Stand: 06.10.2025

VCI-Position

VERORDNUNGSENTWURF ZUR ECHA

Hintergrund

Die Europäische Chemikalienagentur ECHA wurde ursprünglich zur Umsetzung der REACH-Verordnung gegründet und ihr Mandat ist bisher Teil der REACH-Verordnung.

Anschließend kamen weitere regelmäßige und Ad-hoc-Aufgaben hinzu (u. a. unter CLP-, Biozid-Verordnung, Wasserrahmen-Richtlinie, Stellungnahmen zu Arbeitsplatzgrenzwerten). Und weitere Aufgaben sind geplant, insbesondere der Aufbau einer gemeinsamen Datenplattform unter dem Ansatz „Ein Stoff – eine Bewertung“.

Die EU-Kommission will mit ihrem Verordnungsentwurf vom Juli 2025 (COM/2025/386 final) das ECHA-Mandat in einer eigenständigen Verordnung fassen. Dabei will sie ihren gemeinsamen Ansatz für EU-Agenturen berücksichtigen und strebt eine nachhaltigere Finanzierung der ECHA an.

Die Ausschüsse für Risikobewertung und Sozio-ökonomische Analyse sollen zusätzliche Mitglieder erhalten, das „Scientific Committee on Consumer Safety“ (SCCS) der ECHA zugeordnet, die Kooperation von EU-Dienststellen/Agenturen gestärkt, Substitution gefördert sowie die bisherige Trennung von ECHA-Budgets aufgegeben und eine begrenzte Rückstellung aus Gebühren und Entgelten gebildet werden.

VCI-Position

Der VCI unterstützt ein eigenständiges Mandat für die Arbeit der ECHA, ihre Weiterführung, die geplante Stärkung der Ausschüsse RAC und SEAC und eine nachhaltige Finanzierung der Agentur.

Für den Zugang zu Daten sollte dabei uneingeschränkt das „Originator“-Prinzip angewandt und Gebühreneinnahmen ausschließlich zweckbezogen verwendet werden.

Die vorgesehene Festlegung von Details der Arbeitsweise von Ausschüssen in deren „Rules of Procedure“ (und nicht im Verordnungstext) ermöglicht flexible Anpassungen an Arbeitsaufkommen sowie gewonnene Erfahrungen und sollte unbedingt die betroffenen Unternehmen angemessen anhören/einbinden. Betroffene sollten außerdem gegen Ausschuss-Stellungnahmen Einspruch einlegen können.

Einheitlich „Originator“-Prinzip für den Zugang zu Daten anwenden: Art. 37 Abs. 2 anpassen

Regeln für den Umgang mit vertraulichen Informationen und für den Zugang der Öffentlichkeit und ggf. auch von Drittstaaten zu Informationen sind Bestandteil der Sektor-Gesetzgebung (u. a. REACH-Verordnung, Biozid-Verordnung).
Deshalb wird folgerichtig in Erwägungsgrund 29 sowie Art. 42 Abs.6. des Verordnungstextes hierauf Bezug genommen. Abweichend hiervon ist jedoch
Art. 37 Abs. 2 des Verordnungsentwurf wie folgt gefasst:

> *“For all other information and data not covered by paragraph 1 [open data platform], the Management Board shall, on the basis of a proposal by the Executive Director and in agreement with the Commission, adopt rules to ensure the availability to the public of regulatory, scientific and technical information concerning the safety of substances on their own, in mixtures or in articles where such information is not of a confidential nature as defined in sectoral Union legislation.”*

Firmen müssen sich darauf verlassen können, dass die Regeln, nach denen sie ihre Dossiers rechtskonform erstellen sowie inhaltlich und in Bezug auf eine mögliche Veröffentlichung von Daten prüfen, nicht im Nachhinein unterlaufen werden. Bausteine, die nicht zur Veröffentlichung vorgesehen sind und für die deshalb unter der Ursprungsgesetzgebung ggf. auch keine Möglichkeit vorgesehen ist, ihre vertrauliche Behandlung zu beantragen, sollten unter Anwendung des „Originator“-Prinzips behandelt und damit auch nicht für die Öffentlichkeit verfügbar gemacht werden. Die o. g. Formulierung wäre, obgleich der Satzteil „as defined in sectoral Union legislation“ enthalten ist, keine sachgerechte Anwendung des „Originator“-Prinzips, da auch Daten, die unter der Ursprungsgesetzgebung nicht zur Veröffentlichung vorgesehen sind, veröffentlicht werden könnten, wenn sie nicht ausdrücklich als vertraulich identifiziert wurden.

Art. 37 Abs. 2 sollte deshalb in Anlehnung an die Wortwahl des Art. 42 Abs. 6 wie folgt angepasst werden:

> *“For all other information and data not covered by paragraph 1, the Management Board shall, on the basis of a proposal by the Executive Director and in agreement with the Commission, adopt rules to ensure **the availability to the public** of regulatory, scientific and technical information concerning the safety of substances on their own, in mixtures or in articles “**where such disclosure is provided for in the sectoral legislation, under which the information has been submitted and subject to the conditions therein, in line with the originator principle**.”*

Gebühren und Entgelte zweckbezogen verwenden

Gebühren und Entgelte dürfen ausschließlich für die mit der entsprechenden Dienstleistung verbundenen Kosten genutzt und diesbezügliche Vorgaben der Sektor-Gesetzgebung müssen berücksichtigt werden.
In der REACH-Verordnung wird z. B. im Art. 74 Folgendes festgelegt:

> *„… die Gebühren werden so angesetzt, dass die aus ihnen erzielten Einnahmen in Verbindung mit anderen Einnahmequellen der Agentur nach Art. 96 Absatz 1 [Zuschuss aus dem EU-Haushalt, freiwillige Finanzbeiträge der Mitgliedsstaaten] ausreichen, um die Kosten für die erbrachten Dienstleistungen zu decken.“*

Dies muss auch dann weitergeführt werden, wenn – wie geplant – die strenge Trennung der bisherigen separaten Budgets (REACH-, Biozid-Verordnung etc.) aufgegeben wird. Gebühreneinnahmen von Unternehmen, die Stoffe registrieren oder Zulassungen bean-

tragen, dürfen nicht für die Erfüllung von Dienstleistungen unter anderen Sektor-Gesetzgebungen oder sonstige öffentliche Aufgaben ausgegeben werden.

Deshalb sollte eine entsprechende Vorgabe in den Verordnungstext aufgenommen werden, z. B. als zusätzlicher Absatz/Unterabsatz in Art. 29:

> *„Fees and charges under sectorial legislation shall continue to be set at a level such that the revenue generated from them, together with other sources of revenue of the Agency referred to in Article 29 (3), is sufficient to cover the costs of the services provided under the respective sectorial legislation as stipulated by this legislation."*

Während der VCI eine angemessene Flexibilität unterstützt, darf die Bildung der geplanten Reserve/von Rückstellungen nicht dazu führen, dass Quersubventionierungen bestimmter Dienstleistungen stattfinden oder öffentliche Aufgaben, die aus dem EU-Haushalt finanziert werden müssen, durch Gebühren-Einnahmen (mit-)finanziert werden.

Qualifikation der Mitglieder des SCCS (Art. 14 Abs. 5)

Beim Übergang des SCCS von der EU-Kommission zur ECHA müssen dessen Unabhängigkeit, wissenschaftliche Integrität und grundlegende Arbeitsweisen beibehalten werden, inklusive der Praxis, den Vorsitz aus den Reihen der Mitglieder des SCCS zu besetzen.

Neben den bereits in Art. 14 Abs. 5 genannten Kriterien zur Qualifikation von potenziellen Mitgliedern des Ausschusses SCCS sollten diese auch Expertise in den folgenden Bereichen haben:

- Gruppierung (grouping/clustering)
- Sicherheitsbewertung von Nanomaterialien (safety assessment of nanomaterials)
- Computational Toxikologie
- Bewertung der Exposition

Dabei sollten jeweils mindestens zwei der Mitglieder die einzelnen Qualifikationskriterien erfüllen.

Unternehmen besser einbinden und anhören – Fundiertere Ausschuss-Ergebnisse durch Dialog mit Unternehmen und Einbindung der Betroffenen in allen ECHA-Ausschüssen

Unternehmen haben bisher nur begrenzte Möglichkeiten, fundierte wissenschaftliche Argumente gegenüber zuständigen ECHA-Mitarbeitern und den ECHA-Ausschüssen einzubringen:

- Sie können die an sie gerichteten Entscheidungsentwürfe (z. B. Evaluierung unter REACH) kommentieren und an öffentlichen Konsultationen teilnehmen (z. B. REACH-Beschränkungsverfahren).
- Begrenzt auf das MSC wurde außerdem in den entsprechenden „Rules of Procedure" die Rolle des „Case Owner" (**betroffener Registrant oder Vertreter einer Gruppe betroffener Registranten bei gemeinsamen Einreichungen**) definiert, der zu MSC-Sitzung eingeladen werden und sich dann im engen Rahmen der zuvor eingereichten Stellungnahme äußern kann, sofern das Thema in der Sitzung behandelt wird – aber nicht auf andere Stellungnahmen oder Informationen

eingehen darf, die ggf. in die Entscheidungsfindung des Ausschusses einfließen (vgl. Decision ED/82/2022 by the ECHA Executive Director).

- Für die Ausschüsse RAC und SEAC sind bisher Observer ohne Rederecht – aber keine Case Owner mit begrenztem Rederecht vorgesehen. Dies bedeutet, Betroffene haben bisher kein Recht auf Anhörung in diesen Ausschüssen.

Dies reicht nicht aus, um den komplexen Sachverhalten gerecht zu werden, die Unternehmen und Ausschüsse bearbeiten müssen, und um sicherzustellen, dass betroffene Unternehmen zu allen entscheidungsrelevanten Fakten und unter Berücksichtigung der Dynamik beim Einbezug von Informationen in die Ausschussarbeit sowie Diskussionsergebnissen ausreichend gehört werden.

Die Anhörung Betroffener sollte deshalb durch folgende Maßnahmen verbessert werden, die gleichzeitig besser begründete Behörden-Entscheidungen und -Stellungnahmen erleichtern:

- **Dialog-Option:** Betroffenen Unternehmen sollte die Möglichkeit eingeräumt werden, bei allen stoffbezogenen regulatorischen Maßnahmen (Assessment of Regulatory Needs - ARN, Risikomanagementoptionen-Analyse - RMOA, Entscheidungen in der Dossier- oder Stoffbewertung, Identifizierung von Stoffen als SVHC, Anhang-XV-Dossier, Registrierung, Zulassung, CLH-Dossier …) in direktem Kontakt Rückfragen an die zuständige Behörde zu stellen und Feedback zu geplanten Firmen-Einreichungen zu erhalten. Soweit relevante Dokumente von Behörden der Mitgliedsstaaten erstellt werden, sollten auch diese für einen solchen Austausch verfügbar sein.
  Stellt sich im Dialog mit der Behörde heraus, dass die Umsetzung der geplanten Maßnahme technisch/wissenschaftlich nicht möglich oder nicht verhältnismäßig wäre, muss die Maßnahme entsprechend angepasst werden.
- **Anhörung Betroffener über das MSC hinaus und verbindlich auch für RAC und SEAC sowie BPC implementieren:** Bisher ist die Rolle eines „Case Owners“ ausschließlich in den „Rules of Procedure“ des MSC als Option enthalten. Die Rolle ist im Wesentlichen auf die Erläuterung bzw. Klarstellung der zuvor eingereichten schriftlichen Stellungnahme begrenzt.
  Firmen sollten das Recht erhalten, an allen Ausschuss-Sitzungen, die sie bzw. ihre Dossiers oder Stoffe betreffen, teilnehmen und dabei auch fundierte Diskussionsbeiträge einbringen zu können.
- **Volle Dokumenteneinsicht für Betroffene:** Alle für ihren Fall relevanten Dokumente sollten Betroffene rechtzeitig vor einer Sitzung erhalten. Dies ermöglicht eine umfassende Bewertung des Sachstands und ggf. die Einbeziehung erforderlicher Experten, so dass in der Sitzung gezielt relevante Punkte adressiert werden können.

In der Verordnung zur ECHA sollten deshalb sowohl die Einräumung einer Dialogoption (auf Anfrage des/der Registranten) berücksichtigt werden als auch das Recht eines Case Owners (= Registrant und/oder Vertreter einer Gruppe von Registranten einer gemeinsamen Einreichung) als verbindliches Element der „Rules auf Procedure“ der ECHA-Ausschüsse (MSC, RAC, SEAC etc.) festgeschrieben werden. Gleiches gilt für den Antragsteller einer Zulassung. Nachgeschaltete Anwender sollten den Registranten in folgenden Fällen gleichgestellt werden: SVHC-Identifizierung, ECHA-Empfehlungen zur Aufnahme von Stoffen in den Anhang XIV, Beschränkungen und harmonisierte Einstufungen.

Beispiele, die zeigen, dass mehr Dialog zwischen Unternehmen und Behörden Verfahren beschleunigen kann/würde:

Modifizierter AMA DPHP

- UBA/ECHA forderten die Durchführung eines „Amphibian Metamorphosis Assays“ mit zahlreichen Modifikationen für den Stoff Bis(2-propylheptyl)phthalat (DPHP). Aus Sicht der betroffenen Firma war diese Methode technisch nicht umsetzbar.
- Da keine Möglichkeit für einen direkten wissenschaftlichen Austausch bestand, entschied sich die Firma, den Fall vor das Board of Appeal zu bringen (Fall A-10-2022: Board of Appeal - ECHA). Dieses bestätigte die Position der Firma.
- Die fehlende Dialogoption führte in diesem Fall zu einem zusätzlichen Aufwand an Zeit und Ressourcen für alle Beteiligten – Aufwand, der durch frühzeitige fachliche Abstimmung möglicherweise vermeidbar gewesen wäre.

Diisocyanat-Beschränkung

- Die Behörden hatten ursprünglich ein pauschales Verbot (Zulassungspflicht) angestrebt.
- Durch den engen Austausch zwischen Industrie und Behörden konnte jedoch ein Beschränkungsdossier ausgearbeitet und somit eine wesentlich angemessenere Regulierung umgesetzt werden (vgl. Verordnung (EU) 2020/1149 der Kommission vom 3. August 2020).

Stakeholder und Betroffene verbindlich in ECHA-Ausschüssen berücksichtigen

Die Sitzungsteilnahme von Stakeholder-Organisationen mit „Observer“-Status sollte eine bindende (statt optionale) Vorgabe sein. Die bisherigen „**Rules of Procedure“** von RAC und SEAC sollten deshalb überarbeitet und dabei folgende Anpassungen in den Textpassagen zur Stakeholder-Beteiligung in deren Artikel 6 berücksichtigt werden.

> *“6. Representatives of stakeholder organisations ~~may~~ **shall** be admitted as observers to the meeting of the Committee or its working groups ~~upon request of members of the committee or the management board~~. The list of regular observers shall be updated on an annual basis by the Committee, while the Chair **shall** in addition allow the participation of occasional stakeholders on an ad hoc basis from among the Agency’s accredited stakeholder organisations~~, taking due account of capacity limitations~~. These stakeholder observers shall conform to the ECHA “Code of conduct for observers from stakeholder organizations at ECHA meetings”.”*

Wie bereits oben beschrieben, sollten Betroffene verbindlich in den „Rules of Procedure“ von RAC, SEAC, MSC und BPC berücksichtigt werden. Die bisherige Textpassage in den „Rules of Procedure“ des MSC (Absatz 7 des Art. 6) sollte verbindlicher formuliert und auch in die „Rules“ für RAC und SEAC aufgenommen werden:

> *“7. New: A case owner, i.e., a concerned registrant or applicant for authorisation or a representative of a group of concerned registrants in the case of joint submissions, **shall be admitted as a participant on request of the case owner** when their specific case or a case related to a substance registered by this party is addressed by the Committee. This includes but is not limited to the following: Decisions and opinions related to PPORD, dossier and substance evaluation, data sharing, SVHC identification, ECHA recommendations for inclusion of substances in Annex XIV, applications for authorization,*

restrictions and harmonized classifications.
Downstream Users should be treated as equivalent to registrants in the following cases: SVHC identification, ECHA recommendations for inclusion of substances in Annex XIV, restrictions and harmonized classifications."

Die **Beschreibung der Rechte der Betroffenen** könnte in Anlehnung an den bisherigen Text hierzu in den „Rules of Procedure" des MSC erfolgen:

"The purpose of the admission of case owners is to:

*a) Provide a **possibility to be heard orally and/or in writing about the views on scientific and technical points, including risk assessment, they have on any proposals, decisions, opinions or amendments** before the final assessment/evaluation or decision **or opinion** making*
*b) Provide a possibility to **contribute to clarifying any discussion items**, where necessary, directly to the Committee*
*c) **Ensure that all aspects** related to relevant proposals a**re properly addressed and understood** in the context of the case under discussion."*

Mehr Transparenz für Ausschussarbeit – „Full" statt „Final Minutes"

ECHA veröffentlicht regelmäßig ausschließlich sogenannte „Final Minutes" nach Ausschuss-Sitzungen. Diese Dokumente zeigen, welche Themen behandelt wurden, erlauben es aber zumeist nicht, den Verlauf der Sitzung und Sitzungsergebnisse fachlich nachzuvollziehen. Deshalb wird das Vorgehen von Betroffenen und auch der Öffentlichkeit häufig als intransparent wahrgenommen.

In einem anderen Kontext (REACH-Regelungsausschuss) hat auch die EU-Ombudsfrau erst kürzlich die EU-Kommission dafür gerügt, dass knappe Zusammenfassungen der Sitzungen zu allgemein sind und umfangreichere Zusammenfassungen empfohlen:

> *„Die Kommission sollte umfangreichere zusammenfassende Aufzeichnungen über die Sitzungen des REACH-Ausschusses veröffentlichen, damit die Öffentlichkeit den Fortschritt der einzelnen Zulassungsdossiers verfolgen und die noch offenen Fragen und etwaige Gründe für Verzögerungen verstehen kann. Ein gutes Beispiel wären die zusammenfassenden Aufzeichnungen des SCoPAFF-Ausschusses.[47] Diese Aufzeichnungen sollten rechtzeitig und in jedem Fall vor der nächsten Sitzung des REACH-Ausschusses veröffentlicht werden." (Quelle:* Europaeische Ombudsstelle, Fall OI/2/2023/MIK)

Größere Transparenz hat zwei Effekte: Stakeholder bekommen ein besseres Verständnis für die Arbeitsweise der ECHA, wodurch es ihnen ermöglicht wird, z. B. bessere Zulassungsanträge oder auch bessere Kommentare für die öffentlichen Konsultationen vorzubereiten. Behörden können hierdurch Anträge, Entscheidungen und Stellungnahmen effizienter bearbeiten.

Die ECHA sollte zukünftig vollständige Ergebnisprotokolle/umfassendere Zusammenfassungen („Full Minutes") und nicht nur allgemein gehaltene finale Ergebnisse („Final Minutes") zeitnah nach den jeweiligen Ausschuss-Sitzungen veröffentlichen, um sowohl den Diskussions- bzw. Entscheidungsprozesses als auch Entscheidungen und Stellungnahmen besser nachvollziehbar zu machen.

Außerdem sollten Dokumente zu übergeordneten, nicht stoffbezogenen Themen, z. B. Ansatz zur Priorisierung von SVHC, zur Aufnahme von Stoffen in den REACH-Anhang-XIV, der Bewertung von Zulassungsanträgen und Beschrän-

kungsvorschlägen etc., gemeinsam mit den „Full Minutes“ einer Sitzung veröffentlicht werden.

Einspruchsoption unter REACH und CLP für Ausschuss-Stellungnahmen schaffen

Unter REACH- und Biozid-Verordnung kann gegen bestimmte Entscheidungen Widerspruch eingelegt werden. Diese Fälle werden von der Widerspruchskammer (BoA) der ECHA behandelt. Widerspruchsfähige Entscheidungen sind u. a. die Erteilung einer Registrierungsnummer oder eine ECHA-Entscheidung zu einer PPORD-Anmeldung, einer Dossier- oder Stoffbewertung und zur Datenteilung unter REACH.

Gegen ECHA-Stellungnahmen, z. B. im Rahmen von Verfahren zur Beschränkung unter REACH oder einer harmonisierten Einstufung von Stoffen unter CLP durch den Ausschuss für Risikobeurteilung ist hingegen kein Widerspruch möglich. Und auch im Verfahren selbst ist keine unabhängige Überprüfung der Stellungnahmen vorgesehen, obgleich die bearbeiteten Fragestellungen hochkomplex sein, umfassende und diverse Expertise erfordern sowie erhebliche Auswirkungen haben können.

Dies bedeutet, dass aufwändige Verfahren vor dem Europäischen Gericht geführt werden müssen, um Rechtsmittel einzulegen und dies teilweise sogar erst in einem späteren Stadium möglich ist (z. B. nicht nach Vorliegen einer Stellungnahme, sondern nach Veröffentlichung der hierauf aufbauenden Gesetzgebung).

Es sollte deshalb ein Gremium eingesetzt werden, das ähnlich besetzt ist wie das BoA und bei wissenschaftlichen bzw. technischen Stellungnahmen der ECHA-Ausschüsse angerufen werden kann. Das Gremium soll von jeder natürlichen oder juristischen Person angerufen werden können, die von einer solchen Stellungnahme betroffen ist. Ergebnis der Überprüfung durch das Gremium könnte u. a. eine vollständige oder partielle Aufhebung der Stellungnahme sein und/oder eine Rückverweisung mit Maßgaben an den Ausschuss zur erneuten Beratung.

Dateneigner-Forum einrichten

ECHA ist gemäß Sektor-Regelungen für die Definition diverser Formate für die Einreichung unterschiedlicher Daten bei der Agentur verantwortlich. Während Erfahrungen z. B. auf OECD-Ebene mit dem IUCLID-Nutzer-Forum zeigen, wie wertvoll die praktische Expertise aus der Industrie für Weiterentwicklungen ist, ist in den Sektor-Regelungen kein solches beratendes und/oder überwachendes Forum definiert. Gleichzeitig haben Firmen Eigentumsrechte an den übermittelten Daten, kennen die Prozesse zur Verfügbarmachung entsprechender Daten aus erster Hand und benötigen Lösungen, die mit den üblichen Firmensystemen optimal kompatibel sind.

In der Verordnung zur ECHA sollte deshalb ein Dateneigner-Forum („Data Owner Forum“) implementiert werden, um zur Qualität und zum Schutz der in die Systeme der Agentur hochgeladenen Daten beizutragen. Die Benennung von Mitgliedern könnte durch europäische Stakeholder (Verbände) und ggf. die Mitgliedsstaaten erfolgen. Verbände sollten dabei nicht nur Mitarbeiter des Verbands, sondern auch von Firmen benennen können.

Das Forum sollte eine **beratende Funktion** haben:

- **Software und Formate** sollten in Zusammenarbeit mit den Dateninhabern weiterentwickelt werden. Zudem sollte mindestens eine schriftliche **Konsultation** anhand eines Entwurfs erfolgen, bevor Formate geändert werden.
- Außerdem sollte die Agentur dem Dateninhaber-Forum **jährlich über die Umsetzung relevanter Vorgaben zum Datenschutz und zu Eigentumsrechten berichten**, einschließlich etwaiger Verletzungen solcher Rechte. Soweit erforderlich legt die Agentur nach Anhörung des Dateneigner-Forums erforderliche Schutzmaßnahmen fest.

Ansprechpartner: Dr. Angelika Hanschmidt
Abteilung Produktsicherheit
Bereich Wissenschaft, Technik und Umwelt
T +49 (69) 2556- 1440 | **E** hanschmidt@vci.de

Verband der Chemischen Industrie e.V. – VCI
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

Respective sectorial legislation as foreseen in this legislation.

| www.ihre-chemie.de | www.chemiehoch3.de
LinkedIn | X | YouTube | Instagram
Datenschutzhinweis | Compliance-Leitfaden | Transparenz

- Registernummer des EU-Transparenzregisters: 15423437054-40
- Der VCI ist unter der Registernummer R000476 im Lobbyregister, für die Interessenvertretung gegenüber dem Deutschen Bundestag und gegenüber der Bundesregierung, registriert.

Der VCI und seine Fachverbände vertreten die Interessen von rund 2.300 Unternehmen aus der chemisch-pharmazeutischen Industrie und chemienaher Wirtschaftszweige gegenüber Politik, Behörden, anderen Bereichen der Wirtschaft, der Wissenschaft und den Medien. 2023 setzten die Mitgliedsunternehmen des VCI rund 245 Milliarden Euro um und beschäftigten über 560.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.