

BM für Klimaschutz, Umwelt, Energie,
Mobilität, Innovation und Technologie
zH Herrn SC Mag. Dr. Thomas Jakl
Stubenbastei 5
1010 Wien

Abteilung für Umwelt- und Energiepolitik
Wiedner Hauptstraße 63 | 1045 Wien
T 05 90 900-DW | F 05 90 900-269
E up@wko.at
W wko.at/up

Per E-Mail: thomas.jakl@bmk.gv.at

Ihr Zeichen, Ihre Nachricht vom	Unser Zeichen, Sachbearbeiter	Durchwahl	Datum
	Up/24/109/Su/BB	4393	1.2.2024
	DI Dr. Marko Sušnik		

OSOA (One Substance, One Assessment) - Paket, Stellungnahme

Sehr geehrter Herr Dr. Jakl!

Die Europäische Kommission hat im Rahmen der EU-Chemikalienstrategie (CSS) drei Gesetzgebungsvorschläge - 2 Verordnungen und 1 Richtlinie - zur Bewertung von Chemikalien unter dem Motto „One Substance, One Assessment“ veröffentlicht. Diese sollen zu einer Straffung der Bewertungen von Chemikalien in allen EU-Rechtsvorschriften, einer Stärkung der Wissensbasis über Chemikalien und Gewährleistung der frühzeitigen Erkennung von und Maßnahmen gegen neu auftretende chemische Risiken beitragen. Die Wirtschaftskammer Österreich nimmt dazu wie folgt Stellung.

I. Allgemeines

Die Sicherheitsbewertung von Chemikalien in diversen EU-Rechtsvorschriften möglichst zu harmonisieren, ist ein sehr sinnvoller Ansatz. Die gemeinsame Datenplattform für Chemikalien kann dafür ein wichtiger Schritt sein, da sie alle Informationen und Aktivitäten an einem Ort konsolidieren würde. Besonders wichtig wäre dabei, dass Kommunikations- und Koordinationsabläufe bei chemikalienrechtlichen Prozessen verbessert werden. So könnten die dringend benötigte Planbarkeit sowie der effizientere Einsatz von Ressourcen gefördert werden.

II. Im Detail

Datenschutz

Die Wahrung der Vertraulichkeit sensibler oder strategischer Informationen der Unternehmen ist von entscheidender Bedeutung, um den Wettbewerb auf dem Markt zu erhalten und Anreize für Innovationen zu schaffen. Neben der Bereitstellung des öffentlichen Zugangs zu Informationen über die Eigenschaften und Auswirkungen von Chemikalien auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt müssen die legitimen Rechte der Unternehmen auf den Schutz kommerziell wertvoller Informationen und die Rechte des geistigen Eigentums geschützt werden.

Technisch muss gewährleistet sein, dass sensible Daten vor unbefugtem Zugriff und Abfragen geschützt sind. Ein umfassendes Sicherheitskonzept, das modernste Verschlüsselungs- und Authentifizierungstechnologien nutzt, sollte implementiert werden, um unbefugten Zugriff und Datenlecks zu verhindern. Die Schaffung eines robusten Sicherheitsrahmens ist nicht nur im Interesse der Unternehmen, sondern auch im öffentlichen Interesse. Ein effektiver Schutz vertraulicher Daten in der entstehenden Datenbank stellt sicher, dass sensible Informationen nicht in falsche Hände gelangen und dass die Integrität der gemeldeten Studien gewahrt bleibt. Dies trägt nicht nur zur Sicherheit der beteiligten Unternehmen bei, sondern stärkt auch das Vertrauen der Öffentlichkeit in die Effektivität und Seriosität des gesamten Systems.

Vermeidung unnötiger Belastungen

Die vorgeschlagene Pflicht zur Meldung von Studien, die von Unternehmen in Auftrag gegeben werden, muss verhältnismäßig sein und sich auf Studien konzentrieren, die einen Mehrwert für das Risiko- oder Regulierungsmanagement von Chemikalien darstellen würden. In diesem Zusammenhang sollten sich die zu meldenden Studien vorrangig auf Stoffe und nicht auf Gemische oder Erzeugnisse (im Sinne der REACH-Verordnung) beziehen. Der Verwaltungsaufwand für die Unternehmen darf nicht unterschätzt werden, wenn man die große Zahl und Vielfalt der in Anhang I des Vorschlags über eine „Verordnung zur Einrichtung einer gemeinsamen Datenplattform für Chemikalien“ angeführten Rechtsakte sowie die große Anzahl von Studien, Messungen und Analysen berücksichtigt, die täglich durchgeführt werden. Entsprechend entstehen vergleichbare administrative Belastungen auch für Behörden inkl. der involvierten EU-Agenturen.

Damit ist es von entscheidender Bedeutung, dass bei der Notifikation von Studien eine sinnvolle Eingrenzung erfolgt. Eine präzise Definition der zu meldenden Studien und zu welchem Zweck diese gemeldet werden, gewährleistet eine effiziente und zielgerichtete Übermittlung relevanter Informationen. Diese gezielte Herangehensweise stellt sicher, dass Ressourcen effektiv eingesetzt und gleichzeitig relevante Datenmeldungen in einem angemessenen Rahmen übermittelt werden können. Dafür wird eine Adaptierung des Artikel 22 des Vorschlags über eine „Verordnung zur Einrichtung einer gemeinsamen Datenplattform für Chemikalien“ unabdingbar sein. Die aktuelle Ausformulierung umfasst unserer Meinung nach ein außerordentlich weites Spektrum, welches z.B. einerseits aufwendige Tierversuche und andererseits einfachste Siedepunktmessungen umfasst.

Ähnlich wie bei der Transparenzverordnung der EFSA (Artikel 32b), muss in Artikel 22 des Vorschlags über eine „Verordnung zur Einrichtung einer gemeinsamen Datenplattform für Chemikalien“ die Möglichkeit aufgenommen werden, Meldungen verspätet einzureichen. So sollten Unternehmen Studien im Rahmen von F&E-Aktivitäten bzw. in der Produktentwicklung nur intern nutzen können. Wird ein Produkt marktfähig, dann wäre die Studie zu melden. In solchen Fällen verspäteter Mitteilungen könnte z.B. eine stichhaltige Begründung vorgelegt werden. Weiters ist ein angemessener Schutz vertraulicher Informationen, die im Rahmen dieser Verpflichtung vorgelegt werden, für die Förderung von Innovationen unbedingt erforderlich.

Zusätzlich muss darauf geachtet werden, dass doppelte Meldungen, z.B. bei REACH-Prüfvorschlägen, vermieden werden. Die vorgeschlagene Verpflichtung von Laboratorien und Prüfeinrichtungen zur Meldung kann ebenfalls dazu führen, dass Doppelmeldungen erfolgen. Zusätzlich ist eine Verlagerung von Tests und Studien außerhalb der EU zu erwarten.

Datengenerierung

Der vorgeschlagene Mechanismus zur Datengenerierung soll sich gemäß Vorschlag nicht mit bestehenden Mechanismen überschneiden oder bestehende Prozesse duplizieren, die bereits in anderen genannten Rechtsmaterien festgelegt sind, wie z. B. die Stoffbewertung im Rahmen von REACH. Wichtig ist uns, dass ein solcher Mechanismus nur eingesetzt wird, wenn ein klarer und spezifischer Bedarf an Daten besteht, die im Rahmen bestehender Prozesse nicht generiert werden können.

Die Ermächtigung der ECHA, bei Bedarf Daten zu generieren, sollte jedenfalls nicht dazu führen, dass Unternehmen zur Bereitstellung sensibler Daten verpflichtet werden. So darf die Erhebung von Biomonitoringdaten, insbesondere wenn daraus Rückschlüsse auf einzelne Personen oder Gruppen möglich sind, nicht zum Nachteil dieser ausgelegt werden können (wie zum Beispiel erhöhte Versicherungsbeiträge).

Datenformate und Standardvokabular

Standarddatenformate und notwendiges Vokabular müssen gemeinsam mit allen interessierten Kreisen, insbesondere den betroffenen Unternehmen, entwickelt werden. Es ist zu erwarten, dass die von den Agenturen festgelegten Formate und Vokabularien langfristig auch für die Übermittlung von Daten durch die Verpflichteten verwendet werden.

Der Grundsatz, in verschiedenen Rechtsvorschriften bestmöglich dieselben Datenformate und -instrumente zu verwenden, ist sinnvoll. Dies sollte jedoch weder die Belastung für die Unternehmen erhöhen noch Regelungsprozesse verzögern.

Neuzuweisung Aufgaben an Agenturen

Die Neuzuweisung von wissenschaftlichen und technischen Aufgaben sollte nicht dazu führen, dass alle Aufgaben primär bei einer Agentur (z.B. ECHA) zentralisiert werden. Wenn es sich um die Gefahrenbewertung von Stoffen handelt, so wäre eine verstärkte Befassung der ECHA nachvollziehbar. Die Risikobewertung von Chemikalien - insbesondere im Kontext spezieller Anwendungen bzw. Produktgruppen - sollte aber nach wie vor bei den Agenturen erfolgen, die bereits umfangreiche Erfahrungen damit gesammelt haben.

Die Neuausrichtung wird jedenfalls erhebliche Auswirkungen auf die ECHA haben. Das nicht nur im Hinblick auf die Auswirkungen auf den Haushalt und die erforderlichen personellen und administrativen Ressourcen. Eine Umstrukturierung der Arbeit der Agentur wird erforderlich sein, um sicherzustellen, dass ihre Ausschüsse die gestiegene Arbeitsbelastung bewältigen können, ohne die Qualität, Pünktlichkeit und Aktualität ihrer Arbeit zu beeinträchtigen.

Neue Strukturen - Ausschüsse oder Arbeitsgruppen - werden notwendig sein und auf jeden Fall sind die bestehenden zu verstärken. Der Ausschuss für Risikobeurteilung ist bereits jetzt mit einer erheblichen Arbeitsbelastung konfrontiert, so auch der Ausschuss für sozioökonomische Analyse. Eine klarere und konkretere Budgetplanung wird dafür unerlässlich sein.

III. Zusammenfassung

Das grundlegende Ziel des OSOA-Paketes, eine effizientere Nutzung von Daten und Synergien bei den Arbeiten diverser EU-Agenturen, ist sinnvoll. Das Potenzial für administrative Vereinfachungen ist groß. Diese sollten jedoch auch für Unternehmen in der Praxis spürbar werden. Manche Aspekte des Paketes müssen noch verfeinert werden, insbesondere hinsichtlich des Datenschutzes und der Verhältnismäßigkeit der Datenforderungen.

Wir ersuchen um Berücksichtigung unserer Anmerkungen.

Freundliche Grüße

Dr. Harald Mahrer
Präsident

Karlheinz Kopf
Generalsekretär