C/2026/70

30.1.2026

**Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses**

# Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Europäische Chemikalienagentur und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1907/2006, (EU) Nr. 528/2012, (EU) Nr. 649/2012 und (EU) 2019/1021

*(COM(2025) 386 final — 2025/0207 (COD))*

(C/2026/70)

Hauptberichterstatter: **Maciej Dawid KUNYSZ**

| | |
|---|---|
| Berater | Frank ALLEN |
| Gesetzgebungsverfahren | EU Law Tracker |
| Befassung | Europäisches Parlament, 6.10.2025<br>Rat der Europäischen Union, 26.9.2025 |
| Rechtsgrundlage | Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union |
| Dokumente der Europäischen Kommission | (COM(2025) 386 final — 2025/0207 (COD))<br>Zusammenfassung von COM(2025) 386 final — 2025/0207 (COD) |
| Relevante Nachhaltigkeitsziele | Ziel 16 — Frieden, Gerechtigkeit und starke Institutionen<br>Ziel 3 — Gesundheit und Wohlergehen<br>Ziel 12 — Nachhaltige Konsum- und Produktionsmuster sicherstellen |
| Zuständiges Arbeitsorgan | Fachgruppe Landwirtschaft, ländliche Entwicklung, Umwelt |
| Verabschiedung im Plenum | 23.10.2025 |
| Plenartagung Nr. | 600 |
| Ergebnis der Abstimmung (Ja-Stimmen/Nein-Stimmen/ Enthaltungen) | 197/4/8 |

## 1. EMPFEHLUNGEN

Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss (EWSA)

1.1. begrüßt die vorgeschlagene Verordnung über die Europäische Chemikalienagentur (ECHA), mit der ein unabhängiger Rechtsrahmen zur Unterstützung der ECHA bei der effizienten Wahrnehmung ihrer wachsenden Aufgaben im Hinblick auf den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt geschaffen wird. Der EWSA hat eine solche Entwicklung bereits in seiner Stellungnahme NAT/911 ([1]) gefordert;

([1]) Stellungnahme Europäischer Wirtschafts- und Sozialausschuss — Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Einrichtung einer gemeinsamen Datenplattform für Chemikalien und zur Festlegung von Vorschriften, die sicherstellen sollen, dass die darin enthaltenen Daten auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar sind, sowie zur Schaffung eines Überwachungs- und Prospektivrahmens für Chemikalien — Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 401/2009, (EU) 2017/745 und (EU) 2019/1021 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Neuzuweisung wissenschaftlicher und technischer Aufgaben und die Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen den Agenturen der Union im Bereich Chemikalien — Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Neuzuweisung wissenschaftlicher und technischer Aufgaben an die Europäische Chemikalienagentur (ABl. C, C/2024/3381, 31.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3381/oj).

1.2. ist der Ansicht, dass bei wissenschaftlichen Bewertungen von Chemikalien die Bedürfnisse gefährdeter Gruppen im Entscheidungsprozess berücksichtigt werden sollten. Gefährdete Gruppen sind aufgrund von Faktoren wie sozioökonomischer Status, Alter, Gesundheit oder soziale Marginalisierung einem höheren Gesundheits-, Schadens- und Ausbeutungsrisiko ausgesetzt. Zu den gefährdeten Gruppen zählen in der Regel vor allem Kinder, ältere Menschen, Menschen mit Behinderungen, Migranten und Flüchtlinge, ethnische Minderheiten sowie von Obdachlosigkeit oder Armut betroffene Menschen. Der Einsatz bestimmter chemischer Stoffe kann für diese Gruppen besonders problematisch sein. Der EWSA fordert die Agentur nachdrücklich auf, das Konzept „Eine Gesundheit" in ihre Bewertungen von Chemikalien einzubeziehen, um Risiken, die gefährdete Gruppen unverhältnismäßig stark betreffen, besser zu begegnen und eine inklusive, transparente und koordinierte Governance zu stärken ([2]);

1.3. stellt fest, dass der Schlüssel zum künftigen Erfolg der Agentur darin liegt, sicherzustellen, dass sie bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben und Zuständigkeiten unabhängig ist und auch so wahrgenommen wird. Alle Mitglieder ihrer Ausschüsse müssen als unabhängig angesehen werden und hinsichtlich ihrer Unabhängigkeit über die erforderliche öffentliche Akzeptanz verfügen. Auch die Frage von Interessenkonflikten ist ein zentraler Aspekt, dem Rechnung getragen werden muss, um für eine breite Akzeptanz der wissenschaftlichen Gutachten zu sorgen;

1.4. empfiehlt, dass mit den neuen Vorschlägen ein möglichst umfassender Zugang zu allen chemische Daten enthaltenden Dokumenten und zu allen anderen Informationsquellen bezüglich chemischer Daten gewährleistet werden sollte, um eine bestmögliche Grundlage für wissenschaftliche Gutachten zu schaffen. Unabhängige wissenschaftliche Daten sind von wesentlicher Bedeutung, und die Berücksichtigung dieser Daten muss durch einen gezielten Mechanismus sichergestellt werden;

1.5. ist der Ansicht, dass die Zusammensetzung der aus einem Vorsitzenden und zwei weiteren Mitgliedern bestehenden Widerspruchskammer viel zu eng gefasst und beschränkt ist, um angemessen auf verschiedene künftige Widersprüche eingehen zu können. Zur Gewährleistung eines gerechten und transparenten Widerspruchsverfahrens sollte die Widerspruchskammer nach Auffassung des EWSA in ihrer Zusammensetzung breiter aufgestellt sein;

1.6. betont, dass zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und der Umwelt das Vorsorgeprinzip gelten muss, wenn im Falle divergierender wissenschaftlicher Einschätzungen kein Konsens erreicht wird. Der Rechtsrahmen muss der öffentlichen Gesundheit und der Umwelt stets Vorrang einräumen;

1.7. fordert, dass angemessene Ressourcen für die ECHA-Ausschüsse bereitgestellt sowie Indikatoren für eine fristgerechte Arbeit und Dienstleistungsstandards eingeführt werden. Über all diese Punkte muss im Rahmen des einheitlichen Programmplanungsdokuments und des Jahresberichts Bericht erstattet werden;

1.8. empfiehlt die Einrichtung eines ständigen Beirats der Zivilgesellschaft, der den Verwaltungsrat der ECHA berät und dessen Stellungnahmen und Sitzungsprotokolle veröffentlicht werden;

1.9. fordert die proaktive Veröffentlichung nicht vertraulicher Beiträge und Zusammenfassungen von Gutachten, Entscheidungen und Berichten in einfacher Sprache (auf Englisch und in den Sprachen der betreffenden Mitgliedstaaten) sowie auffindbare, zugängliche, interoperable und wiederverwendbare Metadaten (entsprechend den FAIR-Grundsätzen) und eine Programmierschnittstelle (API) für die Wiederverwendung von Daten. Der EWSA spricht sich zudem dafür aus, einschlägigen gemeinnützigen Organisationen das Recht einzuräumen, sich an die Widerspruchskammer zu wenden, und Gebührenbefreiungen oder -ermäßigungen für solche Organisationen zu gewähren.

## 2. **ERLÄUTERUNGEN**

*Begründung für die Empfehlung 1.2*

2.1. Unabhängige wissenschaftliche Nachweise. Zur Verbesserung der Transparenz und des Vertrauens sollte der Verwaltungsrat dafür sorgen, dass von Fachkollegen geprüfte wissenschaftliche Studien für alle einschlägigen Stellungnahmen systematisch eruiert werden und dass eine kurze öffentliche Mitteilung veröffentlicht wird, in der erläutert wird, wie unabhängige Nachweise verwendet wurden oder aus welchen Gründen sie nicht berücksichtigt wurden.

([2]) Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses — Ein gesunder Planet für gesunde Menschen: das Konzept „Eine Gesundheit" (Initiativstellungnahme) (ABl. C, C/2026/16, 16.1.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2026/16/oj).

2.2. Gefährdete Gruppen und Mehrfachexposition. Der EWSA weist darauf hin, dass Kinder, Schwangere und Stillende, immungeschwächte Personen und besonders exponierte Arbeitnehmer unverhältnismäßig hohen und zuweilen kumuliert auftretenden Risiken ausgesetzt sind. Die Kommission weist darauf hin, dass Kinder, Schwangere und ältere Menschen gegenüber bestimmten gefährlichen Eigenschaften besonders empfindlich sind, während Verbraucher und Arbeitnehmer durch Produkte und am Arbeitsplatz vielfältig exponiert sind ([3]). Durch eine Ausweitung des allgemeinen Konzepts für das Risikomanagement soll ein konsequenter Schutz gefährdeter Gruppen gewährleistet werden ([4]).

*Begründung für die Empfehlung 1.3*

2.3. Unabhängigkeit und Interessenkonflikte. Der EWSA betont, dass die Unabhängigkeit nachweisbar sein muss. In den Leitlinien für die Behandlung von Interessenkonflikten sollten Mindestkriterien festgelegt werden, darunter eine 24-monatige Karenzzeit im Anschluss an eine Beschäftigung bei von der Agentur bewerteten Wirtschaftsakteuren, die Offenlegung von Interessen mindestens 14 Tage vor den Sitzungen und Ablehnungsvorschriften. Diese Regelungen müssen für Mitglieder, kooptierte Mitglieder, Berater und externe Sachverständige gelten, die an der Ausarbeitung oder Überprüfung von Gutachten beteiligt sind. Der Europäische Rechnungshof hat festgestellt, dass die Handlungsleitlinien und Verfahren der ECHA für die Behandlung von Interessenkonflikten unvollständig und weniger präzise sind, und hat empfohlen, objektive Kriterien für die Bewertung angezeigter Interessen festzulegen und Risiken im Zusammenhang mit Beschäftigungsverhältnissen nach Ausscheiden aus dem Dienst anzugehen ([5]).

2.4. Verwaltungsrat und Zivilgesellschaft. Dem Verwaltungsrat sollte mindestens ein stimmberechtigtes Mitglied aus einer im Bereich öffentliche Gesundheit, Umwelt oder Verbraucherschutz tätigen Organisation der Zivilgesellschaft angehören, das im Rahmen eines offenen und diskriminierungsfreien Verfahrens für einen begrenzten Mandatszeitraum ausgewählt wird. Ein ständiger Beirat der Zivilgesellschaft sollte Stellungnahmen zu dem einheitlichen Programmplanungsdokument, der Transparenzpolitik, den Vorschriften zum Umgang mit Interessenkonflikten und den Indikatoren für fristgerechte Arbeit abgeben. Die Stellungnahmen und Protokolle dieses Beirats sollten veröffentlicht werden.

*Begründung für die Empfehlung 1.4*

2.5. Transparenz und Wiederverwendung von Daten. Die Agentur sollte proaktiv nicht vertrauliche Beiträge und Zusammenfassungen von Gutachten, Entscheidungen und Berichten in einfacher Sprache auf Englisch und in den Sprachen der betreffenden Mitgliedstaaten veröffentlichen. Die Datensätze sollten auffindbare, zugängliche, interoperable und wiederverwendbare Metadaten (entsprechend den FAIR-Grundsätzen) beinhalten und über eine Programmierschnittstelle (API) verfügbar gemacht werden, um eine unabhängige Analyse und eine Wiederverwendung der Daten zu ermöglichen.

*Begründung für die Empfehlung 1.5*

2.6. Kapazität und fristgerechte Arbeit. Angesichts des wachsenden Aufgabenbereichs der Agentur fordert der EWSA die Bereitstellung angemessener Ressourcen für den Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) und den Ausschuss für sozioökonomische Analyse (SEAC) sowie für andere Ausschüsse und im Hinblick auf die Einführung von Indikatoren für fristgerechte Arbeit und von Dienstleistungsstandards (z. B. Anteil der fristgerecht erstellten Gutachten, durchschnittliche Bearbeitungszeit und vierteljährliche Frühwarnung). Über all diese Punkte muss im Rahmen des einheitlichen Programmplanungsdokuments und des Jahresberichts Bericht erstattet werden. Das Europäische Parlament fordert ein neues stabiles Finanzierungsmodell für die ECHA und eine angemessene Personalausstattung im Hinblick auf die Umsetzung des Grünen Deals und der Chemikalienstrategie ([6]).

2.7. Widerspruchskammer — Wirkung der Einlegung von Widersprüchen. Zur Wahrung der Rechtssicherheit und des öffentlichen Interesses sollte die Einlegung eines Widerspruchs keine automatische aufschiebende Wirkung haben. Die Widerspruchskammer kann eine Aussetzung nur dann gewähren, wenn nach Abwägung der Interessen ein Prima-facie-Fall eines schweren und nicht wiedergutzumachenden Schadens nachgewiesen werden kann. Der EWSA spricht sich zudem dafür aus, einschlägigen gemeinnützigen Organisationen das Recht einzuräumen, als Streithelfer oder *Amicus Curiae* aufzutreten, und Gebührenbefreiungen oder -ermäßigungen für solche Organisationen zu gewähren.

2.8. Grundsätze für die Konsultation der Öffentlichkeit. Zu wichtigen Gutachten der Ausschüsse und Entwürfen für Leitlinien sollte die Agentur öffentliche Konsultationen mit einer Laufzeit von mindestens acht Wochen durchführen und eine öffentliche Mitteilung veröffentlichen, in der die Beiträge und die Antworten der Agentur zusammengefasst werden. Gemäß den Leitlinien der Kommission für eine bessere Rechtsetzung sind für Initiativen mit Folgenabschätzungen verpflichtende, internetgestützte Konsultationen der Öffentlichkeit (Laufzeit mindestens zwölf Wochen) und die Veröffentlichung einer kurzen Faktenübersicht über die wichtigsten Punkte innerhalb von acht Wochen nach Abschluss der Konsultation erforderlich ([7]).

([3]) Europäische Kommission, COM(2020) 667, Punkt 2.2.1.
([4]) Europäische Kommission, COM(2020) 667, Punkt 2.2.1.
([5]) Europäischer Rechnungshof, Sonderbericht Nr. 15/2012.
([6]) Europäisches Parlament, Entlastung 2020: Europäische Chemikalienagentur, 4. Mai 2022, P9_TA(2022)0174.
([7]) Europäische Kommission — Leitlinien für eine bessere Rechtsetzung (SWD(2021) 305 final), 3. November 2021.

2.9. Mittel für Beteiligung und Transparenz. Der EWSA empfiehlt die Einrichtung einer zweckgebundenen Haushaltslinie für die Beteiligung der Zivilgesellschaft zur Deckung der Kosten für Übersetzungen, Zusammenfassungen in einfacher Sprache, Konsultationen und die Mitwirkung von Sachverständigen aus gemeinnützigen Organisationen, um kontinuierlich und konkret für Transparenz und Teilhabe zu sorgen.

## 3. VORSCHLÄGE FÜR ÄNDERUNGEN AM LEGISLATIVVORSCHLAG DER EUROPÄISCHEN KOMMISSION

**Änderung 1**

Diese Änderung bezieht sich auf die Empfehlung 1.2.

| Vorschlag der Europäischen Kommission | Änderung des EWSA |
|---|---|
| Artikel 4 Absatz 2<br><br>Bei der Verwirklichung ihrer Ziele strebt die Agentur an, zu einem hohen Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt, zum freien Verkehr von Stoffen im Binnenmarkt und zur Kohärenz und Einheitlichkeit der Bewertung und des Managements von Chemikalien in der gesamten Union beizutragen und gleichzeitig Wettbewerbsfähigkeit und Innovation zu fördern und dabei die besonderen Bedürfnisse kleiner und mittlerer Unternehmen (im Folgenden „KMU“) im Sinne der Empfehlung der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen und die Förderung von Alternativen zu Tierversuchen zu berücksichtigen. | Artikel 4 Absatz 2<br><br>Bei der Verwirklichung ihrer Ziele strebt die Agentur an, zu einem hohen Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt***, einschließlich des Schutzes gefährdeter Gruppen***, zum freien Verkehr von Stoffen im Binnenmarkt und zur Kohärenz und Einheitlichkeit der Bewertung und des Managements von Chemikalien in der gesamten Union beizutragen und gleichzeitig Wettbewerbsfähigkeit und Innovation zu fördern und dabei die besonderen Bedürfnisse kleiner und mittlerer Unternehmen (im Folgenden „KMU“) im Sinne der Empfehlung der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen und die Förderung von Alternativen zu Tierversuchen zu berücksichtigen. |

***Begründung***

Gefährdete Gruppen wie Kinder benötigen besonderen Schutz, da sie sich der Risiken, die mit den chemischen Inhaltsstoffen bestimmter Produkte verbunden sind, möglicherweise nicht in vollem Umfang bewusst sind.

**Änderung 2**

Diese Änderung bezieht sich auf die Empfehlung 1.3.

| Vorschlag der Europäischen Kommission | Änderung des EWSA |
|---|---|
| Artikel 14 Absatz 1<br><br>Jeder Mitgliedstaat benennt zwei Kandidaten für die Mitgliedschaft im RAC und kann bis zu zwei weitere Kandidaten benennen. | Artikel 14 Absatz 1<br><br>Jeder Mitgliedstaat benennt zwei Kandidaten für die Mitgliedschaft im RAC und kann bis zu zwei weitere Kandidaten benennen. ***Die Europäische Kommission gibt klare Leitlinien für die Bewertung der Unabhängigkeit und der Interessenkonflikte aller Mitglieder, kooptierten Mitglieder, Berater und Experten vor.*** |

***Begründung***

Alle Mitglieder der ECHA-Ausschüsse müssen als unabhängig angesehen werden können, damit ihre Entscheidungen als gerecht und angemessen und nicht als von persönlichen Interessen geleitet wahrgenommen werden. Interessenkonflikte müssen transparent behandelt werden, um das Vertrauen der Öffentlichkeit in die von den Ausschüssen getroffenen Entscheidungen zu gewährleisten.

**Änderung 3**

Diese Änderung bezieht sich auf die Empfehlung 1.4.

| Vorschlag der Europäischen Kommission | Änderung des EWSA |
|---|---|
| Artikel 16 Absatz 1<br><br>Die Agentur kann die Dienste von Experten in Anspruch nehmen, die in einer Arbeitsgruppe der Ausschüsse, des Forums oder anderer Arbeitsgruppen der Agentur mitarbeiten oder sonstige in dieser Verordnung oder in sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union festgelegte Aufgaben wahrnehmen, wenn dies aufgrund des wissenschaftlichen und technischen Kontexts oder des erforderlichen hohen Fachwissens gerechtfertigt ist. Das Verfahren und der Umfang der Hinzuziehung von Experten werden durch Beschluss des Verwaltungsrats festgelegt. | Artikel 16 Absatz 1<br><br>Die Agentur kann die Dienste von Experten in Anspruch nehmen, die in einer Arbeitsgruppe der Ausschüsse, des Forums oder anderer Arbeitsgruppen der Agentur mitarbeiten oder sonstige in dieser Verordnung oder in sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union festgelegte Aufgaben wahrnehmen, wenn dies aufgrund des wissenschaftlichen und technischen Kontexts oder des erforderlichen hohen Fachwissens gerechtfertigt ist. Das Verfahren und der Umfang der Hinzuziehung von Experten werden durch Beschluss des Verwaltungsrats festgelegt.<br><br>***Es wird dafür gesorgt, dass wertvolle Erkenntnisse aus der unabhängigen Forschung, beispielsweise aus fachlich überprüften und für Regulierungszwecke relevanten wissenschaftlichen Studien, in vollem Umfang genutzt werden.*** |

***Begründung***

Unabhängige Daten können einen wesentlichen Beitrag zum Regulierungsprozess darstellen.

**Änderung 4**

Diese Änderung bezieht sich auf die Empfehlung 1.5.

| Vorschlag der Europäischen Kommission | Änderung des EWSA |
|---|---|
| Artikel 20 Absatz 1<br><br>Die Widerspruchskammer besteht aus einem Vorsitzenden und ***zwei*** weiteren Mitgliedern. | Artikel 20 Absatz 1<br><br>Die Widerspruchskammer besteht aus einem Vorsitzenden und ***vier*** weiteren Mitgliedern. |

***Begründung***

Die vorgeschlagene Widerspruchskammer sollte in ihrer Zusammensetzung deutlich breiter aufgestellt sein, um auf mögliche künftige Widersprüche eingehen zu können.

**Änderung 5**

Diese Änderung bezieht sich auf die Empfehlung 1.6

| Vorschlag der Europäischen Kommission | Änderung des EWSA |
|---|---|
| Artikel 45 Absatz 3<br><br>Die Agentur und die betreffende Stelle arbeiten zusammen, um die Divergenz zu beseitigen. Sind die Agentur und die betreffende Stelle nicht in der Lage, die Divergenz zu beseitigen, erstellen sie einen gemeinsamen Bericht. In dem Bericht sind die strittigen wissenschaftlichen Fragen klar darzulegen und die entsprechenden Unsicherheiten in Bezug auf die Daten und die Gründe für die divergierenden Gutachten, einschließlich methodischer Unterschiede, zu ermitteln und öffentlich zugänglich zu machen. Handelt es | Artikel 45 Absatz 3<br><br>Die Agentur und die betreffende Stelle arbeiten zusammen, um die Divergenz zu beseitigen. Sind die Agentur und die betreffende Stelle nicht in der Lage, die Divergenz zu beseitigen, erstellen sie einen gemeinsamen Bericht. In dem Bericht sind die strittigen wissenschaftlichen Fragen klar darzulegen und die entsprechenden Unsicherheiten in Bezug auf die Daten und die Gründe für die divergierenden Gutachten, einschließlich methodischer Unterschiede, zu ermitteln und öffentlich zugänglich zu machen. Handelt es |

| Vorschlag der Europäischen Kommission | Änderung des EWSA |
|---|---|
| sich bei der betreffenden Stelle um eine Agentur der Union oder einen wissenschaftlichen Ausschuss, legt die Agentur der Kommission den gemeinsamen Bericht vor. | sich bei der betreffenden Stelle um eine Agentur der Union oder einen wissenschaftlichen Ausschuss, legt die Agentur der Kommission den gemeinsamen Bericht vor. ***Zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und der Umwelt gilt bei erheblichen wissenschaftlichen Divergenzen das Vorsorgeprinzip.*** |

***Begründung***

Wenn im Falle divergierender wissenschaftlicher Einschätzungen kein Konsens erreicht wird, deutet dies auf ein ernstes Problem hin, weshalb das Vorsorgeprinzip angewandt werden muss, bis die Frage geklärt ist.

Brüssel, den 23. Oktober 2025

*Der Präsident*
*des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses*
Séamus BOLAND