

Deutsche Sozialversicherung  
Europavertretung  
Rue d'Arlon 50  
1000 Brüssel  
Belgien

Tel: +32 2 282 05-50  
info@dsv-europa.de  
www.dsv-europa.de  
Transparenzregister-Nr.:  
917393784-81



Deutsche Sozialversicherung  
Europavertretung | DSV

# Stellungnahme der Deutschen Sozialversicherung vom 25. April 2024

Reform der Chemikalienbewertung „Ein Stoff, eine  
Bewertung“ für schnellere, vereinfachte und transparente  
Verfahren

## I. Vorbemerkung

Die Europäische Kommission hat am 07. Dezember 2023 das Reformpaket „Ein Stoff, eine Bewertung“ veröffentlicht. Dieses beinhaltet die folgenden drei Legislativvorschläge:

- Vorschlag für eine Verordnung 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)
- 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 (COM(2023) 783 final)
- Vorschlag für eine Richtlinie zur Änderung der Richtlinie 2011/65/EU im Hinblick auf die Neuzuweisung wissenschaftlicher und technischer Aufgaben an die Europäische Chemikalienagentur (COM(2023) 781 final)

Die Deutsche Sozialversicherung (DSV) begrüßt das Reformpaket der Europäischen Kommission zum Aufbau einer einheitlichen Plattform für Chemikalien und zur Neuzuweisung bestehender Aufgaben und Zuteilung neuer Aufgaben an die EU-Agenturen. Durch die Neuregelung der Zusammenarbeit zwischen den EU-Agenturen kann Mehrfacharbeit vermieden und eine effiziente Arbeitsweise im Bereich der Bewertung von Chemikalien erreicht werden. Zusätzlich ermöglicht der Aufbau einer einheitlichen Plattform für Chemikalien, die Daten für die interessierten Kreise auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar zu machen.

Die Realisierung des Reformpaketes sollte sicherstellen, dass alle beteiligten Agenturen – und vor allem die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) – ihre neuen wissenschaftlichen und technischen Aufgaben ausführen können. Insbesondere bei der Beurteilung der von einem Stoff ausgehenden Risiken muss gewährleistet sein, dass das Risiko anhand der Gefährdung und der Exposition adäquat bewertet wird. Der ECHA müssen rechtzeitig die notwendigen Personal- und Sachmittel zur Verfügung gestellt werden, um die Agentur in die Lage zu versetzen, fachliche Beurteilungen in den neuen Bereichen abgeben zu können. In dem

Zusammenhang bedarf es realistischer Zeitachsen bei der Wahrnehmung der neuen Aufgaben, um negative Auswirkungen in der Praxis zu vermeiden.

## II. Stellungnahme

### 1 \_ Erweiterung der Zuständigkeiten der Agenturen

Die ECHA hat den Auftrag, die sichere Verwendung von chemischen Stoffen zu gewährleisten, und ist auf die Bewertung von Chemikalien spezialisiert. Die Europäische Kommission möchte durch ihren Vorschlag die Befugnisse der ECHA dahingehend erweitern, dass die technischen und wissenschaftlichen Arbeiten zu Stoffbewertungen von einer zentralen Stelle durchgeführt werden, die über nachgewiesene Erfahrungen und bewährte Instrumente verfügt. Diese Kompetenzerweiterung setzt jedoch voraus, dass die ECHA eine Beurteilung der tatsächlichen und möglichen Expositionen bei Tätigkeiten im gesamten Lebenszyklus elektronischer Geräte, einschließlich der Entsorgung oder Wiederverwertung, qualitätsgesichert und unabhängig vornehmen kann. Um dieser Aufgabe vollumfänglich gerecht zu werden, erfordert die Umsetzung des Richtlinienvorschlages nicht nur den Ausbau der Fachkompetenzen der ECHA auf dem Gebiet der Elektro- und Elektronikgeräte, sondern im Speziellen einen Einbezug von entsprechenden Sachverständigen mit Fachwissen aus verschiedenen Bereichen. Nur so kann eine fachgerechte Bewertung der Freisetzung und Exposition von Gefahrstoffen während des gesamten Lebenszyklus jederzeit sichergestellt werden.

Im Hinblick auf die weitreichenden Veränderungen in der ECHA und ihren wissenschaftlichen Ausschüssen sind aus Sicht der deutschen Sozialversicherung die Übergangsfristen zu eng bemessen. Bis alle neuen Prozesse für die Umsetzung der spezifischen Aufgaben bei den Verfahren für Stoffzulassungen und -beschränkungen und der Bewertung von Anträgen auf Ausnahmeregelungen im Zusammenhang mit den Beschränkungen etabliert sind, muss den wissenschaftlichen Ausschüssen mehr Zeit für die Bearbeitung eingeräumt werden. Die im Richtlinienvorschlag in Artikel 6a vorgesehenen Fristen sollten deshalb angehoben werden.

Die von der Europäischen Kommission vorgeschlagenen Veränderungen in der Verordnung zum allgemeinen Lebensmittelrecht zielen auf die Förderung der Zusammenarbeit zwischen der Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) sowie der ECHA, der Europäische Umweltagentur (EUA) und der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) ab. Sie ermöglichen es der EFSA, potenzielle Divergenzen zwischen ihren wissenschaftlichen Gutachten und denen der anderen drei Agenturen zu überwachen, festzustellen und in einem nächsten Schritt zu beseitigen. Da sich nur zwei Akteure mit strittigen Punkten in den



Gutachten befassen werden, muss sichergestellt werden, dass der wissenschaftliche Diskurs nicht beschnitten wird. Aus diesem Grund muss der Verordnungsvorschlag gewährleisten, dass die EFSA und die ECHA, EMA oder EUA sich während ihres bilateralen Austausches zu den betroffenen Gutachten auch alle relevanten und technischen Details zur Verfügung stellen. Es muss ein umfassender wissenschaftlicher und technischer Austausch über die strittigen Punkte möglich sein.

## **2 \_ Auswirkungen der Maßnahmen auf die Stoffsicherheitsbeurteilung**

Die von der Europäischen Kommission vorgeschlagene Initiative zu einer einzigen Bewertung eines Stoffes auf Basis hoher wissenschaftlicher Qualität und Robustheit bei einem gleichzeitig geringen Erfüllungsaufwand im Hinblick auf Personal und sonstige Kosten scheint äußerst sinnvoll zu sein. Jedoch bedürfen aus Sicht der deutschen Sozialversicherung die Ergebnisse der Gefahren- und vor allem der Risikobewertung einer differenzierten Betrachtung in Abhängigkeit der verschiedenen Rechtsbereiche. Eine solche Bewertung kann momentan nicht von der ECHA gewährleistet werden. Die Ergebnisse der Gefahren- und insbesondere der Risikobewertung eines Stoffes sollte in Abhängigkeit ihrer verschiedenen Anwendungsbereiche wie der Sicherheit von Spielzeug, Kosmetika, Biozid-Produkten, Pflanzenschutz- und Lebensmitteln oder auch Tätigkeiten mit Karzinogenen bei der Arbeit bis hin zum Umweltschutz stehen. Eine einheitliche und übergreifende Bewertung von Stoffen ohne die Berücksichtigung der Umstände, unter denen sie verwendet werden, halten wir für falsch.

Nicht allein die Eigenschaften eines Stoffes sollten als Auslösekriterium für eine Risikobewertung gelten, welche die Basis für den Umgang oder die Tätigkeit mit dem Stoff darstellt. Das Risiko muss anhand der Gefährdung und der Exposition bewertet werden. Hierbei sollten insbesondere auch die gefahrlose Exposition gegenüber unterschiedlichen Personen(-gruppen) und der mögliche sichere Umgang mit dem Stoff berücksichtigt werden. Daneben sind die Expositionshöhe sowie der mögliche Einsatz von Schutzmaßnahmen, wie beispielsweise eine Erfassung an der Freisetzungsstelle oder Atemschutz, zu adressieren. Folgte man dem gefahrenbasierten Ansatz, der auf die Eigenschaften eines Stoffes abstellt, wäre beispielsweise im Gesundheitsdienst die Flächendesinfektionen mit formaldehydhaltigen Reinigern oder Sterilisationen mit Ethylenoxid (z.B. von medizinischen Instrumenten oder Infusionsschläuchen) nicht mehr möglich. Beide Stoffe sind als krebserregend bei Menschen eingestuft. Arbeitsplatzgrenzwerte für Flächendesinfektionen mit formaldehydhaltigen Reinigern sowie die Anwendung von Ethylenoxid zur Sterilisation in geschlossenen Systemen machen es mit Hilfe des

risikobasierten Ansatzes jedoch möglich, dass beide Stoffe durch Beschäftigte eingesetzt werden können.

Ein Ansatz zur Bewertung eines Stoffes ausschließlich aufgrund seiner Eigenschaften könnte zu einer ausufernden und ggf. nicht mehr angemessenen Beschränkung oder einem vollständigen Verbot von Stoffen oder ganzen Stoffgruppen führen. Gleiches gilt im Falle einer übermäßigen Absenkung von Expositionsgrenzwerten. Aus Sicht des Arbeitsschutzes kann angesichts etablierter Risikobewertungen und erprobter Schutzmaßnahmen einem solchen Vorgehen nicht entsprochen werden. Die Verhältnismäßigkeit beim Schutz vulnerabler Personen gilt es zu berücksichtigen.

Im Baugewerbe wurden über viele Jahre asbesthaltige Materialien verarbeitet, die sukzessive entfernt werden sollen. Asbest ist krebserzeugend beim Menschen. Der Ausbau erfolgt deswegen ausschließlich unter stringenten Bedingungen und durch gewerbliche Beschäftigte, die entsprechend geschult sind, um Expositionen zu vermeiden. Sofern der gefahrenbasierte Ansatz umgesetzt würde, wäre ein Ausbau asbesthaltiger Materialien nicht mehr möglich. Dies macht die Initiative der EU, Europa asbestfrei zu bekommen, unmöglich. Die Nutzung von bestimmten gefährlichen Stoffen am Arbeitsplatz durch geschultes und adäquat geschütztes Personal sollte durch eine unangemessene Bewertung nicht nahezu unmöglich gemacht werden. Denn dies könnte dazu führen, dass Tätigkeiten, bei denen Expositionsgrenzwerte zwangsläufig überschritten werden, außerhalb der EU ausgeübt werden und bestimmte Wirtschaftszweige möglicherweise in das nicht-europäische Ausland abwandern. Für die DSV ist es nicht tragbar, den Gesundheits-, Umwelt- und Arbeitsschutz aus der EU auszulagern.

### **3 \_ Datenplattform für Chemikalien**

Der Schritt, die Chemikalienbewertung durch die Vereinheitlichung der Terminologie und die Zurverfügungstellung von Informationen innerhalb der neu geschaffenen Datenbank transparenter und nachvollziehbarer zu gestalten, wird von der DSV begrüßt. Die Grundlagen, die zu einer Bewertung von Chemikalien führen, sind derzeit nicht öffentlich verfügbar. Insofern könnte die Initiative zu einer stärkeren Akzeptanz beitragen. Vor allem die Aufforderung an die Europäische Umweltagentur (EUA), mehr Daten zum Humanbiomonitoring zusammenzutragen und/oder zu erheben, sowie die Aufforderung an die ECHA bezüglich der Ermittlung von Daten zum Luftmonitoring werden von der DSV ausdrücklich unterstützt. Die Erhebung dieser Daten kann dazu beitragen, den Stand der Technik besser zu verifizieren und dazu dienen, verstärkt Anstrengungen auf den Weg zu bringen, den Arbeitsschutz auf ein höheres und EU-weit gleichmäßigeres Niveau anzuheben.



Mithilfe der gemeinsamen Datenplattform möchte die Europäische Kommission die Informationen über Chemikalien auf EU-Ebene in einer zentral zugänglichen IT-Infrastruktur konzentrieren und konsolidieren. Deren Verwaltung sieht die Errichtung eines Lenkungsausschusses vor, indem die Europäische Kommission ebenso viele Sitze erhält, wie den Mitgliedern aus den EU-Agenturen zustehen. Die Beteiligung der Europäischen Kommission im Lenkungsausschuss ist sinnvoll. Die Anzahl von Vertreterinnen und Vertretern der Agenturen und in der Konsequenz aus dem fachlichen Bereich sollte jedoch höher sein. Eine Beratung, beispielsweise zu verwendeten Standarddatenformaten und wissenschaftlichem Vokabular, sollte durch diejenigen erfolgen, die die Informationen der Datenplattform in der Praxis nutzen. Der Aufbau des Lenkungsausschusses, der gerade bei der Struktur der Datenplattform beraten soll, kann verbessert werden. Gleiches gilt auch in Bezug auf die Zugangsrechte für die Datenplattform. Es sollte wissenschaftlichen Gremien wie der ständigen Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe der Deutschen Forschungsgemeinschaft (MAK-Kommission) als auch gesetzlichen Versicherungen ein vollständiger und mit den Behörden vergleichbarer Zugriff gewährt werden. Demgegenüber ist ein begrenzter Zugriff der breiten Öffentlichkeit auf die Datenplattform aus DSV-Sicht vertretbar.

Es muss sichergestellt werden, dass die Unabhängigkeit der ECHA und ihrer Prozesse gewahrt wird und die erforderliche Expertise zur Bewertung eines Stoffes in Bezug auf alle verschiedenen Bereiche vorhanden ist. Als Beispiel seien hier die Aufgaben des früheren wissenschaftlichen Ausschusses für Grenzwerte berufsbedingter Exposition gegenüber chemischen Arbeitsstoffen (Scientific Committee on Occupational Exposure Limits, SCOEL) genannt. In dessen Bewertungen fließen neben der Gefährdungsermittlung eines Stoffes auch eine umfassende Expertise bezüglich der Exposition mit Gefahrstoffen in Betrieben sowie eine arbeitsmedizinische und epidemiologische Expertise ein.

Einer der Verordnungsvorschläge des Paketes sieht vor, ein Frühwarnsystem zur Identifizierung von (neuen) Gefährdungen durch Chemikalien mithilfe der verbesserten Verfügbarkeit von Dateneinrichtungen. Ein Frühwarnsystem kann nur funktionieren, wenn qualitative und nutzbare Daten vorliegen. Deshalb sollte die Datengenerierung überprüft und das Einbeziehen von unvollständigen Daten vermieden werden. Aus diesem Grund sollte die ECHA auch dazu befugt werden, wissenschaftliche Studien in Auftrag zu geben, wenn die Datenlage gering, lückenhaft oder bereichsspezifisch eingeschränkt ist.

#### **4 \_ Zeitliche und personalbezogene Umsetzung des Reformpaketes**

Die Aufgaben der ECHA werden nicht nur durch das Reformpaket, sondern auch durch andere Rechtsakte massiv erweitert. Das geplante Inkrafttreten der Verordnung betreffend der Neuzuweisung von Aufgaben an die Agenturen zum dritten Quartal 2025, das mit dem Beginn der Bewertung von Stoffen nach der Verordnung über persistente organische Schadstoffe sowie der zu Medizinprodukten zusammenfällt, kann Auswirkungen auf eine objektive und belastbare Bewertung der Stoffe haben. Dies wird noch verstärkt, wenn die ECHA wie vorgesehen nur zwölf Monate später, d.h. ab dem dritten Quartal 2026, auch mit den technischen und wissenschaftlichen Arbeiten nach dem Richtlinienvorschlag zur Neuzuweisung von Aufgaben an die ECHA beginnt. Demgegenüber steht die vorgesehene großzügige Frist von zehn Jahren für die Zurverfügungstellung aller relevanten Daten über die gemeinsame Datenplattform bis zum Jahr 2035. Sofern die endgültige Transparenz der Chemikalienbewertung erst nach einem Zeitraum von zehn Jahren erreicht werden kann, sollten auch die Fristen für die Aufnahme der verschiedenen technischen und wissenschaftlichen Arbeiten im Hinblick auf eine koordinierte und etablierte Arbeitsweise angepasst und entsprechend großzügiger gestaffelt werden. Dies würde eine angemessene Ressourcenverteilung innerhalb der ECHA ermöglichen.

Abschließend ist darauf hinzuweisen, dass die aufgrund größerer Aufgabenfelder und Zuständigkeiten auftretenden Mehrbelastungen, insbesondere bei der ECHA und der EUA, sichtbar und mit entsprechenden Mitteln für Personal und sonstige Kosten berücksichtigt werden. Entsprechend werden auch bei der EFSA, EMA und Gemeinsamen Forschungsstelle der Kommission zusätzliche Aufwände gesehen und entlohnt. Dieses sollte aus Sicht der DSV gleichsam auch für die Europäische Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (EU-OSHA) gelten. Die EU-OSHA sollte daher gleichberechtigt gestärkt und personell und finanziell entsprechend ausgestattet werden. Nur eine gemeinsame und umfassende Berücksichtigung aller beteiligten Bereiche kann dafür sorgen, das Reformpaket zu einem Erfolg werden zu lassen.

## Artikel 4 Verordnungsvorschlag zur Datenplattform – Umsetzungsplan und Verwaltung der gemeinsamen Datenplattform

### Beabsichtigte Neuregelung

Der Verordnungsvorschlag regelt in Artikel 4 die Einrichtung und Zusammensetzung des Lenkungsausschusses.

	<b>Kommissionsvorschlag</b>		<b>Änderungsvorschlag</b>
<hr style="width: 100px; margin-bottom: 5px;"/> <b>Art. 4</b>  Abs. 2	(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.		(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 <b>fünf</b> <b>zwei</b> Vertretern bzw. Vertreterinnen der Kommission zusammensetzt, und übernimmt die Leitung des Ausschusses.

### Begründung

Der Lenkungsausschuss sollte überwiegend mit Vertreterinnen und Vertretern der Agenturen besetzt sein, da diese Experten wertvolle Beiträge zur Nutzung der Datenplattform in der täglichen Praxis beitragen können.

## Artikel 16 Verordnungsvorschlag zur Datenplattform – Zugangsrechte und Transparenz

### Beabsichtigte Neuregelung

Der Verordnungsvorschlag regelt in Artikel 16 den Zugang zu Informationen, die in der Datenplattform hinterlegt sind.



### Kommissionsvorschlag

**Art. 16**  
Abs. 1

(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 eingestufteten Daten.



### Änderungsvorschlag

(1) Die Behörden, **wissenschaftliche Gremien und die Träger, die Pflichten und Rechte nach den Systemen sozialer Sicherheit haben**, haben Zugang zu allen in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Chemikaliendaten, einschließlich der gemäß dem Artikel 5 Absatz 2 Satz 2 als vertraulich eingestufteten Daten.

### Begründung

Den wissenschaftlichen Gremien, wie zu Beispiel die ständigen Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe der Deutschen Forschungsgemeinschaft (MAK-Kommission) und den Trägern, die Pflichten und Rechte nach den Systemen sozialer Sicherheit haben, muss der volle Zugriff auf die Informationen in der Datenplattform gewährt werden, da sie diese für die Ausübung ihrer Arbeit benötigen.

### Artikel 21 Verordnungsvorschlag zur Datenplattform – Mechanismus zur Datengenerierung

#### Beabsichtigte Neuregelung

Der Verordnungsvorschlag regelt in Artikel 21 die Generierung von neuen Daten durch die ECHA.

### Kommissionsvorschlag

### Änderungsvorschlag



---

**Art. 21**  
Abs. 3

(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.



(3) Die ECHA gibt 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, **oder wenn die Datenlage gering, lückenhaft oder bereichsspezifisch eingeschränkt ist**. Sie gibt keine Studien mit einem vorrangigen Forschungszweck in Auftrag.

### **Begründung**

Für eine vollumfängliche Nutzung des Frühwarnsystems muss sichergestellt werden, dass die einbezogenen Daten vollständig sind. Daher sollte die ECHA auch in der Lage sein, wissenschaftlichen Studien in Auftrag zu geben, wenn die Datenlage gering, lückenhaft oder bereichsspezifisch eingeschränkt.

### **Artikel 6a Richtlinie 2011/65/EU – Einleitung eines Verfahrens zur Überprüfung und Änderung der Liste der Stoffe, die Beschränkungen unterliegen**

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Der neu geschaffene Artikel 6a der Richtlinie 2011/65/EU regelt das Verfahren zur Liste der Stoffe, die Beschränkungen unterliegen.

#### **Kommissionsvorschlag**

---

**Art. 6a**  
Abs. 5

[...] Innerhalb von 30 Tagen nach Eingang des Beschränkungs dossiers teilt der zuständige Ausschuss der Agentur oder dem Mitgliedstaat, die oder der



#### **Änderungsvorschlag**

[...] Innerhalb von 30 Tagen nach Eingang des Beschränkungs dossiers teilt der zuständige Ausschuss der Agentur oder dem Mitgliedstaat, die oder der



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

Beschränkungen vorschlägt, mit, ob das Dossier den Anforderungen gemäß Artikel 6

Absatz 2 Unterabsatz 3 entspricht.

***Während der ersten 3 Jahre nach Inkrafttreten dieser Richtlinie erfolgt die Mitteilung innerhalb von 60 Tagen.***

Entspricht das Dossier nicht den Anforderungen,

so werden der Agentur oder dem Mitgliedstaat die Gründe hierfür innerhalb von

45 Tagen nach Eingang des Dossiers schriftlich mitgeteilt.

***Während der ersten 3 Jahre nach Inkrafttreten dieser Richtlinie erfolgt die schriftliche Mitteilung innerhalb von 90 Tagen nach Eingang.*** Die Agentur oder der

Mitgliedstaat bringt das Dossier innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt der Begründung der Ausschüsse mit den Anforderungen in Übereinstimmung; andernfalls wird das Verfahren nach diesem Artikel eingestellt.

***Während der ersten 3 Jahre nach Inkrafttreten dieser Richtlinie erfolgt das mit den Anforderungen in Übereinstimmung bringen des Dossiers innerhalb von 120 Tagen nach Erhalt der Begründung der Ausschüsse. Andernfalls wird das Verfahren nach diesem Artikel eingestellt.***

### **Begründung**

Die neuen Prozesse in der ECHA nach der Umstrukturierung und der Ansiedelung von Experten, um die Bewertungen zu gefährlichen Stoffen in Elektro- und

Elektronikgeräten zu tätigen, müssen sich erst einspielen. Daher sollten die Fristen in den ersten drei Jahren nach Inkrafttreten der Richtlinie verdoppelt werden.

## Artikel 6b Richtlinie 2011/65/EU – Stellungnahme der Ausschüsse der Agentur

### Beabsichtigte Neuregelung

Der neu geschaffene Artikel 6b der Richtlinie 2011/65/EU regelt unter anderem die Fristen für die Stellungnahme der Ausschüsse der Agentur im Verfahren zur Liste der Stoffe, die Beschränkungen unterliegen.

	<b>Kommissionsvorschlag</b>		<b>Änderungsvorschlag</b>
<hr style="width: 100px; margin-bottom: 5px;"/> <b>Art. 6b</b>  Abs. 1	(1) Innerhalb von zwölf Monaten nach der Veröffentlichung gemäß Artikel 6a Absatz 6 nimmt der Ausschuss für Risikobeurteilung auf der Grundlage seiner Prüfung der einschlägigen Teile des Dossiers eine Stellungnahme dazu an, ob die Beschränkung geeignet ist, das Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, insbesondere im Hinblick auf die in Artikel 6 Absatz 1 Unterabsatz 3 genannten Risiken, zu verringern. In dieser Stellungnahme werden das Beschränkungsossier, das die Agentur auf Ersuchen der Kommission oder der betreffende Mitgliedstaat ausgearbeitet hat, sowie die Ansichten der interessierten Kreise gemäß Artikel 6a		(1) Innerhalb von zwölf Monaten <b>beziehungsweise 18 Monaten während der ersten 3 Jahre nach Inkrafttreten dieser Richtlinie</b> nach der Veröffentlichung gemäß Artikel 6a Absatz 6 nimmt der Ausschuss für Risikobeurteilung auf der Grundlage seiner Prüfung der einschlägigen Teile des Dossiers eine Stellungnahme dazu an, ob die Beschränkung geeignet ist, das Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, insbesondere im Hinblick auf die in Artikel 6 Absatz 1 Unterabsatz 3 genannten Risiken, zu verringern. In dieser Stellungnahme werden das Beschränkungsossier, das die Agentur auf Ersuchen der Kommission oder der betreffende Mitgliedstaat

Absatz 6 Buchstabe a  
berücksichtigt. [...]

ausgearbeitet hat, sowie die  
Ansichten der interessierten Kreise  
gemäß Artikel 6a  
Absatz 6 Buchstabe a  
berücksichtigt. [...]

---

**Art. 6b**

Abs. 2

(2) Innerhalb von 15 Monaten nach der Veröffentlichung gemäß Artikel 6a Absatz 6 nimmt der Ausschuss für sozioökonomische Analyse auf der Grundlage seiner Prüfung der einschlägigen Teile des Dossiers und der sozioökonomischen Auswirkungen eine Stellungnahme zu den vorgeschlagenen Beschränkungen an. [...]



(2) Innerhalb von 15 Monaten **beziehungsweise 21 Monaten während der ersten drei Jahre nach Inkrafttreten dieser Richtlinie** nach der Veröffentlichung gemäß Artikel 6a Absatz 6 nimmt der Ausschuss für sozioökonomische Analyse auf der Grundlage seiner Prüfung der einschlägigen Teile des Dossiers und der sozioökonomischen Auswirkungen eine Stellungnahme zu den vorgeschlagenen Beschränkungen an. [...]

**Begründung**

Die neuen Prozesse in der ECHA nach der Umstrukturierung und der Ansiedelung von Experten, um die Bewertungen zu gefährlichen Stoffen in Elektro- und Elektronikgeräten zu tätigen, müssen sich erst einspielen. Daher sollten die Fristen in den ersten drei Jahren nach Inkrafttreten der Richtlinie um 6 Monate verlängert werden.

**Artikel 2 Richtlinienvorschlag zur Datenplattform**

**Beabsichtigte Neuregelung**

Artikel 2 regelt die Übergangsfrist ab Inkrafttreten der Richtlinie zur Änderung der Verfahrensbestimmungen der Richtlinie 2011/65/EU.

### Kommissionsvorschlag

**Art. 2**  
Abs. 2

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

### Änderungsvorschlag

Die Bestimmungen dieser Richtlinie gelten ab dem [Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen: ~~12~~ **24** Monate nach Inkrafttreten dieser Richtlinie].

### Begründung

Die vorgesehene Übergangsfrist von 12 Monaten ab Inkrafttreten der Richtlinie zur Änderung der Verfahrensbestimmungen der Richtlinie 2011/65/EU ist zeitlich zu eng bemessen ist, um eine angemessene Ressourcen- und Aufgabenverteilung für die ECHA zu ermöglichen. Sie sollte mindestens verdoppelt werden.

### Artikel 30 Verordnung (EG) Nr. 178/2002 – Divergierende wissenschaftliche Gutachten

#### Beabsichtigte Neuregelung

Der neugeschaffene Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 regelt das Vorgehen bei divergierenden wissenschaftlichen Gutachten.

### Kommissionsvorschlag

**Art. 30**  
Abs. 2

(2) Stellt die Behörde eine potenzielle Divergenz fest, so nimmt sie Kontakt mit der betreffenden Stelle auf, um sicherzustellen, dass alle relevanten wissenschaftlichen oder technischen Informationen weitergegeben werden, und um die möglicherweise strittigen wissenschaftlichen oder technischen Fragen einzugrenzen.

### Änderungsvorschlag

(2) Stellt die Behörde eine potenzielle Divergenz fest, so nimmt sie Kontakt mit der betreffenden Stelle auf, um sicherzustellen, dass alle relevanten wissenschaftlichen oder technischen Informationen weitergegeben werden, und um die möglicherweise strittigen wissenschaftlichen oder technischen Fragen einzugrenzen.



Die Behörde und die betreffende Stelle arbeiten zusammen, um die Divergenz zu beseitigen. Sind die Behörde und die betreffende Stelle nicht in der Lage, die Divergenz zu beseitigen, erstellen sie einen gemeinsamen Bericht. In dem Bericht sind die strittigen wissenschaftlichen Fragen klar darzulegen und die entsprechenden Unsicherheiten in Bezug auf die Daten zu ermitteln und öffentlich zugänglich zu machen. [...]

Die Behörde und die betreffende Stelle arbeiten zusammen, um die Divergenz zu beseitigen. Sind die Behörde und die betreffende Stelle nicht in der Lage, die Divergenz zu beseitigen, erstellen sie einen gemeinsamen Bericht. In dem Bericht sind die strittigen wissenschaftlichen Fragen, **mit Hilfe von allen relevanten und technischen Details, die zur Verfügung stehen**, klar darzulegen und die entsprechenden Unsicherheiten in Bezug auf die Daten zu ermitteln und öffentlich zugänglich zu machen. [...]

### **Begründung**

Um den wissenschaftlichen Diskurs nicht zu beschränken, müssen die EFSA und die anderen betroffene EU-Agentur (ECHA, EUA oder EMA) sich gegenseitige alle relevanten und technischen Details, die den Gutachten zugrunde liegen, zur Verfügung stellen, um Divergenzen auszuräumen.

---

## Über uns

Die Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV Bund), die Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV), der GKV-Spitzenverband, die Verbände der gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene sowie die Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau (SVLFG) haben sich mit Blick auf ihre gemeinsamen europapolitischen Interessen zur „Deutschen Sozialversicherung Arbeitsgemeinschaft Europa e.V.“ zusammengeschlossen. Der Verein vertritt die Interessen seiner Mitglieder gegenüber den Organen der Europäischen Union sowie anderen europäischen Institutionen und berät die relevanten Akteure im Rahmen aktueller Gesetzgebungsvorhaben und Initiativen. Die Kranken- und Pflegeversicherung mit 74 Millionen Versicherten, die Rentenversicherung mit 57 Millionen Versicherten und die Unfallversicherung mit mehr als 70 Millionen Versicherten in 5,2 Millionen Mitgliedsunternehmen bieten als Teil eines gesetzlichen Versicherungssystems den Bürgerinnen und Bürgern in Deutschland wirksamen Schutz vor den Folgen großer Lebensrisiken.