Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
C-serie

C/2024/3381

31.5.2024

**Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité**

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

*(COM(2023)779 final - 2023/0453 (COD))*

**en het**

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

*(COM(2023)783 final - 2023/0455 (COD))*

**en het**

# 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

*(COM(2023)781 final - 2023/0454 (COD))*

(C/2024/3381)

Rapporteur: **John COMER**

| | |
|---|---|
| Raadplegingen | Europees Parlement, 29.2.2024<br>Raad, 16.2.2024 |
| Rechtsgrond | Artikelen 43, 114, 168, lid 4, onder c), 192, lid 1, en 304 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie |
| Bevoegde afdeling | Afdeling Landbouw, Plattelandsontwikkeling en Milieu |
| Goedkeuring door de afdeling | 26.2.2024 |
| Goedkeuring door de voltallige vergadering | 20.3.2024 |
| Zitting nr. | 586 |
| Stemuitslag (voor/tegen/onthoudingen) | 214.0.2 |

## 1. Conclusies en aanbevelingen

1.1. Het Europees Economisch en Sociaal Comité (EESC) is ingenomen met het wetgevingspakket "één stof, één beoordeling", dat tot doel heeft "te zorgen voor een efficiënte uitvoering van coherente gevaren- en risicobeoordelingen van chemische stoffen wanneer deze beoordelingen krachtens de rechtshandelingen van de Unie vereist zijn, een hoog beschermingsniveau voor de menselijke gezondheid en het milieu te bereiken, de ontwikkeling en het gebruik van duurzame chemische stoffen mogelijk te maken, de goede werking van de interne markt voor chemische stoffen te waarborgen en de burgers van de Unie meer vertrouwen te geven in de wetenschappelijke basis voor de besluiten die worden genomen krachtens de rechtshandelingen van de Unie inzake chemische stoffen" ([1]).

([1]) COM(2023) 779 final, artikel 1, lid 1.

1.2. Het EESC is ingenomen met de oprichting van een éénloketplatform waarin gegevens over chemische stoffen uit verschillende bronnen worden ondergebracht en dat onder toezicht van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) zal staan.

1.3. Het ECHA zal taken overnemen die tot dusver door de Commissie werden uitgevoerd, ondersteund door ad-hoccomités en externe consultants. Aangezien de nieuwe verordening inzake de reorganisatie van het ECHA nog niet is gepubliceerd, kan de rol van het ECHA bij de benadering "één stof, één beoordeling" nog niet ten volle worden beoordeeld. Vast staat wel dat deze rol van cruciaal belang is voor een succesvolle uitvoering van de benadering.

1.4. Wanneer de resultaten niet kunnen worden verkregen op grond van bestaande wettelijke bepalingen of processen in het kader van EU-wetgeving, kan het ECHA op eigen initiatief of op verzoek van de Commissie wetenschappelijke studies laten verrichten. Onduidelijk is of bedrijfsexploitanten kunnen worden verplicht om mee te werken aan de uitvoering van deze wetenschappelijke studies en of zij in beroep kunnen gaan tegen een studieopdracht van het ECHA.

1.5. De vertrouwelijkheid van het gemeenschappelijk dataplatform moet duidelijk worden gedefinieerd, zodat de marktdeelnemers het volste vertrouwen kunnen hebben in het systeem. In dit verband is het zeer positief dat de toegang tot vertrouwelijke informatie voorwerp kan zijn van een audit. Wanneer de Commissie de governanceregeling van het gemeenschappelijk dataplatform publiceert moet zij bovendien meer duidelijkheid verschaffen over het delen en hergebruiken van gegevens over chemische stoffen.

1.6. Met betrekking tot bestelde studies bestaat er onduidelijkheid over de vraag hoe meningsverschillen zullen worden opgelost.

1.7. De kennisgeving van studies zal de administratieve rompslomp voor het bedrijfsleven nog vergroten. Hier zal zorgvuldig op moeten worden toegezien, afhankelijk van de regels voor het beheer van het ECHA.

1.8. We hebben hier te maken met complexe voorstellen die van invloed zullen zijn op het gehele regelgevingskader voor chemische stoffen in de EU. Het feit dat er geen wetenschappelijk werk wordt weggehaald bij de huidige agentschappen kan onzekerheid doen ontstaan over de vraag of het ECHA het systeem op zodanige wijze zal kunnen beheren dat maximale synergieën en samenwerking tot stand worden gebracht.

1.9. De nieuwe voorstellen moeten zorgen voor een zo ruim mogelijke toegang tot documenten die chemische gegevens bevatten en het is van essentieel belang dat in dit verband strikte regels worden toegepast.

1.10. Het pakket slaagt er momenteel niet in om ervoor te zorgen dat de gegevens betrouwbaar zijn en dat ten volle gebruik wordt gemaakt van de waardevolle inzichten uit onafhankelijk onderzoek, zoals collegiaal getoetste academische studies die relevant zijn voor regelgevingsdoeleinden.

1.11. Er is een mechanisme nodig ter bevordering van het gebruik van onafhankelijke academische gegevens in het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen, maar ook in de algemene context van milieu- en gezondheidsbeoordelingen.

1.12. Indien er geen consensus wordt gevonden voor uiteenlopende wetenschappelijke meningen is het van essentieel belang dat het voorzorgsbeginsel wordt toegepast om de volksgezondheid en het milieu te beschermen.

2. **Achtergrond**

2.1. Met de drie onderhavige wetgevingsvoorstellen stelt de Commissie voor om de beoordelingen van chemische stoffen in de hele EU-wetgeving te stroomlijnen, de kennisbasis over chemische stoffen te versterken en te zorgen voor vroegtijdige opsporing en actie met betrekking tot opkomende chemische risico's.

2.2. De Commissie stelt twee verordeningen en een richtlijn voor:

— een verordening tot oprichting van een gemeenschappelijk dataplatform voor chemische stoffen (COM(2023) 779 final) ([2]);

— een verordening betreffende de hertoewijzing van wetenschappelijke en technische taken en de verbetering van de samenwerking tussen de agentschappen van de Unie op het gebied van chemische stoffen (COM (2023) 783 final) ([3]). Dit is een zogenaamde "omnibusverordening", waarin vier verordeningen worden gewijzigd;

— een richtlijn tot wijziging van de BGGS-richtlijn wat betreft de overdracht van wetenschappelijke en technische taken aan het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) (COM(2023) 781 final) ([4]).

2.3. Bij een geschiktheidscontrole van de meest relevante wetgeving inzake chemische stoffen (met uitzondering van REACH) werden meer dan 40 wetteksten beoordeeld en werd geconcludeerd dat de wetgeving geschikt is voor het beoogde doel, maar werden er tevens aanzienlijke tekortkomingen vastgesteld die verhinderen dat het volledige potentieel van het regelgevingskader voor chemische stoffen wordt benut ([5]). Het uitblijven van hervormingen zou het vermogen om de risico's van bestaande en nieuwe chemische stoffen doeltreffend aan te pakken, kunnen beperken.

2.4. Afhankelijk van de wetgeving in kwestie worden de werkzaamheden op verschillende tijdstippen door verschillende instanties in gang gezet, waarbij verschillende gegevens worden gebruikt, en uitgevoerd door verschillende EU-agentschappen, wetenschappelijke comités, deskundigengroepen, diensten van de Commissie en contractanten. Dit leidt soms tot inconsistente resultaten van beoordelingen van dezelfde chemische stoffen in verschillende wetgeving.

2.5. Om te anticiperen op schade die wordt veroorzaakt door chemische stoffen, opkomende chemische risico's of onvoorziene gevolgen, is informatie over vroegtijdige waarschuwingssignalen vereist.

2.6. Het is van essentieel belang dat de milieu- en gezondheidseffecten van chemische stoffen gedurende hun gehele levenscyclus worden beoordeeld, om natuurlijke hulpbronnen, ecosystemen en mensen te beschermen en om het effect op de klimaatverandering te evalueren. Het doel moet zijn om veilige en duurzame chemische stoffen te produceren.

2.7. Op basis van de resultaten van de geschiktheidscontrole heeft de Commissie zich er in de Green Deal toe verbonden een strategie voor duurzame chemische stoffen te presenteren ([6]). Zo heeft zij zich ertoe verbonden de benadering "één stof, één beoordeling" te gaan toepassen om de beoordeling van chemische stoffen in de gehele EU-wetgeving efficiënter te maken. Deze benadering moet de kennisbasis over chemische stoffen verstevigen en ervoor zorgen dat opkomende chemische risico's vroegtijdig worden opgespoord en snel worden aangepakt.

2.8. De benadering "één stof, één beoordeling" moet zich richten op de volgende kerngebieden:

— de synchronisatie en coördinatie van het triggeren van beoordelingen en het beoordelen van groepen van stoffen in plaats van stoffen afzonderlijk, voor zover mogelijk;

— een duidelijke toewijzing van verantwoordelijkheden aan instanties die beoordelingen uitvoeren, waarbij correct gebruik wordt gemaakt van de beschikbare expertise en middelen en voor een goede samenwerking tussen de betrokken partijen wordt gezorgd;

— ervoor zorgen dat beoordelaars toegang hebben tot alle beschikbare gegevens, zonder technische of administratieve rompslomp. Informatie over chemische stoffen moet makkelijk vindbaar, toegankelijk, interoperabel, veilig, betrouwbaar en van hoge kwaliteit zijn;

([2]) COM(2023) 779 final.
([3]) COM(2023) 783 final.
([4]) COM(2023) 781 final.
([5]) Fitness Check, Europese Commissie.
([6]) COM(2020) 667 final.

— ervoor zorgen dat de voor de beoordeling gebruikte methoden coherent en, voor zover mogelijk, geharmoniseerd zijn;

— zorgen voor een hoge mate van transparantie bij de uitvoering van beoordelingen en bij de onderliggende wetenschappelijke gegevens en informatie over chemische stoffen.

2.9. In de strategie voor chemische stoffen werd aangekondigd dat de Commissie criteria zou ontwikkelen voor chemische stoffen die inherent veilig en duurzaam zijn, hetgeen een uitgebreide beoordeling van zowel de veiligheid als de duurzaamheid gedurende de hele levenscyclus van chemische stoffen vereist.

2.10. Deze voorstellen zouden ook voorzien in de systematische verzameling van in de EU gegenereerde gegevens over menselijke biomonitoring, om beleidsmakers te informeren over het gehalte aan chemische stoffen dat in de Europese bevolking wordt aangetroffen (bijv. in bloed of moedermelk).

2.11. Er dient een kader voor de monitoring van en vooruitzichten voor chemische stoffen te worden vastgesteld om chemische risico's in een vroeg stadium te kunnen opsporen teneinde wijdverbreide chemische verontreiniging te voorkomen en snel met een regelgevende respons te kunnen komen.

2.12. Het EU-actieplan "Verontreiniging van lucht, water en bodem naar nul" ([7]) bevatte de toezegging om een geïntegreerd kader voor de monitoring van en vooruitzichten voor nulverontreiniging te ontwikkelen, en heeft daarmee bijgedragen tot de doelstellingen van de strategie voor chemische stoffen.

2.13. Verordening (COM(2023) 779 final) heeft tot doel relevante informatie te verzamelen over de veiligheid en duurzaamheid van chemische stoffen en over vroegtijdige waarschuwingssignalen voor chemische risico's, om voortaan de benadering "één stof, één beoordeling" te gebruiken, teneinde:

— een gemeenschappelijk dataplatform te ontwikkelen waarop gegevens over chemische stoffen uit verschillende bronnen worden samengebracht, waaronder gegevens over ecologische duurzaamheid;

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

— de mogelijkheid te bieden om binnen het regelgevingskader opdracht te geven tot het testen en controleren van stoffen wanneer nadere informatie noodzakelijk wordt geacht;

— registers bij te houden van studies die door of in opdracht van bedrijven zijn verricht in het kader van de regelgeving inzake chemische stoffen en een systeem op te zetten voor vroegtijdige waarschuwing voor opkomende chemische risico's;

— een kader voor de monitoring van en vooruitzichten voor chemische stoffen tot stand te brengen.

2.14. Het gemeenschappelijk dataplatform zal gegevens over chemische stoffen op EU-niveau centraliseren en consolideren in één centraal toegankelijke IT-infrastructuur.

2.15. Eventuele bestaande platforms zullen worden ondergebracht in het gemeenschappelijk dataplatform en worden aangevuld met nieuwe instrumenten en databanken, en het toepassingsgebied ervan zal worden uitgebreid tot nagenoeg de hele EU-wetgeving inzake chemische stoffen. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten, de EU-agentschappen en de Europese Commissie zullen toegang hebben tot alle gegevens op het gemeenschappelijke dataplatform. Gegevens die openbaar beschikbaar moeten zijn, zullen toegankelijk zijn voor het publiek.

2.16. De voorgestelde verordening (COM(2023) 783 final) is een zogenaamde omnibusverordening, omdat hierin verschillende handelingen worden gewijzigd zoals de algemene levensmiddelenwetgeving, de verordening betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (POP's), de verordening betreffende medische hulpmiddelen en de oprichtingsverordening van het Europees Milieuagentschap.

2.17. Deze verordening bevat twee kernacties:

— de herverdeling van de bestaande taken en toewijzing van nieuwe taken aan EU-agentschappen, waarvoor gerichte wijzigingen van de bestaande wetgeving inzake chemische stoffen nodig zijn, waarbij het gaat om andere wetgeving dan die welke momenteel wordt herzien;

— zorgen voor een duidelijke toewijzing van de verantwoordelijkheden en een goede samenwerking tussen de betrokken Europese agentschappen.

([7]) COM(2021) 400 final.

2.18. De voornaamste doelstellingen van het voorstel zijn:

— ervoor zorgen dat de toewijzing van verantwoordelijkheden voor het uitvoeren van de beoordelingen en de onderliggende technische en wetenschappelijke werkzaamheden met betrekking tot chemische stoffen duidelijk is, dat synergieën worden benut en gemaximaliseerd en dat er optimaal gebruik wordt gemaakt van de in de EU-agentschappen beschikbare deskundigheid en middelen;

— ervoor zorgen dat de resultaten van hoge wetenschappelijke kwaliteit en betrouwbaar zijn en dat de procedures transparant en inclusief zijn;

— zorgen voor samenwerking en coördinatie tussen de actoren met betrekking tot alle aspecten in verband met de beoordeling van chemische stoffen, met inbegrip van de ontwikkeling van methoden en de uitwisseling van gegevens.

2.19. Het voorstel hangt samen met een voorstel van de Commissie inzake het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA), dat is bedoeld om de wetenschappelijke comités van het agentschap te herstructureren om de toegenomen werklast als gevolg van de in het kader van dit voorstel toegewezen taken beter te kunnen beheren.

2.20. Richtlijn (COM(2023) 781 final) is gericht op de wijziging van de BGGS-richtlijn ([8]), die betrekking heeft op beperkingen op het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur. Dit voorstel vloeit voort uit de benadering "één stof, één beoordeling" en beoogt een beperkte wijziging van de BGGS-richtlijn om de bestaande wetenschappelijke en technische taken toe te wijzen aan het ECHA. Om de samenhang te waarborgen is het voorstel gekoppeld aan de "omnibus"-verordening.

## 3. **Algemene opmerkingen**

3.1. Het EESC is ingenomen met de doelstelling van de Commissie om de benadering "één stof, één beoordeling" toe te passen.

3.2. De verwezenlijking van deze doelstelling vereist actie op vele niveaus, waaronder een nauwe coördinatie tussen de verschillende DG's en een betere coördinatie van de regelgevingsinitiatieven van de lidstaten.

3.3. Als de benadering "één stof, één beoordeling" naar behoren ten uitvoer wordt gelegd, zou dit ten goede moeten komen aan de burgers, de industrie en de regelgevende instanties in de EU door te zorgen voor een betere bescherming van de volksgezondheid en het milieu, en de concurrentie en innovatie in de industrie van de EU moeten waarborgen en bevorderen.

3.4. Aangezien de wereldwijde productie van chemische stoffen de komende tien jaar aanzienlijk zal toenemen, is het van het grootste belang dat alles in het werk wordt gesteld om de benadering "één stof, één beoordeling" in te voeren teneinde de efficiëntie en doeltreffendheid van het regelgevingssysteem voor chemische stoffen te verbeteren. Als dit niet lukt, zal de EU haar doelstellingen om alle verontreiniging tot nul terug te dringen en een gifvrij milieu tot stand te brengen, niet kunnen verwezenlijken.

3.5. Het EESC is het ermee eens dat het gemeenschappelijke dataplatform zo moet worden opgezet dat de toegang tot vertrouwelijke informatie kan worden gecontroleerd.

3.6. Het voorstel verplicht bedrijfsexploitanten en laboratoria/testfaciliteiten om het ECHA afzonderlijk in kennis te stellen van voorgestelde wetenschappelijke studies die in opdracht zijn gegeven ter ondersteuning van een aanvraag, kennisgeving of regelgevingsdossier dat wordt ingediend bij de Commissie, EU-agentschappen of de bevoegde instanties van de betrokken lidstaat. Dit is een nieuwe administratieve verplichting voor bedrijfsexploitanten.

3.7. Het pakket slaagt er momenteel niet in om ervoor te zorgen dat de gegevens betrouwbaar zijn en dat ten volle gebruik wordt gemaakt van de waardevolle inzichten uit onafhankelijk onderzoek (zoals collegiaal getoetste academische studies) die relevant zijn voor regelgevingsdoeleinden.

3.8. Meer transparantie en publieke toegang tot gegevens moeten het vertrouwen van het publiek in het regelgevingsproces voor de beoordeling van chemische stoffen helpen vergroten.

([8]) Richtlijn 2011/65/EU.

3.9. We hebben hier te maken met complexe voorstellen die van invloed zullen zijn op het gehele regelgevingskader voor chemische stoffen in de EU.

4. **Specifieke opmerkingen**

4.1. De voorstellen met betrekking tot de benadering "één stof, één beoordeling" lijken voorrang te geven aan de gevaren- en risicobeoordeling van chemische stoffen onder de algemene leiding van het ECHA. Dit betekent dat het ECHA taken zal overnemen die tot dusver door de Commissie werden uitgevoerd, ondersteund door ad-hoccomités en externe consultants. Aangezien de nieuwe verordening inzake de reorganisatie van het ECHA nog niet is gepubliceerd, kan de rol van het ECHA bij de benadering "één stof, één beoordeling" nog niet ten volle worden beoordeeld. Vast staat wel dat deze rol van cruciaal belang is voor een succesvolle uitvoering van de deze benadering.

4.2. Wanneer de resultaten niet kunnen worden verkregen op grond van bestaande wettelijke bepalingen of processen in het kader van EU-wetgeving inzake chemische stoffen, kan het ECHA op eigen initiatief of op verzoek van de Commissie wetenschappelijke studies laten verrichten. De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft reeds een soortgelijk mandaat om wetenschappelijke studies te bestellen in het kader van de levensmiddelenwetgeving van de EU, maar dit nieuwe mechanisme zou met name worden gebruikt om gegevens te genereren over chemische stoffen in het algemeen die aanvullende controle vereisen. Onduidelijk is of bedrijfsexploitanten kunnen worden verplicht om mee te werken aan de uitvoering van deze studies en of zij in beroep kunnen gaan tegen een studieopdracht van het ECHA.

4.3. De benadering "één stof, één beoordeling" is bedoeld om het onderzoek te stroomlijnen en meningsverschillen te voorkomen. Er zullen echter ongetwijfeld meningsverschillen ontstaan over bestelde studies. Onduidelijk is nog hoe deze geschillen zullen worden opgelost.

4.4. De voorstellen versterken de verplichting om uiteenlopende wetenschappelijke adviezen op één lijn te brengen. Indien dit niet lukt, wordt de zaak voorgelegd aan de Commissie. In geval van een verschil van mening over de gevarenidentificatie moet dit worden opgelost aan de hand van een geharmoniseerde indeling die door het ECHA is ontwikkeld.

4.5. Het is essentieel dat de vertrouwelijkheid van het gemeenschappelijk dataplatform duidelijk worden gedefinieerd, zodat de marktdeelnemers het volste vertrouwen kunnen hebben in het systeem. Het is met name van het grootste belang dat een zo ruim mogelijke toegang wordt verschaft tot documenten die chemische gegevens bevatten, en er moeten strikte regels worden toegepast om ervoor te zorgen dat cruciale informatie over chemische stoffen niet door bedrijven wordt achtergehouden.

4.6. Wanneer de Commissie de governanceregeling van het gemeenschappelijk dataplatform publiceert moet zij meer duidelijkheid verschaffen over het delen en hergebruiken van gegevens over chemische stoffen door de autoriteiten.

4.7. Het lijkt erop dat er geen wetenschappelijk werk wordt weggehaald bij de huidige agentschappen, dus het blijft onzeker of het ECHA het systeem op zodanige wijze zal kunnen beheren dat maximale synergieën en samenwerking tot stand worden gebracht. Bij gebrek aan een nieuwe verordening tot hervorming van ECHA is het moeilijk om te beoordelen of ECHA in staat zal zijn om alle nieuwe taken op zich te nemen.

4.8. Het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen heeft behoefte aan een mechanisme dat ervoor zorgt dat snel nieuwe regelgeving wordt vastgesteld zodra nieuwe risico's zijn vastgesteld.

4.9. Er is een mechanisme nodig ter bevordering van het gebruik van onafhankelijke academische gegevens in het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen, maar ook in de algemene context van milieu- en gezondheidsbeoordelingen.

4.10. Wat het verzoenen van uiteenlopende wetenschappelijke adviezen betreft, moet worden opgemerkt dat het ECHA bepaalde gevoelige bijwerkingen, zoals immunotoxiciteit, niet adequaat kan aanpakken met de verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels ([9]). Daarom moet, wanneer de wetenschappelijke meningen van agentschappen uiteenlopen, het voorzorgsbeginsel worden toegepast om de bescherming van EU-burgers, met inbegrip van kwetsbare groepen en toekomstige generaties, te waarborgen.

Brussel, 20 maart 2024.

*De voorzitter*
*van het Europees Economisch en Sociaal Comité*
Oliver RÖPKE

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