

Ezt az oldalt gépi fordítással [\[Link\]](#) fordították le. A gépi fordításokban előfordulhatnak az egyértelműséget és a pontosságot potenciálisan csökkentő hibák; az ombudsman nem vállal felelősséget az esetleges eltérésekért. A legmegbízhatóbb és jogilag korrekt tájékoztatásért olvassa el a fenti linken található, angol nyelvű forrásverziót. Bővebb információért tekintse meg [nyelvi és fordítási politikánkat \[Link\]](#).

Összefoglalás a vegyi anyagok reprodukciós toxicitásával kapcsolatos dokumentumok Európai Bizottság általi késedelmes feldolgozásáról szóló határozatról (OI/2/2016/RH) - OI/2/2016/RH. sz. ügyben hozott határozata

Határozat

Ügy OI/2/2016/RH - **Vizsgálat megindítása** 16/02/2016 - **Határozat** 18/07/2017 - **Érintett intézmények** Európai Bizottság (További vizsgálat nem indokolt) |

Ez a hivatalból indított vizsgálat 216 vegyi anyag potenciális reprodukciós toxicitásával kapcsolatos dokumentumoknak a késedelmes – a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról szóló 1907/2006/EK rendelet (REACH) szerinti – feldolgozására vonatkozott.

A REACH egyik fő célja, hogy javítsa az emberi egészség és a környezet vegyi anyagok által okozott kockázatokkal szembeni védelmét. E cél elérése érdekében a rendelet előírja a vállalatok számára, hogy hozzanak létre információt az általuk gyártott vagy importált anyagokról. Az állatkísérletek számának csökkentése érdekében a REACH ösztönzi továbbá az anyagok veszélyeinek értékelésére alkalmazott alternatív módszereket.

Az Európai Bizottságnál 2011 óta gyűlnek a tisztázatlan esetek, mert nem született megegyezés arról, hogy milyen típusú tesztelő vállalatokat bízzanak meg. A Bizottság egy új és előnyben részesített tesztelési módszert elfogadásáig és az Európai Vegyi anyag-ügynökség (ECHA) ezzel kapcsolatos útmutatójának megjelenéséig ezen esetek elhalasztása mellett döntött.

Az ombudsman 2016 februárjában indított vizsgálatot annak biztosítása végett, hogy a függőben lévő esetekről a lehető leghamarabb határozat szülessen. Ha a REACH szeretné teljes potenciálját kihasználni, rendkívül fontos lenne egy jól működő, a vegyi anyagok veszélyeivel kapcsolatos új adatokat létrehozó és az információs réseket kitöltő tesztelési rendszer. Ez különösen igaz a reprodukciós toxicitás esetére, hiszen a reprodukcióra kifejtett



hatásokkal kapcsolatos aggályok és információhiány volt a REACH megalkotásához vezető egyik fő probléma. Az a tény, hogy az EHCA nem tud továbblépni a függőben lévő esetek ügyében, amíg a Bizottság nem zárja le a folyamatban lévő eljárást, tovább hangsúlyozza a gyors előrelépés szükségességét. Az ésszerű határidőn belüli döntéshozatal a jó ügyintézés fontos alapelve.

A vizsgálat során kiderült, hogy miközben az eljárás során számos határidőt szabott ki és késett le, a Bizottság – a problémák összetettségére és a korlátozott erőforrásokkal feldolgozandó esetek szokatlanul magas számára tekintettel – jelentős erőfeszítéseket tett a jogi rendelkezéseknek megfelelő döntéshozatal, az adminisztratív hatékonyság és az összes érdekelt féltől való beszerzés biztosítása érdekében. Az ombudsman üdvözlöi a Bizottság által a vizsgálat megindítása óta tett előrelépést. A vizsgálat azonosított egy rendszerbeli elégtelenséget is, ami a bejelentőknek szóló, a dokumentációik aktualizálására vonatkozó ösztönzők hiányát illeti, annak ellenére, hogy ezek megléte elő van írva. Ezzel a problémával foglalkozni kell a REACH folyamatban lévő értékelésekor.

Szószedet

Általános [1]

Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA): Az uniós ügynökség, amely segíti a vegyi anyagokra vonatkozó uniós jogszabályok, többek között a REACH végrehajtását azáltal, hogy segíti a vállalatokat a szabályoknak való megfelelésben, előmozdítja a vegyi anyagok biztonságos használatát, tájékoztatást nyújt róluk és kezeli az aggodalomra okot adó vegyi anyagokat.

ELÉRÉS: Rendelet a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról. A rendeletet az Európai Parlament és a Tanács fogadta el, és 2007. június 1-jén lépett hatályba. Célja, hogy javítsa az emberi egészség és a környezet védelmét a vegyi anyagok potenciális kockázataival szemben, ugyanakkor fokozza az uniós vegyipar versenyképességét. A REACH az állatkísérletek csökkentése érdekében támogatja az anyagok veszélyértékelésének alternatív módszereit is.

Regisztráló: Olyan gyártó vagy importőr, amely vegyi anyagot kíván regisztrálni az ECHA-nál a REACH szerint.

Vizsgálatok és ellenőrzések

Megfelelőségi ellenőrzés: Az ECHA megvizsgálhat bármely regisztrációs aktát annak ellenőrzése érdekében, hogy a regisztrálók által benyújtott információk megfelelnek-e a jogi követelményeknek. A megfelelőségi ellenőrzések értékelik az anyagazonosítás leírását és a dokumentációban szereplő biztonsági információkat, beleértve a kémiai biztonsági jelentést vagy a dokumentáció meghatározott részeit, például az emberi egészség védelmével kapcsolatos információkat.



Kiterjesztett egygenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálat (EOGRTS): A gerinces állatok egy generációját használják a vegyi anyagok termékenységre és növekedésre gyakorolt hatásainak vizsgálatára. Az alapvető egygenerációs tanulmány egy második generáció tesztelésével bővíthető.

Regisztrálási dokumentáció/fájl: Az ECHA rendelkezésére bocsátott dokumentáció, amely tartalmazza a gyártott vagy importált vegyi anyagokra vonatkozó műszaki információkat, valamint szükség esetén kémiai biztonsági jelentést.

Vizsgálati javaslat: A gerinces állatokon végzett tesztelés az utolsó lehetőség az anyagra vonatkozó hiányzó információk megszerzésére és a REACH-rendelet tájékoztatási követelményeinek való megfelelésre. Az ECHA minden javaslatot megvizsgál a megbízható és megfelelő adatok előállításának ellenőrzésére, valamint a szükségtelen állatkísérletek megelőzésére.

Kétgenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálat: A gerinces állatok két generációját használják a vegyi anyagok termékenységre és növekedésre gyakorolt hatásainak vizsgálatára.

Bizottságok és szakértői csoportok

CARACAL: A Bizottság szakértői csoportja, amely a Bizottság, az ECHA, a tagállami hatóságok és az érdekelt felek csoportjainak képviselőiből áll. Jelentése: „A vegyi anyagok regisztrálásával, értékelésével, engedélyezésével és korlátozásával, valamint az osztályozással, a címkézéssel és a csomagolással foglalkozó illetékes hatóságok” (más szóval: a REACH-rendelet és a CLP-rendeletek illetékes hatóságai). A szakértői csoport feladata, hogy e rendeletek végrehajtása érdekében együttműködjön a Bizottsággal és az ECHA-val.

Tagállami bizottság (MSC): Az ECHA-n belül az uniós tagállamok képviselőiből álló bizottság, amely több REACH-eljárásban vesz részt. Amikor a tagállamok módosításokat javasolnak az ECHA vizsgálati javaslatokra és megfeleléségi ellenőrzésekre vonatkozó határozattervezeteihez, a Tengerészeti Biztonsági Bizottság egyhangú megállapodásra törekszik.

REACH-bizottság: Az uniós tagállamok képviselőiből álló „komitológiai” bizottság, amely segíti a Bizottságot a REACH végrehajtására vonatkozó döntések meghozatalában, például a regisztráló vizsgálati javaslatára vonatkozó határozathozatalban.

A vizsgálat háttere

1. Ez a vizsgálat azt vizsgálta, hogy az Európai Bizottság miért és milyen következményekkel járt a [216 \[Link\]](#) vegyi anyag potenciális reprodukciós toxicitási hatásainak kezelése terén. A Bizottságnak a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról szóló 1907/2006/EK rendelet (a rendeletre széles körben csak „REACH”) [\[3\]](#)



[Link] alapján kell foglalkoznia.

2. A REACH egyik fő célkitűzése, hogy javítsa az emberi egészség és a környezet védelmét a vegyi anyagok jelentette kockázatokkal szemben. A REACH e célkitűzés elérésére törekszik azáltal, hogy előírja a vegyi anyagok gyártóinak és importőreinek, hogy regisztrálják az általuk előállított vagy importált vegyi anyagokat, és gyűjtsenek róluk információkat. [4] [Link] Ez magában foglalhatja a vegyi anyagok veszélyes hatásaival kapcsolatos információhiány pótlására irányuló vizsgálatok elvégzését a biztonságos használat biztosítása, a potenciális kockázatok kezelése és a különös aggodalomra okot adó vegyi anyagok idővel biztonságosabb alternatívákkal való helyettesítése érdekében. A vállalatok REACH-regisztrációs dokumentációjukon keresztül közlik az Európai Vegyianyag-ügynökséggel (ECHA) a szükséges információkat, beleértve az új vizsgálatok elvégzésére vonatkozó javaslatokat is. Az ECHA értékeli az aktákat a vizsgálati javaslatok jóváhagyása vagy annak ellenőrzése céljából, hogy a regisztrálók által benyújtott információk megfelelnek-e a jogi követelményeknek. Az általa ellenőrzött kérdések egyike az állatkísérletekre vonatkozik, és különösen arra, hogy léteznek-e alternatív módszerek az anyagok veszélyértékelésére az állatkísérletek csökkentése érdekében.

3. Az ECHA ezt követően elkészíti a tagállami bizottságához (MSC) benyújtott ügyirat-értékelési határozatok tervezetét. Amennyiben a Tengerészeti Biztonsági Bizottság nem tud egyhangú megállapodásra jutni a határozattervezetről, az ügyet a Bizottság elé terjesztik, amelynek munkáját a tagállamok képviselőiből álló „REACH-bizottság” segíti. A Környezetvédelmi Főigazgatóság által készített határozattervezetéről (a Belső Piaci, Ipar-, Vállalkozás- és Kkv-politikai Főigazgatósággal konzultálva) a Bizottságon belül folytatott konzultációt követően a tagállamok észrevételeket tehetnek. Ha a REACH-bizottság igennel szavaz, a Bizottság elfogadhatja a végleges határozatot.

4. 2011 és 2014 között az ECHA 216, reprodukív toxicitási hatásokkal kapcsolatos aktát továbbított a Bizottságnak, mivel az ECHA MSC-je nem hozott egyhangú döntést arról, hogy mely konkrét vizsgálat(oka)t kell megkövetelnie a regisztrálóktól. A Bizottság ezt követően elhalasztotta az említett ügyekkel kapcsolatos döntéshozatalt mindaddig, amíg a vonatkozó REACH-mellékletek frissítése kötelezővé tette az újonnan rendelkezésre álló kiterjesztett egygenerációs reprodukciós toxicitási tanulmányt (EOGRTS). Az EOGRTS várhatóan értékesebb tudományos információkat szolgáltat, és kevesebb állatot igényel, mint a régi standard vizsgálati módszer (a kétgenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálat).

5. Az ombudsman 2016 februárjában indította meg vizsgálatát [5] [Link] annak biztosítása érdekében, hogy a folyamatban lévő ügyekre vonatkozó határozatokat a lehető leggyorsabban meghozzák, különös tekintettel arra, hogy a döntéshozatali folyamat akadályainak feloldásához szükséges szabályozási változás (nevezetesen az EOGRTS rangsorolása) 2015 márciusában hatályba lépett. 2016 februárjáig néhány regisztráló legfeljebb öt évet várt a döntésre.

A vizsgálat



6. Miután megkapta a Bizottság választát [6] [Link] az ombudsmannak a vizsgálatot megindító levelére, az ombudsman munkatársai találkoztak a Bizottsággal, hogy tisztázzák a vizsgálat hatálya alá tartozó kérdéseket, és teljes mértékben megértsék a Bizottság folyamatban lévő folyamatait [7] [Link].

7. A vizsgálat során eddig felmerült legfontosabb pontok a következők voltak:

Az ügghátralék hatása a REACH célkitűzéseire: A Bizottság kijelentette, hogy a folyamatban lévő késelemek nem érintik hátrányosan az anyagokat forgalomba hozó vállalatokat, mivel a vállalatok a REACH szerinti értékelés eredményéig folytathatják tevékenységüket. A késelemek várhatóan korlátozott hatást gyakorolnak az emberi egészségre is, mivel az adatok előállításának ideje alatt (a meglévő információforrások tesztelése vagy összeállítása révén) a regisztrálóknak kezelniük kell a kockázatokat, és óvintézkedéseket kell tenniük annak biztosítása érdekében, hogy anyagaik ne befolyásolják hátrányosan az emberi egészséget vagy a környezetet.

A folyamatban lévő ügyek **kezelése a szabályozási változás után:** Annak ellenére, hogy a REACH-mellékletek módosításai 2015 márciusában léptek hatályba, a Bizottság úgy döntött, hogy csak azt követően dolgozza fel a folyamatban lévő ügyeket, hogy az ECHA iránymutatást fogadott el a regisztrálók számára az új tájékoztatási követelmények teljesítéséről. Ezt az iránymutatást 2015 júliusában véglegesítették. Az útmutató részletes információkat tartalmaz arról, hogy mikor kell további vizsgálati csomagokkal bővíteni az EOGRTS standard vizsgálati tervét [8] [Link]. A Bizottság ezt követően olyan megközelítést dolgozott ki, amelyben az ügyeket csoportokba szervezte, amelyekkel egyetlen határozattal lehetne foglalkozni. 2016. január 31-i zárónapot használt a regisztrálóktól származó frissítések összes függőben lévő aktájának értékelésére. Az ügyek e csoportosítása és értékelése nyomán a Bizottság 16 határozattervezetet dolgozott ki az összes folyamatban lévő ügy kezelésére.

A Bizottság határozattervezeteinek tartalma: A Bizottság határozattervezetei többnyire elutasítják a függőben lévő javaslatokat, mivel a régi vizsgálati módszeren alapuló eredeti dossziék már nem felelnek meg a jogi követelményeknek. A legtöbb határozat hivatalos meghozatala esetén a regisztrálóknak a bizottsági határozat kézhezvételétől számított 90 napon belül be kell nyújtaniuk az ECHA-nak az érintett anyagra vonatkozó, az új tájékoztatási követelményeken alapuló aktualizált dokumentációt. Ez gyakorlatilag azt jelenti, hogy az ECHA újakezdi az értékelési folyamatot. A Bizottság arra számít, hogy az ECHA regisztrálókra vonatkozó iránymutatásának segítenie kell az ügy gyorsítását.

A bizottsági határozatok elfogadásának várható ütemezése: A REACH-bizottság 2016. szeptemberi megbeszélését követően a bizottsági határozattervezeteket megküldték a regisztrálóknak és a tagállamoknak észrevételezés céljából. Ebben a szakaszban a REACH-bizottság várhatóan 2016 decemberében dönt a legtöbb esetről, lehetővé téve a végleges bizottsági határozatok 2017 elején történő elfogadását (körülbelül két hónapot igénybe vevő írásbeli eljárás keretében).

8. Az ügy iratainak áttekintését követően az ombudsman levelet [9] [Link] küldött a



Bizottságnak, amelyben közölte, hogy hivatali visszasság megállapítását fontolgatja amiatt, hogy a Bizottság a szükséges ECHA-iránymutatás véglegesítését követően közvetlenül kommunikált a nyilvántartottakkal. Tekintettel arra, hogy egyes ügyek 2011 óta folyamatban vannak, az ombudsman álláspontja az volt, hogy a Bizottságnak – ahogyan azt az ECHA is tette az általa megvizsgált 40 regisztráló esetében – vitathatatlanul fel kellett volna vennie a kapcsolatot minden olyan regisztrálóval, akinek az ügyei még folyamatban voltak, hogy megkérje őket, hogy ellenőrizzék és szükség esetén frissítsék a regisztrációs aktájukat.

9. Az ombudsman úgy értelmezte, hogy minél korábban vette fel a kapcsolatot a nyilvántartottakkal, és kérte az általuk már rendelkezésre bocsátott információk felülvizsgálatát, annál hamarabb értesítették volna a nyilvántartottakat arról, hogy felül kell vizsgálniuk és frissíteniük kell az információkat. Ez elősegíthette volna a REACH végrehajtásában bekövetkező további késedelmek elkerülését, mivel több regisztráló tudott volna minden szükséges frissítést rendelkezésre bocsátani, így az ECHA gyorsabban továbbléphetne a fájlértékelések terén.

10. További találkozóra került sor a Bizottság és az ombudsman személyzete között [\[10\] \[Link\]](#), amelyet követően a Bizottság 2017. március 31-én megküldte részletes írásbeli válaszát [\[11\] \[Link\]](#). Az ombudsman levelére válaszul felmerülő legfontosabb pontok, amelyek a hivatali visszasságok lehetséges megállapítását jelezték, a következők voltak:

11. A Bizottság szerint a tagállami illetékes hatóságok és érdekelt felek támogatásával alkalmazott megközelítés az, amely a legjobban biztosítja a megfelelő ügyintézés általános elvének végrehajtását. Lehetővé teszi egy egyébként bonyolult és nehézkes döntéshozatali eljárás lerövidítését és egyszerűsítését (azaz 216 egyedi intézkedés adminisztratív feldolgozásának elkerülését). A lehető legrövidebb időn belül biztosítja a legjobb tudományos eredményt, és egyértelműséget és jogbiztonságot nyújt a regisztrálók számára. Ez figyelembe veszi a kérdés összetettségét, mind tudományosan, mind pedig az alkalmazandó jogszabályok változásai tekintetében; a Bizottság által a rendelkezésre álló korlátozott erőforrásokkal kezelendő ügyek szokatlanul nagy száma; és el kell kerülni, hogy szükségtelen és félrevezető kommunikációt küldjenek a regisztrálóknak. A legmegfelelőbb döntések meghozatalának biztosítására, valamint az összes érintett szereplő támogatásának biztosítására fordított idő lehetővé teszi a Bizottság számára, hogy időt nyerjen a folyamat végső szakaszaiban. A Bizottság további részletekkel szolgált a 2015 júliusa és 2016 januárja közötti intézkedéseiről.

12. Az ombudsman azon javaslatára válaszul, hogy a Bizottságnak egy korábbi szakaszban egyénileg kellett volna felvennie a kapcsolatot a nyilvántartottakkal, a Bizottság azt válaszolta, hogy a jogszabály-módosítást széles körben terjesztették, és hogy a regisztrálóknak címzett bármely levél legfeljebb megismételhetette volna a már nyilvánosan hozzáférhetővé tett jogalkotási változásról szóló általános közleményt. A Bizottság úgy véli, hogy kellően tájékoztatta a nyilvántartottakat ahhoz, hogy azonosítani tudják az EOGRTS végrehajtásának szükségességét, ami viszont megköveteli számukra a regisztrációs aktájuk frissítését [\[12\] \[Link\]](#). Rámutat azonban arra, hogy e követelmény REACH-ben történő megfogalmazása azt jelenti, hogy nehéz betartatni, és nem ösztönzi a regisztrálókat arra, hogy még azelőtt frissítsék aktájukat, hogy tudomásuk lenne arról, hogy egy hatóság határozatot hoz. A Bizottság úgy ítélte



meg, hogy helyénvalóbb minden regisztrálónak elküldeni a vonatkozó bizottsági határozattervezetet, amely csak a belső konzultációs szakaszt követően teszi szükségessé a további fellépést. Ezeket a határozattervezeteket csak az összes egyedi eset elemzését követően lehetett elkészíteni.

13. A Bizottság azt is megjegyezte, hogy jelentős különbségek vannak az ECHA és az ECHA szerepe között a határozattervezetek feldolgozásában. A Bizottság nem jogosult új vizsgálati javaslatokat figyelembe venni, mivel azok nem képezik az ECHA által elé terjesztett határozattervezet részét. Így míg az ECHA-nak hasznára válna a regisztrálók által a regisztrációs fájlokhoz készített frissítések, a tesztelési javaslatnak az új EOGRTS-re történő frissítése nem változtatná meg a Bizottság azon kötelezettségét, hogy döntsön a korábban elé terjesztett határozattervezetről. Az ilyen frissítések hamarabb, mint utóbb történő beszerzése nem haladta volna előre az új EOGRTS tesztelési javaslatok értékelési eljárását.

14. A Bizottság 2017. június 30-án küldött e-mailben meghatározta a határozatok elfogadásának aktualizált ütemtervét. A Bizottság már három határozatot fogadott el, amelyek 16 ügyre terjedtek ki. 2016. november 17-én megküldte a többi tizenhárom határozattervezetet a nyilvántartottaknak észrevételeik megtételére [\[13\] \[Link\]](#), és válaszolt a beérkezett észrevételekre. Ennek eredményeként egyes határozattervezeteket visszavontak a „csoportosítási” határozatokból, és az érintett egyéni nyilvántartottakkal ügyük sajátosságai alapján foglalkoznak. Ennek következtében a függőben lévő határozattervezetek száma 13-ról 20-ra nőtt. A Bizottság összességében 23 határozatot fogad el az EOGRTS-ről. A 20 lezáratlan határozattervezetet az írásbeli eljárás keretében történő szavazást megelőzően megküldték észrevételezésre a REACH-bizottság tagjainak. A Bizottság figyelembe vette a tagállamok észrevételeit, és néhány határozatot átfogalmazott. A 20 határozattervezetet írásbeli eljárás keretében szavazásra benyújtották a REACH-bizottság tagjainak. A szavazási időszak jelenleg hat tag számára lezárul, egyhangú szavazás mellett. A Bizottság írásbeli eljárással történő elfogadására irányuló belső eljárás megkezdődött, és általában két hónapot vesz igénybe. Ez a hat határozat 65 ügyre vonatkozik. A REACH-bizottságban a fennmaradó 14 határozattervezetről szóló szavazásra július 21-ig kerül sor. A határozattervezeteket ezt követően írásbeli eljárás keretében megküldik a Bizottságnak elfogadásra.

Az ombudsman értékelése

15. A REACH-t részben arra tervezték, hogy a bizonyítási terhet a szabályozókról az iparra hárítsa át, többek között azáltal, hogy előírja a vállalatok számára az általuk előállított vagy importált vegyi anyagokra vonatkozó információk előállítását. A REACH-rendeletben rejlő lehetőségek teljes körű kiaknázása érdekében rendkívül fontos egy teljesen működőképes vizsgálati rendszer, amely új adatokat generál és a vegyi anyagok veszélyes hatásaival kapcsolatos információhiányt pótol. Közérdek, hogy a REACH-rendeletet teljes körűen és időben végrehajtsák. Ez különösen fontos a reprodukív toxicitás szempontjából. [\[14\] \[Link\]](#)

16. Az ombudsman 2016 februárjában indította meg ezt a vizsgálatot azzal az indokkal, hogy a reprodukív toxicitásra vonatkozó új adatok előállítására szolgáló vizsgálati rendszer 2011 óta



nagyrészt nem működik. Ez egy jelentős időszak. Az ombudsman vizsgálata nem a Bizottság és a tagállamok által a REACH mellékleteinek az EOGRTS kötelezővé tétele érdekében történő módosítására fordított időre összpontosít (ezt 2015 márciusában tették kötelezővé). A vizsgálat arra összpontosít, hogy mi történt a szabályozási aktualizálás véglegesítése óta, és célja annak biztosítása, hogy a folyamatban lévő ügyekkel kapcsolatos döntéseket a lehető leggyorsabban meghozzák. A vizsgálattal kapcsolatos döntés meghozatalakor az ombudsman különösen a vizsgálati/megfelelőségi rendszer késedelme miatt az emberi egészségre gyakorolt lehetséges negatív következményekkel kapcsolatban aggodalmának adott hangot.

A késedelem hatása az emberi egészségre

17. Ezt szem előtt tartva az ombudsman megkérdőjelezi a Bizottság azon véleményét, hogy a vegyi anyagok vizsgálatának késedelmei *várhatóan „korlátozott hatást gyakorolnak az emberi egészségre”*. A Bizottság ezt az álláspontot képviseli, mivel a regisztrálóknak időközben kezelniük kell a kockázatokat, és elővigyázatossági intézkedéseket kell hozniuk annak biztosítása érdekében, hogy anyagaik ne befolyásolják hátrányosan az emberi egészséget vagy a környezetet.

18. Ilyen kockázatkezelési és elővigyázatossági lépések szükségesek, és megfelelő alkalmazás esetén *korlátozniuk* kell a szóban forgó vegyi anyagok emberi egészségre gyakorolt lehetséges negatív hatásait. A kockázatkezelési és elővigyázatossági intézkedések azonban soha nem helyettesíthetik a megfelelő objektív vizsgálatokon alapuló döntéseket. Az ilyen vizsgálatok lehetővé teszik a regisztrálók és az ECHA számára, hogy megfelelően mérjék fel a vegyi anyagoknak az emberi egészségre gyakorolt tényleges hatásait (ha vannak ilyenek).

19. Az ombudsman nem érti, hogy a Bizottság hogyan veheti fel azt a kategorikus álláspontot, hogy a késedelmek hatásai *várhatóan „korlátozottak”* lesznek. Az ombudsman természetesen *reméli*, hogy az emberi egészségre gyakorolt hatások korlátozottak lesznek. Azonban, ha csak és amíg a teszteket ténylegesen nem végzik el, vagy amíg a szóban forgó információhiányokat alternatív forrásokból nem töltik ki, ez nem állapítható meg bizonyossággal. A Bizottság előtt jelenleg folyamatban lévő egyes határozatok vizsgálata megerősíti, hogy az EU-ban jelenleg használt anyagok reprodukív toxicitási hatásaival kapcsolatban meglévő információhiányok állnak fenn. A Bizottság által hamarosan meghozandó határozatok többsége arra kötelezi a regisztrálókat, hogy a módosított tájékoztatási követelményeknek megfelelően nyújtsanak be aktualizált javaslatot az ECHA-nak.

20. Az ombudsman tisztában van azzal, hogy az új jogalkotási szöveg végrehajtása is kiemelt prioritás volt az ECHA számára, hogy veszélyes információkat gyűjtsön erről a kulcsfontosságú emberi-egészségügyi végpontról [\[15\]](#) [\[Link\]](#).

Mi az az „ésszerű időtartam”?

21. Figyelembe véve azt a tényt, hogy a szóban forgó vegyi anyagok már az EU piacán vannak, bármilyen egészségügyi kockázattal is jár, a következő lépés annak vizsgálata, hogy ez a folyamat ésszerű-e. Bár a Bizottság kijelentette, hogy a REACH-rendelet 51. cikkének (7)



bekezdése nem ír elő jogi határidőt arra, hogy határozatokat fogadjon el ezen a területen, a Bizottság maga is elismeri bizonyos késedelmet [\[16\]](#) [\[Link\]](#).

22. A Bíróság megállapította, hogy ésszerű időn belüli keresetre van szükség még azokban az esetekben is, amikor az alkalmazandó szövegek hallgatnak az ügyről. [\[17\]](#) [\[Link\]](#) Ez az elv nem csupán a bíróság által érvényesíthető „kemény jog” jogok kérdése. Az ésszerű határidőn belüli határozathozatal szükségessége a megfelelő ügyintézés általános elve, amelyet attól függetlenül kell alkalmazni, hogy a késedelem jogilag érvényesíthető jogokat biztosít-e egy személynek.

23. Az ombudsman ezt a kérdést a megfelelő ügyintézés szemszögéből vizsgálja, nem egyszerűen a végrehajtható jogok szemszögéből. Szinte bizonyos, hogy azok a jogalanyok, amelyek jogosultak lehetnek a késedelmek megtámadására, vagyis a szóban forgó vegyi anyagokat gyártó vagy importáló társaságok, valószínűleg nem vitatják a késedelmeket. Ennek az az oka, hogy ezekben az időszakokban az EU-n belüli működésüket nem érintik a késedelmek – ebben az időszakban folytathatják a termékek forgalmazását. Ráadásul a tesztek elvégzése pénzbe kerül. Nem valószínű, hogy korlátozni kívánják a késedelmeket, mivel a tesztelési javaslatuk jóváhagyásáig nem lesznek kötelesek elvégezni a tesztek. Így még ha vitathatnák is az ilyen késedelmeket az uniós bíróságok előtt, nem ösztönzik őket arra, hogy ilyen jogi kifogást indítsanak.

24. A nyilvánosságnak minden bizonnyal érdeke annak biztosítása, hogy ésszerű időn belül megfelelő tesztelési rendszert vezessenek be. A kérdés tehát az, hogy: mi a jelen kontextusban az „ésszerű időtartam”?

25. Megfelelő ügyintézés az emberi egészség védelmével kapcsolatos kérdések rangsorolása és megfelelő időben történő kezelése. Nem megfelelő adminisztráció, ha a Bizottság jelentős késedelmet szenved az ilyen ügyek kezelésében, anélkül, hogy e késedelmeket nagyon objektív okok indokolnák.

26. Az ombudsman nagyra értékeli, hogy a Bizottság számára kihívást jelent, hogy közös alapot találjon a tagállamok között annak érdekében, hogy továbbléphessen a folyamatban lévő ügyekkel. Tudatában van annak is, hogy a késedelem bizonyos mértékig az emberi egészség védelme érdekében a lehető legjobb tudományos adatok előállításának biztosítására irányuló erőfeszítésekhez kapcsolódik. A jelen ügyben szóban forgó bizottsági határozatoknak jogilag megalapozottnak, tudományosan és technikailag helyesnek kell lenniük, és nem szabad túlzott terhet róniuk az adminisztratív kezelésükre. Kétségtelen, hogy a Bizottság által ezen eljárás során tett és az ombudsmannak adott részletes válaszában részletesen dokumentált erőfeszítések nagy része e kihívást jelentő célkitűzések megvalósítására irányult.

27. Ugyanakkor vitathatatlanul sürgetőbbnek kellett volna lennie a Bizottságon belül ennek a folyamatnak a gyorsabb befejezéséhez. Minél hamarabb van az ECHA birtokában a regisztrálók aktualizált javaslatainak, annál hamarabb tudja elvégezni a szükséges tudományos és műszaki értékelést, és biztosítani a REACH végrehajtását ezen a konkrét területen. [\[18\]](#) [\[Link\]](#)



28. Ez nemcsak azt jelenti, hogy a Bizottságnak törekednie kellett volna arra, hogy a lehető leghamarabb befejezze a közigazgatási eljárás lezárásának folyamatát, hanem azt is, hogy a regisztrálókat a lehető legnagyobb mértékben aktualizálni kellett volna, hogy az ECHA a legfrissebb információk alapján megkezdhesse értékelését.

29. A Bizottság erőfeszítései ellenére határidőket állapítottak meg és elmulasztottak az út során. A Bizottság 2015 márciusában jelezte, hogy az egyedi határozattervezeteket 2015 szeptemberétől terjesztik a REACH-bizottság elé, hogy megkíséreljék mind a 216 esetet feldolgozni hét egymást követő REACH-bizottsági ülésen. A Bizottság ezt követően tájékoztatta az ombudsmant arról, hogy az összes határozattervezetet előkészíti annak érdekében, hogy azokat 2016 nyarán megvitatásra és szavazásra benyújtsa a REACH-bizottságnak. Ez 2017 elején lehetővé tenné a 216 ügyel kapcsolatos valamennyi határozat végleges elfogadását. A fentieknek megfelelően a Bizottság várhatóan 2017 szeptemberének végéig elfogadja az összes végleges határozatot.

30. Bár fontos, hogy az adminisztráció ésszerű határidőket állapítson meg és tegyen eleget, a megfelelő ügyintézés szempontjából távolról sem ideális a határidők folyamatos meghatározása, majd elszalasztása. A legfontosabb kérdés azonban az, hogy vannak-e objektív okok a késedelmek miatt.

Van-e objektív oka ezeknek a késedelmeknek?

31. Az ombudsman arra a következtetésre jutott, hogy – különösen az általa megfogalmazott aggályokra adott részletes válaszában – a Bizottság megfelelően indokolta az e határozatok feldolgozására fordított időt. Tekintettel arra, hogy a Bizottság helyesen hivatkozik a probléma összetettségére és arra a szokatlanul nagy számú ügyre, amelyet korlátozott erőforrásokkal kell kezelnie, az ombudsman meg van győződve arról, hogy a Bizottság különös erőfeszítéseket tett a jogilag megalapozott döntéshozatal, az adminisztratív hatékonyság és az összes érdekelt fél részéről, akik a tagállamok illetékes hatóságaitól, az ECHA-tól, a vegyipartól, a nem kormányzati szervezetektől és maguktól a regisztrálóktól származnak. Bár kategorikusan nem lehet elfogadni a Bizottság azon kijelentését, hogy megközelítése *„a lehető legrövidebb időn belül a legjobb tudományos eredményt hozza”*, nem lehet biztos abban, hogy egy alternatív megközelítés jobb eredményt hozott volna. Ez különösen a Bizottság azon állítására tekintettel történik, amely szerint *„a legmegfelelőbb döntések meghozatalának biztosítására fordított idő, valamint annak biztosítása, hogy e szereplők támogatást kapjanak a javasolt előrelépéshez, lehetővé tette a Bizottság számára, hogy időt nyerjen a folyamat végső szakaszaiban”*.

A REACH végrehajtásában bekövetkező további késedelmek elkerülése

32. Annak ellenére, hogy a regisztrálóknak 14 hónapjuk volt a szükséges frissítések rendelkezésre bocsátására (2015 júliusától 2016 szeptemberéig, a Bizottság által végül használt zárónap), ezt csak kis számú regisztráló tette oly módon, hogy a bizottsági határozattervezetben ne legyen szükség további intézkedésre. [19] [Link] A regisztráló túlnyomó többségének ezért 90 nap áll rendelkezésére a Bizottság határozatának kézhezvételétől számítva arra, hogy a teljes frissítéseket benyújtsa az ECHA-nak. Ez sajnálatos



módon további késedelmeket fog eredményezni a REACH végrehajtásában, mivel a bizottsági határozatok többségében arra kötelezik a regisztrálókat, hogy a módosított tájékoztatási követelményeknek megfelelően nyújtsanak be aktualizált javaslatot az ECHA-nak [20] [Link]

33. Ezt a kérdést a REACH-hez kapcsolódó rendszerszintű probléma kontextusában kell vizsgálni. Úgy tűnik, hogy az évek során a Bizottságnál folyamatban lévő 216 ügy túlnyomó többsége esetében a Bizottság által végül hozott határozat olyan határozat lenne, amely előírja a regisztrálók számára, hogy frissítsék nyilvántartási aktáikat (például egy új tesztelési javaslat beillesztése az EOGRTS végrehajtására). E tudás ellenére úgy tűnik, hogy a Bizottság köteles volt befejezni egy olyan folyamatot, amely elkerülhetetlenül csak arra a következtetésre vezetne, hogy a regisztrálóknak mindent előről kell kezdeniük az ECHA frissítéseivel és mindazzal, ami ezzel jár. Amint arra maga a Bizottság is rámutat, a REACH-rendeletben szereplő vonatkozó követelmény megfogalmazása nehezen érvényesíthető, és nem ösztönzi a regisztrálókat arra, hogy még azelőtt frissítsék aktáikat, hogy tudomásuk lenne arról, hogy egy hatóság határozatot hoz. Az e területen mutatkozó hiányosságok azonban inkább rendszerszintű jellegűek, mintsem szükségszerűen a Bizottság elégtelen fellépését tükrözik ebben az esetben.

34. Az ECHA is elismerte ezt a problémát, rámutatva arra, hogy „a vegyi anyagokra vonatkozó adatok minőségét javítani kell és frissíteni kell minden olyan esetben, amikor lényeges változás következik be, vagy amikor új információk kerülnek napvilágra. A REACH megköveteli a vállalatoktól, hogy ezt már megtegyék, de nem elég következetesen. A jogszabályok célkitűzéseinek elérése szempontjából ez a legjelentősebb akadály, amelyet leküzdeni kell. Emellett a tagállamokban, a Bizottságban, az ECHA-ban és magukban a vállalatokban is elpazarolja az időt és a hatékonyságot. A szükséges változás tehát egyrészt attitűdös vagy magatartásbeli a vállalatok részéről, másrészt a Bizottság feladata annak mérlegelése, hogy szükség van-e végrehajtási jogszabályokra e folyamatban lévő kötelezettségek további pontosítása érdekében.” [21] [Link]

35. Tekintettel a REACH jelenleg folyamatban lévő értékelésére [22] [Link], az ombudsman megfelelő javítási javaslatot fog tenni. Az ombudsman konkrétan felkéri a REACH-értékelés nyomon követésében részt vevő valamennyi személyt, hogy foglalkozzanak a jelenlegi vizsgálatban feltárt rendszerszintű hiányosságokkal, nevezetesen azzal, hogy a nyilvántartottakat nem ösztönzik a nyilvántartási aktáik naprakésszé tételére, valamint az ebből eredő végrehajtási nehézségekre.

Az ombudsman vizsgálatának célja nagyrészt megvalósult

36. A Bizottság az ombudsman vizsgálatának megindítása óta konkrét lépéseket tett a 216 ügyre vonatkozó határozattervezetek véglegesítése érdekében. 2016 februárja és szeptembere között a Bizottság lezárta az ügyek teljes körű értékelését. A Bizottság belső konzultációt folytatott (ügynevezett szolgálatközi konzultáció) a mind a 216 folyamatban lévő ügyre vonatkozó határozattervezetekről. Az első megbeszélésekre a REACH-bizottságban került sor, majd a Bizottság határozattervezeteket küldött a regisztrálóknak és a tagállamoknak észrevételezés céljából. A Bizottság arra számít, hogy a legtöbb határozatot 2017. szeptember



végéig fogadja el. Bár ennek a vizsgálatnak a célja nagyrészt megvalósult, az ombudsman felkéri a Bizottságot, hogy a határozat keltétől számított három hónapon belül tegyen jelentést a bizottsági határozatok meghozatalának megerősítéséről.

Következtetés

Tekintettel a Bizottság által a vizsgálat megindítása óta elért eredményekre, az ombudsman most a következő következtetéssel és javaslatokkal zárja le a vizsgálatot:

A vizsgálat célja nagyrészt megvalósult.

Javaslatok a javításra

Az ombudsman felkéri a Bizottságot, hogy három hónapon belül tegyen jelentést a határozatok meghozatalának megerősítése érdekében.

Az ombudsman felkéri a REACH-értékelés nyomon követésében részt vevő valamennyi személyt, hogy foglalkozzanak a jelenlegi vizsgálatban feltárt rendszerszintű hiányosságokkal, nevezetesen azzal, hogy a nyilvántartottakat nem ösztönzik a regisztrációs aktáik naprakésszé tételére, valamint az ebből eredő végrehajtási nehézségekre.

A Bizottság tájékoztatást fog kapni erről a döntésről.

Emily O'Reilly

Európai ombudsman

Strasbourg, 2017.07.18.

I. melléklet: Hogyan működik a REACH

Bevezetés [23]

A REACH szabályozza a vegyi anyagok regisztrálását, értékelését, engedélyezését és korlátozását az EU-ban. A vállalatoknak a vegyi anyag mennyiségétől és toxicitásától függően különböző határidők szerint kell regisztrálniuk vegyi anyagaikat az ECHA-nál. Az ECHA ellenőrzi, hogy a fájlok teljesek-e, és néhányat előre meghatározott kritériumok szerint értékeli.



Határozat hozható egy vegyi anyag használatának korlátozásáról vagy előzetes engedélyhez kötéséről.

1. A regisztrálók benyújtják az általuk gyártott vagy importált vegyi anyagokra vonatkozó aktát

A vállalatok felelősek azért, hogy az általuk gyártott vagy behozott vegyi anyagok tulajdonságairól és felhasználásáról évente egy tonnát meghaladó mennyiségű információt gyűjtsenek. Fel kell mérniük az anyag veszélyeit és potenciális kockázatait is. A vállalatok ezt az információt egy regisztrációs fájlban keresztül közlik az ECHA-val, amely a következőket tartalmazza:

- Műszaki dokumentáció, amely olyan információkat tartalmaz, mint a gyártó és az anyag azonosítása; az anyag felhasználása és adott esetben az expozíciós kategóriák; az anyag biztonságos használatára vonatkozó iránymutatás; és különösen fontos az ombudsman vizsgálata szempontjából, tesztelési javaslatok;
- Szükség esetén kémiai biztonsági jelentés
- A REACH a meglévő vegyi anyagokra vonatkozóan az alábbi határidőknek megfelelő bevezetési rendszert ír elő:
 - 2010. december 1.: Évi 1000 tonna/100 tonna/év mennyiségben előállított vegyi anyagok, ha nagyon mérgezőek a vízi szervezetekre/év/1 tonna/év, ha nagyon mérgezőek.
 - 2013. június 1.: Évi 100 tonnás vagy annál kisebb mennyiségben előállított vegyi anyagok.
 - 2018. június 1.: Évente 1 tonna vagy annál kevesebb mennyiségben előállított vegyi anyagok.

2. Az ECHA ellenőrzi a dokumentációk teljességét

Az ECHA-hoz benyújtott valamennyi aktát számos ellenőrzésnek vetik alá, beleértve annak automatikus ellenőrzését, hogy az összes előírt mező ki van-e töltve, és minden dokumentumot tartalmaz-e. Ha az ECHA ennek ellenkezőjét nem jelzi, a regisztrálók megkezdhetik vagy folytathatják a vegyi anyagok gyártását vagy behozatalát. A regisztráló akkor is megkezdheti vagy folytathatja a vegyi anyagok gyártását vagy behozatalát, ha az ECHA további információkat kér. Ha a fájl hiányos és/vagy a díjfizetés hiányzik, az ECHA ésszerű határidőt szabva tájékoztatja a regisztrálót. Ha a regisztráló nem tartja be a határidőt, az ECHA elutasítja a regisztrációt. Ez a határozat az ECHA fellebbezési eljárásán keresztül megtámadható.

3. Az ECHA értékeli a vizsgálati javaslatokat és megfelelőségi ellenőrzéseket végez

Az ECHA és a tagállamok értékelik i. a vállalatok által a REACH-követelmények teljesülésének ellenőrzése céljából benyújtott információkat (megfelelőségi ellenőrzés) és ii. a gerinces állatokon végzett tesztelésre vonatkozó javaslatokat. Arra is törekednek, hogy tisztázzák, hogy egy adott anyag kockázatot jelent-e az emberi egészségre vagy a környezetre (anyagértékelés). Az értékelést követően a regisztrálóknak további információkat kell benyújtaniuk az anyagról.

Az ECHA-nak a vegyi anyagok tesztelésére és a megfelelőségi ellenőrzések elvégzésére vonatkozó javaslatainak értékelésére vonatkozó eljárása a következő:



i) Kiválasztás

Minden érvényes vizsgálati javaslatot megvizsgálunk. A REACH előírja az ECHA számára, hogy az egyes tonnatartalom-sávok regisztrációs fájljainak legalább 5%-án megfeleléségi ellenőrzést végezzen. A fájl kiválasztása véletlenszerű vagy problémaalapú (célzott).

II) Tudományos és jogi értékelés

Ez magában foglalja a regisztráló által szolgáltatott információk tudományos és jogi elemzését. Harmadik felekkel konzultálnak a gerinces állatokat érintő vizsgálati javaslatokról, és felkérlik őket, hogy nyújtsák be a javasolt vizsgálattal kapcsolatos, meglévő releváns tudományos információkat. Az ECHA által készített határozattervezetet észrevételezés céljából a regisztráló rendelkezésére bocsátják. A lehetőségek a következők:

- A vizsgálati javaslat elfogadása
- A vizsgálati javaslat elfogadása módosított feltételek mellett
- A vizsgálati javaslat elfogadása vagy elutasítása, de egy vagy több további vizsgálatra van szükség
- A vizsgálati javaslat elutasítása

III) döntéshozatal

A határozattervezetet, valamint a harmadik felek által szolgáltatott információkat, a regisztráló megjegyzéseket és az ECHA ezekre az észrevételekre adott válaszait benyújtják az ECHA tagállami bizottságának (MSC). Az ECHA akkor fogadhatja el a határozatot, ha az MSC egyhangúlag hozzájárul a tervezethez vagy a tervezethez javasolt módosításokhoz. Ha nem sikerül egyhangú megállapodásra jutni, a döntést az Európai Bizottság hozza meg. A bizottsági eljárás [24] keretében a Bizottságot a REACH-bizottság segíti, amely a tagállamok képviselőiből áll, és elnöke a Bizottság. Az elnök határozattervezetet küld, amelyről a REACH-bizottság minősített többséggel véleményt nyilvánít. Amennyiben a REACH-bizottság egyetért a tervezettel, a Bizottság elfogadja a végleges határozatot.

IV) Nyomonkövetés

A határozat meghatározza, hogy a regisztrálónak mikor kell benyújtania a szükséges információkat egy frissített regisztrációs fájlban. E határidő lejártát követően az ECHA ellenőrzi, hogy az információkat megadták-e vagy sem. Ez különböző eredményekhez vezethet. Ha például az információt nem nyújtották be, vagy az nem megfelelő, az ECHA tájékoztatja az érintett tagállamot és a regisztrálót a meg nem felelésről.

A tagállamok feladata, hogy érvényesítsék a REACH-rendelet bármely megsértését. Minden tagállam meghatározza az alkalmazandó szankciókat, amelyeknek hatékonynak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük.



[1] [Link] Ennek a glosszáriumnak az a célja, hogy segítsen az olvasónak navigálni az ombudsman döntésében. A REACH-rendelet jogi szempontból helyes fogalommeghatározásai tekintetében az olvasó az ECHA-terminációs eszközben tájékozódhat:

<http://echa-term.echa.europa.eu/home> [Link].

[2] [Link] A reprodukív toxicitás magában foglalja a férfiak és nők szexuális funkciójának és termékenységének potenciális károsodását, a fejlődő szervezetre gyakorolt káros hatásokat a terhesség alatt és a szülést követően, valamint a laktációra vagy a szoptatáson keresztül gyakorolt hatásokat.

[3] [Link] Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról, HL L 396., 2006.12.30., 1–849. o.

[4] [Link] A REACH működésének részletesebb leírását a határozat végén található I. melléklet tartalmazza.

[5] [Link] A vizsgálatot megindító levél itt érhető el:

<http://www.ombudsman.europa.eu/en/cases/correspondence.faces/en/64026/html.bookmark> [Link].

[6] [Link] A Bizottság válasza itt érhető el:

<http://www.ombudsman.europa.eu/en/cases/correspondence.faces/en/68996/html.bookmark> [Link].

[7] [Link] Az ülésről szóló jelentés itt érhető el:

<https://www.ombudsman.europa.eu/en/cases/correspondence.faces/en/73277/html.bookmark>

[8] [Link] Az EOGRTS olyan vizsgálati csomagokat vagy „modulokat” tartalmaz, amelyek az adott anyagra jellemző körülményektől függően üzembe helyezhetők vagy nem. A reprodukív toxicitás értékelésére szolgáló alapvető egygenerációs vizsgálati terv kiterjeszthető i. a reprodukív teljesítmény második generációjának, ii. a fejlődési neurotoxicitásnak és/vagy iii. fejlődési immuntoxicitásnak a vizsgálatával.

[9] [Link] Az ombudsman levele itt érhető el:

<https://www.ombudsman.europa.eu/cases/correspondence.faces/en/81421/html.bookmark>

[10] [Link] Az ülésről szóló jelentés itt érhető el:

<https://www.ombudsman.europa.eu/cases/correspondence.faces/en/81422/html.bookmark>

[11] [Link] A Bizottság részletes válasza itt érhető el:

<https://www.ombudsman.europa.eu/cases/correspondence.faces/en/81423/html.bookmark>

[12] [Link] A REACH-rendelet 22. cikkének e) pontja előírja, hogy a regisztrálónak frissítenie kell



regisztrációját, amennyiben „*azonosítja, hogy szükség van-e a IX. vagy a X. mellékletben felsorolt vizsgálat elvégzésére, amely esetben vizsgálati javaslatot kell kidolgozni*”.

[13] [\[Link\]](#) Az időzítés változásának oka az ombudsmannak adott eredeti válaszban benyújtott tervhez képest az, hogy a Bizottság úgy határozott, hogy 2016 januárja helyett újra megvizsgálja az ügyeket, és megvizsgálja a 2016 szeptembere előtt elvégzett frissítéseket. Mint ilyen, döntései a regisztrálóktól kapott legfrissebb információkon alapulnak.

[14] [\[Link\]](#) Az ECHA szerint a REACH-hez vezető fő érvek között szerepeltek a reprodukcióra gyakorolt hatásokkal kapcsolatos aggályok és az azokkal kapcsolatos információk hiánya. Lásd az ECHA 2016. júniusi jelentését a REACH működéséről és a CLP-rendeletéről, 65. o.

[15] [\[Link\]](#) Az ECHA a következő intézkedést foglalta bele 2016. évi munkaprogramjába: „*A regisztrálók által a reprodukciós toxicitásra vonatkozóan benyújtott, körülbelül 200 vizsgálati javaslat újraértékelése, amelyet 2011–2014-ben határozathozatal céljából a Bizottság elé terjesztettek, amelyeket a REACH-szabványos tájékoztatási követelmények módosítása miatt várhatóan újra benyújtanak az ECHA-nak. Ezeket újra meg kell vizsgálni, és határozattervezetekkel kell lezárni; az ügyeket csoportosítják és rangsorolják, azzal a céllal, hogy hatékonyan és eredményesen kezeljék az ügyeket.*” Lásd az ECHA 2016. évi munkaprogramját, 19. o.

[16] [\[Link\]](#) Lásd a Bizottság első, az ombudsmannak adott 2016. június 27-i válaszát: „*A bizottsági határozatok elfogadásának **késedelme** nem érinti az anyagok érintett vállalatok általi forgalomba hozatalát [...]. A **késedelem** várhatóan korlátozott hatással lesz az emberi egészségre.*” (a kiemelést az ombudsman tette hozzá)

[17] [\[Link\]](#) A Bíróság C-447/13. P. sz., *Nencini kontra Parlament ügyben 2014.* november 13-án hozott ítéletének (ECLI:EU:C:2014:2372) 48. pontja.

[18] [\[Link\]](#) Lásd a fenti 15. lábjegyzetet, amely megjegyzi, hogy az ECHA várhatóan 2016-ban megkezdheti a függőben lévő ügyek kezelését.

[19] [\[Link\]](#) 2016 szeptembere előtt 11, függőben lévő vizsgálati javaslattal rendelkező regisztráló és 2 függőben lévő megfelelőség-ellenőrzési határozat aktualizálta javaslatát EOGRTS tesztelési javaslattal.

[20] A Bizottságnak a frissítések hasznosságára vonatkozó, a fenti 13. pontban ismertetett pontjaira válaszul az ombudsman megjegyzi, hogy nem értett félre semmit. Amint a Bizottság befejezte a folyamatban lévő eljárást, az ECHA-nak képesnek kell lennie arra, hogy előrelépjen a munkájában. Az ombudsman véleménye szerint ideális esetben nem kell további 90 napot várnia arra, hogy a nyilvántartottak a bizottsági határozatra reagálva frissítsék aktáikat.

[21] [\[Link\]](#) Lásd az ECHA 2016. júniusi jelentését a REACH működéséről és a CLP-rendeletéről,



12. o.

[22] [Link] A Bizottság jelenleg értékeli a REACH-rendeletet, amely öt kritériumra terjed ki: eredményesség, hatékonyság, relevancia, koherencia és uniós hozzáadott érték, beleértve annak megvizsgálását, hogy a REACH milyen módon valósítja meg célkitűzéseit. Ez segít meghatározni, hogy hol van szükség kiigazításra. A Bizottság jelenleg egy szolgálati munkadokumentumot készít, amely bemutatja az értékelés eredményeit, valamint egy általános jelentést a REACH működéséről.

[23] [Link] A REACH egy hosszadalmas jogszabály, és ennek a magyarázatnak nem célja, hogy átfogó legyen. A REACH-rendeletnek az ombudsman határozatában szereplő bizonyos vonatkozásaira korlátozódik, és arra törekszik, hogy segítse az olvasót a vonatkozó elemek megértésében. Mint ilyen, nem terjed ki a rendszer valamennyi jogi és tudományos összetettségére. Részletes magyarázatért kérjük, látogasson el az ECHA REACH-rendelettel foglalkozó weboldalának következő részében: <https://echa.europa.eu/regulations/reach>.

[24] [Link] Az Európai Parlament és a Tanács 182/2011/EU rendelete (2011. február 16.) a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13–18. o.).