



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 19 december 2023
(OR. en)

16973/23

**Interinstitutioneel dossier:
2023/0455(COD)**

ENV 1528
CHIMIE 115
FOOD 103
SAN 757
AGRI 839
MI 1149
RECH 570
COMPET 1297
CODEC 2549

VOORSTEL

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	7 december 2023
aan:	mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie

nr. Comdoc.:	COM(2023) 783 final
--------------	---------------------

Betreft:	Voorstel voor een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 178/2002, (EG) nr. 401/2009, (EU) 2017/745 en (EU) 2019/1021 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de hertoewijzing van wetenschappelijke en technische taken en de verbetering van de samenwerking tussen de agentschappen van de Unie op het gebied van chemische stoffen
----------	--

Hierbij gaat voor de delegaties document COM(2023) 783 final.

Bijlage: COM(2023) 783 final



EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 7.12.2023
COM(2023) 783 final

2023/0455 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 178/2002, (EG) nr. 401/2009, (EU) 2017/745 en (EU) 2019/1021 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de hertoewijzing van wetenschappelijke en technische taken en de verbetering van de samenwerking tussen de agentschappen van de Unie op het gebied van chemische stoffen

(Voor de EER relevante tekst)

{SWD(2023) 850 final}

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

• Motivering en doel van het voorstel

De Europese Unie heeft een alomvattend regelgevingskader voor chemische stoffen ontwikkeld om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu tegen de schadelijke effecten van chemische stoffen te garanderen en om de efficiënte werking van de interne markt voor chemische stoffen te bevorderen en tegelijkertijd het concurrentievermogen van en de innovatie binnen het bedrijfsleven in de EU te versterken. Het kader bestaat uit meer dan 40 wetgevingsteksten die betrekking hebben op: i) de productie en het in de handel brengen van chemische stoffen en producten die chemische stoffen bevatten; ii) de emissies van chemische stoffen en de veiligheid van iii) werknemers; iv) consumentenproducten; v) levensmiddelen en diervoeders; vi) en het milieu.

Uit de geschiktheidscontrole van de meest relevante EU-wetgeving inzake chemische stoffen¹ is gebleken dat dit kader van Uniehandelingen over het geheel genomen de beoogde resultaten oplevert en geschikt is voor het beoogde doel. Er zijn echter tekortkomingen in de consistentie van veiligheidsbeoordelingen, de efficiëntie van de onderliggende technische en wetenschappelijke werkzaamheden, en de consistentie van transparantieregels. De uitvoering van de afzonderlijke wetgevingsinstrumenten wordt ondersteund door een groot aantal technische en wetenschappelijke werkzaamheden. Afhankelijk van de wetgeving in kwestie worden de werkzaamheden op verschillende tijdstippen door verschillende instanties in gang gezet, waarbij verschillende gegevens worden gebruikt, en uitgevoerd door verschillende EU-agentschappen (het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA), de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA), het Europees Milieuagentschap (EEA) en het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA)), wetenschappelijke comités, deskundigengroepen, diensten van de Commissie en contractanten.

Dit leidt soms tot inconsistente resultaten van beoordelingen van dezelfde chemische stoffen in verschillende wetgeving. Deze situatie houdt tevens een inefficiënt gebruik van middelen in en brengt onnodige kosten met zich mee, zoals het inzetten van meerdere comités die vergelijkbare beoordelingen uitvoeren, het beoordelen van dezelfde chemische stof door meerdere comités of instanties, het overlappen van ondersteunende technische en wetenschappelijke werkzaamheden met mogelijk uiteenlopende resultaten van de gevaren- of risicobeoordeling. Bovendien worden de beoordelingen die niet door de EU-agentschappen worden uitgevoerd, door belanghebbenden soms als niet voldoende transparant en inclusief of als niet van voldoende wetenschappelijke kwaliteit en robuustheid beschouwd.

Op basis van de bevindingen van de geschiktheidscontrole heeft de Commissie zich in de [Europese Green Deal](#)² ertoe verbonden een [strategie voor duurzame chemische stoffen](#)³ (de “strategie”) te presenteren. Als onderdeel van deze werkzaamheden heeft zij zich ertoe

¹ Werkdocument van de diensten van de Commissie, “Fitness Check of the most relevant chemicals legislation (excluding REACH), as well as related aspects of legislation applied to downstream industries accompanying the document: Report from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions: Findings of the Fitness Check of the most relevant chemicals legislation (excluding REACH) and identified challenges, gaps and weaknesses” ([SWD\(2019\) 199](#)).

² De Europese Green Deal. [COM\(2019\) 640 final](#).

³ De Strategie voor duurzame chemische stoffen ([COM\(2020\) 667 final](#)).

verbonden de “**één stof, één beoordeling**”-benadering te gaan toepassen om de efficiëntie, doeltreffendheid, samenhang en transparantie van het uitbrengen van veiligheidsbeoordelingen van chemische stoffen in verschillende EU-wetgevingsteksten te verbeteren.

In het algemeen is de “één stof, één beoordeling”-benadering gericht op de belangrijkste factoren die van invloed zijn op de efficiëntie, doeltreffendheid, samenhang en transparantie van de veiligheidsbeoordelingen. Dit zijn onder meer:

- *aanvangen met veiligheidsbeoordelingen van chemische stoffen*: dit houdt in dat de aanvang of het in gang zetten van beoordelingen, en de beoordeling van groepen stoffen in plaats van de beoordeling van stoffen afzonderlijk, zoveel mogelijk wordt gesynchroniseerd en gecoördineerd;
- *toekenning van taken*: hierbij gaat het om een duidelijke verdeling van verantwoordelijkheden over beoordelingsinstanties, waarbij goed gebruik wordt gemaakt van de beschikbare deskundigheid en middelen en een goede samenwerking tussen de betrokken partijen wordt gewaarborgd;
- *informatie*: ervoor zorgen dat informatie gemakkelijk vindbaar, toegankelijk, interoperabel, veilig en van hoge kwaliteit is en wordt gedeeld en hergebruikt om ervoor te zorgen dat beoordelaars toegang hebben tot alle beschikbare gegevens zonder technische of administratieve rompslomp;
- *methoden*: de voor de beoordeling gebruikte methoden zijn samenhangend en, voor zover mogelijk, geharmoniseerd;
- *transparantie*: een hoge mate van transparantie waarborgen bij het uitvoeren van beoordelingen en bij de onderliggende wetenschappelijke gegevens en informatie over chemische stoffen.

Twee belangrijke acties die in de strategie zijn vastgelegd om de algehele efficiëntie, doeltreffendheid, samenhang en transparantie te verbeteren, zijn:

- “**het gebruik van deskundigheid en middelen rationaliseren door voor te stellen om de technische en wetenschappelijke werkzaamheden** op het gebied van chemische stoffen die in het kader van de desbetreffende wetgeving worden verricht, over te dragen aan de Europese agentschappen (inclusief de werkzaamheden van het Wetenschappelijk Comité voor gezondheids-, milieu- en opkomende risico's en Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid)”;
- zorgen voor “een duidelijke verdeling van verantwoordelijkheden en een **goede samenwerking tussen de Europese agentschappen**”.

De Raad⁴ verwelkomde het initiatief “één stof, één beoordeling” en het Europees Parlement⁵ verwelkomde de “één stof, één risicobeoordeling”-benadering.

Het EU-actieplan “Verontreiniging van lucht, water en bodem naar nul”⁶ heeft verder tot deze inspanning bijgedragen door middel van toezeggingen om de rol van het Europees

⁴ [Conclusies van de Raad inzake een EU-strategie voor duurzame chemische stoffen van de Unie, 2021.](#)

⁵ Resolutie van het Europees Parlement van 10 juli 2020 over de strategie voor duurzaam gebruik van chemische stoffen (2020/2531(RSP)) ([PB C 371 van 15.9.2021, blz. 75](#)).

⁶ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, “Route naar een gezonde planeet voor iedereen – EU-actieplan: Verontreiniging van lucht, water en bodem naar nul” ([COM\(2021\) 400 final](#)).

Milieuagentschap en het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Commissie te consolideren, in nauwe samenwerking met het Europees Agentschap voor chemische stoffen, de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, het Europees Agentschap voor maritieme veiligheid en andere relevante agentschappen zoals kenniscentra van de EU voor de monitoring en verkenning van nulverontreiniging.

Voor het opnieuw toewijzen van bestaande taken en het toewijzen van nieuwe taken aan EU-agentschappen zijn gerichte wijzigingen van de bestaande wetgeving inzake chemische stoffen nodig. De techniek die de voorkeur geniet, is het toewijzen van taken door wijzigingen aan te brengen wanneer de afzonderlijke handelingen van de Unie voor andere doeleinden worden herzien, zoals het verwezenlijken van andere doelstellingen van de strategie. Daarom zijn, waar mogelijk, reeds relevante wijzigingen voorgesteld of zullen deze worden voorgesteld in het kader van de herziening van afzonderlijke wetgevingsteksten of in het kader van nieuwe wetgeving, zoals nader beschreven in het onderstaande punt.

Dit voorstel is gericht op het wijzigen van de wetgevingsteksten die momenteel niet worden herzien. Er worden gerichte wijzigingen voorgesteld om taken toe te wijzen in Verordening (EU) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen⁷ en Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen⁸. Met het voorstel worden ook Verordening (EG) nr. 401/2009 tot oprichting van het Europees Milieuagentschap⁹ en Verordening (EG) nr. 178/2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid¹⁰ gewijzigd. Deze wijzigingen zullen zorgen voor een goede samenwerking tussen de EU-agentschappen op alle aspecten die betrekking hebben op de consistentie en de efficiëntie van chemische beoordelingen. Deze omvatten de ontwikkeling van methoden, gegevensuitwisseling en het overbruggen van verschillen in wetenschappelijke output.

De doelstellingen van het voorstel zijn ervoor te zorgen dat:

- de toewijzing van verantwoordelijkheden voor het uitvoeren van de beoordelingen en de onderliggende technische en wetenschappelijke werkzaamheden met betrekking tot chemische stoffen duidelijk is, de synergieën worden benut en gemaximaliseerd en de beschikbare deskundigheid en middelen in de EU-agentschappen optimaal worden benut;
- de resultaten van hoge wetenschappelijke kwaliteit zijn en de procedures transparant en inclusief;

⁷ Verordening (EU) 2019/1021 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen ([PB L 169 van 25.6.2019, blz. 45](#)).

⁸ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad ([PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1](#)).

⁹ Verordening (EG) nr. 401/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 23 april 2009 inzake het Europees Milieuagentschap en het Europees milieuobservatie- en -informatienetwerk ([PB L 126 van 21.5.2009, blz. 13](#)).

¹⁰ Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden ([PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1](#)).

- er sprake is van een goede samenwerking en coördinatie tussen de actoren inzake alle aspecten die ten grondslag liggen aan de beoordeling van chemische stoffen, met inbegrip van de ontwikkeling van methoden en de uitwisseling van gegevens.

- **Verenigbaarheid met bestaande bepalingen op het beleidsterrein**

Het voorstel vormt een aanvulling op en is in overeenstemming met de reeds voorgestelde hertoewijzing van taken op het gebied van chemische stoffen aan EU-agentschappen, die in ontwikkeling zijn als onderdeel van de herziening van afzonderlijke wetgevingsteksten of die worden overwogen als onderdeel van nieuwe wetgeving.

De toewijzing of hertoewijzing van taken aan EU-agentschappen is reeds voorgesteld als onderdeel van:

- Richtlijn (EU) 2020/2184 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water¹¹;
- Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad betreffende persistente organische verontreinigende stoffen¹²;
- Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake batterijen en afgedankte batterijen¹³;
- Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de rapportage van milieugegevens van industriële installaties en tot oprichting van een portaal voor industriële emissies¹⁴;
- Voorstel voor een Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2010/75/EU inzake industriële emissies (geïntegreerde preventie en bestrijding van verontreiniging)¹⁵;
- Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2000/60/EG tot vaststelling van een kader voor communautaire maatregelen betreffende het waterbeleid, Richtlijn 2006/118/EG betreffende de bescherming van het grondwater tegen verontreiniging en achteruitgang van de toestand en Richtlijn 2008/105/EG inzake milieukwaliteitsnormen op het gebied van het waterbeleid¹⁶;
- Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1272/2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels¹⁷;
- Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende verpakkingen en verpakkingsafval¹⁸;
- Voorstel voor een Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2000/53/EG betreffende het beheer van autowrakken¹⁹;

¹¹ [PB L 435 van 23.12.2020, blz. 1.](#)

¹² [PB L 314 van 6.12.2022, blz. 26.](#)

¹³ [COM\(2020\) 798 final.](#)

¹⁴ [COM\(2022\) 157 final.](#)

¹⁵ [COM\(2022\) 156 final, blz. 3.](#)

¹⁶ [COM\(2022\) 540 final.](#)

¹⁷ [COM\(2022\) 748 final.](#)

¹⁸ [COM\(2022\) 677 final.](#)

- Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de veiligheid van speelgoed²⁰;
- Uitvoeringsbesluit (EU) 2022/1979 van de Commissie tot vaststelling van het formulier en de databanken voor het verstrekken van de gegevens als bedoeld in artikel 18, lid 1, en artikel 21, lid 3, van Richtlijn 2012/18/EU betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken²¹.

Het toewijzen of opnieuw toewijzen van taken aan EU-agentschappen wordt overwogen als onderdeel van de volgende voorstellen die in voorbereiding zijn:

- Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende het Europees Agentschap voor chemische stoffen²²;
- Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen²³;
- Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1223/2009 betreffende cosmetische producten²⁴.

De voorgestelde bepalingen inzake de ontwikkeling van methoden en samenwerking tussen EU-agentschappen vormen een aanvulling op het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad²⁵ tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot vaststelling van regels voor het Europees Geneesmiddelenbureau, dat vergelijkbare bepalingen bevat.

Dit voorstel heeft betrekking op het voorstel dat wordt voorbereid in het kader van een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende het ECHA, dat vergelijkbare bepalingen kan bevatten over methoden en samenwerking tussen EU-agentschappen en van toepassing is op het ECHA. Daarnaast zal in het voorstel over het ECHA worden overwogen om de wetenschappelijke comités van het agentschap te herstructureren om beter te kunnen omgaan met de toegenomen werklast die voortvloeit uit de door middel van dit voorstel en de hierboven genoemde voorstellen opnieuw toegewezen taken.

Dit voorstel hangt nauw samen met en maakt deel uit van hetzelfde wetgevingspakket “één stof, één beoordeling” als het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2011/65/EU²⁶ wat betreft de hertoewijzing van wetenschappelijke en technische taken aan het Europees Agentschap voor chemische stoffen, waarbij met name de artikelen 5 en 6 van die richtlijn worden gewijzigd. Deze wijzigingen

¹⁹ [COM\(2023\) 451 final.](#)

²⁰ [COM\(2023\) 462 final.](#)

²¹ [PB L 272 van 20.10.2022, blz. 14.](#)

²² [Europees Agentschap voor chemische stoffen – voorstel voor een basisverordening \(europa.eu\).](#)

²³ [Wetgeving inzake chemische stoffen – herziening van de Reach-verordening met het oog op een gifvrij milieu \(europa.eu\).](#)

²⁴ [EU-strategie voor duurzame chemische stoffen – verordening cosmetische producten \(herziening\) \(europa.eu\).](#)

²⁵ [COM\(2023\) 193 final.](#)

²⁶ Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (de “BGG-richtlijn”) (PB L 174 van 1.7.2011, blz. 88).

hebben betrekking op de toewijzing van een rol en specifieke taken aan het ECHA en zijn wetenschappelijke comités in de processen voor beperkingen op het gebruik van stoffen en de beoordeling van verzoeken om vrijstelling die overeenstemmen met de beperkingen, volgens de bestaande procedures van Verordening (EG) nr. 1907/2006²⁷ (de “Reach-verordening”).

Dit voorstel heeft tevens betrekking op andere acties in het kader van “één stof, één beoordeling” die zijn aangekondigd in de strategie voor duurzame chemische stoffen, met name het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot oprichting van een gemeenschappelijk dataplatform voor chemische stoffen, tot vaststelling van regels om ervoor te zorgen dat de daarin vervatte gegevens vindbaar, toegankelijk, interoperabel en herbruikbaar zijn en tot vaststelling van een kader voor monitoring en vooruitzichten voor chemische stoffen²⁸. Dat voorstel is onder meer bedoeld om het delen en hergebruiken van gegevens en informatie over chemische stoffen tussen EU-agentschappen en bevoegde autoriteiten van de lidstaten aan te moedigen. Dit zal verder bijdragen tot de verbetering van de samenhang, efficiëntie en transparantie van chemische beoordelingen in de verschillende wetgevingshandelingen. Het zal ook verschillende nieuwe taken toekennen aan EU-agentschappen op het gebied van het delen en genereren van gegevens, evenals op het gebied van gegevens- en informatiebeheer.

- **Verenigbaarheid met andere beleidsterreinen van de EU**

Het toewijzen en opnieuw toewijzen van wetenschappelijke en technische taken bij de beoordeling van chemische stoffen aan EU-agentschappen is in overeenstemming met de doelstellingen van de agenda voor betere regelgeving. De EU-agentschappen profiteren van de robuuste wetenschappelijke expertise en transparante en inclusieve processen, die de beleidsvorming ondersteunen. Door de werkzaamheden binnen de EU-agentschappen te consolideren en daarmee minder betrokken instanties te belasten, kunnen onder meer de procedures worden vereenvoudigd en gestandaardiseerd en de administratieve lasten worden beperkt.

Het voorstel draagt ook bij tot de doelstellingen van het gegevens- en digitaal beleid van de EU door de interoperabiliteit en machinale leesbaarheid van de in het bezit van EU-agentschappen zijnde chemische gegevens te bevorderen.

2. RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID

- **Rechtsgrondslag**

De rechtsgronden voor het voorstel zijn de artikelen 43, 114 en 207, artikel 168, lid 4, punt c), en artikel 192, lid 1, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie. Het

²⁷ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie ([PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1](#)).

²⁸ Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot oprichting van een gemeenschappelijk dataplatform voor chemische stoffen, tot vaststelling van regels om ervoor te zorgen dat de daarin vervatte gegevens vindbaar, toegankelijk, interoperabel en herbruikbaar zijn en tot vaststelling van een kader voor monitoring en vooruitzichten voor chemische stoffen (COM(2023) 779).

voorstel is een “omnibusverordening” die vier verordeningen wijzigt, met elk hun eigen rechtsgrondslag. Verordening (EG) nr. 178/2002 is gebaseerd op de artikelen 43, 114 en 207, en artikel 168, lid 4, punt c), Verordening (EU) 2019/1021 is gebaseerd op artikel 192, lid 1, VWEU, Verordening (EU) 2017/745 is gebaseerd op artikel 114 en artikel 168, lid 4, punt c), VWEU, terwijl Verordening 401/2009 gebaseerd is op artikel 192, lid 1, VWEU.

Het is daarom passend om deze verordening te baseren op alle rechtsgrondslagen van de afzonderlijke handelingen die worden gewijzigd.

- **Subsidiariteit (bij niet-exclusieve bevoegdheid)**

Het initiatief zal de bestaande rechtsinstrumenten van de EU op gerichte wijze herzien en wijzigen. De herzieningen zijn gericht op de toewijzing van taken voor het uitvoeren van wetenschappelijk en technisch werk op EU-niveau, wat noodzakelijk is voor de werking van deze instrumenten. Aangezien de lidstaten niet in de positie verkeren om de hertoewijzing van taken aan de EU-agentschappen — te weten EU-organen die op EU-niveau worden gereguleerd — te garanderen, kan de doelstelling alleen op EU-niveau worden bereikt, met inachtneming van het subsidiariteitsbeginsel.

- **Evenredigheid**

Het voorstel gaat niet verder dan nodig is om de gewenste doelstellingen te verwezenlijken.

In het begeleidende werkdocument van de diensten van de Commissie²⁹ worden de administratieve gevolgen van de voorgestelde herzieningen beoordeeld, waarbij rekening wordt gehouden met de hertoewijzing van andere taken aan EU-agentschappen in andere wetgevingsvoorstellen.

De wetenschappelijke en technische taken die in dit voorstel aan het ECHA worden toegewezen, zijn bestaande taken die vergelijkbaar zijn met taken die het agentschap al op grond van andere wetgeving uitvoert. De lichte stijging van de administratieve kosten staat in verhouding tot de toegevoegde waarde van de hertoewijzing van taken. De toegevoegde waarde komt voort uit de verbeterde kwaliteit en wetenschappelijke deugdelijkheid van de beoordelingen, meer transparantie en inclusiviteit van de procedures, en de verbeterde consistentie met beoordelingen die op grond van andere wetgeving worden uitgevoerd.

Op de lange termijn zal de verbeterde consistentie van de wetenschappelijke beoordelingen van de EU leiden tot betere, beter geïnformeerde en efficiëntere beleidskeuzes ten behoeve van het publiek, de bedrijfstak en het milieu. De beoogde wijzigingen zullen ook de administratieve lasten op EU- en nationaal niveau terugdringen dankzij beter gestroomlijnd wetenschappelijk werk en het voorkomen van dubbel werk.

- **Keuze van het instrument**

De gewenste veranderingen vereisen gerichte wijzigingen van specifieke bepalingen met betrekking tot de rol en taken van de agentschappen bij wetenschappelijke beoordelingen. Dit vereist een wijziging door middel van een rechtstreeks toepasselijke omnibusverordening van vier verordeningen.

²⁹ Werkdocument van de diensten van de Commissie bij de documenten Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 178/2002, (EG) nr. 401/2009, (EU) 2017/745 en (EU) 2019/1021 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de hertoewijzing van wetenschappelijke en technische taken en de verbetering van de samenwerking tussen de agentschappen van de Unie op het gebied van chemische stoffen en Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de hertoewijzing van wetenschappelijke en technische taken aan het Europees Agentschap voor chemische stoffen (SWD(2023) 850).

3. EVALUATIE, RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELING

- **Evaluatie van bestaande wetgeving en controle van de resultaatgerichtheid ervan**

In 2019 werd de geschiktheidscontrole van de meest relevante wetgeving inzake chemische stoffen (waarbij ruim 40 wetgevingsinstrumenten werden beoordeeld) uitgevoerd³⁰. De conclusie was dat de wetgeving over het geheel genomen de beoogde resultaten oplevert en geschikt is voor het beoogde doel. Er zijn echter een aantal belangrijke tekortkomingen die beletten dat het volledige potentieel van de wetgeving kan worden benut. Bij de geschiktheidscontrole werden in het hele kader tekortkomingen geconstateerd in de consistentie van veiligheidsbeoordelingen, de efficiëntie van de onderliggende technische en wetenschappelijke werkzaamheden en de consistentie van transparantieregels. Deze tekortkomingen kunnen leiden tot inconsistente veiligheidsbeoordelingen, trage procedures, inefficiënt gebruik van middelen, onnodige lasten, een (vermeend) gebrek aan transparantie en gevolgen voor de kwaliteit van wetenschappelijk advies.

Uit de geschiktheidscontrole is ook gebleken dat er aanzienlijke mogelijkheden zijn voor het stroomlijnen van het technische en wetenschappelijke werk via EU-agentschappen. Dit zou zorgen voor een efficiëntere werking van de wetgeving inzake chemische stoffen (bv. door het voorkomen van dubbel werk en het optimaal benutten van de beschikbare deskundigheid in de EU-agentschappen) en deze samenhangender maken (bv. door vermindering van het risico op afwijkende resultaten van gevaren- dan wel risicobeoordelingen op EU-niveau). Ook zal hierdoor de huidige opzet worden vereenvoudigd, de kwaliteit van de beoordelingen worden verbeterd en de voorspelbaarheid voor belanghebbenden en het grote publiek worden gewaarborgd.

In dit voorstel wordt rechtstreeks ingegaan op de problemen en mogelijkheden die bij de geschiktheidscontrole zijn vastgesteld.

- **Raadplegingen van belanghebbenden**

Op 15 maart 2022 werd op de website [Geef uw mening](#) van de Commissie een **verzoek om input** geplaatst in het kader van het initiatief om optimaal gebruik te maken van EU-agentschappen om wetenschappelijke beoordelingen te stroomlijnen. Het publiek en belanghebbenden konden tot 12 april 2022 feedback geven. In totaal zijn 65 bijdragen ontvangen. De meeste inzendingen kwamen van bedrijfsverenigingen en bedrijven (ongeveer 70 % van de reacties), gevolgd door inzendingen van EU-burgers (11 %), niet-gouvernementele organisaties (6 %), overheidsinstanties (6 %), anderen (5 %) en academische/onderzoeksinstituten (1,5 %).

Over het algemeen bestond er onder de respondenten grote steun voor de “één stof, één beoordeling”-benadering, evenals voor het specifieke initiatief inzake de hertoewijzing van taken. 67 % van de respondenten sprak zijn expliciete steun uit, 23 % uitte zijn mening niet expliciet, maar gaf relevante adviezen over hoe de “één stof, één beoordeling”-benadering kan worden ontwikkeld. Ongeveer 10 % uitte twijfels over het nut van het initiatief of was tegen het initiatief.

³⁰

Verslag van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's: Bevindingen van de geschiktheidscontrole van de meest relevante wetgeving inzake chemische stoffen (uitgezonderd Reach) en daarbij vastgestelde uitdagingen, lacunes en zwakke punten ([COM\(2019\) 264 final](#)).

De belanghebbenden werden ook geïnformeerd en geraadpleegd over de hertoewijzing van taken aan EU-agentschappen tijdens de **informatiebijeenkomst over “één stof, één beoordeling” met belanghebbenden** op 1 juni 2022. Ongeveer 800 deelnemers volgden dit evenement online.

Tijdens de **bijeenkomsten van de deskundigengroep “één stof, één beoordeling”**³¹ van 2-3 juni 2022 en 30 maart 2023 is met vertegenwoordigers van de lidstaten en de EU-agentschappen uitgebreid gediscussieerd over de hertoewijzing van taken aan EU-agentschappen. De vertegenwoordigers van de lidstaten en de EU-agentschappen die aan de bijeenkomsten van de deskundigengroep deelnamen, steunden het initiatief eveneens en gaven concrete suggesties voor de hertoewijzing.

Belangrijkste input uit de raadplegingen

De feedback met betrekking tot de hertoewijzing van taken aan de EU-agentschappen, ontvangen vanuit het verzoek om input en van lidstaten en EU-agentschappen tijdens bijeenkomsten van de deskundigengroep “één stof, één beoordeling”, kan in zes gebieden worden onderverdeeld:

Niveau van centralisatie

De belanghebbenden en de lidstaten stelden voor dat de hertoewijzing van werkzaamheden niet zou moeten leiden tot één agentschap dat verantwoordelijk is voor de risicobeoordelingen van alle chemische stoffen. In de verordeningen moeten de verantwoordelijkheden van elk agentschap duidelijk worden vastgelegd.

Deze suggestie is terug te vinden in het voorstel. In het voorstel worden geen taken herverdeeld tussen EU-agentschappen. Het voorstel heeft tot doel alleen de taken die door andere instanties dan EU-agentschappen worden uitgevoerd, opnieuw toe te wijzen.

Deskundigheid

De belanghebbenden stelden voor dat de hertoewijzing van taken zou moeten plaatsvinden op basis van de deskundigheid die in de EU-agentschappen aanwezig is, om ervoor te zorgen dat het agentschap dat de taak krijgt toebedeeld, gebruik kan maken van de benodigde deskundigheid. Er moet voor worden gezorgd dat de waardevolle expertise die door bestaande instanties is verworven, behouden blijft. De deskundigheid op het gebied van risicobeoordelingen op grond van de verschillende verordeningen moet bij de agentschappen blijven die daar momenteel verantwoordelijk voor zijn. Elk agentschap is op basis van zijn uitgebreide ervaring met productspecifieke zaken het beste in staat om specifieke beoordelingen te leiden en uit te voeren, bv. de EFSA voor levensmiddelenadditieven, het EMA voor het gebruik van geneesmiddelen.

Deze suggesties zijn terug te vinden in het voorstel. De criteria die worden gebruikt om te beslissen welk EU-agentschap een bepaalde taak moet uitvoeren, zijn onder meer de overkomst met bestaande deskundigheid en hoe de taak past in de kerndoelstelling en het mandaat van een agentschap. Het initiatief en het voorstel veranderen niets aan de voorwaarden voor het gebruik van gegevens in de regelgevingsprocessen en handhaven de “specialisatie” van de agentschappen.

Middelen

De lidstaten benadrukten dat de nieuwe taken voor de agentschappen gepaard moeten gaan met de benodigde middelen. Het opnieuw toewijzen van werkzaamheden mag er niet toe

³¹ [Register van deskundigengroepen van de Commissie en andere adviesorganen \(europa.eu\).](https://ec.europa.eu/efsa/consultations/register-of-expert-groups/)

leiden dat een agentschap of een comité de werklast niet aankan of dat de kwaliteit van de werkzaamheden in gevaar komt.

Deze suggestie is terug te vinden in het voorstel. Het voorstel gaat vergezeld van een gedetailleerde beoordeling van de behoeften van de EU-agentschappen aan middelen en capaciteit. De voorstellen voor de hertoewijzing van taken (in het kader van de herziening van afzonderlijke wetgevingsteksten of in het kader van dit omnibusvoorstel) gaan vergezeld van voorstellen voor financiële en personele middelen om ervoor te zorgen dat er voldoende middelen beschikbaar zijn, rekening houdend met synergieën en schaalvoordelen.

Organisatie van wetenschappelijke comités

De lidstaten gaven aan dat de comités van de agentschappen, vooral die van het ECHA, wellicht moeten worden gereorganiseerd om de toegenomen werklast aan te kunnen, vooral omdat het comité voor risicobeoordeling (RAC) van ECHA momenteel al met een hoge werklast kampt. In plaats van nieuwe wetenschappelijke panels of comités op te richten, zouden de agentschappen bij voorkeur de bestaande panels, comités en deskundigen-/werkgroepen moeten versterken en hergebruiken. In elk geval moeten veiligheidsbeoordelingen worden uitgevoerd door een onafhankelijk panel, een onafhankelijk comité of een onafhankelijke deskundigengroep.

Deze suggestie is deels terug te vinden in het voorstel. De voor dit voorstel voorziene middelen zullen ook ten goede komen aan de betrokken wetenschappelijke comités. De structuur van de ECHA-comités zal worden behandeld als onderdeel van het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende het Europees Agentschap voor chemische stoffen³², dat in voorbereiding is. De wetenschappelijke comités van alle agentschappen zijn onafhankelijk en dit verandert niet.

Opnieuw toe te wijzen taken

Sommige belanghebbenden en lidstaten stelden voor dat het ECHA betrokken zou moeten worden bij gevaarbeoordelingen als onderdeel van de beoordeling van materialen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen, en dat de EFSA betrokken zou moeten worden bij risicobeoordelingen. De instanties moeten worden betrokken bij het beoordelen van cosmetische ingrediënten, het afleiden van milieukwaliteitsnormen op grond van de kaderrichtlijn water en het opstellen van adviezen over chemische stoffen in producten (dat wil zeggen in speelgoed).

Deze opmerking is terug te vinden in het voorstel. Alle voorgestelde wetgevingen en taken werden overwogen voor hertoewijzing, en de voorstellen zijn reeds gedaan of in voorbereiding.

Beoordeling van de mogelijke gevolgen voor bedrijfsexploitanten

Enkele respondenten van belanghebbenden stelden voor een effectbeoordeling voor het initiatief “één stof, één beoordeling” uit te voeren om ervoor te zorgen dat mogelijke gevolgen voor bedrijven voldoende in aanmerking worden genomen en dat bedrijven worden betrokken bij de ontwikkeling van het initiatief.

Deze suggestie is terug te vinden in het voorstel. Hoewel er geen formele effectbeoordeling werd uitgevoerd, werden de effecten waar relevant en mogelijk beoordeeld in het begeleidende werkdocument van de diensten van de Commissie³³, waarbij bijzondere aandacht werd besteed aan de effecten op de middelen van de EU-agentschappen. De

³² [Europees Agentschap voor chemische stoffen – voorstel voor een basisverordening \(europa.eu\).](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/nl/TXT/?uri=CELEX:52023PC0001)

³³ SWD(2023) 850 final.

voorgestelde maatregelen zullen geen kosten voor het bedrijfsleven met zich meebrengen, noch aanzienlijke economische gevolgen op EU-niveau hebben.

- **Bijeenbrengen en gebruik van expertise**

De Commissie heeft bij de beoordeling van de taken die het waard zijn om opnieuw aan de EU-agentschappen te worden toegewezen, rekening gehouden met de input van de betrokken EU-agentschappen, hoe deze moeten worden toegewezen, en wat de mogelijke gevolgen voor die agentschappen zijn.

- **Effectbeoordeling**

Bij de geschiktheidscontrole van alle wetgeving inzake chemische stoffen (met uitzondering van Reach) werden de meeste uitdagingen en risico's beoordeeld die door dit initiatief worden aangepakt en werd geconcludeerd dat er aanzienlijke mogelijkheden zijn om het technische en wetenschappelijke werk via EU-agentschappen te stroomlijnen. Bovendien bestaat er weinig beoordelingsvrijheid bij de beleidskeuze om de doelstellingen van het initiatief te verwezenlijken. De consolidatie van het technische en wetenschappelijke werk op het gebied van chemische stoffen op EU-niveau is alleen mogelijk in de EU-agentschappen. Er is dan ook geen formele effectbeoordeling uitgevoerd. Niettemin zijn de effecten waar relevant en mogelijk beoordeeld in het begeleidende werkdocument van de diensten van de Commissie³⁴.

Over het algemeen wordt verwacht dat dit voorstel de efficiëntie, doeltreffendheid, samenhang en transparantie van de EU-processen voor chemische beoordelingen zal verbeteren, ten behoeve van alle belanghebbenden. Burgers en het milieu zullen profiteren van een betere bescherming tegen gevaarlijke chemische stoffen als resultaat van efficiëntere en doeltreffendere beoordelingsprocessen. Bedrijven zullen profiteren van beter geharmoniseerde en transparantere processen in de wetgeving, van een beperkter aantal instanties die betrokken zijn bij veiligheids- en risicobeoordelingen, en van meer zekerheid over de geldigheid van de beoordelingen. Ten slotte zullen de nationale en EU-autoriteiten profiteren van een verbeterde efficiëntie bij de uitvoering van beoordelingen, een groter vertrouwen van het publiek en een betere aanvaarding van regelgevingsbesluiten.

- **Verbeterde wetenschappelijke consistentie en samenhang van beoordelingen** — Het beperktere aantal actoren dat betrokken is bij het wetenschappelijke en technische werk, evenals nauwere samenwerking en de verplichting om meningsverschillen tussen agentschappen op te lossen, leidt tot verbeterde samenhang en wetenschappelijke consistentie — zowel in de verschillende handelingen van de Unie als voor de daarin beschreven beoordelingsprocessen. De consolidatie van de werkzaamheden maakt het mogelijk de prioriteiten, tijdschema's, processen en methoden die voor de beoordelingen worden gebruikt, beter op elkaar af te stemmen. Hierdoor kunnen inzichten uit beoordelingen die zijn opgedaan in het kader van één Uniehandeling inzake chemische stoffen, in het beoordelingsproces van een andere handeling worden hergebruikt.
- **Verbeterde deugdelijkheid van de beoordeling, vertrouwen in en aanvaarding van regelgevingsbesluiten** — De betrokkenheid van de EU-agentschappen en hun comités bij het wetenschappelijke en technische werk op het gebied van chemische stoffen voegt meer wetenschappelijke expertise toe, zorgt voor een hoge kwaliteit van wetenschappelijk advies en leidt tot een verbeterde deugdelijkheid van de beoordelingen en dus ook tot een betere aanvaarding ervan.

³⁴ SWD(2023) 850 final.

- **Versterken van de onafhankelijkheid van het wetenschappelijk advies** — Door wetenschappelijk en technisch werk op het gebied van chemische stoffen van de Commissie, ad-hoccomités of consultants over te dragen aan EU-agentschappen en hun comités, worden de onafhankelijkheid van het wetenschappelijk advies en de scheiding tussen wetenschap en beleid of tussen risicobeoordeling en risicobeheer versterkt. Agentschappen zijn onafhankelijk en hun comités werken onder verscherpte regels ter voorkoming van belangenverstrengeling, waardoor de garanties van onafhankelijk wetenschappelijk advies aan de Commissie worden verbeterd.
- **Verbeterde transparantie** — De betrokkenheid van de EU-agentschappen bij wetenschappelijk en technisch werk zorgt voor transparantie van het proces in termen van algehele procestransparantie.
- **Verbeterde efficiëntie bij het uitvoeren van beoordelingen** — Door het beoordelingswerk in de EU-agentschappen te centraliseren, kunnen capaciteiten, kennis en ervaring, IT-instrumenten en ondersteunende diensten worden hergebruikt.

Hoewel de voorgestelde maatregelen geen kosten voor het bedrijfsleven met zich mee zullen brengen noch aanzienlijke economische gevolgen op EU-niveau zullen hebben, zal het initiatief grote gevolgen hebben voor de middelen- en capaciteitsbehoeften van de EU-agentschappen. Deze gevolgen zijn in samenwerking met de betrokken agentschappen uitvoerig kwantitatief beoordeeld. De hertoewijzing van taken als onderdeel van de afzonderlijke wetgevingsteksten werd beoordeeld als onderdeel van hun respectieve effectbeoordelingen. Voor de hertoewijzing van taken in het kader van dit voorstel voor een omnibusverordening tot wijziging van vier wetgevingsteksten, evenals het begeleidende voorstel voor een richtlijn tot wijziging van de BGGs-richtlijn, wordt de beoordeling gepresenteerd in het werkdokument van de diensten van de Commissie³⁵ dat bij dit voorstel hoort. In dat document wordt een samenvatting gegeven van de gevolgen van alle opnieuw toegewezen taken en worden de cumulatieve gevolgen ervan op de EU-agentschappen beoordeeld.

- **Resultaatgerichtheid en vereenvoudiging**

De voorgestelde hertoewijzing van taken aan EU-agentschappen en de bepalingen die samenwerking tussen EU-agentschappen vereisen, zullen de samenhang, efficiëntie, doeltreffendheid en transparantie van het wettelijk kader voor chemische stoffen in zijn geheel en met name van de chemische beoordelingen verbeteren.

Door taken opnieuw toe te wijzen aan EU-agentschappen, zal een efficiënt gebruik van middelen mogelijk worden door:

- hergebruik van bestaande capaciteiten op het gebied van gevaren-, risico-, blootstellings- en sociaaleconomische beoordelingen, ontwikkeling van commissieadviezen, raadpleging van belanghebbenden;
- hergebruik van bestaande gegevens over gevaren en risico's;
- de schaalvoordelen die voortvloeien uit het hergebruik van ondersteunende wetenschappelijke diensten en IT-instrumenten.

De voorgestelde hertoewijzing van taken en verplichtingen aan agentschappen om samen te werken bij de ontwikkeling van methoden, zal toegevoegde waarde genereren als het gaat om het verbeteren van de wetenschappelijke consistentie in de wetgeving inzake chemische

³⁵ SWD(2023) 850 final.

stoffen en de wetenschappelijke kwaliteit en deugdelijkheid van beoordelingen. Bovendien zal het opnieuw toewijzen van taken de transparantie en inclusiviteit van de processen aanzienlijk verbeteren. Het zal ook de onafhankelijkheid van de processen garanderen en zorgen voor een scheiding tussen risicobeoordeling en risicobeheer.

De voorgestelde bepalingen die samenwerking tussen de agentschappen vereisen bij het uitwisselen van gegevens en het vaststellen van formaten en gecontroleerde vocabularia, zullen de interoperabiliteit van gegevens bevorderen en de digitalisering vergemakkelijken. Dit is ook van belang voor het bereiken van de doelstelling om technische belemmeringen voor het delen van gegevens weg te nemen, hetgeen wordt nagestreefd in het voorstel voor een verordening tot oprichting van een gemeenschappelijk dataplatform voor chemische stoffen, tot vaststelling van regels om ervoor te zorgen dat de daarin vervatte gegevens vindbaar, toegankelijk, interoperabel en herbruikbaar zijn en tot vaststelling van een kader voor monitoring en vooruitzichten voor chemische stoffen.

Het voorstel heeft over het algemeen een positief effect op bedrijven, ook op kleine en middelgrote ondernemingen en micro-ondernemingen. Door het wetenschappelijk en technisch werk in de EU-agentschappen te centraliseren, zal het aantal comités, deskundigengroepen of beoordelaars waarmee bedrijven in contact moeten treden in het geval van een regelgevende actie voor een chemische stof, worden beperkt. Bovendien zullen de beoordelings- en raadplegingsprocedures en de IT-instrumenten die worden gebruikt voor de indiening van gegevens en informatie in alle wetgevingen, meer gestandaardiseerd zijn in alle wetgeving, waardoor ze gemakkelijker te beheren en te volgen zijn. Door de samenhang van de beoordelingen in de verschillende wetgevingsteksten te vergroten en de mogelijkheid van uiteenlopende wetenschappelijke resultaten in de verschillende wetgevingsteksten te beperken, zal de onzekerheid voor bedrijven die voortvloeit uit mogelijke uiteenlopende wetenschappelijke resultaten in de verschillende wetgevingsteksten, worden verkleind.

• **Grondrechten**

Het voorstel heeft geen gevolgen voor de bescherming van de grondrechten.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

Het financieel memorandum in de bijlage heeft betrekking op het **pakket “één stof, één beoordeling”**, dat bestaat uit:

- het huidige voorstel;
- het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2011/65/EU wat betreft de hertoewijzing van wetenschappelijke en technische taken aan het Europees Agentschap voor chemische stoffen; en
- het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot oprichting van een gemeenschappelijk dataplatform voor chemische stoffen, tot vaststelling van regels om ervoor te zorgen dat de daarin vervatte gegevens vindbaar, toegankelijk, interoperabel en herbruikbaar zijn en tot vaststelling van een kader voor monitoring en vooruitzichten voor chemische stoffen.

Het financieel memorandum behandelt ook de financiële gevolgen voor het Europees Agentschap voor chemische stoffen en het Europees Milieuagentschap van de voorstellen die de Commissie reeds heeft aangenomen en die niet zijn opgenomen in de begeleidende financiële memoranda, namelijk:

- voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende verpakkingen en verpakkingsafval³⁶;
- voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2008/98/EG betreffende afvalstoffen³⁷; en
- voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende circulariteitseisen voor voertuigontwerp en betreffende het beheer van autowrakken³⁸.

Het financieel memorandum toont de gevolgen voor de begroting en de personele middelen die nodig zijn bij de Commissie, het ECHA, het EEA, de EFSA en het EMA. Deze gevolgen weerspiegelen zowel de veranderingen in de toewijzing van verantwoordelijkheden tussen de agentschappen als de toewijzing van nieuwe taken die de agentschappen zullen uitvoeren. De belangrijkste gevolgen zijn:

- voor het ECHA: een verhoging van de EU-bijdrage met 24,2 miljoen EUR voor de periode 2025-2027 en 17 extra TA's en 13 extra CA's;
- voor het EEA: een verhoging van de EU-bijdrage met 4,5 miljoen EUR voor de periode 2025-2027 en 4 extra TA's en 2 extra CA's;
- voor de EFSA: 2 extra CA's zonder verhoging van de EU-bijdrage;
- bijdrage- en dienstenniveauovereenkomsten met de EFSA en het EMA voor een geraamd bedrag van 4,4 miljoen EUR voor de periode 2025-2027, ter dekking van 3 CA's per jaar voor de EFSA, 3 CA's per jaar voor het EMA en de operationele begroting.

De gedetailleerde toelichting op de financiële behoeften van de voorstellen wordt gegeven in het financieel memorandum en in de desbetreffende voorstellen.

5. OVERIGE ELEMENTEN

• Uitvoeringsplanning en regelingen betreffende controle, evaluatie en rapportage

De efficiëntie bij het uitvoeren van de toegewezen taken in de EU-agentschappen zal worden gemonitord als onderdeel van de reguliere evaluatie van de prestaties van de agentschappen. Bovendien zal de uitvoering worden geëvalueerd en gerapporteerd als onderdeel van de herzienings- of verslagleggingsverplichtingen van elke wetgevingstekst.

• Uitgebreide toelichting bij de specifieke bepalingen van het voorstel

Artikel 1 wijzigt Verordening (EG) nr. 178/2002 (verordening algemene levensmiddelenwetgeving)³⁹. Het bevat bepalingen die de EFSA in staat stellen beter samen te werken en te coördineren met het ECHA, het EMA en het EEA. Deze samenwerking zou leiden tot meer consistente wetenschappelijke beoordelingen van chemische stoffen en de agentschappen aanmoedigen om consistente wetenschappelijke adviezen en methoden te ontwikkelen, rekening houdend met specifieke sectorale kenmerken. De bepalingen inzake

³⁶ [COM\(2022\) 677 final](#).

³⁷ [COM\(2023\) 420 final](#).

³⁸ [COM\(2023\) 451 final](#).

³⁹ Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden ([PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1](#)).

gegevens- en informatie-uitwisseling zouden de EU een stap dichterbij de doelstellingen van “één stof, één beoordeling” brengen. Deze bepalingen maken een grotere interoperabiliteit mogelijk en maken wetenschappelijke processen robuuster.

Artikel 2 wijzigt Verordening (EG) nr. 401/2009 (de oprichtingsverordening van het EEA)⁴⁰. Het omvat het stroomlijnen van de verplichtingen van het EEA om de ontwikkeling van beoordelingsmethoden te bevorderen en te coördineren, en legt de in artikel 1 voor de EFSA vastgestelde samenwerkingsverplichting eveneens op het EEA.

Artikel 3 wijzigt bijlage I bij Verordening (EU) 2017/745 (de verordening medische hulpmiddelen)⁴¹ om het ECHA te belasten met het bijwerken van bestaande richtlijnen voor het uitvoeren van de baten-risicobeoordeling van de aanwezigheid van ftalaten in medische hulpmiddelen. Het agentschap zal tevens richtsnoeren opstellen voor andere stoffen die zijn ingedeeld als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting van categorie 1A of categorie 1B of die hormoonontregelende eigenschappen hebben voor de menselijke gezondheid van categorie 1, overeenkomstig deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 (de CLP-verordening)⁴².

Artikel 4 wijzigt Verordening (EU) 2019/1021 door de Commissie de mogelijkheid te geven het ECHA te verzoeken een rapport op te stellen waarin de gevolgen voor de menselijke gezondheid, het milieu, de maatschappij en de economie worden geanalyseerd van de invoering of wijziging van de concentratiegrenswaarden gespecificeerd in de bijlagen IV en V bij Verordening (EU) 2019/1021 (POP-verordening)⁴³. Samen met het nieuw geïntroduceerde vereiste van een advies vanuit het Comité sociaaleconomische analyse van het agentschap over het verslag en over de voorgestelde concentratiegrenswaarden daarin, zal dit verslag de Commissie de nodige deskundige ondersteuning bieden om het vereiste voorstel te ontwikkelen voor de invoering of wijziging van de concentratiegrenswaarden in die bijlagen.

Gezien de zeer technische aard van de wijzigingen wordt bij deze bepaling ook de vaststelling van wijzigingen in de bijlagen IV en V ingevoerd door middel van een gedelegeerde handeling. Om de ontwikkeling van een uitgebreide kennisbasis over de blootstelling aan en de toxiciteit van chemische stoffen te bevorderen en de gegevensstromen te stroomlijnen in overeenstemming met de doelstelling van het beleid “één stof, één beoordeling”, wordt de gegevensstroom over de aanwezigheid van persistente organische verontreinigende stoffen in het milieu ook door de bepaling omgeleid naar het EEA, het agentschap dat verantwoordelijk is voor het verzamelen van gegevens over het in het milieu voorkomen van chemische stoffen.

⁴⁰ Verordening (EG) nr. 401/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 23 april 2009 inzake het Europees Milieuagentschap en het Europees milieuobservatie- en -informatienetwerk ([PB L 126 van 21.5.2009, blz. 13](#)).

⁴¹ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad ([PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1](#)).

⁴² Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ([PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1](#)).

⁴³ Verordening (EU) 2019/1021 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen ([PB L 169 van 25.6.2019, blz. 45](#)).

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 178/2002, (EG) nr. 401/2009, (EU) 2017/745 en (EU) 2019/1021 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de hertoewijzing van wetenschappelijke en technische taken en de verbetering van de samenwerking tussen de agentschappen van de Unie op het gebied van chemische stoffen

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 43, artikel 114, artikel 168, lid 4, punt c), artikel 192, lid 1, en artikel 207,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Europese Green Deal¹ is ambitieus als het gaat om de transitie naar een gifvrij milieu en het terugbrengen van de vervuiling tot nul. De strategie voor duurzaam gebruik van chemische stoffen² (hierna “de strategie” genoemd) is een cruciale verwezenlijking van het streven naar nulvervuiling en introduceert de “één stof, één beoordeling”-benadering, die tot doel heeft de efficiëntie, doeltreffendheid, samenhang en transparantie van de veiligheidsbeoordelingen van chemische stoffen in de gehele wetgeving van de Unie te verbeteren.
- (2) Om deze doelstelling te verwezenlijken, moet een deel van het wetenschappelijke en technische werk op het gebied van chemische stoffen dat op het niveau van de Unie ter ondersteuning van de wetgeving van de Unie wordt verricht, worden samengebracht in de relevante agentschappen van de Unie, terwijl er verplichtingen voor de agentschappen van de Unie moeten worden ingevoerd om samen te werken aan de ontwikkeling van beoordelingsmethoden en de uitwisseling van gegevens en informatie. Dit zou de huidige opzet vereenvoudigen, de kwaliteit en de samenhang van de

¹ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Europese Raad, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, “De Europese Green Deal”, [COM\(2019\) 640 final](#).

² Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, “Strategie voor duurzame chemische stoffen — Op weg naar een gifvrij milieu”, [COM\(2020\) 667 final](#).

veiligheidsbeoordelingen in de wetgeving van de Unie verbeteren en zorgen voor een efficiënter gebruik van de bestaande middelen.

- (3) De hertoewijzing van bepaalde bestaande wetenschappelijke en technische taken aan het Europees Agentschap voor chemische stoffen, evenals de toewijzing van nieuwe taken, werden voorgesteld als onderdeel van de lopende herzieningen van handelingen van de Unie. Dit horizontale voorstel heeft tot doel verdere taken met betrekking tot de handelingen van de Unie die momenteel niet worden herzien toe te wijzen, die nodig zijn om ervoor te zorgen dat het Europees Agentschap voor chemische stoffen wordt betrokken bij taken die verband houden met zijn deskundigheid en ontwikkelde capaciteiten op het gebied van chemische stoffen. Dit is in overeenstemming met de doelstelling “één stof, één beoordeling” om ervoor te zorgen dat het technische en wetenschappelijke werk wordt uitgevoerd door het bevoegde agentschap van de Unie, dat de aantoonbare ervaring en bestaande instrumenten op dat gebied benut. Het voorstel voor een verordening gaat vergezeld van een voorstel voor een richtlijn tot wijziging van Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad³, waarmee dezelfde doelstellingen worden nagestreefd.
- (4) Als onderdeel van de gecoördineerde consolidatie en toewijzing van taken in het kader van de “één stof, één beoordeling”-benadering zijn in artikel 138, lid 1, punten zd) en ze), van het voorstel voor een verordening tot wijziging van de farmaceutische wetgeving van de Unie⁴ bepalingen opgenomen om het Europees Geneesmiddelenbureau een mandaat toe te wijzen voor de ontwikkeling en samenwerking op het gebied van de ontwikkeling van beoordelingsmethoden, standaardformaten en gecontroleerde vocabularia en de uitwisseling van gegevens en informatie over chemische stoffen, en zijn in artikel 139 van dat voorstel nieuwe procedures om de samenhang tussen wetenschappelijke adviezen te waarborgen opgenomen.
- (5) Om de samenhang van de methoden voor de beoordeling van chemische stoffen op het niveau van de Unie te waarborgen, moeten alle relevante agentschappen van de Unie een gelijkwaardig mandaat hebben om dergelijke methoden te ontwikkelen op de gebieden die binnen hun respectieve taken vallen en moeten zij onderworpen zijn aan dezelfde verplichtingen om onderling samen te werken om dergelijke methoden te ontwikkelen.
- (6) Om de samenhang en efficiëntie van de beoordelingen met betrekking tot chemische stoffen in de wetgeving van de Unie te garanderen, is het ook belangrijk om de interoperabiliteit van gegevens en de eenvoudige uitwisseling van gegevens tussen de relevante agentschappen van de Unie mogelijk te maken, en om samenwerking bij de ontwikkeling van standaardformaten en gecontroleerde vocabularia aan te moedigen. Om de uitwisseling van gegevens tussen de agentschappen te vergemakkelijken, moeten nieuwe dataformaten die

³ Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de hertoewijzing van wetenschappelijke en technische taken aan het Europees Agentschap voor chemische stoffen.

⁴ Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot vaststelling van regels voor het Europees Geneesmiddelenbureau, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1394/2007 en Verordening (EU) nr. 536/2014 en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 726/2004, Verordening (EG) nr. 141/2000 en Verordening (EG) nr. 1901/2006, [COM\(2023\) 193 final](#) [OJ: Please insert correct reference once the Regulation is adopted].

door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid of het Europees Milieuagentschap zijn vastgesteld, dus worden vastgesteld in samenwerking met andere relevante agentschappen van de Unie die zich bezighouden met chemische stoffen. Hiertoe moeten in Verordening (EG) nr. 401/2009 van het Europees Parlement en de Raad relevante bepalingen worden opgenomen en in Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad moeten bestaande bepalingen worden versterkt en, in voorkomend geval, nieuwe bepalingen worden opgenomen. Er moet ook worden overwogen vergelijkbare bepalingen voor te stellen voor een krachtiger mandaat van het Europees Agentschap voor chemische stoffen in de verordening tot oprichting daarvan.

- (7) Om de samenhang en efficiëntie van de beoordelingen van chemische stoffen in de wetgeving van de Unie te bevorderen, moeten de betrokken agentschappen van de Unie stappen ondernemen om uiteenlopende wetenschappelijke adviezen te voorkomen. Bestaande gevallen van uiteenlopende adviezen hebben geleid tot een grotere onzekerheid voor de marktdeelnemers en tot een verminderd vertrouwen van het publiek in de wetenschappelijke deugdelijkheid en samenhang van de wetenschappelijke besluitvorming. In het kader van de herziening van de farmaceutische wetgeving van de Unie worden voorstellen gedaan om de procedures voor het oplossen van verschillen in wetenschappelijke adviezen met betrekking tot het Europees Geneesmiddelenbureau ten aanzien van andere wetenschappelijke instanties aan te pakken en te versterken. Overwogen moet worden om vergelijkbare bepalingen voor te stellen in het kader van een versterkt mandaat van het Europees Agentschap voor chemische stoffen in zijn oprichtingsverordening, terwijl dergelijke bepalingen niet relevant zijn voor en niet van toepassing zijn op het Europees Milieuagentschap, aangezien dit agentschap geen wetenschappelijke adviezen over afzonderlijke chemische stoffen uitbrengt die deel uitmaken van uiteenlopende resultaten.
- (8) Bijgevolg heeft deze verordening tot doel de eventuele verschillen tussen de wetenschappelijke adviezen van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en die van andere agentschappen van de Unie aan te pakken. Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad bevat reeds bepalingen tot vaststelling van een procedure voor het oplossen van uiteenlopende wetenschappelijke adviezen. Deze afwikkelingsprocedures moeten worden versterkt, aangezien de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en de andere agentschap, dat een afwijkend advies verstrekt, verplicht moeten worden hun uiterste best te doen om de verdeeldheid in algemene wetenschappelijke kwesties op te lossen, en alleen wanneer zij deze verschillen niet kunnen oplossen naar risicomanagers moeten verwijzen.
- (9) In het meer specifieke geval van wetenschappelijke geschilpunten met betrekking tot de gevarenidentificatie van chemische stoffen, zou een nieuwe procedure moeten worden ingevoerd die het mogelijk maakt de meningsverschillen op te lossen. Deze procedure moet de Commissie in staat stellen om het Europees Agentschap voor chemische stoffen, als het agentschap van de Unie dat over de meeste expertise en capaciteit beschikt op het gebied van gevarenbeoordeling, en over langdurige ervaring met het geharmoniseerde indelings- en etiketteringsproces, te verzoeken een voorstel te ontwikkelen voor een geharmoniseerde indeling en etikettering, in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad, wat de

uniformiteit van de gevarenbeoordelingen van chemische stoffen in de hele Unie dichter bij de visie van “één stof, één beoordeling” brengt. Deze mogelijkheid moet worden weerspiegeld in de relevante bepaling van Verordening (EG) nr. 178/2002 waarin wordt voorzien in de oplossing van uiteenlopende wetenschappelijke adviezen.

- (10) Om te voldoen aan de in punt 10.4.3 van bijlage I bij Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad vastgestelde verplichting⁵, heeft de Commissie het Wetenschappelijk Comité voor gezondheids-, milieu- en opkomende risico's (SCHEER) gemachtigd om richtsnoeren op te stellen voor de baten-risicobeoordeling van de aanwezigheid van ftalaten die zijn ingedeeld als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting van categorie 1A of categorie 1B of die hormoonontregelende eigenschappen hebben waarvoor wetenschappelijk bewijs bestaat dat ze waarschijnlijk ernstige gevolgen voor de menselijke gezondheid hebben en die zijn geïdentificeerd overeenkomstig de procedure van artikel 59 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad⁶. Het SCHEER heeft die richtsnoeren in 2019 uitgevaardigd en de Commissie heeft het SCHEER gemachtigd om die richtsnoeren voor de eerste keer bij te werken.
- (11) Om te voldoen aan de in punt 10.4.4 van bijlage I bij Verordening (EU) 2017/745 vastgestelde verplichting, moet de Commissie het betreffende wetenschappelijk comité een mandaat verlenen om richtsnoeren op te stellen voor andere stoffen dan ftalaten en die zijn ingedeeld als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting van categorie 1A of categorie 1B of die hormoonontregelende eigenschappen hebben waarvoor wetenschappelijk bewijs bestaat dat ze waarschijnlijk ernstige gevolgen voor de menselijke gezondheid hebben en die zijn geïdentificeerd overeenkomstig de procedure van artikel 59 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad.
- (12) Het Europees Agentschap voor chemische stoffen geeft op grond van Verordening (EG) nr. 1907/2006 reeds wetenschappelijk advies over chemische stoffen, waaronder ftalaten, hormoonontregelaars en kankerverwekkende, mutagene en voor de voortplanting giftige stoffen. Verscheidene belangrijke capaciteiten van het agentschap kunnen worden hergebruikt, waaronder de capaciteiten voor gevaren-, risico-, blootstellings- en sociaaleconomische beoordelingen, de adviesontwikkeling van het comité en de IT-capaciteiten voor raadpleging van belanghebbenden en verspreiding. Om in de toekomst tijdige updates over de aanwezigheid van ftalaten mogelijk te maken en ervoor te zorgen dat het bevoegde agentschap van de Unie nieuwe richtsnoeren voor andere stoffen ontwikkelt op basis van de meest recente wetenschappelijke

⁵ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad ([PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1](#)).

⁶ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie ([PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1](#)).

gegevens, moeten deze taken aan het Europees Agentschap voor chemische stoffen worden toegewezen.

- (13) Rekening houdend met de nieuwe gevarenklassen en criteria voor de indeling, etikettering en verpakking van stoffen die zijn ingevoerd bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/707 van de Commissie van 19 december 2022⁷, moet in punt 10.4.1, b), van bijlage I bij Verordening (EU) 2017/745 een verwijzing naar hormoonontregelende stoffen voor de gezondheid van de mens van categorie 1 worden gespecificeerd, gelet op de relevantie van die gevarenklasse voor het type stoffen in medische hulpmiddelen.
- (14) Om optimaal gebruik te kunnen maken van de kennis en deskundigheid van het Europees Agentschap voor chemische stoffen die het heeft opgedaan door zijn betrokkenheid bij de benoemings- en beoordelingsprocessen in het kader van het Verdrag van Stockholm inzake persistente organische verontreinigende stoffen, moet het Europees Agentschap voor chemische stoffen de Commissie op verzoek bijstaan bij de naleving van haar verplichting om de bijlagen IV en V bij Verordening (EU) 2019/1021⁸ te wijzigen. Wanneer het advies van het Comité voor sociaaleconomische analyse vereist is, en om de nodige capaciteit en middelen voor de doeltreffende werking van dat comité te waarborgen, moeten de lidstaten de mogelijkheid krijgen om te voorzien in de specifieke deskundigheid die nodig is voor de doeltreffende uitvoering van de taak door deskundigen aan te wijzen. Om ervoor te zorgen dat het Comité voor sociaaleconomische analyse over voldoende middelen beschikt, moet, wanneer het comité een van zijn leden tot rapporteur benoemt, deze persoon of zijn werkgever een vergoeding ontvangen.
- (15) Om bepaalde niet-essentiële onderdelen van Verordening (EU) 2019/1021 van het Europees Parlement en de Raad te wijzigen, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 VWEU handelingen vast te stellen met betrekking tot de wijziging van de bijlagen IV en V teneinde deze aan te passen aan de veranderingen van de in de bijlagen bij het Verdrag van Stockholm of het protocol opgenomen lijst met stoffen, of om deze aan te passen aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang.
- (16) In het kader van hun verslagleggingsverplichtingen op grond van Verordening (EU) 2019/1021 van het Europees Parlement en de Raad moeten de lidstaten aan het Europees Agentschap voor chemische stoffen informatie verstrekken over de aanwezigheid van in deel A van bijlage III vermelde stoffen in het milieu. Het gebruik van het informatieplatform voor chemische monitoring (IPCheM) wordt aangemoedigd als een middel voor de lidstaten om aan hun verplichtingen met betrekking tot de verslaglegging over de aanwezigheid van chemische stoffen te voldoen en om hun verslagleggingsverplichtingen te vereenvoudigen en te verminderen. Wanneer de lidstaten gegevens beschikbaar stellen via IPCheM, hoeven zij deze niet langer aan het Europees Agentschap voor chemische stoffen te melden, aangezien het agentschap deze gegevens van het platform kan ophalen.

⁷ Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/707 van de Commissie van 19 december 2022 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1272/2008 wat betreft gevarenklassen en criteria voor de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels ([PB L 93 van 31.3.2023, blz. 7](#)).

⁸ Verordening (EU) 2019/1021 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen ([PB L 169 van 25.6.2019, blz. 45](#)).

- (17) De herziening van Richtlijn (EU) 2020/2184 van het Europees Parlement en de Raad⁹ vereist dat de lidstaten alle gegevens over de aanwezigheid van chemische stoffen in water of over de monitoring ervan met het Europees Milieuagentschap delen. Bovendien worden de monitoringgegevens over de aanwezigheid van POP's in de lucht door de lidstaten reeds aan het EEA gerapporteerd in het kader van de luchtkwaliteitswetgeving van de Unie. Als gevolg van het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot oprichting van een gemeenschappelijk dataplatform voor chemische stoffen, tot vaststelling van regels om ervoor te zorgen dat de daarin vervatte gegevens vindbaar, toegankelijk, interoperabel en herbruikbaar zijn en tot vaststelling van een kader voor monitoring en vooruitzichten voor chemische stoffen¹⁰ zullen alle gegevens over de aanwezigheid van chemische stoffen in het bezit moeten zijn van het EEA. Als gevolg hiervan zullen gegevens over de aanwezigheid van chemische stoffen die aan de Commissie worden verstrekt en in IPCheM worden bewaard, dus worden verzameld en bewaard door het EEA in plaats van door de Commissie. Daarom is het noodzakelijk de verslagleggingsverplichtingen voor de lidstaten te vereenvoudigen zodat lidstaten worden geacht te hebben voldaan aan hun verslagleggingsverplichtingen uit hoofde van Verordening (EU) 2019/1021 wanneer zij die informatie reeds aan het EEA hebben verstrekt om aan de verplichtingen uit hoofde van andere milieuwetgeving van de Unie te voldoen.
- (18) De Verordeningen (EG) nr. 178/2002, (EG) nr. 401/2009, (EU) 2017/745 en (EU) 2019/1021 moeten daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Wijziging van Verordening (EG) nr. 178/2002

Verordening (EG) nr. 178/2002 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) Aan artikel 23 wordt het volgende punt m) toegevoegd:

“m) werkt samen met de bevoegde instanties in de lidstaten die soortgelijke taken uitvoeren als die van de Autoriteit, en werkt samen met andere wetenschappelijke instanties die krachtens het recht van de Unie zijn opgericht, met name het Europees Agentschap voor chemische stoffen, het Europees Geneesmiddelenbureau en het Europees Milieuagentschap, aan het verstrekken van relevante wetenschappelijke adviezen, de uitwisseling van gegevens en informatie, met inbegrip van de mogelijke vaststelling van gerelateerde dataformaten en gecontroleerde vocabularia om een dergelijke uitwisseling te vergemakkelijken, en de ontwikkeling van wetenschappelijke methoden voor de beoordeling van chemische stoffen.”.

- 2) Artikel 30 wordt vervangen door:

⁹ Richtlijn (EU) 2020/2184 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2020 betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water (herschikking) ([PB L 435 van 23.12.2020, blz. 1](#)).

¹⁰ [OJ Please insert reference once proposal is adopted].

Uiteenlopende wetenschappelijke adviezen

1. De Autoriteit neemt de nodige en passende maatregelen om elke mogelijke bron van verschillen tussen haar wetenschappelijke adviezen en de door andere, met soortgelijke taken belaste instanties uitgebrachte wetenschappelijke adviezen te monitoren en vroegtijdig te onderkennen.
2. Indien de Autoriteit een mogelijke bron van verschillen constateert, neemt zij contact op met de betrokken instantie teneinde ervoor te zorgen dat alle relevante wetenschappelijke of technische informatie onderling wordt uitgewisseld en teneinde mogelijke geschilpunten op wetenschappelijk of technisch gebied te onderkennen.

De Autoriteit en de betrokken instantie werken samen om de meningsverschillen op te lossen. Indien de Autoriteit en de betrokken instantie het verschillen niet kunnen oplossen, stellen zij een gezamenlijk verslag op. In het verslag worden de wetenschappelijke geschilpunten duidelijk toegelicht en worden de onzekerheden daaromtrent in de gegevens aangegeven; dat verslag wordt openbaar gemaakt.

Wanneer de betrokken instantie een agentschap van de Unie of een wetenschappelijk comité is, legt de Autoriteit het gezamenlijke verslag aan de Commissie voor.
3. In voorkomend geval, en wanneer het verschil betrekking heeft op tegenstrijdige wetenschappelijke adviezen van de Autoriteit en een ander orgaan of agentschap van de Unie over de vraag of een stof voldoet aan de criteria van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad¹¹, kan de Commissie het Europees Agentschap voor chemische stoffen verzoeken een voorstel voor een geharmoniseerde indeling en etikettering van stoffen of een herziening daarvan en, in voorkomend geval, specifieke concentratiegrenswaarden, M-factoren of acutetoxiciteitsschattingen op te stellen volgens de procedure van artikel 37 van Verordening (EG) nr. 1272/2008. De Autoriteit en het betrokken orgaan of agentschap van de Unie werken bij het opstellen van dat voorstel samen met het Europees Agentschap voor chemische stoffen.”.

Artikel 2

Wijziging van Verordening (EG) nr. 401/2009

Verordening (EG) nr. 401/2009 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) Aan artikel 2 wordt het volgende punt p) toegevoegd:
“p) beoordelingsmethoden voor chemische stoffen ontwikkelen op de gebieden die tot zijn opdracht behoren.”.
- 2) Aan artikel 15 wordt het volgende lid 5 toegevoegd:

¹¹ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ([PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1](#)).

“5. Het Agentschap werkt samen met andere wetenschappelijke organen die krachtens het recht van de Unie zijn opgericht, met name het Europees Agentschap voor chemische stoffen, de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en het Europees Geneesmiddelenbureau, op het gebied van de uitwisseling van gegevens en informatie over chemische stoffen, met inbegrip van de mogelijke vaststelling van gerelateerde dataformaten en gecontroleerde vocabularia om een dergelijke uitwisseling te vergemakkelijken, en op het gebied van de ontwikkeling van wetenschappelijke methoden voor de beoordeling van chemische stoffen.”.

Artikel 3

Wijziging van Verordening (EU) 2017/745

Bijlage I bij Verordening (EU) 2017/745 wordt als volgt gewijzigd:

1) In punt 10.4.1 wordt punt b) vervangen door:

“b) stoffen die overeenkomstig deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad¹² zijn geïdentificeerd als hormoonontregelaars met gevolgen voor de menselijke gezondheid van categorie 1 en stoffen die hormoonontregelende eigenschappen hebben ten aanzien waarvan wetenschappelijke aanwijzingen worden gevonden van waarschijnlijke ernstige gevolgen voor de gezondheid van de mens en die worden vastgesteld overeenkomstig de procedure van artikel 59 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad, of stoffen met hormoonontregelende eigenschappen die relevant zijn voor de menselijke gezondheid en die zijn geïdentificeerd overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012.”.

2) In punt 10.4.2 wordt punt d) vervangen door:

“d) indien van toepassing en beschikbaar, de meest recente richtsnoeren overeenkomstig de punten 10.4.3 en 10.4.4.”.

3) Punt 10.4.3 wordt vervangen door:

“10.4.3. Richtsnoeren inzake ftalaten

Wanneer de Commissie dit op basis van het meest recente wetenschappelijke bewijsmateriaal passend acht, maar ten minste om de vijf jaar, verzoekt zij het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) om de richtsnoeren voor de baten-risicobeoordeling van de aanwezigheid van ftalaten die behoren tot een van de in punt 10.4.1, a) en b), bedoelde groepen stoffen te actualiseren. In de baten-risicobeoordeling wordt rekening gehouden met het beoogde doel en de context van het gebruik van het hulpmiddel, evenals met beschikbare alternatieve stoffen en alternatieve materialen, ontwerpen of medische behandelingen.

Indien passend of op verzoek van de Commissie raadpleegt het ECHA het Comité risicobeoordeling en het Comité sociaaleconomische analyse.”.

4) Punt 10.4.4 wordt vervangen door:

“10.4.4. Richtsnoeren inzake andere CMR-stoffen en hormoonontregelende stoffen

¹² Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ([PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1](#)).

De Commissie zal het ECHA verzoeken richtsnoeren op te stellen zoals bedoeld in punt 10.4.3 en volgens het daarin beschreven proces ook voor andere stoffen bedoeld in punt 10.4.1, a) en b), indien van toepassing.”.

Artikel 4

Wijziging van Verordening (EU) 2019/1021

Verordening (EU) 2019/1021 wordt als volgt gewijzigd:

1) Artikel 8, lid 1, wordt als volgt gewijzigd:

a) het volgende punt i) wordt toegevoegd:

“i) op verzoek van de Commissie en binnen twaalf maanden na dat verzoek een verslag opstellen en overleggen over de gevolgen voor de menselijke gezondheid, het milieu en de sociaaleconomische gevolgen van de invoering of wijziging van de in bijlage IV of bijlage V vastgestelde concentratiegrenswaarden.”.

2) Aan artikel 8 wordt het volgende lid 1 bis toegevoegd:

“1 bis. Het in artikel 8, lid 1, punt i), bedoelde verslag bevat de volgende gegevens:

- a) in voorkomend geval, informatie over de gevolgen voor de menselijke gezondheid en het milieu van afval dat geheel of gedeeltelijk uit POP's bestaat of daarmee verontreinigd is, met inbegrip van de gevolgen voor het afvalbeheer;
- b) informatie over concentraties en massastromen van POP's in relevante afvalstromen en over afvalverwerking en verwerkingscapaciteiten;
- c) een analyse van de gevolgen van de verschillende in aanmerking genomen concentratiegrenswaarden;
- d) een naar behoren gemotiveerd voorstel voor de opname van concentratiegrenswaarden in bijlage IV en, in voorkomend geval, in bijlage V.

Zodra het Agentschap het in de eerste alinea, punt i), bedoelde verzoek ontvangt, publiceert het op zijn website een bericht dat er een verslag over een mogelijke wijziging van bijlage IV of bijlage V zal worden opgesteld, waarbij alle belanghebbende partijen, waaronder afvalverwerkers en gebruikers van gerecyclede materialen, worden uitgenodigd om binnen acht weken opmerkingen te maken. Het Agentschap publiceert deze opmerkingen op zijn website.

Uiterlijk negen maanden na de indiening van dat verslag brengt het op grond van artikel 76, lid 1, punt d), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 opgerichte Comité sociaaleconomische analyse van het Agentschap een advies uit over het verslag en de daarin voorgestelde concentratiegrenswaarden. Voor het goedkeuren van een advies over het verslag is artikel 87 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van overeenkomstige toepassing.

Het Agentschap dient het verslag en het advies van het Comité sociaaleconomische analyse over de concentratiegrenswaarden onverwijld bij de Commissie in.”.

3) In artikel 13 wordt lid 2 vervangen door:

“2. Indien een lidstaat de in lid 1, punt e), bedoelde informatie met het Europees Milieuagentschap deelt, vermeldt die lidstaat dat in het verslag en wordt die lidstaat geacht zijn verslagleggingsverplichtingen uit hoofde van dat punt te hebben vervuld.

Indien de in lid 1, punt e), bedoelde informatie is opgenomen in een verslag van een lidstaat dat aan het Agentschap is verstrekt, doet het Agentschap de informatie toekomen aan het Europees Milieuagentschap om de informatie te verzamelen, te bewaren en te delen.”.

4) In artikel 15 wordt lid 2 vervangen door:

“2. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 18 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de bijlagen IV en V te wijzigen teneinde ze aan te passen aan veranderingen van de in de bijlagen bij het verdrag of het protocol opgenomen lijst met stoffen of aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang.”.

5) Artikel 18 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 2 wordt de eerste zin vervangen door:

“2. De in artikel 4, lid 3, artikel 10, lid 2, en artikel 15 bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar met ingang van 15 juli 2019.”;

b) in lid 3 wordt de eerste zin vervangen door:

“3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 4, lid 3, artikel 10, lid 2, en artikel 15 bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken.”;

c) lid 6 wordt vervangen door:

“6. Een overeenkomstig artikel 4, lid 3, artikel 10, lid 2, en artikel 15 vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad vóór het verstrijken van die termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken.”.

Artikel 6

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

Voor de Raad
De voorzitter

FINANCIEEL MEMORANDUM

1. KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

1.1. Benaming van het voorstel/initiatief

In dit financieel memorandum wordt ingegaan op de gevolgen van de volgende voorstellen:

Het pakket “één stof, één beoordeling”:

— voorstel voor een **verordening** van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 178/2002, (EG) nr. 401/2009, (EU) 2017/745 en (EU) 2019/1021 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de hertoewijzing van wetenschappelijke en technische taken en de verbetering van de samenwerking tussen de agentschappen van de Unie op het gebied van chemische stoffen;

— voorstel voor een **richtlijn** van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2011/65/EU wat betreft de hertoewijzing van wetenschappelijke en technische taken aan het Europees Agentschap voor chemische stoffen;

— voorstel voor een **verordening** van het Europees Parlement en de Raad tot oprichting van een gemeenschappelijk dataplatform voor chemische stoffen, tot vaststelling van regels om ervoor te zorgen dat de daarin vervatte gegevens vindbaar, toegankelijk, interoperabel en herbruikbaar zijn en tot vaststelling van een kader voor monitoring en vooruitzichten voor chemische stoffen.

Voorstellen die reeds door de Commissie zijn aangenomen en waarbij nieuwe taken aan het Europees Agentschap voor chemische stoffen of het Europees Milieuagentschap worden toegekend, waarvoor de overeenkomstige middelen voor de agentschappen niet in de begeleidende financiële memoranda zijn opgenomen:

— voorstel voor een **verordening** van het Europees Parlement en de Raad betreffende verpakkingen en verpakkingsafval en tot vervanging en intrekking van Richtlijn 94/62/EG van het Europees Parlement en de Raad (COM(2022) 677 final);

— voorstel voor een **richtlijn** van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2008/98/EG betreffende afvalstoffen (COM(2023) 420 final);

— voorstel voor een **verordening** van het Europees Parlement en de Raad betreffende circulariteitseisen voor voertuigontwerp en betreffende het beheer van autowrakken, tot wijziging van de Verordeningen (EU) 2018/858 en 2019/1020 en tot intrekking van de Richtlijnen 2000/53/EG en 2005/64/EG (COM(2023) 451 final).

1.2. Betrokken beleidsterrein(en)

09 — Milieu en klimaatverandering

1.3. Het voorstel/initiatief betreft:

☒ een nieuwe actie

☒ een nieuwe actie na een proefproject/voorbereidende actie⁵⁶

⁵⁶

In de zin van artikel 58, lid 2, punt a) of punt b), van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad van 18 juli 2018 tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie, tot wijziging van Verordeningen (EU) nr. 1296/2013, (EU)

☒ de verlenging van een bestaande actie

☐ de samenvoeging of ombuiging van een of meer acties naar een andere/een nieuwe actie

1.4. Doelstelling(en)

1.4.1. Algemene doelstelling(en)

Het algemene doel van de “één stof, één beoordeling”-benadering en van de drie onderliggende voorstellen is het verbeteren van de samenhang, efficiëntie, doeltreffendheid en transparantie van veiligheidsbeoordelingen in alle EU-wetgeving inzake chemische stoffen en zo bij te dragen aan een goed functionerende interne markt voor chemische stoffen en een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu tegen chemische stoffen.

Zie, met betrekking tot de algemene doelstellingen van de voorstellen voor een verordening betreffende verpakkingen en verpakkingsafval (COM(2022) 677 final), voor een richtlijn tot wijziging van de kaderrichtlijn afvalstoffen (COM(2023) 420 final) en voor een verordening betreffende circulariteitseisen voor voertuigontwerp en betreffende het beheer van autowrakken (COM(2023) 451 final), de bij de voorstellen gevoegde financiële memoranda.

1.4.2. Specifieke doelstelling(en)

Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 178/2002, (EG) nr. 401/2009, (EU) 2017/745 en (EU) 2019/1021 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de hertoewijzing van wetenschappelijke en technische taken en de verbetering van de samenwerking tussen de agentschappen van de Unie op het gebied van chemische stoffen:

1. ervoor zorgen dat de toewijzing van verantwoordelijkheden voor het uitvoeren van de beoordelingen en de onderliggende technische en wetenschappelijke werkzaamheden met betrekking tot chemische stoffen duidelijk is, dat synergieën worden benut en gemaximaliseerd en dat er optimaal gebruik wordt gemaakt van de beschikbare deskundigheid en middelen;
2. ervoor zorgen dat de resultaten van wetenschappelijke en technische taken van hoge wetenschappelijke kwaliteit zijn en dat de procedures transparant en inclusief zijn;
3. een goede samenwerking tot stand brengen tussen alle actoren met betrekking tot alle aspecten van de beoordeling van chemische stoffen (zoals de ontwikkeling van methoden en de uitwisseling van gegevens).

Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2011/65/EU wat betreft de hertoewijzing van wetenschappelijke en technische taken aan het Europees Agentschap voor chemische stoffen:

1. ervoor zorgen dat de toewijzing van verantwoordelijkheden voor het uitvoeren van de beoordelingen en de onderliggende technische en wetenschappelijke

nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 en Besluit nr. 541/2014/EU en tot intrekking van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 (Financieel Reglement). [PB L 193 van 30.7.2018, blz. 1.](#)

werkzaamheden met betrekking tot chemische stoffen duidelijk is, dat synergieën worden benut en gemaximaliseerd en dat er optimaal gebruik wordt gemaakt van de beschikbare deskundigheid en middelen;

2. ervoor zorgen dat de resultaten van wetenschappelijke en technische taken van hoge wetenschappelijke kwaliteit zijn en dat de procedures transparant en inclusief zijn;

3. ervoor zorgen dat de procedures beter zijn afgestemd op de methoden in de andere wetgeving inzake chemische stoffen, en zo voor meer samenhang tussen de bestaande beleidsbepalingen zorgen.

Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot oprichting van een gemeenschappelijk dataplatform voor chemische stoffen, tot vaststelling van regels om ervoor te zorgen dat de daarin vervatte gegevens vindbaar, toegankelijk, interoperabel en herbruikbaar zijn en tot vaststelling van een kader voor monitoring en vooruitzichten voor chemische stoffen:

1. een gemeenschappelijk dataplatform ontwikkelen dat gegevens over chemische stoffen uit meerdere bronnen samenbrengt, waaronder gegevens op het gebied van ecologische duurzaamheid;

2. ervoor zorgen dat de informatie op het gemeenschappelijke dataplatform veilig, van hoge kwaliteit, vindbaar, toegankelijk, interoperabel en herbruikbaar is;

3. het testen en monitoren van stoffen als onderdeel van het regelgevingskader mogelijk maken wanneer nadere informatie noodzakelijk wordt geacht;

4. gegevens bijhouden van studies die zijn uitgevoerd in opdracht van of door bedrijven in het kader van de regelgeving op het gebied van chemische stoffen, en een systeem opzetten voor vroegtijdige waarschuwing voor opkomende chemische risico's;

5. een kader voor monitoring en vooruitzichten voor chemische stoffen opstellen.

Zie, met betrekking tot de specifieke doelstellingen van de voorstellen voor een **verordening betreffende verpakkingen en verpakkingsafval** (COM(2022) 677 final), voor een **richtlijn tot wijziging van de kaderrichtlijn afvalstoffen** (COM(2023) 420 final) en voor een **verordening betreffende circulariteitseisen voor voertuigontwerp en betreffende het beheer van autowrakken** (COM(2023) 451 final), de bij de voorstellen gevoegde financiële memoranda.

1.4.3. *Verwachte resulta(a)t(en) en gevolg(en)*

Vermeld de gevolgen die het voorstel/initiatief zou moeten hebben op de begunstigen/doelgroepen.

De verwachte resultaten en gevolgen van de voorstellen voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 178/2002, (EG) nr. 401/2009, (EU) 2017/745 en (EU) 2019/1021 wat betreft de hertoewijzing van wetenschappelijke en technische taken en de verbetering van de samenwerking tussen agentschappen van de Unie op het gebied van chemische stoffen, het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2011/65/EU wat betreft de hertoewijzing van wetenschappelijke en technische taken aan het Europees Agentschap voor chemische stoffen en het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot oprichting van een gemeenschappelijk dataplatform voor chemische stoffen, tot vaststelling van regels om ervoor te zorgen dat de daarin vervatte gegevens vindbaar,

toegankelijk, interoperabel en herbruikbaar zijn en tot vaststelling van een kader voor de monitoring en de vooruitzichten voor chemische stoffen, verbeteren de doeltreffendheid, samenhang, efficiëntie en transparantie van de beoordeling van de chemische stoffen in alle wetgeving. Meer concreet omvat dit het volgende:

Verbeterde wetenschappelijke consistentie en samenhang van beoordelingen —

Door minder actoren bij het wetenschappelijk en technisch werk te betrekken en de werkzaamheden in de agentschappen te centraliseren en hen te verplichten samen te werken en uiteenlopende adviezen te overbruggen, zal de samenhang en wetenschappelijke consistentie tussen de onder verschillende wetgevingen uitgevoerde beoordelingen worden verbeterd. De consolidatie van de werkzaamheden maakt het mogelijk de prioriteiten, tijdschema's, processen en methoden die voor de beoordelingen worden gebruikt, beter op elkaar af te stemmen. Zij vergemakkelijkt het hergebruik van inzichten in beoordelingen die zijn opgedaan in het kader van één wetgevingstekst bij de beoordeling in het kader van een andere wetgevingstekst. Door de gegevens over chemische stoffen in de EU-agentschappen te centraliseren en deze te kunnen gebruiken, ontstaat een gemeenschappelijke kennisbasis waarop de beoordelingen zijn gebaseerd en wat de samenhang van de beoordelingen verder bevordert.

Verbeterde deugdelijkheid van de beoordeling, vertrouwen in en aanvaarding van regelgevingsbesluiten —

De betrokkenheid van de EU-agentschappen en hun comités bij het wetenschappelijke en technische werk op het gebied van chemische stoffen voegt meer wetenschappelijke expertise toe, zorgt voor een hoge kwaliteit van wetenschappelijk advies en leidt tot een verbeterde deugdelijkheid van de beoordelingen en dus ook tot een betere aanvaarding ervan. Het centraliseren van gegevens over chemische stoffen in de EU-agentschappen en het kunnen hergebruiken ervan zal de kennisbasis vergroten, de deugdelijkheid van het verstrekte wetenschappelijke advies verbeteren en de aanvaarding van conclusies en regelgevingsbesluiten vergroten. Door via de kennisgevingen van studies te weten dat alle studies bij de beoordeling in aanmerking zijn genomen, wordt het vertrouwen van de burgers in regelgevingsbesluiten verder versterkt.

Versterkte onafhankelijkheid van het wetenschappelijk advies — Door wetenschappelijk en technisch werk op het gebied van chemische stoffen van de diensten van de Commissie, ad-hoccomités of consultants over te dragen aan EU-agentschappen en hun comités, wordt de scheiding tussen wetenschap en beleid of tussen risicobeoordeling en risicobeheer versterkt. Agentschappen en hun comités werken onder verscherpte regels ter voorkoming van belangenverstrengeling, waardoor de garanties van onafhankelijk wetenschappelijk advies aan de Commissie worden verbeterd.

Verbeterde transparantie — De betrokkenheid van de EU-agentschappen bij wetenschappelijk en technisch werk zorgt voor transparantie van het proces in termen van algehele procestransparantie; bekendmaking van regelgevende intenties van EU-autoriteiten en intenties voor het indienen van aanvragen via PACT verbetert de voorspelbaarheid voor alle belanghebbenden; door alle gegevens en informatie op één plek beschikbaar te stellen, wordt de transparantie vergroot.

Verbeterde naleving — Door informatie over de wettelijke bepalingen voor chemische stoffen en over hun regelgevende referentiewaarden uit alle wettelijke kaders op één plek te verzamelen en deze gemakkelijk toegankelijk te maken, wordt

een beter inzicht verkregen in de wettelijke kaders waaraan een specifieke stof voldoet en wordt de uitvoering van de wetgeving en de naleving verbeterd.

Verbeterde efficiëntie bij het uitvoeren van beoordelingen — Door het beoordelingswerk in de EU-agentschappen te centraliseren kunnen capaciteiten, kennis en ervaring, en IT-instrumenten en ondersteunende diensten worden hergebruikt en kan de werklast worden gespreid. Door gegevens op één plek toegankelijk te maken en ze herbruikbaar te maken, zullen de administratieve lasten voor de autoriteiten bij het opstellen van beoordelingen van chemische stoffen afnemen.

Verbeterde vindbaarheid, interoperabiliteit, toegankelijkheid en verbeterd hergebruik van gegevens — Dit zal worden bereikt door de gegevens op één plek beschikbaar te stellen, door technische belemmeringen voor het delen van de gegevens weg te nemen en door standaardformaten en gecontroleerde vocabularia aan te nemen en het gebruik ervan te bevorderen.

Over de gegevens beschikken die nodig zijn voor het uitvoeren van beoordelingen door het instellen van een mechanisme voor het genereren van gegevens dat het mogelijk maakt studies in opdracht te geven wanneer er geen andere wettelijke bepalingen zijn om deze te verkrijgen.

De reactietijd verkorten tussen vroegtijdige signalen van risico's en regelgevingsmaatregelen om de risico's te beperken en zo de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu te verbeteren door de oprichting van een systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen.

Zie, voor de verwachte resultaten en de gevolgen van de voorstellen voor een verordening betreffende verpakkingen en verpakkingsafval (COM(2022) 677 final), voor een richtlijn tot wijziging van de kaderrichtlijn afvalstoffen (COM(2023) 420 final) en voor een verordening betreffende circulariteitseisen voor voertuigontwerp en betreffende het beheer van autowrakken (COM(2023) 451 final), de bij de voorstellen gevoegde financiële memoranda.

1.4.4. Prestatie-indicatoren

Vermeld de indicatoren voor de monitoring van de voortgang en de beoordeling van de resultaten

De efficiëntie bij het uitvoeren van de toegewezen taken in de EU-agentschappen zal worden gemonitord als onderdeel van de reguliere evaluatie van de prestaties van de agentschappen. Bovendien zal de uitvoering worden geëvalueerd en gerapporteerd als onderdeel van de herzienings- of verslagleggingsverplichtingen van elke wetgevingstekst waarvoor de EU-agentschappen steun verlenen.

Een uitvoerings- en monitoringplan voor de oprichting van een gemeenschappelijk dataplatform is gedocumenteerd in het projectinitiëeringsdocument (waarnaar ook wordt verwezen ter ondersteuning van de effectbeoordeling in het begeleidende werkdocument van de diensten van de Commissie⁵⁷). Het schetst de

⁵⁷

Werkdocument van de diensten van de Commissie bij het document Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot oprichting van een gemeenschappelijk dataplatform voor chemische stoffen, tot vaststelling van regels om ervoor te zorgen dat de daarin vervatte gegevens vindbaar, toegankelijk, interoperabel en herbruikbaar zijn en tot vaststelling van een kader voor monitoring en vooruitzichten voor chemische stoffen (COM(2023) 855 final).

ontwikkelingsstappen, de opzet van het beheer en het vullen van het platform door de verschillende dataproviders met datasets die voor een minimaal levensvatbaar product zijn vastgesteld. De voortgang via tussentijdse resultaten tot de live-versie van het platform binnen 36 maanden na inwerkingtreding van de verordening zal nauwlettend worden gevolgd. Onder het beheer van het platform valt de regelmatige verslaglegging over zijn activiteiten, waaronder over de doeltreffendheid van de werkzaamheden op het gebied van interoperabiliteit, d.w.z. de opname van individuele chemische datasets. Het gemeenschappelijk dataplatform zelf zal het monitoren van daarmee samenhangende activiteiten mogelijk maken, zoals het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en de toepassing van een mechanisme voor het genereren van gegevens. Hetzelfde geldt voor chemische indicatoren die naar verwachting zullen bijdragen tot het monitoringkader van het 8e milieuactieplan⁵⁸. Dankzij de beoordeling door de permanente deskundigengroep van de “één stof, één beoordeling”-benadering zal naar verwachting voortdurend toezicht worden gehouden op de vooruitgang op het gebied van interoperabiliteit en hergebruik van gegevens en het nut van het gemeenschappelijk dataplatform en de producten daarvan.

Zie, met betrekking tot de indicatoren van de voorstellen voor een verordening betreffende verpakkingen en verpakkingsafval (COM(2022) 677 final), voor een richtlijn tot wijziging van de kaderrichtlijn afvalstoffen (COM(2023) 420 final) en voor een verordening betreffende circulariteitseisen voor voertuigontwerp en betreffende het beheer van autowrakken (COM(2023) 451 final), de bij de voorstellen gevoegde financiële memoranda.

1.5. Motivering van het voorstel/initiatief

1.5.1. *Behoeft(e)n waarin op korte of lange termijn moet worden voorzien, met een gedetailleerd tijdschema voor de uitrol van het initiatief*

Het pakket “één stof, één beoordeling”:

4e kwartaal 2023 — 2e kwartaal 2025: interinstitutionele onderhandeling over de voorstellen

3e kwartaal 2025: inwerkingtreding van de gedelegeerde handelingen

Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 178/2002, (EG) nr. 401/2009, (EU) 2017/745 en (EU) 2019/1021 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de hertoewijzing van wetenschappelijke en technische taken en de verbetering van de samenwerking tussen de agentschappen van de Unie op het gebied van chemische stoffen:

Vanaf 3e kwartaal 2025: Het ECHA voert vanaf de inwerkingtreding van de rechtshandeling technische en wetenschappelijke werkzaamheden uit voor de POP-verordening en de verordening medische hulpmiddelen.

Vanaf 3e kwartaal 2025: Het EEA en de EFSA werken vanaf de inwerkingtreding van de rechtshandeling samen op de relevante gebieden die in de verordening zijn omschreven.

⁵⁸

Het monitoringkader van het 8e milieuactieprogramma (MAP), [COM\(2022\) 357 final](#).

Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2011/65/EU wat betreft de hertoewijzing van wetenschappelijke en technische taken aan het Europees Agentschap voor chemische stoffen:

Vanaf 3e kwartaal 2026: Het ECHA voert vanaf één jaar na de inwerkingtreding van de rechtshandeling technische en wetenschappelijke werkzaamheden uit voor de BGGS-richtlijn.

Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot oprichting van een gemeenschappelijk dataplatform voor chemische stoffen, tot vaststelling van regels om ervoor te zorgen dat de daarin vervatte gegevens vindbaar, toegankelijk, interoperabel en herbruikbaar zijn en tot vaststelling van een kader voor monitoring en vooruitzichten voor chemische stoffen:

3e kwartaal 2025 — 2e kwartaal 2026: Na de vaststelling van de rechtshandeling neemt de Commissie besluiten van de Commissie tot oprichting van de stuurgroep van het platform, tot vaststelling van het uitvoeringsplan en tot vaststelling van de beheerstructuur voor het gemeenschappelijk dataplatform en de diensten daarvan.

3e kwartaal 2025 — 2e kwartaal 2028: Het gemeenschappelijke dataplatform dat ten minste de minimaal bruikbare gegevens bevat, wordt binnen drie jaar na de inwerkingtreding van de rechtshandeling opgericht.

3e kwartaal 2025 — 2e kwartaal 2028: Binnen drie jaar na de inwerkingtreding van de rechtshandeling worden zes bouwstenen, die uit specifieke diensten bestaan, opgezet als onderdeel van het gemeenschappelijk dataplatform. Deze specifieke diensten zijn een informatieplatform voor de monitoring van chemische stoffen, een databank met referentiewaarden, een databank met kennisgevingen van studies, een databank met informatie over regelgevingsprocessen, een databank met informatie over de verplichtingen uit hoofde van handelingen van de Unie inzake chemische stoffen en een databank met standaardformaten en gecontroleerde vocabularia.

3e kwartaal 2025 — 2e kwartaal 2031: Er wordt een databank met informatie over ecologische duurzaamheid opgezet als zevende bouwsteen van de specifieke diensten van het gemeenschappelijk dataplatform.

3e kwartaal 2025 — 2e kwartaal 2028: Het tot stand brengen van relevante gegevensstromen via de agentschappen uiterlijk binnen drie jaar na de inwerkingtreding van de rechtshandeling.

3e kwartaal 2025 — 2e kwartaal 2028: De Commissie draagt alle gegevens over menselijke biomonitoring die zij in haar bezit heeft, over aan het Europees Milieuagentschap en de gegevens over chemische stoffen die in het informatieplatform voor chemische monitoring zijn opgenomen aan de betrokken agentschappen.

3e kwartaal 2025 — 2e kwartaal 2035: Alle relevante gegevens worden uiterlijk binnen tien jaar na de inwerkingtreding van de rechtshandeling ter beschikking gesteld via het gemeenschappelijk dataplatform.

3e kwartaal 2025 — 4e kwartaal 2035: De relevante gegevens worden uiterlijk in 2035 beschikbaar gesteld aan het gemeenschappelijk dataplatform in IUCLID-formaat.

3e kwartaal 2025 e.v.: De lidstaten verstrekken aan het ECHA informatie over regelgevingsprocessen met betrekking tot chemische stoffen.

3e kwartaal 2025 e.v.: De agentschappen specificeren, waar relevant, standaardformaten en gecontroleerde vocabularia.

4e kwartaal 2025 e.v.: Het kader van indicatoren wordt in 2025 vastgesteld en regelmatig bijgewerkt.

3e kwartaal 2025 — 2e kwartaal 2026: Binnen één jaar na de inwerkingtreding van de rechtshandeling wordt een systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen ingesteld.

3e kwartaal 2025 e.v.: In 2025 wordt een waarnemingscentrum voor specifieke chemische stoffen met een potentiële bijdrage aan opkomende chemische risico's opgericht.

Vanaf 3e kwartaal 2025: Het mechanisme voor het genereren van gegevens wordt in het eerste jaar na de inwerkingtreding ingesteld en na twee jaar na de inwerkingtreding geleidelijk uitgebreid tot volledige operationaliteit.

Vanaf 3e kwartaal 2026: De verplichting om studies aan te melden die nog niet zijn aangemeld krachtens artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002, gaat in vanaf één jaar na de inwerkingtreding van de rechtshandeling.

Voorstellen voor een verordening betreffende verpakkingen en verpakkingsafval (COM(2022) 677 final), voor een richtlijn tot wijziging van de kaderrichtlijn afvalstoffen (COM(2023) 420 final) en voor een verordening betreffende circulariteitseisen voor voertuigontwerp en betreffende het beheer van autowrakken (COM(2023) 451 final):

- zie de bij de voorstellen gevoegde financiële memoranda.

- 1.5.2. *Toegevoegde waarde van de deelname van de Unie (deze kan het resultaat zijn van verschillende factoren, bijvoorbeeld coördinatiewinst, rechtszekerheid, grotere doeltreffendheid of complementariteit). Voor de toepassing van dit punt wordt onder "toegevoegde waarde van de deelname van de Unie" verstaan de waarde die een optreden van de Unie oplevert bovenop de waarde die door een optreden van alleen de lidstaat zou zijn gecreëerd.*

Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 178/2002, (EG) nr. 401/2009, (EU) 2017/745 en (EU) 2019/1021 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de hertoewijzing van wetenschappelijke en technische taken en de verbetering van de samenwerking tussen de agentschappen van de Unie op het gebied van chemische stoffen,

en

Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2011/65/EU wat betreft de hertoewijzing van wetenschappelijke en technische taken aan het Europees Agentschap voor chemische stoffen.

De wetgevingsvoorstellen over de hertoewijzing van taken zullen de bestaande rechtsinstrumenten van de EU op gerichte wijze herzien en wijzigen. De herzieningen zijn gericht op de (her)toewijzing van taken voor het uitvoeren van wetenschappelijk en technisch werk op EU-niveau dat nodig is voor de werking van die instrumenten en op de samenwerking tussen de agentschappen van de Unie bij het uitvoeren van het wetenschappelijke en technische werk. Dit kan vanwege de

omvang en de gevolgen ervan niet in afdoende mate worden verwezenlijkt door de lidstaten alleen, maar slechts op EU-niveau.

Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot oprichting van een gemeenschappelijk dataplatform voor chemische stoffen, tot vaststelling van regels om ervoor te zorgen dat de daarin vervatte gegevens vindbaar, toegankelijk, interoperabel en herbruikbaar zijn en tot vaststelling van een kader voor monitoring en vooruitzichten voor chemische stoffen.

Het probleem van de verspreiding van gegevens over chemische stoffen over de verschillende agentschappen van de Unie, de diensten van de Commissie en op het niveau van de lidstaten kan alleen worden aangepakt door verbeteringen in de beschikbaarheid van informatie op het niveau van de Unie. Het uiteindelijke doel met betrekking tot de beschikbaarheid en het delen van informatie is het samenbrengen van alle gegevens over chemische stoffen op één centraal toegankelijke locatie, wat per definitie maatregelen op het niveau van de Unie vereist. Een vergelijkbare redenering is van toepassing op de andere vastgestelde doelstellingen van dit wetgevingsvoorstel met betrekking tot onvolledige kennisbases met de overeenkomstige verplichting om de start van studies die gepland zijn voor opname in EU-regelgevingsdossiers te melden (zusterbepaling van de daarmee samenhangende verplichting onder de algemene levensmiddelenwetgeving), een mechanisme voor het genereren van gegevens voor het Europees Agentschap voor chemische stoffen, maar ook het vergemakkelijken van de toegang tot gegevens die zijn gegenereerd door EU-onderzoek en het uitvoeren van specifieke diensten die specifieke informatie verzamelen, zoals referentiewaarden, informatie over ecologische duurzaamheid en vroegtijdige waarschuwingssignalen over opkomende risico's, en chemische indicatoren berekenen.

Voorstellen voor een verordening betreffende verpakkingen en verpakkingsafval (COM(2022) 677 final), voor een richtlijn tot wijziging van de kaderrichtlijn afvalstoffen (COM(2023) 420 final) en voor een verordening betreffende circulariteitseisen voor voertuigontwerp en betreffende het beheer van autowrakken (COM(2023) 451 final):

— zie de bij de voorstellen gevoegde financiële memoranda.

1.5.3. Nuttige ervaring die bij soortgelijke activiteiten in het verleden is opgedaan

Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 178/2002, (EG) nr. 401/2009, (EU) 2017/745 en (EU) 2019/1021 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de hertoewijzing van wetenschappelijke en technische taken en de verbetering van de samenwerking tussen de agentschappen van de Unie op het gebied van chemische stoffen,

Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2011/65/EU wat betreft de hertoewijzing van wetenschappelijke en technische taken aan het Europees Agentschap voor chemische stoffen, en

Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot oprichting van een gemeenschappelijk dataplatform voor chemische stoffen, tot vaststelling van regels om ervoor te zorgen dat de daarin vervatte gegevens vindbaar, toegankelijk, interoperabel en herbruikbaar zijn en tot vaststelling van een kader voor monitoring en vooruitzichten voor chemische stoffen:

Het EU-regelgevingskader voor de beoordeling van gevaren en risico's en het beheer van chemische stoffen is alomvattend en bestaat uit vele wetgevingsteksten die betrekking hebben op de productie en het op de markt brengen van chemische stoffen en chemische producten, de uitstoot van chemische stoffen en de veiligheid van werknemers, verbruiksartikelen, voedsel en diervoeders, en het milieu.

In 2019 werd de geschiktheidscontrole van de meest relevante wetgeving inzake chemische stoffen uitgevoerd waarbij ruim 40 wetgevingsinstrumenten werden beoordeeld⁵⁹. De conclusie luidde dat de EU-wetgeving inzake chemische stoffen over het geheel genomen resultaten oplevert zoals bedoeld en geschikt is voor het beoogde doel, maar dat een aantal belangrijke tekortkomingen voorkomen dat de EU-wetgeving inzake chemische stoffen haar volledige potentieel waarmaakt. Bij de geschiktheidscontrole werden tekortkomingen in de wetgevingsstukken geconstateerd wat betreft de samenhang van veiligheidsbeoordelingen, de efficiëntie van de onderliggende technische en wetenschappelijke werkzaamheden en de samenhang van de transparantieregels. Deze tekortkomingen kunnen leiden tot een gebrek aan samenhang en consistentie in de veiligheidsbeoordelingen, trage procedures, inefficiënt gebruik van middelen, onnodige lasten, een (vermeend) gebrek aan transparantie en gevolgen voor de kwaliteit van wetenschappelijk advies.

Uit de geschiktheidscontrole is ook gebleken dat er aanzienlijke mogelijkheden zijn voor het stroomlijnen van het technische en wetenschappelijke werk via EU-agentschappen, waardoor de werking van de wetgeving inzake chemische stoffen efficiënter zou worden (bv. door dubbel werk te vermijden en optimaal gebruik te maken van de beschikbare deskundigheid in de EU-agentschappen) en meer samenhang (bv. door het risico van uiteenlopende resultaten van de risicobeoordelingen op EU-niveau te verminderen). Ook zou hierdoor de huidige opzet worden vereenvoudigd en ervoor worden gezorgd dat het in mindere mate nodig zal zijn om informatie aan meerdere gesprekspartners te verstrekken, dat de kwaliteit van de beoordelingen verbetert en dat de voorspelbaarheid voor belanghebbenden en het grote publiek wordt gewaarborgd. Bovendien zou het de wetenschappelijke kwaliteit en deugdelijkheid van sommige beoordelingen verbeteren en zorgen voor een betere scheiding tussen risicobeoordeling en risicobeheer.

Uit de geschiktheidscontrole is verder gebleken dat er tekortkomingen zijn op het gebied van de vindbaarheid, toegankelijkheid en beschikbaarheid van kwalitatief goede en betrouwbare gegevens, en op het gebied van het delen en hergebruiken van gegevens over verschillende wetgevingsgebieden. Belanghebbenden hebben hierin het verleden over geklaagd (bv. over inefficiëntie veroorzaakt door dubbele rapportage, problemen bij het identificeren en toegankelijk maken van gegevens, inconsistenties tussen de resultaten van veiligheidsbeoordelingen als gevolg van het feit dat deze op verschillende datasets zijn gebaseerd, en het niet in aanmerking nemen van alle beschikbare gegevens bij veiligheidsbeoordelingen). De belanghebbende partijen (EU-organen, autoriteiten, industrie, ngo's) weten niet welke informatie beschikbaar is en waar en hoe de bestaande gegevens kunnen

59

Verslag van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's: Bevindingen van de geschiktheidscontrole van de meest relevante wetgeving inzake chemische stoffen (uitgezonderd Reach) en daarbij vastgestelde uitdagingen, lacunes en zwakke punten, [COM\(2019\) 264 final](#).

worden gebruikt en geraadpleegd, en de rechten voor hergebruik zijn soms te restrictief. In sommige gevallen vindt er nog steeds onnodig dubbel werk plaats bij het genereren van gegevens vanwege een gebrek aan gegevensdeling als gevolg van verschillende aanverwante factoren, waaronder vertrouwelijkheid en intellectuele-eigendomsrechten. Een meer alomvattende benadering van de EU-wetgeving inzake chemische stoffen, onder meer door middel van een opendatabeleid en een beter gebruik van slimme technologieën, werd geïdentificeerd als een manier om de algehele efficiëntie van het EU-wetgevingskader voor chemische stoffen te verbeteren en bij te dragen tot het streven van de Commissie naar meer transparantie.

Ondanks het alomvattende en geavanceerde EU-regelgevingskader voor chemische stoffen bestaat er bezorgdheid dat het niet over de relevante mechanismen beschikt om opkomende chemische risico's tijdig en adequaat aan te pakken. Er zijn talrijke voorbeelden van de lange tijdspanne tussen een risicosignaal en het nemen van adequate maatregelen om dat risico aan te pakken⁶⁰, waaronder de moeilijkheid om opkomende chemische risico's zoals PFAS en hormoonontregelaars op de radar van beleidsmakers en risicobeoordelaars van de overheid te krijgen. Er is ook een aspect van potentiële bijdrage aan opkomende risico's als gevolg van de potentiële ontoereikendheid van bestaande systemen, de aannames ervan en de toegepaste methoden om om te gaan met extra onzekerheden die door innovatie worden veroorzaakt, zoals het geval is geweest met nanomaterialen. Om schade veroorzaakt door chemische stoffen te voorkomen en te helpen sturen in de richting van een veilig en duurzaam gebruik ervan, is het dus van essentieel belang om opkomende chemische risico's en de potentiële bijdrage daaraan zo vroeg mogelijk te kunnen onderkennen, en te kunnen anticiperen op onvoorziene gevolgen die verband houden met het gebruik van chemische stoffen en het vrijkomen ervan in het milieu.

Om natuurlijke hulpbronnen te behouden en ecosystemen en mensen te beschermen, binnen de grenzen van onze planeet, is het nodig om de milieueffecten van chemische stoffen gedurende hun gehele levenscyclus te beoordelen. De evaluatie van verschillende effectcategorieën, zoals klimaatverandering en hulpbronnengebruik, vereist toegang tot betrouwbare en hoogwaardige informatie en kan een leidraad zijn voor het ontwerp, de ontwikkeling en de productie van chemische stoffen die een gewenste functie of dienst verlenen en tegelijkertijd veilig en duurzaam zijn. Bovendien kan de beschikbaarheid van duurzaamheidsinformatie leiden tot een vraag naar chemische stoffen die geringere milieueffecten hebben en dus een rechtstreeks voordeel voor de gezondheid en het milieu hebben.

Voorstellen voor een verordening betreffende verpakkingen en verpakkingsafval (COM(2022) 677 final), voor een richtlijn tot wijziging van de kaderrichtlijn afvalstoffen (COM(2023) 420 final) en voor een verordening betreffende circulariteitseisen voor voertuigontwerp en betreffende het beheer van autowrakken (COM(2023) 451 final):

— zie de bij de voorstellen gevoegde financiële memoranda.

⁶⁰

[EEA, *Late lessons from early warnings: the precautionary principle 1896–2000*, Luxemburg: Bureau voor officiële publicaties der Europese Gemeenschappen \(2001\).](#)

1.5.4. *Verenigbaarheid met het meerjarig financieel kader en eventuele synergie met andere passende instrumenten*

Het initiatief is een van de vele initiatieven in het kader van de Europese Green Deal. In de Europese Green Deal worden de voordelen van investeringen in een digitaler Europa erkend en wordt met name opgeroepen om na te gaan “hoe de agentschappen en wetenschappelijke instanties van de EU beter kunnen worden ingezet om te komen tot een aanpak die uitgaat van het beginsel “één stof — één beoordeling” en te zorgen voor meer transparantie bij het prioriteren van maatregelen voor het omgaan met chemische stoffen”.

Het initiatief valt onder rubriek 3 (Natuurlijke hulpbronnen en milieu), titel 9 (Milieu en klimaatactie) van het meerjarig financieel kader. Zoals hieronder wordt uiteengezet, zullen voor de uitvoering van deze wetgeving aanvullende personele middelen en ondersteunende uitgaven nodig zijn.

De EU-financiering voor onderzoek en innovatie via Horizon Europa (bv. de samenwerking tussen de partners van het partnerschap inzake de beoordeling van risico's van chemische stoffen, PARC) vult dit initiatief aan.

1.5.5. *Beoordeling van de verschillende beschikbare financieringsopties, waaronder mogelijkheden voor herschikking*

Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 178/2002, (EG) nr. 401/2009, (EU) 2017/745 en (EU) 2019/1021 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de hertoewijzing van wetenschappelijke en technische taken en de verbetering van de samenwerking tussen de agentschappen van de Unie op het gebied van chemische stoffen:

Het wetgevingsvoorstel voor een verordening met betrekking tot de hertoewijzing van taken en het verbeteren van de samenwerking tussen agentschappen van de Unie op het gebied van chemische stoffen zal twee wetgevingsteksten (de POP-verordening en de verordening medische hulpmiddelen) wijzigen om de beoordelingswerkzaamheden op grond van deze wetgevingsteksten opnieuw toe te wijzen aan het ECHA en het zal de verordening inzake het Europees Milieuagentschap en de verordening inzake de algemene beginselen en vereisten van de levensmiddelenwetgeving wijzigen en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid oprichten om een betere samenwerking tussen de agentschappen op het gebied van de ontwikkeling van methoden en de uitwisseling van gegevens te garanderen.

Bij wijzigingen van de POP-verordening zal de technische bijstand bij de herziening van de bijlagen IV en V opnieuw worden toegewezen aan het ECHA en de hosting van de POP-monitoringgegevens aan het EEA. Voor deze werkzaamheden heeft het ECHA in het eerste jaar 1 vte (1 TA) en een operationele begroting van 35 000 EUR nodig, en vanaf het tweede jaar 2 vte's (2 TA's) per jaar en een operationele begroting van 50 000 EUR per jaar. Het EEA heeft geen middelen nodig. De werkzaamheden voor de herziening van de bijlagen IV en V worden momenteel door de Commissie uitgevoerd met de hulp van adviseurs, en nemen ongeveer 1,5 vte per jaar in beslag. De betrokkenheid van het ECHA en zijn Comité voor sociaaleconomische analyse zal naar verwachting zorgen voor een aanzienlijke toename van de wetenschappelijke kwaliteit, de consistentie, de deugdelijkheid en de mate van onafhankelijkheid van de beoordelingen op basis

waarvan de Commissie haar voorstellen over deze kwestie ontwikkelt. Het hosten van monitoringgegevens over chemische stoffen in het kader van de POP-verordening wordt momenteel door de Commissie verzorgd. Voor de overdracht van dit werk naar het EEA zijn geen aanvullende middelen nodig, aangezien de monitoringgegevens van POP's in wateren op grond van de waterwetgeving aan het EEA moeten worden gerapporteerd en de middelen daarvoor in het recente voorstel zijn voorgesteld, en de monitoringgegevens van POP's in de lucht op grond van de luchtkwaliteitswetgeving al aan het EEA worden gerapporteerd en worden gedekt door middelen voor die activiteit. De verhoging van de bijdrage aan het ECHA zal worden gecompenseerd door een verlaging van de LIFE-begroting. Dit zal een doeltreffende herschikking betekenen en overlappende rapportage elimineren.

Voor **wijzigingen aan de verordening medische hulpmiddelen** zijn geen aanvullende middelen voor het ECHA nodig. De werkzaamheden worden momenteel uitgevoerd door de Commissie met de steun van het SCHEER-comité. Het huidige gebruik van de middelen wordt geschat op 0,3 vte per jaar en 24 000 EUR per jaar. Aangezien de beoogde frequentie van de werkzaamheden zeer laag is, de betrokkenheid van de comités alleen daar is waar dat nodig is en de eerste werkzaamheden waarschijnlijk pas in 2029 zullen plaatsvinden, kunnen de werkzaamheden door het ECHA worden opgevangen zonder aanvullende middelen.

Wijzigingen in de verordening inzake het EEA en in de verordening inzake de algemene beginselen en vereisten van de levensmiddelenwetgeving en de oprichting van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid zullen geen gevolgen hebben voor de middelen. De bepalingen formaliseren de reeds uitgevoerde activiteiten, zij schrijven de procedurele stappen voor die moeten worden gevolgd en maken de uitvoering mogelijk van het voorstel voor een verordening tot oprichting van een gemeenschappelijk dataplatform over chemische stoffen, waarbij regels worden vastgesteld om ervoor te zorgen dat de daarin vervatte gegevens vindbaar, toegankelijk, interoperabel en herbruikbaar zijn en dat er een kader voor monitoring en vooruitzichten voor chemische stoffen wordt opgericht. Eventuele behoeften aan middelen die uit deze bepalingen voortvloeien, kunnen worden opgevangen door de bestaande middelen van de agentschappen.

Benodigde middelen voor het ECHA per wetgeving gewijzigd via het voorstel voor een verordening tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 178/2002, (EG) nr. 401/2009, (EU) 2017/754 en (EU) 2019/1021 wat betreft de hertoewijzing van wetenschappelijke en technische taken en verbetering van de samenwerking tussen de agentschappen van de Unie op het gebied van chemische stoffen

Wetgeving	Vte's						Operationele kosten (in duizenden euro's)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	TA	CA	TA	CA	TA	CA			
Voorstel voor een verordening inzake de hertoewijzing van wetenschappelijke en technische werkzaamheden									
POP-verordening	1	0	2	0	2	0	35	50	50
Verordening medische hulpmiddelen	0	0	0	0	0	0	0	0	0
SOM	1	0	2	0	2	0	35	50	50

Huidig gebruik van middelen voor technisch en wetenschappelijk werk dat opnieuw aan het ECHA moet worden toegewezen via het voorstel voor een verordening tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 178/2002, (EG) nr. 401/2009, (EU) 2017/754 en (EU) 2019/1021 wat betreft de hertoewijzing van wetenschappelijke en technische taken en de verbetering van de samenwerking tussen de agentschappen van de Unie op het gebied van chemische stoffen

POP-verordening Totaal ca. 1,5 vte/jaar: 300 000 EUR voor consultants om

• Technische bijstand bij de herziening van de bijlagen IV en V • Hosting van POP-toezichtsgegevens	de 3 jaar (= 1,5 vte/jaar); (Daarnaast ca. 0,5 vte/jaar voor DG ENV (uitvoering van de herziening van de bijlagen IV en V) waarvoor de werkzaamheden blijven doorlopen)
Verordening medische hulpmiddelen • Voorbereiding en herziening van de richtlijnen voor het uitvoeren van de baten-risicobeoordeling van de aanwezigheid van ftalaten in medische hulpmiddelen • Voorbereiding en herziening van de richtlijnen voor het uitvoeren van de baten-risicobeoordeling van de aanwezigheid van CMR-stoffen en/of hormoonontregelende stoffen in medische hulpmiddelen	Totaal ca. 0,3 vte/jaar + 24 000 EUR per jaar: Secretariaat van SCHEER-comité van DG SANTE 0,3 vte (ca. 10 % van de werkzaamheden van het SCHEER-secretariaat), 24 000 EUR per jaar voor vergoedingen, reiskosten, bv. kosten voor leden van het comité. (Daarnaast 0,1 vte/jaar voor DG SANTE (beleidseenheid) waarvoor de werkzaamheden blijven doorlopen).
SOM	0,3 vte/jaar aan functionarissen in vaste dienst; 1,5 vte/jaar aan intramurale contractanten of tijdelijk personeel (ca. 100 000 EUR per jaar); Operationele kosten van ca. 24 000 EUR/jaar

Samengevat: in het eerste jaar zal er behoefte zijn aan **1 vte (1 TA)** en operationele kosten van **35 000 EUR** per jaar en vanaf het tweede jaar zal er behoefte zijn aan **2 vte's (2 TA's)** per jaar en een operationele begroting van **50 000 EUR** per jaar. Alle nieuwe middelen zijn nodig voor het ECHA. Rekening houdend met de middelen die momenteel worden gebruikt voor de taken die opnieuw moeten worden toegewezen, zal er vanaf 2026 en daarna een **totale netto toename van de middelen zijn ten opzichte van nu** met **0,2 vte** per jaar en operationele kosten van **26 000 EUR** per jaar.

Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2011/65/EU wat betreft de hertoewijzing van wetenschappelijke en technische taken aan het Europees Agentschap voor chemische stoffen:

Wijzigingen in de BGGs-richtlijn zullen de beoordelingen die ten grondslag liggen aan beperkingen op het gebruik van gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur, en de beoordeling van aanvragen voor vrijstellingen van de beperkingen, opnieuw toewijzen aan het ECHA. Voor deze werkzaamheden heeft het ECHA in het eerste jaar 3 vte (3 TA's) en een operationele begroting van 66 000 EUR nodig, en vanaf het tweede jaar 7 vte (4 TA's + 3 CA's) per jaar en een operationele begroting van 33 000 EUR per jaar. De werkzaamheden worden momenteel uitgevoerd met de hulp van adviseurs, en nemen ongeveer 2,7 vte per jaar in beslag. De momenteel bestede middelen zijn echter ontoereikend, wat heeft geleid tot een opeenhoping van verzoeken om vrijstellingen zonder dat deze zijn verwerkt tot een juridische formulering (in december 2022 waren meer dan 60 verzoeken om vrijstelling in behandeling) en tot een vertraging van de herziening van de lijst van beperkte stoffen (de herziening is niet afgerond, hoewel deze in 2018 is gestart). Er zijn ook klachten over de kwaliteit en de deugdelijkheid van de beoordelingen, de transparantie van het proces en de betrokkenheid van de belanghebbenden. De hertoewijzing aan het ECHA en het gebruik van zijn processen zullen deze tekortkomingen verhelpen en zullen de aanpassing en samenhang met andere wetgeving inzake chemische stoffen waarborgen. De verhoging van de bijdrage aan het ECHA zal worden gecompenseerd door een verlaging van de LIFE-begroting. Een deel van deze middelen wordt momenteel besteed aan de aankoop van de contractuele steun en dit kan worden beschouwd als een doeltreffende herschikking.

Benodigde middelen voor het ECHA voor het voorstel voor een richtlijn tot wijziging van Richtlijn 2011/65/EU wat betreft de hertoewijzing van wetenschappelijke en technische taken aan het Europees Agentschap voor chemische stoffen		
	Vte's	Operationele kosten (in duizenden euro's)

Wetgeving	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	TA	CA	TA	CA	TA	CA			
BGGS-richtlijn	3	0	4	3	4	3	66	33	33
SOM	3	0	4	3	4	3	66	33	33

--

Huidig gebruik van middelen voor technisch en wetenschappelijk werk dat opnieuw aan het ECHA moet worden toegewezen via het voorstel voor een richtlijn tot wijziging van Richtlijn 2011/65/EU wat betreft de hertoewijzing van wetenschappelijke en technische taken aan het Europees Agentschap voor chemische stoffen	
BGGS-richtlijn • Beoordelingen die ten grondslag liggen aan beperkingen op het gebruik van gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur • Beoordeling van aanvragen voor vrijstelling van de beperkingen	Totaal ca. 2,74 vte/jaar: 145 000 EUR per jaar (gemiddeld) voor het uitbesteden van de herziening van vrijstellingen (= ca. 2,2 vte per jaar) + een contract van gemiddeld 180 000 EUR per 5 jaar voor de herziening van beperkingen (= 0,54 vte per jaar). (Daarnaast ca. 1,5 vte/jaar voor DG ENV (voor de algehele BGGS-uitvoering) waarvoor de werkzaamheden blijven doorlopen)
SOM	2,7 vte/jaar aan intramurale contractanten of tijdelijk personeel (ca. 181 000 EUR per jaar);

Samengevat: in het eerste jaar zal er behoefte zijn aan **3 vte's (3 TA's)** en een operationele begroting van **66 000 EUR** per jaar en vanaf het tweede jaar zal er behoefte zijn aan **7 vte's (4 TA's + 3 CA's)** per jaar en een operationele begroting van **33 000 EUR** per jaar. Alle nieuwe middelen zijn nodig voor het ECHA. Rekening houdend met de middelen die momenteel worden gebruikt voor de taken die opnieuw moeten worden toegewezen, zal er **vanaf 2026 en daarna een totale netto toename van de middelen zijn ten opzichte van nu** met **4,3 vte's** per jaar en **33 000 EUR** per jaar.

Voorstel voor een verordening tot oprichting van een gemeenschappelijk dataplatform voor chemische stoffen, tot vaststelling van regels om ervoor te zorgen dat de daarin vervatte gegevens vindbaar, toegankelijk, interoperabel en herbruikbaar zijn en tot vaststelling van een kader voor monitoring en vooruitzichten voor chemische stoffen:

Met het voorstel wordt een **gemeenschappelijk dataplatform** opgericht. Het platform zal worden opgericht en beheerd door het ECHA met nauwe betrokkenheid en bijdrage van het EEA, de EFSA, het EMA, EU-OSHA en de Commissie. De werkzaamheden omvatten de ontwikkeling en exploitatie van de infrastructuur en het beheer en de levering van gegevens aan het platform. Het belangrijkste doel van de nieuwe IT-infrastructuur die in het kader van de dataruimte voor de Europese Green Deal wordt gebruikt, is de ondersteuning van doeltreffende en samenhangende veiligheidsbeoordelingen van chemische stoffen. De infrastructuur biedt geïntegreerde, op de gebruiker afgestemde en zeer functionele toegang tot aan chemische stoffen gerelateerde datasets die eigendom zijn van of beheerd worden door EU-agentschappen en biedt ruimte voor de specifieke diensten die het EU-beleid inzake chemische stoffen en de uitvoering van de wetgeving ondersteunen.

Vier betrokken agentschappen en de Commissie (JRC) hebben in verband met de werkzaamheden middelen nodig. De behoefte aan middelen die nodig zijn om de infrastructuur en alle onderliggende processen op te zetten om de gegevens te delen en ze interoperabel en in passende formaten te krijgen, is in de eerste drie jaar hoger. Hiervoor is gedurende de eerste drie jaar het volgende nodig:

— voor het ECHA: 10 vte's (4 TA's + 6 CA's) per jaar en een operationele begroting van 0 EUR voor het eerste jaar, 2 226 000 EUR voor het tweede jaar en 2 793 000 EUR voor het derde jaar;

— voor het EEA: 3 vte's (1 TA + 2 CA's) per jaar en een operationele begroting van 0 EUR voor het eerste jaar, 266 000 EUR voor het tweede jaar en 334 000 EUR voor het derde jaar;

— voor de EFSA: 5 vte's (5 CA's) per jaar en een operationele begroting van 670 000 EUR per jaar. Hiertoe zal een bijdrage-/dienstenniveauovereenkomst van 3 000 000 EUR worden ondertekend om de 3 vte's (3 CA's) per jaar en de benodigde operationele begroting te dekken. De 2 extra vte's (2 CA's) per jaar zullen worden gefinancierd uit de huidige begroting van de EFSA;

— voor het EMA: een bijdrage-/dienstenniveauovereenkomst van 1 400 000 EUR ter dekking van 3 vte's (3 CA's) per jaar en een operationele begroting van 100 000 EUR per jaar;

— voor EU-OSHA: 0 vte's per jaar en een operationele begroting van 0 EUR per jaar;

— voor het JRC: een administratieve regeling voor 3 jaar ten bedrage van 540 000 EUR ter dekking van de integratie van IPCheM in het gemeenschappelijk dataplatform en de overdracht van de IPCheM-exploitatie aan het ECHA.

Na de initiële fase van drie jaar loopt de behoefte aan middelen die nodig zijn om de infrastructuur en de onderliggende processen in stand te houden en data te blijven aanleveren, terug. Voor deze fase is het volgende nodig:

— voor het ECHA: 4 vte's (4 TA's) per jaar en een operationele begroting van 600 000 EUR per jaar;

— voor het EEA: 1 vte (1 TA) per jaar en een operationele begroting van 200 000 EUR per jaar;

— voor de EFSA: 2 vte's (2 CA's) per jaar en een operationele begroting van 500 000 EUR per jaar;

— voor EU-OSHA: 0 vte's per jaar en een operationele begroting van 0 EUR per jaar;

— voor het EMA: 2 vte's (2 CA's) per jaar en een operationele begroting van 0 EUR.

De verhogingen van de bijdragen aan de agentschappen zullen worden gecompenseerd door een verlaging van de LIFE-begroting, met uitzondering van 2 vte's (2 CA's) voor de EFSA, die zullen worden gecompenseerd uit de huidige begroting van de EFSA.

Met het voorstel wordt formeel **het informatieplatform voor chemische monitoring** (IPCheM) opgericht en wordt de exploitatie ervan aan de agentschappen overgedragen. Voor deze werkzaamheden

— heeft het ECHA vanaf het tweede jaar 2 vte's (1 TA + 1 CA) per jaar nodig en vanaf het derde jaar een operationele begroting van 180 000 EUR per jaar;

— heeft het EEA vanaf het eerste jaar 1 vte (1 TA) per jaar nodig en een operationele begroting in het eerste jaar van 0 EUR, in het tweede jaar 200 000 EUR, in het derde jaar 200 000 EUR en vanaf het vierde jaar 50 000 EUR per jaar.

De exploitatie van IPCheM wordt momenteel uitgevoerd door de Commissie en het gebruik van middelen bedraagt in totaal 4,5 vte's per jaar. De exploitatie van IPCheM zal worden toevertrouwd aan het ECHA, dat het ook zal integreren in het gemeenschappelijk dataplatform. Aangezien de exploitatie van IPCheM opnieuw aan het ECHA zal worden toegewezen, zullen de middelen bij de Commissie worden bespaard. Het hosten van de gegevens zal worden toevertrouwd aan de agentschappen op basis van hun mandaat (het ECHA zal beroepsgegevens hosten) en het EEA zal gegevens over de binnenlucht hosten en gegevens over menselijke biomonitoring verzamelen en hosten. Het voorstel vereist dat de agentschappen de gegevens over de aanwezigheid van bepaalde stoffen die zij in hun bezit hebben, aan het ECHA verstrekken voor integratie in IPCheM. De EFSA voorziet IPCheM reeds van gegevens en draagt bij tot de exploitatie ervan en zal geen extra middelen nodig hebben om deze activiteit voort te zetten. Het EMA en EU-OSHA verzamelen of ontvangen momenteel niet stelselmatig gegevens die relevant zijn voor IPCheM en zullen daarom geen extra middelen nodig hebben. De verhoging van de bijdrage aan het ECHA en het EEA zal worden gecompenseerd door een verlaging van de LIFE-begroting. Het gaat dus om een gedeeltelijke herschikking van bestaande middelen.

Met het voorstel wordt een **databank opgericht met informatie over de regelgevingsprocessen voor chemische stoffen** op basis van het bestaande instrument voor de coördinatie van (openbare) activiteiten ((P)ACT) en wordt het toepassingsgebied ervan uitgebreid zodat het alle relevante wetgeving omvat met processen en initiatieven voor veiligheidsbeoordeling om de coördinatie van veiligheidsbeoordelingsactiviteiten in de gehele EU-wetgeving te bevorderen en transparantie te bieden over de lopende beoordelingen. Deze werkzaamheden zullen gevolgen hebben voor het ECHA, het EEA, de EFSA en EU-OSHA, maar zullen geen extra middelen voor de agentschappen vereisen. Het ECHA voert reeds (P)ACT uit voor Reach-, CLP- en POP-processen. De EFSA beschikt reeds over OpenEFSA, dat een vergelijkbaar niveau van informatie biedt als PACT voor de wetgeving inzake levensmiddelen en diervoeders. Middelen voor de exploitatie en voortdurende informatieverstrekking moeten door de agentschappen worden opgevangen als onderdeel van de bestaande processen. Het EEA en EU-OSHA zijn momenteel niet betrokken bij processen die relevant zijn voor de databank, en daarom hebben zij geen middelen nodig. De ontwikkeling en coördinatie van het systeem worden gedekt door de middelen die zijn bestemd voor het gemeenschappelijk dataplatform.

Met het voorstel wordt een **register van referentiewaarden** opgezet om het hergebruik van bestaande referentiewaarden te bevorderen en zo de samenhang van de beoordelingen te verbeteren en de herhaling van afgeleide referentiewaarden te verminderen. Het voorstel zal gevolgen hebben voor het ECHA, het EEA, de EFSA, het EMA, EU-OSHA en de Commissie. Om de vereiste werkzaamheden uit te voeren, heeft het ECHA vanaf het eerste jaar 1 vte (1 TA) per jaar nodig en een operationele begroting van 0 EUR in het eerste jaar, 650 000 EUR in het tweede jaar, 650 000 EUR in het derde jaar en vanaf het vierde jaar 200 000 EUR per jaar. Er zijn geen extra middelen nodig voor het EEA, de EFSA, het EMA, EU-OSHA of de Commissie. Het ECHA heeft de “EU Chemicals Legislation finder” (Euclef, wetgevingszoeker voor chemische stoffen) ontwikkeld en beheert deze. Euclef geeft een overzicht van enkele regelgevende referentiewaarden die zijn afgeleid van en van toepassing zijn op grond van deze wetgevingsstukken. Het ECHA zal de “oude wetenschappelijke referentiewaarden” moeten verzamelen, wat via contracten kan worden gedaan. De nieuwe wetenschappelijke referentiewaarden zullen geleidelijk aan het register worden verstrekt als onderdeel van de beoordelingsprocessen van het

ECHA. Het ECHA zal aanvullende middelen nodig hebben voor de ontwikkeling, de exploitatie en het onderhoud van het register, in contact met dataproviders. De EFSA heeft de OpenFoodTox-databank ontwikkeld en onderhoudt deze, waarin de wetenschappelijke referentiewaarden zijn samengevat die door de EFSA zijn afgeleid als onderdeel van haar beoordelingsactiviteiten. De EFSA zal haar activiteiten voortzetten en de informatie aan het nieuwe register verstrekken op grond van haar bestaande middelen. Er zijn dan ook geen extra middelen nodig. Na de inwerkingtreding van deze wetgeving zal het EMA het nieuwe register voortdurend moeten voorzien van alle nieuwe voorspelde concentraties zonder effect (predicted no-effect concentration — PNEC's) die zijn afgeleid voor geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik. Dit kan efficiënt worden gedaan als onderdeel van de toekomstige beoordelingsactiviteiten van het EMA. Bovendien kan dit voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik worden geautomatiseerd, aangezien de digitalisering van de milieurisicobeoordeling is gepland als onderdeel van de herziening van de wetgeving inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Er zijn dan ook geen extra middelen nodig. Het EEA en EU-OSHA beschikken momenteel niet over relevante gegevens voor het register. Er zijn dan ook geen extra middelen nodig. De verhoging van de bijdrage aan het ECHA zal worden gecompenseerd door een verlaging van de LIFE-begroting.

Het voorstel zal het opzetten en exploiteren van een **databank met informatie over de toepasselijke wetten en wettelijke verplichtingen** die van toepassing zijn op chemische stoffen krachtens de wetgeving van de Unie formaliseren om de naleving te bevorderen. Dit werk zal van invloed zijn op het ECHA, maar zal op grond van dit voorstel geen aanvullende middelen vergen. Het ECHA maakt al gebruik van de EU-wetgevingszoeker voor chemische stoffen (Euclef) als onderdeel van de bijdrageovereenkomst met DG GROW. De bijdrageovereenkomst bedraagt jaarlijks ca. 1,0-1,4 miljoen EUR. Het ECHA voert de dienst uit door vier tijdelijke personeelsleden in dienst te nemen (ca. 270 000 EUR per jaar) en via contractanten: communicatieactiviteiten en externe helpdesk ca. 60 000 EUR per jaar, IT-kosten 200 000 EUR per jaar, datakosten 430 000 EUR per jaar. Deze bestaande middelen zullen worden gebruikt om het systeem operationeel te houden, verder te ontwikkelen en enigszins uit te breiden. De middelen voor een grote uitbreiding van het systeem, zoals het register van referentiewaarden, worden verstrekt in het kader van de werkzaamheden met betrekking tot het register van referentiewaarden. Hoewel er op grond van dit voorstel geen middelen nodig zijn, zou in het wetgevingsvoorstel voor een verordening over ECHA rekening moeten worden gehouden met het feit dat de exploitatie van de EUCLEF een structurele taak voor het ECHA is geworden en dat de financiering onderdeel moet worden van de jaarlijkse bijdrage aan het ECHA.

Met het voorstel wordt een **databank van milieuduurzaamheidsgegevens met betrekking tot chemische stoffen** opgezet. De werkzaamheden zullen gevolgen hebben voor het ECHA. Het ECHA zal de databank moeten opzetten, beheren, toereikende gegevensstromen naar de databank tot stand brengen en handhaven, en zorgen voor de interpretatie van de gegevens. Andere agentschappen (het EEA, de EFSA, het EMA en EU-OSHA) verstrekken, indien zij milieuduurzaamheidsgegevens over chemische stoffen beheren, die gegevens aan ECHA en werken zo nodig samen met het ECHA bij de ontwikkeling ervan. Voor de uitvoering van de werkzaamheden heeft het ECHA vanaf het tweede jaar 1 vte (1 TA) per jaar nodig en een operationele begroting van 0 EUR per jaar. Andere agentschappen hebben geen aanvullende middelen nodig, aangezien hun taak gering

is, zij momenteel niet actief relevante gegevens verzamelen, en als zij al over dergelijke gegevens beschikken, de hoeveelheid informatie die wordt bewaard, momenteel zeer beperkt is. De potentiële werkzaamheden betreffende samenwerking op dit gebied kunnen door de huidige middelen van de agentschappen worden opgevangen. De verhoging van de bijdrage aan het ECHA zal worden gecompenseerd door een verlaging van de LIFE-begroting.

Met het voorstel zal een **mechanisme voor het genereren van gegevens** worden opgezet, zodat het ECHA en de Commissie studies kunnen laten uitvoeren ter ondersteuning van de uitvoering van de wetgeving van de Unie over chemische stoffen binnen het mandaat van ECHA, of om bij te dragen aan de ontwikkeling van het beleid inzake chemische stoffen van de Unie. De studies kunnen alleen in opdracht worden gegeven wanneer er geen resultaten kunnen worden verkregen door middel van bestaande wettelijke bepalingen en zij mogen niet hoofdzakelijk een onderzoeks- en ontwikkelingsdoel hebben. Dankzij het mechanisme kunnen het ECHA en de Commissie zo nodig gegevens genereren die niet op een andere manier kunnen worden verkregen. De betrokkenheid van het ECHA is noodzakelijk omdat het in opdracht geven van dergelijke studies technische expertise vereist. Voor de uitvoering van de werkzaamheden zal het ECHA in het eerste jaar 1 vte (1 TA) en een operationele begroting van 0 EUR nodig hebben, in het tweede jaar 2 vte's (1 TA en 1 CA) en een operationele begroting van 1 000 000 EUR, in het derde jaar 2 vte's (1 TA en 1 CA) en een operationele begroting van 3 000 000 EUR en vanaf het vierde jaar 2 vte's (1 TA en 1 CA) per jaar en een operationele begroting van 5 000 000 EUR per jaar. Hier bestaat momenteel geen procedure voor, maar de EFSA hanteert voor de voedingsmiddelensector een aanvullende procedure (4 vte's per jaar, 15 000 000 EUR per jaar). Deze procedure zal naast de nieuwe worden uitgevoerd en de twee agentschappen (het ECHA en de EFSA) moeten samenwerken bij het in opdracht geven van dergelijke studies en het ontwikkelen van een gezamenlijk plan. De verhoging van de bijdrage aan het ECHA zal worden gecompenseerd door een verlaging van de LIFE-begroting.

Met het voorstel wordt de **verplichting om studies**, voordat ze van start gaan, **aan te melden** uitgebreid van de levensmiddelensector naar de gehele chemische sector. Voor de werkzaamheden zal het ECHA aanvullende middelen nodig hebben. Het ECHA heeft vanaf het eerste jaar 3 vte's (1 TA en 2 CA's) per jaar nodig en een operationele begroting in het eerste jaar van 0 EUR, in het tweede jaar 1 200 000 EUR, in het derde jaar 400 000 EUR en vanaf het vierde jaar 200 000 EUR per jaar. Het ECHA zal de databank moeten ontwikkelen, beheren, de naleving van de bepalingen moeten faciliteren en controleren en feedback moeten geven aan de taakhouders. De EFSA beheert reeds een databank voor de kennisgeving van studies om te voldoen aan de verplichting uit hoofde van de wetgeving inzake de levensmiddelensector. Het gebruik van de middelen is 2 vte's per jaar en 400 000 EUR per jaar. De EFSA en het ECHA moeten de compatibiliteit van de systemen garanderen. De EFSA heeft hiervoor geen aanvullende middelen nodig. De verhoogde bijdrage aan het ECHA zal worden gecompenseerd door een verlaging van de LIFE-begroting.

Met het voorstel zal de exploitatie van het **indicatorenkader voor chemische stoffen** worden geformaliseerd en een **systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen voor chemische stoffen** worden opgezet. Voor de werkzaamheden zal het EEA aanvullende middelen nodig hebben. Het EEA heeft vanaf het eerste jaar 1 vte (1 TA) per jaar nodig en een operationele begroting voor het eerste jaar van

0 EUR, voor het tweede jaar 300 000 EUR en vanaf het derde jaar 150 000 EUR per jaar. Het EEA en het ECHA ontwikkelen reeds gezamenlijk het indicatorenkader voor chemische stoffen als onderdeel van de toezegging in het kader van het 8e milieuactieprogramma. Aangezien de middelen voor het indicatorenkader (2 vte's per jaar voor het ECHA, 1 vte per jaar voor het EEA) reeds waren toegewezen als onderdeel van het 8e MAP, zijn er voor deze werkzaamheden geen aanvullende middelen nodig. Het opzetten van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen is een nieuwe, niet-bestaande taak die tot doel heeft de regelgevende respons op vastgestelde risico's aanzienlijk te verkorten. Het EEA zal de taak krijgen om vroegtijdige waarschuwingssignalen van andere instanties, lidstaten en via zijn eigen activiteiten te verzamelen en jaarlijks een verslag op te stellen ter bespreking en besluitvorming over de follow-up met de autoriteiten van de lidstaten. De verhoogde bijdrage aan EEA zal worden gecompenseerd door een verlaging van de LIFE-begroting. Andere bijdragende agentschappen (het ECHA, de EFSA, het EMA en EU-OSHA) zullen de kosten op zich nemen als onderdeel van hun stopgezette activiteiten. In het geval van het ECHA zal de toewijzing van middelen voor het indicatorenkader gedeeltelijk worden gebruikt om het EEA te ondersteunen door relevante vroegtijdige waarschuwingssignalen te genereren. De verhoogde bijdrage aan EEA zal worden gecompenseerd door een verlaging van de LIFE-begroting.

Met het voorstel wordt een **waarnemingscentrum voor specifieke chemische stoffen met een potentiële bijdrage aan opkomende chemische risico's** opgezet. Hiermee wordt feitelijk het beheer van het bestaande EU-waarnemingscentrum voor nanomaterialen geformaliseerd en wordt het toepassingsgebied ervan uitgebreid tot specifieke chemische stoffen waarvan wordt aangenomen dat zij baat hebben bij aanvullend onderzoek en betrouwbare informatie over hun eigenschappen, veiligheidsaspecten, toepassingen en aanwezigheid op de markt. Dit werk zal van invloed zijn op het ECHA, maar zal op grond van dit voorstel geen aanvullende middelen vergen. Het ECHA beheert het EU-waarnemingscentrum voor nanomaterialen als onderdeel van een bijdrageovereenkomst met DG GROW. Het middelengebruik bedraagt ongeveer 700 000 EUR per jaar, inclusief de 3 vte's (3 CA's). Deze bestaande middelen zullen worden gebruikt om het systeem operationeel te houden, verder te ontwikkelen en enigszins uit te breiden. In het wetgevingsvoorstel dat wordt voorbereid voor een verordening over het ECHA, wordt rekening gehouden met het feit dat de exploitatie van de Euclef een structurele taak van het ECHA is geworden en dat de financiering onderdeel moet worden van de jaarlijkse bijdrage aan het ECHA.

Benodigde middelen per activiteit voor het voorstel voor een verordening tot oprichting van een gemeenschappelijk dataplatform voor chemische stoffen, tot vaststelling van regels om ervoor te zorgen dat de daarin vervatte gegevens vindbaar, toegankelijk, interoperabel en herbruikbaar zijn en tot vaststelling van een kader voor monitoring en vooruitzichten voor chemische stoffen									
Activiteit	Vte's						Operationele kosten (in duizenden euro's)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	TA	CA	TA	CA	TA	CA			
Gemeenschappelijk dataplatform	5	16	5	16	5	16	950	3 442	4 077
Informatieplatform voor chemische monitoring (IPChem)	1	0	2	1	2	1	0	200	380
Informatie over regelgevingsprocessen voor chemische stoffen	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Bewaarplaats van referentiewaarden	1	0	1	0	1	0	0	650	650
Informatie over de verplichtingen uit hoofde	0	0	0	0	0	0	0	0	0

van handelingen van de Unie inzake chemische stoffen									
Milieu-duurzaamheidsgegevens met betrekking tot chemische stoffen	0	0	1	0	1	0	0	0	0
Mechanisme voor het genereren van gegevens	1	0	1	1	1	1	0	1 000	3 000
Mechanisme voor de kennisgeving van studies en databank voor kennisgevingen van studies	1	2	1	2	1	2	0	1 200	400
Systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen voor opkomende chemische risico's en een kader van indicatoren	1	0	1	0	1	0	0	300	150
Waarnemingscentrum voor specifieke chemische stoffen met een potentiële bijdrage aan opkomende chemische risico's	0	0	0	0	0	0	0	0	0
SOM	10	18	12	20	12	20	950	6 792	8 657

--

Benodigde middelen per agentschap/dienst voor het voorstel voor een verordening tot oprichting van een gemeenschappelijk dataplatform voor chemische stoffen, tot vaststelling van regels om ervoor te zorgen dat de daarin vervatte gegevens vindbaar, toegankelijk, interoperabel en herbruikbaar zijn en tot vaststelling van een kader voor monitoring en vooruitzichten voor chemische stoffen

	Vte's						Operationele kosten (in duizenden euro's)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	TA	CA	TA	CA	TA	CA			
Agentschap/diensten									
ECHA	7	8	9	10	9	10	0	5 076	7 023
EEA	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
SOM	10	18	12	20	12	20	950	6 792	8 657

--

Het huidige gebruik van middelen voor technisch en wetenschappelijk werk moet opnieuw worden toegewezen aan de agentschappen als onderdeel van het voorstel voor een verordening tot oprichting van een gemeenschappelijk dataplatform voor chemische stoffen, tot vaststelling van regels om ervoor te zorgen dat de daarin vervatte gegevens vindbaar, toegankelijk, interoperabel en herbruikbaar zijn en tot vaststelling van een kader voor monitoring en vooruitzichten voor chemische stoffen

IPChEM	Totaal 4,5 vte/jaar: Personeel van DG JRC 2,5 vte's per jaar + intramurale IT-deskundigen 2 vte's per jaar (130 000 EUR per jaar).
Informatie over regelgevingsprocessen voor chemische stoffen	Het ECHA voert reeds (P)ACT uit voor Reach-, CLP- en POP-processen. De EFSA beschikt reeds over OpenEFSA, dat een vergelijkbaar niveau van informatie biedt als PACT. Middelen voor de exploitatie en voortdurende informatieverstrekking moeten door de agentschappen worden opgevangen.
Informatie over de verplichtingen uit hoofde van handelingen van de Unie inzake chemische stoffen	Het ECHA exploiteert Euclef al en dit wordt gefinancierd via de bijdrageovereenkomst tussen DG GROW en ECHA. Er zijn geen aanvullende middelen nodig, maar de formalisering van de toewijzing van middelen moet worden gedaan via het voorstel voor een verordening inzake het ECHA.
Waarnemingscentrum voor specifieke chemische stoffen met een potentiële bijdrage aan opkomende chemische risico's	Het ECHA exploiteert het EU-waarnemingscentrum voor nanomaterialen al en dit wordt gefinancierd via de bijdrageovereenkomst tussen DG GROW en ECHA. Er zijn geen aanvullende middelen nodig, maar de formalisering van de toewijzing van middelen moet worden gedaan via het voorstel voor een verordening inzake het ECHA.
SOM	2,5 vte/jaar aan functionarissen in vaste dienst; 2 vte/jaar aan

Samenvattend bestaat het wetgevingsvoorstel over gegevens over chemische stoffen uit tien afzonderlijke activiteiten die gevolgen zullen hebben voor de behoefte aan middelen van het ECHA, het EEA, de EFSA, het EMA en de Commissie. In de eerste drie jaar is er behoefte aan maximaal **32 vte's (12 TA's + 20 CA's) per jaar** en een operationele begroting van maximaal **8 657 000 EUR per jaar**. In het vierde jaar en daarna is er behoefte aan **20 vte's (12 TA's + 8 CA's) per jaar** en een operationele begroting van **7 080 000 EUR per jaar**. Er moet worden opgemerkt dat sommige activiteiten die in de bovenstaande berekening zijn opgenomen, reeds plaatsvinden en worden gefinancierd als onderdeel van de bestaande kernactiviteiten van het ECHA en de EFSA (zoals (P)ACT), via de bijdrageovereenkomsten tussen GROW en het ECHA (Euclef en het EU-waarnemingscentrum voor nanomaterialen) of uit de kernactiviteiten van het JRC (IPChEM). De middelen voor de exploitatie van (P)ACT en het OpenEFSA-portaal die in de uitgebreide versie van (P)ACT moeten worden opgenomen, zullen worden gebruikt om de uitbreiding van (P)ACT voor andere wetgevingsteksten op te vangen, met inbegrip van de samenvoeging van OpenEFSA met (P)ACT. De middelen voor de exploitatie van Euclef en EUON worden gebruikt voor de voortzetting van de exploitatie, de ontwikkeling en de beperkte uitbreiding van de systemen, terwijl het feit dat de exploitatie van Euclef en EUON een structurele taak voor het ECHA is geworden en dat er behoefte is om ervoor te zorgen dat de financiering deel uitmaakt van de jaarlijkse bijdrage aan het ECHA, in het voorstel voor een verordening inzake het ECHA zal worden behandeld. Voor dit deel van de werkzaamheden zijn derhalve in het kader van dit voorstel geen aanvullende middelen nodig. De middelen die momenteel worden gebruikt voor de exploitatie van IPChEM bestaan uit 2,5 vte's per jaar aan functionarissen in vaste dienst, 2 vte's aan intramurale contractanten (130 000 EUR per jaar). Aangezien deze taak opnieuw zal worden toegewezen, zal de Commissie de huidige middelen die voor deze taak worden gebruikt, niet meer nodig hebben. Daarom zal de **totale netto toename van de middelen vanaf 2028 en daarna ten opzichte van nu 15,5 vte's** per jaar bedragen met een operationele begroting van **7 080 000 EUR per jaar**.

Voorstel voor een verordening betreffende verpakkingen en verpakkingsafval (COM(2022) 677 final):

In theorie had er nationale wetgeving in de lidstaten kunnen worden vastgesteld. Er zou echter geen garantie zijn geweest dat die wetgeving in de hele EU consistent zou worden toegepast, hetgeen onvermijdelijk zou hebben bijgedragen tot verdere versnippering van de interne markt.

Taken in verband met de ontwikkeling van wetgeving op EU-niveau kunnen niet worden uitbesteed.

In het voorstel wordt aan het ECHA de taak toegewezen om een verkennende studie uit te voeren naar chemische stoffen in verpakkingen die voor beperking in aanmerking komen. Dit is een nieuw proces waarvoor bij het ECHA **gedurende drie jaar 1 vte (1 TA) per jaar** nodig is. De verhoogde bijdrage aan het ECHA zal worden gecompenseerd door een verlaging van de LIFE-begroting.

Benodigde middelen voor het ECHA voor het voorstel voor een verordening betreffende verpakkingen en verpakkingsafval (COM(2022) 677 final)		
	Vte's	Operationele kosten (in duizenden euro's)

Wetgeving	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	TA	CA	TA	CA	TA	CA			
Verpakkingen en verpakkingsafval	1	0	1	0	1	0	0	0	0
SOM	1	0	1	0	1	0	0	0	0

Voorstel voor een richtlijn tot wijziging van de kaderrichtlijn afvalstoffen (COM(2023) 420 final):

In het voorstel worden wijzigingen vastgesteld in de verslagleggingsverplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de gegevensstroom over het hergebruik van producten naar het Europees Milieuagentschap. Voor de aangescherpte verslagleggingsverplichtingen is binnen het EEA **1 vte (1 TA)** per jaar nodig. De verhoogde bijdrage aan EEA zal worden gecompenseerd door een verlaging van de LIFE-begroting.

Benodigde middelen voor het EEA voor het voorstel voor een richtlijn tot wijziging van de kaderrichtlijn afvalstoffen (COM(2023) 420 final)									
Wetgeving	Vte's						Operationele kosten (in duizenden euro's)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	TA	CA	TA	CA	TA	CA			
Kaderrichtlijn afvalstoffen	1	0	1	0	1	0	0	0	0
SOM	1	0	1	0	1	0	0	0	0

Voorstel voor een verordening betreffende circulariteitseisen voor voertuigontwerp en betreffende het beheer van autowrakken (COM(2023) 451 final):

ECHA-ondersteuning is nodig voor de verbetering van de risicobeoordeling van de overige vrijstellingen voor gevaarlijke stoffen, met name voor de herziening van de uitbreiding van het toepassingsgebied en de mogelijke bredere dekking van zorgwekkende stoffen (**1 vte (1 TA)** per jaar voor ECHA). De verhoogde bijdrage aan het ECHA zal worden gecompenseerd door een verlaging van de LIFE-begroting.

Benodigde middelen voor het ECHA voor het voorstel voor een verordening betreffende circulariteitseisen voor voertuigontwerp en betreffende het beheer van autowrakken (COM(2023) 451 final)									
Wetgeving	Vte's						Operationele kosten (in duizenden euro's)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	TA	CA	TA	CA	TA	CA			
Verordening betreffende autowrakken	1	0	1	0	1	0	0	0	0
SOM	1	0	1	0	1	0	0	0	0

--

1.6. Duur en financiële gevolgen van het voorstel/initiatief

☐ beperkte geldigheidsduur

- ☐ van kracht vanaf [DD/MM]JJJJ tot en met [DD/MM]JJJJ
- ☐ financiële gevolgen vanaf JJJJ tot en met JJJJ voor vastleggingskredieten en vanaf JJJJ tot en met JJJJ voor betalingskredieten.

☒ onbeperkte geldigheidsduur

- uitvoering met een opstartperiode vanaf 2025 tot en met 2028,
- gevolgd door een volledige uitvoering.

1.7. Wijze(n) van uitvoering van de begroting⁶¹

☒ Direct beheer door de Commissie

- ☒ door haar diensten, waaronder het personeel in de delegaties van de Unie;
- ☐ door de uitvoerende agentschappen;

☐ Gedeeld beheer met lidstaten

☒ Indirect beheer door begrotingsuitvoeringstaken te delegeren aan:

- ☐ derde landen of de door hen aangewezen organen;
- ☐ internationale organisaties en hun agentschappen (geef aan welke);
- ☐ de EIB en het Europees Investeringsfonds;
- ☒ de in de artikelen 70 en 71 van het Financieel Reglement bedoelde organen;
- ☐ publiekrechtelijke organen;
- ☐ privaatrechtelijke organen met een openbare dienstverleningstaak, voor zover hen voldoende financiële garanties zijn geboden;
- ☐ privaatrechtelijke organen van een lidstaat, waaraan de uitvoering van een publiek-privaat partnerschap is toevertrouwd en voldoende financiële garanties zijn geboden;
- ☐ organen of personen aan wie de uitvoering van specifieke maatregelen op het gebied van het GBVB in het kader van titel V van het VEU is toevertrouwd en die worden genoemd in de betrokken basishandeling.
- *Verstrek, indien meer dan een beheersvorm is aangekruist, extra informatie onder “Opmerkingen”.*

⁶¹ Nadere gegevens over de wijzen van uitvoering van de begroting en verwijzingen naar het Financieel Reglement zijn beschikbaar op BUDGpedia: <https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>.

2. BEHEERSMAATREGELEN

2.1. Regels inzake het toezicht en de verslagen

Vermeld frequentie en voorwaarden.

Dit financieel memorandum omvat een verhoging van de bijdrage aan het ECHA en het EEA, en bijdrage-/dienstenniveauovereenkomsten met de EFSA en het EMA.

De Commissie zal in het algemeen verantwoordelijk zijn voor de uitvoering van de voorgestelde verordening en voor de verslaglegging aan het Europees Parlement en de Raad over de uitvoering en naleving. De agentschappen zullen in hun jaarlijkse activiteitenverslagen verslag uitbrengen over de uitvoering van hun bijdragen en de daarmee samenhangende maatregelen.

2.2. Beheers- en controlesyste(e)m(en)

2.2.1. *Rechtvaardiging van de voorgestelde beheersvorm(en), uitvoeringsmechanisme(n) voor financiering, betalingsvoorwaarden en controlestrategie*

Dit financieel memorandum omvat een verhoging van de bijdrage aan het ECHA en het EEA, en bijdrage-/dienstenniveauovereenkomsten met de EFSA en het EMA.

In het kader van zijn toezicht op gedecentraliseerde entiteiten zullen DG Milieu (DG ENV), alsmede de agentschappen, hun respectieve controlestrategieën op deze uitgaven toepassen.

2.2.2. *Informatie over de geïdentificeerde risico's en het (de) systeem (systemen) voor interne controle dat is (die zijn) opgezet om die risico's te beperken*

Hoewel de Commissie in het algemeen verantwoordelijk zal zijn voor de uitvoering van de voorgestelde verordening en voor de verslaglegging aan het Europees Parlement en de Raad over de uitvoering en naleving ervan, zullen de aanvullende middelen die ter beschikking van de agentschappen worden gesteld, worden gedekt door hun interne controle- en risicobeheerssystemen die zijn afgestemd op de toepasselijke internationale normen. DG ENV zal de controles in verband met zijn toezicht op gedecentraliseerde agentschappen uitvoeren. Er zijn geen specifieke risico's vastgesteld in verband met de uitvoering van de aanvullende begroting die aan de agentschappen moet worden verstrekt.

2.2.3. *Raming en motivering van de kosteneffectiviteit van de controles (verhouding van de controlekosten tot de waarde van de desbetreffende financiële middelen) en evaluatie van het verwachte foutenrisico (bij betaling en bij afsluiting).*

Het foutenrisico bij betaling en bij afsluiting zal naar verwachting onder de 2 % blijven. De agentschappen zijn volledig verantwoordelijk voor de uitvoering van hun begroting, terwijl DG ENV verantwoordelijk is voor de regelmatige betaling van de bijdragen.

2.3. Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden

Vermeld de bestaande en geplande preventie- en beschermingsmaatregelen, bijvoorbeeld in het kader van de fraudebestrijdingsstrategie.

Naast de controles die voortvloeien uit de hierboven genoemde controlestrategie, is de actie onderworpen aan controle door de dienst Interne Audit in zijn hoedanigheid van interne controleur van de Commissie en van de gedecentraliseerde

agentschappen, en door de Europese Rekenkamer in haar hoedanigheid van externe auditor van de EU-instellingen.

De Commissie hanteert een robuuste fraudebestrijdingsstrategie, de CAFS, die momenteel wordt herzien. DG ENV vult dit aan met een lokale fraudebestrijdingsstrategie die betrekking heeft op de activiteiten die onder zijn bevoegdheden vallen.

3. GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

3.1. Rubriek(en) van het meerjarig financieel kader en betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven

- Bestaande begrotingsonderdelen

In volgorde van de rubrieken van het meerjarig financieel kader en de begrotingsonderdelen.

Rubriek van het meerjarig financieel kader	Begrotingsonderdeel	Soortkrediet	Bijdrage			
	Nummer	GK/NGK ⁶²	van EVA-landen ⁶³	van kandidaat-lidstaten en aspirant-kandidaten ⁶⁴	van andere derde landen	andere bestemmingsontvangsten
3	09.0202 — LIFE Circulaire economie en levenskwaliteit	GK	JA	JA	NEE	NEE
3	09.10.01 Europees Agentschap voor chemische stoffen — milieuriichtlijnen en internationale verdragen	GK	JA	NEE	NEE	NEE
3	09.10.02 Europees Milieuagentschap (ENV)	GK	JA	JA	JA	NEE

- Te creëren nieuwe begrotingsonderdelen

In volgorde van de rubrieken van het meerjarig financieel kader en de begrotingsonderdelen.

n.v.t.

⁶² GK = gesplitste kredieten/NGK = niet-gesplitste kredieten.

⁶³ EVA: Europese Vrijhandelsassociatie.

⁶⁴ Kandidaat-lidstaten en, in voorkomend geval, aspirant-kandidaten van de Westelijke Balkan.

3.2. Geraamde financiële gevolgen van het voorstel inzake kredieten

3.2.1. Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de beleidskredieten

- ☐ Voor het voorstel/initiatief zijn geen beleidskredieten nodig
- ☒ oor het voorstel/initiatief zijn beleidskredieten nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

Rubriek van het meerjarig financieel kader	Nummer	Rubriek 3 (Natuurlijke hulpbronnen en milieu)
--	--------	---

Instantie: ECHA – Milieurichtlijnen			2024	2025	2026	2027	TOTAAL
Titel 1: Personeelsuitgaven	Vastleggingen	(1a)	0	1,765	4,991	5,091	11,848
	Betalingen	(2a)	0	1,765	4,991	5,091	11,848
Titel 2: Infrastructuur	Vastleggingen	(1b)					
	Betalingen	(2b)					
Titel 3: Operationele uitgaven	Vastleggingen	(1c)	0	0,101	5,159	7,106	12,366
	Betalingen	(2c)	0	0,101	5,159	7,106	12,366
TOTAAL kredieten voor agentschap ECHA	Vastleggingen	=1a + 1b + 1c	0	1,866	10,150	12,197	24,214
	Betalingen	=2a + 2b + 2c	0	1,866	10,150	12,197	24,214

De details van de door het ECHA uit te voeren taken worden gespecificeerd in het werkdokument van de diensten van de Commissie⁶⁵ bij dit wetgevingsvoorstel, met name in de bijlagen III en IV. De bovengenoemde verhoging van de bijdrage aan het ECHA zal worden gecompenseerd door het LIFE-programma (begrotingsonderdeel: 09.02.02).

⁶⁵ SWD(2023) 850 final.

Instantie: EEA			2024	2025	2026	2027	TOTAAL
Titel 1: Personeelsuitgaven	Vastleggingen	(1a)	0	0,595	1,214	1,238	3,046
	Betalingen	(2a)	0	0,595	1,214	1,238	3,046
Titel 2: Infrastructuur	Vastleggingen	(1b)					
	Betalingen	(2b)					
Titel 3: Operationele uitgaven	Vastleggingen	(1c)	0	0	0,766	0,684	1,450
	Betalingen	(2c)	0	0	0,766	0,684	1,450
TOTAAL kredieten voor agentschap EEA	Vastleggingen	=1a + 1b + 1c	0	0,595	1,980	1,922	4,496
	Betalingen	=2a + 2b + 2c	0	0,595	1,980	1,922	4,496

De details van de door EEA uit te voeren taken worden gespecificeerd in het werkdocument van de diensten van de Commissie⁶⁶ bij dit wetgevoingsvoorstel, met name in de bijlagen III en IV. De bovengenoemde verhoging van de bijdrage aan het EEA zal worden gecompenseerd door het LIFE-programma (begrotingsonderdeel: 09.02.02).

DG: ENV	Budget line: 09.02.02		2024	2025	2026	2027	TOTAAL
Bijdrage- dienstenniveauovereenkomsten met de EFSA	Vastleggingen	(1a)	—	1,000	1,000	1,000	3,000
	Betalingen	(2a)	—	1,000	1,000	1,000	3,000
Bijdrage- dienstenniveauovereenkomsten met de EMA	Vastleggingen	(1b)	—	0,467	0,467	0,467	1,400
	Betalingen	(2b)	—	0,467	0,467	0,467	1,400
Administratieve regelingen met JRC	Vastleggingen	(1b)	—	0,180	0,180	0,180	0,540
	Betalingen	(2b)	—	0,180	0,180	0,180	0,540

⁶⁶

SWD(2023) 850 final.

○ TOTAAL beleidskredieten	Vastleggingen	(4)	—	1,580	1,580	1,580	4,740
	Betalingen	(5)	—	1,580	1,580	1,580	4,740
○ TOTAAL uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten		(6)					
TOTAAL kredieten voor DG ENV	Vastleggingen	=4+ 6	—	1,647	1,647	1,647	4,940
	Betalingen	=5+ 6	—	1,647	1,647	1,647	4,940

De behoefte aan aanvullende middelen voor de EFSA wordt geraamd op drie arbeidscontractanten en 2 miljoen EUR aan operationele uitgaven. De behoefte aan aanvullende middelen voor het EMA wordt geraamd op drie arbeidscontractanten en 0,3 miljoen EUR aan operationele uitgaven. Voor de periode 2025-2027 worden deze kosten gedekt door middel van een bijdrage-/dienstenniveauovereenkomst tussen de agentschappen en DG ENV. Onverminderd de toekomstige MFK-overeenkomst moeten de kosten vanaf 2028 worden gedekt door de EU-subsidies voor deze agentschappen.

Bovendien wordt de behoefte aan aanvullende middelen voor het JRC geraamd op 0,540 miljoen EUR aan operationele uitgaven, die via een administratieve overeenkomst worden toegewezen.

			2024	2025	2026	2027	TOTAAL
○ TOTAAL beleidskredieten (alle beleidsrubrieken)	Vastleggingen	(4)					
	Betalingen	(5)					
TOTAAL uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten (alle beleidsrubrieken)		(6)					
TOTAAL kredieten onder de RUBRIEKEN 1 tot en met 6 van het meerjarig financieel kader(referentiebedrag)	Vastleggingen	=4+ 6	0	4,108	13,777	15,766	33,650
	Betalingen	=5+ 6	0	4,108	13,777	15,766	33,650

Rubriek van het meerjarig financieel kader	7	“Administratieve uitgaven”
---	----------	----------------------------

Dit deel moet worden ingevuld aan de hand van de “administratieve begrotingsgegevens”, die eerst moeten worden opgenomen in de [bijlage bij het financieel memorandum](#) (bijlage 5 bij het besluit van de Commissie betreffende de interne uitvoeringsvoorschriften voor de afdeling “Commissie” van de algemene begroting van de Europese Unie), te uploaden in DECIDE met het oog op overleg tussen de diensten.

in miljoenen euro’s (tot op drie decimalen)

		JaarN	JaarN+ 1	JaarN+ 2	JaarN+ 3	Vul zoveel jaren in als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)	TOTAAL
DG: <.....>							
☐ Personele middelen							
☐ Andere administratieve uitgaven							
TOTAAL DG <....>	Kredieten						

TOTAAL kredieten onder RUBRIEK 7 van het meerjarig financieel kader	(totaal vastleggingen = totaal betalingen)							
--	--	--	--	--	--	--	--	--

in miljoenen euro’s (tot op drie decimalen)

		2024	2025	2026	2027	TOTAAL
TOTAAL kredieten onder de RUBRIEKEN 1 tot en met 7 van het meerjarig financieel kader	Vastleggingen	0	4,108	13,777	15,766	33,650
	Betalingen	0	4,108	13,777	15,766	33,650

3.2.2. Geraamde output, gefinancierd met beleidskredieten

Vastleggingskredieten, in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

Vermeld doelstellingen en outputs ↓			JaarN		JaarN+1		JaarN+2		JaarN+3		Vul zoveel jaren in als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)						TOTAAL	
	OUTPUTS																	
	Soort 67	Gem. kosten	Aantal	Koste n	Aantal	Koste n	Aantal	Koste n	Aantal	Koste n	Aantal	Koste n	Aantal	Koste n	Aantal	Koste n	Totaal aantal	Totale kosten
SPECIFIEKE DOELSTELLING NR. 1 ⁶⁸ ...																		
— Output																		
— Output																		
— Output																		
Subtotaal voor specifieke doelstelling nr. 1																		
SPECIFIEKE DOELSTELLING NR. 2...																		
— Output																		
Subtotaal voor specifieke doelstelling nr. 2																		
TOTAAL																		

⁶⁷ Outputs zijn de te verstrekken producten en diensten (bv.: aantal gefinancierde studentenuitwisselingen, aantal km aangelegde wegen enz.).

⁶⁸ Zoals beschreven in punt 1.4.2. Specifieke doelstelling(en)

3.2.3. *Geraamde gevolgen voor de personele middelen en administratieve kredieten van het ECHA, het EEA, de EFSA en het EMA*

3.2.3.1. Geraamde vereisten voor de personele middelen van het ECHA

- ☐ Voor het voorstel/initiatief zijn geen personele middelen nodig
- ☒ Voor het voorstel/initiatief zijn personele middelen nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

In voorkomend geval weerspiegelen de bedragen de som van de bijdrage van de Unie aan het agentschap en andere ontvangsten van het agentschap (vergoedingen en heffingen).

	2023	2024	2025	2026	2027	TOTAAL
--	------	------	------	------	------	--------

Tijdelijke functionarissen (AD-rangen)	—	—	1,330	3,548	3,619	8,496
Tijdelijke functionarissen (AST-rangen)	—	—	—	—	—	—
Arbeidscontractanten	—	—	0,436	1,444	1,473	3,352
Gedetacheerde nationale deskundigen	—	—	—	—	—	—

TOTAAL	—	—	1,765	4,991	5,091	11,848
---------------	---	---	-------	-------	-------	--------

Personeelsvereisten (vte):

	2023	2024	2025	2026	2027	TOTAAL
--	------	------	------	------	------	--------

Tijdelijke functionarissen (AD-rangen)	—	—	13	17	17	
Tijdelijke functionarissen (AST-rangen)	—	—	—	—	—	
Arbeidscontractanten	—	—	8	13	13	
Gedetacheerde nationale deskundigen	—	—	—	—	—	

TOTAAL	—	—	21	30	30	
---------------	---	---	----	----	----	--

3.2.3.2. Geraamde vereisten voor de personele middelen van EEA

- ☐ Voor het voorstel/initiatief zijn geen personele middelen nodig
- ☒ Voor het voorstel/initiatief zijn personele middelen nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

In voorkomend geval weerspiegelen de bedragen de som van de bijdrage van de Unie aan het agentschap en andere ontvangsten van het agentschap (vergoedingen en heffingen).

	2023	2024	2025	2026	2027	TOTAAL
Tijdelijke functionarissen (AD-rangen)	—	—	0,470	0,959	0,978	2,406
Tijdelijke functionarissen (AST-rangen)	—	—	—	—	—	—
Arbeidscontractanten	—	—	0,125	0,255	0,260	0,640
Gedetacheerde nationale deskundigen	—	—	—	—	—	—
TOTAAL			0,595	1,214	1,238	3,046

Personeelsvereisten (vte):

	2023	2024	2025	2026	2027	TOTAAL
Tijdelijke functionarissen (AD-rangen)	—	—	4	4	4	
Tijdelijke functionarissen (AST-rangen)	—	—	—	—	—	
Arbeidscontractanten	—	—	2	2	2	
Gedetacheerde nationale deskundigen	—	—	—	—	—	
TOTAAL			6	6	6	

3.2.3.3. Geraamde vereisten voor de personele middelen van EMA

- ☐ Voor het voorstel/initiatief zijn geen personele middelen nodig
- ☒ Voor het voorstel/initiatief zijn personele middelen nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

Personeelsvereisten (vte):

	2025	2026	2027
Tijdelijke functionarissen (AD-rangen)	—		

Tijdelijke functionarissen (AST-rangen)	—	—	—
Arbeidscontractanten	3	3	3
Gedetacheerde nationale deskundigen	—	—	—

TOTAAL	3	3	3
---------------	---	---	---

3.2.3.4. Geraamde vereisten voor de personele middelen van EFSA

- ☐ Voor het voorstel/initiatief zijn geen personele middelen nodig
- ☒ Voor het voorstel/initiatief zijn personele middelen nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

Personeelsvereisten (vte):

	2025	2026	2027
--	-------------	-------------	-------------

Tijdelijke functionarissen (AD-rangen)	—		
Tijdelijke functionarissen (AST-rangen)	—	—	—
Arbeidscontractanten	5	5	5
Gedetacheerde nationale deskundigen	—	—	—

TOTAAL	5	5	5
---------------	---	---	---

3.2.4. Verenigbaarheid met het huidige meerjarig financieel kader

Het voorstel/initiatief:

- ☒ kan volledig worden gefinancierd door middel vanerschikking binnen de relevante rubriek van het meerjarig financieel kader (MFK).

De verhogingen van de subsidies van de agentschappen zullen worden gecompenseerd door het LIFE-programma, met uitzondering van 2 vte's (2 CA's) voor de EFSA, die zullen worden gefinancierd uit de huidige begroting van de EFSA, zoals hierboven beschreven.

- ☐ hiervoor moet een beroep worden gedaan op de niet-toegewezen marge in de desbetreffende rubriek van het MFK en/of op de speciale instrumenten zoals gedefinieerd in de MFK-verordening.
- ☐ hiervoor is een herziening van het MFK nodig.

3.2.5. Bijdragen van derden

Het voorstel/initiatief:

- ☒ voorziet niet in medefinanciering door derden
- ☐ voorziet in medefinanciering door derden, zoals hieronder wordt geraamd:

Kredieten in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

	JaarN ⁶⁹	JaarN+1	JaarN+2	JaarN+3	Vul zoveel jaren in als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)			Totaal
Medefinancieringsbron								
TOTAAL medegefinancierde kredieten								

⁶⁹ Het jaar N is het jaar waarin met de uitvoering van het voorstel/initiatief wordt begonnen. Vervang "N" door het verwachte eerste jaar van uitvoering (bijvoorbeeld: 2021). Hetzelfde voor de volgende jaren.

3.3. Geraamde gevolgen voor de ontvangsten

- ☒ Het voorstel/initiatief heeft geen financiële gevolgen voor de ontvangsten
- ☐ Het voorstel/initiatief heeft de hieronder beschreven financiële gevolgen:
 - ☐ voor de eigen middelen
 - ☐ voor overige ontvangsten
 - Geef aan of de ontvangsten worden toegewezen aan de begrotingsonderdelen voor uitgaven ☐

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

Begrotingsonderdeel voor ontvangsten:	Voor het lopende begrotingsjaar beschikbare kredieten	Gevolgen van het voorstel/initiatief ⁷⁰						
		JaarN	JaarN+1	JaarN+2	JaarN+3	Vul zoveel jaren in als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)		
Artikel								

Vermeld voor de toegewezen ontvangsten het (de) betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven.

--

Andere opmerkingen (bv. over de methode/formule voor de berekening van de gevolgen voor de ontvangsten of andere informatie).

--

⁷⁰ Voor traditionele eigen middelen (douanerechten en suikerheffingen) moeten nettobedragen worden vermeld, d.w.z. na aftrek van 20 % aan inningskosten.