



2025/2457

12.12.2025

**VERORDNUNG (EU) 2025/2457 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

**vom 26. November 2025**

**zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 401/2009, (EU) 2017/745 und (EU) 2019/1021 im Hinblick auf die Neuzuweisung wissenschaftlicher und technischer Aufgaben und die Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen den Agenturen der Union im Bereich Chemikalien**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 43, Artikel 114, Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c, Artikel 192 Absatz 1 und Artikel 207,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses <sup>(1)</sup>,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren <sup>(2)</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Mitteilung der Kommission vom 11. Dezember 2019 zum europäischen Grünen Deal enthält hochgesteckte Ziele, um den Übergang zu einer schadstofffreien Umwelt ohne Umweltverschmutzung zu ermöglichen. Die in der Mitteilung der Kommission vom 14. Oktober 2020 dargelegte Strategie mit dem Titel „Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit — Für eine schadstofffreie Umwelt“ ist ein entscheidender Schritt auf dem Weg zur Beseitigung der Umweltverschmutzung; darin wird der Ansatz „Ein Stoff, eine Bewertung“ mit dem Ziel eingeführt, die Effizienz, Wirksamkeit, Kohärenz und Transparenz der Sicherheitsbeurteilungen von Chemikalien im Rahmen der unterschiedlichen Rechtsakten der Union zu verbessern.
- (2) Zur Verwirklichung dieser Ziele müssen die wissenschaftlichen und technischen Arbeiten zu Chemikalien, die auf Unionsebene zur Unterstützung von Rechtsakten der Union in diesem Bereich durchgeführt werden, in den betreffenden Agenturen der Union konsolidiert werden, und die Agenturen der Union sollten verpflichtet werden, bei der Entwicklung von Bewertungsmethoden und dem Austausch von Daten und Informationen zusammenzuarbeiten. Dadurch würde der derzeitige Rahmen vereinfacht, die Qualität und Kohärenz der Sicherheitsbewertungen in allen Rechtsakten der Union verbessert und eine effizientere Nutzung der vorhandenen Ressourcen sichergestellt.
- (3) Im Rahmen der laufenden Überarbeitungen von Rechtsakten der Union wurde vorgeschlagen, den geeigneten Agenturen der Union bestimmte bestehende wissenschaftliche und technische Aufgaben neu zuzuweisen sowie vollständig neue Aufgaben zu erteilen. Die vorliegende Verordnung sieht vor, dass andere Aufgaben, die in derzeit nicht in Überarbeitung befindlichen Rechtsakten der Union vorgesehen sind, der Europäischen Chemikalienagentur neu zugewiesen werden, um deren Fachwissen und Fähigkeiten bei der Bewertung von Chemikalien zu nutzen. Dies steht im Einklang mit dem Ansatz „Ein Stoff, eine Bewertung“, mit dem sichergestellt werden soll, dass die technischen und wissenschaftlichen Arbeiten von der am besten geeigneten Agentur der Union durchgeführt werden, die über nachgewiesene Erfahrungen und bewährte Instrumente in ihrem Bereich verfügt. Die vorliegende Verordnung sollte zeitgleich mit der Richtlinie zur Änderung der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(3)</sup> erlassen werden, mit der dieselben Ziele erreicht werden sollen.
- (4) Als Teil der Umsetzung des Ansatz „Ein Stoff, eine Bewertung“ wurden in den Vorschlag für eine Verordnung über die Änderung der Arzneimittelvorschriften der Union Bestimmungen aufgenommen, mit denen der Europäischen Arzneimittel-Agentur ein Mandat für die Entwicklung und die Zusammenarbeit bei der Entwicklung von Bewertungsmethoden, Standardformaten und kontrollierten Vokabularen, für den Austausch von Daten und Informationen über Chemikalien und im Hinblick auf neue Verfahren zur Sicherstellung der Kohärenz wissenschaftlicher Gutachten erteilt wird.

<sup>(1)</sup> ABl. C, C/2024/3381, 31.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/3381/oj>.

<sup>(2)</sup> Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 21. Oktober 2025 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 13. November 2025.

<sup>(3)</sup> Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 88, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj>).

- (5) Im Interesse der Wahrung der Kohärenz bei den Methoden für Bewertungen im Zusammenhang mit Chemikalien auf Unionsebene sollten alle betreffenden Agenturen der Union ein gleichwertiges Mandat haben, solche Methoden in den in ihr jeweiliges Mandat fallenden Bereichen zu entwickeln, und sie sollten denselben Verpflichtungen unterliegen, bei der Entwicklung dieser Methoden untereinander zusammenzuarbeiten.
- (6) Im Interesse der Wahrung der Kohärenz und Effizienz bei in Rechtsakten der Union vorgesehenen Bewertungen im Zusammenhang mit Chemikalien ist es auch wichtig, dass die Daten interoperabel sind und einfach unter den betreffenden Agenturen der Union ausgetauscht werden können und dass die Zusammenarbeit bei der Entwicklung von Standardformaten und kontrollierten Vokabularen gefördert wird. Daher sollten im Hinblick auf einen einfacheren Datenaustausch zwischen den Agenturen alle neuen Datenformate, die von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) oder der Europäischen Umweltagentur (EUA) entwickelt werden, in Zusammenarbeit mit anderen betreffenden Agenturen der Union, die sich mit Chemikalien befassen, festgelegt werden. Zu diesem Zweck sollten einschlägige neue Bestimmungen in die Verordnungen (EG) Nr. 401/2009<sup>(4)</sup> und (EG) Nr. 178/2002<sup>(5)</sup> des Europäischen Parlaments und des Rates eingefügt, sowie die geltenden Bestimmungen verschärft werden. Zudem sollte in Erwägung gezogen werden, ähnliche Bestimmungen für die Verordnung über die Europäische Chemikalienagentur vorzuschlagen, um sicherzustellen, dass die Bestimmungen über Zusammenarbeit zwischen allen betreffenden Agenturen kohärent sind.
- (7) Zur Sicherstellung von Kohärenz und Effizienz von in Rechtsakten der Union vorgesehenen Rechtsakten Bewertungen im Zusammenhang mit Chemikalien sollten die betreffenden Agenturen der Union Maßnahmen treffen, um Divergenzen zwischen wissenschaftlichen Gutachten zu vermeiden. Divergenzen zwischen wissenschaftlichen Gutachten haben zu größerer Unsicherheit für die Unternehmer geführt und das Vertrauen der Öffentlichkeit in die Belastbarkeit und Kohärenz der wissenschaftlichen Entscheidungsfindung geschmälert. Im Rahmen der Überarbeitung der Arzneimittelvorschriften der Union wurde vorgeschlagen, die Verfahren für die Beseitigung von Divergenzen zwischen wissenschaftlichen Gutachten der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und jenen anderer wissenschaftlicher Einrichtungen anzugehen und zu stärken. Zudem könnten Vorschläge für ähnliche Bestimmungen in der Verordnung über die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) in Betracht gezogen werden, damit die Bestimmungen über die Beseitigung von Divergenzen zwischen wissenschaftlichen Gutachten zwischen allen betreffenden Agenturen der Union kohärent sind. Was die EUA angeht, sind keine solchen zusätzlichen Bestimmungen erforderlich, da die EUA keine wissenschaftlichen Gutachten zu einzelnen Chemikalien erstellt.
- (8) Ziel dieser Verordnung ist es, etwaigen Divergenzen zwischen wissenschaftlichen Gutachten der EFSA und denen anderer Stellen entgegenzuwirken, wobei dem Ziel Rechnung zu tragen ist, beim Schutz der Umwelt und der Gesundheit des Menschen einschließlich der Gesundheit gefährdeter Gruppen ein hohes Niveau zu erreichen. Die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 enthält bereits Verfahren, mit denen Divergenzen zwischen wissenschaftlichen Gutachten beseitigt werden können. Diese Verfahren sollten gestärkt werden. Die EFSA und die andere Stelle sollten verpflichtet sein, sich nach besten Kräften darum zu bemühen, Divergenzen zwischen wissenschaftlichen Gutachten oder Meinungsverschiedenheiten zu wissenschaftlichen Fragen zu beseitigen. Sie sollten den Risikomanager nur dann hinzuziehen dürfen, wenn es ihnen nicht gelingt, die Divergenzen bzw. Meinungsverschiedenheiten selbst zu beseitigen. Darüber hinaus sollten, wenn sie Risikomanager hinzuziehen, die Gründe für die Divergenzen bzw. Meinungsverschiedenheiten einschließlich etwaiger methodischer Unterschiede angeben.
- (9) In dem speziellen Fall von Divergenzen zwischen wissenschaftlichen Gutachten im Zusammenhang mit der Ermittlung schädlicher Wirkungen chemischer Stoffe sollte ein neues Verfahren eingeführt werden, mit dem sich die Divergenz beseitigen lässt. Dieses Verfahren sollte es der Kommission ermöglichen, die ECHA als die Agentur der Union, die über die besten Fachkenntnisse und meisten Kapazitäten im Bereich der Gefahrenbewertung sowie über viel Erfahrung mit dem harmonisierten Einstufungs- und Kennzeichnungsverfahren verfügt, aufzufordern, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>(6)</sup> einen Vorschlag für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung auszuarbeiten. So käme man der Vision „Ein Stoff, eine Bewertung“ in Bezug auf die Einheitlichkeit der Gefahrenbewertungen von Chemikalien in der gesamten Union einen Schritt näher und ließen sich gleichzeitig der Schutz der Gesundheit des Menschen und der Umweltschutz verbessern. Diese Möglichkeit sollte in die Bestimmung über die Beseitigung von Divergenzen zwischen wissenschaftlichen Gutachten in die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 aufgenommen werden.

<sup>(4)</sup> Verordnung (EG) Nr. 401/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2009 über die Europäische Umweltagentur und das Europäische Umweltinformations- und Umweltbeobachtungsnetz (ABl. L 126 vom 21.5.2009, S. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/401/oj>).

<sup>(5)</sup> Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

<sup>(6)</sup> Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

- (10) Um der Verpflichtung gemäß Anhang I Abschnitt 10.4.3 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>(7)</sup> nachzukommen, hat die Kommission dem Wissenschaftlichen Ausschuss „Gesundheitsrisiken, Umweltrisiken und neu auftretende Risiken“ (SCHEER) das Mandat erteilt, Leitlinien für die Nutzen-Risiko-Bewertung des Vorhandenseins von Phthalaten auszuarbeiten, die entweder als krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe der Kategorie 1A oder 1B oder als Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften eingestuft sind, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben und die in Übereinstimmung mit dem Verfahren gemäß Artikel 59 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>(8)</sup> bestimmt werden. Der SCHEER hat diese Leitlinien 2019 herausgegeben, und die Kommission hat dem SCHEER das Mandat erteilt, eine erste Aktualisierung dieser Leitlinien vorzunehmen.
- (11) Um der Verpflichtung gemäß Anhang I Abschnitt 10.4.4 der Verordnung (EU) 2017/745 nachzukommen, sollte die Kommission dem betreffenden wissenschaftlichen Ausschuss das Mandat erteilen, Leitlinien für andere Stoffe als Phthalate auszuarbeiten, die entweder als krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe der Kategorie 1A oder 1B oder als Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften eingestuft sind, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Auswirkungen auf die Gesundheit des Menschen haben und die in Übereinstimmung mit dem Verfahren des Artikels 59 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 bestimmt werden.
- (12) Die ECHA bietet bereits im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wissenschaftliche Gutachten zu chemischen Stoffen, einschließlich Phthalaten, endokriner Disruptoren und krebserzeugender, erbgutverändernder oder fortpflanzungsgefährdender Stoffe. Mehrere wichtige Kapazitäten der Agentur können weiter in Anspruch genommen werden, einschließlich der Kapazitäten für Gefahren-, Risiko- und Expositionsbewertungen sowie sozioökonomische Bewertungen, der Erarbeitung von Stellungnahmen des Ausschusses und der IT-Kapazitäten für die Konsultation von Interessenträgern und die Verbreitung. Damit in Zukunft zeitnahe Aktualisierungen über das Vorhandensein von Phthalaten herausgegeben werden können und sichergestellt ist, dass die geeignete Agentur der Union neue Leitlinien für andere Stoffe auf der Grundlage der neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse ausarbeitet, sollte die Ausarbeitung dieser Leitlinien der ECHA übertragen werden. Bei der Ausarbeitung und Aktualisierung der Leitlinien sollte die ECHA die einschlägigen Sachverständigen im Bereich Medizinprodukte einbeziehen.
- (13) Da mit der Delegierten Verordnung (EU) 2023/707 der Kommission<sup>(9)</sup> neue Gefahrenklassen und Kriterien für die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen eingeführt wurden, sollte der Verweis auf endokrine Disruptoren mit Wirkung auf die Gesundheit des Menschen der Kategorie 1 angesichts der Bedeutung dieser Gefahrenklasse für die Art der Stoffe in Medizinprodukten in Anhang I Nummer 10.4.1 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/745 spezifiziert werden.
- (14) Damit die Kenntnisse und die Fachkompetenz der ECHA, die sie durch ihre Beteiligung an den Festlegungs- und Bewertungsverfahren im Rahmen des Stockholmer Übereinkommens über persistente organische Schadstoffe (im Folgenden „Stockholmer Übereinkommen“) gewonnen hat, bestmöglich genutzt werden, sollte die ECHA die Kommission auf Aufforderung bei der Erfüllung ihrer Verpflichtung zur Änderung der Anhänge IV und V der Verordnung (EU) 2019/1021 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>(10)</sup> unterstützen. Die Mitgliedstaaten sollten Sachverständige für Arbeitsgruppen des Ausschusses für sozioökonomische Analyse benennen können, damit dieser Ausschuss über die Kapazitäten und Ressourcen verfügt, die er benötigt, um effizient tätig werden und auf Aufforderung seine Stellungnahme abgeben zu können. Die Tätigkeit des Ausschusses für sozioökonomische Analyse sollte, wenn der Ausschuss eines seiner Mitglieder zum Berichterstatter ernannt, dadurch unterstützt werden, dass dieses Mitglied oder dessen Arbeitgeber eine Vergütung erhält.

<sup>(7)</sup> Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

<sup>(8)</sup> Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

<sup>(9)</sup> Delegierte Verordnung (EU) 2023/707 der Kommission vom 19. Dezember 2022 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 in Bezug auf die Gefahrenklassen und die Kriterien für die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (ABl. L 93 vom 31.3.2023, S. 7, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2023/707/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/707/oj)).

<sup>(10)</sup> Verordnung (EU) 2019/1021 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über persistente organische Schadstoffe (ABl. L 169 vom 25.6.2019, S. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj>).

- (15) Durch die mit der vorliegenden Verordnung eingeführte Änderung der Verordnung (EU) 2019/1021 werden die Aufgaben, die Arbeitsbelastung und der Zuständigkeitsbereich der wissenschaftlichen Ausschüsse der ECHA und insbesondere ihres Ausschusses für sozioökonomische Analyse erweitert. Damit die wissenschaftlichen Ausschüsse angemessene Fachkenntnisse und Unterstützung im Wege gründlicher wissenschaftlicher Bewertungen sowie geeignete und beständige Ressourcen bereitstellen können, sollte sichergestellt werden, dass sie über Kapazitäten und eine Leitung verfügen. Zu diesem Zweck ist es unter Umständen angezeigt, die Verordnung (EU) 2019/1021 so anzupassen, dass künftigen Überarbeitungen der Bestimmungen über die Arbeitsweise der Ausschüsse der Europäischen Chemikalienagentur Rechnung getragen wird. Im Hinblick auf eine solche Überarbeitung sollte die Kommission bewerten, ob die Verordnung (EU) 2019/1021 geändert werden muss.
- (16) Um bestimmte nicht wesentliche Bestimmungen der Verordnung (EU) 2019/1021 zu ändern, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union Rechtsakte zur Änderung der Anhänge IV und V zu erlassen, um diese Anhänge an die Änderungen der Liste der Stoffe in den Anhängen des Stockholmer Übereinkommens oder des Protokolls zu dem Übereinkommen von 1979 über weiträumige grenzüberschreitende Luftverunreinigung betreffend persistente organische Schadstoffe oder an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt anzupassen.
- (17) Im Rahmen ihrer Berichtspflichten gemäß der Verordnung (EU) 2019/1021 müssen die Mitgliedstaaten der ECHA Informationen über das Vorhandensein von in Anhang III Teil A der genannten Verordnung aufgelisteten Stoffen in der Umwelt melden. Den Mitgliedstaaten wird nahegelegt, ihren Verpflichtungen zur Meldung von Daten über das Auftreten solcher Chemikalien über die Informationsplattform für Chemikalienüberwachung (IPCHEM) nachzukommen, zumal sich so ihre Berichtspflichten vereinfachen und verringern lassen. Wenn die Mitgliedstaaten Daten über die IPCHEM zur Verfügung stellen, müssen sie diese Daten nicht mehr der ECHA melden, da die Agentur sie von der Plattform abrufen kann.
- (18) Im Zuge der Überarbeitung der Richtlinie (EU) 2020/2184 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(11)</sup> wurde die Verpflichtung für die Mitgliedstaaten eingeführt, der EUA alle Daten über das Auftreten von Chemikalien im Wasser und über die Überwachung über dieses Auftreten von Chemikalien im Wasser zu übermitteln. Darüber hinaus müssen die Mitgliedstaaten der EUA bereits im Rahmen der Luftqualitätsvorschriften der Union Überwachungsdaten in Bezug auf das Vorhandensein von persistenten organischen Schadstoffen (POP) in der Luft übermitteln. Gemäß der Verordnung (EU) 2025/2455 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(12)</sup> müssen sich alle Daten über das Auftreten von Chemikalien in den Händen der EUA befinden. Folglich muss die EUA alle Daten über das Auftreten von Chemikalien, die der Kommission über die IPCHEM bereitgestellt und von der Kommission aufbewahrt werden, erheben und aufbewahren. Es ist daher notwendig, die Berichtspflichten der Mitgliedstaaten zu vereinfachen, damit für den Fall, dass der EUA diese Informationen bereits freiwillig oder gemäß den Bestimmungen anderer Umweltrechtsvorschriften der Union übermittelt wurden, davon ausgegangen wird, dass die Mitgliedstaaten ihren Berichtspflichten gemäß der Verordnung (EU) 2019/1021 nachgekommen sind.
- (19) Die Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 401/2009, (EU) 2017/745 und (EU) 2019/1021 sollten daher entsprechend geändert werden —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

#### Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 23 wird folgender Buchstabe angefügt:

„m) sie arbeitet bei der Erstellung einschlägiger wissenschaftlicher Gutachten, beim Austausch von Daten und Informationen — einschließlich der möglichen Festlegung damit zusammenhängender Datenformate und kontrollierter Vokabulare zur Erleichterung eines solchen Austauschs — und bei der Entwicklung wissenschaftlicher Methoden für die Bewertung von Chemikalien mit den zuständigen Stellen in den Mitgliedstaaten, die ähnliche Aufgaben wie die Behörde wahrnehmen, sowie mit anderen nach Unionsrecht eingerichteten wissenschaftlichen Einrichtungen zusammen, insbesondere mit der Europäischen Chemikalienagentur, der Europäischen Arzneimittel-Agentur und der Europäischen Umweltagentur.“

<sup>(11)</sup> Richtlinie (EU) 2020/2184 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2020 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (ABl. L 435 vom 23.12.2020, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2020/2184/oj>).

<sup>(12)</sup> Verordnung (EU) 2025/2455 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. November 2025 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, und zur Schaffung eines Überwachungs- und Prospektivrahmens für Chemikalien (ABl. L, 2025/2455, 12.12.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2455/oj>).



2. Artikel 27 Absatz 4 Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„b) die in Artikel 30 Absatz 2 genannten Fälle, in denen die Behörde und eine Stelle eines Mitgliedstaats verpflichtet sind, zusammenzuarbeiten,“.

3. Artikel 30 erhält folgende Fassung:

„Artikel 30

#### **Divergenzen zwischen wissenschaftlichen Gutachten**

(1) Die Behörde trifft die erforderlichen und geeigneten Maßnahmen, um potenzielle Quellen von Divergenzen zwischen ihren wissenschaftlichen Gutachten und den wissenschaftlichen Gutachten anderer Stellen mit ähnlichen Aufgaben zu überwachen und zu einem frühen Zeitpunkt festzustellen.

(2) Stellt die Behörde eine in Absatz 1 genannte potenzielle Quelle von Divergenzen fest, so nimmt sie Kontakt zu der anderen Stelle auf, damit alle relevanten wissenschaftlichen oder technischen Informationen weitergegeben und die möglicherweise strittigen wissenschaftlichen oder technischen Fragen ermittelt werden.

Die Behörde und die andere Stelle arbeiten zusammen, um Divergenzen zu beseitigen, und tragen dabei dem Ziel eines hohen Niveaus beim Schutz von Gesundheit und Umwelt Rechnung. Gelingt es der Behörde und der anderen Stelle nicht, die Divergenz auszuräumen, so erstellen sie einen gemeinsamen Bericht. In dem Bericht sind die strittigen wissenschaftlichen oder technischen Fragen klar darzulegen, die entsprechenden Unsicherheiten in Bezug auf die Daten zu ermitteln und die zugrunde liegenden Ursachen für die Divergenz zwischen Gutachten einschließlich der Gründe in Bezug auf die methodischen Unterschiede anzugeben. Der Bericht ist öffentlich zugänglich zu machen.

Handelt es sich bei der anderen Stelle um eine Agentur der Union oder einen wissenschaftlichen Ausschuss, so legt die Behörde auch der Kommission den gemeinsamen Bericht vor.

(3) Sofern relevant und sofern die Divergenz widersprüchliche wissenschaftliche Gutachten der Behörde und einer anderen Einrichtung der Union zu der Frage betrifft, ob ein Stoff die Kriterien in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates (\*) erfüllt, so kann die Kommission die Europäische Chemikalienagentur ersuchen, einen Vorschlag für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und, falls angezeigt, für spezifische Konzentrationsgrenzwerte oder M-Faktoren oder Schätzwerte der akuten Toxizität oder einen Vorschlag zur Überprüfung dieser Einstufung und Kennzeichnung und, falls angezeigt, dieser Grenzwerte, Faktoren oder Schätzwerte nach dem Verfahren des Artikels 37 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 auszuarbeiten. Die Behörde und die andere Einrichtung der Union arbeiten bei der Ausarbeitung dieses Vorschlags mit der Europäischen Chemikalienagentur zusammen.

(\*) Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).“

#### *Artikel 2*

#### **Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 401/2009**

Die Verordnung (EG) Nr. 401/2009 wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 2 wird folgender Buchstabe angefügt:

„p) Entwicklung von Bewertungsmethoden für Chemikalien in den Bereichen, die in ihr Mandat fallen.“

2. Artikel 15 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die Agentur bemüht sich aktiv um die Zusammenarbeit mit der Kommission, anderen Einrichtungen und Programmen der Union, insbesondere mit der Gemeinsamen Forschungsstelle, dem Statistischen Amt der Union (Eurostat), der Europäischen Chemikalienagentur, der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit, der Europäischen Arzneimittel-Agentur und den Umweltforschungs- und Entwicklungsprogrammen der Union.

Die Zusammenarbeit mit der Gemeinsamen Forschungsstelle umfasst insbesondere die in Anhang I Teil A genannten Aufgaben.

Die Koordinierung mit Eurostat und dem Statistischen Programm der Union erfolgt insbesondere nach den in Anhang I Teil B aufgeführten Leitlinien.

Die Zusammenarbeit mit der Europäischen Chemikalienagentur, der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und der Europäischen Arzneimittel-Agentur betrifft den Austausch von Daten und Informationen über Chemikalien einschließlich der möglichen Festlegung damit zusammenhängender Datenformate und kontrollierter Vokabulare zur Erleichterung eines solchen Austauschs und die Entwicklung wissenschaftlicher Methoden für die Bewertung von Chemikalien.“

b) Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„(4) Bei der in den Absätzen 1, 2 und 3 genannten Zusammenarbeit ist unter anderem zu berücksichtigen, dass die Kohärenz gestärkt werden muss, Synergieeffekte ausgeweitet werden müssen und keinerlei Doppelarbeit entstehen darf.“

### Artikel 3

### Änderung der Verordnung (EU) 2017/745

Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 wird wie folgt geändert:

1. In Abschnitt 10.4.1 erhält Buchstabe b folgende Fassung:

„b) Stoffe, die gemäß Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates (\*) als endokrine Disruptoren mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit der Kategorie 1 eingestuft sind, und Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben und die nach dem in Artikel 59 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates (\*\*) festgelegten Verfahren bestimmt werden, oder Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften, die für die menschliche Gesundheit von Bedeutung sind und gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (\*\*\*) bestimmt werden.

(\*) Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

(\*\*) Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

(\*\*\*) Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).“

2. In Abschnitt 10.4.2 erhält Buchstabe d folgende Fassung:

„d) sofern zutreffend und verfügbar — die jüngsten einschlägigen Leitlinien gemäß den Abschnitten 10.4.3 und 10.4.4.“

3. Abschnitt 10.4.3 erhält folgende Fassung:

„10.4.3. Leitlinien für Phthalate

Die Kommission fordert die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) auf, die Leitlinien für die Nutzen-Risiko-Bewertung des Vorhandenseins von Phthalaten, die zu einer der beiden Gruppen von Stoffen gemäß Abschnitt 10.4.1 Buchstaben a und b gehören, vorzubereiten und zu aktualisieren, wenn dies aufgrund der jüngsten wissenschaftlichen Erkenntnisse für angezeigt gehalten wird, mindestens jedoch alle fünf Jahre. Bei der Nutzen-Risiko-Bewertung wird der Zweckbestimmung und dem Kontext der Verwendung des Produkts sowie der Verfügbarkeit alternativer Stoffe und Werkstoffe, Auslegungen oder medizinischer Behandlungen Rechnung getragen.

Falls angezeigt oder auf Ersuchen der Kommission konsultiert die ECHA den Ausschuss für Risikobeurteilung und den Ausschuss für sozioökonomische Analyse.“

4. Abschnitt 10.4.4. erhält folgende Fassung:

„10.4.4. Leitlinien zu sonstigen CMR-Stoffen und Stoffen mit endokriner Wirkung

Zusätzlich zu den in Abschnitt 10.4.3., genannten Leitlinien fordert die Kommission die ECHA auf, solche Leitlinien, falls angezeigt, auch für andere als die in Abschnitt 10.4.1 Buchstaben a und b genannten Stoffe auszuarbeiten. Diese Leitlinien sind nach dem in Abschnitt 10.4.3 beschriebenen Verfahren auszuarbeiten.“

Artikel 4

**Änderung der Verordnung (EU) 2019/1021**

Die Verordnung (EU) 2019/1021 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 8 wird wie folgt geändert:

a) in Absatz 1 wird der folgende Buchstabe angefügt:

„i) Sie erstellt auf Aufforderung der Kommission einen Bericht über die Auswirkungen der Einführung oder Änderung der in den Anhängen IV oder V angegebenen Konzentrationsgrenzwerte in Bezug auf die menschliche Gesundheit, die Umwelt und sozioökonomische Belange und übermittelt ihn innerhalb von zwölf Monaten nach dieser Aufforderung.“

b) der folgende Absatz wird eingefügt:

„(1a) Der in Absatz 1 Buchstabe i genannte Bericht enthält folgende Informationen:

- a) Informationen über die Auswirkungen von Abfällen, die aus POP bestehen, sie enthalten oder durch sie verunreinigt sind, auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt, einschließlich der Auswirkungen auf die Abfallbewirtschaftung;
- b) Informationen über Konzentrationen und Massenströme von POP in relevanten Abfallströmen sowie über Abfallbehandlung und Kapazitäten zur Abfallbehandlung;
- c) eine Analyse der Auswirkungen der verschiedenen, bei der Erstellung des Berichts in Betracht gezogenen Konzentrationsgrenzwerte;
- d) einen begründeten Vorschlag für Konzentrationsgrenzwerte, die in Anhang IV und, falls angezeigt, in Anhang V aufzunehmen sind.

Sobald die Agentur die in Absatz 1 Buchstabe i genannte Aufforderung erhält, veröffentlicht sie auf ihrer Website einen Hinweis, dass ein Bericht über eine mögliche Änderung der Anhänge IV oder V erstellt wird. In diesem Hinweis werden auch alle interessierten Parteien einschließlich Entsorgungsbetrieben und Verwendern von recycelten Materialien aufgefordert, innerhalb von acht Wochen Stellung zu nehmen. Die Agentur veröffentlicht diese Stellungnahmen auf ihrer Website.

Spätestens neun Monate nach Vorlage des in Absatz 1 Buchstabe i genannten Berichts gibt der gemäß Artikel 76 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzte Ausschuss für sozioökonomische Analyse der Agentur eine Stellungnahme zu dem Bericht und den darin vorgeschlagenen Konzentrationsgrenzwerten ab. Zu diesem Zweck gilt Artikel 87 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 entsprechend.

Anschließend legt die Agentur der Kommission den Bericht und die Stellungnahme des Ausschusses für sozioökonomische Analyse zu den Konzentrationsgrenzwerten unverzüglich vor.“

2. Artikel 13 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Leitet ein Mitgliedstaat die in Absatz 1 Buchstabe e genannten Informationen an die Europäische Umweltagentur (EUA) weiter, so gibt er dies in seinem Bericht an, und damit gelten die Berichtspflichten dieses Mitgliedstaats gemäß dem genannten Buchstaben als erfüllt.“

Sind die in Absatz 1 Buchstabe e genannten Informationen in dem der Agentur zur Verfügung gestellten Bericht eines Mitgliedstaats enthalten, so übermittelt die Agentur diese Informationen an die EUA zur Zusammenstellung, Speicherung und Weitergabe.“

3. Artikel 15 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Der Kommission wird die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 18 übertragen, um die Anhänge IV und V zu ändern und sie so an die Änderungen der Liste der Stoffe in den Anhängen I, II oder III anzupassen oder um bestehende Einträge in den Anhängen IV und V zu ändern, damit sie an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt angepasst werden, wozu auch Entwicklungen bei Abfallbehandlungs- und Dekontaminierungstechnologien oder neue wissenschaftliche Erkenntnisse über die Auswirkungen eines in Abfällen vorhandenen Stoffes auf Gesundheit und Umwelt zählen.“

4. Artikel 18 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Satz 1 erhält folgende Fassung:

„Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 4 Absatz 3, Artikel 10 Absatz 2 und Artikel 15 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 1. Januar 2026 übertragen.“

b) Absatz 3 Satz 1 erhält folgende Fassung:

„Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 4 Absatz 3, Artikel 10 Absatz 2 und Artikel 15 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden.“

c) Absatz 6 erhält folgende Fassung:

„Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 4 Absatz 3, Artikel 10 Absatz 2 oder Artikel 15 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.“

5. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 21b

**Überprüfung**

Unter gebührender Berücksichtigung etwaiger regulatorischer Entwicklungen in Bezug auf den Status der Ressourcen und die Leitung der wissenschaftlichen Ausschüsse der Europäischen Chemikalienagentur überwacht die Kommission die Lage in Bezug auf die Aufgaben, die Arbeitsbelastung und den Zuständigkeitsbereich der wissenschaftlichen Ausschüsse und legt erforderlichenfalls einen Gesetzgebungsvorschlag zur entsprechenden Änderung dieser Verordnung vor.“

6. Anhang IV Tabelle 1 wird wie folgt geändert:

a) In Zeile 4 erhält die vierte Spalte folgende Fassung:

„1 500 mg/kg

Die Kommission überprüft bis zum 30. Dezember 2027 diesen Konzentrationsgrenzwert und erlässt erforderlichenfalls gemäß Artikel 15 Absatz 2 einen delegierten Rechtsakt, um diesen Grenzwert abzusenken.“

b) In Zeile 11 erhält die vierte Spalte folgende Fassung:

„5 µg/kg<sup>(2)</sup>

Die Kommission überprüft bis zum 30. Dezember 2027 diesen Konzentrationsgrenzwert und erlässt erforderlichenfalls gemäß Artikel 15 Absatz 2 einen delegierten Rechtsakt, um diesen Grenzwert abzusenken.“

c) In Zeile 26 erhält die vierte Spalte folgende Fassung:

„500 mg/kg

Die Kommission überprüft bis zum 30. Dezember 2027 diesen Konzentrationsgrenzwert und erlässt erforderlichenfalls gemäß Artikel 15 Absatz 2 einen delegierten Rechtsakt, um diesen Grenzwert auf einen Wert abzusenken, der 200 mg/kg nicht übersteigen darf.“



d) In Zeile 29 erhält die vierte Spalte folgende Fassung:

„1 mg/kg (PFOA und ihre Salze),

40 mg/kg (Summe der PFOA-verwandten Verbindungen)

Die Kommission überprüft bis zum 30. Dezember 2027 diesen Konzentrationsgrenzwert und erlässt erforderlichenfalls gemäß Artikel 15 Absatz 2 einen delegierten Rechtsakt, um diesen Grenzwert abzusenken.“

e) In Zeile 30 erhält die vierte Spalte folgende Fassung:

„1 mg/kg (PFHxS und ihre Salze),

40 mg/kg (Summe der PFHxS-verwandten Verbindungen)

Die Kommission überprüft bis zum 30. Dezember 2027 diesen Konzentrationsgrenzwert und erlässt erforderlichenfalls gemäß Artikel 15 Absatz 2 einen delegierten Rechtsakt, um diesen Grenzwert abzusenken.“

#### Artikel 5

#### **Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Straßburg am 26. November 2025.

*Im Namen des Europäischen Parlaments*

*Die Präsidentin*

R. METSOLA

*Im Namen des Rates*

*Die Präsidentin*

M. BJERRE