitern und damit deren Belastbarkeit verbessern. Dies wiederum wird die Akzeptanz der Schlussfolgerungen und der Regulierungsentscheidungen in der Gesellschaft erhöhen. Wenn durch die Meldung von Studien klar ist, dass alle

Studien bei der Bewertung berücksichtigt werden, stärkt dies das Vertrauen der Bürgerinnen und Bürger in Regulierungsentscheidungen.

- Ein spezieller Dienst in der gemeinsamen Datenplattform für Informationen über geplante oder laufende Regulierungsverfahren der Kommission, der EU-Agenturen und der Mitgliedstaaten wird die Koordinierung der Tätigkeiten verbessern, was wiederum eine bessere Planung seitens der beteiligten Behörden und Agenturen ermöglicht und damit die Effizienz erhöht. Diese Informationen werden auch eine bessere Vorhersehbarkeit und Planung für die Industrie ermöglichen und den Erhalt umfassender, aber auch kohärenter Beiträge zu den Tätigkeiten erleichtern, wo dies erforderlich ist. Für die Industrie, aber auch für andere Interessenträger, wird es einfacher sein zu erfahren, wann und wie sie zu Regulierungsverfahren beitragen können.
- Ein spezieller Dienst in der gemeinsamen Datenplattform, der sich auf die Verpflichtungen im Rahmen des EU-Chemikalienrechts bezieht, wird für die Industrie und insbesondere für KMU und Kleinstunternehmen sehr wertvoll sein, da sie sich leicht einen Überblick über ihre rechtlichen Verpflichtungen und folglich Gewissheit darüber verschaffen können. Dieses Wissen fördert wiederum die Einhaltung der Vorschriften und verringert entsprechend den Aufwand für die nationalen Behörden.
- Die Einrichtung eines Überwachungs- und Prospektivrahmens einschließlich eines Frühwarn- und Reaktionssystems für neu auftretende chemische Risiken wird es ermöglichen, die Reaktionszeit zwischen Frühwarnsignalen für Risiken und Regulierungsmaßnahmen zur Verringerung dieser Risiken zu verkürzen, und somit zu einem besseren Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt führen.
- Die Einrichtung eines Mechanismus zur Datengenerierung ermöglicht die Beauftragung von Studien, wenn es keine rechtlichen Bestimmungen für die Beschaffung einschlägiger Daten gibt. Dies wird zur Schaffung einer vollständigen Wissensbasis beitragen.

Die Einrichtung und der Betrieb der Plattform sind für die Industrie mit keinerlei Kosten verbunden. Die Wirtschaftsteilnehmer werden weiterhin an ihre bestehenden rechtlichen Verpflichtungen gebunden sein. Für Wirtschaftsteilnehmer und Labore wird ein gewisser Verwaltungsaufwand entstehen, da eine Meldepflicht in Bezug auf die Beauftragung oder Durchführung von Studien eingeführt wird. Die mit der Meldepflicht verbundenen quantifizierten Kosten sind in der Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen[31] aufgeführt, die diesem Vorschlag beigefügt ist.

Die Einrichtung der Plattform wird für die EU-Agenturen mit erheblichen Kosten verbunden sein, die jedoch in erster Linie als Investition in den technischen Fortschritt in der Datenwirtschaft gesehen werden sollten, um den Wert bestehender und künftiger Daten zu erhöhen. Die Maßnahme erfordert die Anpassung und den Ausbau bestehender sowie die Entwicklung neuer Datenstrukturen und IT-Systeme, in erster Linie aufseiten der ECHA, aber auch aufseiten anderer EU-Agenturen, die als Inhaber von Datenquellen Datensätze vorbereiten müssen, die in die Plattform einfließen. Diese Kosten wurden in Zusammenarbeit mit den betroffenen Agenturen quantifiziert und eingehend bewertet. Sie sind in der

[31] SWD(2023) 855.

Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen[32] aufgeführt, die dem Vorschlag für eine Verordnung im Hinblick auf die Neuzuweisung wissenschaftlicher und technischer Aufgaben und die Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen den Agenturen der Union im Bereich Chemikalien beigefügt ist.

- **Effizienz der Rechtsetzung und Vereinfachung**

Die vorgeschlagene Zentralisierung von Chemikaliendaten und die Erweiterung der Wissensbasis über Chemikalien werden die Kohärenz, Effizienz und Wirksamkeit des Rechtsrahmens insgesamt und insbesondere der Stoffsicherheitsbeurteilungen verbessern.

Der Vorschlag wird einen Mehrwert schaffen, indem die wissenschaftliche Kohärenz zwischen verschiedenen Rechtsakten sowie die wissenschaftliche Qualität und Belastbarkeit der Sicherheitsbeurteilungen verbessert wird. Er wird die Transparenz und die Inklusivität der Regulierungsverfahren im Bereich Chemikalien erheblich verbessern. Durch die Festlegung von Standarddatenformaten und kontrollierten Vokabularen wird auch die Digitalisierung und die Interoperabilität der Daten erleichtert und sichergestellt, dass die Daten maschinenlesbar sind.

Es wird erwartet, dass die Initiative nur begrenzte Auswirkungen auf kleine, mittlere und Kleinstunternehmen haben wird. Die einzige neue Anforderung an Unternehmen, die mit dieser Initiative eingeführt werden soll, ist die Meldepflicht in Bezug auf die Beauftragung oder Durchführung von Studien. Die Übermittlung einer Meldung wird schätzungsweise 30 Minuten in Anspruch nehmen.

- **Grundrechte**

Der Vorschlag hat keine Auswirkungen auf den Schutz der Grundrechte.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Die Auswirkungen dieses Vorschlags auf den Haushalt sind in der umfassenderen Bewertung des Mittelbedarfs für das Paket „Ein Stoff, eine Bewertung“ enthalten. Das Paket umfasst den vorliegenden Vorschlag und den Vorschlag für eine Verordnung zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 401/2009, (EU) 2017/745 und (EU) 2019/1021 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Neuzuweisung wissenschaftlicher und technischer Aufgaben und die Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen den Agenturen der Union im Bereich Chemikalien. Die Kommission hat bei der Ausarbeitung des zweiten Vorschlags einen Finanzbogen erstellt, aus dem die Auswirkungen auf den Haushalt sowie die benötigten Human- und Verwaltungsressourcen hervorgehen. Das

[32] SWD(2023) 850.

Gesamtpaket wird aufgrund der erforderlichen Personal- und Verwaltungsressourcen Auswirkungen auf den Haushalt der Kommission, der ECHA, der EUA, der EFSA und der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) haben.

Die nachstehende Tabelle gibt einen Überblick über den zusätzlichen Mittelbedarf für die unter den vorliegenden Vorschlag fallenden Tätigkeiten.

	Pro Jahr benötigte Vollzeitäquivalente						Betriebskosten (in 1 000 EUR)		
	J1		J2		J3		J1	J2	J3
	ZB	VB	ZB	VB	ZB	VB			
ECHA	7	8	9	10	9	10	0	5 076	7 023
EUA	3	2	3	2	3	2	0	766	684
EFSA	0	5	0	5	0	5	670	670	670
EMA	0	3	0	3	0	3	100	100	100
EU-OSHA	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JRC	0	0	0	0	0	0	180	180	180
SUMME	**10**	**18**	**12**	**20**	**12**	**20**	**950**	**6 792**	**8 657**

J = Jahr; ZB = Bedienstete/r auf Zeit; VB = Vertragsbedienstete/r

5. WEITERE ANGABEN

Ein Umsetzungs- und Überwachungsplan für die Einrichtung einer gemeinsamen Datenplattform ist im Projektinitiierungsdokument dargelegt (auf das zur Untermauerung der Folgenabschätzung auch in der begleitenden Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen verwiesen wird). Darin werden die einzelnen Schritte, die Governance-Struktur und die Population der Plattform durch die verschiedenen Datenanbieter mit Datensätzen beschrieben, die für ein Minimalprodukt ermittelt wurden. Die Kommission wird den Fortschritt durch Zwischenergebnisse bis zur einsatzbereiten Version der Plattform innerhalb von 36 Monaten nach Inkrafttreten der Verordnung genau überwachen. Gemäß der Governance der Plattform ist eine regelmäßige Berichterstattung über ihre Tätigkeit vorgesehen, einschließlich der Wirksamkeit der Arbeiten im Bereich der Interoperabilität, d. h. der Integration einzelner chemischer Datensätze.

Die gemeinsame Datenplattform selbst wird es den Nutzern ermöglichen, damit verbundene Tätigkeiten wie das Frühwarnsystem und die Anwendung eines Mechanismus zur Datengenerierung zu überwachen. Gleiches gilt für chemische Indikatoren, die voraussichtlich zum Überwachungsrahmen des 8. Umweltaktionsplans[33] beitragen werden. Die ständige Expertengruppe „Ein Stoff, eine Bewertung“ soll die Fortschritte im Hinblick auf die Interoperabilität und Wiederverwendung von Daten und den Nutzen der gemeinsamen Datenplattform und ihrer Produkte kontinuierlich überwachen.

- **Ausführliche Erläuterung einzelner Bestimmungen des Vorschlags**

In Kapitel I (Allgemeines) werden der Anwendungsbereich und die für diese Verordnung geltenden Begriffsbestimmungen dargelegt. Das Hauptziel dieser Verordnung besteht darin,

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

die Wirksamkeit, Effizienz und Kohärenz der Chemikalienbewertung zu erhöhen und so zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt beizutragen. Die Verordnung richtet sich an die wichtigsten Akteure, die im Allgemeinen als Behörden bezeichnet werden. Dazu gehören die Europäische Kommission, die Europäische Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (EU-OSHA), die ECHA, die EUA, die EFSA, die EMA und die Behörden der Mitgliedstaaten.

Kapitel II (Informationssystem und Plattformen) umfasst elf Bestimmungen für die Einrichtung einer gemeinsamen Datenplattform für Chemikalien durch die ECHA, die Zugang zu chemikalienbezogenen Daten bietet. Zu diesen chemikalienbezogenen Daten gehören:

- physikalisch-chemische Daten, Daten zu Gefahren, zur Verwendung, zur Expositionssicherheit, zu Risiken, zum Vorkommen, zu Emissionen und zum Herstellungsprozess sowie Informationen über chemische Stoffe als solche oder in Gemischen oder Produkten, die im Rahmen des EU-Chemikalienrechts zusammengestellt oder übermittelt wurden,
- Daten und Informationen zur ökologischen Nachhaltigkeit, einschließlich Informationen zum Klimawandel,
- Informationen über rechtliche Verpflichtungen, wissenschaftliche Studien und chemikalienbezogene Daten, die nicht in einem EU-Rechtskontext, sondern im Rahmen von EU-, nationalen oder internationalen Programmen oder Forschungsaktivitäten erzeugt wurden,
- Daten und Informationen über Referenzwerte,
- Daten und Informationen aus Studienmeldungen,
- Informationen über Regulierungsverfahren im Rahmen der in Anhang III dieser Verordnung aufgeführten Rechtsakte der Union sowie alle Daten über geltende rechtliche Verpflichtungen im Rahmen der in Anhang I aufgeführten EU-Rechtsakte und
- Daten und Informationen zur Unterstützung der Umsetzung dieser Verordnung, wie Standardformate und kontrollierte Vokabulare.

In dem Vorschlag wird die Verpflichtung eingeführt, sicherzustellen, dass die oben genannten Arten von chemikalienbezogenen Daten, die sich im Besitz dieser Agenturen oder der Kommission befinden, in die gemeinsame Datenplattform aufgenommen werden. Dokumente, die sich auf die interne Arbeit oder Entscheidungsprozesse der Behörden beziehen, müssen nicht in die gemeinsame Datenplattform aufgenommen werden, es sei denn, dies wird ausdrücklich verlangt.

Für medizinische Wirkstoffe müssen nur Daten über relevante Stoffe aufgenommen werden. Relevante Wirkstoffe sind Stoffe, die nicht nur unter das Arzneimittelrecht fallen, sondern auch für andere Rechtsvorschriften über Chemikalien oder die Umwelt- und Gesundheitspolitik von Bedeutung sind. Dazu gehören Wirkstoffe mit doppeltem Verwendungszweck sowie andere Wirkstoffe mit besonders persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Eigenschaften oder mit bekanntermaßen hohen Rückstandsmengen in der Umwelt.

Nach diesem Kapitel ist ein Lenkungsausschuss für die Plattform einzurichten; ferner wird die Kommission verpflichtet, eine Governance-Struktur für die gemeinsame Datenplattform festzulegen, um den Betrieb und die Entwicklung der Plattform zu unterstützen und zu steuern. Außerdem werden die Datenströme definiert, die in die gemeinsame Datenplattform einfließen, damit die ECHA Daten sammeln und über die Plattform zur Verfügung stellen kann. Es wird vorgeschlagen, die Überwachungs- und Gefahrendaten über Chemikalien zu straffen, um sicherzustellen, dass die zuständige EU-Agentur die richtigen Überwachungs- und Gefahrendaten in Übereinstimmung mit ihrem Fachgebiet und ihrem Mandat hostet. Da die Erhebung von Human-Biomonitoring-Daten die Verarbeitung personenbezogener Daten bedeuten kann, enthält der Vorschlag eine Bestimmung über die Ermächtigung der EUA zur rechtmäßigen Verarbeitung dieser Daten. Die bestehende Informationsplattform über Daten der chemischen Überwachung (IPCHEM) wird schrittweise in die gemeinsame Datenplattform integriert, um Unterbrechungen der Dienste zu vermeiden.

Außerdem werden sieben spezielle Dienste als Teil der gemeinsamen Datenplattform eingerichtet. Dazu gehören eine Informationsplattform für Chemikalienüberwachung, ein Referenzwerteverzeichnis, eine Datenbank für Studienmeldungen, eine Datenbank mit Informationen über Regulierungsverfahren, eine Datenbank mit Informationen über geltende rechtliche Verpflichtungen, ein Verzeichnis der Standardformate und kontrollierten Vokabulare sowie eine Datenbank zur ökologischen Nachhaltigkeit, einschließlich Daten mit Bezug zum Klimawandel. Für jeden Dienst gelten eigene Bestimmungen, einschließlich spezifischer Verpflichtungen für die an der Erbringung des Dienstes beteiligten Stellen.

Kapitel III (Datenformate und kontrollierte Vokabulare) umfasst zwei Bestimmungen. Diese Bestimmungen sollen es den Nutzern ermöglichen, Daten zu finden (Auffindbarkeit), und dafür sorgen, dass chemikalienbezogene Informationen interoperabel und zugänglich sind. In diesem Kapitel werden die Kommission und die EU-Agenturen verpflichtet, Formate und kontrollierte Vokabulare festzulegen und sie auf der gemeinsamen Datenplattform für Chemikalien kostenlos zur Verfügung zu stellen. Es enthält auch die Verpflichtung, alle Divergenzen zwischen den einrichtenden Parteien in Bezug auf Standardformate oder kontrollierte Vokabulare zu beseitigen.

Kapitel IV (Datennutzung und Vertraulichkeit) umfasst zwei Bestimmungen, die die Rechte für den Zugang zu Informationen in der gemeinsamen Datenplattform und die Nutzungsrechte für Behörden hinsichtlich der Verwendung von Daten in der gemeinsamen Datenplattform betreffen. Darin werden differenzierte Zugangsrechte festgelegt und damit eine Unterscheidung zwischen den Rechten auf Zugang zu Informationen für die Behörden und für die Öffentlichkeit vorgenommen. Die Behörden können die in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Daten nutzen. Die Nutzung der Daten ist an Bedingungen geknüpft, einschließlich der Notwendigkeit, die Vertraulichkeitsbestimmungen der ursprünglichen Rechtsvorschriften zu beachten, nach denen die Daten übermittelt wurden.

Kapitel V (Überwachungs- und Prospektivrahmen für Chemikalien) umfasst drei unabhängige, aber eng miteinander verbundene Bestimmungen, mit denen ein Überwachungsrahmen für Chemikalien und chemische Risiken geschaffen wird. In diesem Kapitel werden die Agenturen der Union dazu verpflichtet, ein Indikator-Dashboard zur Überwachung der Auswirkungen der Verschmutzung durch Chemikalien sowie zur Messung der Wirksamkeit des Chemikalienrechts zu entwickeln. Außerdem werden die Agenturen verpflichtet, an der Einrichtung und am Betrieb eines Frühwarn- und Reaktionssystems für neu auftretende chemische Risiken mitzuwirken. Es wird eine Beobachtungsstelle eingerichtet, die Informationen über die Eigenschaften, die Verwendung und die Verfügbarkeit ausgewählter Chemikalien am Markt sammelt und öffentlich verbreitet, wobei der Schwerpunkt zunächst auf Nanomaterialien liegt, sodass die bereits eingerichtete

Beobachtungsstelle der Europäischen Union für Nanomaterialien (EUON) einbezogen wird. Das Kapitel enthält die Verpflichtung für die Kommission, relevante Chemikalien oder Chemikaliengruppen auszuwählen, und gibt der ECHA die Möglichkeit, die Daten in der gemeinsamen Datenplattform zu nutzen und gegebenenfalls neue Daten zu erzeugen, auch mithilfe des Mechanismus zur Datengenerierung. Ziel dieses Kapitels ist es, einen umfassenden und nützlichen Überwachungs- und Prospektivrahmen für Chemikalien zu schaffen, der die Maßnahmen und die Politikgestaltung im Bereich Chemikalien untermauert.

In Kapitel VI wird der „Mechanismus zur Datengenerierung" eingeführt, mit dem die ECHA Studien in Form von Untersuchungen oder Überwachungsmaßnahmen in Auftrag geben kann. Damit soll die ECHA im Rahmen ihres Mandats die Umsetzung und Bewertung des EU-Chemikalienrechts fördern und einen Beitrag zur Unterstützung und Entwicklung der EU-Chemikalienpolitik leisten. Dieses Kapitel enthält Bedingungen und Auflagen für die Bestimmung über die Beauftragung wissenschaftlicher Studien, einschließlich der Sicherstellung, dass sich diese nicht mit bereits bestehenden Studien überschneiden und der Beibehaltung der Beweislast zulasten der Pflichteninhaber gemäß den jeweiligen EU-Rechtsvorschriften; außerdem ist darin die verpflichtende Zusammenarbeit der ECHA und der EFSA bei der Planung und Beauftragung von Studien gemäß dem vorliegenden Vorschlag und gemäß Artikel 32 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 vorgesehen. Der Mechanismus könnte im Falle fehlender Daten bei Regulierungsverfahren angewandt werden, um die Wirksamkeit rechtlicher Maßnahmen zu überprüfen und zusätzliche Daten zu erzeugen, die in Ausnahmefällen bei schwerwiegenden Kontroversen über einen bestimmten Stoff oder ein bestimmtes Dossier als Nachweis dienen. Dies wird zu einer wirksameren und solideren Wissensbasis über Chemikalien beitragen und das Vertrauen der Öffentlichkeit in wissenschaftliche Bewertungen stärken.

In Kapitel VII (Meldung von Studien) werden die Unternehmer verpflichtet, bei der Beauftragung von Studien Informationen über diese Studien an die Datenbank für Studienmeldungen, die Teil der gemeinsamen Datenplattform ist, zu melden, um den Verpflichtungen der in Anhang I dieser Verordnung aufgeführten Rechtsvorschriften nachzukommen. Diese Verpflichtung gilt sowohl für die Industrie als auch für die Labore und Prüfeinrichtungen, die solche Studien in Auftrag geben oder durchzuführen beabsichtigen. Es obliegt der ECHA, die Datenbank für Studienmeldungen zu verwalten. Informationen über gemeldete Studien werden erst dann an die gemeinsame Datenplattform übermittelt, wenn gegebenenfalls ein entsprechendes Regulierungsdossier eingereicht wurde und die relevanten Vertraulichkeitsprüfungen abgeschlossen sind. Ziel dieses Kapitels ist es, die Transparenz im Chemiesektor zu erhöhen und sicherzustellen, dass alle verfügbaren Daten in ein Dossier aufgenommen werden, das das einschlägige Regulierungsverfahren stützt. Auf diese Weise wissen die Behörden Bescheid, wenn eine Studie im Zusammenhang mit einem Regulierungsverfahren gemäß den Rechtsvorschriften für die chemische Industrie geplant ist.

Durch Kapitel VIII (Übertragung von Befugnissen) wird die Kommission ermächtigt, die Anhänge dieser Verordnung zu ändern, um die Bestimmungen an neue einschlägige EU-Rechtsvorschriften anzupassen.

Kapitel IX (Durchsetzung) enthält Bestimmungen zur Durchsetzung der Verpflichtungen gegenüber privaten Parteien und Vorschriften für die Mitgliedstaaten über die Berichterstattung und die Festlegung von Sanktionen.

2023/0453 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

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

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114 Absatz 1,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Der europäische Grüne Deal[34] enthält ehrgeizige Ziele, um den Übergang zu einer schadstofffreien Umwelt ohne Umweltverschmutzung zu ermöglichen. Die Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit[35] ist ein entscheidender Schritt auf dem Weg zum Null-Schadstoff-Ziel; darin wird das Konzept „Ein Stoff, eine Bewertung“ mit dem Ziel eingeführt, die Effizienz, Wirksamkeit, Kohärenz und Transparenz der Sicherheitsbeurteilungen von Chemikalien im Rahmen der unterschiedlichen Rechtsvorschriften der Union zu verbessern. Gemäß dieser Strategie sollten Kriterien für „inhärent sichere und nachhaltige“ Chemikalien entwickelt werden, um die Herstellung und Verwendung von Chemikalien zu ermöglichen, die während ihres gesamten Lebenszyklus sicher und nachhaltig sind. In der Strategie wird auch dargelegt, dass die Schnittstelle zwischen Wissenschaft und Politik durch ein Frühwarnsystem für Chemikalien gestärkt werden sollte, um sicherzustellen, dass die EU-Politik auf neu auftretende chemische Risiken reagiert, sobald solche Risiken durch Überwachung und Forschung erkannt wurden, und dass ein Indikatorrahmen zur

---

[34] 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).

[35] 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).

Überwachung der Ursachen und Auswirkungen der Verschmutzung durch Chemikalien sowie zur Messung der Wirksamkeit des Chemikalienrechts entwickelt werden sollte. Mit der vorliegenden Verordnung sollen diese Ziele umgesetzt werden.

(2) Hauptziel dieser Verordnung ist es, ein höheres Schutzniveau für die Umwelt und die menschliche Gesundheit vor den von gefährlichen Chemikalien ausgehenden Risiken sicherzustellen und das Funktionieren des Binnenmarkts für Chemikalien zu verbessern. Zu diesem Zweck sollte mit dieser Verordnung eine gemeinsame Datenplattform für Chemikalien (im Folgenden „gemeinsame Datenplattform") eingerichtet werden, die von der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) verwaltet wird. Die gemeinsame Datenplattform ist eine digitale Infrastruktur, die im Rahmen des EU-Chemikalienrechts erzeugte Daten und Informationen über Chemikalien zusammenführt. Mit dieser Verordnung sollen auch spezielle Dienste innerhalb der gemeinsamen Datenplattform eingerichtet und Regeln für die Zugänglichkeit und Nutzbarkeit der in dieser Plattform enthaltenen Daten festgelegt werden. Ziel dieser Verordnung ist es, eine gemeinsame Wissensbasis über Chemikalien zu schaffen, die den Behörden zur Verfügung steht, um bessere, vollständige, kohärente und belastbare wissenschaftliche Bewertungen von Chemikalien und ihren Auswirkungen zu ermöglichen und die bestmögliche Nutzung vorhandener Informationen für die Umsetzung und Weiterentwicklung des Chemikalienrechts der Union sicherzustellen. Darüber hinaus soll mit der Verordnung eine öffentlich zugängliche zentrale Anlaufstelle für Daten und Informationen über Chemikalien in der Union eingerichtet werden, um die Vorhersehbarkeit und Transparenz der Regulierungsverfahren für Chemikalien zu erhöhen und das Vertrauen der Öffentlichkeit in die Belastbarkeit der wissenschaftlichen Entscheidungsfindung zu stärken.

(3) Gemäß dem Beschluss (EU) 2022/591 des Europäischen Parlaments und des Rates[36] ist die Nutzung des Potenzials der Digital- und Datentechnik zur Unterstützung der Umweltpolitik, unter anderem durch die Bereitstellung von Echtzeitdaten, sofern möglich, und von Informationen über den Zustand der Ökosysteme bei gleichzeitiger Verstärkung der Bemühungen um eine Minimierung des ökologischen Fußabdrucks dieser Technologien, und die Sicherstellung von Transparenz, Echtheit, Interoperabilität und der öffentlichen Zugänglichkeit der Daten und Informationen ein langfristiges vorrangiges Ziel. Daten und Informationen über Chemikalien sind daher für die ordnungsgemäße Entwicklung und Umsetzung einer EU-Umweltpolitik und insbesondere einer Chemikalienpolitik von wesentlicher Bedeutung.

(4) In ihrer Mitteilung vom 19. Februar 2020 über eine europäische Datenstrategie[37] legte die Kommission ihre Zielvorstellung gemeinsamer europäischer Datenräume dar und hob die Notwendigkeit der Schaffung sektorspezifischer Datenräume in strategischen Bereichen hervor, da sich nicht alle Wirtschaftszweige und Gesellschaftsbereiche im gleichen Tempo bewegen. Mit dieser Verordnung wird daher darauf abgezielt, durch die Einrichtung einer gemeinsamen Datenplattform für Chemikalien (im Folgenden

---

36 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).

37 Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: Eine europäische Datenstrategie (COM(2020) 66 final).

„gemeinsame Datenplattform“) einen Datenraum für Chemikalien zu schaffen, der auch Teil des in der europäischen Datenstrategie erwähnten Datenraums für den Grünen Deal ist. Darüber hinaus betonte die Kommission in dieser Strategie mehrere Probleme betreffend die Verfügbarkeit von Daten für das öffentliche Wohl, darunter Probleme im Hinblick auf Datenverfügbarkeit, Dateninfrastrukturen und Daten-Governance, Interoperabilität sowie eine mangelnde gemeinsame Datennutzung zwischen Behörden. Diese Verordnung zielt darauf ab, die Verfügbarkeit von Chemikaliendaten zu erhöhen, indem die zuständigen Agenturen der Union verpflichtet werden, Daten zur Integration in die gemeinsame Datenplattform für Chemikalien zur Verfügung zu stellen, die Interoperabilität dieser Daten durch die Festlegung von Standardformaten und kontrollierten Vokabularen zu stärken sowie den Datenaustausch und die Nutzung durch die Behörden zu erleichtern, damit diese ihre Aufgaben im Bereich der Regulierung und der Politikgestaltung wirksam wahrnehmen können.

(5) Mit dieser Verordnung wird auch das Ziel verfolgt, die Grundsätze des Vorschlags für ein Gesetz für ein interoperables Europa[38] auf den Chemiesektor anzuwenden, indem die grenzüberschreitende Interoperabilität von Netz- und Informationssystemen, die für die Erbringung oder Verwaltung öffentlicher Dienste im Bereich Chemikalien in der Union verwendet werden, gestärkt wird. Diese Verordnung wird zu verstärkten grenzüberschreitenden Datenströmen für wirklich europäische digitale Dienste beitragen und den Zugang zu öffentlich verfügbaren Chemikaliendaten für die Nutzung in Anwendungen anderer Sektoren erweitern.

(6) Unternehmer und zuständige Behörden der Mitgliedstaaten sind im Rahmen verschiedener Rechtsakte der Union verpflichtet, Daten und Informationen an eine Vielzahl von Agenturen der Union und in bestimmten Fällen auch an die Kommission zu übermitteln. Dies führt zu einer Fragmentierung der Daten und Informationen über Chemikalien, die verschiedenen Bedingungen für die Datennutzung und den Datenaustausch unterliegen und in unterschiedlichen Formaten gespeichert werden. Diese Fragmentierung erschwert es sowohl den Behörden als auch der Öffentlichkeit, einen klaren Überblick darüber zu erhalten, welche Informationen über einzelne Chemikalien oder Chemikaliengruppen verfügbar sind, wo und wie die Informationen zugänglich sind und ob sie genutzt werden können. Damit steigt die Wahrscheinlichkeit, dass verschiedene Bewertungen ein und derselben Chemikalie, die in verschiedenen Rechtsakten der Union über Chemikalien vorgeschrieben sind, inkohärent sind und dass das Vertrauen der Öffentlichkeit in die wissenschaftliche Grundlage für die Beschlussfassung der Union hinsichtlich Chemikalien geschwächt wird. Um sicherzustellen, dass Chemikaliendaten leicht auffindbar, zugänglich, interoperabel und verwendbar sind, sollte die ECHA eine gemeinsame Datenplattform für Chemikalien einrichten. Die gemeinsame Datenplattform für Chemikalien sollte als zentrale Anlaufstelle und als erweiterte und gemeinsame Wissensgrundlage dienen, um die effiziente Durchführung kohärenter Gefahren- und Risikobewertungen für Chemikalien im Rahmen verschiedener Rechtsakte der Union über Chemikalien zu

[38] Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Maßnahmen für ein hohes Maß an Interoperabilität des öffentlichen Sektors in der Union (Gesetz für ein interoperables Europa) (COM(2022) 720 final).

ermöglichen und neu auftretende chemische Risiken sowie die Ursachen und Auswirkungen der Umweltverschmutzung durch Chemikalien rechtzeitig zu erkennen.

(7) Die gemeinsame Datenplattform sollte chemikalienbezogene Daten und Informationen enthalten, die sich im Besitz der zuständigen Agenturen der Union oder der Kommission befinden und die im Zuge der Umsetzung der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union über Chemikalien erzeugt oder übermittelt wurden. Dazu gehören beispielsweise alle Regulierungsdossiers oder Anträge, die den zuständigen Agenturen der Union vorgelegt werden, aber auch Daten über das Vorkommen von Chemikalien, die die Mitgliedstaaten den Agenturen der Union oder der Kommission im Rahmen ihrer Berichtspflichten übermitteln. Die gemeinsame Datenplattform sollte auch Daten und Informationen über Chemikalien beinhalten, die im Kontext von Unions-, nationalen oder internationalen Programmen oder Forschungstätigkeiten im Zusammenhang mit Chemikalien erzeugt werden, sofern diese Daten und Informationen im Besitz der Kommission oder einer der einschlägigen Agenturen sind.

(8) Da sich die Risiko- und Gefahrenbewertungen, die im Rahmen des Arzneimittelrechts der Union durchgeführt werden, von denjenigen unterscheiden, die im Rahmen der wichtigsten Rechtsakte der Union über Chemikalien durchgeführt werden, sollten für Arzneimittel nur Chemikaliendaten im Zusammenhang mit Umweltverträglichkeitsprüfungen für Human- und Tierarzneimittel, nichtklinischen Studien für Humanarzneimittel und Rückstandsgrenzwerten, die sich im Besitz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) befinden, sowie spezifische Referenzwerte in die gemeinsame Datenplattform aufgenommen werden. Für medizinische Wirkstoffe sollten nur Daten über relevante Stoffe aufgenommen werden. Dabei handelt es sich um Wirkstoffe, die unter das Arzneimittelrecht fallen und auch für sonstige Anwendungen eingesetzt werden, die durch andere, in dieser Verordnung genannte Rechtsvorschriften der Union geregelt sind, sowie um sonstige Wirkstoffe mit besonders persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Eigenschaften oder mit bekanntermaßen hohen Rückständen in der Umwelt.

(9) Bei diesen Daten sollte es sich ferner ausschließlich um Daten handeln, die der EMA im Zusammenhang mit den einschlägigen Verfahren übermittelt werden, die nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossen oder übermittelt werden. Zu einem späteren Zeitpunkt sollte es zudem möglich sein, Daten im Besitz der EMA über Verfahren, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossen wurden, gegebenenfalls in die gemeinsame Datenplattform aufzunehmen.

(10) Wegen der Sensibilität der Informationen über die genaue chemische Zusammensetzung der in Verkehr gebrachten und aufgrund ihrer gesundheitlichen oder physikalischen Auswirkungen als gefährlich eingestuften Gemische, die den von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 45 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates[39] benannten Stellen vorgelegt werden, sollten diese Informationen nicht in die gemeinsame Datenplattform aufgenommen werden. Ebenso sollten aufgrund der wirtschaftlich sensiblen Daten und Informationen über

[39] 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).

kosmetische Enderzeugnisse die Informationen über kosmetische Mittel, die gemäß Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates[40] an das Meldeportal für kosmetische Mittel gemeldet werden, nicht in die gemeinsame Datenplattform aufgenommen werden. Daten und Informationen über einzelne chemische Inhaltsstoffe kosmetischer Mittel sollten hingegen in die gemeinsame Datenplattform aufgenommen werden.

(11) Um die Fähigkeit der Europäischen Kommission, der Agenturen der Union, die sich mit Chemikalien befassen, und der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten (im Folgenden „Behörden") zur Erfüllung ihrer Aufgaben zu wahren, sollten Dokumente mit Chemikaliendaten, die sich auf ihre interne Arbeit oder Entscheidungsfindung beziehen, grundsätzlich nicht in die gemeinsame Datenplattform aufgenommen werden.

(12) Um den Erfordernissen der digitalen Wirtschaft gerecht zu werden und ein hohes Schutzniveau für die Umwelt und die menschliche Gesundheit zu gewährleisten, muss ein harmonisierter Rahmen geschaffen werden, in dem festgelegt wird, wer unter welchen Bedingungen, auf welcher Grundlage und zu welchen Zwecken auf die in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Chemikaliendaten zugreifen und sie nutzen darf. Die Behörden, die mit Regulierungsaufgaben im Bereich Chemikalien betraut sind, sollten die Möglichkeit haben und aufgefordert werden, die in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Daten und Informationen über Chemikalien zu nutzen, um ihre Regulierungspflichten und -aufgaben wirksam zu erfüllen und so die Wirksamkeit, Effizienz und Kohärenz der Bewertungen von Chemikalien sowie die Entwicklung der Chemikalienpolitik der Union zu verbessern.

(13) Daten und Informationen über Chemikalien, die aufgrund von Verpflichtungen aus dem Chemikalienrecht der Union erzeugt werden, können durch Anträge auf vertrauliche Behandlung von vertraulichen Geschäftsinformationen geschützt sein. Die öffentliche Verbreitung solcher Daten kann die geschäftlichen Interessen privater Parteien beeinträchtigen. Zur Gewährleistung der Rechtssicherheit und des Vertrauensschutzes für die Pflichteninhaber sowie der Wettbewerbsfähigkeit der Industrie auf dem Binnenmarkt sollte die ECHA als Verwalterin der gemeinsamen Datenplattform differenzierte Zugangsrechte in Bezug auf die in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Daten und Informationen gewähren. Zu diesem Zweck sollten die Behörden uneingeschränkten Zugang zu allen in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Chemikaliendaten und -informationen haben, einschließlich des Zugangs zu vertraulichen Informationen, während die Unternehmer und die Öffentlichkeit nur eingeschränkten Zugang zu diesen Daten und Informationen haben sollten, der keinen Zugang zu vertraulichen Informationen beinhaltet.

(14) Bei der Nutzung von in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Daten sollten die Behörden den Grundsatz der Zustimmung des Urhebers beachten. Nach diesem Grundsatz sollte die Vertraulichkeitskennzeichnung von Chemikaliendaten, wie sie vom Urheber vorgenommen und von der Agentur bei der Übermittlung dieser Daten an die gemeinsame Datenplattform entsprechend angegeben wird, von den Behörden

---

[40] Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59).

beachtet werden, die diese Daten oder Informationen bei der Ausübung ihrer Regulierungsfunktionen oder Erfüllung ihrer Aufgaben nutzen.

(15) Um den Vertrauensschutz für die Pflichteninhaber bei der Generierung oder Übermittlung von Daten oder Informationen im Rahmen der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union zu gewährleisten und die Vertraulichkeit dieser Informationen bei der Nutzung durch die Behörden zu schützen, sollten die Ausnahmegründe für die Offenlegung vertraulicher Informationen, die in den in Anhang I aufgeführten Rechtsakten der Union vorgesehen sind, nur für die Offenlegung von in Übereinstimmung mit diesen Rechtsakten übermittelten oder erzeugten Daten und Informationen gelten. So kann die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) gemäß Artikel 39 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates[41], wenn dringend gehandelt werden muss, um die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt zu schützen, beispielsweise in einer Notfallsituation, Informationen offenlegen, die gemäß der genannten Verordnung zuvor als vertraulich eingestuft wurden; ferner muss die EFSA zuvor als vertraulich eingestufte Informationen, die Teil der Schlussfolgerungen wissenschaftlicher Ergebnisse der EFSA sind und sich auf vorhersehbare Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt beziehen, offenlegen. Ebenso kann die EFSA nach Artikel 118 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates[42] vertrauliche Informationen, die sie im Rahmen der genannten Verordnung erhalten hat, offenlegen, wenn sofortiges Handeln erforderlich ist, um die menschliche Gesundheit, die Sicherheit oder die Umwelt, etwa in Notfallsituationen, zu schützen.

(16) Angesichts dessen, dass die Agenturen wissenschaftliche Daten speichern müssten, die vertrauliche und personenbezogene Daten umfassen, muss sichergestellt werden, dass diese Speicherung unter Einhaltung eines hohen Sicherheitsniveaus der Informationssysteme erfolgt und dass der Zugang zu vertraulichen Daten überprüfbar ist.

(17) Während die ECHA die technischen Funktionen der gemeinsamen Datenplattform schrittweise ermitteln und entwickeln sollte, sollten bestimmte spezielle Dienste durch diese Verordnung festgelegt werden. So sollte die gemeinsame Datenplattform neben dem Zugang zu chemikalienbezogenen Daten, die von den Agenturen und der Kommission zur Verfügung gestellt werden, auch den Zugang zu Chemikaliendaten und -informationen ermöglichen, die über ihre speziellen Dienste zur Verfügung gestellt werden. Diese speziellen Dienste sollten in die gemeinsame Datenplattform integriert werden und die bestehende Informationsplattform für Chemikalienüberwachung (IPCHEM), ein Referenzwerteverzeichnis, eine Datenbank

---

41 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).

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

für Studienmeldungen, eine Datenbank mit Informationen über Regulierungsverfahren, eine Datenbank mit Informationen über geltende rechtliche Verpflichtungen, ein Verzeichnis der Standardformate und kontrollierten Vokabulare, eine Datenbank zur ökologischen Nachhaltigkeit sowie ein Indikator-Dashboard für Chemikalien umfassen.

(18) Die Kommission sollte einen Umsetzungsplan verabschieden, in dem die ersten Datensätze, die über die Plattform zugänglich gemacht werden sollen, und der Zeitplan für ihre Integration festgelegt sind, wobei den Vorarbeiten der Kommission und der Agenturen[43] Rechnung zu tragen ist. Die Kommission sollte eine Governance-Struktur festlegen, um den Betrieb und die Entwicklung der gemeinsamen Datenplattform zu unterstützen und zu steuern, die die Organisation der Arbeitsstrukturen und die Koordinierung zwischen der ECHA und den Datenanbietern, die einschlägigen Vorschriften, Formate und Vokabulare für die Datenintegration sowie einen fortlaufenden Umsetzungsplan abdeckt, um Fortschritte bei der Ermittlung und Integration neuer Datensätze und Dienste sicherzustellen. Die Governance-Struktur sollte von der Kommission nach Anhörung eines neu eingerichteten Lenkungsausschusses der Plattform, der sich aus Vertreterinnen und Vertretern der Agenturen der Union und der Kommission zusammensetzt, verabschiedet und bei Bedarf aktualisiert werden. Um einheitliche Bedingungen für die Umsetzung der Verpflichtungen zur Erstellung eines Umsetzungsplans und einer Governance-Struktur zu gewährleisten, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden.

(19) Die gemeinsame Datenplattform sollte einer möglichst großen Gemeinschaft dienen und die Möglichkeit bieten, neue Anwendungsfälle zu berücksichtigen, neue relevante Datensätze zu integrieren, neue Funktionen zu entwickeln und auf neue Instrumente und Anwendungen zu reagieren.

(20) Um alle relevanten Daten und Informationen über Chemikalien in der gemeinsamen Datenplattform zusammenzuführen, sollten die Kommission und die Agenturen der Union – insbesondere die Europäische Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (EU-OSHA), die ECHA, die Europäische Umweltagentur (EUA), die EFSA und die EMA (im Folgenden „Agenturen“) – als Datenanbieter fungieren und der ECHA alle relevanten ihnen vorliegenden oder in ihrem Besitz befindlichen Daten zur Integration in die gemeinsame Datenplattform zur Verfügung stellen. Die Agenturen – einschließlich der ECHA selbst, wenn sie ihre eigenen Daten zur Verfügung stellt – sollten die erforderlichen Standard-Metadaten, Kontextinformationen und relevante Zuordnungen zur Struktur der Plattform bereitstellen und die Vorschriften über Standardformate und kontrollierte Vokabulare einhalten, sofern vorhanden.

(21) Um sicherzustellen, dass die gemeinsame Datenplattform eine angemessene Wissensbasis über Chemikalien bietet, sollte die Kommission imstande sein, die Agenturen aufzufordern, im Kontext von Unions-, nationalen oder internationalen Programmen oder Forschungstätigkeiten erzeugte Daten über die gemeinsame

---

[43] European Union Common Data Platform on Chemicals Project Initiation Document v1.1 (Projektinitiierungsdokument für die gemeinsame Datenplattform für Chemikalien der Europäischen Union v1.1) vom 27. Februar 2023, von der dienststellenübergreifenden Gruppe „Ein Stoff, eine Bewertung“ gebilligt.

Datenplattform zu hosten, zu pflegen und zur Verfügung zu stellen, und zwar über die Daten hinaus, die die Agenturen bereits aufgrund der Verpflichtungen aus den in Anhang I aufgeführten Rechtsakten der Union erhalten. Die Kommission sollte solche Anfragen an die Agenturen entsprechend ihrem Mandat und ihren zugewiesenen Aufgaben richten.

(22) Einige Arten von Daten fallen derzeit nicht in den Zuständigkeitsbereich der Agenturen. Um Klarheit in Bezug auf die Zuständigkeiten der Agenturen und eine effiziente Verwaltung der Chemikaliendaten zu gewährleisten, sollten die Agenturen verpflichtet werden, bestimmte Datenarten zu hosten, zu pflegen und der gemeinsamen Datenplattform zur Verfügung zu stellen. Zu diesem Zweck sollte die ECHA die gemeinsame Datenplattform für die Überwachung am Arbeitsplatz hosten und als Datenanbieter dafür fungieren, und die EUA sollte die gemeinsame Datenplattform für die Luftqualität in Innenräumen und die Umweltüberwachung sowie für die Konzentration von Chemikalien in Matrices menschlichen Ursprungs wie Blut oder Urin („Human-Biomonitoring-Daten“) hosten und als Datenanbieter dafür fungieren.

(23) Um die Nutzung wissenschaftlicher Daten zu verbessern und die Wissensbasis für Stoffsicherheitsbeurteilungen und die Auswirkungen von Chemikalien auf die ökologische Nachhaltigkeit zu erweitern, sollten Forschende oder Forschungskonsortien, die durch Rahmenprogramme der Union finanziert werden, nach dem Grundsatz „so offen wie möglich, so geschlossen wie nötig“ alle Human-Biomonitoring-Daten, die sie im Rahmen von Forschungs- und Entwicklungsprogrammen sammeln oder erzeugen, der EUA und alle Daten zur ökologischen Nachhaltigkeit von Chemikalien oder Materialien, die sie sammeln oder erzeugen, der ECHA zur Verfügung stellen.

(24) Als für die Überwachung von Daten und Informationen über Chemikalien in der Umwelt zuständige Agentur sollte die EUA auch für die Sammlung, das Hosting und die Pflege von Human-Biomonitoring-Daten verantwortlich sein. Sofern Human-Biomonitoring-Daten eine besondere Kategorie personenbezogener Daten, d. h. Gesundheitsdaten, darstellen, sollte die EUA diese Daten nur verarbeiten, wenn die Verarbeitung aus Gründen eines erheblichen öffentlichen Interesses erforderlich ist, wie in Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe g der Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates[44] vorgesehen. In dieser Verordnung sind die Fälle festgelegt, in denen ein solches erhebliches öffentliches Interesse an der Verarbeitung von Human-Biomonitoring-Daten besteht, nämlich dann, wenn die EUA diese Daten verarbeitet, um die Auswirkungen von Chemikalien auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu bewerten, zeitliche und räumliche Expositionstrends zu überwachen, Indikatoren für Gesundheitsrisiken und -auswirkungen zu entwickeln, die Auswirkungen von Regulierungsmaßnahmen zu überwachen und regulatorische Risikobewertungen zu unterstützen.

---

[44] 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).

(25) Um zu gewährleisten, dass angemessene Vorkehrungen zum Schutz dieser sensiblen personenbezogenen Daten vorhanden sind, sollte die EUA der ECHA nur anonymisierte Human-Biomonitoring-Daten zur Integration in die IPCHEM und die gemeinsame Datenplattform zur Verfügung stellen. In der derzeit von der Kommission betriebenen IPCHEM werden Daten über das Vorkommen von Chemikalien in verschiedenen Medien, einschließlich Wasser, Boden, Innen- und Außenluft, Biota, Lebens- und Futtermitteln, Menschen und Produkten zusammengetragen. Um die Vorteile der Integration verschiedener Informationssysteme zu nutzen und sicherzustellen, dass Daten über das Vorkommen von Chemikalien zusammen mit den anderen Chemikaliendaten zur Verfügung gestellt werden, sollte die ECHA den Betrieb der IPCHEM von der Kommission übernehmen und sie als einen ihrer wichtigsten speziellen Dienste in die gemeinsame Datenplattform integrieren.

(26) Die ECHA sollte die IPCHEM zusammen mit den Daten, die zum Zeitpunkt der Integration in der IPCHEM enthalten sind, in die gemeinsame Datenplattform integrieren, um eine Unterbrechung des laufenden Betriebs und des Funktionierens der IPCHEM zu vermeiden. Um die Daten über das Vorkommen von Chemikalien bestmöglich zu hosten und zu verwalten, sollte die Kommission gleichzeitig die in der IPCHEM enthaltenen Daten an die ECHA, die EUA oder die EFSA zwecks Hosting und künftiger Aktualisierung im Einklang mit ihrem jeweiligen Mandat übermitteln. Damit sichergestellt ist, dass die ECHA den Betrieb der IPCHEM von der Kommission übernimmt, sie in die gemeinsame Datenplattform integriert, die ursprünglichen Datensätze einpflegt und angemessene Datenströme einrichtet, muss der ECHA für die Durchführung dieser Maßnahmen ein ausreichender Zeitraum von bis zu drei Jahren ab dem Inkrafttreten dieser Verordnung eingeräumt werden.

(27) Um die Verwendung und Harmonisierung von Referenzwerten unter Risikobewertern und Risikomanagern im Rahmen der verschiedenen Rechtsakte der Union zu fördern und die Einhaltung und Durchsetzung regulatorischer Referenzwerte zu erleichtern, sollte die ECHA ein Verzeichnis der Referenzwerte, die im Kontext der in den Anhängen I und II aufgeführten Rechtsakte der Union festgelegt oder angenommen werden, einrichten und pflegen. Die Agenturen sollten der ECHA die Referenzwerte mitteilen, die sie im Rahmen ihrer Tätigkeiten aufzeichnen oder festlegen. Darüber hinaus sollte die ECHA die Rechtsakte der Union regelmäßig auf die in deren Rahmen angenommenen Referenzwerte überprüfen. Zur Vereinfachung des automatischen Zugangs der Öffentlichkeit zu aktuellen Referenzwerten sollte die ECHA das Referenzwerteverzeichnis als speziellen Dienst in die gemeinsame Datenplattform integrieren, alle Referenzwerte zusammen mit den entsprechenden Kontextdaten, die sie erhalten oder abgerufen hat, in dieses Verzeichnis aufnehmen und sicherstellen, dass diese Werte und die Kontextdaten maschinenlesbar sind.

(28) Um die Transparenz zu erhöhen und die Behörden in die Lage zu versetzen, über die von Unternehmern in Auftrag gegebenen Studien vorab vollständig informiert zu sein – unabhängig davon, ob diese Studien von den Unternehmern selbst durchgeführt oder ausgelagert werden –, sollten die Unternehmer und Labore die von ihnen zwecks Einhaltung der regulatorischen Anforderungen gemäß den in Anhang I aufgeführten Rechtsakten der Union in Auftrag gegebenen Studien über Chemikalien an eine von der ECHA eingerichtete und verwaltete Datenbank für Studienmeldungen melden. Zu diesem Zweck sollte die ECHA eine Datenbank für Studienmeldungen, in der die Informationen zu diesen Studien gespeichert werden, als speziellen Dienst der gemeinsamen Datenplattform einrichten und verwalten. Um den Unternehmern und Laboren ausreichend Zeit für die Vorbereitung der Meldung von Studien einzuräumen,

sollte die Verpflichtung zur Meldung von Studien erst zwei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung Anwendung finden.

(29) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates sind Unternehmer und Labore verpflichtet, die von ihnen zur Unterstützung eines Antrags oder einer Meldung in Auftrag gegebenen Studien, für die im Unionsrecht Vorschriften enthalten sind, wonach die EFSA ein wissenschaftliches Ergebnis vorlegen muss, an die von der EFSA eingerichtete und verwaltete Datenbank für Studienmeldungen zu melden. Um die Unternehmer und Labore nicht zu überlasten, sollten sie daher nicht verpflichtet sein, diese Studien auch an die von der ECHA gemäß dieser Verordnung eingerichtete und verwaltete Datenbank für Studienmeldungen zu melden.

(30) Um die Kohärenz zwischen diesen beiden Mechanismen zur Meldung von Studien sowie Sicherheit für die Unternehmer, die Meldungen einreichen, zu gewährleisten, sollten die Vorschriften für die öffentliche Verbreitung von Studienmeldungen gegebenenfalls insofern übereinstimmen, als die Meldungen erst dann über die gemeinsame Datenplattform zugänglich gemacht werden sollten, wenn eine entsprechende Registrierung, ein Antrag, eine Meldung oder ein anderes einschlägiges Regulierungsdossier bei der zuständigen Stelle der Union oder des Mitgliedstaats eingereicht wurde und diese Stelle der Union oder des Mitgliedstaats über die Vertraulichkeit der in diesem Regulierungsdossier enthaltenen Daten entschieden hat. Darüber hinaus sollten die ECHA und die EFSA zusammenarbeiten, um die Einhaltung der Verpflichtung zur Meldung von Studien zu vereinfachen und einen gemeinsamen Ansatz für die Kennzeichnung der gemeldeten Informationen zu gewährleisten, damit die Rückverfolgbarkeit der gemeldeten Studien in ihren jeweiligen Datenbanken erleichtert wird.

(31) Die in dieser Verordnung festgelegte Verpflichtung zur Meldung von Studien sollte zwar für alle in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union über Chemikalien gelten, doch können die verschiedenen einschlägigen Datenerhebungs- und Sicherheitsbeurteilungsverfahren im Rahmen dieser Rechtsakte verfahrenstechnisch sehr unterschiedlich sein. Das übergeordnete Ziel der gemäß dieser Verordnung eingerichteten Datenbank für Studienmeldungen sollte darin bestehen, Informationen über Studien zu Chemikalien zusammenzuführen, die von Unternehmern in Auftrag gegeben werden, um so einen zentralen und vollständigen Überblick über die Studien zu ermöglichen, die zur Einhaltung der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union über Chemikalien durchgeführt werden. Angesichts dieses Ziels und in Anbetracht der Tatsache, dass die Bewertungsverfahren im Rahmen der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union über Chemikalien sehr unterschiedlich sein können, würde es über den Anwendungsbereich und das Ziel dieser Verordnung hinausgehen, die bestehenden Bewertungsverfahren, die im Rahmen der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union festgelegt sind, durch die Einführung zusätzlicher Bedingungen zu ändern, die zu potenziellen Folgen in Bezug auf den Marktzugang führen, die in diesen Rechtsakten der Union nicht vorgesehen sind. Folglich besteht kein Grund, in dieser Verordnung die Folgen darzulegen, die mit der Nichteinhaltung der Verpflichtung zur Meldung von Studien gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates verbunden sind.

(32) Um jedoch die Einhaltung der in dieser Verordnung festgelegten Verpflichtung zur Meldung von Studien zu gewährleisten und gegebenenfalls den Besonderheiten der einzelnen Bewertungsverfahren Rechnung zu tragen, sollten die Mitgliedstaaten Vorschriften für Sanktionen bei Verstößen gegen diese Verpflichtung festlegen und

alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um die Einhaltung dieser Vorschriften zu gewährleisten. Diese Sanktionen sollten wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein, da die Nichteinhaltung dieser Verordnung zu weniger belastbaren Risikobewertungen von Chemikalien führen könnte, was potenzielle Risiken und folglich schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt nach sich ziehen könnte.

(33) Um die Durchsetzung durch die Mitgliedstaaten zu erleichtern, sollten die Agenturen, die für die Bewertung und Bereitstellung wissenschaftlicher Ergebnisse, einschließlich wissenschaftlicher Gutachten, im Zusammenhang mit Regulierungsdossiers, die an die ECHA zu meldende Studien enthalten, zuständig sind, gegebenenfalls mit den Durchsetzungsbehörden der Mitgliedstaaten zusammenarbeiten und Informationen über die Einhaltung der Verpflichtungen gemäß Artikel 22 austauschen.

(34) Während in der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates auch die Konsultation der Interessenträger und der Öffentlichkeit nach der Meldung von Studien an die EFSA vorgeschrieben ist, die zwecks Verlängerung einer Zulassung oder Genehmigung in Auftrag gegeben werden, würde eine ähnliche Anforderung im Rahmen der vorliegenden Verordnung angesichts des breiten Spektrums der Studien, die im Rahmen dieser Verordnung zu melden sind, einen unverhältnismäßigen Verwaltungsaufwand für die ECHA bedeuten.

(35) In der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ist ein Mechanismus für die Meldung von Studien festgelegt. Wenn für Registranten die Verpflichtung besteht, Studien zur Generierung von Daten gemäß den Anforderungen der Anhänge IX und X der genannten Verordnung durchzuführen, müssen sie zunächst einen Versuchsvorschlag bei der ECHA einreichen, um eine Entscheidung zu erhalten, die sie zur Durchführung einer Studie verpflichtet. Eine solche Entscheidung kann auch als Ergebnis einer Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen oder einer Stoffbewertung nach der genannten Verordnung ergehen. Zur Verbesserung der Transparenz, Rückverfolgbarkeit und wirksamen Überwachung von Studien, die aufgrund einer Entscheidung der ECHA gemäß den Artikeln 40, 41 oder 46 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates in Auftrag gegeben oder durchgeführt werden, sollten die Unternehmer in ihren Meldungen von Studien im Rahmen der vorliegenden Verordnung angeben, dass diese Studien in Übereinstimmung mit der entsprechenden Entscheidung in Auftrag gegeben oder durchgeführt werden.

(36) Um die Koordinierung und Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Stellen, die in der Union Chemikalienbewertungen durchführen, zu stärken und eine größere Transparenz der Chemikalienbewertungen zu fördern, sollte die ECHA eine Datenbank mit Informationen über geplante, laufende oder abgeschlossene Regulierungsverfahren oder -maßnahmen der Mitgliedstaaten, der Kommission und der Agenturen, die in den in Anhang III dieser Verordnung aufgeführten Rechtsakten der Union genannt werden, einrichten und verwalten und sie in die gemeinsame Datenplattform integrieren, damit die Behörden darauf zugreifen können. Die Informationen über solche Regulierungsverfahren oder -maßnahmen sollten mindestens die Stoffidentität sowie die Identifizierung, den Status und schließlich das Ergebnis des Regulierungsverfahrens oder der Regulierungsmaßnahme umfassen. Diese Informationen sollten auch unverzüglich zur Verfügung gestellt und während des Bewertungsprozesses auf dem neuesten Stand gehalten werden. Sobald das Verfahren oder die Maßnahme förmlich eingeleitet wurde, sollten diese Informationen auch auf der gemeinsamen Datenplattform öffentlich zugänglich gemacht werden.

(37) Das von der ECHA geleitete Projekt „Suchwerkzeug für das EU-Chemikalienrecht“[45] erleichtert das Auffinden und die Ermittlung rechtlicher Verpflichtungen im Zusammenhang mit der Verwendung bestimmter Chemikalien. Das Projekt hilft insbesondere kleinen und mittleren Unternehmen bei der Ermittlung ihrer rechtlichen Verpflichtungen. Um die unterstützende Funktion des Projekts für die Unternehmer zu verstärken, sollte es dauerhaft eingerichtet und ein breiteres Spektrum von Rechtsakten der Union in seinen Anwendungsbereich einbezogen werden. Zu diesem Zweck sollte die ECHA Informationen über die rechtlichen Verpflichtungen aus den in Anhang I aufgeführten Rechtsakten der Union über Chemikalien sammeln und diese Informationen im Rahmen eines speziellen Dienstes in die gemeinsame Datenplattform aufnehmen.

(38) Um die Interoperabilität und Vergleichbarkeit von Chemikaliendaten zu gewährleisten und ihren automatischen und elektronischen Austausch zu erleichtern, sollten die Agenturen und die Kommission Chemikaliendaten in angemessenen, kohärenten und interoperablen Formaten speichern und kohärente und interoperable kontrollierte Vokabulare verwenden. Einige der in Anhang I oder II aufgeführten Rechtsakte der Union sehen Verfahren zur Festlegung oder Bereitstellung von Datenformaten vor, insbesondere für die Einreichung von Chemikaliendaten durch Unternehmen oder Mitgliedstaaten. Sofern in den in Anhang I oder II aufgeführten Rechtsakten der Union keine derartigen Verfahren vorgesehen sind, sollten die Agenturen und die Kommission soweit erforderlich geeignete Formate für die von ihnen erhaltenen und gespeicherten Chemikaliendaten festlegen, wobei die Verwendung herstellerspezifischer Standards zu vermeiden ist und gegebenenfalls von der OECD entwickelte oder andere international vereinbarte Formate heranzuziehen sind, bestehende Formate zu nutzen sind und die Interoperabilität mit bestehenden Datenübermittlungssystemen zu gewährleisten ist.

(39) Ebenso sollten die Agenturen und die Kommission geeignete kontrollierte Vokabulare für die von ihnen erhaltenen und gespeicherten Daten festlegen und diese soweit erforderlich in die Software oder die Formate für die Übermittlung integrieren. Um für einen reibungslosen elektronischen Datenaustausch über die gemeinsame Datenplattform zu sorgen, sollten sich die Agenturen und die Kommission außerdem auf die erforderlichen Formate und kontrollierten Vokabulare für die Übermittlung von Daten an die gemeinsame Datenplattform einigen. Die Agenturen und die Kommission sollten bei der Festlegung von Formaten oder kontrollierten Vokabularen zusammenarbeiten, um deren Kohärenz, Konsistenz und Interoperabilität zu gewährleisten. Um einheitliche Bedingungen für die Beseitigung von Abweichungen bei Datenformaten und kontrollierten Vokabularen sicherzustellen, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden.

(40) Um die Interoperabilität von Datenbanksystemen für Chemikalien über die gemeinsame Datenplattform hinaus zu fördern, sollte die ECHA ein Verzeichnis der Standardformate und kontrollierten Vokabulare als Teil der gemeinsamen Datenplattform einrichten. Die Agenturen und die Kommission sollten die von ihnen festgelegten Formate und kontrollierten Vokabulare an das Verzeichnis übermitteln,

---

[45] Suchwerkzeug für das EU-Chemikalienrecht – ECHA (europa.eu) – von der ECHA verwaltete und aus dem EU-Programm für die Wettbewerbsfähigkeit von Unternehmen und für kleine und mittlere Unternehmen (COSME) finanzierte Datenbank.

und die ECHA sollte sie Entwicklern von Datenbanksystemen und der breiten Öffentlichkeit kostenlos in elektronischen Formaten zur Verfügung stellen.

(41) Die internationale einheitliche chemische Informationsdatenbank (IUCLID) ist eine Softwareanwendung zur Erfassung, Speicherung, Pflege und zum Austausch von Chemikaliendaten. Die ECHA entwickelt und pflegt die IUCLID-Software und das zugrunde liegende Format in Zusammenarbeit mit der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD). In IUCLID wurden alle harmonisierten OECD-Vorlagen integriert, bei denen es sich um harmonisierte Formate handelt, die auf OECD-Ebene vereinbart wurden, um die strukturierte und einheitliche Dokumentation von Testergebnissen und ähnlichen Chemikaliendaten zu erleichtern. Da Chemikaliendaten im Rahmen von Rechtsakten der Union wie den Verordnungen (EG) Nr. 1907/2006, (EG) Nr. 1107/2009[46] und (EU) Nr. 528/2012[47] des Europäischen Parlaments und des Rates über IUCLID an die ECHA übermittelt werden, ist die ECHA eng in die Weiterentwicklung von IUCLID eingebunden, und in IUCLID werden die auf OECD-Ebene vereinbarten Standardformate integriert; daher ist es angemessen und notwendig, für die Kommission und die Agenturen die Verpflichtung einzuführen, IUCLID für die relevanten Dossierteile im Kontext bestimmter in Anhang I aufgeführter Rechtsakte der Union zu verwenden, wenn sie die in diesen Dossiers enthaltenen Daten an die ECHA übermitteln.

(42) Um die Verfügbarkeit und Nutzung von Informationen über die Umweltverträglichkeit von Chemikalien während ihres gesamten Lebenszyklus zu verbessern und eine umfassende Bewertung der Auswirkungen von Chemikalien auf die Umwelt zu ermöglichen, sollte die Kommission einschlägige Daten und Informationen über die ökologische Nachhaltigkeit von Chemikalien, einschließlich – sofern verfügbar – Informationen über ihre Auswirkungen auf den Klimawandel, ermitteln und in die gemeinsame Datenplattform integrieren. Sobald die Kommission die relevanten bestehenden Datensätze über die ökologische Nachhaltigkeit ermittelt und die entsprechenden Datenbankfunktionen entwickelt hat, sollte die ECHA eine Datenbank zur ökologischen Nachhaltigkeit einrichten, die von der Kommission, den Agenturen und gegebenenfalls von Forschenden und Forschungskonsortien, die durch Rahmenprogramme der Union finanziert werden, zur Verfügung gestellten Daten zusammentragen und den Inhalt dieser Datenbank als speziellen Dienst in die gemeinsame Datenplattform integrieren. Um einheitliche Bedingungen für die Umsetzung der Verpflichtung zur Ermittlung relevanter Datensätze über die ökologische Nachhaltigkeit zu gewährleisten, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden.

(43) Damit die Auswirkungen einer Exposition gegenüber Chemikalien auf Mensch und Umwelt, einschließlich des Klimas, überwacht werden und eine Wissensbasis zur Messung der Wirksamkeit des Chemikalienrechts im Hinblick auf den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt geschaffen wird, sollten die EUA und die

---

[46] Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1).

[47] 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).

ECHA gemeinsam eine Reihe von Indikatoren entwickeln, regelmäßig – mindestens alle zwei Jahre – aktualisieren und in Form eines Dashboards darstellen. Die EFSA, die EMA, die EU-OSHA und die Kommission übermitteln der EUA regelmäßig alle verfügbaren Daten, die in den Rahmen ihres Mandats fallen und für die Erstellung der Indikatoren relevant sind. Die EUA und die ECHA sollten dieses Indikator-Dashboard in die gemeinsame Datenplattform integrieren.

(44) Um die Identifizierung und Bewertung neu auftretender chemischer Risiken zu ermöglichen, sollte die EUA Informationen über Frühwarnsignale erstellen und zusammentragen und einen jährlichen zusammenfassenden Bericht erarbeiten, der als Grundlage für regulatorische Folgemaßnahmen dient. Im Rahmen dieser Arbeit sollte die EUA ihre eigenen Quellen und gezielte Literaturrecherchen heranziehen und Informationen aus nationalen Frühwarnsystemen nutzen. Sie sollte auch einschlägige Informationen berücksichtigen, die sich aus der damit verbundenen Arbeit der ECHA, der EFSA, der EU-OSHA, der EMA und ihrer Netze ergeben, z. B. im Zusammenhang mit der Aufgabe der EFSA, Informationen über neu auftretende Risiken gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zu ermitteln und zu sammeln. Die EUA sollte den zusammenfassenden Bericht und die zugrunde liegenden Daten über die gemeinsame Datenplattform zur Verfügung stellen, um den öffentlichen Zugang und die Nutzung der Daten für weitere Maßnahmen in Bezug auf bestehende und neu auftretende Risiken sicherzustellen. Um der EUA genügend Zeit einzuräumen, die Erfassung von Frühwarnsignalen zu organisieren und die ersten Informationen zusammenzutragen und zu analysieren, sollte die EUA den ersten Bericht erst sechs Monate nach dem Ende des ersten Kalenderjahres nach Inkrafttreten dieser Verordnung vorlegen. In dieser Verordnung wird eine Frist für den ersten Bericht und die zugehörigen Daten festgelegt.

(45) Im Juni 2017 richtete die ECHA auf Ersuchen der Kommission die Beobachtungsstelle der Europäischen Union für Nanomaterialien (EUON)[48] ein, die vorhandene Daten und Informationen aus Datenbanken, Registern und Studien sammelt und im Rahmen von Studien und Erhebungen zu Nanomaterialien auf dem EU-Markt neue Daten erzeugt.

(46) Die ECHA sollte die EUON weiterhin betreiben und sie in eine Beobachtungsstelle für bestimmte Chemikalien mit potenziellem Beitrag zu neu auftretenden chemischen Risiken (im Folgenden „Beobachtungsstelle“) umwandeln, die auch andere Chemikalien und innovative (rational konzipierte komplexe „fortschrittliche“) Materialien abdecken sollte, die von der Kommission ausgewählt werden, wobei gegebenenfalls Signale aus dem Frühwarn- und Reaktionssystem genutzt werden. Eines der Kriterien für die Auswahl von Chemikalien für die Beobachtungsstelle sollte ihre Neuartigkeit und ihr Schadenspotenzial sein, die zu einem neu entstehenden chemischen Risiko beitragen können. Weitere Kriterien für die Auswahl sollten der höhere Unsicherheitsfaktor in Bezug auf diese Chemikalien und der aus der

---

48 Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen – Folgenabschätzung zum Dokument: Durchführungsbeschluss der Kommission betreffend eine Übertragungsvereinbarung mit der Europäischen Chemikalienagentur über die Beobachtungsstelle für Nanomaterialien der Europäischen Union und die Suchmaschine für Chemikalienrecht der Europäischen Union im Rahmen des Programms COSME (SWD(2017) 138 final).

begrenzten Regulierungserfahrung mit diesen Chemikalien resultierende Bedarf an zusätzlicher Prüfung und Transparenz sein. Die Beobachtungsstelle sollte die Umsetzung der Rechtsvorschriften und den verantwortungsvollen Umgang mit diesen Chemikalien erleichtern, indem sie zuverlässige Informationen über die Eigenschaften, die Verwendung und die Verfügbarkeit ausgewählter Chemikalien am Markt sammelt, zusammenstellt und öffentlich verbreitet.

(47) Die Beobachtungsstelle sollte nicht als Ersatz für erforderliche Risikomanagementmaßnahmen für Chemikalien angesehen werden, wenn eine Gefahr oder ein Risiko ermittelt wurde. Um einen effizienten und kohärenten Ansatz für die Erstellung und Verbreitung all dieser zusätzlichen Informationen zu gewährleisten, sollte die ECHA die Arbeit der Beobachtungsstelle beaufsichtigen und die gesammelten und regelmäßig aktualisierten Daten und Informationen über die gemeinsame Datenplattform oder gegebenenfalls über andere Kommunikationskanäle zur Verfügung stellen. Um einheitliche Bedingungen für die Umsetzung der Verpflichtung zur Auswahl der Chemikalien, die in die Beobachtungsstelle aufgenommen werden sollen, zu gewährleisten, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden.

(48) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 kann die EFSA die für die Erfüllung ihres Auftrags erforderlichen wissenschaftlichen Studien in Auftrag geben, wobei dies auf offene und transparente Weise geschehen und sie darauf achten muss, Überschneidungen mit Forschungsprogrammen der Mitgliedstaaten oder der Union zu vermeiden. Die ECHA sollte ebenfalls in der Lage sein, Studien in Auftrag zu geben, um angemessene Daten und Informationen über Chemikalien im Rahmen ihres Auftrags zu erhalten, wobei der Grundsatz beibehalten werden sollte, dass die Beweislast in Bezug auf die Einhaltung des Chemikalienrechts der Union beim Pflichteninhaber liegt. Darüber hinaus sollte die ECHA solche Studien aus eigener Initiative oder auf Ersuchen der Kommission in Auftrag geben, um die wirksame und effiziente Umsetzung und Bewertung von Rechtsakten der Union über Chemikalien im Rahmen ihres Mandats zu unterstützen und zur Entwicklung der Chemikalienpolitik der Union beizutragen.

(49) Um den Inhalt der Anhänge I und III an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt im Bereich Chemikalien anzupassen und neue Rechtsakte der Union, in deren Rahmen relevante Chemikaliendaten und -informationen erzeugt oder übermittelt werden, in den Anwendungsbereich dieser Verordnung aufzunehmen und gegebenenfalls die in Anhang II aufgeführten spezifischen Datenarten und Referenzwerte, die von der EMA über die gemeinsame Datenplattform zur Verfügung gestellt werden, auszuweiten, sollte der Kommission die Befugnis zum Erlass von Rechtsakten gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union in Bezug auf die Änderung der Anhänge I, II und III übertragen werden. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission bei ihren Vorarbeiten im Zusammenhang mit der Änderung der Anhänge im Wege delegierter Rechtsakte angemessene Konsultationen durchführt, auch auf Expertenebene im Rahmen der Sachverständigengruppe „Ein Stoff, eine Bewertung“, und dass diese Konsultationen im Einklang mit den Grundsätzen der Interinstitutionellen Vereinbarung über bessere Rechtsetzung vom 13. April 2016[49] durchgeführt werden. Um insbesondere für eine

[49] ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.

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.

(50) Da die Ziele dieser Verordnung nicht in ausreichendem Maße von den Mitgliedstaaten verwirklicht werden können, weil Letztere nicht über die in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallenden Daten verfügen und keine unionsweite gemeinsame Datenplattform einrichten können und da die Ziele auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind, zumal Chemikaliendaten und -informationen von den Agenturen auf Unionsebene gehostet werden, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten 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.

(51) Der Europäische Datenschutzbeauftragte wurde gemäß Artikel 42 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates angehört und hat am [*Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum der Stellungnahme des EDSB einfügen*] eine Stellungnahme abgegeben —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Kapitel I

GEGENSTAND, ANWENDUNGSBEREICH UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand und Anwendungsbereich

(1) Ziel dieser Verordnung ist es, die effiziente Durchführung kohärenter Gefahren- und Risikobewertungen von Chemikalien sicherzustellen, die durch Rechtsakte der Union vorgeschrieben sind, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu erreichen, die Entwicklung und Verwendung nachhaltiger Chemikalien zu ermöglichen, das ordnungsgemäße Funktionieren des Binnenmarktes für Chemikalien zu gewährleisten und das Vertrauen der Unionsbürgerinnen und -bürger in die wissenschaftliche Grundlage für die im Rahmen von Rechtsakten der Union über Chemikalien getroffenen Entscheidungen zu stärken.

(2) Um die in Absatz 1 genannten Ziele zu erreichen, enthält diese Verordnung Maßnahmen zur:

a) Zusammenführung von Daten und Informationen über Chemikalien und zur Gewährleistung, dass die Daten und Informationen leicht auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar sind;

b) Führung von Aufzeichnungen über Studien, die von Unternehmern zwecks Erfüllung ihrer Verpflichtungen gemäß dem Chemikalienrecht der Union in Auftrag gegeben oder durchgeführt werden;

c) Schaffung einer möglichst breiten wissenschaftlichen Grundlage für die Umsetzung und Weiterentwicklung des Chemikalienrechts und der Chemikalienpolitik der Union;

d) Einrichtung eines Frühwarn- und Reaktionssystems für neu auftretende chemische Risiken.

(3) Die Bestimmungen dieser Verordnung gelten für Chemikaliendaten im Sinne des Artikels 3 Absatz 2.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

1. „Agenturen“ die Europäische Chemikalienagentur (ECHA), die Europäische Umweltagentur (EUA), die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) und die Europäische Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (EU-OSHA);
2. „Behörden“ die Europäische Kommission, die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gemäß den in den Anhängen I und III aufgeführten Rechtsakten der Union und die Agenturen, mit Ausnahme ihrer Verwaltungsräte;
3. „Pflichteninhaber“ eine natürliche oder juristische Person, die für die Erfüllung der Verpflichtungen aus den in Anhang I oder II aufgeführten Rechtsakten der Union zuständig ist;
4. „Unternehmer“ Pflichteninhaber, bei denen es sich um private oder öffentliche Unternehmen handelt;
5. „Human-Biomonitoring-Daten“ Konzentrationen von Chemikalien, die in Matrices menschlichen Ursprungs wie Blut oder Urin gemessen werden;
6. „Referenzwert“ eine Schätzung der maximalen Exposition gegenüber einer Chemikalie oder Emissionsmenge einer Chemikalie, unterhalb deren keine oder nur annehmbare schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt zu erwarten sind oder unterhalb deren die Risiken im Zusammenhang mit den schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt als annehmbar oder tolerierbar gelten;
7. „Auftraggeber“ die Kommission, die Agentur oder die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, die für Vertraulichkeitsprüfungen gemäß den in Anhang I oder Anhang II aufgeführten Rechtsakten der Union verantwortlich ist;
8. „ursprünglicher Rechtsakt der Union“ den Rechtsakt der Union, in dessen Rahmen Daten und Informationen über Chemikalien erzeugt oder übermittelt wurden;
9. „kontrollierte Vokabulare“ standardisierte und organisierte Sammlungen von Wörtern und Ausdrücken, die als Begriffslisten oder als Thesauren und Taxonomien mit einer hierarchischen Struktur von Ober- und Unterbegriffen dargestellt werden;
10. „Chemikaliendaten“ jede Darstellung von Tatsachen oder Informationen über Chemikalien und jede Zusammenstellung solcher Tatsachen oder Informationen über diese Chemikalien, einschließlich Informationen über physikalisch-chemische Eigenschaften, Gefahreneigenschaften, Verwendung, Exposition, Risiken, Vorkommen, Emissionen und den Herstellungsprozess der Chemikalien sowie Informationen über die ökologische Nachhaltigkeit, einschließlich Informationen mit Bezug zum Klimawandel, Informationen über Regulierungsverfahren für Chemikalien, Standardformate, kontrollierte Vokabulare oder Informationen über geltende rechtliche Verpflichtungen im Bereich Chemikalien;

11. „Daten zur ökologischen Nachhaltigkeit“ alle Daten, die für die Bewertung der ökologischen Nachhaltigkeit einer Chemikalie oder eines Materials während ihres bzw. seines gesamten Lebenszyklus relevant sind, einschließlich:

    a) Daten zu Ressourcen, einschließlich Rohstoffen, Wasser, Energie, fossilen Brennstoffen und Land,

    b) Daten zu Emissionen, einschließlich Treibhausgasen, eutrophierungsrelevanten Stoffen, Staub und allen anderen Schadstoffen und

    c) Daten zu Nebenprodukten, die während des Lebenszyklus der Chemikalie entstehen und als Ressourcen für andere Herstellungsverfahren verwendet werden können, einschließlich Wasserstoff und Kohlenmonoxid;

12. „personenbezogene Daten“ personenbezogene Daten im Sinne des Artikels 4 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates und im Sinne des Artikels 3 Nummer 16 der Verordnung (EU) 2018/175 des Europäischen Parlaments und des Rates;

13. „Verarbeitung“ die Verarbeitung im Sinne des Artikels 4 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates und im Sinne des Artikels 3 Nummer 3 der Verordnung (EU) 2018/175 des Europäischen Parlaments und des Rates;

14. „Verantwortlicher“ den Verantwortlichen im Sinne des Artikels 4 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2016/679 und im Sinne des Artikels 3 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2018/175 des Europäischen Parlaments und des Rates;

15. „Interoperabilität“ die Fähigkeit von zwei oder mehr Datenräumen oder Kommunikationsnetzen, Systemen, Produkten, Anwendungen oder Komponenten, Daten auszutauschen und zu verwenden, um ihre Funktionen auszuführen.

Kapitel II

INFORMATIONSSYSTEME UND PLATTFORMEN

Artikel 3

Gemeinsame Datenplattform für Chemikalien

(1) Die ECHA richtet eine gemeinsame Datenplattform für Chemikalien (im Folgenden „gemeinsame Datenplattform“) ein und verwaltet diese.

(2) Die gemeinsame Datenplattform bietet Zugang zu allen Chemikaliendaten,

    a) die im Zuge der Umsetzung der in Anhang I dieser Verordnung aufgeführten Rechtsakte der Union erzeugt oder übermittelt wurden und sich im Besitz der Agenturen oder der Kommission befinden;

    b) die im Kontext von Unions-, nationalen oder internationalen Programmen oder Forschungstätigkeiten im Bereich Chemikalien erzeugt werden und sich im Besitz der ECHA, der EUA, der EFSA, der EU-OSHA oder der Kommission befinden;

    c) die in Anhang II aufgeführt sind und sich im Besitz der EMA befinden.

(3) Die folgenden Informationen werden nicht in die gemeinsame Datenplattform aufgenommen:

a) die Informationen gemäß Artikel 45 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008[50];

b) die Informationen über kosmetische Mittel, die gemäß Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates[51] an das Meldeportal für kosmetische Mittel gemeldet werden.

(4) Dokumente, die sich auf die interne Arbeit oder Entscheidungsprozesse der Behörden beziehen, müssen nicht in die gemeinsame Datenplattform aufgenommen werden, es sei denn, dies ist nach Artikel 10 erforderlich.

(5) Über die gemeinsame Datenplattform werden die im Zusammenhang mit der Governance-Struktur gemäß Artikel 4 Absatz 3 genannten speziellen Dienste bereitgestellt, und zwar:

a) die Informationsplattform für Chemikalienüberwachung (IPCHEM) gemäß Artikel 7;

b) das Referenzwerteverzeichnis gemäß Artikel 8;

c) die Datenbank für Studienmeldungen gemäß Artikel 9;

d) Informationen über Regulierungsverfahren gemäß Artikel 10;

e) Informationen über Verpflichtungen gemäß dem Chemikalienrecht der Union gemäß Artikel 11;

f) das Verzeichnis der Standardformate und kontrollierten Vokabulare gemäß Artikel 12;

g) die Datenbank zur ökologischen Nachhaltigkeit gemäß Artikel 13.

(6) Die Behörden und die Öffentlichkeit haben gemäß Artikel 16 Zugang zu den in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Daten.

(7) Die in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Daten können gemäß Artikel 17 genutzt werden.

(8) Die in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Daten werden – soweit vorhanden – unter Nutzung von Standardformaten und kontrollierten Vokabularen zur Verfügung gestellt.

(9) Die in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Daten müssen elektronisch zugänglich und durchsuchbar sein. Die ECHA ergreift Maßnahmen, um einen hohen, den jeweiligen Sicherheitsrisiken angemessenen Sicherheitsstandard für die Speicherung von Chemikaliendaten in der gemeinsamen Datenplattform und die Übermittlung von Chemikaliendaten an die gemeinsame Datenplattform zu gewährleisten. Die ECHA konzipiert die gemeinsame Datenplattform derart, dass jeder Zugriff auf vertrauliche Daten überprüfbar ist.

---

50 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).

51 Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59).

(10) Die Kommission oder die Agentur, die für die Aufnahme von Chemikaliendaten in die gemeinsame Datenplattform für Chemikalien zuständig ist, bleibt für die Bearbeitung von Anträgen auf Zugang zu Dokumenten zuständig, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001[52] gestellt werden.

(11) Sofern nicht anders angegeben, werden die gemeinsame Datenplattform und die speziellen Dienste bis zum [*Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen: drei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung*] eingerichtet. Die einschlägigen Datensätze werden bis zum [*Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen: zehn Jahre nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung*] gemäß dem in Artikel 4 Absatz 1 Satz 1 genannten Umsetzungsplan schrittweise in die gemeinsame Datenplattform integriert. Nach der Integration dieser Datensätze in die gemeinsame Datenplattform stellt die ECHA nach Erhalt von Chemikaliendaten gemäß Artikel 5 diese Daten unverzüglich über die gemeinsame Datenplattform zur Verfügung.

Artikel 4

Umsetzungsplan und Verwaltung der gemeinsamen Datenplattform

(1) Bis zum [*Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen: 6 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung*] verabschiedet und veröffentlicht die Kommission einen Umsetzungsplan, in dem die Datensätze, die in die gemeinsame Datenplattform aufgenommen werden sollen, zusammen mit einem Zeitplan für ihre Aufnahme im Wege eines Durchführungsbeschlusses festgelegt werden. Spätere fortlaufende Umsetzungspläne werden im Einklang mit der Governance-Struktur gemäß Absatz 3 verabschiedet.

(2) Die Kommission richtet im Wege eines Durchführungsbeschlusses einen Lenkungsausschuss der Plattform ein, der sich aus jeweils einem Vertreter bzw. einer Vertreterin der ECHA, der EUA, der EFSA, der EMA, der EU-OSHA und fünf Vertretern bzw. Vertreterinnen der Kommission zusammensetzt, und übernimmt die Leitung des Ausschusses.

(3) Der Lenkungsausschuss der Plattform berät die Kommission bei der Entwicklung der Governance-Struktur der gemeinsamen Datenplattform.

(4) Die Kommission verabschiedet und veröffentlicht die Governance-Struktur gemäß Absatz 3 und deren etwaige Überarbeitung im Wege eines Durchführungsbeschlusses.

(5) Diese Governance-Struktur umfasst Folgendes:

a) die Organisation der wichtigsten Arbeitsstrukturen zur Unterstützung der Entwicklung und Umsetzung der gemeinsamen Datenplattform;

b) die Ausarbeitung und Annahme von fortlaufenden Umsetzungsplänen für die gemeinsame Datenplattform;

c) die Grundsätze der Daten-Governance und die erforderlichen Standardformate, kontrollierten Vokabulare und weiteren Bedingungen für die Bereitstellung von Informationen und Kontextdaten für die gemeinsame Datenplattform;

---

[52] 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).

d) die Entscheidungsverfahren für die Entwicklung neuer spezieller Dienste und die Aufnahme neuer Funktionen in die Plattform;

e) alle anderen Regeln oder Anforderungen, die für den Betrieb der gemeinsamen Datenplattform erforderlich sind, wie die Bestimmungen zur Datenaktualisierung, -archivierung und -löschung;

f) die Arbeitsweise des Lenkungsausschusses selbst.

Artikel 5

Datenströme für die Zwecke der gemeinsamen Datenplattform

(1) Auf Ersuchen der Kommission hosten und pflegen die Agenturen Chemikaliendaten, die im Rahmen von Rechtsvorschriften, Programmen oder Forschungstätigkeiten auf Ebene der Union, auf nationaler oder auf internationaler Ebene erzeugt wurden, entsprechend ihrem Mandat und der Art der Daten, die sie bereits besitzen.

(2) Verfügen die Kommission oder die Agenturen über Daten oder Informationen gemäß Artikel 3 Absatz 2, so stellen sie diese Daten der ECHA – soweit vorhanden – in einem Standardformat zur Verfügung, zusammen mit den relevanten Kontextdaten gemäß Artikel 4 Absatz 4 Buchstabe c. Die Kommission und die Agenturen geben an, ob diese Daten oder Informationen im Rahmen des ursprünglichen Rechtsakts der Union öffentlich zugänglich gemacht werden.

(3) Die ECHA hostet und pflegt Daten über das Vorkommen von Chemikalien im Zusammenhang mit der Überwachung am Arbeitsplatz.

(4) Die EUA hostet und pflegt Human-Biomonitoring-Daten, Daten zum Vorkommen in der Umwelt und Daten zum Vorkommen im Zusammenhang mit der Luftqualität in Innenräumen.

(5) Forschende oder Forschungskonsortien, die durch Rahmenprogramme der Union finanziert werden, stellen der EUA ab dem [*Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung einfügen*] alle Human-Biomonitoring-Daten, die sie sammeln oder erzeugen, zur Verfügung.

(6) Forschende oder Forschungskonsortien, die durch Rahmenprogramme der Union finanziert werden, stellen der ECHA ab dem [*Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung einfügen*] alle Daten zur ökologischen Nachhaltigkeit von Chemikalien oder Materialien, die sie sammeln oder erzeugen, zur Verfügung.

(7) Die Kommission und die Agenturen unterstützen die ECHA im Rahmen der technischen Zusammenarbeit im notwendigen Ausmaß, um die Integration der gemäß Absatz 2 bereitgestellten Chemikaliendaten in die gemeinsame Datenplattform sowie ihre Veröffentlichung auf dieser Plattform zu ermöglichen.

(8) Für die Zwecke von Absatz 2 stellen die Kommission und die Agenturen im Anschluss an die Durchführung von Validitäts- und Vertraulichkeitsbewertungen gemäß den geltenden Vorschriften und nach der Integration des entsprechenden Datensatzes in die gemeinsame Datenplattform der ECHA Chemikaliendaten unverzüglich nach der Erhebung oder dem Erhalt der Daten zur Verfügung.

(9) Die Kommission und die Agenturen stellen sicher, dass die der ECHA zur Verfügung gestellten Daten herunterladbar, maschinenlesbar und interoperabel sind. Sie kuratieren und validieren die Daten in angemessener Weise, bevor sie sie der ECHA zur Verfügung stellen.

Artikel 6

Human-Biomonitoring-Daten

(1) Die EUA sammelt, hostet und pflegt Human-Biomonitoring-Daten, die im Hoheitsgebiet der Mitglieds- und Partnerländer der EUA erzeugt werden.
(2) Spätestens bis zum [*Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen: 3 Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung*] übermittelt die Kommission alle in ihrem Besitz befindlichen Human-Biomonitoring-Daten an die EUA.
(3) Die EUA kann Human-Biomonitoring-Daten verarbeiten, die als personenbezogene Daten eingestuft werden, um die Politikgestaltung der Kommission oder die Agenturen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen.
(4) Human-Biomonitoring-Daten, die als personenbezogene Daten eingestuft werden, können von der EUA für folgende Zwecke verarbeitet werden:

a) Bewertung der Auswirkungen von Chemikalien auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt;

b) Überwachung zeitlicher und räumlicher Expositionstrends;

c) Entwicklung von Indikatoren für Gesundheitsrisiken und -auswirkungen;

d) Überwachung der Auswirkungen von Regulierungsmaßnahmen;

e) Unterstützung regulatorischer Risikobewertungen.

(5) Die EUA macht die in ihrem Besitz befindlichen oder von ihr gehosteten Human-Biomonitoring-Daten in anonymisierter Form über die Informationsplattform für Chemikalienüberwachung öffentlich zugänglich.
(6) Die EUA fungiert als Verantwortlicher für die personenbezogenen Human-Biomonitoring-Daten, die sich in ihrem Besitz befinden oder von ihr gehostet und für die in Absatz 2 genannten Zwecke verarbeitet werden.

Artikel 7

Informationsplattform für Chemikalienüberwachung (IPCHEM)

(1) Die ECHA betreibt und pflegt die IPCHEM, die Daten über das Vorkommen von Chemikalien in verschiedenen Medien enthält, einschließlich Wasser, Boden, Innenluft, Außenluft, Biota, Lebens- und Futtermitteln, Menschen und Produkten, als Teil der gemeinsamen Datenplattform.
(2) Spätestens bis zum [*Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen: 3 Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung*] übermittelt die Kommission die zu diesem Zeitpunkt in der IPCHEM enthaltenen Chemikaliendaten an die ECHA zur Integration in die gemeinsame Datenplattform.
(3) Spätestens bis zum [*Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen: 3 Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung*] übermittelt die Kommission die zu diesem Zeitpunkt in der IPCHEM enthaltenen Chemikaliendaten an die ECHA, die EUA oder die EFSA, damit sie diese Daten gemäß ihrem jeweiligen Mandat und im Einklang mit Artikel 5 hosten können.
(4) Nach der Datenübermittlung gemäß Absatz 3 stellen die Kommission oder die Agenturen etwaige Daten über das Vorkommen von Chemikalien und damit zusammenhängende Chemikaliendaten, die sie hosten oder besitzen, der ECHA unverzüglich zur Integration in die IPCHEM zur Verfügung.

(5) Die Kommission und die Agenturen unterstützen die ECHA im Rahmen der technischen Zusammenarbeit im notwendigen Ausmaß, um die Integration und Veröffentlichung von Daten über das Vorkommen von Chemikalien und von damit zusammenhängenden Chemikaliendaten, die sie hosten oder besitzen, in bzw. auf der gemeinsamen Datenplattform zu ermöglichen.
(6) Die ECHA stellt sicher, dass die in der IPCHEM enthaltenen Daten maschinenlesbar und herunterladbar sind.

Artikel 8

Referenzwerteverzeichnis

(1) Die ECHA erstellt und verwaltet ein gemeinsames Referenzwerteverzeichnis als Teil der gemeinsamen Datenplattform.
(2) Die ECHA nimmt unverzüglich alle Referenzwerte, die gemäß den in Anhang I oder Anhang II Teil 1 aufgeführten Rechtsakten der Union angenommen wurden, in das Referenzwerteverzeichnis auf.
(3) Hinsichtlich der nicht unter Absatz 2 fallenden Referenzwerte stellen die Agenturen, die im Rahmen ihrer Tätigkeiten gemäß den in Anhang I aufgeführten Rechtsakten der Union Referenzwerte oder die in Anhang II Teil 2 genannten Referenzwerte aufzeichnen oder festlegen, der ECHA diese Referenzwerte – soweit vorhanden – unter Nutzung der Standardformate gemäß Artikel 14 unverzüglich zur Aufnahme in das Referenzwerteverzeichnis zur Verfügung.
(4) Wenn Referenzwerte in einem den Agenturen vorgelegten Regulierungsdossier enthalten sind, geben die Agenturen diese Referenzwerte für die Zwecke von Absatz 3, sobald die einschlägigen Validitäts- und Vertraulichkeitsbewertungen durch den Auftraggeber gemäß den geltenden Vorschriften abgeschlossen sind, unter Nutzung der Standardformate unverzüglich an die ECHA weiter.
(5) Die ECHA stellt sicher, dass die im Referenzwerteverzeichnis enthaltenen Daten maschinenlesbar sind.

Artikel 9

Datenbank für Studienmeldungen

(1) Die ECHA richtet bis zum [*Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen: 2 Jahre nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung*] eine Datenbank für Studienmeldungen ein und betreibt sie.
(2) Die ECHA speichert die ihr gemäß Artikel 22 gemeldeten Daten in der Datenbank für Studienmeldungen.
(3) Die ECHA integriert die in der Datenbank für Studienmeldungen enthaltenen Daten in die gemeinsame Datenplattform, sobald eine entsprechende Registrierung, ein Antrag, eine Meldung oder ein anderes relevantes Regulierungsdossier bei dem einschlägigen Organ, der Einrichtung oder sonstigen Stelle der Union oder des jeweiligen Mitgliedstaats gemäß den entsprechenden Unionsvorschriften eingereicht wurde und dieses Organ, diese Einrichtung oder sonstige Stelle der Union oder des jeweiligen Mitgliedstaats über die Offenlegung der begleitenden Studien in Übereinstimmung mit den geltenden Vertraulichkeitsbestimmungen entschieden hat.

(4) Die EFSA stellt der ECHA die in der Datenbank gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 enthaltenen Daten zur Integration in die gemeinsame Datenplattform zur Verfügung, sobald sie einen entsprechenden Antrag erhalten und gemäß den Artikeln 38 bis 39e der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 über die Offenlegung der begleitenden Studien entschieden hat.

(5) Die ECHA und die EFSA arbeiten zusammen, um einen gemeinsamen Ansatz für die Identifizierung der ihnen gemäß Artikel 22 dieser Verordnung bzw. Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 gemeldeten Informationen zu gewährleisten und die Rückverfolgbarkeit der an ihre jeweilige Datenbank gemeldeten Studien zu erleichtern.

Artikel 10

Informationen über Regulierungsverfahren für Chemikalien

(1) Die ECHA erstellt und verwaltet als Teil der gemeinsamen Datenplattform eine neue Datenbank mit Informationen über Regulierungsverfahren für einzelne Stoffe oder Stoffgruppen, die seit dem Inkrafttreten dieser Verordnung von den Mitgliedstaaten oder den Organen, Agenturen oder Ausschüssen der Union, auf die in den in Anhang III aufgeführten Rechtsakten der Union Bezug genommen wird, geplant oder durchgeführt werden oder abgeschlossen wurden.

(2) Sind die gemäß einem der in Anhang III aufgeführten Rechtsakte der Union zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten im Besitz der in Absatz 1 genannten Informationen, so stellen sie diese Informationen der gemäß dem jeweiligen in Anhang III aufgeführten Rechtsakt der Union zuständigen Agentur der Union unverzüglich zur Verfügung.

(3) Sind die ECHA, die EUA, die EFSA, die EU-OSHA oder die Kommission im Besitz der in Absatz 1 genannten Informationen, so stellen sie diese Informationen der ECHA zur Integration in die gemeinsame Datenplattform unter Nutzung der Standardformate gemäß Artikel 14 unverzüglich und gegebenenfalls nach Durchführung der Validitätsbewertung durch die zuständige Agentur oder die Kommission zur Verfügung. Für jedes Regulierungsverfahren bzw. jede Regulierungsmaßnahme sind mindestens die folgenden Informationen anzugeben:

a) die Stoffidentität;

b) der Rechtsakt der Union und das Regulierungsverfahren, in dessen Rahmen die Maßnahme erfolgt;

c) der Übermittler oder Akteur, der für das Regulierungsverfahren oder die Regulierungsmaßnahme verantwortlich ist;

d) der Status des Regulierungsverfahrens oder der Regulierungsmaßnahme;

e) das Ergebnis des Regulierungsverfahrens oder der Regulierungsmaßnahme, gegebenenfalls mitsamt den angenommenen Berichten oder Stellungnahmen;

f) gegebenenfalls das geplante Beginndatum des Regulierungsverfahrens oder der Regulierungsmaßnahme, das Abschlussdatum und das Datum der letzten Aktualisierung.

(4) Die in Absatz 3 Buchstaben a bis f genannten Informationen über spezifische Regulierungsverfahren oder Regulierungsmaßnahmen werden öffentlich zugänglich gemacht, sobald das Verfahren oder die Maßnahme förmlich eingeleitet wurde.

Artikel 11

Informationen über Verpflichtungen gemäß dem Chemikalienrecht der Union

(1) Die ECHA erstellt und verwaltet als Teil der gemeinsamen Datenplattform eine Datenbank mit Informationen über die Bestimmungen und rechtlichen Verpflichtungen, die gemäß den in Anhang I aufgeführten Rechtsakten der Union für Chemikalien gelten.
(2) Die ECHA aktualisiert die Informationen in der Datenbank regelmäßig und im Einklang mit der Governance-Struktur gemäß Artikel 4 Absatz 3.

Artikel 12

Verzeichnis der Standardformate und kontrollierten Vokabulare

(1) Die ECHA erstellt und verwaltet als Teil der gemeinsamen Datenplattform ein Verzeichnis der Standardformate und kontrollierten Vokabulare.
(2) Sind im Rahmen der in den Anhängen I und II aufgeführten Rechtsakte der Union Standarddatenformate festgelegt, so nimmt die ECHA diese in die gemeinsame Datenplattform auf.
(3) Legen die Kommission oder die Agenturen ein Standardformat oder ein kontrolliertes Vokabular gemäß Artikel 14 oder 15 fest, so stellen die Kommission oder die Agentur es der ECHA unverzüglich zur Integration in die gemeinsame Datenplattform zur Verfügung.

Artikel 13

Datenbank zur ökologischen Nachhaltigkeit

(1) Spätestens innerhalb von drei Jahren nach der Veröffentlichung des Beschlusses gemäß Absatz 4 richtet die ECHA eine Datenbank zur ökologischen Nachhaltigkeit als Teil der gemeinsamen Datenplattform ein und verwaltet diese.
(2) Wenn die Kommission oder die Agenturen zusätzlich zu den bereits in der gemeinsamen Datenplattform verfügbaren Chemikaliendaten Daten über die ökologische Nachhaltigkeit hosten oder besitzen, stellen sie diese Daten der ECHA unverzüglich zur Verfügung, sobald die Kommission oder die Agentur, die diese Daten hostet oder besitzt, gegebenenfalls die Validitäts- und Vertraulichkeitsbewertungen abgeschlossen hat. Die Kommission und die Agenturen unterstützen die ECHA im Rahmen der technischen Zusammenarbeit im notwendigen Ausmaß, um die Integration von Daten über die ökologische Nachhaltigkeit in die Datenbank zur ökologischen Nachhaltigkeit zu ermöglichen.
(3) Stellen Forschende oder Forschungskonsortien, die durch Rahmenprogramme der Union finanziert werden, der ECHA gemäß Artikel 5 Absatz 6 Daten über die ökologische Nachhaltigkeit von Chemikalien oder Materialien, die sie sammeln oder erzeugen, zur Verfügung, so integriert die ECHA die entsprechenden Daten in die Datenbank zur ökologischen Nachhaltigkeit.
(4) Bis zum [*Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen: 3 Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung*] erlässt die Kommission einen Durchführungsbeschluss, in dem festgelegt ist, welche bestehenden Datensätze zur ökologischen Nachhaltigkeit abgesehen von den in Absatz 2 aufgeführten in die gemeinsame Datenplattform aufgenommen werden sollen, und entwickelt die entsprechenden Datenbankfunktionen.

Kapitel III

DATENFORMATE UND KONTROLLIERTE VOKABULARE

Artikel 14

Standardformate

(1) Unbeschadet der Unionsbestimmungen zur Entwicklung oder Bereitstellung von Datenformaten legen die Kommission und die Agenturen gegebenenfalls für die Daten gemäß Artikel 3 Absatz 2, die in den Rahmen ihres Mandats fallen, Standardformate und Softwarepakete fest und stellen sie über die gemeinsame Datenplattform kostenlos zur Verfügung.

(2) Bei den Standardformaten gemäß Absatz 1 ist bzw. sind so weit wie möglich:

a) die Verwendung von herstellerspezifischen Standards zu vermeiden;

b) bestehende Datenformate oder Teile davon wiederzuverwenden;

c) Formate der OECD oder andere international vereinbarte Formate zu verwenden;

d) die Kohärenz mit anderen bestehenden Datenformaten zu gewährleisten;

e) die Interoperabilität mit bestehenden Datenübermittlungssystemen zu gewährleisten.

(3) Diese Standardformate sind interoperabel mit der gemeinsamen Datenplattform und benutzerfreundlich.

(4) Die Kommission und die Agenturen übermitteln die in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Daten in dem jeweiligen Standardformat.

(5) Die Kommission und die Agenturen verwenden das Format der Internationalen einheitlichen chemischen Informationsdatenbank (IUCLID), um der ECHA die relevanten Teile der Dossiers im Rahmen der folgenden Rechtsakte der Union zur Integration in die gemeinsame Datenplattform zur Verfügung zu stellen:

a) Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates[53];

b) Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates[54];

c) Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates[55];

d) Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates[56];

---

53 Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29).

54 Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG (ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4).

55 Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 1).

56 Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelenzyme und zur Änderung der Richtlinie 83/417/EWG des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 des Rates, der Richtlinie 2000/13/EG, der Richtlinie 2001/112/EG des Rates sowie der Verordnung (EG) Nr. 258/97 (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 7).

e) Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates[57];

f) Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates[58];

g) Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates[59];

h) Verordnung (EU) Nr. 234/2011 der Kommission[60];

i) Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[61].

(6) Die Kommission und die Agenturen arbeiten bei der Festlegung von Standardformaten zusammen, um die Kohärenz mit anderen Formaten und die Interoperabilität der Standardformate mit der gemeinsamen Datenplattform und mit bestehenden Datenübermittlungssystemen sicherzustellen.

(7) Die Kommission und die Agenturen ergreifen die erforderlichen und geeigneten Maßnahmen, um mögliche Divergenzen zwischen Datenformaten, die zu Interoperabilitätsproblemen führen könnten, zu überwachen und frühzeitig zu erkennen. Wird eine Divergenz festgestellt, so arbeiten die betreffenden Agenturen zusammen, um sie zu beseitigen, oder sie erläutern die Gründe für die Divergenz, wenn diese gerechtfertigt ist. Sind die betroffenen Agenturen nicht in der Lage, diese Divergenz zu beseitigen, erstellen sie einen gemeinsamen Bericht und legen ihn der Kommission vor. In dem Bericht werden die Gründe für die Divergenz klar dargelegt, alle zugrunde liegenden technischen Fragen geklärt und ein Vorschlag zur Beseitigung der Divergenz vorgebracht.

(8) Die Kommission erlässt einen Durchführungsbeschluss zur Beseitigung der Divergenz.

Artikel 15

Kontrollierte Vokabulare

(1) Die Kommission und die Agenturen legen im Rahmen ihres Mandats kontrollierte Vokabulare für die Daten gemäß Artikel 3 Absatz 2 fest und aktualisieren diese gegebenenfalls regelmäßig.

(2) Die Kommission und die Agenturen legen vorrangig kontrollierte Vokabulare für die Identifizierung von Chemikalien und die Charakterisierung ihrer Formen fest.

(3) In Bezug auf diese kontrollierten Vokabulare gilt Folgendes:

---

57 Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16).

58 Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln sowie zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1601/91 des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 2232/96 und (EG) Nr. 110/2008 und der Richtlinie 2000/13/EG (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 34).

59 Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59).

60 Verordnung (EU) Nr. 234/2011 der Kommission vom 10. März 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen (ABl. L 064 vom 11.3.2011, S. 15).

61 Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 über die Sicherheit von Spielzeug (ABl. L 170 vom 30.6.2009, S. 1).

a) Die Verwendung herstellerspezifischer kontrollierter Vokabulare ist möglichst zu vermeiden.

b) Stoffidentifikatoren und kontrollierte Vokabulare oder Teile davon sind möglichst wiederzuverwenden.

c) Es sind möglichst von der OECD entwickelte oder andere international vereinbarte kontrollierte Vokabulare zu verwenden.

d) Die Kohärenz mit anderen einschlägigen kontrollierten Vokabularen ist zu gewährleisten, u. a. durch die Erstellung von Anpassungstabellen.

(4) Diese kontrollierten Vokabulare sind interoperabel mit der gemeinsamen Datenplattform.

(5) Wenn kontrollierte Vokabulare festgelegt werden, müssen die Kommission und die Agenturen:

a) sie kostenlos über die gemeinsame Datenplattform und als offene Datensätze zur Verfügung stellen,

b) sie in jede Software oder jede Vorlage für die Übermittlung von Anträgen durch die Pflichteninhaber gemäß den in Anhang I und gemäß Artikel 3 Absatz 2 aufgeführten Rechtsakten der Union integrieren und

c) sie beim Austausch von Daten untereinander über die gemeinsame Datenplattform nutzen.

(6) Die Kommission und die Agenturen arbeiten bei der Festlegung der kontrollierten Vokabulare zusammen.

(7) Die Kommission und die Agenturen ergreifen die erforderlichen und geeigneten Maßnahmen, um mögliche Divergenzen zwischen den kontrollierten Vokabularen zu überwachen und frühzeitig zu erkennen. Wird eine Divergenz festgestellt, so arbeiten die betreffenden Agenturen zusammen, um sie zu beseitigen, oder sie erläutern die Gründe für die Divergenz, wenn diese gerechtfertigt ist. Sind die betroffenen Agenturen nicht in der Lage, diese Divergenz zu beseitigen, erstellen sie einen gemeinsamen Bericht und legen ihn der Kommission vor. In dem Bericht werden die Gründe für die Divergenz klar dargelegt, alle zugrunde liegenden technischen Fragen geklärt und ein Vorschlag zur Beseitigung der Divergenz vorgebracht.

(8) Die Kommission erlässt einen Durchführungsbeschluss zur Beseitigung der Divergenz.

Kapitel IV

VERTRAULICHKEIT UND NUTZUNG VON CHEMIKALIENDATEN

Artikel 16

Zugangsrechte und Transparenz

(1) Die Behörden haben Zugang zu allen in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Chemikaliendaten, einschließlich der gemäß dem Artikel 5 Absatz 2 Satz 2 als vertraulich eingestuften Daten.

(2) Die Behörden ergreifen die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Informationen, die gemäß Artikel 5 Absatz 2 als vertraulich gekennzeichnet sind, nicht veröffentlicht werden.

(3) Die Öffentlichkeit hat Zugang zu allen Chemikaliendaten, die in der gemeinsamen Datenplattform enthalten sind und gemäß dem Rechtsakt der Union, in dessen Rahmen die Daten erzeugt oder übermittelt wurden, als öffentlich zugänglich gelten.

Artikel 17

Nutzung von in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Chemikaliendaten

(1) Die Behörden können die in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Chemikaliendaten bei der Durchführung ihrer Tätigkeiten verwenden, wenn diese Tätigkeiten die Entwicklung oder Umsetzung des Chemikalienrechts und der Chemikalienpolitik unterstützen.
(2) Unbeschadet der bestehenden Bestimmungen, die den Austausch und die Nutzung von Chemikaliendaten im Rahmen der in den Anhängen I und II aufgeführten Rechtsakte der Union ermöglichen, verwenden die Behörden die in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Chemikaliendaten nicht zur Erfüllung rechtlicher Verpflichtungen der Pflichteninhaber.
(3) Bei der Nutzung von in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Chemikaliendaten, die gemäß dem Artikel 5 Absatz 2 Satz 2 als vertraulich gelten, wahren die Behörden die Vertraulichkeit der vom Urheber entsprechend gekennzeichneten Daten und geben diese Daten nicht ohne die Zustimmung des Urhebers an die Öffentlichkeit weiter.

Kapitel V

ÜBERWACHUNGS- UND PROSPEKTIVRAHMEN FÜR CHEMIKALIEN

Artikel 18

Indikatorrahmen

(1) Die EUA entwickelt, betreibt und pflegt in Zusammenarbeit mit der ECHA, der EFSA, der EMA, der EU-OSHA und der Kommission einen Indikatorrahmen, um die Ursachen und Auswirkungen der Exposition gegenüber Chemikalien zu überwachen und die Wirksamkeit des Chemikalienrechts sowie Fortschritte beim Übergang zur Herstellung von sicheren und nachhaltigen Chemikalien zu messen.
(2) Der Indikatorrahmen gemäß Absatz 1 ist in Form eines Indikator-Dashboards zugänglich, das die EUA einrichtet und die ECHA über die gemeinsame Datenplattform zur Verfügung stellt.

Artikel 19

Frühwarn- und Reaktionssystem für neu auftretende chemische Risiken

(1) Die EUA entwickelt bis zum [*Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen: 1 Jahr nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung*] ein Frühwarn- und Reaktionssystem für neu auftretende chemische Risiken und übernimmt dessen Betrieb und Pflege.
(2) Für die Zwecke von Absatz 1 trägt die EUA Frühwarnsignale zusammen, die zumindest Signale aus folgenden Quellen umfassen:

a) dem Netz der EFSA für den Austausch von Informationen über neu auftretende Risiken;

b) bestehenden nationalen Frühwarnsystemen;

c) Daten im Besitz der EUA;

d) von der EUA durchgeführten gezielten Literaturrecherchen;

e) von der ECHA, der EFSA, der EU-OSHA und der EMA gemäß Absatz 3 zur Verfügung gestellten Daten.

Die von der EUA gemäß Unterabsatz 1 zusammengetragenen Frühwarnsignale können auf einer positiven Identifizierung eines neu auftretenden Risikos oder auf einer Unsicherheit in den Daten beruhen, die zu einer potenziellen positiven Identifizierung eines neu auftretenden Risikos führt.

(3) Die ECHA, die EFSA, die EU-OSHA und die EMA ermitteln und sammeln einschlägige verfügbare Daten über Frühwarnsignale aus Bereichen, die in den Rahmen ihres Mandats fallen, und stellen diese Daten der EUA zur Verfügung.

(4) Die EUA erstellt einen jährlichen Bericht, in dem die gemäß den Absätzen 2 und 3 gesammelten Daten über Frühwarnsignale zusammengeführt und analysiert werden. [Der erste Bericht wird bis zum [*Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen: 6 Monate nach dem Ende des ersten Kalenderjahres nach Inkrafttreten dieser Verordnung*] erstellt.] Die EUA legt diesen Bericht der Kommission, den einschlägigen Agenturen der Union und den zuständigen Behörden des jeweiligen Mitgliedstaats vor, damit die Notwendigkeit regulatorischer oder politischer Maßnahmen im Zusammenhang mit den Frühwarnsignalen geprüft wird.

(5) Die EUA stellt der ECHA alle relevanten Daten über Frühwarnsignale, die sie besitzt oder hostet, sowie den Bericht gemäß Absatz 4 zur Integration in die gemeinsame Datenplattform zur Verfügung.

Artikel 20

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

(1) Die ECHA schafft, betreibt und pflegt eine Beobachtungsstelle für bestimmte Chemikalien, die nach Ansicht der Kommission einer zusätzlichen Prüfung bedürfen. Die Beobachtungsstelle bietet zuverlässige Informationen über die Eigenschaften, die Sicherheit, die Verwendungen und die Verfügbarkeit der Chemikalien am Markt.

(2) Bis zum [*Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen: 6 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung*] verabschiedet und veröffentlicht die Kommission eine Liste der ausgewählten Chemikalien im Wege eines Durchführungsbeschlusses. Die Kommission überprüft die Liste ausgewählter Chemikalien regelmäßig und nimmt jede Überarbeitung auf demselben Wege an.

(3) Die Kommission wählt die Chemikalien gemäß Absatz 1 auf der Grundlage des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts und anhand der Signale des Frühwarnsystems gemäß Artikel 19 aus. Die Auswahl umfasst Chemikalien mit potenziellem Beitrag zu neuen und neu auftretenden chemischen Risiken unter innovativen, rational konzipierten Materialien mit neuen oder verbesserten Eigenschaften oder gezielten oder verbesserten strukturellen Merkmalen auf Nanoebene.

(4) Für den Betrieb der Beobachtungsstelle gemäß Absatz 1

a) nutzt die ECHA die in die gemeinsame Datenplattform integrierten einschlägigen Datensätze und weitere trägt verfügbare Daten über ausgewählte Chemikalien oder Chemikalienklassen zusammen, analysiert und kuratiert sie;

b) gibt die ECHA Studien in Auftrag und nutzt gegebenenfalls den Mechanismus zur Datengenerierung gemäß Artikel 21, um Wissenslücken oder erhebliche Unsicherheiten zu beseitigen;

c) macht die ECHA die zusammengetragenen Daten über die gemeinsame Datenplattform oder gegebenenfalls andere Kommunikations- und Informationsinstrumente öffentlich zugänglich, um eine fundierte gesellschaftliche Diskussion zu fördern und die Öffentlichkeit über die Eigenschaften, die Verwendung und die Sicherheit bestimmter Chemikalien aufzuklären, und aktualisiert diese Informationen regelmäßig.

Kapitel VI
MECHANISMUS ZUR DATENGENERIERUNG

Artikel 21

Mechanismus zur Datengenerierung

(1) Die ECHA kann wissenschaftliche Studien in Auftrag geben und bedient sich dabei der besten verfügbaren unabhängigen Ressourcen, um die Umsetzung der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union über Chemikalien im Rahmen ihres Mandats zu unterstützen und zur Unterstützung, Bewertung oder Entwicklung der Chemikalienpolitik der Union beizutragen.
(2) Die Kommission kann die ECHA auffordern, wissenschaftliche Studien gemäß Absatz 1 in Auftrag zu geben.
(3) Die ECHA gibt nur dann wissenschaftliche Studien in Auftrag, wenn die bestehenden Bestimmungen oder Verfahren im Rahmen der in Anhang I aufgeführten Rechtsvorschriften der Union nicht geeignet sind, um die erforderlichen Ergebnisse hervorzubringen. Sie gibt keine Studien mit einem vorrangigen Forschungszweck in Auftrag.
(4) Die ECHA achtet darauf, Überschneidungen mit Forschungs- oder Durchführungsprogrammen der Mitgliedstaaten oder der Union zu vermeiden.
(5) Die ECHA gibt diese wissenschaftlichen Studien auf offene und transparente Weise in Auftrag.
(6) Die ECHA und die EFSA arbeiten bei der Planung und Beauftragung von wissenschaftlichen Studien, die von der ECHA gemäß Absatz 1 vorgenommen werden, und von Studien, die von der EFSA gemäß Artikel 32 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 vorgenommen werden, eng zusammen.
(7) Die ECHA stellt die Ergebnisse der gemäß diesem Artikel durchgeführten wissenschaftlichen Studien über die gemeinsame Datenplattform zur Verfügung.

Kapitel VII

MELDUNG VON STUDIEN

Artikel 22

Meldung von Studien

(1) Die Unternehmer melden unverzüglich alle Studien über Chemikalien, die sie zur Unterstützung eines Antrags, einer Meldung oder eines bei einer Behörde gemeldeten oder vorgelegten Regulierungsdossiers in Auftrag geben, sowie alle Studien über einzelne Chemikalien oder über Produkte, die sie vor dem Inverkehrbringen im Rahmen einer Risiko- oder Sicherheitsbeurteilung gemäß den in Anhang I aufgeführten Rechtsakten der Union in Auftrag geben, an die Datenbank für Studienmeldungen gemäß Artikel 9. Die Unternehmer melden jedoch keine Studien an die Datenbank für Studienmeldungen gemäß Artikel 9, die gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zu melden sind.

(2) Für die Zwecke von Absatz 1 melden die Unternehmer den Titel, den Anwendungsbereich, das Labor oder die Untersuchungseinrichtung, das bzw. die die Studie durchführt, das geplante Beginn- und Enddatum der Studie sowie gegebenenfalls die Angabe, ob die Studie in Auftrag gegeben wird, um einer Entscheidung der ECHA gemäß den Artikeln 40, 41 oder 46 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 nachzukommen, an die Datenbank für Studienmeldungen gemäß Artikel 9.

(3) Die Labore und Untersuchungseinrichtungen melden ferner unverzüglich jede Studie, die von Unternehmern zur Unterstützung eines Regulierungsdossiers in Auftrag gegeben wurde, zu dem eine Agentur gemäß den in Anhang I aufgeführten Rechtsakten der Union ein wissenschaftliches Ergebnis, einschließlich eines wissenschaftlichen Gutachtens, vorlegen muss. Die Labore und Untersuchungseinrichtungen melden jedoch keine Studien an die Datenbank für Studienmeldungen gemäß Artikel 9, die gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zu melden sind.

(4) Für die Zwecke von Absatz 3 melden die Labore und Untersuchungseinrichtungen den Titel, den Anwendungsbereich, das geplante Beginn- und Enddatum jeder von ihnen durchgeführten Untersuchung sowie den Namen des Unternehmers, der die Untersuchung in Auftrag gibt, an die Datenbank für Studienmeldungen gemäß Artikel 9.

(5) Die Absätze 3 und 4 gelten entsprechend für Labore und Untersuchungseinrichtungen in Drittländern, sofern das in den einschlägigen Abkommen mit diesen Drittländern vorgesehen ist.

(6) Die Verpflichtungen nach diesem Artikel gelten ab dem [*Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen: 24 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung*].

(7) Die ECHA legt die praktischen Einzelheiten zur Umsetzung der Bestimmungen dieses Artikels fest.

Kapitel VIII
ÜBERTRAGUNG VON BEFUGNISSEN

Artikel 23

Änderung der Anhänge I, II und III

(1) Der Kommission wird die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 24 übertragen, um Anhang I zu ändern und seinen Inhalt an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt im Bereich Chemikalien anzupassen, oder – wenn dies aufgrund der Entwicklung des Chemikalienrechts der Union erforderlich ist – diesen Anhang um neue Rechtsakte der Union zu ergänzen, in deren Rahmen relevante Chemikaliendaten erzeugt oder übermittelt werden.
(2) Der Kommission wird die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 24 übertragen, um Anhang II zu ändern und gegebenenfalls neue Kategorien von Datenarten hinzuzufügen.
(3) Der Kommission wird die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 24 übertragen, um Anhang III zu ändern und seinen Inhalt an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt im Bereich Chemikalien anzupassen, und – wenn dies aufgrund der Entwicklung des Chemikalienrechts der Union erforderlich ist – diesen Anhang um neue Rechtsakte der Union zu ergänzen, die für Daten über neue Regulierungsverfahren für Chemikalien relevant sind.

Artikel 24

Ausübung der Befugnisübertragung

(1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.
(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 23 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab [*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 Zeitraums von fünf Jahren.
(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 23 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.
(4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung über bessere Rechtsetzung vom 13. April 2016 enthaltenen Grundsätzen.
(5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.
(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 23 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von drei 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.

Kapitel IX
DURCHSETZUNG UND SANKTIONEN

Artikel 25

Durchsetzung

Die Agenturen arbeiten mit den Durchsetzungsbehörden der Mitgliedstaaten zusammen und tauschen Informationen über die Einhaltung der Verpflichtung zur Meldung von Studien gemäß Artikel 22 durch die Unternehmer und Labore aus.

Artikel 26

Sanktionen bei Nichteinhaltung

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen Sanktionen für die Nichteinhaltung der Verpflichtungen gemäß Artikel 22 durch die Unternehmer und Labore und treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um deren Durchsetzung zu gewährleisten. Die vorgesehenen Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.
(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften und Maßnahmen bis zum 30. Juni 2025 mit und melden ihr spätere Änderungen unverzüglich.

Artikel 27

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

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

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

Geschehen zu Brüssel am […]

Im Namen des Europäischen Parlaments	*Im Namen des Rates*
Die Präsidentin	*Der Präsident*

EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 7.12.2023
COM(2023) 779 final

ANNEXES 1 to 3

ANHÄNGE

des

Vorschlags für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates

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

{SWD(2023) 855 final}

ANHANG I

IN DEN ARTIKELN 2, 3, 8, 11, 12, 15, 17, 21, 22 UND 23 GENANNTE RECHTSAKTE DER UNION

Jeder Verweis auf einen der hier aufgeführten Rechtsakte der Union ist auch als Verweis auf alle gemäß diesem Rechtsakt erlassenen Durchführungsrechtsakte und delegierten Rechtsakte, sofern zutreffend, zu verstehen.

1. Richtlinie 91/271/EWG des Rates vom 21. Mai 1991 über die Behandlung von kommunalem Abwasser (ABl. L 135 vom 30.5.1991, S. 40)
2. Richtlinie 91/676/EWG des Rates vom 12. Dezember 1991 zum Schutz der Gewässer vor Verunreinigung durch Nitrat aus landwirtschaftlichen Quellen (ABl. L 375 vom 31.12.1991, S. 1)
3. Verordnung (EWG) Nr. 315/93 des Rates vom 8. Februar 1993 zur Festlegung von gemeinschaftlichen Verfahren zur Kontrolle von Kontaminanten in Lebensmitteln (ABl. L 37 vom 13.2.1993, S. 1)
4. Richtlinie 94/62/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 1994 über Verpackungen und Verpackungsabfälle
5. 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)
6. 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)
7. Richtlinie 2000/53/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. September 2000 über Altfahrzeuge (ABl. L 269 vom 21.10.2000, S. 34)
8. 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 Wasserpolitik (ABl. L 327 vom 22.12.2000, S. 1)
9. Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1)
10. Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1)
11. Richtlinie 2002/32/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Mai 2002 über unerwünschte Stoffe in der Tierernährung (ABl. L 140 vom 30.5.2002, S. 10)
12. Richtlinie 2002/46/EG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51)
13. Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1)
14. Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29)

15. Verordnung (EG) Nr. 2065/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. November 2003 über Raucharomen zur tatsächlichen oder beabsichtigten Verwendung in oder auf Lebensmitteln (ABl. L 309 vom 26.11.2003, S. 1)
16. Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs (ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 55)
17. Verordnung (EG) Nr. 648/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 über Detergenzien (ABl. L 104 vom 8.4.2004, S. 1)
18. Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene (ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 1)
19. Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG (ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4)
20. Richtlinie 2004/107/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2004 über Arsen, Kadmium, Quecksilber, Nickel und polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe in der Luft (ABl. L 23 vom 26.1.2005, S. 3)
21. Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1)
22. Verordnung (EG) Nr. 166/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Januar 2006 über die Schaffung eines Europäischen Schadstofffreisetzungs- und -verbringungsregisters und zur Änderung der Richtlinien 91/689/EWG und 96/61/EG des Rates (ABl. L 33 vom 4.2.2006, S. 1)
23. Richtlinie 2006/118/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 zum Schutz des Grundwassers vor Verschmutzung und Verschlechterung (ABl. L 372 vom 27.12.2006, S. 19)
24. 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)
25. Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel (ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9)
26. Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln (ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 26)
27. Richtlinie 2007/2/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. März 2007 zur Schaffung einer Geodateninfrastruktur in der Europäischen Gemeinschaft (INSPIRE) (ABl. L 108 vom 25.4.2007, S. 1)
28. Verordnung (EG) Nr. 108/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Januar 2008 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln (ABl. L 39 vom 13.2.2008, S. 11)

29. Richtlinie 2008/56/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Juni 2008 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Meeresumwelt (Meeresstrategie-Rahmenrichtlinie) (ABl. L 164 vom 25.6.2008, S. 19)
30. Richtlinie 2008/50/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Mai 2008 über Luftqualität und saubere Luft für Europa (ABl. L 152 vom 11.6.2008, S. 1)
31. 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)
32. Richtlinie 2008/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Umweltqualitätsnormen im Bereich der Wasserpolitik und zur Änderung und anschließenden Aufhebung der Richtlinien des Rates 82/176/EWG, 83/513/EWG, 84/156/EWG, 84/491/EWG und 86/280/EWG sowie zur Änderung der Richtlinie 2000/60/EG (ABl. L 348 vom 24.12.2008, S. 84)
33. 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)
34. Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 1)
35. Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelenzyme und zur Änderung der Richtlinie 83/417/EWG des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 des Rates, der Richtlinie 2000/13/EG, der Richtlinie 2001/112/EG des Rates sowie der Verordnung (EG) Nr. 258/97 (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 7)
36. Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16)
37. Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln sowie zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1601/91 des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 2232/96 und (EG) Nr. 110/2008 und der Richtlinie 2000/13/EG (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 34)
38. Richtlinie 2009/125/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 zur Schaffung eines Rahmens für die Festlegung von Anforderungen an die umweltgerechte Gestaltung energieverbrauchsrelevanter Produkte
39. Verordnung (EG) Nr. 401/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2009 über die Europäische Umweltagentur und das Europäische Umweltinformations- und Umweltbeobachtungsnetz (ABl. L 126 vom 21.5.2009, S. 13)
40. Richtlinie 2009/32/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2009 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Extraktionslösungsmittel, die bei der Herstellung von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten verwendet werden (ABl. L 141 vom 6.6.2009, S. 3)
41. Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 über die Sicherheit von Spielzeug (ABl. L 170 vom 30.6.2009, S. 1)

42. Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 mit Hygienevorschriften für nicht für den menschlichen Verzehr bestimmte tierische Nebenprodukte und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 (ABl. L 300 vom 14.11.2009, S. 1)
43. Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1)
44. Richtlinie 2009/128/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über einen Aktionsrahmen der Gemeinschaft für die nachhaltige Verwendung von Pestiziden (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 71)
45. 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)
46. Verordnung (EG) Nr. 1221/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2009 über die freiwillige Teilnahme von Organisationen an einem Gemeinschaftssystem für Umweltmanagement und Umweltbetriebsprüfung und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 761/2001, sowie der Beschlüsse der Kommission 2001/681/EG und 2006/193/EG (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 1)
47. Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59)
48. Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. November 2010 über Industrieemissionen (integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung) (ABl. L 334 vom 17.12.2010, S. 17)
49. Verordnung (EG) Nr. 66/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2009 über das EU-Umweltzeichen (ABl. L 27 vom 30.1.2010, S. 1)
50. Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 88)
51. Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission (ABl. L 304 vom 22.11.2011, S. 18)
52. 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)
53. Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen, zur Änderung und anschließenden Aufhebung der Richtlinie 96/82/EG des Rates (ABl. L 197 vom 24.7.2012, S. 1)
54. Richtlinie 2012/19/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (ABl. L 197 vom 24.7.2012, S. 38)
55. 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)

56. Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 des Rates und der Kommission (ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35)
57. Richtlinie 2014/28/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung auf dem Markt und die Kontrolle von Explosivstoffen für zivile Zwecke (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 1)
58. Richtlinie 2014/40/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. April 2014 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/37/EG (ABl. L 127 vom 29.4.2014, S. 1)
59. Verordnung (EU) Nr. 517/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über fluorierte Treibhausgase und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 842/2006 (ABl. L 150 vom 20.5.2014, S. 195)
60. Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission (ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1)
61. Richtlinie (EU) 2016/2284 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Dezember 2016 über die Reduktion der nationalen Emissionen bestimmter Luftschadstoffe, zur Änderung der Richtlinie 2003/35/EG und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/81/EG (ABl. L 344 vom 17.12.2016, S. 1)
62. Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 999/2001, (EG) Nr. 396/2005, (EG) Nr. 1069/2009, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) Nr. 1151/2012, (EU) Nr. 652/2014, (EU) 2016/429 und (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 1/2005 und (EG) Nr. 1099/2009 des Rates sowie der Richtlinien 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG und 2008/120/EG des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG und 97/78/EG des Rates und des Beschlusses 92/438/EWG des Rates (Verordnung über amtliche Kontrollen) (ABl. L 95 vom 7.4.2017, S. 1)
63. Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates 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)
64. Verordnung (EU) 2017/852 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2017 über Quecksilber und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1102/2008 (ABl. L 137 vom 24.5.2017, S. 1)

65. Verordnung (EU) 2019/4 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG des Rates (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 1)
66. Verordnung (EU) 2019/1009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. Juni 2019 mit Vorschriften für die Bereitstellung von EU-Düngeprodukten auf dem Markt und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1069/2009 und (EG) Nr. 1107/2009 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 2003/2003 (ABl. L 170 vom 25.6.2019, S. 1)
67. 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)
68. Richtlinie (EU) 2020/2184 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2020 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (ABl. L 435 vom 23.12.2020, S. 1)
69. Verordnung (EU) …/… des Europäischen Parlaments und des Rates über die Wiederherstellung der Natur (ABl. …/ELI: … [*Amt für Veröffentlichungen: bitte Nummer und Fundstelle einfügen*].
70. Verordnung (EU) …/… des Europäischen Parlaments und des Rates über Batterien und Altbatterien, zur Aufhebung der Richtlinie 2006/66/EG und zur Änderung der Verordnung (EU) 2019/1020 (ABl. …/ELI: … [*Amt für Veröffentlichungen: bitte Nummer und Fundstelle einfügen*].

ANHANG II

IN DEN ARTIKELN 2, 3, 12, 17 UND 23 GENANNTE RECHTSAKTE DER UNION UND IN ARTIKEL 8 GENANNTE REFERENZWERTE

Teil 1 – Für die Zwecke des Artikels 3 betreffend Human- und Tierarzneimittel gemäß Artikel 4 Absatz 5 Buchstabe b festzulegende spezifische Wirkstoffdaten, die in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen

1. Nichtklinische Unbedenklichkeitsdaten, einschließlich Daten im Zusammenhang mit Umweltverträglichkeitsprüfungen, die gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[1] und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates[2] gesammelt werden,
2. Daten im Zusammenhang mit Umweltverträglichkeitsprüfungen, die gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates[3] gesammelt werden, und
3. Daten im Zusammenhang mit Rückstandshöchstmengen, die gemäß der Verordnung (EU) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates[4] gesammelt werden.

Bei diesen Daten handelt es sich ausschließlich um Daten, die der EMA im Zusammenhang mit den einschlägigen Verfahren übermittelt werden, die nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossen werden. Gegebenenfalls kann auch erwogen werden, von der EMA gesammelte Daten, die aus vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossenen Verfahren stammen, in die gemeinsame Datenplattform aufzunehmen.

Teil 2 – In das Verzeichnis der Referenzwerte aufzunehmende Referenzwerte gemäß Artikel 8 Absatz 3

1. Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentrationen als Teil der Umweltverträglichkeitsprüfung gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates.

Bei diesen Daten handelt es sich ausschließlich um Daten, die der EMA im Zusammenhang mit den einschlägigen Verfahren übermittelt werden, die nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossen werden. Gegebenenfalls ist auch zu erwägen, von der EMA gesammelte Daten, die aus vor dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung abgeschlossenen Verfahren stammen, in die gemeinsame Datenplattform aufzunehmen.

---

1 Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

2 Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).

3 Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43).

4 Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11).

ANHANG III

IN DEN ARTIKELN 2, 10 UND 23 GENANNTE RECHTSAKTE DER UNION

Jeder Verweis auf einen der hier aufgeführten Rechtsakte der Union ist auch als Verweis auf alle gemäß diesem Rechtsakt erlassenen Durchführungsrechtsakte und delegierten Rechtsakte, sofern zutreffend, zu verstehen.

1. Verordnung (EWG) Nr. 315/93 des Rates vom 8. Februar 1993 zur Festlegung von gemeinschaftlichen Verfahren zur Kontrolle von Kontaminanten in Lebensmitteln (ABl. L 37 vom 13.2.1993, S. 1)
2. Richtlinie 94/62/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 1994 über Verpackungen und Verpackungsabfälle
3. 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)
4. 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)
5. Richtlinie 2000/53/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. September 2000 über Altfahrzeuge (ABl. L 269 vom 21.10.2000, S. 34)
6. 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)
7. Richtlinie 2002/32/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Mai 2002 über unerwünschte Stoffe in der Tierernährung (ABl. L 140 vom 30.5.2002, S. 10)
8. Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29)
9. Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG (ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4)
10. Richtlinie 2004/107/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2004 über Arsen, Kadmium, Quecksilber, Nickel und polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe in der Luft (ABl. L 23 vom 26.1.2005, S. 3)
11. Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1)
12. Richtlinie 2006/118/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 zum Schutz des Grundwassers vor Verschmutzung und Verschlechterung (ABl. L 372 vom 27.12.2006, S. 19)

13. Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1)
14. Richtlinie 2012/19/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (ABl. L 197 vom 24.7.2012, S. 38)
15. Richtlinie 2008/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Umweltqualitätsnormen im Bereich der Wasserpolitik und zur Änderung und anschließenden Aufhebung der Richtlinien des Rates 82/176/EWG, 83/513/EWG, 84/156/EWG, 84/491/EWG und 86/280/EWG sowie zur Änderung der Richtlinie 2000/60/EG (ABl. L 348 vom 24.12.2008, S. 84)
16. 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)
17. Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 1)
18. Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelenzyme und zur Änderung der Richtlinie 83/417/EWG des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 des Rates, der Richtlinie 2000/13/EG, der Richtlinie 2001/112/EG des Rates sowie der Verordnung (EG) Nr. 258/97 (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 7)
19. Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16)
20. Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln sowie zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1601/91 des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 2232/96 und (EG) Nr. 110/2008 und der Richtlinie 2000/13/EG (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 34)
21. Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 1)
22. Richtlinie 2009/32/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2009 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Extraktionslösungsmittel, die bei der Herstellung von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten verwendet werden (ABl. L 141 vom 6.6.2009, S. 3)
23. Richtlinie 2009/125/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 zur Schaffung eines Rahmens für die Festlegung von Anforderungen an die umweltgerechte Gestaltung energieverbrauchsrelevanter Produkte
24. Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 über die Sicherheit von Spielzeug (ABl. L 170 vom 30.6.2009, S. 1)
25. Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. September 2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen (ABl. L 286 vom 31.10.2009, S. 1)

26. Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1)
27. 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)
28. Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59)
29. Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 88)
30. 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)
31. Verordnung (EU) 2019/4 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG des Rates (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 1)
32. 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)
33. Richtlinie (EU) 2020/2184 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2020 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (ABl. L 435 vom 23.12.2020, S. 1)
34. Verordnung (EU) …/… des Europäischen Parlaments und des Rates über Batterien und Altbatterien, zur Aufhebung der Richtlinie 2006/66/EG und zur Änderung der Verordnung (EU) 2019/1020 (ABl. …/ELI: … [*Amt für Veröffentlichungen: bitte Nummer und Fundstelle einfügen*].