

Online-Plattform zum wechselseitigen Austausch zwischen EU Agenturen und öffentlicher Wissenschaft?

Transparenz für Nachhaltige Entwicklung

26-27 September 2018, Luccum

Timo Röcke
Executive Office



ECHAs Implementierung der EU Chemikalien Gesetzgebung

REACH

Registrierung
Evaluierung
Zulassung

Alle Chemikalien
>1 Tonne
pro Jahr

CLP

Einstufung
Kennzeichnung
Verpackung

Alle Chemikalien
and Gemische

VN-weiter Standard

BPR

Biozidprodukte

Wirkstoffe and
Biozidprodukte

PIC

Zustimmung nach
Inkenntnissetzung

Import/Export
bestimmter
gefährlicher
Chemikalien
(Rotterdam
Übereinkommen)

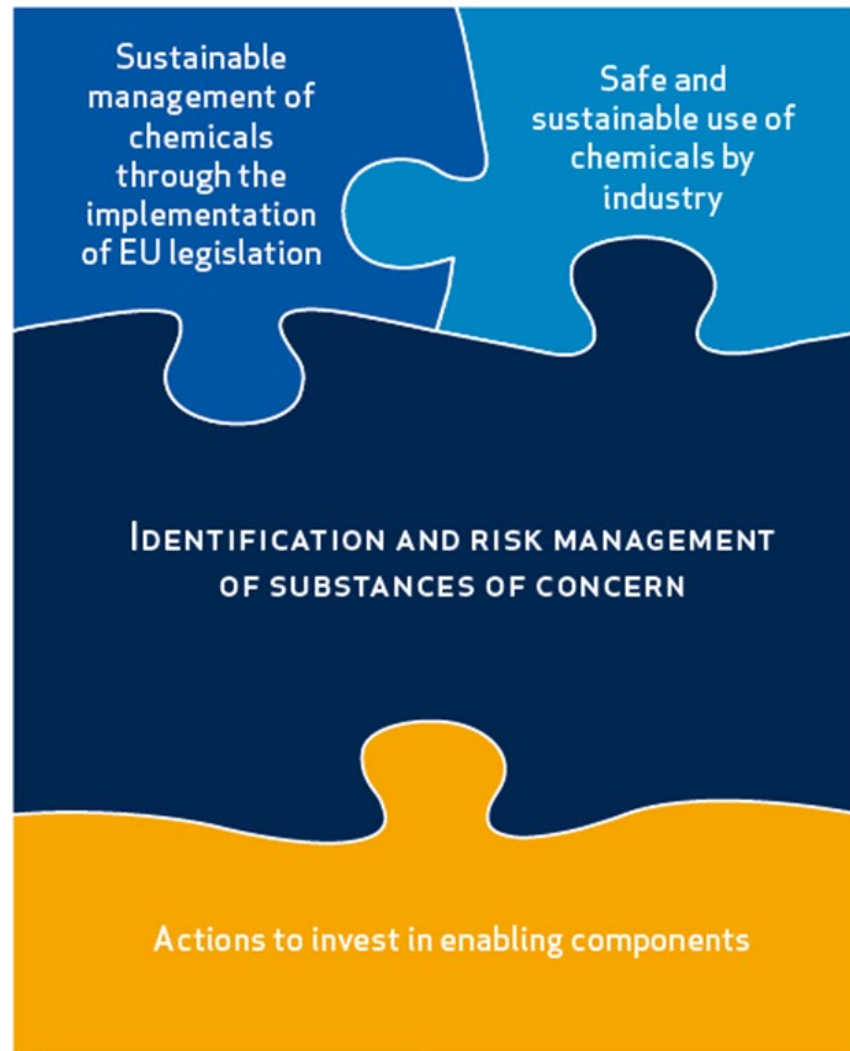
Einzigartige Ansammlung von Daten

Unternehmen sind verantwortlich für den sicheren Umgang mit ihren Chemikalien: sie sammeln Daten und generieren ggf. neue Daten zu den Eigenschaften und Verwendungen. Die Risiken müssen bewertet und entsprechende Risikomanagement-Maßnahmen erarbeitet werden.

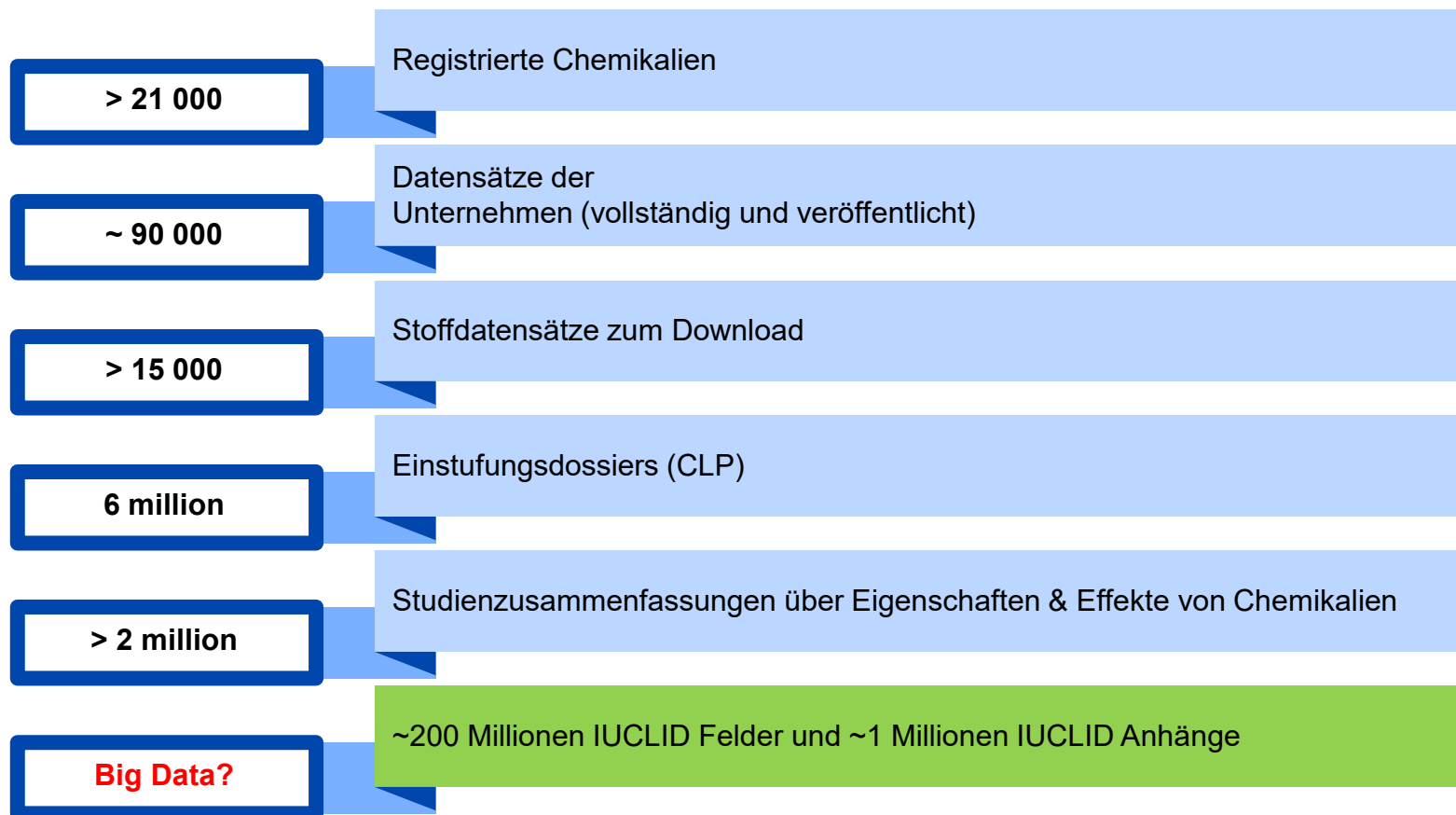
All diese Informationen gehen an die ECHA.

Einordnung und Kontext

- ECHAs (REACH) Sichtweise nach der Registrierungsfrist 2018
 - Alle Chemikalien >1 t in der EU registriert , Phase-in Übergangsregelung ausgelaufen
 - Erstmalig lassen sich die gesamten Daten verwenden – jedoch Datenlücken
 - Risikobewertung und -management
- Strategie der Agentur 2019-2023 (Entwurf)
 - Drei strategische Ziele
 - Datennutzung ist für alle Ziele prozessübergreifend relevant & Teil der IT Strategie
 - Fokus: Kohärenz mit weiterer Gesetzgebung
 - Abfall Rahmenrichtlinie
 - Giftnotrufzentren
 - ...



ECHAs Datensammlung in Zahlen



Eine der größten standardisierten Datensammlungen für Chemikalien

Internationales Format für Chemikalien

- 128 Standard OECD Vorlagen: Industriechemikalien, Biozide, Pestizide
- Bereits ca. 90.000 Chemikaliendossiers im IUCLID Format

Datenaustausch

- Portal für Behörden der Mitgliedstaaten
- Pilotprojekt für gemeinsames Portal mit USA, Kanada & Neu Seeland
- IT Systeme in Behörden und der Industrie



Zugang zu Daten

- ECHAs Dissemination Portal: 145.500 InfoCards zu Chemikalien
- Daten gehen an OECD eChemPortal
- Datensätze stehen zum Download bereit mit den wesentlichen Studienergebnissen

Datenanalyse

- Identifizieren von besorgniserregenden Stoffen
- Grouping

Window of Opportunity?

- **Bestehende gemeinsame Datenformate für Chemikalien**
 - Auf internationaler Ebene im Rahmen der OECD vereinbart, jedoch nicht auf EU Ebene zwischen Institutionen bzw. Agenturen etabliert
 - Agenturen
 - Mit jeweils eigenen Verordnungen geschaffen
 - Fehlende Harmonisierung zwischen einzelnen Regelungsfeldern
 - Kein "EU Verwaltungsverfahrensgesetz"
 - Gelegenheit zur Verbesserung? – Neue Gesetzgebung?
- **Braucht es standardisierte Datenformate** oder genügt es alle Daten zusammenzuführen?
 - Smartere Datennutzung
 - Synergien
 - Vermeidung unnötiger neuer Versuche (REACH Mechanismen)

Vision und Realität: Datenaustausch zwischen EU Agenturen

- **Initiative des Europäischen Parlaments** (Julie Girling)
- **Gemeinsames Speichern und Nutzen** von wiss. Daten und Studien
 - Transparenter Zugang zu Stoffsicherheitsdaten für Wissenschaftler, NGOs, Unternehmen und Behörden
 - Außerdem: Datenaustausch auf internationaler Ebene
 - Neue & wachsende Möglichkeiten zur "Big Data" Analyse
- **EFSA** und **ECHA** im Fokus
- **Bestehender Datenaustausch und neue Initiativen**
 - ECHA-EFSA MoU zum Datenaustausch z.B. zu BPA
 - EUON Mapper
 - European Union Open Data Portal
 - European Open Science Cloud
 - cOALition S mit Unterstützung der Kommission und des ERC
 - ...

Mögliche (Ausbau-) Optionen zur weiteren Harmonisierung

1. Gemeinsamer Datenbankzugang für EU Agenturen
 - Verbesserte Datengrundlage für Behördenarbeit
 - Probleme der Datensicherheit, rechtliche Fragen
2. Standardisierung der Bereitstellung von Daten (Dissemination)
 - Wissenschaft und Industrie profitiert von breiterer Datengrundlage
 - Änderung der Rechtsgrundlagen erforderlich
3. Standardisierung der Formate für den Datenaustausch
 - Besserer Datenaustausch auch zwischen Sektoren und Regelungsbereichen
 - Etablierte Lösungen in vielen Sektoren – Meta-Harmonisierung mit Aufwand
4. Gemeinsames Portal für den öffentlichen Zugang zu Daten
 - Optionen: Agenturportale (EU open data portal, OECD eCHEM) oder neue Plattform
 - Erhöhte Transparenz zur behördlichen Arbeit & leichter Zugang
5. Gemeinsames Portal zur Dateneinreichung (Submission)
 - Synergien für Wachstum und Innovation, Bürokratieabbau
 - Erheblicher Aufwand: IT, Rechtsgrundlagen, etc.

EP Machbarkeitsstudie

- **Umfang**

- Prüfung der Veröffentlichung wissenschaftlicher Stoffsicherheitsdaten in einem harmonisierten Format
- ECHA & EFSA (& EMA): welche Möglichkeiten ergeben sich? Müssen Verordnungen angepasst werden?
- Kostenanalyse ebenfalls im Rahmen der Studie
- Vorschlag hat von der Kommission ein **A-Ranking** erhalten
- EP Haushaltsausschuss hat 420k EUR bewilligt
- **Budget** aus EP Haushalt
- Weiteres Verfahren: EU Haushaltsverhandlungen für 2019
- Bei positivem Ausgang
 - Mittelzuweisung an die Kommission
 - Agenturen arbeiten bei an der Implementierung & an technischen Fragen
 - Arbeit könnte in 2019 beginnen

Zu bewältigende Aufgaben

- **Unterschiede in Datenformaten**
 - z.B. EMA Daten (klinische und nicht klinischen Studien – Stakeholder Beziehungen vs. ECHA IUCLID und chemische Unternehmen)
 - Datamining und offener Zugang zu Daten unterschiedlicher Formate als Lösungsansatz?
- **Vertrauen** der Öffentlichkeit in Daten und Vermeidung von “Fake Data”
- **Methodische Fragen:** Test Richtlinien, Bewertungsschemata
- **Vertraulichkeit** der Daten (Geschäftsgeheimnisse, z.B. Komposition, Unreinheiten)
- **Urheberschutz** (gesetzl. REACH Verfahren zur Bereitstellung; Verwertung z.B. durch wiss. Verlage)
- **Datenschutz:** Veröffentlichung der Autorennamen
- **Ressourcen** für die Umsetzung der technischen Lösung

Ausblick

- **Balance** zwischen dem Wahrnehmen öffentlicher Aufgaben und dem Wahrnehmen/Entwickeln neuer Ansätze
- **Umsetzen** der neuen Strategie für die ECHA in Zeiten von Brexit und einer neuen mehrjährigen Finanzplanung für die EU
- **Ressourcen** für die Machbarkeitsstudie sind noch nicht
Ressourcen für die etwaige Umsetzung

- **Daten** sind das A und O der ECHA – und werden es bleiben
- Eine **gemeinsames Nutzen** von Agenturdaten
 - würde Harmonisierung bringen
 - ECHAs Strategie umsetzen
 - Und einige Hürden zu überwinden haben.

Vielen Dank!

[timo.rocke\(at\)echa.europa.eu](mailto:timo.rocke(at)echa.europa.eu)

Subscribe to our news at echa.europa.eu/subscribe

Follow us on Twitter
[@EU_ECHA](https://twitter.com/EU_ECHA)

Follow us on Facebook
[Facebook.com/EUECHA](https://facebook.com/EUECHA)