Europäische Ombudsstelle

Diese Seite wurde maschinell übersetzt [Link]. *Maschinelle Übersetzungen können Fehler enthalten, die die Klarheit und Genauigkeit beeinträchtigen können. Der Bürgerbeauftragte übernimmt keine Haftung für etwaige Unstimmigkeiten. Die zuverlässigsten Informationen und die größte Rechtssicherheit finden Sie in der verlinkten Originalversion auf Englisch. Weitere Informationen finden Sie in unserer* Sprachen- und Übersetzungsregelung [Link].

Entscheidung betreffend Verzögerungen bei der Europäischen Kommission bei der Bearbeitung von Dossiers zur Reproduktionstoxizität chemischer Stoffe (OI/2/2016/RH)

Entscheidung
Fall OI/2/2016/RH - **Geöffnet am** 16/02/2016 - **Entscheidung vom** 18/07/2017 - **Betroffene Institution** Europäische Kommission (Keine weiteren Untersuchungen gerechtfertigt) |

Die Initiativuntersuchung betraf Verzögerungen bei der Bearbeitung von Dossiers zur potenziellen Reproduktionstoxizität von 216 chemischen Stoffen gemäß Verordnung Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH).

Eines der Hauptziele von REACH besteht darin, den Schutz der Gesundheit des Menschen und der Umwelt vor Risiken durch Chemikalien zu verbessern. Dieses Ziel soll erreicht werden, indem die Verordnung von den Unternehmen verlangt, Informationen zu den Chemikalien, die sie herstellen oder importieren, zu gewinnen. REACH fördert zudem alternative Methoden für die Gefahrenbeurteilung von Stoffen, um die Zahl von Tierversuchen zu verringern.

Seit 2011 hat sich bei der Europäischen Kommission, bedingt durch Uneinigkeiten bezüglich der Prüfmethoden, die von den Unternehmen verlangt werden sollten, ein Rückstand bei der Bearbeitung der Fälle aufgebaut. Die Kommission hat beschlossen, Entscheidungen in diesen Fällen aufzuschieben, bis die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) eine neu verfügbare und bevorzugte Prüfmethode angenommen und die entsprechenden Leitlinien herausgegeben hat.

Die Bürgerbeauftragte leitete die Untersuchung im Februar 2016 ein, um dazu beizutragen, dass die Entscheidungen in den anhängigen Fällen so rasch wie möglich getroffen werden. Ein voll funktionsfähiges Prüfsystem, die Gewinnung neuer Daten und das Schließen von Informationslücken über die mit Chemikalien verbundenen Gefahren sind äußerst wichtig, damit REACH sein vollständiges Potenzial ausschöpfen kann. Dies gilt insbesondere für die

Reproduktionstoxizität, zumal die Bedenken sowie der Mangel an Informationen bezüglich der Auswirkungen auf die Reproduktion zu den strittigen Hauptpunkten im Vorfeld von REACH zählten. Auch die Tatsache, dass die ECHA die anhängigen Dossiers nicht weiter bearbeiten kann, solange die Kommission ihr laufendes Verfahren nicht abgeschlossen hat, zeigt deutlich, dass rasch gehandelt werden muss. Das Treffen von Entscheidungen innerhalb eines angemessenen Zeitraums ist außerdem ein wichtiger allgemeiner Grundsatz einer guten Verwaltungspraxis.

Aus der Untersuchung ging hervor, dass die Kommission, obwohl sie während des gesamten Verfahrens mehrere selbst gesetzte Fristen nicht eingehalten hatte, – angesichts der Komplexität der Fragen und der ungewöhnlich hohen Zahl von Fällen, die sie mit geringen Ressourcen zu bearbeiten hatte – besondere Anstrengungen unternommen hat, um eine rechtlich fundierte Entscheidungsfindung, Verwaltungseffizienz und die Einbeziehung aller Interessenträger zu gewährleisten. Die Bürgerbeauftragte begrüßt die Fortschritte, die die Kommission seit der Einleitung ihrer Untersuchung gemacht hat. Bei der Untersuchung wurde zudem ein systemischer Schwachpunkt festgestellt, nämlich der Mangel an Anreiz für Registranten, ihre Dossiers zu aktualisieren, obwohl sie dazu verpflichtet sind. Dieser Punkt sollte im Zuge der derzeitigen Evaluierung von REACH behandelt werden.

Glossar

Allgemein [1]

Europäische Chemikalienagentur (ECHA): Die EU-Agentur, die zur Umsetzung des EU-Chemikalienrechts, einschließlich REACH, beiträgt, indem sie Unternehmen dabei unterstützt, die Vorschriften einzuhalten, den sicheren Einsatz von Chemikalien voranzutreiben, Informationen darüber bereitzustellen und mit besorgniserregenden Chemikalien umzugehen.

REICHWEITE: Verordnung über die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe. Die Verordnung wurde vom Europäischen Parlament und vom Rat angenommen und trat am 1. Juni 2007 in Kraft. Sie zielt darauf ab, den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt vor den potenziellen Risiken von Chemikalien zu verbessern und gleichzeitig die Wettbewerbsfähigkeit der chemischen Industrie in der EU zu verbessern. REACH fördert auch alternative Methoden zur Gefährdungsbeurteilung von Stoffen, um Tierversuche zu reduzieren.

Registrant: Ein Hersteller oder Importeur, der eine Chemikalie bei der ECHA gemäß REACH registrieren möchte.

Prüfungen und Kontrollen

Überprüfung der Einhaltung der Vorschriften: Die ECHA kann jede Registrierungsakte prüfen, um zu überprüfen, ob die von den Registranten übermittelten Informationen den gesetzlichen

Anforderungen entsprechen. Konformitätsprüfungen bewerten die Stoffidentitätsbeschreibung und die Sicherheitsinformationen in der Akte einschließlich des Stoffsicherheitsberichts oder bestimmter Teile der Datei, z. B. die Informationen zum Schutz der menschlichen Gesundheit.

Extended One-Generation Reproductive Toxizitätsstudie (EOGRTS): Eine Generation von Wirbeltieren wird verwendet, um die Auswirkungen von Chemikalien auf Fruchtbarkeit und Wachstum zu testen. Die Basisstudie einer Generation kann durch Testen einer zweiten Generation erweitert werden.

Registrierungsdossier/Datei: Ein der ECHA zur Verfügung gestelltes Dossier mit technischen Informationen über Chemikalien, die hergestellt oder eingeführt werden, und gegebenenfalls einen Stoffsicherheitsbericht.

Testvorschlag: Tests an Wirbeltieren sind das letzte Mittel, um fehlende Informationen über einen Stoff zu erhalten und die REACH-Informationsanforderungen zu erfüllen. Die ECHA prüft alle Vorschläge, um zu überprüfen, ob zuverlässige und angemessene Daten vorliegen und unnötige Tierversuche vermieden werden.

Zwei-Generationen reproduktive Toxizität Studie: Zwei Generationen von Wirbeltieren werden verwendet, um die Auswirkungen von Chemikalien auf Fruchtbarkeit und Wachstum zu testen.

Ausschüsse und Sachverständigengruppen

CARACAL: Eine Expertengruppe der Kommission mit Vertretern der Kommission, der ECHA, der Behörden der Mitgliedstaaten und der Interessengruppen. Es steht für „Kompetente Behörden für Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien und Klassifizierung, Kennzeichnung und Verpackung“ (mit anderen Worten, zuständige Behörden für die REACH- und CLP-Verordnung). Die Expertengruppe hat die Aufgabe, bei der Umsetzung dieser Verordnungen mit der Kommission und der ECHA zusammenzuarbeiten.

Ausschuss der Mitgliedstaaten: Ein Ausschuss der ECHA, der sich aus Vertretern der EU-Mitgliedstaaten zusammensetzt und an mehreren REACH-Prozessen teilnimmt. Wenn die Mitgliedstaaten Änderungen an den Entwürfen von Beschlüssen der ECHA zu Prüfvorschlägen und Konformitätsprüfungen vorschlagen, fordert der MSC einstimmige Zustimmung.

REACH-Ausschuss: Ein Komitologieausschuss, der sich aus Vertretern der EU-Mitgliedstaaten zusammensetzt und die Kommission dabei unterstützt, Entscheidungen zur Umsetzung der REACH-Verordnung zu treffen, wie z. B. eine Entscheidung über den Prüfvorschlag eines Registranten.

Der Hintergrund der Untersuchung

1. Diese Untersuchung untersuchte die Gründe und Auswirkungen von Verzögerungen der Europäischen Kommission bei der Behandlung der potenziellen reproduktiven

Toxizitätswirkungen von 216 chemischen Stoffen [2] [Link]. Die Kommission ist verpflichtet, diese Fragen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 über die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (die Verordnung wird weithin einfach als „REACH“ bezeichnet) [3] [Link] zu behandeln.

2. Eines der Hauptziele von REACH ist es, den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt vor den Risiken von Chemikalien zu verbessern. REACH zielt darauf ab, dieses Ziel zu erreichen, indem Hersteller und Importeure von Chemikalien aufgefordert werden, die von ihnen hergestellten oder eingeführten Chemikalien zu registrieren und Informationen darüber zu sammeln. [4] [Link] Dies kann die Durchführung von Tests umfassen, um Informationslücken über die Gefahrenwirkungen von Chemikalien zu schließen, um eine sichere Verwendung zu gewährleisten, potenzielle Risiken zu bewältigen und im Laufe der Zeit besorgniserregende Chemikalien durch sicherere Alternativen zu ersetzen. Die Unternehmen übermitteln der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) die erforderlichen Informationen, einschließlich Vorschläge zur Durchführung neuer Tests, über ihre REACH-Registrierungsdatei. Die ECHA bewertet die Dateien, um Testvorschläge zu genehmigen oder um zu überprüfen, ob die von den Registranten übermittelten Informationen den gesetzlichen Anforderungen entsprechen. Einer der von ihr geprüften Fragen betrifft Tierversuche, insbesondere die Frage, ob es alternative Methoden zur Gefährdungsbeurteilung von Stoffen zur Verringerung der Tierversuche gibt.

3. Anschließend erstellt die ECHA Entwürfe für die Bewertung von Dossiers, die dem Ausschuss der Mitgliedstaaten (MSC) vorgelegt werden. Kann der MSC keine einstimmige Einigung über einen Beschlussentwurf erzielen, wird das Dossier an die Kommission weitergeleitet, die in dieser Angelegenheit von einem „REACH-Ausschuss“ unterstützt wird, der sich ebenfalls aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt. Nach Anhörung der Kommission zu Entwürfen von Beschlüssen der GD Umwelt (in Absprache mit der GD Binnenmarkt, Industrie, Unternehmertum und KMU) können die Mitgliedstaaten Bemerkungen einreichen. Stimmt der REACH-Ausschuss dafür, kann die Kommission den endgültigen Beschluss fassen.

4. Zwischen 2011 und 2014 übermittelte die ECHA 216 Dossiers über mögliche reproduktive Toxizitätseffekte an die Kommission, da die MSC der ECHA keine einstimmigen Entscheidungen getroffen hatte, über die bzw. die spezifische(n) Test(e) von den Registranten verlangt werden sollten. Die Kommission vertagte daraufhin die Entscheidung über diese Dossiers, bis eine Aktualisierung der einschlägigen REACH-Anhänge die neu verfügbare Extended One-Generation Reproductive Toxicity Study (EOGRTS) obligatorisch machte. Es wird erwartet, dass die EOGRTS wertvollere wissenschaftliche Informationen liefern und die Verwendung von weniger Tieren erfordern als die alte Standardtestmethode (die Zwei-Generationen-Reproduktive Toxizitätsstudie).

5. Die Bürgerbeauftragte leitete ihre Untersuchung [5] [Link] im Februar 2016 ein, um sicherzustellen, dass die Entscheidungen über die anhängigen Fälle so schnell wie möglich getroffen werden, insbesondere unter Berücksichtigung der Tatsache, dass die regulatorische Änderung, die erforderlich ist, um den Beschlussfassungsprozess zu entsperren (d. h. die

Priorisierung der EOGRTS) im März 2015 in Kraft trat. Bis Februar 2016 warteten einige Registranten bis zu fünf Jahre auf eine Entscheidung .

Die Untersuchung

6. Nachdem die Kommission die Antwort [6] [Link] auf das Schreiben des Bürgerbeauftragten zur Einleitung der Untersuchung erhalten hatte, trafen sich die Mitarbeiter des Bürgerbeauftragten mit der Kommission, um Fragen zu klären, die in den Anwendungsbereich der Untersuchung fallen, und um die laufenden Prozesse der Kommission umfassend zu verstehen. [7] [Link]

7. Zu den wichtigsten Punkten, die bis zu diesem Punkt in der Untersuchung auftauchen sollten, gehören folgende:

Auswirkungen des Rückstands auf die Ziele der REACH-Verordnung: Die Kommission erklärte, dass sich die anhaltenden Verzögerungen nicht negativ auf Unternehmen auswirken, die Stoffe in Verkehr bringen, da die Unternehmen ihre Geschäftstätigkeit bis zum Ergebnis der Bewertung im Rahmen der REACH-Verordnung fortsetzen können. Die Verzögerungen dürften auch begrenzte Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben, da die Registranten während der Zeit, in der Daten noch erstellt werden (durch Testen oder Zusammenstellung vorhandener Informationsquellen), verpflichtet sind, Risiken zu handhaben und Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass ihre Stoffe die menschliche Gesundheit oder die Umwelt nicht beeinträchtigen.

Behandlung der anhängigen Fälle nach der regulatorischen Änderung: Obwohl die Änderungen der REACH-Anhänge im März 2015 in Kraft traten, beschloss die Kommission, die anhängigen Fälle erst zu bearbeiten, nachdem die ECHA Leitlinien für Registranten zur Erfüllung der neuen Informationsanforderungen angenommen hatte. Diese Leitlinien wurden im Juli 2015 fertiggestellt. Der Leitfaden enthält detaillierte Informationen darüber, wann das Standard-EOGRTS-Studiendesign um weitere Testpakete erweitert werden muss [8] [8] [Link]. Die Kommission entwickelte dann einen Ansatz, bei dem sie Fälle in Gruppen organisierte, die durch einen einzigen Beschluss behandelt werden könnten. Es wurde ein Stichtag vom 31. Januar 2016 verwendet, um alle anhängigen Dateien für Aktualisierungen von Registranten zu bewerten. Diese Gruppierung und Bewertung der Fälle führte dazu, dass die Kommission 16 Entscheidungsentwürfe zur Behandlung aller anhängigen Fälle ausarbeitete.

Inhalt der Beschlussentwürfe der Kommission: In den Beschlussentwürfen der Kommission werden die anhängigen Vorschläge größtenteils abgelehnt, da die ursprünglichen Dossiers, die auf der alten Prüfmethode beruhen, nicht mehr den rechtlichen Anforderungen entsprechen. Die meisten Entscheidungen verlangen, dass die Registranten, wenn sie förmlich getroffen werden, der ECHA innerhalb von 90 Tagen nach Eingang der Kommissionsentscheidung eine aktualisierte Akte für den betreffenden Stoff auf der Grundlage der neuen Informationsanforderungen vorlegen. Dies bedeutet in der Praxis, dass die ECHA den Bewertungsprozess erneut startet. Die Kommission erwartet, dass die Leitlinien der ECHA für

Registranten dazu beitragen sollten, die Angelegenheit zu beschleunigen.

Voraussichtlicher Zeitplan für die Annahme der Kommissionsbeschlüsse: Nach einer Erörterung im REACH-Ausschuss im September 2016 wurden die Entwürfe von Beschlüssen der Kommission den Registranten und den Mitgliedstaaten zur Stellungnahme übermittelt. Zu diesem Zeitpunkt wurde erwartet, dass der REACH-Ausschuss im Dezember 2016 einen Beschluss über die meisten Fälle treffen wird, sodass Anfang 2017 die endgültigen Beschlüsse der Kommission angenommen werden können (im schriftlichen Verfahren, das etwa zwei Monate dauert).

8. Nach Prüfung der in der Akte enthaltenen Unterlagen schrieb die Bürgerbeauftragte [9] [Link] an die Kommission, um zu übermitteln, dass sie eine Feststellung eines Missstands in der Verwaltungstätigkeit im Zusammenhang mit der Verzögerung seitens der Kommission bei der direkten Kommunikation mit den Registranten erwäge, sobald die erforderlichen Leitlinien der ECHA fertiggestellt wurden. Angesichts der Tatsache, dass einige Dossiers seit 2011 anhängig waren, war der Bürgerbeauftragte der Auffassung, dass die Kommission – wie die ECHA im Fall von 40 Registranten, deren Prüfungsvorschläge sie prüften – wohl alle Registranten kontaktiert hätte, deren Fälle bei ihr anhängig waren, um sie zu ersuchen, ihre Registrierungsakte zu überprüfen und gegebenenfalls zu aktualisieren.

9. Die Bürgerbeauftragte vertrat die Auffassung, dass je früher die Kommission die Registranten kontaktierte und eine Überprüfung der von ihnen bereits übermittelten Informationen verlangte, desto früher hätten die Registranten darauf hingewiesen, dass sie ihre Informationen überprüfen und aktualisieren müssten. Dies hätte dazu beigetragen, weitere Verzögerungen bei der Umsetzung von REACH zu vermeiden, da mehr Registranten alle notwendigen Aktualisierungen hätten bereitstellen können, so dass die ECHA in der Lage wäre, die Dateibewertungen schneller voranzutreiben.

10. Es fand eine weitere Sitzung zwischen den Bediensteten der Kommission und dem Bürgerbeauftragten [10] [Link] statt, woraufhin die Kommission am 31. März 2017 ihre ausführliche schriftliche Antwort [11] [Link] übermittelte. Zu den wichtigsten Punkten, die als Antwort auf das Schreiben des Bürgerbeauftragten auftauchen müssen, was auf eine mögliche Feststellung von Missständen in der Verwaltungstätigkeit hindeutet, waren die folgenden:

11. Nach Ansicht der Kommission ist der Ansatz, der mit Unterstützung der zuständigen Behörden und Interessenträger der Mitgliedstaaten verfolgt wird, derjenige, der die Umsetzung des allgemeinen Grundsatzes der guten Verwaltung am besten gewährleistet. Sie ermöglicht es, ein sonst komplexes und umständliches Entscheidungsverfahren zu verkürzen und zu vereinfachen (d. h. es vermeidet die administrative Bearbeitung von 216 Einzelmaßnahmen). Es liefert das beste wissenschaftliche Ergebnis in kürzester Zeit und bringt den Registranten Klarheit und Rechtssicherheit. Dies ist angesichts der Komplexität des Themas, sowohl wissenschaftlich als auch in Bezug auf die Änderungen der geltenden Rechtsvorschriften; die ungewöhnlich große Zahl von Fällen, die die Kommission mit den begrenzten verfügbaren Mitteln behandeln muss; und die Notwendigkeit, eine unnötige und irreführende Kommunikation an Registranten zu vermeiden. Die Zeit, mit der sichergestellt wird, dass die am besten

geeigneten Entscheidungen getroffen werden, und die Unterstützung aller beteiligten Akteure für das vorgeschlagene Vorgehen ermöglichen es der Kommission, in der Endphase des Prozesses Zeit zu gewinnen. Die Kommission legte weitere Einzelheiten zu ihren Maßnahmen zwischen Juli 2015 und Januar 2016 vor.

12. Auf den Vorschlag des Bürgerbeauftragten, dass die Kommission die Registranten zu einem früheren Zeitpunkt hätte kontaktieren sollen, antwortete die Kommission, dass die Gesetzesänderung weit verbreitet sei und dass jedes Schreiben an einen Registranten höchstens die allgemeine Mitteilung über die bereits öffentlich zugänglich gemachte Gesetzesänderung hätte wiederholen können. Die Kommission ist der Auffassung, dass sie über hinreichend informierte Registranten verfügt, damit sie feststellen können, ob ein EOGRTS durchgeführt werden muss, was wiederum von ihnen verlangt, ihre Registrierungsakte zu aktualisieren [12] [Link]. Sie weist jedoch darauf hin, dass die Art und Weise, wie diese Anforderung in REACH formuliert wird, bedeutet, dass es schwierig ist, durchzusetzen, und bietet keinen Anreiz für Registranten, ihre Akte zu aktualisieren, bevor sie Kenntnis davon haben, dass eine Behörde eine Entscheidung treffen wird. Die Kommission hielt es für angemessener, jedem Registranten den entsprechenden Entwurf eines Beschlusses der Kommission zu übermitteln, der nur dann erforderlich war, wenn dieser Beschluss die interne Konsultationsphase bestanden hatte. Diese Entscheidungsentwürfe konnten erst erstellt werden, wenn alle Einzelfälle analysiert wurden.

13. Die Kommission verwies auch auf die erheblichen Unterschiede zwischen ihrer Rolle und der Rolle der ECHA bei der Bearbeitung von Entscheidungsentwürfen. Die Kommission ist nicht befugt, neue Prüfvorschläge zu berücksichtigen, da sie nicht Teil des von der ECHA vorgelegten Entscheidungsentwurfs sind. Während die ECHA von Aktualisierungen der Registrierungsdossiers profitieren würde, würde eine Aktualisierung des Testvorschlags für das neue EOGRTS die Verpflichtung der Kommission, über den zuvor erwähnten Entscheidungsentwurf zu entscheiden, nicht ändern. Eine solche Aktualisierung hätte eher früher als später das Verfahren zur Bewertung der neuen EOGRTS-Testvorschläge nicht vorangebracht.

14. In einer E-Mail vom 30. Juni 2017 legte die Kommission ihren aktualisierten Zeitplan für die Annahme der Beschlüsse fest. Sie hat bereits drei Beschlüsse gefasst, die sich auf 16 Fälle beziehen. Am 17. November 2016 übermittelte sie den Registranten die übrigen 13 Entscheidungsentwürfe zur Stellungnahme [13] [Link] und befasste sich mit den eingegangenen Bemerkungen. Infolgedessen wurden einige Entscheidungsentwürfe aus den „Gruppierungsbeschlüssen“ zurückgezogen, und die betreffenden einzelnen Registranten werden auf der Grundlage der Besonderheiten ihrer Fälle behandelt. Infolgedessen stieg die Zahl der noch ausstehenden Beschlussentwürfe von 13 auf 20 an. Insgesamt werden 23 EOGRTS-Beschlüsse von der Kommission angenommen. Die 20 noch offenen Beschlussentwürfe wurden den Mitgliedern des REACH-Ausschusses vor der Abstimmung im schriftlichen Verfahren zur Stellungnahme übermittelt. Die Kommission nahm die Anmerkungen der Mitgliedstaaten an und fasste einige Beschlüsse um. Die 20 Beschlussentwürfe wurden nun den Mitgliedern des REACH-Ausschusses im schriftlichen Verfahren zur Abstimmung vorgelegt. Die Abstimmungsfrist ist nun für sechs von ihnen geschlossen, mit Einstimmigkeit zu Gunsten.

Das interne Verfahren für die Annahme der Kommission im schriftlichen Verfahren hat begonnen und dauert in der Regel zwei Monate. Diese sechs Entscheidungen betreffen 65 Fälle. Die Abstimmung im REACH-Ausschuss über die verbleibenden 14 Beschlussentwürfe findet bis zum 21. Juli statt. Die Beschlussentwürfe werden dann von der Kommission im schriftlichen Verfahren zur Annahme übermittelt.

Bewertung des Bürgerbeauftragten

15. REACH wurde zum Teil entwickelt, um die Beweislast von den Regulierungsbehörden auf die Industrie zu verlagern, indem Unternehmen aufgefordert werden, Informationen über die von ihnen hergestellten oder importierten Chemikalien zu erstellen. Ein voll funktionsfähiges Prüfsystem, das neue Daten erzeugt und Informationslücken über die Gefahrenwirkungen von Chemikalien schließt, ist von großer Bedeutung, wenn REACH sein volles Potenzial ausschöpfen will. Es liegt im öffentlichen Interesse, dass REACH vollständig und zeitnah umgesetzt wird. Dies ist besonders wichtig, wenn es um die Reproduktionstoxizität geht. [14] [Link]

16. Die Bürgerbeauftragte leitete diese Untersuchung im Februar 2016 mit der Begründung ein, dass die Testregelung für die Erstellung neuer Daten zur Reproduktionstoxizität seit 2011 weitgehend unwirksam war. Dies ist ein bedeutender Zeitraum. Die Untersuchung des Bürgerbeauftragten konzentriert sich nicht auf die Zeit, die die Kommission und die Mitgliedstaaten für die Änderung der REACH-Anhänge benötigt haben, um die EOGRTS verbindlich zu machen (sie wurde im März 2015 vorgeschrieben). Die Untersuchung konzentriert sich auf das, was seit der Fertigstellung der regulatorischen Aktualisierung geschehen ist, und soll sicherstellen, dass die Entscheidungen über die anhängigen Fälle jetzt so schnell wie möglich getroffen werden. Bei der Entscheidung über diese Untersuchung war der Bürgerbeauftragte insbesondere besorgt über mögliche negative Folgen für die menschliche Gesundheit infolge von Verzögerungen bei der Test-/Konformitätsregelung.

Auswirkungen der Verzögerung auf die menschliche Gesundheit

17. Vor diesem Hintergrund stellt der Bürgerbeauftragte die Auffassung der Kommission in Frage, dass Verzögerungen bei der Prüfung von Chemikalien „mit *begrenzten Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit* " *zu* erwarten sind. Die Kommission vertritt diese Auffassung, weil die Registranten in der Zwischenzeit verpflichtet sind, Risiken zu handhaben und Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass ihre Stoffe die menschliche Gesundheit oder die Umwelt nicht beeinträchtigen.

18. Solche Risikomanagement- und Vorsorgemaßnahmen sind erforderlich und sollten bei ordnungsgemäßer Anwendung die möglichen negativen Auswirkungen der betreffenden Chemikalien auf die menschliche Gesundheit *begrenzen* . Das Risikomanagement und die Vorsorgemaßnahmen könnten jedoch niemals Entscheidungen auf der Grundlage angemessener objektiver Tests ersetzen. Diese Tests ermöglichen es Registranten und ECHA, die tatsächlichen Auswirkungen der Chemikalien auf die menschliche Gesundheit (falls

vorhanden) ordnungsgemäß zu messen.

19. Der Bürgerbeauftragte versteht nicht, wie die Kommission die kategorische Auffassung vertreten kann, dass die Auswirkungen der Verzögerungen voraussichtlich *„begrenzt“* werden. Der Bürgerbeauftragte *hofft* sicherlich, dass die Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit begrenzt sein werden. Es sei denn, und bis tatsächlich Tests durchgeführt werden oder die betreffenden Informationslücken aus alternativen Quellen geschlossen werden, kann dies nicht mit Sicherheit bekannt werden. Eine Prüfung einiger der derzeit bei der Kommission anhängigen Beschlüsse bestätigt, dass es bestehende Informationslücken in Bezug auf die reproduktive Toxizitätswirkung von derzeit in der EU verwendeten Stoffen gibt. Die in Kürze von der Kommission zu treffenden Beschlüsse verpflichten die Registranten, der ECHA einen aktualisierten Vorschlag gemäß den geänderten Informationsanforderungen vorzulegen.

20. Der Bürgerbeauftragte ist sich bewusst, dass die Umsetzung des neuen Gesetzestextes auch für die ECHA eine hohe Priorität hatte, um Gefahreninformationen zu diesem wichtigen Endpunkt für Mensch und Gesundheit zu sammeln.

Was ist ein „vernünftiger Zeitraum“?

21. In Anbetracht der Tatsache, dass die betreffenden Chemikalien bereits auf dem EU-Markt sind, mit welchen Gesundheitsrisiken dies möglicherweise verbunden sein könnte, besteht der nächste Schritt darin, zu prüfen, ob die Zeit, die dieses Verfahren bis zur Kommission in Anspruch genommen hat, angemessen ist. Obwohl die Kommission erklärt hat, dass Artikel 51 Absatz 7 der REACH-Verordnung keine gesetzliche Frist für den Erlass von Beschlüssen in diesem Bereich vorschreibt, erkennt die Kommission selbst eine gewisse Verzögerung an. [16] [Link]

22. Der Gerichtshof hat festgestellt, dass eine Klage innerhalb einer angemessenen Frist auch in Fällen erforderlich ist, in denen die anwendbaren Texte zu der Angelegenheit schweigen. [17] [Link] Dieser Grundsatz ist nicht nur eine Frage der „harten“ Rechte, die von einem Gericht durchsetzbar sind. Die Notwendigkeit, eine Entscheidung in einem angemessenen Zeitraum zu treffen, ist ein allgemeiner Grundsatz der guten Verwaltung, der unabhängig davon angewendet werden sollte, ob die Verzögerung einer Person rechtlich absehbare Rechte verleiht.

23. Der Bürgerbeauftragte befasst sich mit diesem Thema aus der Perspektive einer guten Verwaltung und nicht nur aus der Perspektive der durchsetzbaren gesetzlichen Rechte. Es ist fast sicher, dass diejenigen Einrichtungen, die ein rechtliches Recht haben, die Verzögerungen anzufechten, nämlich die Unternehmen, die die fraglichen Chemikalien herstellen oder einführen, die Verzögerungen wahrscheinlich nicht anfechten. Dies liegt daran, dass ihre Tätigkeiten innerhalb der EU in diesen Zeiträumen nicht von den Verzögerungen betroffen sind – sie können die Produkte in diesem Zeitraum weiterhin vermarkten. Darüber hinaus kostet die Durchführung von Tests Geld. Es ist unwahrscheinlich, dass sie Verzögerungen begrenzen wollen, da sie die Prüfungen erst durchführen müssen, wenn ihre Prüfungsvorschläge genehmigt wurden. Selbst wenn sie solche Verzögerungen vor den Unionsgerichten anfechten könnten, haben sie daher keinen Anreiz, eine solche rechtliche Anfechtung anzufechten.

24. Die Öffentlichkeit hat sicherlich ein Interesse daran, dass innerhalb eines angemessenen Zeitraums ein angemessenes Prüfsystem eingeführt wird. Die Frage lautet dann: was ist im gegenwärtigen Kontext eine „vernünftige Zeitspanne“?

25. Es ist eine gute Verwaltung, Prioritäten zu setzen und sich rechtzeitig mit Fragen zu befassen, die den Schutz der menschlichen Gesundheit betreffen. Es ist nicht gut, dass die Kommission erhebliche Verzögerungen bei der Behandlung solcher Fälle ohne sehr gute objektive Gründe für diese Verzögerungen hat.

26. Der Bürgerbeauftragte begrüßt, dass es für die Kommission eine Herausforderung war, eine gemeinsame Grundlage zwischen den Mitgliedstaaten zu finden, damit sie die anhängigen Fälle weiterverfolgen kann. Sie ist sich auch bewusst, dass die Verzögerung in gewissem Maße mit den Bemühungen verbunden ist, sicherzustellen, dass die bestmöglichen wissenschaftlichen Daten zum Schutz der menschlichen Gesundheit generiert werden. Die im vorliegenden Fall in Rede stehenden Entscheidungen der Kommission müssen rechtlich einwandfrei, wissenschaftlich und technisch korrekt sein und keine übermäßige Verwaltungslast verursachen. Es besteht kein Zweifel, dass ein Großteil der von der Kommission während dieses Verfahrens aufgewendeten und ausführlich in ihrer ausführlichen Antwort an den Bürgerbeauftragten dokumentierten Anstrengungen darauf abzielten, all diese herausfordernden Ziele zu erreichen.

27. Gleichzeitig hätte es in der Kommission wohl ein größeres Gefühl der Dringlichkeit geben müssen, diesen Prozess schneller abzuschließen. Je früher die ECHA im Besitz der aktualisierten Vorschläge der Registranten ist, desto früher kann sie die erforderliche wissenschaftliche und technische Bewertung durchführen und die Umsetzung der REACH-Verordnung in diesem spezifischen Bereich sicherstellen. [18] [Link]

28. Dies bedeutet nicht nur, dass sich die Kommission darum bemühen sollte, das Verwaltungsverfahren so bald wie möglich abzuschließen, sondern auch, dass die Registranten aufgefordert werden sollten, ihre Dossiers so weit wie möglich zu aktualisieren, damit die ECHA ihre Bewertung auf der Grundlage der aktuellsten Informationen beginnen kann.

29. Trotz der Bemühungen der Kommission wurden auf diesem Weg Fristen gesetzt und verfehlt. Die Kommission wies im März 2015 darauf hin, dass die einzelnen Beschlussentwürfe ab September 2015 dem REACH-Ausschuss vorgelegt werden, um alle 216 Fälle in sieben aufeinander folgenden Sitzungen des REACH-Ausschusses zu bearbeiten. Anschließend teilte die Kommission dem Bürgerbeauftragten mit, dass sie alle Beschlussentwürfe vorbereiten werde, um sie dem REACH-Ausschuss zur Erörterung und Abstimmung im Sommer 2016 vorzulegen. Dies würde die endgültige Annahme aller Beschlüsse im Zusammenhang mit den 216 Fällen Anfang 2017 ermöglichen. Wie oben dargelegt, erwartet die Kommission nun, dass alle endgültigen Beschlüsse bis Ende September 2017 angenommen werden.

30. Zwar ist es wichtig, dass eine Verwaltung angemessene Fristen festlegt und einhält, doch ist es aus Sicht einer guten Verwaltung bei weitem nicht ideal, ständig Fristen festzulegen und

dann zu verfehlen. Die wichtigere Frage ist jedoch, ob es gute objektive Gründe für diese Verzögerungen gibt.

Gibt es gute objektive Gründe für diese Verzögerungen?

31. Die Bürgerbeauftragte ist zu dem Schluss gekommen, dass die Kommission insbesondere in ihrer ausführlichen Antwort auf die von ihr dargelegten Bedenken die Zeit für die Bearbeitung dieser Entscheidungen angemessen begründet hat. Angesichts dessen, was die Kommission zu Recht als die Komplexität des Problems bezeichnet, und die ungewöhnlich hohe Zahl von Fällen, die sie mit begrenzten Ressourcen behandeln musste, ist der Bürgerbeauftragte versichert, dass die Kommission besondere Anstrengungen unternommen hat, um eine rechtssichere Entscheidungsfindung, Verwaltungseffizienz und das Einbinden von allen Interessenträgern zu gewährleisten, die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, der ECHA, der chemischen Industrie, NRO und Registranten selbst reichen. Zwar ist es nicht möglich, die Aussage der Kommission kategorisch zu billigen, dass ihr Ansatz *„in kürzester Zeit das beste wissenschaftliche Ergebnis liefert", aber* es ist auch nicht möglich, sicher zu sein, dass ein alternativer Ansatz zu einem besseren Ergebnis geführt hätte. Dies gilt insbesondere angesichts der Behauptung der Kommission, dass *„die Zeit, die investiert wurde, um sicherzustellen, dass die am besten geeigneten Entscheidungen getroffen wurden und die Unterstützung dieser Akteure für das vorgeschlagene weitere Vorgehen sichergestellt wurde, es der Kommission ermöglichte, Zeit in den letzten Phasen des Prozesses zu gewinnen".*

Vermeidung weiterer Verzögerungen bei der Umsetzung von REACH

32. Obwohl die Registranten 14 Monate Zeit hatten, die erforderlichen Aktualisierungen vorzulegen (von Juli 2015 bis September 2016, der von der Kommission endgültig verwendete Stichtag), taten nur wenige Registranten dies so, dass im Entwurf der Kommissionsentscheidung keine weiteren Maßnahmen erforderlich sind. [19] [Link] Die überwiegende Mehrheit der Registranten wird daher einen Zeitraum von 90 Tagen ab Erhalt der Entscheidung der Kommission haben, um die ECHA vollständig zu aktualisieren. Dies wird leider zu weiteren Verzögerungen bei der Umsetzung von REACH führen, da die Kommissionsbeschlüsse die Registranten größtenteils dazu verpflichten werden, der ECHA einen aktualisierten Vorschlag gemäß den geänderten Informationsanforderungen vorzulegen. [20] [Link]

33. Dieses Problem muss vor dem Hintergrund eines systematischeren Problems im Zusammenhang mit REACH gesehen werden. Für die überwiegende Mehrheit der 216 bei der Kommission über einen Zeitraum von Jahren anhängigen Fälle scheint es sich bei der Entscheidung, die die Kommission letztendlich treffen würde, um eine Entscheidung zu handeln, mit der die Registranten ihre Registrierungsakten aktualisieren müssen (z. B. einen neuen Testvorschlag zur Durchführung eines EOGRTS). Trotz dieses Wissens war die Kommission offenbar verpflichtet, einen Prozess abzuschließen, der zwangsläufig nirgendwo anders als zu der Schlussfolgerung führen würde, dass die Registranten mit Aktualisierungen der ECHA und mit allem, was dies mit sich bringt, von vorne beginnen müssten. Wie die Kommission selbst betont, ist die Formulierung der einschlägigen Anforderung in REACH

schwer durchsetzbar und bietet den Registranten keinen Anreiz, ihre Akten zu aktualisieren, bevor ihnen bekannt ist, dass eine Behörde eine Entscheidung treffen wird. Mängel in diesem Bereich sind jedoch eher systemischer Natur, als notwendigerweise ein ungenügendes Vorgehen der Kommission im vorliegenden Fall widerzuspiegeln.

34. Auch die ECHA hat dieses Problem anerkannt und darauf hingewiesen, dass *„die Qualität der Daten über Chemikalien verbessert und aktualisiert werden muss, wenn es zu einer wesentlichen Änderung kommt oder wenn neue Informationen ans Licht kommen". Reichweite erfordert, dass Unternehmen dies bereits tun, aber es wird nicht konsequent genug getan. Dies ist das bedeutendste Hindernis, das bei der Erreichung der Ziele der Rechtsvorschriften überwunden werden muss. Dies führt auch zu Zeitverschwendung und Ineffizienzen in den Mitgliedstaaten, der Kommission, der ECHA und den Unternehmen selbst. Die notwendige Änderung ist also einerseits attitudinal oder verhaltensorientiert seitens der Unternehmen, andererseits ist es Sache der Kommission, zu prüfen, ob die Rechtsvorschriften umgesetzt werden müssen, um diese laufenden Verpflichtungen weiter zu präzisieren."* [21] [Link]

35. Im Hinblick auf die derzeit durchgeführte Evaluierung [22] [Link] der REACH-Verordnung wird der Bürgerbeauftragte einen entsprechenden Verbesserungsvorschlag unterbreiten. Insbesondere fordert der Bürgerbeauftragte alle an der Weiterverfolgung der REACH-Bewertung beteiligten Personen auf, den in der laufenden Untersuchung festgestellten systemischen Mangel zu beheben, nämlich dem Mangel an Anreizen für Registranten, ihre Registrierungsdossiers zu aktualisieren, und die damit verbundenen Durchsetzungsschwierigkeiten.

Zweck der Untersuchung des Bürgerbeauftragten weitgehend erreicht

36. Die Kommission hat, **seit die Bürgerbeauftragte ihre Untersuchung eingeleitet** hat, konkrete Schritte unternommen, um ihre Beschlussentwürfe zu den 216 Fällen abzuschließen. Zwischen Februar und September 2016 schloss die Kommission ihre vollständige Bewertung der Fälle ab. Er konsultierte intern (sogenannte dienststellenübergreifende Konsultation) zu den Beschlussentwürfen zu allen 216 anhängigen Fällen. Im REACH-Ausschuss fanden erste Beratungen statt, woraufhin die Kommission den Registranten und den Mitgliedstaaten Entwürfe von Beschlüssen zur Stellungnahme übermittelte. Die Kommission geht nun davon aus, dass die meisten Beschlüsse bis Ende September 2017 angenommen werden. Obwohl der Zweck dieser Untersuchung daher weitgehend erreicht wurde, wird der Bürgerbeauftragte die Kommission auffordern, innerhalb von drei Monaten nach dem Datum dieser Entscheidung Bericht zu erstatten, um zu bestätigen, dass die Entscheidungen der Kommission tatsächlich getroffen wurden.

Schlußfolgerung

Angesichts der Fortschritte, die die Kommission seit der Eröffnung dieser Untersuchung erzielt hat, schließt der Bürgerbeauftragte die Untersuchung nun mit folgenden Schlussfolgerungen und Vorschlägen ab:

Der Zweck dieser Untersuchung wurde weitgehend erreicht.

Verbesserungsvorschläge

Der Bürgerbeauftragte ersucht die Kommission, innerhalb von drei Monaten Bericht zu erstatten, um zu bestätigen, dass die Beschlüsse gefasst wurden.

Der Bürgerbeauftragte fordert alle an der Weiterverfolgung der REACH-Evaluierung beteiligten Personen auf, den in der laufenden Untersuchung festgestellten systemischen Mangel an Anreizen für Registranten zur Aktualisierung ihrer Registrierungsdossiers und die damit verbundenen Durchsetzungsschwierigkeiten zu beheben.

Die Kommission wird über diesen Beschluss unterrichtet.

Emily O'Reilly

Europäischer Bürgerbeauftragter

Straßburg, den 18.7.2017

Anhang I: Wie REACH funktioniert

Einführung [23]

REACH regelt die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien in der EU. Unternehmen müssen ihre Chemikalien je nach Menge und Toxizität der Chemikalie innerhalb unterschiedlicher Fristen bei der ECHA registrieren. Die ECHA überprüft, ob Dateien vollständig sind, und bewertet einige von ihnen nach vordefinierten Kriterien. Es kann beschlossen werden, die Verwendung einer Chemikalie einzuschränken oder von einer vorherigen Genehmigung abhängig zu machen.

1. Registranten reichen eine Datei über die von ihnen hergestellten oder importierten Chemikalien ein

Unternehmen sind dafür verantwortlich, Informationen über die Eigenschaften und Verwendungen der von ihnen hergestellten oder importierten Chemikalien über eine Tonne pro Jahr zu sammeln. Sie müssen auch die Gefahren und potenziellen Risiken des Stoffes

bewerten. Unternehmen übermitteln diese Informationen der ECHA über eine Registrierungsdatei, die Folgendes enthält:
- Ein technisches Dossier, das Informationen wie die Identität des Herstellers und des Stoffes enthält; die Verwendung des Stoffes und gegebenenfalls Expositionskategorien; Leitlinien für die sichere Verwendung des Stoffes; und, von besonderer Bedeutung für die Untersuchung des Bürgerbeauftragten, Prüfungsvorschläge;
- Bei Bedarf ein chemischer Sicherheitsbericht
- REACH sieht eine Phase-in-Regelung für bestehende Chemikalien innerhalb der nachstehenden Fristen vor:
- 1. Dezember 2010: Chemikalien, die mit 1000 Tonnen pro Jahr/100 Tonnen pro Jahr erzeugt werden, wenn sie für Wasserorganismen sehr giftig sind/1 Tonne pro Jahr, wenn sie hochgiftig sind.
- 1. Juni 2013: Chemikalien, die mit 100 Tonnen pro Jahr oder weniger erzeugt werden.
- 1. Juni 2018: Chemikalien, die mit einer Tonne pro Jahr oder weniger erzeugt werden.

2. ECHA prüft Akten auf Vollständigkeit

Alle bei der ECHA eingereichten Dateien werden einer Reihe von Kontrollen unterzogen, einschließlich einer automatisierten Überprüfung, ob alle Pflichtfelder ausgefüllt sind und alle Dokumente enthalten sind. Wenn von der ECHA keine gegenteiligen Anhaltspunkte vorliegen, können die Registranten mit der Herstellung oder Einfuhr von Chemikalien beginnen oder diese fortsetzen. Ein Registrant kann auch mit der Herstellung oder Einfuhr von Chemikalien beginnen oder weiterführen, auch wenn die ECHA weitere Informationen anfordert. Wenn die Datei unvollständig ist und/oder die Gebührenzahlung fehlt, informiert die ECHA den Registranten und setzt eine angemessene Frist fest. Wenn der Registrant die Frist nicht einhält, lehnt die ECHA die Registrierung ab. Diese Entscheidung kann im Beschwerdeverfahren der ECHA angefochten werden.

3. ECHA bewertet Prüfvorschläge und führt Compliance-Prüfungen durch

Die ECHA und die Mitgliedstaaten bewerten i) die von den Unternehmen übermittelten Informationen, um zu überprüfen, ob die REACH-Anforderungen erfüllt sind (Konformitätsprüfung) und ii) Vorschläge für Tests an Wirbeltieren. Ferner soll geklärt werden, ob ein bestimmter Stoff ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt (Stoffbewertung). Nach der Bewertung können die Registranten aufgefordert werden, weitere Informationen über den Stoff vorzulegen.

Das Verfahren der ECHA zur Bewertung der Vorschläge von Unternehmen zur Prüfung von Chemikalien und zur Durchführung von Compliance-Prüfungen lautet wie folgt:

I) Auswahl

Alle gültigen Testvorschläge werden geprüft. REACH verpflichtet die ECHA, mindestens 5 % der Registrierungsdateien jedes Tonnagebandes zu überprüfen. Die Dateiauswahl erfolgt entweder zufällig oder besorgniserregend (gezielt).

II) Wissenschaftliche und rechtliche Beurteilung

Dies beinhaltet eine wissenschaftliche und rechtliche Analyse der vom Registranten zur Verfügung gestellten Informationen. Dritte werden zu Versuchsvorschlägen, an denen Wirbeltiere beteiligt sind, konsultiert und um Vorlage vorhandener einschlägiger wissenschaftlicher Informationen zu dem vorgeschlagenen Test gebeten. Der von der ECHA vorgelegte Beschlussentwurf wird dem Registranten zur Stellungnahme zur Verfügung gestellt. Die Optionen sind:
- Annahme des Prüfvorschlags
- Annahme des Prüfvorschlags unter geänderten Bedingungen
- Annahme oder Ablehnung des Prüfungsvorschlags, jedoch eine oder mehrere zusätzliche Tests erforderlich
- Ablehnung des Testvorschlags

III) Entscheidungsfindung

Der Entscheidungsentwurf wird dem Ausschuss der Mitgliedstaaten (MSC) der ECHA zusammen mit Informationen Dritter, Anmerkungen des Registranten und Antworten der ECHA auf diese Stellungnahmen übermittelt. Die ECHA kann den Beschluss annehmen, wenn der MSC den Entwurf oder die vorgeschlagenen Änderungen des Entwurfs einstimmig beschließt. Wenn keine einstimmige Einigung erzielt wird, wird der Beschluss von der Europäischen Kommission gefasst. Im Rahmen des Ausschussverfahrens [24] wird die Kommission von dem REACH-Ausschuss unterstützt, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt und von der Kommission geleitet wird. Der Vorsitzende zirkuliert einen Beschlussentwurf, zu dem der REACH-Ausschuss mit qualifizierter Mehrheit eine Stellungnahme abgibt. Stimmt der REACH-Ausschuss dem Entwurf zu, erlässt die Kommission den endgültigen Beschluss.

IV) Folgemaßnahmen

Die Entscheidung legt fest, wann der Registrant die erforderlichen Informationen in einer aktualisierten Registrierungsdatei vorlegen muss. Nach Ablauf dieser Frist prüft die ECHA, ob die Informationen übermittelt wurden oder nicht. Dies kann zu unterschiedlichen Ergebnissen führen. Wenn die Informationen beispielsweise nicht übermittelt wurden oder unzureichend sind, unterrichtet die ECHA den betreffenden Mitgliedstaat und den Registranten über die Nichteinhaltung der Vorschriften.

Die Mitgliedstaaten sind mit der Durchsetzung von Verstößen gegen REACH beauftragt. Jeder Mitgliedstaat legt die Sanktionen fest, die wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein müssen.

[1] [Link] Mit diesem Glossar soll der Leser bei der Entscheidung des Bürgerbeauftragten helfen. Für die rechtlich korrekten REACH-Definitionen kann der Leser das

ECHA-Begriffsinstrument konsultieren: http://echa-term.echa.europa.eu/home [Link].

[2] [Link] Reproduktive Toxizität beinhaltet die potenzielle Beeinträchtigung der männlichen und weiblichen Geschlechtsfunktion und Fruchtbarkeit, schädliche Auswirkungen auf den sich entwickelnden Organismus während der Schwangerschaft und nach der Geburt und Auswirkungen auf oder durch Laktation.

[3] [Link] Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

[4] [Link] Eine ausführlichere Beschreibung der Funktionsweise von REACH finden Sie in Anhang I am Ende dieses Beschlusses.

[5] [Link] Der Brief zur Eröffnung der Anfrage ist hier abrufbar: http://www.ombudsman.europa.eu/en/cases/correspondence.faces/en/64026/html.bookmark [Link].

[6] [Link] Die Antwort der Kommission ist hier abrufbar: http://www.ombudsman.europa.eu/en/cases/correspondence.faces/en/68996/html.bookmark [Link].

[7] [Link] Der Sitzungsbericht ist hier abrufbar: https://www.ombudsman.europa.eu/en/cases/correspondence.faces/en/73277/html.bookmark

[8] [Link] Die EOGRTS umfassen Testpakete oder „Module“, die je nach stoffspezifischen Umständen in Betrieb genommen werden können oder nicht. Das grundlegende Studiendesign für eine Generation zur Beurteilung der Reproduktionstoxizität kann erweitert werden, indem i) eine zweite Generation auf Reproduktionsleistung, ii) Entwicklungsneurotoxizität und/oder iii) Entwicklungsimmuntoxizität getestet werden.

[9] [Link] Das Schreiben des Bürgerbeauftragten ist hier abrufbar: https://www.ombudsman.europa.eu/cases/correspondence.faces/en/81421/html.bookmark

[10] [Link] Der Sitzungsbericht ist hier abrufbar: https://www.ombudsman.europa.eu/cases/correspondence.faces/en/81422/html.bookmark

[11] [Link] Die detaillierte Antwort der Kommission ist hier abrufbar: https://www.ombudsman.europa.eu/cases/correspondence.faces/en/81423/html.bookmark

[12] [Link] Nach Artikel 22 Buchstabe e der REACH-Verordnung muss der Registrant seine Registrierung aktualisieren, wenn er *„die Notwendigkeit der Durchführung eines in Anhang IX oder Anhang X aufgeführten Tests feststellt, in welchen Fällen ein Prüfvorschlag ausgearbeitet werden muss“* .

[13] [Link] Der Grund für diese zeitliche Änderung im Vergleich zu der Planung, die in der ursprünglichen Antwort an den Bürgerbeauftragten vorgelegt wurde, ist, dass die Kommission beschlossen hat, die Fälle zu überprüfen und die Aktualisierungen, die vor September 2016 und nicht im Januar 2016 vorgenommen wurden, zu prüfen. Als solche basieren ihre Entscheidungen auf den aktuellsten Informationen, die von den Registranten erhalten wurden.

[14] [Link] Laut ECHA gehörten Bedenken und fehlende Informationen zu den Auswirkungen auf die Reproduktion zu den Hauptargumenten, die zu REACH führten. Siehe ECHA-Bericht über den Betrieb von REACH und CLP 2016, Juni 2016. S. 65.

[15] [Link] Die ECHA hat in ihr Arbeitsprogramm 2016 folgende Maßnahmen aufgenommen: *„Die von den Registranten zur Reproduktionstoxizität eingereichten Prüfungsvorschläge, etwa 200, werden erneut bewertet und in den Jahren 2011-2014 zur Entscheidung an die Kommission verwiesen, die voraussichtlich aufgrund der Änderung der REACH-Standardinformationsanforderungen der ECHA erneut vorgelegt werden. Diese müssen überprüft und mit Beschlussentwürfen abgeschlossen werden; Fälle werden gruppiert und priorisiert, um sie effizient und effektiv zu behandeln".* Siehe ECHA-Arbeitsprogramm 2016, S. 19.

[16] [Link] Siehe erste Antwort der Kommission an den Bürgerbeauftragten vom 27. Juni 2016: *„Die* **Verzögerung** *beim Erlass der Entscheidungen der Kommission hat keine Auswirkungen auf das Inverkehrbringen der Stoffe durch die betroffenen Unternehmen… Die* **Verzögerung** *dürfte nur begrenzte Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben."* (Hervorhebung durch den Bürgerbeauftragten)

[17] [Link] Urteil des Gerichtshofs vom 13. November 2014, *Nencini/Parlament* , C-447/13 P ECLI:EU:C:2014:2372, Rn. 48.

[18] [Link] Siehe Fußnote 15, in der festgestellt wird, dass die ECHA 2016 voraussichtlich in der Lage sein wird, die anhängigen Dossiers zu bearbeiten.

[19] [Link] Vor September 2016 aktualisierten 11 der Registranten mit anhängigen Testvorschlagsentscheidungen und 2 mit ausstehenden Compliance-Check-Beschlüssen ihren Vorschlag mit einem EOGRTS-Testvorschlag.

[20] Als Antwort auf die Ausführungen der Kommission zur Zweckmäßigkeit, Aktualisierungen zu erhalten, stellt die Bürgerbeauftragte fest, dass sie nichts missverstanden hat. Sobald die Kommission das laufende Verfahren abgeschlossen hat, sollte die ECHA ihre Arbeit vorantreiben können. Nach Ansicht des Bürgerbeauftragten sollte er – idealerweise – nicht weitere 90 Tage warten müssen, bis die Registranten ihre Akten als Reaktion auf die Entscheidung der Kommission aktualisieren.

[21] [Link] Siehe ECHA-Bericht über den Betrieb von REACH und CLP 2016, Juni 2016. S. 12.

[22] [Link] Die Kommission führt eine Bewertung der REACH-Verordnung durch, die fünf Kriterien umfasst: Wirksamkeit, Effizienz, Relevanz, Kohärenz und EU-Mehrwert, einschließlich der Prüfung des Potenzials zur Verbesserung der Umsetzung der Ziele von REACH. Dies sollte helfen, festzustellen, wo Anpassungen erforderlich sind. Insbesondere erstellt die Kommission derzeit eine Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen, in der die Ergebnisse der Bewertung sowie ein allgemeiner Bericht über die Funktionsweise der REACH-Verordnung vorgestellt werden.

[23] [Link] REACH ist eine langwierige Gesetzgebung, und diese Erklärung soll nicht umfassend sein. Sie ist auf bestimmte Aspekte der REACH-Verordnung beschränkt, die in der Entscheidung des Bürgerbeauftragten behandelt werden, und soll dem Leser helfen, die relevanten Elemente zu verstehen. Als solches deckt es nicht alle rechtlichen und wissenschaftlichen Komplexitäten des Systems ab. Für eine ausführliche Erläuterung besuchen Sie bitte den Abschnitt der ECHA-Website zu REACH: https://echa.europa.eu/regulations/reach.

[24] [Link] Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).