



EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 7.12.2023
COM(2023) 781 final

2023/0454 (COD)

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 overdracht van wetenschappelijke en technische taken aan het Europees
Agentschap voor 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 tegen de schadelijke gevolgen van chemische stoffen te waarborgen voor de menselijke gezondheid en het milieu, de efficiënte werking van de interne markt voor chemische stoffen te ondersteunen, en het concurrentievermogen en de innovatie van de industrie in de EU te bevorderen. Het kader bestaat uit meer dan veertig wetgevingsteksten die betrekking hebben op: i) de productie en het in de handel brengen van chemische stoffen en producten die chemische stoffen bevatten; ii) emissies van chemische stoffen en de veiligheid van werknemers; iii) consumentenproducten; iv) levensmiddelen en diervoeders, v) en het milieu.

Uit de geschiktheidscontrole van de meest relevante EU-wetgeving inzake chemische stoffen¹ is gebleken dat deze wetgeving over het algemeen 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 de transparantieregels.

De uitvoering van de afzonderlijke wetgevingsinstrumenten wordt ondersteund door een groot aantal technische en wetenschappelijke werkzaamheden. Naar gelang van de wetgevende teksten waar het om gaat, worden de werkzaamheden geïnitieerd door verschillende actoren, op verschillende tijdstippen, met gebruikmaking van verschillende gegevens, en uitgevoerd door bepaalde 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 of contractanten. Dit leidt soms tot inconsistente resultaten van beoordelingen voor dezelfde chemische stoffen op verschillende wetgevingsterreinen. Dit is een inefficiënt gebruik van middelen en brengt onnodige kosten met zich mee: van de inzet van meerdere comités die vergelijkbare beoordelingen uitvoeren tot de beoordeling van dezelfde chemische stof door verschillende comités/organen en het dupliceren 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, soms door de belanghebbenden bekritiseerd omdat zij niet transparant en inclusief genoeg zouden zijn en niet voldoende wetenschappelijke kwaliteit en robuustheid zouden hebben.

Voortbouwend op de bevindingen van de geschiktheidscontrole is in de Europese Green Deal² de toezegging opgenomen om “na [te] gaan hoe de agentschappen en wetenschappelijke

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” (Geschiktheidscontrole van de meest relevante wetgeving inzake chemische stoffen (met uitzondering van Reach) en aanverwante aspecten van de wetgeving die wordt toegepast op verwerkende bedrijven), dat is gevoegd bij het volgende document: Verslag van de Commissie aan de Raad, het Europees Parlement, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's: Findings of the Fitness Check of the most relevant chemicals legislation (excluding REACH) and identified challenges, gaps and weaknesses ([SWD\(2019\) 199 final](#)).

² 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](#)).

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”. In de strategie voor duurzame chemische stoffen³ (hierna “de strategie” genoemd) is het concept “één stof, één beoordeling” verder uitgewerkt en beschreven als een aanpak om de algehele efficiëntie, consistentie en transparantie van de uitvoering van chemische veiligheidsbeoordelingen in alle wetgevingsteksten te verbeteren.

Twee belangrijke maatregelen die in de strategie zijn opgenomen om de algehele efficiëntie, consistentie en transparantie te verbeteren, zijn bedoeld om:

- “het gebruik van deskundigheid en middelen [te] 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**”;
- te zorgen voor “een duidelijke toewijzing van de verantwoordelijkheden” en “**een goede samenwerking**” tussen de Europese agentschappen. De Raad⁴ was ingenomen met het initiatief “één stof, één beoordeling” en het Europees Parlement⁵ was ingenomen met de aanpak “één stof, één gevarenbeoordeling”.

De overdracht van bestaande taken en de toewijzing van nieuwe taken aan EU-agentschappen vereisen gerichte wijzigingen van de bestaande wetgevingsteksten inzake chemische stoffen. De voorkeur gaat ernaar uit om de taakverdeling te wijzigen, wanneer de afzonderlijke wetgevingsteksten worden herzien. Een volledige herziening van afzonderlijke wetgevingsteksten is echter niet altijd tijdig of passend, zodat wijzigingen nodig zijn om dergelijke wetgevingsteksten aan te passen zonder dat deze volledig worden herzien.

Dit is het geval voor de volgende verordeningen: Verordening (EU) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen⁶ en Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen⁷. De wijzigingen van de verordeningen worden voorgesteld in een voorstel voor een verordening (“omnibusverordening”)⁸. Het ECHA moet worden belast met de uitvoering van wetenschappelijke en technische taken in verband met de chemische stoffen die in beide verordeningen worden beschreven. Het desbetreffende voorstel bevat ook wijzigingen van Verordening (EG) nr. 401/2009 tot oprichting van het Europees Milieuagentschap⁹ en Verordening (EG) nr. 178/2002 tot vaststelling van de algemene

³ 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](#)).

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

⁷ 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](#)).

⁸ 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 overdracht van wetenschappelijke en technische taken en de verbetering van de samenwerking tussen de agentschappen van de Unie op het gebied van chemische stoffen.

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

beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden¹⁰ om te zorgen voor een goede samenwerking tussen EU-agentschappen op alle gebieden met betrekking tot de efficiëntie, consistentie en transparantie van chemische beoordelingen.

Dit voorstel is gericht op de wijziging van Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (“BGG-richtlijn”)¹¹. In dit voorstel wordt de “één stof, één beoordeling”-benadering gevolgd en wordt een beperkte wijziging van Richtlijn 2011/65/EU beoogd om de bestaande wetenschappelijke en technische taken toe te wijzen aan het Europees Agentschap voor chemische stoffen. Dit voorstel houdt daarom nauw verband met de omnibusverordening om consistentie te waarborgen, aan het concept van “één stof, één beoordeling” te voldoen en om de overdracht van taken voor Richtlijn 2011/65/EU te voltooien.

Het voorstel is dus bedoeld om ervoor te zorgen dat:

- de toewijzing van verantwoordelijkheden voor het uitvoeren van de beoordelingen en de daaraan ten grondslag liggende technische en wetenschappelijke werkzaamheden op het gebied van chemische stoffen duidelijk is, hierbij synergieën worden benut en gemaximaliseerd, en er optimaal gebruik wordt gemaakt van de beschikbare deskundigheid en middelen;
- de resultaten van hoge wetenschappelijke kwaliteit zijn en de procedures transparant en inclusief zijn.
- **Verenigbaarheid met bestaande bepalingen op het beleidsterrein**

Zoals hierboven beschreven, houdt dit voorstel verband met de omnibusverordening, maar ook met een voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende gegevens over chemische stoffen. Dat voorstel is onder meer bedoeld om de uitwisseling en het hergebruik van chemische gegevens en informatie tussen de EU-agentschappen en de bevoegde instanties van de lidstaten te versterken. Dit zal verder bijdragen tot het verbeteren van de consistentie, efficiëntie en transparantie van chemische beoordelingen in alle wetgevingsteksten.

Dit voorstel heeft betrekking op de algemene herziening van Richtlijn 2011/65/EU op grond van artikel 24, lid 2, van die richtlijn. Bij de herziening, die in 2018 van start is gegaan met het evaluatieproces en die werd afgesloten met het in artikel 24, lid 2, gevraagde verslag, het werkdocument van de diensten van de Commissie over de evaluatie¹² en dit voorstel, is vastgesteld dat Richtlijn 2011/65/EU en de wetgeving inzake chemische stoffen consistentier moeten worden gemaakt en de onderlinge synergieën moeten worden gemaximaliseerd, met name in de twee beoordelingsprocedures in het kader van Richtlijn 2011/65/EU, waarvoor wetenschappelijke en technische deskundigheid op het gebied van chemische stoffen vereist is.

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](#)).

¹¹ 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 ([PB L 174 van 1.7.2011, blz. 88](#)).

¹² Werkdocument van de diensten van de Commissie over de evaluatie van de BGG-richtlijn (SWD(2023) 760 final).

Bij Richtlijn 2011/65/EU wordt momenteel het gebruik van tien stoffen en groepen stoffen die zijn opgenomen in bijlage II bij die richtlijn, beperkt. In artikel 6, lid 1, is voorzien in een procedure voor een periodieke herziening van bijlage II op initiatief van de Commissie of na indiening van een voorstel door een lidstaat. De procedure wordt in artikel 6, lid 1, niet in detail beschreven; het bevat alleen de wijze waarop de herziening moet worden geïnitieerd en de verplichting om belanghebbenden te raadplegen. Om de transparantie van de beperkingsprocedure te vergroten, moeten er belangrijke stappen in de procedure worden vastgesteld waarin wordt toegelicht hoe de lijst van stoffen waarvoor beperkingen gelden, moet worden herzien en gewijzigd.

In artikel 6, lid 1, tweede alinea, zijn criteria opgenomen voor de herziening en wijziging van de lijst van stoffen waarvoor beperkingen gelden, van bijlage II. Het eerste criterium is dat wijzigingen moeten “[aansluiten] bij andere wetgeving met betrekking tot chemische stoffen, met name Verordening (EG) nr. 1907/2006” (“Reach-verordening”)¹³ “en [...] onder meer rekening [houden] met de bijlagen XIV en XVII bij die verordening”. Om vast te stellen welke stoffen voor een eventuele beperking in aanmerking komen en om te beoordelen of zij voldoen aan de criteria van artikel 6, lid 1, geeft de Europese Commissie externe deskundigen opdracht om bewijsmateriaal te verzamelen, deskundigheid te leveren, en ten slotte een dossier over de stof op te stellen.

In artikel 4, lid 6, van de richtlijn is voorzien in in de tijd beperkte en toepassingsspecifieke vrijstellingen voor de in de bijlagen III en IV vermelde technische toepassingen, waarop de beperkingen ten aanzien van de stof niet van toepassing zijn. De sector kan aanvragen indienen voor in de tijd beperkte vrijstellingen. Vrijstellingen van bijlage III kunnen gelden voor alle categorieën elektrische en elektronische apparatuur, terwijl bijlage IV specifieke toepassingen voor medische hulpmiddelen en meet- en regelapparatuur bevat. In artikel 5, lid 1, worden de procedure en de criteria gedefinieerd waarmee de Europese Commissie materialen en onderdelen van elektrische en elektronische apparatuur voor specifieke toepassingen in de bijlagen III en IV toevoegt, wijzigt of schrapt. Het eerste criterium voor de opname van materialen en onderdelen van elektrische en elektronische apparatuur in de lijsten in bijlagen III en IV is dat de opname ervan de door de Reach-verordening geboden milieu- en gezondheidsbescherming niet afzwakt. Wanneer wordt beoordeeld of vrijstellingen moeten worden toegevoegd, gewijzigd of geschrapt, verzoekt de Commissie externe deskundigen om verzoeken om vrijstelling vanuit de industrie te beoordelen en te bepalen of aan een van de criteria van artikel 5, lid 1, punt a), is voldaan.

De voorwaarde om in overeenstemming te zijn met besluiten en praktijken krachtens de Reach-verordening toont aan dat beide procedures een nauwe coördinatie met de Reach-verordening vereisen. Daarnaast kunnen er afzonderlijke gevallen zijn waarin raakvlakken met andere wetgeving relevant zijn, bijvoorbeeld de verordening persistente organische verontreinigende stoffen, op grond waarvan in voorwerpen aanwezige stoffen die onder de BGGS-richtlijn vallen, kunnen worden beperkt. Door de bestaande wetenschappelijke en technische beoordelingsprocedures toe te wijzen aan het Europees Agentschap voor chemische stoffen, zal de consistentie tussen de bestaande beleidsbepalingen naar verwachting toenemen.

¹³ 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 ([PBL 396 van 30.12.2006, blz. 1](#)).

De Reach-verordening kent twee beoordelingsprocedures die lijken op de twee procedures in het kader van de BGGS-richtlijn: de autorisatieprocedure krachtens titel VII en de beperkingsprocedure krachtens titel VIII van de Reach-verordening. Hoewel er belangrijke verschillen zijn als gevolg van de verschillen in aard en motivering van de wetgeving, kunnen deze procedures in de breedste zin worden vergeleken en overeenstemmen met respectievelijk de beperkingsprocedure voor stoffen en de vrijstellingsprocedure krachtens de BGGS-richtlijn. Door de procedure voor beperking en vrijstelling van stoffen krachtens de BGGS-richtlijn te stroomlijnen met de procedures voor beperking en autorisatie krachtens de Reach-verordening, kunnen autoriteiten en belanghebbenden profiteren van op elkaar afgestemde procedures op basis van methoden die in het kader van Reach zijn vastgesteld en door het ECHA worden beheerd. Om de wetenschappelijke robuustheid van de beoordelingen te verbeteren, moeten de wetenschappelijke comités van het ECHA worden betrokken bij de procedure voor vrijstelling en beperking van stoffen, vergelijkbaar met de Reach-procedures.

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

De toewijzing en overdracht van wetenschappelijke en technische taken bij de beoordeling van chemische stoffen aan het ECHA zijn in overeenstemming met de doelstellingen van de agenda voor betere regelgeving. De EU-agentschappen profiteren van robuuste wetenschappelijke deskundigheid en transparante en inclusieve procedures, die helpen om de beleidsvorming te ondersteunen. Het consolideren van de werkzaamheden van de EU-agentschappen en het verminderen van het aantal betrokken organen draagt bij tot de vereenvoudiging en standaardisering van de procedures en de vermindering van de administratieve lasten.

2. RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID

- **Rechtsgrondslag**

De rechtsgrondslag van dit voorstel is artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie. Het voorstel is een richtlijn tot wijziging van een bestaande richtlijn waarvan artikel 114 de rechtsgrondslag is. Daarom moet deze richtlijn op hetzelfde artikel worden gebaseerd.

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

Bij het initiatief wordt Richtlijn 2011/65/EU doelgericht gewijzigd.

De wijziging is strikt beperkt tot de toewijzing van taken voor het uitvoeren van wetenschappelijke en technische werkzaamheden op EU-niveau, wat noodzakelijk is voor de werking van deze instrumenten. Aangezien de lidstaten niet in staat zijn ervoor te zorgen dat de taken worden overgedragen aan de EU-agentschappen, die op EU-niveau gereguleerde EU-organen zijn, kan de doelstelling alleen op EU-niveau worden verwezenlijkt, met inachtneming van het subsidiariteitsbeginsel.

De twee procedures van artikel 5 en artikel 6 zijn van toepassing op EU-niveau. Nationale bepalingen mogen niet afwijken van deze artikelen van Richtlijn 2011/65/EU.

Krachtens de vrijstellingsprocedure van artikel 5 kunnen marktdeelnemers de procedure initiëren door een aanvraag in te dienen. In het kader van de procedure voor de herziening van stoffen om de lijst van stoffen waarvoor beperkingen gelden overeenkomstig artikel 6 te wijzigen, kunnen de lidstaten of de Commissie de procedure initiëren. Omwille van de rechtszekerheid kunnen alle bij de procedure betrokken partijen de bepalingen van Richtlijn 2011/65/EU raadplegen.

- **Evenredigheid**

Het initiatief gaat niet verder dan nodig is om de beoogde doelstellingen te verwezenlijken.

De conclusie van de evaluatie van Richtlijn 2011/65/EU was dat een volledige herziening van die richtlijn niet passend en niet tijdig was¹⁴, maar dat de in de artikelen 5 en 6 van de richtlijn vastgestelde procedures voor beperkingen ten aanzien van stoffen ruimte laten voor verbetering, door middel van een gerichte wijziging van de procedurele stappen in het kader van het begrip “één stof, één beoordeling”. Daarom worden alleen de artikelen 5 en 6 herzien. De voorgestelde wijzigingen worden tot een minimum beperkt en doen geen afbreuk aan de materiële vereisten die de basis vormen voor de vaststelling van beperkingen op stoffen of overeenkomstige vrijstellingen.

- **Keuze van het instrument**

Voor de gewenste wijzigingen zijn gerichte wijzigingen van specifieke bepalingen nodig met betrekking tot de rollen en taken van de agentschappen bij wetenschappelijke beoordelingen krachtens Richtlijn 2011/65/EU.

Overeenkomstig het beginsel “parallellisme van de vormen” moet een richtlijn om redenen van rechtszekerheid, duidelijkheid en transparantie bij een richtlijn worden gewijzigd. Daarom was het niet passend om dit voorstel in de omnibusverordening op te nemen. In plaats daarvan wordt een beperkt aantal bepalingen van Richtlijn 2011/65/EU, hoewel nauw verbonden met de omnibusverordening, bij deze afzonderlijke richtlijn gewijzigd.

3. EVALUATIE, RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELING

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

Op grond van artikel 24, lid 2, van Richtlijn 2011/65/EU moet de Commissie een algemene evaluatie van de richtlijn uitvoeren. Bij de algemene evaluatie van Richtlijn 2011/65/EU werd geconcludeerd dat de richtlijn een goed functionerend instrument is. De richtlijn heeft bijgedragen tot de vermindering van de hoeveelheid gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur in de EU en tot de bescherming van de volksgezondheid en het milieu in verschillende stadia van de waardeketen.

Bij de algemene evaluatie werd echter een aantal procedurele tekortkomingen vastgesteld in de procedures voor het nemen van besluiten over vrijstellingen en het actualiseren van beperkingen op stoffen in het kader van Richtlijn 2011/65/EU, waaruit kan worden geconcludeerd dat deze procedures tot op zekere hoogte niet transparant en efficiënt genoeg zijn en wat wetenschappelijke robuustheid betreft, kunnen worden verbeterd. Er werden ook enkele methodologische en procedurele verschillen vastgesteld tussen de voorbereidende werkzaamheden voor de beperking van het gebruik van stoffen krachtens de BGGS-richtlijn enerzijds en voor de beperkingen en de autorisaties van het gebruik van stoffen krachtens de Reach-verordening anderzijds. De belangrijkste tekortkomingen die werden vastgesteld, waren een gebrek aan coördinatie, mogelijke herhaalde of overlappende beoordelingen en een toenemend risico dat bepalingen verkeerd worden geïnterpreteerd. Deze tekortkomingen kunnen leiden tot inconsistente chemische beoordelingen, trage procedures, inefficiënt

¹⁴ Verslag van de Commissie aan de Raad, het Europees Parlement, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's over de herziening van de richtlijn betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.

gebruik van middelen, onnodige lasten, een (vermeend) gebrek aan transparantie en gevolgen voor de kwaliteit van wetenschappelijk advies. Uit de evaluatie bleek dat wanneer de verantwoordelijkheid voor deze twee processen onder de bevoegdheid van het ECHA zouden vallen, deze problemen aangepakt kunnen worden en er kansen worden benut. Het zou de huidige opzet vereenvoudigen, de kwaliteit van de beoordelingen verbeteren, en zorgen voor voorspelbaarheid voor belanghebbenden en het publiek.

Daarnaast werd in 2019 een geschiktheidscontrole van de meest relevante wetgeving inzake chemische stoffen uitgevoerd (waarbij meer dan veertig wetgevingsteksten werden beoordeeld, met uitzondering van de Reach-verordening). Uit de geschiktheidscontrole bleek dat er aanzienlijke mogelijkheden zijn om de technische en wetenschappelijke werkzaamheden van de EU-agentschappen te stroomlijnen. Dat zou zorgen voor efficiëntere wetgeving inzake chemische stoffen (bv. door het vermijden van dubbel werk en een optimale benutting van de beschikbare deskundigheid bij de EU-agentschappen) en deze consistenten maken (bv. door vermindering van het risico op verschillen in resultaten van gevaren- of risicobeoordelingen op EU-niveau).

- **Raadpleging van belanghebbenden**

Tijdens de evaluatie van die richtlijn heeft de Commissie in 2018 een stappenplan voor de evaluatie van de BGGs-richtlijn gepubliceerd, dat van 14 september tot en met 12 oktober 2018 openstond voor feedback van het publiek en waarop twintig reacties binnenkwamen. Belanghebbenden werden uitgenodigd om deel te nemen aan de [openbare raadpleging](#) die tot en met 6 december 2019 gedurende een periode van twaalf weken door de Commissie werd georganiseerd. In totaal kwamen er 163 reacties binnen. Parallel aan de openbare raadpleging werd een diepgaand onderzoek (vragenlijst) gedeeld met de autoriteiten van de lidstaten die betrokken zijn bij de uitvoering van de BGGs-richtlijn. In totaal kwamen er twintig reacties binnen. Tussen oktober 2019 en maart 2020 werden drie focusgroepvergaderingen georganiseerd over de volgende onderwerpen: i) de beoordeling van de uitvoering en handhaving van de richtlijn (voor de autoriteiten van de lidstaten); ii) de doeltreffendheid en efficiëntie, en de milieu- en gezondheidsaspecten (voor ngo's); iii) de doeltreffendheid en efficiëntie, en de kosten en baten (voor ondernemersorganisaties), en iv) de externe en interne samenhang. Er werden 15 diepgaande interviews gehouden met specifieke belanghebbenden (bv. fabrikanten, distributeurs, ngo's), deels als follow-up van de input van belanghebbenden die via de openbare raadpleging was binnengekomen. In maart 2020 werd een virtuele workshop gehouden, die door ongeveer 125 personen werd bijgewoond, om de voorlopige bevindingen van het onderzoek te presenteren en de belanghebbenden opnieuw de gelegenheid te bieden om input te leveren.

Tijdens de werkzaamheden om beleidsopties in kaart te brengen en de gevolgen ervan te beoordelen, heeft de Commissie in het kader van het verzoek om input van 14 februari tot en met 14 maart 2022 gevraagd om feedback. De [openbare raadpleging](#) vond plaats van 10 maart tot en met 16 juni 2022. In het kader van deze raadpleging werd de belanghebbenden gevraagd in hoeverre zij het erover eens zijn dat het nuttig zou zijn om in de richtlijn een mandaat voor het Europees Agentschap voor chemische stoffen op te nemen voor de beoordeling van verzoeken om nieuwe vrijstellingen of om verlenging of schrapping van vrijstellingen met betrekking tot de bijlagen III en IV. De meningen van belanghebbenden over de voordelen van het Agentschap liepen uiteen: 40 % was het er niet mee eens en 35 % was het ermee eens. Een andere vraag ging over de technische beoordeling van stoffen voor de beperking van gevaarlijke stoffen in bijlage II. De meeste belanghebbenden (38 %) waren het erover eens dat het nuttig zou zijn om hiervoor in de richtlijn een mandaat voor het Europees Agentschap voor chemische stoffen op te nemen.

De **deskundigengroep voor de aanpassing en handhaving van de tweede richtlijn** (Richtlijn 2011/65/EU) **gevaarlijke stoffen**¹⁵ van de lidstaten werd op 26 oktober 2022 en 5 juni 2023 geraadpleegd over de geplande overdracht van de technische beoordeling van vrijstellingsverzoeken en van mogelijke beperkingen van stoffen aan het Europees Agentschap voor chemische stoffen. De deskundigen waren positief over het stroomlijnen en efficiënter maken van de bepalingen in verschillende wetgevingsteksten met betrekking tot chemische stoffen. Er werd gewezen op de noodzaak om het Agentschap van voldoende middelen te voorzien en rekening te houden met product- en afvalaspecten.

Op 15 maart 2022 werd op de “[Geef uw mening](#)”-website van de Commissie een **verzoek om input** gepubliceerd voor het initiatief inzake een optimaal gebruik van EU-agentschappen om wetenschappelijke beoordelingen te stroomlijnen. Het publiek en belanghebbenden werden uitgenodigd om voor 12 april 2022 feedback te geven. In totaal kwamen er 65 reacties binnen. Over het algemeen was er brede steun voor de aanpak “één stof, één beoordeling” als geheel, alsook voor het specifieke initiatief inzake de overdracht van taken. Wat het verzoek om input betrof, sprak 67 % van de respondenten zijn uitdrukkelijke steun uit, gaf 23 % niet uitdrukkelijk zijn mening te kennen, maar gaf deze groep wel relevant advies over de wijze waarop de “één stof, één beoordeling”-benadering moest worden uitgewerkt. Ongeveer 10 % uitte twijfels over het nut van het initiatief of gaf aan tegen het initiatief te zijn.

De belanghebbenden werden ook geïnformeerd en geraadpleegd over de overdracht van taken aan de EU-agentschappen tijdens de informatiebijeenkomst met belanghebbenden over “één stof, één beoordeling” op 1 juni 2022. Dit online-evenement werd door 800 deelnemers bijgewoond.

Tijdens de tweede bijeenkomst van de **deskundigengroep “één stof, één beoordeling”**¹⁶, op 2-3 juni 2022 en op 30 maart 2023, werd uitvoerig met vertegenwoordigers van de lidstaten en EU-agentschappen gesproken over de overdracht van taken aan EU-agentschappen. Ook vertegenwoordigers van de lidstaten en de EU-agentschappen die aan de bijeenkomsten van de deskundigengroep deelnamen, steunden het initiatief en deden concrete suggesties voor de overdracht.

Belangrijkste ontvangen input over de overdracht van taken aan de EU-agentschappen en de wijze waarop hiermee rekening wordt gehouden in het voorstel

Deskundigheid:

De belanghebbenden wezen op de noodzaak voor het ECHA om meer deskundigheid op te doen op het gebied van elektronische en elektrische apparatuur en de bestemming van dergelijke apparatuur aan het einde van de levensduur. Het Agentschap zou gespecialiseerd zijn in de beoordeling van chemische stoffen, maar de beoordeling van een volledige levenscyclus van elektrische apparatuur zou andere kennis vereisen. De Commissie is het ermee eens dat de diensten van het ECHA en hun comités extra deskundigheid op deze gebieden nodig hebben, met name voor de vrijstellingsprocedure. Niettemin heeft het Agentschap reeds ervaring opgedaan met de beoordeling van het risico van chemische stoffen in voorwerpen en met de fase van het einde van de levensduur van voorwerpen. Het ECHA zou voor specifieke elektrische en elektronische apparatuur en ingewikkelde gevallen externe deskundigen kunnen raadplegen. Met de tijd zal meer informatie over deze gebieden worden verzameld en kennis worden vergaard. Daarnaast zijn er diensten die op deze gebieden actief zijn en zo nodig het ECHA kunnen ondersteunen. Deze samenwerking tussen de diensten, in dit geval EU-agentschappen, wordt versterkt met de omnibusverordening.

¹⁵ E02810 — [Register van deskundigengroepen van de Commissie en andere adviesorganen \(europa.eu\)](#).

¹⁶ E03792 — [Register van deskundigengroepen van de Commissie en andere adviesorganen \(europa.eu\)](#).

Verskillende belanghebbenden stemden in met de toewijzing van taken aan het ECHA en zijn comités om de samenhang met het beginsel “één stof, één beoordeling” te vergroten. Andere belanghebbenden plaatsten vraagtekens bij de toewijzing aan het ECHA, aangezien dit agentschap voornamelijk gaat over chemische stoffen. De Commissie ziet sterke verbanden tussen de beperkingen voor stoffen en het vrijstellingsproces met de krachtens de Reach-verordening vastgestelde procedures. Dit is ook in overeenstemming met de feedback van belanghebbenden waarin zij benadrukten dat de autorisatie- en beperkingsprocedure voor stoffen krachtens de Reach-verordening beter moet worden afgestemd op de vrijstellingsprocedure krachtens de BGGS-richtlijn. De Commissie begrijpt dat het ECHA het meest geschikte EU-agentschap is om dergelijke taken met betrekking tot chemische stoffen uit te voeren.

Middelen:

De belanghebbenden benadrukten dat de nieuwe taak van het ECHA vergezeld moet gaan van de vereiste middelen. De overdracht van de werkzaamheden zou er niet toe moeten leiden dat een agentschap of comité de werklast niet kan dragen en de kwaliteit van het werk in gevaar wordt gebracht.

De omnibusverordening gaat vergezeld van een gedetailleerde beoordeling van de middelen en capaciteit van de EU-agentschappen om te zorgen dat er voldoende middelen worden ingezet, rekening houdend met synergieën en schaalvoordelen.

Wetenschappelijke comités:

Voorgesteld wordt het Comité risicobeoordeling en het Comité sociaaleconomische analyse, opgericht krachtens artikel 76, lid 1, punten c) en d), van Verordening (EG) nr. 1907/2006, te betrekken bij de vrijstellingsprocedure en de herziening van de stof. De belanghebbenden gaven aan dat de comités wellicht moeten worden gereorganiseerd om de toegenomen werklast aan te kunnen. Het Comité risicobeoordeling van het ECHA heeft al een hoge werklast. De Commissie is zich bewust van de toenemende werklast en om aan de verwachtingen te voldoen is het van essentieel belang dat er voldoende middelen zijn. De verstrekte middelen zullen ook ten goede komen aan de betrokken wetenschappelijke comités. Het Comité risicobeoordeling zal slechts onder bepaalde voorwaarden, en alleen wanneer noodzakelijk, bij de voorgestelde vrijstellingsprocedure worden betrokken.

De structuur van de ECHA-comités zal worden aangepakt als onderdeel van het voorstel voor de basishandeling betreffende het ECHA, dat in voorbereiding is. De wetenschappelijke comités van alle agentschappen zijn onafhankelijk.

Taken die moeten worden overgedragen:

De belanghebbenden stelden voor dat het ECHA betrokken moet zijn bij de beoordelingen van de gevaren van chemische stoffen en dat externe adviseurs kunnen blijven voorzien in technische deskundigheid. Deze aanpak wordt niet gesteund door de Commissie, aangezien dit de praktische werkzaamheden zou kunnen bemoeilijken en uiteenlopende conclusies zou kunnen opleveren. Om inefficiënties te voorkomen is er op werkniveau één centraal orgaan nodig voor het beheer en de beoordeling van vrijstellingsverzoeken of voor het ontwikkelen en beoordelen van beperkingsdossiers. Afhankelijk van het geval kan het verantwoordelijke agentschap externe deskundigen verzoeken om meer deskundigheid te verstrekken.

Volgens de belanghebbenden heeft de toepassing van beproefde methoden die in het kader van Reach zijn ontwikkeld in de procedures krachtens de BGGS-richtlijn, voordelen. De Commissie is het er in het algemeen mee eens dat bij vergelijkbare procedures methodologieën op elkaar kunnen worden afgestemd en beste praktijken kunnen worden gebruikt om de consistentie en efficiëntie van de processen te maximaliseren. Daarom zijn de

twee procedures waar mogelijk afgestemd op de Reach-procedures voor het verlenen van autorisaties en het beperken van stoffen. Voor de procedure voor de beperking van stoffen is deze aanpak in overeenstemming met de bestaande procedures krachtens de Reach-verordening en Verordening (EU) 2023/1542¹⁷.

- **Bijeenbrengen en gebruik van expertise**

De Commissie heeft rekening gehouden met de input van het ECHA bij haar beoordeling van de taken die moeten worden toegewezen of overgedragen aan het ECHA, de wijze waarop deze moeten worden toegewezen en het effect ervan op die taken.

- **Effectbeoordeling**

Hoewel de toewijzing of overdracht van wetenschappelijke en technische werkzaamheden aan het ECHA de efficiëntie, consistentie, kwaliteit en transparantie van EU-processen ten behoeve van de autoriteiten van de lidstaten, belanghebbenden en het publiek zal verbeteren, zal dit geen significante economische, sociale of milieueffecten op EU-niveau hebben. Het gebruik van synergie-effecten en de toepassing van gevestigde methoden kunnen gunstig zijn voor de betrokken partijen, aangezien hierdoor de transparantie en duidelijkheid van de processen wordt vergroot.

Er is ook weinig speelruimte met betrekking tot de beleidskeuzes. Om de doelstellingen van het initiatief te verwezenlijken, is consolidatie van de technische en wetenschappelijke werkzaamheden op het gebied van chemische stoffen op EU-niveau alleen mogelijk bij het ECHA. Daarom is er geen formele effectbeoordeling uitgevoerd.

Het pakket “één stof, één beoordeling” zal echter grote gevolgen hebben voor de behoefte aan middelen en capaciteit bij de EU-agentschappen. Deze effecten zijn in samenwerking met de betrokken agentschappen in detail beoordeeld. De overdracht van taken in het kader van de afzonderlijke wetgevingsteksten werd beoordeeld in het kader van de respectieve effectbeoordelingen. Voor de overdracht van taken in het kader van de omnibusverordening tot wijziging van vier wetgevingsteksten wordt de beoordeling gepresenteerd in het werkdocument van de diensten van de Commissie¹⁸ bij dat voorstel. In dat document worden de effecten van alle overgedragen taken samengevat en wordt het cumulatieve effect ervan op de EU-agentschappen beoordeeld.

De geschiktheidscontrole van alle wetgeving inzake chemische stoffen, met uitzondering van Reach, diende ook als basis voor het voorstel. In de geschiktheidscontrole werden conclusies getrokken over de risico's op dubbel werk, inefficiënt gebruik van middelen of uiteenlopende

¹⁷ Verordening (EU) 2023/1542 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juli 2023 inzake batterijen en afgedankte batterijen, tot wijziging van Richtlijn 2008/98/EG en Verordening (EU) 2019/1020 en tot intrekking van Richtlijn 2006/66/EG ([PB L 191 van 28.7.2023, blz. 1](#)).

¹⁸ Werkdocument van de diensten van de Commissie bij de documenten “Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 401/2009, (EU) 2017/745 and (EU) 2019/1021 of the European Parliament and of the Council as regards the re-attribution of scientific and technical tasks and improving cooperation among Union agencies in the area of chemicals and Proposal for a Directive of the European Parliament and the Council amending Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the re-attribution of scientific and technical tasks to the European Chemicals Agency” (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 overdracht 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 overdracht van wetenschappelijke en technische taken aan het Europees Agentschap voor chemische stoffen) (SWD(2023) 850 final).

resultaten van de beoordelingen die voortvloeien uit de inzet van contractanten, diensten van de Commissie en ad-hocgroepen van deskundigen bij de uitvoering van wetenschappelijke en technische werkzaamheden naast soortgelijke werkzaamheden die door de EU-agentschappen worden uitgevoerd. In de geschiktheidscontrole werd ook geconcludeerd dat er aanzienlijke mogelijkheden bestaan om de technische en wetenschappelijke werkzaamheden via EU-agentschappen te stroomlijnen.

In het kader van de werkzaamheden om beleidsopties in kaart te brengen en de effecten ervan te beoordelen, is een ondersteunend onderzoek¹⁹ afgerond met betrekking tot de specifieke overdracht van taken in het kader van de BGGS-richtlijn aan het ECHA. Een volledige effectbeoordeling werd echter niet als passend beschouwd en er werden alleen voorlopige resultaten gepresenteerd. Een voorlopig effect bleek te zijn dat het proces efficiënter kan verlopen en dat belanghebbenden kunnen profiteren van bestaande beoordelings- en raadplegingsstructuren (bv. websites, databanken).

Het afstemmen van de beperkingsmechanismen van de BGGS-richtlijn op het Reach-mechanisme zoals beschreven in de artikelen 69 tot en met 73 van deze verordening werd ook in datzelfde ondersteunende onderzoek besproken. Om een hoogwaardige beoordeling te waarborgen, moeten er middelen aan het ECHA worden toegewezen. De sector zou baat kunnen hebben bij consistentere en transparantere raadplegingsstappen in het proces. Administratieve wijzigingen op het niveau van de lidstaten kunnen nodig zijn om de procedurele wijzigingen en de communicatie met het ECHA vast te stellen.

De overdracht van het gehele vrijstellingsproces en/of het beoordelingsproces van stoffen naar de Reach-verordening werd niet passend en niet tijdig geacht.

- **Resultaatgerichtheid en vereenvoudiging**

De voorgestelde overdracht van taken aan het ECHA zal de coherentie en efficiëntie van het rechtskader voor chemische stoffen in zijn geheel verbeteren.

De overdracht van taken naar EU-agentschappen zal synergieën creëren als gevolg van:

- hergebruik van bestaande deskundigheid op het gebied van gevaren-, risico-, blootstellings- en sociaaleconomische beoordelingen, de opstelling van adviezen van comités, en de raadpleging van belanghebbenden;
- hergebruik van bestaande gevaren- en risicogegevens;
- de schaalvoordelen van het hergebruik van wetenschappelijke ondersteunende diensten en IT-instrumenten.

De voorgestelde overdracht van taken zal een meerwaarde opleveren wat betreft de verbetering van de wetenschappelijke consistentie met andere wetgeving en de wetenschappelijke kwaliteit en robuustheid van beoordelingen. Bovendien zal de overdracht van taken de transparantie en inclusiviteit van de processen aanzienlijk verbeteren. Het zal ook de onafhankelijkheid van de processen waarborgen.

Het voorstel heeft geen gevolgen voor kleine en middelgrote ondernemingen of micro-ondernemingen.

- **Grondrechten**

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

¹⁹ [Study to support the assessment of impacts associated with the general review of Directive 2011/65/EU \(RoHS Directive\)](#) (Onderzoek ter ondersteuning van de beoordeling van de gevolgen die samenhangen met de algemene herziening van Richtlijn 2011/65/EU (BGGS-richtlijn)).

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

De gevolgen voor de begroting en de personele en administratieve middelen worden in de bijlage bij de omnibusverordening tot wijziging van verschillende verordeningen in het kader van het pakket “één stof, één beoordeling” beschreven en beoordeeld.

De wetenschappelijke en technische taken die in dit voorstel aan het ECHA worden toegewezen, zijn bestaande taken die momenteel door de Europese Commissie worden uitgevoerd door externe deskundigen in te huren. Voor de toewijzing van taken in het kader van dit voorstel zullen voldoende middelen worden vrijgemaakt, die worden beschreven en beoordeeld in het werkdocument van de diensten van de Commissie²⁰ bij het voorstel voor een verordening tot wijziging van verschillende verordeningen betreffende de overdracht van technische en wetenschappelijke taken aan EU-agentschappen. Door de procedures voor deze wetenschappelijke en technische taken af te stemmen op bestaande en vergelijkbare procedures in het kader van de Reach-verordening en de uitvoering ervan onder de bevoegdheid van het ECHA te plaatsen, zal worden gezorgd voor meerwaarde wat betreft een betere kwaliteit en wetenschappelijke robuustheid van de beoordelingen, een grotere transparantie en inclusiviteit van de procedures, en een betere consistentie met beoordelingen die in het kader van andere wetgevingsteksten worden uitgevoerd. Op de lange termijn zal de grotere consistentie van de wetenschappelijke beoordelingen van de EU leiden tot betere, beter onderbouwde en efficiëntere beleidsopties ten behoeve van het publiek, de industrie en het milieu.

Een deel van de middelen die worden gebruikt voor de beoordelingen krachtens de BGGS-richtlijn, wordt momenteel besteed aan het inhuren van de nodige contractuele steun en bedraagt ongeveer 2,8 voltijdsequivalenten (vte) per jaar.

De toekomstige middelen worden berekend voor de evaluatie en het beheer van beperkingsdossiers en voor de beoordeling van vrijstellingsverzoeken, beide met inbegrip van het uitbrengen van adviezen door de relevante wetenschappelijke comités. Daarnaast biedt het ECHA horizontale ondersteuning en ontwikkelt en wijzigt het bestaande IT-instrumenten. Voor de wetenschappelijke en technische ondersteuning van het ECHA voor de taken die in het kader van dit voorstel moeten worden overgedragen, zijn in het eerste jaar 3 vte (3 tijdelijke functionarissen) en een operationele begroting van 66 000 EUR nodig. In het tweede jaar zal er behoefte zijn aan 7 vte (4 tijdelijke functionarissen + 3 arbeidscontractanten) per jaar en een operationele begroting van 33 000 EUR per jaar. Gezien de middelen die momenteel worden gebruikt voor de over te dragen taken, zullen de middelen vanaf 2026 en daarna netto toenemen met 4,3 vte per jaar en 33 000 EUR per jaar.

²⁰

Werkdocument van de diensten van de Commissie bij de documenten “Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 401/2009, (EU) 2017/745 and (EU) 2019/1021 of the European Parliament and of the Council as regards the re-attribution of scientific and technical tasks and improving cooperation among Union agencies in the area of chemicals and Proposal for a Directive of the European Parliament and the Council amending Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the re-attribution of scientific and technical tasks to the European Chemicals Agency” (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 overdracht 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 overdracht van wetenschappelijke en technische taken aan het Europees Agentschap voor chemische stoffen) (SWD(2023) 850 final).

Bij het uitbrengen van een advies moeten de wetenschappelijke comités een van hun leden als rapporteur aanwijzen. De betrokkene, of zijn of haar werkgever, moet een vergoeding ontvangen overeenkomstig artikel 87 van Verordening (EG) nr. 1907/2006. Het gebruik van deskundigen voor de wetenschappelijke comités voor specifieke deskundigheid bij deze taken vindt plaats overeenkomstig artikel 87 van Verordening (EG) nr. 1907/2006. Deze maatregelen moeten ervoor zorgen dat de comités over voldoende middelen kunnen beschikken. De overdracht van taken in het kader van dit voorstel zal echter geen gevolgen hebben voor de organisatorische omstandigheden binnen het Agentschap.

5. OVERIGE ELEMENTEN

- **Uitvoeringsplanning en regelingen betreffende controle, evaluatie en rapportage**

Voor het uitrollen van de overdracht van de taken krachtens artikel 5 en artikel 6 van Richtlijn 2011/65/EU aan het ECHA is een overgangperiode nodig die lang genoeg is om organisatorische stappen en toewijzingen van middelen mogelijk te maken. Een overgangperiode van twaalf maanden wordt als lang genoeg beschouwd.

De efficiëntie bij de uitvoering van de toegewezen taken bij de EU-agentschappen zal worden gemonitord in het kader van de regelmatige evaluatie van de prestaties van de agentschappen, zodra de desbetreffende bepalingen in de oprichtingsverordeningen van de agentschappen zijn opgenomen.

- **Toelichtende stukken (bij richtlijnen)**

Gezien de beperkte gevolgen voor de lidstaten en de geringe complexiteit van dit voorstel wordt een toelichtend document overeenkomstig de gezamenlijke politieke verklaring van 28 september 2011²¹ niet nodig geacht.

- **Artikelsgewijze toelichting**

Artikel 1 van de voorgestelde verordening is gericht op de wijziging van de artikelen 5 en 6 van Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur²². In de wijzigingen worden een rol en specifieke taken toegekend aan het ECHA en zijn wetenschappelijke comités bij de processen voor de beperking van stoffen en de beoordeling van vrijstellingsverzoeken in overeenstemming met de beperkingen.

Die wijziging moet zorgen voor afstemming op de bestaande procedures krachtens Verordening (EG) nr. 1907/2006²³. Deze procedures zullen waar nodig worden aangepast aan de specifieke kenmerken van elektrische en elektronische apparatuur en aan het regelgevingskader van Richtlijn 2011/65/EU.

²¹ PB C 369 van 17.12.2011, blz. 14.

²² 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 ([PB L 174 van 1.7.2011, blz. 88](#)).

²³ 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](#)).

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 overdracht van wetenschappelijke en technische taken aan het Europees Agentschap voor chemische stoffen

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114,

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 Comité¹,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Commissie heeft in haar mededeling “Europese Green Deal”² als doel gesteld dat chemische veiligheidsbeoordelingen moeten evolueren naar een proces van “één stof, één beoordeling”, waarbij wordt opgeroepen tot transparantere en eenvoudigere risicobeoordelingsprocessen om de lasten voor alle belanghebbenden te verminderen, de besluitvorming te versnellen, en de consistentie en voorspelbaarheid van wetenschappelijke beslissingen en adviezen te vergroten. De Commissie concludeert in haar mededeling over een strategie voor duurzame chemische stoffen³ dat, om die doelstelling te bereiken, een deel van de wetenschappelijke en technische werkzaamheden op het gebied van chemische stoffen die op het niveau van de Unie worden verricht ter ondersteuning van de wetgeving van de Unie, moet worden overgedragen aan de meest geschikte EU-agentschappen. Dit zou de huidige opzet vereenvoudigen, de kwaliteit en coherentie van veiligheidsbeoordelingen in de wetgeving van de Unie verbeteren, en zorgen voor een efficiënter gebruik van de bestaande middelen.
- (2) De overdracht van bepaalde wetenschappelijke en technische taken aan het Europees Agentschap voor chemische stoffen is noodzakelijk om de processen en niveaus van wetenschappelijke toetsing en digitalisering af te stemmen op de huidige normen en

¹ PB C [...] van [...], blz. [...].

² 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 van 11 december 2019](#)).

³ 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 van 14 oktober 2020](#)).

processen van het Europees Agentschap voor chemische stoffen. Dit is ook noodzakelijk om een consistente norm van wetenschappelijke kwaliteit, transparantie, doorzoekbaarheid van gegevens, en interoperabiliteit te waarborgen, in overeenstemming met de ambitie “één stof, één beoordeling”.

- (3) Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad⁴ bevat twee procedures voor de beoordeling van chemische stoffen: de beoordeling van aanvragen van marktdeelnemers voor het verlenen, verlengen of intrekken van een vrijstelling van de beperkingen op grond van artikel 5 van die richtlijn en de herziening van stoffen die moeten worden toegevoegd aan de lijst van stoffen waarvoor beperkingen gelden overeenkomstig artikel 6 van die richtlijn. De transparantie moet worden vergroot door gedetailleerde procedurele stappen vast te stellen voor de beoordeling van stoffen met het oog op mogelijke opname in de lijst van stoffen waarvoor beperkingen gelden.
- (4) De gegevens en informatie waarover het Europees Agentschap voor chemische stoffen beschikt in het kader van regelgevingsprocedures krachtens de titels VII en VIII van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad⁵, kunnen nuttig worden gebruikt voor de beoordeling van mogelijke beperkingen van stoffen en voor de beoordeling van vrijstellingsverzoeken krachtens Richtlijn 2011/65/EU. Gevestigde structuren en procedures kunnen helpen om voort te bouwen op de bestaande kennisbank, synergieën te maximaliseren, en optimaal gebruik te maken van de beschikbare deskundigheid en middelen.
- (5) Om te zorgen voor consistentie tussen de beoordeling van aanvragen van marktdeelnemers voor het verlenen, verlengen of intrekken van een vrijstelling overeenkomstig artikel 5 van Richtlijn 2011/65/EU, en om optimaal gebruik te maken van de bestaande deskundigheid op het gebied van chemische stoffen, moet de technische evaluatie ter beoordeling van de rechtvaardiging van dergelijke vrijstellingsverzoeken door het Europees Agentschap voor chemische stoffen en zijn comités in nauwe samenwerking met de Commissie worden uitgevoerd.
- (6) Om ervoor te zorgen dat de in artikel 6 van Richtlijn 2011/65/EU bedoelde beperkingsprocedure in overeenstemming is met de beperkingsprocedures krachtens andere wetgeving met betrekking tot chemische stoffen, met name met de in de artikelen 69 tot en met 73 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 vastgestelde procedure voor de beperking van stoffen, moet Richtlijn 2011/65/EU worden gewijzigd om het Europees Agentschap voor chemische stoffen formeel te belasten met een rol in de beperkingsprocedure. Gezien de ervaring die is opgedaan bij de uitvoering van beoordelingen van stoffen, is het voor de kwaliteit van de desbetreffende technische beoordeling en voor het mogelijk maken van synergieën van essentieel belang gebruik te maken van informatie en instrumenten die worden gebruikt in het kader van beoordelingen van chemische beperkingen krachtens Verordening (EG) nr. 1907/2006.

⁴ 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 ([PB L 174 van 1.7.2011, blz. 88](#)).

⁵ 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](#)).

- (7) De twee procedures van artikel 5 en artikel 6 zijn van toepassing op EU-niveau. Nationale bepalingen mogen niet afwijken van deze artikelen van Richtlijn 2011/65/EU.
- (8) Voor de wijziging van de procedurele bepalingen van Richtlijn 2011/65/EU is een overgangperiode van twaalf maanden nodig om een passende toewijzing van middelen en taken aan het Europees Agentschap voor chemische stoffen mogelijk te maken. Die termijn wordt voldoende geacht om potentiële aanvragers of lidstaten in staat te stellen zich aan te passen aan de gewijzigde procedurele stappen krachtens die richtlijn.
- (9) Richtlijn 2011/65/EU moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd,
- HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:**

Artikel 1

Wijzigingen in Richtlijn 2011/65/EU

Richtlijn 2011/65/EU wordt als volgt gewijzigd:

1) Artikel 5 wordt als volgt gewijzigd:

a) de leden 3 en 4 worden vervangen door:

“3. Een aanvraag voor verlening, verlenging of intrekking van een vrijstelling moet worden ingediend bij het overeenkomstig artikel 75, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 opgerichte Europees Agentschap voor chemische stoffen (“het Agentschap”) overeenkomstig bijlage V.

4. Het Agentschap:

- a) bevestigt de ontvangst van de aanvraag binnen 15 dagen na ontvangst; in de ontvangstbevestiging wordt de datum van ontvangst van de aanvraag vermeld;
- b) controleert of de aanvraag alle in bijlage V vermelde elementen bevat;
- c) verzoekt de aanvrager zo nodig de aanvraag aan te vullen en stelt hiervoor een passende termijn vast;
- d) stelt de aanvraag en eventuele door de aanvrager verstrekte aanvullende informatie ter beschikking van de lidstaten;
- e) stelt een samenvatting van de aanvraag en een niet-vertrouwelijke versie van de aanvraag zoals ingediend door de aanvrager, alsmede de datum waarop de aanvraag als volledig wordt beschouwd, beschikbaar voor het publiek op de website van het Agentschap;
- f) nodigt belanghebbenden uit om binnen drie maanden na de bekendmaking ervan op de website van het Agentschap informatie in te dienen.

Indien de aanvrager de aanvraag niet binnen de overeenkomstig de in de eerste alinea, punt c), vastgestelde termijn aanvult met de ontbrekende elementen die het Agentschap overeenkomstig bijlage V heeft vastgesteld, kan het Agentschap die aanvraag afwijzen. Het Agentschap stelt de datum vast waarop de aanvraag als volledig wordt beschouwd, en deelt deze onverwijld mee aan de aanvrager.

Na ontvangst van een aanvraag stelt het Agentschap de Commissie in kennis van de aanvraag en houdt het haar op de hoogte van alle procedurele stappen krachtens de punten b) tot en met f).”;

- b) het volgende lid 4 bis wordt ingevoegd na lid 4:

“4 bis. Na verificatie van de volledigheid van de aanvraag wint het Agentschap het advies in van het bij artikel 76, lid 1, punt d), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 opgerichte Comité sociaaleconomische analyse. Het Agentschap wint het advies in van het bij artikel 76, lid 1, punt c), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ingestelde Comité risicobeoordeling in het geval van een aanvraag voor een nieuwe vrijstelling, of wanneer het dit anderszins passend acht.

Het Comité sociaaleconomische analyse en, in voorkomend geval, het Comité risicobeoordeling:

- a) stelt binnen negen maanden na de datum waarop de aanvraag door het Agentschap overeenkomstig lid 4, punt b), als volledig is beschouwd, ontwerpadviezen op;
- b) beoordeelt of aan de criteria van artikel 5, lid 1, punt a), is voldaan en verstrekt de Commissie duidelijke richtsnoeren voor het verlenen, verlengen of intrekken van een vrijstelling;
- c) kan de aanvrager of derden verzoeken binnen een bepaalde termijn aanvullende informatie te verstrekken;
- d) deelt na de vaststelling van de ontwerpadviezen die ontwerpadviezen mee aan de aanvrager en biedt de aanvrager de gelegenheid om binnen vier weken na de mededeling van de ontwerpadviezen opmerkingen te maken en deze bij de aanvrager in te dienen;
- e) stelt definitieve adviezen vast, rekening houdend met de opmerkingen van de aanvrager.

Elk comité houdt rekening met alle informatie die door derden is verstrekt, overeenkomstig de tweede alinea, punt c).

Het Agentschap stuurt het (de) definitieve advies (adviezen) van de comités binnen twaalf maanden na de datum waarop een aanvraag door het Agentschap als volledig is beschouwd, naar de Commissie.

Het Agentschap bepaalt welke delen van zijn adviezen en eventuele bijlagen daarbij openbaar moeten worden gemaakt op zijn website en maakt die delen openbaar op zijn website.

Voor de vaststelling van adviezen op grond van dit lid is artikel 87 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van overeenkomstige toepassing.”;

- c) lid 8 wordt vervangen door:

“8. Het Agentschap stelt, in overleg met de Commissie, een geharmoniseerd formaat vast voor de aanvragen als bedoeld in lid 3 van dit artikel, alsook uitgebreide richtsnoeren inzake dergelijke aanvragen, waarbij het rekening houdt met de situatie van kleine en middelgrote ondernemingen. Bij elke indiening bij het Agentschap wordt gebruikgemaakt van het formaat en de indieningsinstrumenten die door het Agentschap ter beschikking worden gesteld.”.

- 2) In bijlage V wordt de volgende alinea toegevoegd:

“In de in de eerste alinea, punt h), bedoelde gevallen dient de aanvrager een niet-vertrouwelijke versie van de aanvraag in.”.

3) Artikel 6 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 1 wordt de eerste alinea vervangen door:

“Om de in artikel 1 genoemde doelstellingen te verwezenlijken overweegt de Commissie overeenkomstig het voorzorgsbeginsel op gezette tijden een herziening op basis van een grondige beoordeling en een wijziging van de lijst van stoffen waarvoor beperkingen gelden in bijlage II, en wel op eigen initiatief of na indiening van een beperkingsdossier door een lidstaat met de in lid 2 bedoelde informatie.”;

b) in lid 1 wordt de vierde alinea geschrapt;

c) lid 2 wordt vervangen door:

“2. De herziening en wijziging van de lijst van stoffen waarvoor beperkingen gelden in bijlage II, worden gebaseerd op beperkingsdossiers die op verzoek van de Commissie door het Agentschap zijn opgesteld of die door een lidstaat zijn opgesteld.

Het Agentschap of een lidstaat houdt ook rekening met alle beschikbare informatie en alle relevante risicobeoordelingen die krachtens ander wetgeving van de Unie zijn ingediend en die de gehele levenscyclus, met name de afvalfase, van de in EEA gebruikte stof bestrijken. Andere organen die uit hoofde van het Unierecht zijn opgericht en een soortgelijke taak verrichten, verstrekken het Agentschap of de betrokken lidstaat hiertoe op verzoek informatie.

Het beperkingsdossier moet voldoen aan de voorschriften van deel II, punt 3, van bijlage XV bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 en moet bovendien de volgende informatie bevatten:

- a) informatie over het gebruik van de stof of de groep van vergelijkbare stoffen in EEA;
- b) informatie over de schadelijke effecten en in het bijzonder de blootstelling tijdens de verwerking van afgedankte EEA.”.

4) De volgende artikelen 6 bis, 6 ter en 6 quater worden ingevoegd:

“Artikel 6 bis

Initiëren van een procedure voor herziening en wijziging van de lijst van stoffen waarvoor beperkingen gelden

1. Binnen twaalf maanden na ontvangst van het in artikel 6, lid 2, eerste alinea, bedoelde verzoek van de Commissie stelt het Agentschap een beperkingsdossier op dat voldoet aan de eisen van artikel 6, lid 2, derde alinea, en stelt het beperkingen voor teneinde de beperkingsprocedure te initiëren.
2. Een lidstaat deelt het Agentschap binnen twaalf maanden mee dat hij voornemens is een beperkingsdossier op te stellen dat aan de in artikel 6, lid 2, derde alinea, bedoelde eisen voldoet. Indien uit dat dossier blijkt dat, naast de eventueel reeds genomen maatregelen, maatregelen op Unieniveau nodig zijn, zendt de lidstaat het dossier naar het Agentschap teneinde de beperkingsprocedure te initiëren.

3. Het Agentschap maakt onverwijld het voornemen van de Commissie of van de lidstaat bekend teneinde de beperkingsprocedure te initiëren en wijzigt de lijst van stoffen waarvoor beperkingen gelden in bijlage II.
4. Het Agentschap stelt een lijst van stoffen op waarvoor door het Agentschap of een lidstaat met het oog op een voorgestelde beperking een beperkingsdossier dat aan de eisen van artikel 6, lid 2, voldoet, wordt of zal worden samengesteld, en beheert deze lijst.
5. Het Agentschap raadpleegt het bij artikel 76, lid 1, punt c), van Verordening(EG) nr. 1907/2006 ingestelde Comité risicobeoordeling en het bij artikel 76, lid 1, punt d), van die verordening opgerichte Comité sociaaleconomische analyse. De comités gaan na of het ingediende beperkingsdossier voldoet aan de in artikel 6, lid 2, derde alinea, bedoelde vereisten.

Binnen dertig dagen na ontvangst van het beperkingsdossier deelt het desbetreffende comité het Agentschap of de lidstaat die beperkingen voorstelt, mee of het dossier voldoet aan de in artikel 6, lid 2, derde alinea, bedoelde eisen. Indien het dossier niet aan deze eisen voldoet, worden binnen 45 dagen na ontvangst van dat dossier de redenen schriftelijk aan het Agentschap of de lidstaat meegedeeld. Het Agentschap of de lidstaat brengt het dossier binnen zestig dagen na ontvangst van de redenen van de Comités in overeenstemming met de voorschriften; anders wordt de procedure van dit artikel beëindigd.

6. Indien het dossier voldoet aan de eisen van artikel 6, lid 2, derde alinea, maakt het Agentschap het onverwijld openbaar, met duidelijke vermelding van de publicatiedatum. Het Agentschap nodigt alle belanghebbende partijen, met inbegrip van marktdeelnemers, recyclers, verwerkers, milieuorganisaties en werknemers- en consumentenorganisaties uit om binnen vier maanden na de datum van bekendmaking van het dossier individueel of gezamenlijk het volgende in te dienen:
 - a) opmerkingen over de dossiers en de voorgestelde beperkingen;
 - b) een sociaaleconomische analyse, met inbegrip van een analyse van de alternatieven, of informatie die kan bijdragen tot een van de voorgestelde beperkingen, waarbij de voor- en nadelen van de voorgestelde beperkingen worden onderzocht.

De analyse waarnaar in de eerste alinea, punt b), wordt verwezen, voldoet aan de eisen van bijlage XVI bij Verordening (EG) nr. 1907/2006.

Artikel 6 ter

Advies van de comités van het Agentschap

1. Binnen twaalf maanden na de in artikel 6 bis, lid 6, bedoelde publicatiedatum brengt het Comité risicobeoordeling op basis van zijn beoordeling van de toepasselijke delen van het dossier advies uit over de vraag of de voorgestelde beperking geschikt is om het risico voor de menselijke gezondheid of voor het milieu terug te dringen, met name met betrekking tot de risico's als uiteengezet in artikel 6, lid 1, derde alinea. In dat advies wordt rekening gehouden met het beperkingsdossier dat door het Agentschap op verzoek van de Commissie of door de lidstaat is samengesteld, en met de opmerkingen van de belanghebbende partijen zoals bedoeld in artikel 6 bis, lid 6, punt a).

2. Binnen 15 maanden na de in artikel 6 bis, lid 6, bedoelde publicatiedatum brengt het Comité sociaaleconomische analyse op grond van zijn beoordeling van de toepasselijke delen van het dossier en de sociaaleconomische gevolgen advies uit over de voorgestelde beperkingen. Daaraan voorafgaand stelt het een ontwerpadvies op over de voorgestelde beperkingen en de sociaaleconomische gevolgen ervan, waarbij rekening wordt gehouden met de eventuele analyse en informatie als bedoeld in artikel 6 bis, lid 6, punt b).
3. Het Agentschap publiceert het ontwerpadvies van het Comité sociaaleconomische analyse onverwijld op zijn website en roept belanghebbende partijen ertoe op uiterlijk binnen zestig dagen na de bekendmaking ervan opmerkingen ter zake in te dienen.
4. Het Comité sociaaleconomische analyse keurt onverwijld zijn advies goed, waarbij het, indien passend, rekening houdt met de nadere opmerkingen die binnen de in lid 3 vastgestelde termijn zijn ontvangen. In dit advies wordt rekening gehouden met de overeenkomstig artikel 6 bis, lid 6, punt a), en lid 3 van dit artikel ingediende opmerkingen van belanghebbende partijen.
5. Wanneer het advies van het Comité risicobeoordeling aanzienlijk afwijkt van de voorgestelde beperkingen, verlengt het Agentschap de termijn voor het advies van het Comité sociaaleconomische analyse met maximaal negentig dagen.
6. Voor de vaststelling van adviezen op grond van dit artikel is artikel 87 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van overeenkomstige toepassing.

Artikel 6 quater

Voorlegging van een advies aan de Commissie

1. Het Agentschap legt de adviezen van het Comité risicobeoordeling en het Comité sociaaleconomische analyse over beperkingen die worden voorgesteld op grond van artikel 6 ter, onverwijld voor aan de Commissie. Wanneer de adviezen van het Comité risicobeoordeling en het Comité sociaaleconomische aanzienlijk afwijken van de overeenkomstig het dossier voorgestelde beperkingen, legt het Agentschap aan de Commissie een toelichting voor met een nadere verklaring voor de redenen voor die verschillen. Indien een van de of beide comités niet binnen de in artikel 6 ter, leden 1 en 2, gestelde termijnen advies uitbrengen, stelt het Agentschap de Commissie daarvan op de hoogte, met vermelding van de redenen.
2. Het Agentschap publiceert de adviezen van beide comités onverwijld op zijn website.
3. Het Agentschap verstrekt de Commissie of de lidstaat op verzoek alle documenten en bewijzen die het heeft ontvangen of overwogen.”.

Artikel 2

De bepalingen van deze richtlijn zijn van toepassing met ingang van [OJ: 12 months after the publication of this Directive].

Artikel 3

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

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

Voor de Raad
De voorzitter