

Η μετάφραση αυτής της σελίδας είναι προϊόν αυτόματης μετάφρασης [Σύνδεσμος]. Οι αυτόματες μεταφράσεις μπορεί να περιέχουν σφάλματα που δυνητικά μειώνουν τη σαφήνεια και την ακρίβεια· ο Διαμεσολαβητής δεν φέρει καμία ευθύνη για τυχόν αποκλίσεις. Για πιο αξιόπιστες πληροφορίες και μεγαλύτερη νομική ασφάλεια, ανατρέξτε στην πρωτότυπη έκδοση που αγγλικά περιέχεται στον ανωτέρω σύνδεσμο. Για περισσότερες πληροφορίες συμβουλευτείτε τη [γλωσσική και μεταφραστική πολιτική \[Σύνδεσμος\]](#) μας.

Απόφαση σχετικά με τις καθυστερήσεις της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στο πλαίσιο της επεξεργασίας φακέλων με θέμα την αναπαραγωγική τοξικότητα χημικών ουσιών (ΟΙ/2/2016/RH)

Απόφαση

Υπόθεση ΟΙ/2/2016/RH - **Εκκίνηση έρευνας στις** 16/02/2016 - **Απόφαση στις** 18/07/2017 - **Εμπλεκόμενο θεσμικό όργανο** Ευρωπαϊκή Επιτροπή (Δεν δικαιολογούνται περαιτέρω έρευνες) |

Η εν λόγω αυτεπάγγελτη έρευνα αφορούσε τις καθυστερήσεις κατά τη διεκπεραίωση, δυνάμει του κανονισμού 1907/2006 για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH), φακέλων που αφορούν τη δυνητική αναπαραγωγική τοξικότητα 216 χημικών ουσιών.

Ένας από τους βασικούς στόχους του κανονισμού REACH είναι η καλύτερη προστασία της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος από τους κινδύνους που μπορεί να ενέχουν τα χημικά προϊόντα. Για την εκπλήρωση αυτού του στόχου στο πλαίσιο του κανονισμού, οι εταιρείες είναι υποχρεωμένες να δημιουργούν πληροφορίες σχετικά με τα χημικά προϊόντα που παράγουν ή εισάγουν. Ο REACH προωθεί επίσης την ανάπτυξη εναλλακτικών μεθόδων για την αξιολόγηση των κινδύνων των ουσιών με στόχο τον περιορισμό των δοκιμών σε ζώα.

Στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή έχουν καταγραφεί πολλές εκκρεμείς υποθέσεις από το 2011 εξαιτίας της διαφωνίας σχετικά με το είδος των δοκιμών που πρέπει να κληθούν να διενεργήσουν οι εταιρείες. Η Επιτροπή αποφάσισε να αναβάλει την έκδοση απόφασης επί των εν λόγω υποθέσεων έως ότου ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA) εγκρίνει μια νέα, ευρείας αποδοχής μέθοδο δοκιμών και εκδώσει τη σχετική καθοδήγηση.

Η Διαμεσολαβήτρια ξεκίνησε την έρευνα τον Φεβρουάριο του 2016 προκειμένου να διασφαλιστεί η όσο το δυνατόν ταχύτερη λήψη απόφασης επί των εκκρεμών υποθέσεων. Για την πλήρη αξιοποίηση των δυνατοτήτων του REACH, είναι ουσιώδους σημασίας η ανάπτυξη



ενός πλήρως λειτουργικού καθεστώτος δοκιμών, η παραγωγή νέων δεδομένων και η κάλυψη των κενών πληροφόρησης σχετικά με την επικινδυνότητα των χημικών. Αυτό ισχύει κυρίως για την αναπαραγωγική τοξικότητα, καθώς η έλλειψη πληροφοριών σχετικά με τις επιδράσεις στην αναπαραγωγή και οι σχετικές ανησυχίες συγκαταλέγονται μεταξύ των βασικών παραγόντων που οδήγησαν στη θέσπιση του κανονισμού REACH. Το γεγονός ότι ο ECHA δεν μπορεί να σημειώσει πρόοδο σε κανέναν από τους εκκρεμείς φακέλους έως ότου η Επιτροπή ολοκληρώσει την εν εξελίξει διαδικασία καταδεικνύει ακόμα περισσότερο την ανάγκη άμεσης ενεργοποίησης. Η λήψη αποφάσεων εντός εύλογης περιόδου αποτελεί επίσης σημαντική γενική αρχή της χρηστής διοίκησης.

Η έρευνα αποκάλυψε ότι η Επιτροπή, ενώ καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας είχε θέσει η ίδια διάφορες προθεσμίες τις οποίες δεν μπόρεσε να τηρήσει -λόγω του πολύπλοκου χαρακτήρα των θεμάτων και του ασυνήθιστα μεγάλου αριθμού υποθέσεων που έπρεπε να διεκπεραιώσει με περιορισμένους πόρους-, κατέβαλε εκτεταμένες προσπάθειες προκειμένου να διασφαλίσει μια νομικά έγκυρη διαδικασία λήψης αποφάσεων, διοικητική αποτελεσματικότητα και τη συμμετοχή όλων των ενδιαφερόμενων παραγόντων. Η Διαμεσολαβήτρια εκφράζει την ικανοποίησή της για την πρόοδο που σημείωσε η Επιτροπή αφότου ξεκίνησε την έρευνά της. Κατά την έρευνα εντοπίστηκαν επίσης συστημικές αδυναμίες όσον αφορά την έλλειψη κινήτρων από την πλευρά των καταχωριζόντων για επικαιροποίηση των φακέλων τους, παρά τη σχετική υποχρέωση που έχουν. Το εν λόγω ζήτημα αναμένεται να εξεταστεί κατά την τρέχουσα αξιολόγηση του REACH.

Γλωσσάριο

Γενικά [1]

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA): Ο οργανισμός της ΕΕ που συμβάλλει στην εφαρμογή της νομοθεσίας της ΕΕ για τα χημικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένου του κανονισμού REACH, βοηθώντας τις εταιρείες να συμμορφωθούν με τους κανόνες, προωθώντας την ασφαλή χρήση των χημικών ουσιών, παρέχοντας πληροφορίες σχετικά με αυτά και αντιμετωπίζοντας χημικές ουσίες που προκαλούν ανησυχία.

ΠΡΟΣΒΑΣΗ: Κανονισμός για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων. Ο κανονισμός εγκρίθηκε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο και τέθηκε σε ισχύ την 1η Ιουνίου 2007. Αποσκοπεί στη βελτίωση της προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος από τους δυνητικούς κινδύνους των χημικών προϊόντων, ενισχύοντας παράλληλα την ανταγωνιστικότητα της χημικής βιομηχανίας της ΕΕ. Το REACH προωθεί επίσης εναλλακτικές μεθόδους για την αξιολόγηση της επικινδυνότητας των ουσιών για τη μείωση των δοκιμών σε ζώα.

Καταχωρίζων: Παρασκευαστής ή εισαγωγέας που επιδιώκει να καταχωρίσει χημικό προϊόν στον ECHA βάσει του κανονισμού REACH.



Δοκιμές και έλεγχοι

Έλεγχος συμμόρφωσης: Ο ECHA μπορεί να εξετάζει κάθε φάκελο καταχώρισης για να επαληθεύει εάν οι πληροφορίες που υποβάλλονται από τους καταχωρίζοντες συμμορφώνονται με τις νομικές απαιτήσεις. Οι έλεγχοι συμμόρφωσης αξιολογούν την περιγραφή της ταυτότητας της ουσίας και τις πληροφορίες ασφάλειας στον φάκελο, συμπεριλαμβανομένης της έκθεσης χημικής ασφάλειας ή συγκεκριμένων τμημάτων του φακέλου, για παράδειγμα τις πληροφορίες που σχετίζονται με την προστασία της ανθρώπινης υγείας.

Εκτεταμένη Μελέτη Αναπαραγωγικής Τοξικότητας μίας γενιάς (EOGRTS): Μια γενιά σπονδυλωτών ζώων χρησιμοποιείται για τη δοκιμή των επιπτώσεων των χημικών ουσιών στη γονιμότητα και την ανάπτυξη. Η βασική μελέτη μιας γενιάς μπορεί να επεκταθεί με τη δοκιμή μιας δεύτερης γενιάς.

Φάκελος/φάκελος καταχώρισης: Φάκελο που παρέχεται στον ECHA με τεχνικές πληροφορίες σχετικά με τις χημικές ουσίες που παράγονται ή εισάγονται και, εφόσον απαιτείται, έκθεση χημικής ασφάλειας.

Πρόταση δοκιμής: Οι δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα είναι η έσχατη λύση για την απόκτηση ελλειπουσών πληροφοριών σχετικά με μια ουσία και για την ικανοποίηση των απαιτήσεων πληροφοριών του REACH. Ο ECHA μελετά όλες τις προτάσεις για να ελέγξει την παραγωγή αξιόπιστων και επαρκών δεδομένων και να αποτρέψει τις περιττές δοκιμές σε ζώα.

Μελέτη αναπαραγωγικής τοξικότητας δύο γενεών: Δύο γενιές σπονδυλωτών ζώων χρησιμοποιούνται για να ελέγξουν τις επιδράσεις των χημικών ουσιών στη γονιμότητα και την ανάπτυξη.

Επιτροπές και ομάδες εμπειρογνομόνων

ΚΑΡΑΚΑΛΗ: Ομάδα εμπειρογνομόνων της Επιτροπής με εκπροσώπους της Επιτροπής, του ECHA, των αρχών των κρατών μελών και ομάδων ενδιαφερομένων. Σημαίνει «αρμόδιες αρχές για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τον περιορισμό των χημικών προϊόντων και της ταξινόμησης, της επισήμανσης και της συσκευασίας» (με άλλα λόγια, αρμόδιες αρχές για τους κανονισμούς REACH και CLP). Αποστολή της ομάδας εμπειρογνομόνων είναι να συνεργάζεται με την Επιτροπή και τον ECHA για την εφαρμογή των εν λόγω κανονισμών.

Επιτροπή των κρατών μελών (MSC): Μια επιτροπή εντός του ECHA, αποτελούμενη από εκπροσώπους των κρατών μελών της ΕΕ, η οποία συμμετέχει σε διάφορες διαδικασίες REACH. Όταν τα κράτη μέλη προτείνουν τροποποιήσεις στα σχέδια αποφάσεων του ECHA σχετικά με τις προτάσεις δοκιμών και τους ελέγχους συμμόρφωσης, η MSC επιδιώκει ομόφωνη συμφωνία.

Επιτροπή REACH: Μια επιτροπή «επιτροπολογίας» αποτελούμενη από εκπροσώπους των κρατών μελών της ΕΕ, η οποία επικουρεί την Επιτροπή στη λήψη αποφάσεων για την εφαρμογή του κανονισμού REACH, όπως απόφαση σχετικά με την πρόταση δοκιμής του



καταχωρίζοντος.

Το ιστορικό της έρευνας

1. Η έρευνα αυτή εξέτασε τους λόγους και τις επιπτώσεις των καθυστερήσεων από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στην αντιμετώπιση των πιθανών επιδράσεων τοξικότητας στην αναπαραγωγή [2] [Σύνδεσμος] από 216 χημικές ουσίες. Η Επιτροπή καλείται να ασχοληθεί με τα θέματα αυτά βάσει του κανονισμού 1907/2006 για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (ο κανονισμός αναφέρεται ευρέως ως «REACH») [3] [Σύνδεσμος].

2. Ένας από τους κύριους στόχους του REACH είναι η βελτίωση της προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος από τους κινδύνους που ενέχουν οι χημικές ουσίες. Το REACH επιδιώκει να επιτύχει αυτόν τον στόχο απαιτώντας από τους παραγωγούς και τους εισαγωγείς χημικών προϊόντων να καταχωρίζουν τα χημικά προϊόντα που παράγουν ή εισάγουν και να συγκεντρώνουν πληροφορίες σχετικά με αυτά. [4] [Σύνδεσμος] Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει τη διεξαγωγή δοκιμών για την κάλυψη των κενών πληροφόρησης σχετικά με τις επικίνδυνες επιπτώσεις των χημικών ουσιών με σκοπό τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης, τη διαχείριση πιθανών κινδύνων και την αντικατάσταση των χημικών ουσιών που προκαλούν μεγάλη ανησυχία με ασφαλέστερες εναλλακτικές λύσεις. Οι εταιρείες κοινοποιούν τις απαιτούμενες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων προτάσεων για τη διεξαγωγή νέων δοκιμών, στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (ECHA) μέσω του φακέλου καταχώρισης REACH. Ο ECHA αξιολογεί τους φακέλους για την έγκριση προτάσεων δοκιμών ή για τον έλεγχο της συμμόρφωσης των πληροφοριών που υποβάλλονται από τους καταχωρίζοντες με τις νομικές απαιτήσεις. Ένα από τα ζητήματα για τα οποία ελέγχει αφορά τις δοκιμές σε ζώα, και ιδίως το κατά πόσον υπάρχουν εναλλακτικές μέθοδοι για την αξιολόγηση της επικινδυνότητας των ουσιών για τη μείωση των δοκιμών σε ζώα.

3. Στη συνέχεια, ο ECHA κατάρτιζει σχέδια αποφάσεων αξιολόγησης φακέλων που υποβάλλονται στην επιτροπή των κρατών μελών του (MSC). Εάν η MSC δεν μπορεί να καταλήξει σε ομόφωνη συμφωνία επί σχεδίου απόφασης, ο φάκελος παραπέμπεται στην Επιτροπή, η οποία επικουρείται επί του θέματος από «επιτροπή REACH», η οποία απαρτίζεται επίσης από εκπροσώπους των κρατών μελών. Μετά από διαβουλεύσεις στο πλαίσιο της Επιτροπής σχετικά με σχέδια αποφάσεων που εκπονήθηκαν από τη ΓΔ Περιβάλλοντος (σε διαβούλευση με τη ΓΔ Εσωτερικής Αγοράς, Βιομηχανίας, Επιχειρηματικότητας και ΜΜΕ), τα κράτη μέλη μπορούν να υποβάλουν παρατηρήσεις. Εάν η επιτροπή REACH ψηφίσει υπέρ, η Επιτροπή μπορεί να εκδώσει την τελική απόφαση.

4. Μεταξύ 2011 και 2014, ο ECHA διαβίβασε στην Επιτροπή 216 φακέλους σχετικά με πιθανές επιπτώσεις τοξικότητας στην αναπαραγωγή, διότι η MSC του ECHA δεν είχε λάβει ομόφωνες αποφάσεις σχετικά με το ποιες συγκεκριμένες δοκιμές πρέπει να απαιτηθούν από τους καταχωρίζοντες. Στη συνέχεια, η Επιτροπή ανέστειλε τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τους φακέλους αυτούς έως ότου η επικαιροποίηση των σχετικών παραρτημάτων του κανονισμού REACH καταστήσει υποχρεωτική τη νέα διευρυμένη μελέτη τοξικότητας της αναπαραγωγικής



τοξικότητας μίας γενιάς (EOGRTS). Το EOGRTS αναμένεται να παρέχει πιο πολύτιμες επιστημονικές πληροφορίες και να απαιτεί τη χρήση λιγότερων ζώων από την παλαιά τυποποιημένη μέθοδο δοκιμών (μελέτη δύο γενεών για την αναπαραγωγική τοξικότητα).

5. Η Διαμεσολαβήτρια κίνησε την έρευνά της [5] [Σύνδεσμος] τον Φεβρουάριο του 2016 προκειμένου να διασφαλίσει ότι οι αποφάσεις σχετικά με τις εκκρεμείς υποθέσεις θα ληφθούν το συντομότερο δυνατόν, λαμβάνοντας ιδίως υπόψη ότι η κανονιστική αλλαγή που απαιτείται για την άρση του αποκλεισμού της διαδικασίας λήψης αποφάσεων (δηλαδή, η ιεράρχηση του EOGRTS) τέθηκε σε ισχύ τον Μάρτιο του 2015. Έως τον Φεβρουάριο του 2016, ορισμένοι εγγεγραμμένοι περίμεναν έως και πέντε έτη για την έκδοση απόφασης.

Η έρευνα

6. Αφού έλαβε την απάντηση της Επιτροπής [6] [Σύνδεσμος] στην επιστολή του Διαμεσολαβητή για την έναρξη της έρευνας, το προσωπικό του Διαμεσολαβητή συναντήθηκε με την Επιτροπή για να διευκρινίσει ζητήματα που εμπίπτουν στο πεδίο της έρευνας και να κατανοήσει πλήρως τις τρέχουσες διαδικασίες της Επιτροπής [7] [Σύνδεσμος].

7. Μεταξύ των σημαντικότερων σημείων που προέκυψαν μέχρι το σημείο αυτό στην έρευνα ήταν τα εξής:

Επιπτώσεις της συσσώρευσης καθυστερήσεων για τους στόχους του κανονισμού

REACH: Η Επιτροπή δήλωσε ότι οι συνεχιζόμενες καθυστερήσεις δεν επηρεάζουν αρνητικά τις εταιρείες που διαθέτουν ουσίες στην αγορά, καθώς οι εταιρείες μπορούν να συνεχίσουν τις δραστηριότητές τους εν αναμονή του αποτελέσματος της αξιολόγησης βάσει του κανονισμού REACH. Οι καθυστερήσεις αναμένεται επίσης να έχουν περιορισμένες επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία, διότι, κατά το χρονικό διάστημα κατά το οποίο εξακολουθούν να παράγονται δεδομένα (μέσω δοκιμών ή συγκέντρωσης υφιστάμενων πηγών πληροφοριών), οι καταχωρίζοντες υποχρεούνται να διαχειρίζονται τους κινδύνους και να λαμβάνουν προληπτικά μέτρα για να διασφαλίζουν ότι οι ουσίες τους δεν επηρεάζουν αρνητικά την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον.

Εξέταση των εκκρεμών υποθέσεων μετά την αλλαγή του κανονιστικού πλαισίου:

Μολονότι οι τροποποιήσεις των παραρτημάτων του REACH τέθηκαν σε ισχύ τον Μάρτιο του 2015, η Επιτροπή αποφάσισε να διεκπεραιώσει τις εκκρεμείς υποθέσεις μόνον αφού ο ECHA είχε εκδώσει κατευθυντήριες γραμμές για τους καταχωρίζοντες σχετικά με τον τρόπο εκπλήρωσης των νέων απαιτήσεων παροχής πληροφοριών. Οι εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές οριστικοποιήθηκαν τον Ιούλιο του 2015. Οι οδηγίες περιλαμβάνουν λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με το πότε πρέπει να διευρυνθεί ο τυποποιημένος σχεδιασμός της μελέτης EOGRTS με περαιτέρω συσκευασίες δοκιμών [8] [Σύνδεσμος]. Στη συνέχεια, η Επιτροπή ανέπτυξε μια προσέγγιση βάσει της οποίας οργάνωσε τις υποθέσεις σε ομάδες που θα μπορούσαν να αντιμετωπιστούν με ενιαία απόφαση. Χρησιμοποίησε καταληκτική ημερομηνία την 31η Ιανουαρίου 2016 για την αξιολόγηση όλων των εκκρεμών φακέλων για επικαιροποιήσεις από εγγεγραμμένους. Η εν λόγω ομαδοποίηση και αξιολόγηση των



υποθέσεων οδήγησε την Επιτροπή στην κατάρτιση 16 σχεδίων αποφάσεων για την εξέταση όλων των εκκρεμών υποθέσεων.

Ουσία των σχεδίων αποφάσεων της Επιτροπής: Ως επί το πλείστον, τα σχέδια αποφάσεων της Επιτροπής απορρίπτουν τις εκκρεμείς προτάσεις, δεδομένου ότι οι αρχικοί φάκελοι, βάσει της παλαιάς μεθόδου δοκιμών, δεν πληρούν πλέον τις νομικές απαιτήσεις. Οι περισσότερες αποφάσεις, όταν λαμβάνονται επισήμως, θα απαιτούν από τους καταχωρίζοντες να υποβάλουν στον ECHA, εντός 90 ημερών από την παραλαβή της απόφασης της Επιτροπής, επικαιροποιημένο φάκελο για την εν λόγω ουσία με βάση τις νέες απαιτήσεις πληροφοριών. Αυτό σημαίνει, στην πράξη, ότι ο ECHA ξεκινά εκ νέου τη διαδικασία αξιολόγησης. Η Επιτροπή αναμένει ότι η καθοδήγηση του ECHA για τους καταχωρίζοντες θα συμβάλει στην επίτευξη των ζητημάτων.

Αναμενόμενο χρονοδιάγραμμα για την έκδοση των αποφάσεων της Επιτροπής: Μετά από συζήτηση στην επιτροπή REACH τον Σεπτέμβριο του 2016, τα σχέδια αποφάσεων της Επιτροπής διαβιβάστηκαν στους καταχωρίζοντες και στα κράτη μέλη για παρατηρήσεις. Στο στάδιο αυτό, η επιτροπή REACH αναμενόταν να λάβει απόφαση για τις περισσότερες υποθέσεις τον Δεκέμβριο του 2016, επιτρέποντας την έκδοση των τελικών αποφάσεων της Επιτροπής στις αρχές του 2017 (με γραπτή διαδικασία που διαρκεί περίπου δύο μήνες).

8. Αφού εξέτασε το υλικό της δικογραφίας, η Διαμεσολαβήτρια απέστειλε επιστολή [9] [Σύνδεσμος] στην Επιτροπή προκειμένου να γνωστοποιήσει ότι εξετάζει το ενδεχόμενο διαπίστωσης κακοδιοίκησης σχετικά με την καθυστέρηση της Επιτροπής να επικοινωνήσει απευθείας με τους καταχωρίζοντες μόλις οριστικοποιηθούν οι αναγκαίες κατευθυντήριες γραμμές του ECHA. Δεδομένου ότι ορισμένοι φάκελοι εκκρεμούσαν από το 2011, ο Διαμεσολαβητής έκρινε ότι η Επιτροπή –όπως έπραξε ο ECHA στην περίπτωση 40 καταχωριζομένων των οποίων εξέταζε τις προτάσεις δοκιμών- θα έπρεπε αναμφισβήτητα να επικοινωνήσει με όλους τους καταχωρίζοντες των οποίων οι υποθέσεις εκκρεμούσαν ενώπιόν της για να τους ζητήσει να ελέγξουν και, ενδεχομένως, να επικαιροποιήσουν τον φάκελο καταχώρισής τους.

9. Η άποψη της Διαμεσολαβήτριας ήταν ότι όσο νωρίτερα η Επιτροπή επικοινωνήσει με τους εγγεγραμμένους και ζήτησε επανεξέταση των πληροφοριών που είχαν ήδη παράσχει, τόσο νωρίτερα οι εγγεγραμμένοι θα είχαν ειδοποιηθεί ότι έπρεπε να επανεξετάσουν και να επικαιροποιήσουν τις πληροφορίες τους. Αυτό θα μπορούσε να συμβάλει στην αποφυγή περαιτέρω καθυστερήσεων στην εφαρμογή του REACH, δεδομένου ότι περισσότεροι εγγεγραμμένοι θα μπορούσαν να έχουν παράσχει όλες τις απαραίτητες επικαιροποιήσεις, με αποτέλεσμα ο ECHA να είναι σε θέση να προχωρήσει ταχύτερα στις αξιολογήσεις των φακέλων.

10. Πραγματοποιήθηκε νέα συνεδρίαση μεταξύ της Επιτροπής και του προσωπικού του Διαμεσολαβητή [10] [Σύνδεσμος], κατόπιν της οποίας, στις 31 Μαρτίου 2017, η Επιτροπή απέστειλε λεπτομερή γραπτή απάντησή της [11] [Σύνδεσμος]. Μεταξύ των σημαντικότερων σημείων που προέκυψαν σε απάντηση στην επιστολή της Διαμεσολαβήτριας, που σηματοδοτεί πιθανή διαπίστωση κακοδιοίκησης, ήταν τα εξής:



11. Σύμφωνα με την Επιτροπή, η προσέγγιση που υιοθετήθηκε, με την υποστήριξη των αρμόδιων αρχών και των ενδιαφερόμενων μερών των κρατών μελών, είναι αυτή που διασφαλίζει καλύτερα την εφαρμογή της γενικής αρχής της χρηστής διοίκησης. Επιτρέπει τη συντόμευση και την απλούστευση μιας κατά τα άλλα περίπλοκης και επαχθούς διαδικασίας λήψης αποφάσεων (δηλαδή αποφεύγει τη διοικητική επεξεργασία 216 μεμονωμένων μέτρων). Παρέχει το καλύτερο επιστημονικό αποτέλεσμα το συντομότερο χρονικό διάστημα και παρέχει σαφήνεια και ασφάλεια δικαίου στους εγγεγραμμένους. Αυτό οφείλεται στην πολυπλοκότητα του θέματος, τόσο από επιστημονική άποψη όσο και από την άποψη των αλλαγών στην ισχύουσα νομοθεσία· τον ασυνήθιστα μεγάλο αριθμό υποθέσεων που πρέπει να χειριστεί η Επιτροπή με τους περιορισμένους διαθέσιμους πόρους· και την ανάγκη να αποφευχθεί η αποστολή περιττής και παραπλανητικής επικοινωνίας στους εγγεγραμμένους. Ο χρόνος που αφιερώνεται στη διασφάλιση της πραγματοποίησης των καταλληλότερων επιλογών και στην εξασφάλιση της υποστήριξης όλων των εμπλεκόμενων φορέων για την προτεινόμενη μελλοντική πορεία επιτρέπει στην Επιτροπή να κερδίσει χρόνο στα τελικά στάδια της διαδικασίας. Η Επιτροπή παρέσχε περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με τις δράσεις της μεταξύ Ιουλίου 2015 και Ιανουαρίου 2016.

12. Απαντώντας στην πρόταση της Διαμεσολαβήτριας σύμφωνα με την οποία η Επιτροπή θα έπρεπε να είχε έρθει σε επαφή με τους καταχωρίζοντες σε προγενέστερο στάδιο, η Επιτροπή απάντησε ότι η νομοθετική αλλαγή διαδόθηκε ευρέως και ότι οποιαδήποτε επιστολή προς έναν καταχωρίζοντα θα μπορούσε, το πολύ, να επαναλάβει τη γενική ανακοίνωση σχετικά με τη νομοθετική αλλαγή που έχει ήδη δημοσιοποιηθεί. Η Επιτροπή πιστεύει ότι έχει ενημερώσει επαρκώς τους καταχωρίζοντες ώστε να είναι σε θέση να προσδιορίσουν την ανάγκη εκτέλεσης ενός EOGRTS, το οποίο, με τη σειρά του, απαιτεί από αυτούς να επικαιροποιήσουν τον φάκελο εγγραφής τους [\[12\] \[Σύνδεσμος\]](#). Επισημαίνει, ωστόσο, ότι ο τρόπος με τον οποίο διατυπώνεται αυτή η απαίτηση στον κανονισμό REACH σημαίνει ότι είναι δύσκολο να εφαρμοστεί και δεν παρέχει κίνητρο στους καταχωρίζοντες να επικαιροποιήσουν τον φάκελό τους προτού γνωρίζουν ότι μια αρχή θα λάβει απόφαση. Η Επιτροπή έκρινε ότι ήταν καταλληλότερο να αποστείλει σε κάθε καταχωρίζοντα το σχετικό σχέδιο απόφασης της Επιτροπής που απαιτεί περαιτέρω δράση από αυτήν μόνο όταν η απόφαση αυτή είχε περάσει το στάδιο της εσωτερικής διαβούλευσης. Τα εν λόγω σχέδια αποφάσεων θα μπορούσαν να καταρτιστούν μόνο μετά την ανάλυση όλων των μεμονωμένων υποθέσεων.

13. Η Επιτροπή επισήμανε επίσης τις σημαντικές διαφορές μεταξύ του ρόλου της και του ρόλου του ECHA κατά την επεξεργασία σχεδίων αποφάσεων. Η Επιτροπή δεν έχει την εξουσία να λαμβάνει υπόψη νέες προτάσεις δοκιμών, δεδομένου ότι δεν αποτελούν μέρος του σχεδίου απόφασης που της παραπέμφθηκε από τον ECHA. Έτσι, ενώ ο ECHA θα επωφεληθεί από τις επικαιροποιήσεις που πραγματοποιούν οι εγγεγραμμένοι στους φακέλους καταχώρισης, η επικαιροποίηση της πρότασης δοκιμών στο νέο EOGRTS δεν θα αλλάξει την υποχρέωση της Επιτροπής να αποφασίσει σχετικά με το σχέδιο απόφασης που του παραπέμφθηκε νωρίτερα. Η λήψη τέτοιων επικαιροποιήσεων νωρίτερα από ό,τι αργότερα δεν θα είχε προωθήσει τη διαδικασία αξιολόγησης των νέων προτάσεων δοκιμών EOGRTS.

14. Σε ηλεκτρονικό μήνυμα που απέστειλε στις 30 Ιουνίου 2017, η Επιτροπή καθόρισε το



επικαιροποιημένο χρονοδιάγραμμα για την έκδοση των αποφάσεων. Έχει ήδη εκδώσει τρεις αποφάσεις, οι οποίες καλύπτουν 16 υποθέσεις. Απέστειλε τα υπόλοιπα 13 σχέδια αποφάσεων στους καταχωρίζοντες για παρατηρήσεις στις 17 Νοεμβρίου 2016 [\[13\] \[Σύνδεσμος\]](#) και εξέτασε τις παρατηρήσεις που έλαβε. Ως εκ τούτου, ορισμένα σχέδια αποφάσεων αποσύρθηκαν από τις αποφάσεις «ομαδοποίησης» και οι ενδιαφερόμενοι μεμονωμένοι εγγεγραμμένοι εξετάζονται βάσει των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών των υποθέσεών τους. Κατά συνέπεια, ο αριθμός των εκκρεμών σχεδίων αποφάσεων αυξήθηκε από 13 σε 20. Συνολικά, η Επιτροπή θα εκδώσει 23 αποφάσεις σχετικά με τα EOGRTS. Τα 20 εκκρεμή σχέδια αποφάσεων απεστάλησαν για παρατηρήσεις στα μέλη της επιτροπής REACH πριν από την ψηφοφορία με γραπτή διαδικασία. Η Επιτροπή έλαβε υπόψη τις παρατηρήσεις των κρατών μελών και αναδιατύπωσε ορισμένες αποφάσεις. Τα 20 σχέδια αποφάσεων έχουν πλέον υποβληθεί στα μέλη της επιτροπής REACH για ψηφοφορία με γραπτή διαδικασία. Η περίοδος ψηφοφορίας έχει πλέον λήξει για έξι εξ αυτών, με ομοφωνία υπέρ. Η εσωτερική διαδικασία έγκρισης από την Επιτροπή με γραπτή διαδικασία έχει αρχίσει και διαρκεί κανονικά δύο μήνες. Αυτές οι έξι αποφάσεις καλύπτουν 65 υποθέσεις. Η ψηφοφορία στην επιτροπή REACH για τα υπόλοιπα 14 σχέδια αποφάσεων θα πραγματοποιηθεί έως τις 21 Ιουλίου. Στη συνέχεια, τα σχέδια αποφάσεων θα αποσταλούν προς έγκριση από την Επιτροπή, με γραπτή διαδικασία.

Αξιολόγηση της Διαμεσολαβήτριας

15. Το REACH σχεδιάστηκε, εν μέρει, για να μετατοπίσει το βάρος της απόδειξης από τις ρυθμιστικές αρχές στη βιομηχανία, μεταξύ άλλων, απαιτώντας από τις εταιρείες να παράγουν πληροφορίες σχετικά με τις χημικές ουσίες που παράγουν ή εισάγουν. Ένα πλήρως λειτουργικό καθεστώς δοκιμών που θα δημιουργεί νέα δεδομένα και θα καλύπτει κενά πληροφόρησης σχετικά με τις επικίνδυνες επιπτώσεις των χημικών ουσιών έχει τεράστια σημασία προκειμένου ο κανονισμός REACH να αξιοποιήσει πλήρως τις δυνατότητές του. Είναι προς το δημόσιο συμφέρον η πλήρης και έγκαιρη εφαρμογή του κανονισμού REACH. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό όταν πρόκειται για την αναπαραγωγική τοξικότητα. [\[14\] \[Σύνδεσμος\]](#)

16. Η Διαμεσολαβήτρια κίνησε την εν λόγω έρευνα τον Φεβρουάριο του 2016 με την αιτιολογία ότι το καθεστώς δοκιμών για την παραγωγή νέων δεδομένων σχετικά με την τοξικότητα στην αναπαραγωγή ήταν σε μεγάλο βαθμό ανενεργό από το 2011. Πρόκειται για ένα σημαντικό χρονικό διάστημα. Η έρευνα της Διαμεσολαβήτριας δεν επικεντρώνεται στον χρόνο που χρειάστηκε η Επιτροπή και τα κράτη μέλη για την τροποποίηση των παραρτημάτων του REACH ώστε να καταστεί υποχρεωτικό το EOGRTS (τον Μάρτιο του 2015 κατέστη υποχρεωτικό). Η έρευνα επικεντρώνεται σε ό,τι έχει συμβεί μετά την ολοκλήρωση της επικαιροποίησης των κανονιστικών ρυθμίσεων και επιδιώκει να διασφαλίσει ότι οι αποφάσεις για τις εκκρεμείς υποθέσεις λαμβάνονται τώρα το συντομότερο δυνατόν. Κατά τη λήψη απόφασης σχετικά με την εν λόγω έρευνα, ο Διαμεσολαβητής εξέφρασε την ανησυχία του ιδίως για τις πιθανές αρνητικές συνέπειες για την ανθρώπινη υγεία ως αποτέλεσμα των καθυστερήσεων στο καθεστώς δοκιμών/συμμόρφωσης.

Επιπτώσεις της καθυστέρησης στην ανθρώπινη υγεία



17. Στο πλαίσιο αυτό, η Διαμεσολαβήτρια αμφισβητεί την άποψη της Επιτροπής ότι οι καθυστερήσεις στις δοκιμές χημικών προϊόντων αναμένεται « να έχουν περιορισμένες επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία ». Η Επιτροπή υποστηρίζει την άποψη αυτή, διότι οι καταχωρίζοντες υποχρεούνται, εν τω μεταξύ, να διαχειρίζονται τους κινδύνους και να λαμβάνουν προληπτικά μέτρα για να διασφαλίζουν ότι οι ουσίες τους δεν επηρεάζουν αρνητικά την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον.

18. Τα εν λόγω μέτρα διαχείρισης κινδύνου και προφύλαξης είναι αναγκαία και, εάν εφαρμόζονται σωστά, θα πρέπει να *περιορίζουν* τις πιθανές αρνητικές επιπτώσεις των εν λόγω χημικών ουσιών στην ανθρώπινη υγεία. Ωστόσο, η διαχείριση του κινδύνου και τα προληπτικά μέτρα δεν θα μπορούσαν ποτέ να αντικαταστήσουν τις αποφάσεις που βασίζονται σε κατάλληλες αντικειμενικές δοκιμές. Οι δοκιμές αυτές επιτρέπουν στους καταχωρίζοντες και στον ECHA να μετρούν σωστά τις πραγματικές επιπτώσεις των χημικών ουσιών στην ανθρώπινη υγεία (εάν υπάρχουν).

19. Ο Διαμεσολαβητής αδυνατεί να κατανοήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή μπορεί να λάβει την κατηγορηματική άποψη ότι οι επιπτώσεις των καθυστερήσεων αναμένεται να είναι «*περιορισμένες*». Ο Διαμεσολαβητής *ελπίζει* ασφαλώς ότι οι επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία θα είναι περιορισμένες. Ωστόσο, εκτός εάν και έως ότου πραγματοποιηθούν πράγματι δοκιμές ή τα εν λόγω κενά πληροφόρησης καλυφθούν από εναλλακτικές πηγές, αυτό δεν μπορεί να γίνει γνωστό με βεβαιότητα. Από την εξέταση ορισμένων από τις αποφάσεις που εκκρεμούν επί του παρόντος ενώπιον της Επιτροπής επιβεβαιώνεται ότι υπάρχουν κενά πληροφόρησης σχετικά με τις επιπτώσεις της τοξικότητας στην αναπαραγωγή των ουσιών που χρησιμοποιούνται επί του παρόντος στην ΕΕ. Οι αποφάσεις που πρόκειται να ληφθούν σύντομα από την Επιτροπή, ως επί το πλείστον, απαιτούν από τους καταχωρίζοντες να υποβάλουν στον ECHA επικαιροποιημένη πρόταση σύμφωνα με τις τροποποιημένες απαιτήσεις πληροφοριών.

20. Η Διαμεσολαβήτρια κατανοεί ότι η εφαρμογή του νέου νομοθετικού κειμένου αποτελούσε επίσης υψηλή προτεραιότητα για τον ECHA προκειμένου να συγκεντρώσει πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους σχετικά με αυτό το κρίσιμο τελικό σημείο για την ανθρώπινη υγεία [\[15\] \[Σύνδεσμος\]](#).

Ποια είναι η «εύλογη χρονική περίοδος»;

21. Λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός ότι τα εν λόγω χημικά προϊόντα διατίθενται ήδη στην αγορά της ΕΕ, με όποιους κινδύνους για την υγεία μπορεί να συνεπάγεται αυτό, το επόμενο βήμα είναι να εξεταστεί κατά πόσον η διαδικασία αυτή έχει παρέλθει πριν από την Επιτροπή. Μολονότι η Επιτροπή έχει δηλώσει ότι το άρθρο 51 παράγραφος 7 του κανονισμού REACH δεν επιβάλλει καμία νόμιμη προθεσμία για την έκδοση αποφάσεων στον τομέα αυτό, η ίδια η Επιτροπή αναγνωρίζει κάποια καθυστέρηση [\[16\] \[Σύνδεσμος\]](#).

22. Το Δικαστήριο έχει αποφανθεί ότι απαιτείται προσφυγή εντός εύλογου χρονικού διαστήματος ακόμη και σε περιπτώσεις όπου τα εφαρμοστέα κείμενα σιωπούν επί του θέματος [\[17\] \[Σύνδεσμος\]](#). Η αρχή αυτή δεν είναι μόνο ζήτημα δικαιωμάτων «σκληρού δικαίου» που μπορούν να εκτελεστούν από δικαστήριο. Η ανάγκη λήψης απόφασης εντός εύλογου χρονικού



διαστήματος αποτελεί γενική αρχή της χρηστής διοίκησης, η οποία θα πρέπει να εφαρμόζεται ανεξάρτητα από το αν η καθυστέρηση παρέχει νομικά δικαιώματα σε ένα πρόσωπο.

23. Ο Διαμεσολαβητής εξετάζει το ζήτημα αυτό από την άποψη της χρηστής διοίκησης και όχι μόνο από την άποψη των εκτελεστών νομικών δικαιωμάτων. Είναι σχεδόν βέβαιο ότι οι οντότητες που ενδέχεται να έχουν έννομο δικαίωμα να αμφισβητήσουν τις καθυστερήσεις, δηλαδή οι εταιρίες που παρασκευάζουν ή εισάγουν τα εν λόγω χημικά προϊόντα, είναι απίθανο να αμφισβητήσουν τις καθυστερήσεις. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι οι δραστηριότητές τους εντός της ΕΕ κατά τη διάρκεια αυτών των περιόδων δεν επηρεάζονται από τις καθυστερήσεις — μπορούν να συνεχίσουν να εμπορεύονται τα προϊόντα κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου. Επιπλέον, η διεξαγωγή δοκιμών θα τους κοστίσει χρήματα. Είναι απίθανο να επιθυμούν να περιορίσουν τις καθυστερήσεις, δεδομένου ότι δεν θα υποχρεωθούν να διενεργήσουν τις δοκιμές έως ότου εγκριθούν οι προτάσεις δοκιμών τους. Επομένως, ακόμη και αν μπορούσαν να προσβάλουν τέτοιες καθυστερήσεις ενώπιον των δικαστηρίων της Ένωσης, δεν έχουν κανένα κίνητρο να ασκήσουν τέτοια ένδικη προσφυγή.

24. Το κοινό έχει ασφαλώς συμφέρον να διασφαλίσει ότι θα τεθεί σε εφαρμογή κατάλληλο καθεστώς δοκιμών εντός εύλογου χρονικού διαστήματος. Το ερώτημα λοιπόν είναι: ποια είναι, στο παρόν πλαίσιο, μια «εύλογη χρονική περίοδος»;

25. Είναι καλή διοίκηση να δίνει προτεραιότητα και να αντιμετωπίζει εγκαίρως ζητήματα που σχετίζονται με την προστασία της ανθρώπινης υγείας. Δεν είναι καλή διοίκηση για την Επιτροπή να έχει σημαντικές καθυστερήσεις στην αντιμετώπιση τέτοιων περιπτώσεων χωρίς πολύ καλούς αντικειμενικούς λόγους γι' αυτές τις καθυστερήσεις.

26. Η Διαμεσολαβητρια εκτιμά ότι αποτελεί πρόκληση για την Επιτροπή να βρει κοινό έδαφος μεταξύ των κρατών μελών ώστε να μπορέσει να προχωρήσει στις εκκρεμείς υποθέσεις. Γνωρίζει επίσης ότι η καθυστέρηση συνδέεται, σε κάποιο βαθμό, με τις προσπάθειες να εξασφαλιστεί ότι παράγονται τα καλύτερα δυνατά επιστημονικά δεδομένα για την προστασία της ανθρώπινης υγείας. Οι επίμαχες εν προκειμένω αποφάσεις της Επιτροπής πρέπει να είναι νομικώς ορθές, επιστημονικά και τεχνικά ορθές και να μην συνεπάγονται υπέρμετρη επιβάρυνση όσον αφορά τον διοικητικό χειρισμό τους. Δεν υπάρχει αμφιβολία ότι μεγάλο μέρος της προσπάθειας που κατέβαλε η Επιτροπή καθ' όλη τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας και τεκμηριώθηκε εκτενώς στη λεπτομερή απάντησή της στον Διαμεσολαβητή, επιδίωξε να επιτύχει όλους αυτούς τους απαιτητικούς στόχους.

27. Ταυτόχρονα, θα έπρεπε αναμφισβήτητα να υπάρξει μεγαλύτερη αίσθηση επείγοντος στους κόλπους της Επιτροπής για την ταχύτερη ολοκλήρωση αυτής της διαδικασίας. Όσο νωρίτερα ο ΕCHA λάβει τις επικαιροποιημένες προτάσεις των εγγεγραμμένων, τόσο πιο σύντομα μπορεί να διενεργήσει την απαραίτητη επιστημονική και τεχνική αξιολόγηση και να διασφαλίσει την εφαρμογή του κανονισμού REACH στον συγκεκριμένο τομέα [18] [Σύνδεσμος].

28. Αυτό συνεπάγεται όχι μόνο ότι η Επιτροπή θα έπρεπε να είχε προσπαθήσει να ολοκληρώσει τη διαδικασία ολοκλήρωσης της διοικητικής διαδικασίας ενώπιόν της το συντομότερο δυνατόν, αλλά και ότι οι εγγεγραμμένοι θα έπρεπε να είχαν ενθαρρυνθεί, στο



μέτρο του δυνατού, να επικαιροποιούν τους φακέλους τους, ώστε ο ECHA να μπορεί να αρχίσει την αξιολόγησή του βάσει των πλέον επικαιροποιημένων πληροφοριών.

29. Παρά τις προσπάθειες της Επιτροπής, οι προθεσμίες καθορίστηκαν και χάθηκαν στην πορεία. Τον Μάρτιο του 2015, η Επιτροπή ανέφερε ότι τα επιμέρους σχέδια αποφάσεων θα υποβληθούν στην επιτροπή REACH από τον Σεπτέμβριο του 2015 και μετά, σε μια προσπάθεια να διεκπεραιωθούν και οι 216 υποθέσεις σε επτά διαδοχικές συνεδριάσεις της επιτροπής REACH. Στη συνέχεια, η Επιτροπή ενημέρωσε τον Διαμεσολαβητή ότι ετοίμαζε όλα τα σχέδια αποφάσεων με σκοπό την υποβολή τους στην επιτροπή REACH για συζήτηση και ψηφοφορία το καλοκαίρι του 2016. Αυτό θα επιτρέψει την οριστική έκδοση όλων των αποφάσεων που σχετίζονται με τις 216 υποθέσεις στις αρχές του 2017. Όπως προαναφέρθηκε, η Επιτροπή αναμένει τώρα να έχει εκδώσει όλες τις τελικές αποφάσεις έως το τέλος Σεπτεμβρίου 2017.

30. Ενώ είναι σημαντικό για μια διοίκηση να ορίζει και να επιδιώκει να τηρεί λογικές προθεσμίες, δεν είναι καθόλου ιδανικό, από την άποψη της χρηστής διοίκησης, να θέτει συνεχώς και στη συνέχεια να χάνει προθεσμίες. Το πιο σημαντικό ερώτημα είναι, ωστόσο, εάν υπάρχουν σοβαροί αντικειμενικοί λόγοι για αυτές τις καθυστερήσεις.

Υπάρχουν σοβαροί αντικειμενικοί λόγοι για αυτές τις καθυστερήσεις;

31. Η Διαμεσολαβήτρια κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, ιδίως στη λεπτομερή απάντησή της στις ανησυχίες που διατύπωσε, η Επιτροπή αιτιολόγησε επαρκώς τον χρόνο που χρειάστηκε για την επεξεργασία των αποφάσεων αυτών. Λαμβάνοντας υπόψη αυτό που ορθώς αναφέρει η Επιτροπή ως την πολυπλοκότητα του ζητήματος και τον ασυνήθιστα υψηλό αριθμό υποθέσεων που έπρεπε να χειριστεί με περιορισμένους πόρους, ο Διαμεσολαβητής διαβεβαιώνεται ότι η Επιτροπή κατέβαλε ιδιαίτερες προσπάθειες για τη διασφάλιση νομικά ορθής λήψης αποφάσεων, διοικητικής αποτελεσματικότητας και εξαγοράς από όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη, τα οποία κυμαίνονται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, τον ECHA, τη χημική βιομηχανία, τις ΜΚΟ και τους ίδιους τους εγγεγραμμένους. Μολονότι δεν είναι δυνατόν να υποστηριχθεί κατηγορηματικά η δήλωση της Επιτροπής ότι η προσέγγισή της *«παρέχει το καλύτερο επιστημονικό αποτέλεσμα στο συντομότερο χρονικό διάστημα»*, ούτε είναι δυνατόν να είμαστε βέβαιοι ότι μια εναλλακτική προσέγγιση θα είχε αποδώσει καλύτερα αποτελέσματα. Αυτό συμβαίνει ιδίως με βάση τον ισχυρισμό της Επιτροπής ότι *«ο χρόνος που αφιερώθηκε στη διασφάλιση της πραγματοποίησης των καταλληλότερων επιλογών και στην εξασφάλιση της υποστήριξης αυτών των παραγόντων για την προτεινόμενη μελλοντική πορεία επέτρεψε στην Επιτροπή να κερδίσει χρόνο στα τελικά στάδια της διαδικασίας»*.

Αποφυγή περαιτέρω καθυστερήσεων στην εφαρμογή του κανονισμού REACH

32. Παρά το γεγονός ότι οι εγγεγραμμένοι είχαν στη διάθεσή τους 14 μήνες για να παράσχουν τις αναγκαίες επικαιροποιήσεις (από τον Ιούλιο του 2015 έως τον Σεπτέμβριο του 2016, την καταληκτική ημερομηνία που χρησιμοποίησε τελικά η Επιτροπή), μόνο ένας μικρός αριθμός εγγεγραμμένων το έπραξαν κατά τέτοιο τρόπο ώστε να μην απαιτείται περαιτέρω δράση από αυτούς στο σχέδιο απόφασης της Επιτροπής [19] [Σύνδεσμος]. Επομένως, η συντριπτική πλειονότητα των εγγεγραμμένων θα έχει προθεσμία 90 ημερών από την ημερομηνία



παραλαβής της απόφασης της Επιτροπής για την παροχή των πλήρων επικαιροποιήσεων στον ECHA. Αυτό δυστυχώς θα οδηγήσει σε περαιτέρω καθυστερήσεις στην εφαρμογή του κανονισμού REACH, δεδομένου ότι οι αποφάσεις της Επιτροπής θα απαιτήσουν, ως επί το πλείστον, από τους καταχωρίζοντες να υποβάλουν στον ECHA επικαιροποιημένη πρόταση σύμφωνα με τις τροποποιημένες απαιτήσεις πληροφοριών [20] [Σύνδεσμος].

33. Το ζήτημα αυτό πρέπει να εξεταστεί στο πλαίσιο ενός πιο συστημικού προβλήματος που συνδέεται με τον κανονισμό REACH. Φαίνεται ότι, για τη συντριπτική πλειονότητα των 216 υποθέσεων που εκκρεμούν στην Επιτροπή επί σειρά ετών, η απόφαση που θα εκδώσει η Επιτροπή θα ήταν απόφαση που θα απαιτούσε από τους καταχωρίζοντες να επικαιροποιήσουν τους φακέλους καταχώρισής τους (για παράδειγμα, να συμπεριλάβουν μια νέα πρόταση δοκιμής για τη διεξαγωγή ενός EOGRTS). Παρά τις γνώσεις αυτές, φαίνεται ότι η Επιτροπή ήταν υποχρεωμένη να ολοκληρώσει μια διαδικασία η οποία αναπόφευκτα δεν θα οδηγούσε πουθενά αλλού παρά στο συμπέρασμα ότι οι καταχωρίζοντες θα έπρεπε να ξεκινήσουν εκ νέου από την αρχή με επικαιροποιήσεις του ECHA και με όλα όσα συνεπάγεται αυτό. Όπως επισημαίνει η ίδια η Επιτροπή, ο τρόπος με τον οποίο διατυπώνεται η σχετική απαίτηση στον κανονισμό REACH είναι δύσκολο να εφαρμοστεί και δεν παρέχει κανένα κίνητρο στους καταχωρίζοντες να επικαιροποιήσουν τους φακέλους τους προτού γνωρίζουν ότι μια αρχή θα λάβει απόφαση. Ωστόσο, οι ελλείψεις σε αυτόν τον τομέα είναι συστημικού χαρακτήρα και δεν αντανakλούν κατ' ανάγκη ανεπαρκή δράση εκ μέρους της Επιτροπής στη συγκεκριμένη περίπτωση.

34. Ο ECHA έχει επίσης αναγνωρίσει το πρόβλημα αυτό επισημαίνοντας ότι «*η ποιότητα των δεδομένων για τις χημικές ουσίες πρέπει να βελτιώνεται και να επικαιροποιείται κάθε φορά που υπάρχει ουσιώδης αλλαγή ή όταν προκύπτουν νέες πληροφορίες. Το REACH απαιτεί από τις εταιρείες να το κάνουν αυτό ήδη, αλλά δεν γίνεται με συνέπεια. Πρόκειται για το σημαντικότερο εμπόδιο που πρέπει να ξεπεραστεί όσον αφορά την επίτευξη των στόχων της νομοθεσίας. Οδηγεί επίσης σε σπατάλη χρόνου και αναποτελεσματικότητας στα κράτη μέλη, την Επιτροπή, τον ECHA και στις ίδιες τις εταιρείες. Επομένως, η αλλαγή που απαιτείται, αφενός, είναι συμπεριφορική ή συμπεριφορική εκ μέρους των εταιρειών και, αφετέρου, εναπόκειται στην Επιτροπή να εξετάσει την ανάγκη εφαρμογής της νομοθεσίας για τον περαιτέρω προσδιορισμό αυτών των τρεχουσών υποχρεώσεων*». [21] [Σύνδεσμος]

35. Ενόψει της αξιολόγησης [22] [Σύνδεσμος] του κανονισμού REACH που βρίσκεται σε εξέλιξη, ο Διαμεσολαβητής θα υποβάλει αντίστοιχη πρόταση βελτίωσης. Συγκεκριμένα, η Διαμεσολαβητήρια καλεί όλους όσους συμμετέχουν στην παρακολούθηση της αξιολόγησης του REACH να αντιμετωπίσουν τις συστημικές ελλείψεις που εντοπίστηκαν στην τρέχουσα έρευνα, και συγκεκριμένα την έλλειψη κινήτρων για τους καταχωρίζοντες να επικαιροποιήσουν τους φακέλους καταχώρισής τους και τις δυσκολίες επιβολής που αυτό προκαλεί.

Σκοπός της έρευνας του Διαμεσολαβητή που επιτεύχθηκε σε μεγάλο βαθμό

36. Η Επιτροπή, από τότε που η Διαμεσολαβητήρια κίνησε την έρευνά της, έλαβε συγκεκριμένα μέτρα για την οριστικοποίηση των σχεδίων αποφάσεών της για τις 216 υποθέσεις. Μεταξύ Φεβρουαρίου και Σεπτεμβρίου 2016, η Επιτροπή ολοκλήρωσε την πλήρη αξιολόγηση των υποθέσεων. Διαβουλεύθηκε εσωτερικά (καλούμενη «διυτηρεσιακή



διαβούλευση») σχετικά με τα σχέδια αποφάσεων που αφορούν και τις 216 εκκρεμείς υποθέσεις. Οι αρχικές συζητήσεις πραγματοποιήθηκαν στο πλαίσιο της επιτροπής REACH, μετά την οποία η Επιτροπή απέστειλε σχέδια αποφάσεων στους καταχωρίζοντες και στα κράτη μέλη για παρατηρήσεις. Η Επιτροπή αναμένει τώρα να εκδώσει τις περισσότερες από τις αποφάσεις έως τα τέλη Σεπτεμβρίου 2017. Αν και ο σκοπός αυτής της έρευνας έχει επιτευχθεί σε μεγάλο βαθμό, ο Διαμεσολαβητής θα ζητήσει από την Επιτροπή να υποβάλει έκθεση εντός τριών μηνών από την ημερομηνία της παρούσας απόφασης για να επιβεβαιώσει ότι έχουν πράγματι ληφθεί οι αποφάσεις της Επιτροπής.

Συμπέρασμα

Δεδομένης της προόδου που έχει σημειώσει η Επιτροπή μετά την έναρξη της έρευνας, ο Διαμεσολαβητής περατώνει την έρευνα με τα ακόλουθα συμπεράσματα και προτάσεις:

Ο σκοπός αυτής της έρευνας έχει επιτευχθεί σε μεγάλο βαθμό.

Προτάσεις για βελτίωση

Ο Διαμεσολαβητής καλεί την Επιτροπή να υποβάλει έκθεση εντός τριών μηνών για να επιβεβαιώσει ότι έχουν ληφθεί οι αποφάσεις.

Η Διαμεσολαβήτρια καλεί όλους όσους συμμετέχουν στην παρακολούθηση της αξιολόγησης του REACH να αντιμετωπίσουν τις συστημικές ελλείψεις που εντοπίστηκαν στην τρέχουσα έρευνα, και συγκεκριμένα την έλλειψη κινήτρων για τους καταχωρίζοντες να επικαιροποιήσουν τους φακέλους καταχώρισής τους και τις δυσκολίες επιβολής που αυτό προκαλεί.

Η Επιτροπή θα ενημερωθεί για την απόφαση αυτή.

Έμιλυ Ο' Ράιλι

Ευρωπαίος Διαμεσολαβητής

Στρασβούργο, 18/7/2017

Παράρτημα I: Πώς λειτουργεί ο κανονισμός REACH

Εισαγωγή [23]



Ο κανονισμός REACH ρυθμίζει την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων στην ΕΕ. Οι εταιρείες πρέπει να καταχωρίζουν τις χημικές ουσίες τους στον ECHA, σύμφωνα με διαφορετικές προθεσμίες, ανάλογα με την ποσότητα και την τοξικότητα της χημικής ουσίας. Ο ECHA ελέγχει την πληρότητα των φακέλων και αξιολογεί ορισμένα από αυτά, σύμφωνα με προκαθορισμένα κριτήρια. Μπορεί να ληφθεί απόφαση για τον περιορισμό της χρήσης μιας χημικής ουσίας ή για την υπαγωγή της σε προηγούμενη έγκριση.

1. Οι καταχωρίζοντες υποβάλλουν φάκελο σχετικά με τα χημικά προϊόντα που παρασκευάζουν ή εισάγουν

Οι εταιρείες είναι υπεύθυνες για τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με τις ιδιότητες και τις χρήσεις των χημικών ουσιών που παράγουν ή εισάγουν πάνω από έναν τόνο ετησίως. Πρέπει επίσης να αξιολογούν τους κινδύνους και τους πιθανούς κινδύνους της ουσίας. Οι εταιρείες κοινοποιούν τις πληροφορίες αυτές στον ECHA μέσω φακέλου καταχώρισης, ο οποίος περιέχει:

- Τεχνικό φάκελο που περιλαμβάνει πληροφορίες όπως η ταυτότητα του παρασκευαστή και της ουσίας· τις χρήσεις της ουσίας και, κατά περίπτωση, τις κατηγορίες έκθεσης· καθοδήγηση σχετικά με την ασφαλή χρήση της ουσίας· και, ιδιαίτερης σημασίας για την έρευνα του Διαμεσολαβητή, δοκιμαστικές προτάσεις·
- Όταν απαιτείται, έκθεση χημικής ασφάλειας
- Το REACH προβλέπει καθεστώς σταδιακής εφαρμογής για τις υφιστάμενες χημικές ουσίες σύμφωνα με τις προθεσμίες που ορίζονται κατωτέρω:
- 1η Δεκεμβρίου 2010: Χημικές ουσίες που παράγονται σε 1000 τόνους ετησίως/100 τόνους ετησίως, εάν είναι πολύ τοξικές για τους υδρόβιους οργανισμούς/1 τόνος ετησίως, εάν είναι εξαιρετικά τοξικές.
- 1η Ιουνίου 2013: Χημικές ουσίες που παράγονται σε 100 τόνους ετησίως ή λιγότερο.
- 1η Ιουνίου 2018: Χημικές ουσίες που παράγονται σε 1 τόνο ετησίως ή λιγότερο.

2. Ο ECHA ελέγχει τους φακέλους ως προς την πληρότητα

Όλοι οι φάκελοι που υποβάλλονται στον ECHA υποβάλλονται σε ορισμένους ελέγχους, συμπεριλαμβανομένου του αυτοματοποιημένου ελέγχου της συμπλήρωσης όλων των απαιτούμενων πεδίων και όλων των εγγράφων. Εάν δεν υπάρχουν ενδείξεις περί του αντιθέτου από τον ECHA, οι καταχωρίζοντες μπορούν να αρχίσουν ή να συνεχίσουν να παρασκευάζουν ή να εισάγουν χημικά προϊόντα. Ο καταχωρίζων μπορεί επίσης να αρχίσει ή να συνεχίσει να παράγει ή να εισάγει χημικά προϊόντα, ακόμη και όταν ο ECHA ζητεί περαιτέρω πληροφορίες. Εάν ο φάκελος είναι ελλιπής και/ή λείπει η καταβολή του τέλους, ο ECHA ενημερώνει τον καταχωρίζοντα, θέτοντας εύλογη προθεσμία. Εάν ο καταχωρίζων δεν τηρήσει την προθεσμία, ο ECHA απορρίπτει την καταχώριση. Η απόφαση αυτή μπορεί να προσβληθεί μέσω της διαδικασίας προσφυγής του ECHA.

3. Ο ECHA αξιολογεί τις προτάσεις δοκιμών και διενεργεί ελέγχους συμμόρφωσης

Ο ECHA και τα κράτη μέλη αξιολογούν i) τις πληροφορίες που υποβάλλουν οι εταιρείες για να



επαληθεύσουν κατά πόσον πληρούνται οι απαιτήσεις του REACH (έλεγχος συμμόρφωσης) και ii) τυχόν προτάσεις για δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα. Επιδιώκουν επίσης να διευκρινίσουν εάν μια συγκεκριμένη ουσία συνιστά κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον (αξιολόγηση ουσιών). Μετά την αξιολόγηση, μπορεί να ζητηθεί από τους καταχωρίζοντες να υποβάλουν περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με την ουσία.

Η διαδικασία βάσει της οποίας ο ECHA αξιολογεί τις προτάσεις των εταιρειών για δοκιμές χημικών ουσιών και διενέργεια ελέγχων συμμόρφωσης είναι η ακόλουθη:

I) Επιλογή

Εξετάζονται όλες οι έγκυρες προτάσεις δοκιμών. Το REACH απαιτεί από τον ECHA να διενεργεί έλεγχο συμμόρφωσης για τουλάχιστον το 5 % των φακέλων καταχώρισης κάθε ποσοτικής κατηγορίας. Η επιλογή του αρχείου είναι είτε τυχαία είτε με βάση την ανησυχία (στοχευμένη).

II) Επιστημονική και νομική αξιολόγηση

Αυτό συνεπάγεται επιστημονική και νομική ανάλυση των πληροφοριών που παρέχονται από τον καταχωρίζοντα. Ζητείται η γνώμη τρίτων μερών σχετικά με προτάσεις δοκιμών που αφορούν σπονδυλωτά ζώα και ζητείται να υποβάλουν τις υπάρχουσες σχετικές επιστημονικές πληροφορίες σχετικά με την προτεινόμενη δοκιμή. Το σχέδιο απόφασης του ECHA τίθεται στη διάθεση του καταχωρίζοντος για παρατηρήσεις. Οι επιλογές είναι:

- Αποδοχή της πρότασης δοκιμών
- Αποδοχή της πρότασης δοκιμών υπό τροποποιημένους όρους
- Αποδοχή ή απόρριψη της πρότασης δοκιμών, αλλά απαιτείται μία ή περισσότερες πρόσθετες δοκιμές
- Απόρριψη της πρότασης δοκιμής

III) Λήψη αποφάσεων

Το σχέδιο απόφασης, μαζί με τις πληροφορίες που παρέχονται από τρίτους, τις παρατηρήσεις των καταχωρούντων και τις απαντήσεις του ECHA σε αυτές τις παρατηρήσεις, υποβάλλεται στην επιτροπή των κρατών μελών του ECHA. Ο ECHA μπορεί να εκδώσει την απόφαση εάν η MSC συμφωνήσει ομόφωνα επί του σχεδίου ή επί των προτεινόμενων τροποποιήσεων του σχεδίου. Εάν δεν επιτευχθεί ομόφωνη συμφωνία, η απόφαση λαμβάνεται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Στο πλαίσιο της διαδικασίας επιτροπής [24], η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή REACH, η οποία απαρτίζεται από εκπροσώπους των κρατών μελών και προεδρεύεται από την Επιτροπή. Ο πρόεδρος διανέμει σχέδιο απόφασης για το οποίο η επιτροπή REACH γνωμοδοτεί με ειδική πλειοψηφία. Εάν η επιτροπή REACH συμφωνεί με το σχέδιο, η Επιτροπή εκδίδει την τελική απόφαση.

IV) Παρακολούθηση

Η απόφαση ορίζει πότε ο καταχωρίζων πρέπει να παράσχει τις απαιτούμενες πληροφορίες σε επικαιροποιημένο φάκελο καταχώρισης. Μόλις παρέλθει αυτή η προθεσμία, ο ECHA ελέγχει αν



οι πληροφορίες έχουν παρασχεθεί ή όχι. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε διαφορετικά αποτελέσματα. Για παράδειγμα, εάν οι πληροφορίες δεν έχουν υποβληθεί ή είναι ανεπαρκείς, ο ECHA ενημερώνει το οικείο κράτος μέλος και τον καταχωρίζοντα σχετικά με τη μη συμμόρφωση.

Τα κράτη μέλη είναι επιφορτισμένα με την επιβολή τυχόν παραβάσεων του κανονισμού REACH. Κάθε κράτος μέλος καθορίζει τις κυρώσεις που πρέπει να επιβληθούν, οι οποίες πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.

[1] [Σύνδεσμος] Σκοπός αυτού του γλωσσαρίου είναι να βοηθήσει τον αναγνώστη να περιηγηθεί στην απόφαση του Διαμεσολαβητή. Για τους νομικώς ορθούς ορισμούς του REACH, ο αναγνώστης μπορεί να επιθυμεί να συμβουλευτεί το εργαλείο του ECHA-term: <http://echa-term.echa.europa.eu/home> [Σύνδεσμος].

[2] [Σύνδεσμος] Η τοξικότητα στην αναπαραγωγή συνεπάγεται τη δυνητική εξασθένηση της ανδρικής και γυναικείας σεξουαλικής λειτουργίας και γονιμότητας, βλαβερές επιδράσεις στον αναπτυσσόμενο οργανισμό κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και μετά τον τοκετό, καθώς και επιδράσεις στη γαλουχία ή μέσω αυτής.

[3] [Σύνδεσμος] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων, ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1-849.

[4] [Σύνδεσμος] Για λεπτομερέστερη περιγραφή του τρόπου λειτουργίας του κανονισμού REACH, συμβουλευθείτε το παράρτημα I στο τέλος της παρούσας απόφασης.

[5] [Σύνδεσμος] Η επιστολή έναρξης της έρευνας είναι διαθέσιμη εδώ: <http://www.ombudsman.europa.eu/en/cases/correspondence.faces/en/64026/html.bookmark> [Σύνδεσμος].

[6] [Σύνδεσμος] Η απάντηση της Επιτροπής είναι διαθέσιμη εδώ: <http://www.ombudsman.europa.eu/en/cases/correspondence.faces/en/68996/html.bookmark> [Σύνδεσμος].

[7] [Σύνδεσμος] Η έκθεση της συνεδρίασης είναι διαθέσιμη εδώ: <https://www.ombudsman.europa.eu/en/cases/correspondence.faces/en/73277/html.bookmark>

[8] [Σύνδεσμος] Το EOGRTS περιλαμβάνει συσκευασίες δοκιμών ή «ενότητες» που μπορούν να τεθούν σε λειτουργία ή να μην τεθούν σε λειτουργία, ανάλογα με τις ειδικές συνθήκες της ουσίας. Ο βασικός σχεδιασμός της μελέτης μίας γενιάς για την αξιολόγηση της τοξικότητας στην αναπαραγωγή μπορεί να επεκταθεί με τη δοκιμή i) δεύτερης γενιάς για τις αναπαραγωγικές επιδόσεις, ii) αναπτυξιακής νευροτοξικότητας και/ή iii) ανοσοτοξικότητας στην ανάπτυξη.



[9] [Σύνδεσμος] Η επιστολή του Διαμεσολαβητή είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση:
<https://www.ombudsman.europa.eu/cases/correspondence.faces/en/81421/html.bookmark>

[10] [Σύνδεσμος] Η έκθεση της συνεδρίασης είναι διαθέσιμη εδώ:
<https://www.ombudsman.europa.eu/cases/correspondence.faces/en/81422/html.bookmark>

[11] [Σύνδεσμος] Η λεπτομερής απάντηση της Επιτροπής είναι διαθέσιμη εδώ:
<https://www.ombudsman.europa.eu/cases/correspondence.faces/en/81423/html.bookmark>

[12] [Σύνδεσμος] Το άρθρο 22 στοιχείο ε) του κανονισμού REACH απαιτεί από τον καταχωρίζοντα να επικαιροποιεί την καταχώρισή του όταν «εντοπίζει την ανάγκη διενέργειας δοκιμής που παρατίθεται στο παράρτημα IX ή στο παράρτημα X, στις οποίες πρέπει να εκπονηθεί πρόταση δοκιμών» .

[13] [Σύνδεσμος] Ο λόγος αυτής της αλλαγής του χρονοδιαγράμματος, σε σύγκριση με τον σχεδιασμό που υποβλήθηκε στην αρχική απάντηση στον Διαμεσολαβητή, είναι ότι η Επιτροπή αποφάσισε να επανεξετάσει τις υποθέσεις και να εξετάσει τις επικαιροποιήσεις που πραγματοποιήθηκαν πριν από τον Σεπτέμβριο του 2016 αντί του Ιανουαρίου 2016. Ως εκ τούτου, οι αποφάσεις της βασίζονται στις πλέον επικαιροποιημένες πληροφορίες που λαμβάνονται από τους εγγεγραμμένους.

[14] [Σύνδεσμος] Σύμφωνα με τον ECHA, οι ανησυχίες και η έλλειψη πληροφοριών σχετικά με τις επιπτώσεις στην αναπαραγωγή ήταν μεταξύ των κύριων επιχειρημάτων που οδήγησαν στον κανονισμό REACH. Βλ. έκθεση του ECHA σχετικά με τη λειτουργία του REACH και CLP 2016, Ιούνιος 2016. σ. 65.

[15] [Σύνδεσμος] Ο ECHA συμπεριέλαβε την ακόλουθη δράση στο πρόγραμμα εργασίας του για το 2016: «Επαναξιολογούνται οι προτάσεις δοκιμών, περίπου 200, που υποβλήθηκαν από καταχωρίζοντες σχετικά με την τοξικότητα στην αναπαραγωγή και παραπέμφθηκαν στην Επιτροπή για απόφαση κατά τα έτη 2011-2014, οι οποίες αναμένεται να υποβληθούν εκ νέου στον ECHA λόγω της τροποποίησης των τυπικών απαιτήσεων πληροφοριών του REACH. Θα πρέπει να επανεξεταστούν και να ολοκληρωθούν με σχέδια αποφάσεων· οι υποθέσεις θα ομαδοποιούνται και θα ιεραρχούνται με στόχο την αποδοτική και αποτελεσματική διαχείρισή τους». Βλ. πρόγραμμα εργασίας του ECHA για το 2016, σ. 19.

[16] [Σύνδεσμος] Βλ. την πρώτη απάντηση της Επιτροπής προς τον Διαμεσολαβητή, της 27ης Ιουνίου 2016: «**Η καθυστέρηση** στην έκδοση των αποφάσεων της Επιτροπής δεν επηρεάζει τη διάθεση των ουσιών στην αγορά από τις ενδιαφερόμενες εταιρείες [...] **Η καθυστέρηση** αναμένεται να έχει περιορισμένο αντίκτυπο στην ανθρώπινη υγεία.» (η έμφαση προστέθηκε από τον Διαμεσολαβητή)

[17] [Σύνδεσμος] Απόφαση του Δικαστηρίου της 13ης Νοεμβρίου 2014, Nencini κατά Κοινοβουλίου , C-447/13 P, ECLI:EU:C:2014:2372, σκέψη 48.

[18] [Σύνδεσμος] Βλ. υποσημείωση 15 ανωτέρω, στην οποία επισημαίνεται το γεγονός ότι ο



ECHA αναμένεται να είναι σε θέση να αρχίσει την εξέταση των εκκρεμών φακέλων το 2016.

[19] [Σύνδεσμος] Πριν από τον Σεπτέμβριο του 2016, 11 από τους καταχωρίζοντες με εκκρεμείς αποφάσεις προτάσεων δοκιμών και 2 με εκκρεμείς αποφάσεις ελέγχου συμμόρφωσης επικαιροποίησαν την πρότασή τους με πρόταση δοκιμών EOGRTS.

[20] Η Διαμεσολαβήτρια, απαντώντας στις παρατηρήσεις της Επιτροπής σχετικά με τη χρησιμότητα της λήψης επικαιροποιήσεων, που εκτίθενται στο σημείο 13 ανωτέρω, επισημαίνει ότι δεν παρεξήγησε τίποτα. Μόλις η Επιτροπή ολοκληρώσει την εν εξελίξει διαδικασία, ο ECHA θα πρέπει να είναι σε θέση να προχωρήσει στις εργασίες του. Κατά την άποψη της Διαμεσολαβήτριας, θα πρέπει — ιδανικά — να μην χρειάζεται να περιμένει επιπλέον 90 ημέρες προκειμένου οι εγγεγραμμένοι να επικαιροποιήσουν τους φακέλους τους ανταποκρινόμενοι στην απόφαση της Επιτροπής.

[21] [Σύνδεσμος] Βλ. έκθεση του ECHA σχετικά με τη λειτουργία του REACH και CLP 2016, Ιούνιος 2016. σ. 12.

[22] [Σύνδεσμος] Η Επιτροπή διενεργεί αξιολόγηση του κανονισμού REACH, η οποία καλύπτει πέντε κριτήρια: αποτελεσματικότητα, αποδοτικότητα, συνάφεια, συνοχή και ενωσιακή προστιθέμενη αξία, συμπεριλαμβανομένης της εξέτασης των δυνατοτήτων βελτίωσης του τρόπου με τον οποίο ο κανονισμός REACH επιτυγχάνει τους στόχους του. Αυτό θα συμβάλει στον εντοπισμό των σημείων όπου απαιτούνται προσαρμογές. Συγκεκριμένα, η Επιτροπή καταρτίζει επί του παρόντος έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής, στο οποίο παρουσιάζονται τα αποτελέσματα της αξιολόγησης, καθώς και γενική έκθεση σχετικά με τη λειτουργία του κανονισμού REACH.

[23] [Σύνδεσμος] Ο κανονισμός REACH είναι μια μακρά νομοθετική πράξη και η εξήγηση αυτή δεν προορίζεται να είναι ολοκληρωμένη. Περιορίζεται σε ορισμένες πτυχές του κανονισμού REACH που καλύπτονται από την απόφαση του Διαμεσολαβητή και επιδιώκει να βοηθήσει τον αναγνώστη να κατανοήσει τα σχετικά στοιχεία. Ως εκ τούτου, δεν καλύπτει όλες τις νομικές και επιστημονικές πολυπλοκότητες του συστήματος. Για λεπτομερείς εξηγήσεις, επισκεφθείτε την ενότητα του δικτυακού τόπου του ECHA που είναι αφιερωμένη στον κανονισμό REACH: <https://echa.europa.eu/regulations/reach>.

[24] [Σύνδεσμος] Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή, ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13-18.