Mediatore europeo

La traduzione di questa pagina è stata generata mediante la traduzione automatica [Link]. *Le traduzioni automatiche possono contenere errori che rischiano di compromettere la chiarezza e l'accuratezza del testo; la Mediatrice non accetta alcuna responsabilità per eventuali discrepanze. Per le informazioni più affidabili e la certezza del diritto, La preghiamo di fare riferimento alla versione in lingua originale in inglese il cui link si trova in alto. Per ulteriori informazioni consulti la nostra* politica linguistica e di traduzione [Link].

Decisione relativa a ritardi nel trattamento da parte della Commissione europea di fascicoli sulla tossicità per la riproduzione delle sostanze chimiche (OI/2/2016/RH)

Decisione
Caso OI/2/2016/RH - **Aperto(a) il** 16/02/2016 - **Decisione del** 18/07/2017 - **Istituzione coinvolta** Commissione europea (Nessuna ulteriore indagine giustificata) |

L'indagine di propria iniziativa aveva per oggetto ritardi nel trattamento, ai sensi del regolamento 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), di fascicoli aventi per oggetto la potenziale tossicità per la riproduzione di 216 sostanze chimiche.

Uno dei principali scopi di REACH è migliorare la protezione della salute umana e dell'ambiente dai rischi presentati dalle sostanze chimiche. Il regolamento si prefigge di centrare tale obiettivo richiedendo alle aziende di produrre informazioni sulle sostanze chimiche che queste fabbricano o importano. Inoltre, REACH promuove metodi alternativi per la valutazione dei pericoli presentati dalle sostanze al fine di ridurre le sperimentazioni sugli animali.

Dal 2011 presso la Commissione europea si è accumulato un arretrato di casi non trattati a causa di un disaccordo in merito a quale tipo di sperimentazione dovrebbe essere chiesto alle aziende di effettuare. La Commissione ha deciso di rimandare le decisioni su questi casi fino a quando non si rendesse disponibile e fosse adottato un metodo di sperimentazione privilegiato, compresi i relativi orientamenti dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA).

A febbraio del 2016 la Mediatrice ha avviato l'indagine per contribuire a far sì che le decisioni sui casi pendenti fossero rese il più presto possibile. Un regime di sperimentazione funzionante sotto ogni aspetto, atto a generare nuovi dati e a colmare le lacune in termini di informazioni sugli effetti a rischio delle sostanze chimiche, è di enorme importanza se si vuole che REACH sfrutti appieno il proprio potenziale. Questo vale soprattutto per la tossicità per la riproduzione in

quanto i timori e la mancanza di informazioni relativamente agli effetti sulla riproduzione erano tra le questioni principali che hanno portato all'adozione di REACH. Il fatto che l'ECHA non possa fare progressi su alcuno dei fascicoli pendenti fino a quando la Commissione non porta a termine la procedura in atto sottolinea ulteriormente la necessità di agire in tempi rapidi. Anche prendere decisioni in tempi ragionevoli è un importante principio generale di una buona amministrazione.

L'indagine ha rivelato che, pur avendo definito nel corso dell'intero processo una serie di scadenze autoimposte (che non ha rispettato), la Commissione – in considerazione della complessità delle questioni e del numero insolitamente alto di casi che doveva trattare con risorse limitate – si era particolarmente impegnata per garantire l'adozione di decisioni legalmente affidabili, l'efficienza amministrativa e il consenso di tutti i portatori d'interesse. La Mediatrice accoglie con favore i progressi fatti dalla Commissione successivamente all'avvio della propria indagine, che ha inoltre individuato una carenza sistemica in termini di mancata incentivazione dei dichiaranti ad aggiornare i propri fascicoli, nonostante sia obbligatorio. Tale questione dovrebbe essere affrontata nell'attuale valutazione di REACH.

Glossario

Generale [1]

Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA): L'agenzia dell'UE che aiuta ad attuare la legislazione dell'UE in materia di sostanze chimiche, compreso REACH, aiutando le imprese a rispettare le norme, promuovendo l'uso sicuro delle sostanze chimiche, fornendo informazioni su di esse e trattando le sostanze chimiche che destano preoccupazione.

PORTATA: Regolamento relativo alla registrazione, alla valutazione, all'autorizzazione e alla restrizione delle sostanze chimiche. Il regolamento è stato adottato dal Parlamento europeo e dal Consiglio ed è entrato in vigore il 1º giugno 2007. Mira a migliorare la protezione della salute umana e dell'ambiente dai potenziali rischi delle sostanze chimiche, rafforzando nel contempo la competitività dell'industria chimica dell'UE. REACH promuove anche metodi alternativi per la valutazione dei pericoli delle sostanze al fine di ridurre la sperimentazione animale.

Dichiarante: Un fabbricante o un importatore che intenda registrare una sostanza chimica presso l'ECHA ai sensi del regolamento REACH.

Test e controlli

Controllo di conformità: L'ECHA può esaminare qualsiasi fascicolo di registrazione per verificare se le informazioni presentate dai dichiaranti sono conformi ai requisiti di legge. I controlli di conformità valutano la descrizione dell'identità della sostanza e le informazioni sulla sicurezza contenute nel fascicolo, compresa la relazione sulla sicurezza chimica o parti specifiche del fascicolo, ad esempio le informazioni relative alla protezione della salute umana.

Studio esteso di tossicità riproduttiva di una generazione (EOGRTS): Una generazione di animali vertebrati viene utilizzata per testare gli effetti delle sostanze chimiche sulla fertilità e sulla crescita. Lo studio di base di una generazione può essere ampliato testando una seconda generazione.

Fascicolo/fascicolo di registrazione: Un fascicolo fornito all'ECHA contenente informazioni tecniche sulle sostanze chimiche prodotte o importate e, se necessario, una relazione sulla sicurezza chimica.

Proposta di prova: La sperimentazione su animali vertebrati è l'ultima risorsa per ottenere informazioni mancanti su una sostanza e per essere in grado di soddisfare i requisiti di informazione REACH. L'ECHA studia tutte le proposte per verificare la produzione di dati affidabili e adeguati e per prevenire inutili sperimentazioni sugli animali.

Studio di tossicità riproduttiva a due generazioni: Due generazioni di animali vertebrati vengono utilizzati per testare gli effetti delle sostanze chimiche sulla fertilità e la crescita.

Comitati e gruppi di esperti

CARACAL: Un gruppo di esperti della Commissione con rappresentanti della Commissione, dell'ECHA, delle autorità degli Stati membri e dei gruppi di portatori di interessi. Sta per "autorità competenti per la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche e della classificazione, dell'etichettatura e dell'imballaggio" (in altre parole, autorità competenti per i regolamenti REACH e CLP). La missione del gruppo di esperti è quella di cooperare con la Commissione e l'ECHA per attuare tali regolamenti.

Comitato degli Stati membri (MSC): Un comitato in seno all'ECHA composto da rappresentanti degli Stati membri dell'UE che partecipa a diversi processi REACH. Quando gli Stati membri propongono modifiche ai progetti di decisione dell'ECHA sulle proposte di test e sui controlli di conformità, l'MSC chiede un accordo unanime.

Comitato REACH: Un comitato "comitatologia" composto da rappresentanti degli Stati membri dell'UE, che assiste la Commissione nell'adozione delle decisioni di attuazione del regolamento REACH, come una decisione sulla proposta di sperimentazione di un dichiarante.

Il contesto dell'inchiesta

1. L'indagine ha esaminato le ragioni e le implicazioni dei ritardi da parte della Commissione europea nell'affrontare i potenziali effetti di tossicità riproduttiva [2] [Link] di 216 sostanze chimiche. La Commissione è tenuta a trattare tali questioni a norma del regolamento 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (il regolamento è ampiamente denominato semplicemente "REACH") [3] [Link].

2. Uno dei principali obiettivi di REACH è migliorare la protezione della salute umana e dell'ambiente dai rischi posti dalle sostanze chimiche. REACH mira a raggiungere tale obiettivo imponendo ai produttori e agli importatori di sostanze chimiche di registrare le sostanze chimiche che producono o importano e di raccogliere informazioni su di esse. [4] [Link] Ciò può includere lo svolgimento di prove per colmare le lacune informative sugli effetti pericolosi delle sostanze chimiche al fine di garantire un uso sicuro, gestire i rischi potenziali e sostituire nel tempo le sostanze chimiche che destano grande preoccupazione con alternative più sicure. Le imprese comunicano all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) le informazioni richieste, comprese le proposte per lo svolgimento di nuovi test, attraverso il loro fascicolo di registrazione REACH. L'ECHA valuta i fascicoli per approvare le proposte di test o per verificare che le informazioni presentate dai dichiaranti siano conformi ai requisiti di legge. Una delle questioni che controllano riguarda la sperimentazione animale e, in particolare, l'esistenza di metodi alternativi per la valutazione dei pericoli delle sostanze al fine di ridurre la sperimentazione animale.

3. L'ECHA prepara quindi progetti di decisioni di valutazione dei fascicoli che sono presentate al comitato degli Stati membri (MSC). Se l'MSC non riesce a raggiungere un accordo unanime su un progetto di decisione, il fascicolo è deferito alla Commissione, che è assistita in materia da un "comitato REACH", anch'esso composto da rappresentanti degli Stati membri. Previa consultazione in seno alla Commissione sui progetti di decisione elaborati dalla DG Ambiente (in consultazione con la DG Mercato interno, industria, imprenditoria e PMI), gli Stati membri possono presentare osservazioni. Se il comitato REACH vota a favore, la Commissione può adottare la decisione finale.

4. Tra il 2011 e il 2014, l'ECHA ha trasferito alla Commissione 216 fascicoli relativi ai potenziali effetti di tossicità riproduttiva in quanto l'MSC dell'ECHA non aveva raggiunto decisioni unanime su quali test specifici richiedere ai dichiaranti. La Commissione ha quindi rinviato l'adozione di decisioni su tali fascicoli fino a quando un aggiornamento dei pertinenti allegati REACH ha reso obbligatorio il nuovo studio esteso sulla tossicità riproduttiva a una generazione (EOGRTS). Si prevede che l'EOGRTS fornirà informazioni scientifiche più preziose e richiederà l'uso di meno animali rispetto al vecchio metodo di prova standard (lo studio sulla tossicità riproduttiva a due generazioni).

5. La Mediatrice ha aperto la sua indagine [5] [Link] nel febbraio 2016 per contribuire a garantire che le decisioni sui casi pendenti fossero prese il più rapidamente possibile, tenendo conto in particolare del fatto che la modifica normativa necessaria per sbloccare il processo decisionale (vale a dire la definizione delle priorità dell'EOGRTS) è entrata in vigore nel marzo 2015. A febbraio 2016, alcuni dichiaranti avevano atteso fino a cinque anni per una decisione .

L'inchiesta

6. Dopo aver ricevuto la risposta della Commissione [6] [Link] alla lettera di apertura dell'indagine del Mediatore, il personale del Mediatore si è incontrato con la Commissione per chiarire le questioni che rientrano nell'ambito dell'indagine e per comprendere appieno i

processi in corso della Commissione [7] [Link].

7. Tra i punti più importanti da emergere fino a questo punto nell'inchiesta sono stati i seguenti:

Implicazioni dell'arretrato per gli obiettivi di REACH: La Commissione ha dichiarato che i ritardi in corso non incidono negativamente sulle imprese che immettono sostanze sul mercato, poiché le imprese possono continuare le loro operazioni in attesa dell'esito della valutazione ai sensi del regolamento REACH. I ritardi dovrebbero inoltre avere effetti limitati sulla salute umana in quanto, durante il periodo in cui i dati sono ancora generati (attraverso test o compilazione delle fonti di informazione esistenti), i dichiaranti sono tenuti a gestire i rischi e ad adottare misure precauzionali per garantire che le loro sostanze non incidano negativamente sulla salute umana o sull'ambiente.

Trattare le cause pendenti dopo la modifica normativa: Anche se le modifiche agli allegati REACH sono entrate in vigore nel marzo 2015, la Commissione ha deciso di trattare i casi pendenti solo dopo che l'ECHA aveva adottato orientamenti per i dichiaranti su come soddisfare i nuovi requisiti in materia di informazioni. Tali orientamenti sono stati completati nel luglio 2015. La guida comprende informazioni dettagliate su quando la progettazione standard dello studio EOGRTS deve essere ampliata mediante ulteriori pacchetti di test [8] [Link]. La Commissione ha quindi sviluppato un approccio in base al quale ha organizzato casi in gruppi che potrebbero essere affrontati con un'unica decisione. Ha utilizzato una data limite del 31 gennaio 2016 per valutare tutti i fascicoli in sospeso per gli aggiornamenti dei dichiaranti. Questo raggruppamento e valutazione dei casi ha portato la Commissione a elaborare 16 progetti di decisione per trattare tutti i casi pendenti.

Contenuto dei progetti di decisione della Commissione: Per la maggior parte, i progetti di decisione della Commissione respingono le proposte pendenti in quanto i fascicoli originali, basati sul vecchio metodo di prova, non soddisfano più i requisiti giuridici. La maggior parte delle decisioni, una volta prese formalmente, richiederà ai dichiaranti di presentare all'ECHA, entro 90 giorni dal ricevimento della decisione della Commissione, un fascicolo aggiornato per la sostanza in questione sulla base dei nuovi requisiti in materia di informazioni. Ciò significa, in termini pratici, che l'ECHA ricomincia il processo di valutazione. La Commissione si aspetta che gli orientamenti dell'ECHA per i dichiaranti dovrebbero contribuire ad accelerare le questioni.

Calendario previsto per l'adozione delle decisioni della Commissione: A seguito di una discussione in seno al comitato REACH nel settembre 2016, i progetti di decisione della Commissione sono stati inviati ai dichiaranti e agli Stati membri per osservazioni. In quella fase, il comitato REACH avrebbe dovuto prendere una decisione sulla maggior parte dei casi nel dicembre 2016, consentendo l'adozione delle decisioni definitive della Commissione all'inizio del 2017 (con procedura scritta che richiede circa due mesi).

8. Dopo aver esaminato il materiale contenuto nel fascicolo, la Mediatrice ha scritto [9] [Link] alla Commissione per comunicare che stava valutando una constatazione di cattiva amministrazione relativa al ritardo da parte della Commissione nel comunicare direttamente con i dichiaranti una volta ultimati i necessari orientamenti dell'ECHA. Dato che alcuni fascicoli

erano pendenti dal 2011, il Mediatore riteneva che la Commissione — come ha fatto l'ECHA nel caso di 40 dichiaranti di cui stava esaminando le proposte di verifica — avrebbe dovuto contattare tutti i dichiaranti i cui casi erano pendenti dinanzi ad essa per chiedere loro di controllare e, se necessario, aggiornare il loro fascicolo di registrazione.

9. Il Mediatore ritiene che prima la Commissione ha contattato i dichiaranti e ha chiesto un riesame delle informazioni che avevano già fornito, prima i dichiaranti sarebbero stati informati della necessità di rivedere e aggiornare le loro informazioni. Ciò avrebbe potuto contribuire ad evitare ulteriori ritardi nell'attuazione del regolamento REACH in quanto un maggior numero di dichiaranti avrebbe potuto fornire tutti gli aggiornamenti necessari, con il risultato che l'ECHA sarebbe in grado di procedere più rapidamente con le valutazioni dei fascicoli.

10. Un'ulteriore riunione si è svolta tra il personale della Commissione e il personale del Mediatore [10] [Link], a seguito della quale, il 31 marzo 2017, la Commissione ha inviato la sua risposta scritta dettagliata [11] [Link]. Tra i punti più importanti che emergeranno in risposta alla lettera del Mediatore, segnalando un'eventuale constatazione di cattiva amministrazione, vi sono stati i seguenti:

11. Secondo la Commissione, l'approccio adottato, con il sostegno delle autorità competenti degli Stati membri e delle parti interessate, è quello che meglio garantisce l'attuazione del principio generale di buona amministrazione. Consente di abbreviare e semplificare una procedura decisionale altrimenti complessa e gravosa (vale a dire, evita l'elaborazione amministrativa di 216 misure individuali). Fornisce il miglior risultato scientifico nel più breve tempo possibile e apporta chiarezza e certezza giuridica ai dichiaranti. Ciò è alla luce della complessità della questione, sia scientificamente che in termini di modifiche alla legislazione applicabile; il numero insolitamente elevato di casi che la Commissione deve gestire con le limitate risorse disponibili; e la necessità di evitare di inviare una comunicazione inutile e fuorviante ai dichiaranti. Il tempo investito per garantire che siano fatte le scelte più appropriate e per garantire il sostegno di tutti gli attori coinvolti per la via da seguire proposta consente alla Commissione di guadagnare tempo nelle fasi finali del processo. La Commissione ha fornito ulteriori dettagli sulle sue azioni tra luglio 2015 e gennaio 2016.

12. In risposta al suggerimento del Mediatore secondo cui la Commissione avrebbe dovuto contattare individualmente i dichiaranti in una fase precedente, la Commissione ha risposto che la modifica legislativa era ampiamente diffusa e che qualsiasi lettera a un dichiarante avrebbe potuto al massimo ripetere la comunicazione generale sulla modifica legislativa già resa pubblicamente disponibile. La Commissione ritiene di avere sufficientemente informato i dichiaranti per consentire loro di individuare la necessità di eseguire un EOGRTS, che a sua volta impone loro di aggiornare il loro fascicolo di registrazione [12] [Link]. Sottolinea, tuttavia, che il modo in cui tale requisito è formulato in REACH significa che è difficile da applicare e non fornisce alcun incentivo per i dichiaranti ad aggiornare il loro fascicolo prima che siano a conoscenza di un'autorità che prenderà una decisione. La Commissione ha ritenuto più opportuno inviare a ciascun dichiarante il pertinente progetto di decisione della Commissione che richiedeva ulteriori interventi da parte di quest'ultima solo al momento in cui tale decisione aveva superato la fase di consultazione interna. Questi progetti di decisione potevano essere

preparati solo dopo l'analisi di tutti i singoli casi.

13. La Commissione ha inoltre preso atto delle importanti differenze tra il suo ruolo e quello dell'ECHA nel trattamento dei progetti di decisione. La Commissione non ha l'autorità di prendere in considerazione nuove proposte di sperimentazione in quanto non fanno parte del progetto di decisione ad essa deferito dall'ECHA. Pertanto, mentre l'ECHA trarrebbe vantaggio dagli aggiornamenti apportati dai dichiaranti ai fascicoli di registrazione, un aggiornamento della proposta di test per il nuovo EOGRTS non modificherebbe l'obbligo della Commissione di decidere in merito al progetto di decisione di cui sopra. Ottenere tali aggiornamenti prima o poi non avrebbe portato avanti la procedura di valutazione delle nuove proposte di test EOGRTS.

14. In un messaggio di posta elettronica inviato il 30 giugno 2017, la Commissione ha indicato il calendario aggiornato per l'adozione delle decisioni. Ha già adottato tre decisioni, riguardanti 16 casi. Il 17 novembre 2016 [13] ha inviato gli altri 13 [Link] progetti di decisione ai dichiaranti per osservazioni e ha risposto alle osservazioni ricevute. Di conseguenza, alcuni progetti di decisione sono stati ritirati dalle decisioni di "gruppo" e i singoli dichiaranti interessati sono stati trattati sulla base delle specificità dei loro casi. Di conseguenza, il numero di progetti di decisione in sospeso è passato da 13 a 20. Nel complesso ci saranno 23 decisioni in materia di EOGRTS adottate dalla Commissione. I 20 progetti di decisione in sospeso sono stati inviati per osservazioni ai membri del comitato REACH prima della votazione mediante procedura scritta. La Commissione ha tenuto conto delle osservazioni degli Stati membri e ha riformulato alcune decisioni. I 20 progetti di decisione sono stati ora sottoposti ai membri del comitato REACH per la votazione mediante procedura scritta. Il periodo di votazione è ora chiuso per sei di loro, con l'unanimità a favore. La procedura interna per l'adozione da parte della Commissione mediante procedura scritta è iniziata e richiede normalmente due mesi. Queste sei decisioni riguardano 65 casi. La votazione in seno al comitato REACH sui restanti 14 progetti di decisione sarà presa entro il 21 luglio. I progetti di decisione saranno quindi trasmessi per adozione da parte della Commissione mediante procedura scritta.

Valutazione del Mediatore

15. REACH è stato progettato, in parte, per spostare l'onere della prova dalle autorità di regolamentazione all'industria, tra le altre cose, richiedendo alle aziende di generare informazioni sulle sostanze chimiche che producono o importano. Un regime di test pienamente funzionante che generi nuovi dati e colmi le lacune informative sugli effetti pericolosi delle sostanze chimiche è di enorme importanza affinché REACH realizzi appieno il suo potenziale. È nell'interesse pubblico che REACH sia attuato in modo completo e tempestivo. Ciò è particolarmente importante quando si tratta di tossicità riproduttiva. [14] [Link]

16. Il Mediatore ha avviato l'indagine nel febbraio 2016 in quanto il regime di test per la produzione di nuovi dati sulla tossicità riproduttiva era in gran parte inoperante dal 2011. Questo è un periodo di tempo significativo. L'indagine del Mediatore non si concentra sul tempo impiegato dalla Commissione e dagli Stati membri per modificare gli allegati REACH per rendere obbligatorio l'EOGRTS (è stato reso obbligatorio nel marzo 2015). L'indagine si

concentra su ciò che è accaduto da quando l'aggiornamento normativo è stato completato e mira a garantire che le decisioni sui casi pendenti siano ora adottate il più rapidamente possibile. Nel decidere in merito a tale indagine, il Mediatore era preoccupato in particolare per le possibili conseguenze negative per la salute umana dovute ai ritardi nel regime di test/conformità.

Impatto del ritardo sulla salute umana

17. In quest'ottica, il Mediatore mette in dubbio l'opinione della Commissione secondo cui i ritardi nella sperimentazione delle sostanze chimiche dovrebbero *avere "effetti limitati sulla salute umana* ". La Commissione ritiene che i dichiaranti siano tenuti, nel frattempo, a gestire i rischi e ad adottare misure precauzionali per garantire che le loro sostanze non incidano negativamente sulla salute umana o sull'ambiente.

18. Tale gestione dei rischi e misure precauzionali sono necessarie e, se applicate correttamente, dovrebbero *limitare* i possibili effetti negativi sulla salute umana delle sostanze chimiche in questione. Tuttavia, la gestione del rischio e le misure precauzionali non potrebbero mai sostituire le decisioni basate su test oggettivi adeguati. Tali test consentono ai dichiaranti e all'ECHA di misurare correttamente gli effetti effettivi delle sostanze chimiche sulla salute umana (se presenti).

19. Il Mediatore non capisce in che modo la Commissione possa considerare categoricamente che gli effetti dei ritardi dovrebbero essere *"limitati"* . Il Mediatore *spera* certamente che gli effetti sulla salute umana siano limitati. Tuttavia, a meno che e fino a quando i test non siano effettivamente eseguiti, o le lacune informative in questione siano colmate da fonti alternative, ciò non può essere noto con certezza. L'esame di alcune delle decisioni attualmente pendenti dinanzi alla Commissione conferma l'esistenza di lacune di informazione sugli effetti di tossicità per la riproduzione delle sostanze attualmente in uso nell'UE. Le decisioni che saranno presto adottate dalla Commissione, per la maggior parte, impongono ai dichiaranti di presentare all'ECHA una proposta aggiornata conformemente agli obblighi di informazione modificati.

20. Il Mediatore ritiene che l'attuazione del nuovo testo legislativo sia stata anche un'alta priorità per l'ECHA, in modo da raccogliere informazioni sui pericoli su questo cruciale endpoint per la salute umana [15] [Link].

Cos'è un "ragionevole periodo di tempo"?

21. Consapevole del fatto che le sostanze chimiche in questione sono già sul mercato dell'UE, con qualsiasi rischio per la salute che ciò possa comportare, il passo successivo è quello di esaminare se il tempo necessario a questo processo prima che la Commissione sia ragionevole. Sebbene la Commissione abbia affermato che l'articolo 51, paragrafo 7, REACH non impone alcun termine legale per l'adozione di decisioni in questo settore, la Commissione stessa riconosce un certo ritardo [16] [Link].

22. La Corte di giustizia ha stabilito che è necessaria un'azione entro un termine ragionevole

anche nei casi in cui i testi applicabili tacciono in materia. [17] [Link] Questo principio non è solo una questione di diritti di "diritto duro" applicabili da un tribunale. La necessità di adottare una decisione entro un termine ragionevole è un principio generale di buona amministrazione, che dovrebbe essere applicato indipendentemente dal fatto che il ritardo conferisca a una persona diritti giuridicamente esigibili.

23. Il Mediatore esamina la questione dal punto di vista della buona amministrazione, e non solo dal punto di vista dei diritti giuridici applicabili. È quasi certamente il caso che le entità che possono avere un diritto giuridico di contestare i ritardi, vale a dire le società che fabbricano o importano le sostanze chimiche in questione, non possono contestare tali ritardi. Ciò è dovuto al fatto che le loro operazioni all'interno dell'UE durante questi periodi non sono influenzate dai ritardi: possono continuare a commercializzare i prodotti durante tale periodo. Inoltre, lo svolgimento di test costerà loro denaro. È improbabile che essi desiderino limitare i ritardi in quanto non saranno tenuti a effettuare i test fino all'approvazione delle loro proposte di test. Pertanto, anche se potessero contestare tali ritardi dinanzi ai giudici dell'UE, non hanno alcun incentivo a proporre una siffatta contestazione giuridica.

24. Il pubblico ha certamente interesse a garantire che un adeguato regime di sperimentazione sia messo in atto in un periodo di tempo ragionevole. La domanda allora è: qual è, nel contesto attuale, un "ragionevole periodo di tempo"?

25. È buona amministrazione dare priorità e affrontare in tempo utile le questioni relative alla protezione della salute umana. Non è una buona amministrazione che la Commissione abbia ritardi significativi nell'affrontare tali casi senza validi motivi oggettivi per tali ritardi.

26. Il Mediatore apprezza il fatto che sia stato difficile per la Commissione trovare un terreno comune tra gli Stati membri per consentirle di andare avanti con le cause pendenti. È inoltre consapevole del fatto che il ritardo è, in una certa misura, legato agli sforzi volti a garantire che i migliori dati scientifici possibili siano generati per proteggere la salute umana. Le decisioni della Commissione di cui trattasi nel caso di specie devono essere giuridicamente valide, scientificamente e tecnicamente corrette e non comportare un onere eccessivo in termini di gestione amministrativa. Non vi è dubbio che gran parte degli sforzi profusi dalla Commissione nel corso di questa procedura, e documentati a lungo nella sua dettagliata risposta al Mediatore, abbiano cercato di raggiungere tutti questi obiettivi sfidanti.

27. Allo stesso tempo, la Commissione avrebbe dovuto probabilmente avere un maggiore senso di urgenza per completare più rapidamente questo processo. Quanto prima l'ECHA è in possesso delle proposte aggiornate dei dichiaranti, tanto prima potrà effettuare la necessaria valutazione scientifica e tecnica e garantire l'attuazione del regolamento REACH in questo specifico settore [18] [Link].

28. Ciò implica non solo che la Commissione avrebbe dovuto sforzarsi di completare il processo di finalizzazione della procedura amministrativa dinanzi ad essa quanto prima, ma anche che i dichiaranti avrebbero dovuto essere incoraggiati, per quanto possibile, ad aggiornare i loro fascicoli in modo che l'ECHA potesse avviare la sua valutazione sulla base delle informazioni

più aggiornate.

29. Nonostante gli sforzi della Commissione, le scadenze sono state fissate e mancate lungo la strada. Nel marzo 2015 la Commissione ha indicato che i singoli progetti di decisione sarebbero stati presentati al comitato REACH a partire dal settembre 2015, nel tentativo di trattare tutti i 216 casi in sette riunioni consecutive del comitato REACH. La Commissione ha successivamente informato il Mediatore che stava preparando tutti i progetti di decisione al fine di sottoporli al comitato REACH per discussione e votazione nell'estate 2016. Ciò consentirebbe l'adozione definitiva di tutte le decisioni relative ai 216 casi all'inizio del 2017. Come indicato in precedenza, la Commissione prevede ora di adottare tutte le decisioni definitive entro la fine di settembre 2017.

30. Mentre è importante che un'amministrazione fissi e cerchi di rispettare scadenze ragionevoli, è tutt'altro che ideale, dal punto di vista della buona amministrazione, fissare continuamente e poi non rispettare le scadenze. La questione più importante è, tuttavia, se vi siano buone ragioni oggettive per questi ritardi.

Ci sono buone ragioni oggettive per questi ritardi?

31. Il Mediatore è giunto alla conclusione che, in particolare nella sua risposta dettagliata alle preoccupazioni da lei espresse, la Commissione ha adeguatamente giustificato il tempo necessario per elaborare tali decisioni. Alla luce di ciò che giustamente la Commissione definisce la complessità della questione e il numero insolitamente elevato di casi che ha dovuto gestire con risorse limitate, il Mediatore è rassicurato dal fatto che la Commissione si sia adoperata in modo particolare per garantire un processo decisionale giuridicamente solido, un'efficienza amministrativa e l'acquisizione da parte di tutte le parti interessate, che vanno dalle autorità competenti degli Stati membri, dall'ECHA, dall'industria chimica, dalle ONG e dagli stessi dichiaranti. Sebbene non sia possibile approvare categoricamente l'affermazione della Commissione secondo cui il suo approccio *"fornisce il miglior risultato scientifico nel più breve tempo possibile"* , né è possibile essere certi che un approccio alternativo avrebbe prodotto un risultato migliore. Ciò è in particolare alla luce dell'affermazione della Commissione secondo cui *"il tempo investito per garantire che siano state fatte le scelte più appropriate e per garantire il sostegno di questi attori per la via da seguire proposta ha permesso alla Commissione di guadagnare tempo nelle fasi finali del processo".*

Evitare ulteriori ritardi nell'attuazione del regolamento REACH

32. Sebbene i dichiaranti abbiano avuto 14 mesi di tempo per fornire gli aggiornamenti necessari (dal luglio 2015 al settembre 2016, la data limite finalmente utilizzata dalla Commissione), solo un piccolo numero di dichiaranti lo ha fatto in modo tale da non richiedere ulteriori azioni nel progetto di decisione della Commissione. [19] [Link] La stragrande maggioranza dei dichiaranti avrà pertanto un periodo di 90 giorni dalla data di ricevimento della decisione della Commissione per fornire gli aggiornamenti completi all'ECHA. Ciò comporta purtroppo ulteriori ritardi nell'attuazione del regolamento REACH, in quanto le decisioni della Commissione impongono, per la maggior parte, ai dichiaranti di presentare all'ECHA una

proposta aggiornata conformemente agli obblighi di informazione modificati [20] [Link].

33. Tale questione deve essere considerata nel contesto di un problema più sistemico legato a REACH. Sembra che, per la stragrande maggioranza dei 216 casi pendenti presso la Commissione per un periodo di anni, la decisione che la Commissione avrebbe eventualmente dato sarebbe una decisione che impone ai dichiaranti di aggiornare i loro fascicoli di registrazione (ad esempio, di includere una nuova proposta di test per condurre un EOGRTS). Nonostante queste conoscenze, sembra che la Commissione sia stata obbligata a portare a termine un processo che inevitabilmente non porterebbe altro che a concludere che i dichiaranti avrebbero dovuto ricominciare da capo con aggiornamenti all'ECHA e con tutto ciò che ciò comporta. Come sottolinea la stessa Commissione, il modo in cui il requisito pertinente è formulato nel regolamento REACH è difficile da applicare e non fornisce alcun incentivo per i dichiaranti ad aggiornare i loro fascicoli prima che siano a conoscenza di un'autorità che prenderà una decisione. Tuttavia, le carenze in questo settore sono di natura sistemica piuttosto che essere necessariamente il riflesso di un'azione insufficiente da parte della Commissione in questo caso specifico.

34. Anche l' ECHA ha riconosciuto questo problema sottolineando che *"la qualità dei dati sulle sostanze chimiche deve essere migliorata e aggiornata ogni volta che si verifica un cambiamento sostanziale o quando vengono alla luce nuove informazioni. REACH richiede alle aziende di farlo già, ma non viene fatto in modo coerente. Questo è l'ostacolo più significativo da superare in termini di raggiungimento degli obiettivi della legislazione. Ciò comporta inoltre perdite di tempo e inefficienze negli Stati membri, nella Commissione, nell'ECHA e nelle imprese stesse. Quindi il cambiamento necessario da un lato è attitudinale o comportamentale da parte delle imprese, e dall'altro spetta alla Commissione considerare la necessità di attuare la legislazione per specificare ulteriormente questi obblighi in corso".*

35. Alla luce della valutazione [22] [Link] del regolamento REACH attualmente in corso, il Mediatore presenterà una proposta di miglioramento corrispondente. In particolare, il Mediatore invita tutti i soggetti coinvolti nel follow-up alla valutazione REACH ad affrontare la carenza sistemica individuata nell'attuale indagine, vale a dire la mancanza di incentivi per i dichiaranti ad aggiornare i loro fascicoli di registrazione e le difficoltà di applicazione che ciò comporta.

Obiettivo dell'indagine del Mediatore in larga misura

36. Da **quando il Mediatore ha avviato la sua indagine** , la Commissione ha adottato misure concrete per finalizzare i progetti di decisione sui 216 casi. Tra febbraio e settembre 2016 la Commissione ha concluso la sua valutazione completa dei casi. Essa si è consultata internamente (la cosiddetta "consulenza interservizi") sui progetti di decisione riguardanti tutti i 216 casi pendenti. Le prime discussioni si sono svolte in seno al comitato REACH, dopo di che la Commissione ha inviato progetti di decisione ai dichiaranti e agli Stati membri per osservazioni. La Commissione prevede ora di adottare la maggior parte delle decisioni entro la fine di settembre 2017. Sebbene l'obiettivo di questa indagine sia stato quindi ampiamente raggiunto, il Mediatore chiederà alla Commissione di riferire entro tre mesi dalla data della presente decisione per confermare che le decisioni della Commissione sono state

effettivamente adottate.

Conclusione

Dati i progressi compiuti dalla Commissione dall'apertura dell'indagine, il Mediatore chiude l'indagine con le seguenti conclusioni e suggerimenti:

Lo scopo di questa indagine è stato ampiamente raggiunto.

Suggerimenti per il miglioramento

Il Mediatore invita la Commissione a riferire entro tre mesi per confermare che le decisioni sono state adottate.

Il Mediatore invita tutti i soggetti coinvolti nel follow-up della valutazione REACH ad affrontare la carenza sistemica individuata nell'attuale indagine, vale a dire la mancanza di incentivi per i dichiaranti ad aggiornare i loro fascicoli di registrazione e le difficoltà di applicazione che ciò comporta.

La Commissione sarà informata di tale decisione.

Emily O'Reilly

Mediatore europeo

Strasburgo, 18.7.2017

Allegato I: Come funziona REACH

Introduzione [23]

REACH disciplina la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche nell'UE. Le aziende devono registrare le loro sostanze chimiche presso l'ECHA, secondo scadenze diverse a seconda della quantità e della tossicità della sostanza chimica. L'ECHA verifica che i file siano completi e ne valuta alcuni, secondo criteri predefiniti. Si può decidere di limitare l'uso di una sostanza chimica o di subordinarla ad un'autorizzazione preventiva.

1. I dichiaranti presentano un file sulle sostanze chimiche che producono o importano

Le aziende sono responsabili della raccolta di informazioni sulle proprietà e sugli usi delle sostanze chimiche che producono o importano al di sopra di una tonnellata all'anno. Devono inoltre valutare i pericoli e i rischi potenziali della sostanza. Le aziende comunicano queste informazioni all'ECHA attraverso un file di registrazione che contiene:
- Un fascicolo tecnico contenente informazioni quali l'identità del fabbricante e della sostanza; gli usi della sostanza e, se del caso, le categorie di esposizione; orientamenti sull'uso sicuro della sostanza; e, di particolare rilevanza per l'indagine del Mediatore, le proposte di sperimentazione;
- Se necessario, una relazione sulla sicurezza chimica
- REACH prevede un regime transitorio per le sostanze chimiche esistenti secondo i termini indicati di seguito:
- Dicembre 2010: Sostanze chimiche prodotte a 1000 tonnellate all'anno/100 tonnellate all'anno se sono molto tossiche per gli organismi acquatici/1 tonnellata all'anno se sono altamente tossiche.
- 1º giugno 2013: Prodotti chimici prodotti a 100 tonnellate all'anno o meno.
- 1º giugno 2018: Sostanze chimiche prodotte a 1 tonnellata all'anno o meno.

2. L'ECHA verifica la completezza dei fascicoli

Tutti i fascicoli presentati all'ECHA sono sottoposti a una serie di controlli, tra cui un controllo automatico della compilazione di tutti i campi richiesti e di tutti i documenti inclusi. Se non vi è alcuna indicazione contraria da parte dell'ECHA, i dichiaranti possono iniziare o continuare a fabbricare o importare sostanze chimiche. Un dichiarante può anche avviare o continuare a fabbricare o importare sostanze chimiche, anche se l'ECHA richiede ulteriori informazioni. Se il fascicolo è incompleto e/o manca il pagamento delle commissioni, l'ECHA ne informa il dichiarante, fissando un termine ragionevole. Se il dichiarante non rispetta il termine, l'ECHA respinge la registrazione. Tale decisione può essere impugnata attraverso la procedura di ricorso dell'ECHA.

3. L'ECHA valuta le proposte di test e conduce controlli di conformità

L'ECHA e gli Stati membri valutano i) le informazioni presentate dalle imprese per verificare il rispetto dei requisiti REACH (controllo della conformità) e ii) eventuali proposte di test su animali vertebrati. Essi cercano inoltre di chiarire se una determinata sostanza costituisce un rischio per la salute umana o per l'ambiente (valutazione delle sostanze). Dopo la valutazione, i dichiaranti possono essere tenuti a presentare ulteriori informazioni sulla sostanza.

La procedura che consente all'ECHA di valutare le proposte delle imprese di testare le sostanze chimiche e di effettuare controlli di conformità è la seguente:

i) Selezione

Vengono esaminate tutte le proposte di test valide. REACH richiede all'ECHA di effettuare un

controllo di conformità su almeno il 5 % dei fascicoli di registrazione di ciascuna fascia di stazza. La selezione del file è casuale o basata su preoccupazioni (targeted).

II) Valutazione scientifica e giuridica

Ciò comporta un'analisi scientifica e giuridica delle informazioni fornite dal dichiarante. I terzi sono consultati sulle proposte di sperimentazione che coinvolgono animali vertebrati e sono invitati a presentare le informazioni scientifiche pertinenti esistenti sul test proposto. Il progetto di decisione elaborato dall'ECHA è messo a disposizione del dichiarante per osservazioni. Le opzioni sono:
- Accettazione della proposta di prova
- Accettazione della proposta di prova a condizioni modificate
- Accettazione o rifiuto della proposta di prova, ma che richiedono una o più prove supplementari
- Rifiuto della proposta di test

III) Decisione

Il progetto di decisione, insieme alle informazioni fornite da terzi, alle osservazioni dei dichiaranti e alle risposte dell'ECHA a tali osservazioni, è presentato al comitato degli Stati membri (MSC) dell'ECHA. L'ECHA può adottare la decisione se l'MSC approva all'unanimità il progetto o le modifiche proposte al progetto. Se non si raggiunge un accordo unanime, la decisione viene presa dalla Commissione europea. Nell'ambito della procedura di comitato [24] la Commissione è assistita dal comitato REACH, composto da rappresentanti degli Stati membri e presieduto dalla Commissione. Il presidente trasmette un progetto di decisione sul quale il comitato REACH esprime un parere a maggioranza qualificata. Se il comitato REACH è d'accordo con il progetto, la Commissione adotta la decisione finale.

IV) Seguito

La decisione stabilisce quando il dichiarante deve fornire le informazioni richieste in un fascicolo di registrazione aggiornato. Una volta scaduto questo termine, l'ECHA verifica se le informazioni sono state fornite o meno. Questo può portare a risultati diversi. Ad esempio, se le informazioni non sono state presentate o sono inadeguate, l'ECHA informa lo Stato membro interessato e il dichiarante in merito alla non conformità.

Gli Stati membri hanno il compito di far rispettare qualsiasi violazione del regolamento REACH. Ciascuno Stato membro determina le sanzioni da applicare, che devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.

[1] [Link] Lo scopo di questo glossario è aiutare il lettore a orientare la decisione del Mediatore. Per le definizioni REACH giuridicamente corrette, il lettore potrebbe voler consultare lo strumento a termine dell'ECHA: http://echa-term.echa.europa.eu/home [Link].

[2] [Link] La tossicità riproduttiva comporta il potenziale deterioramento della funzione sessuale maschile e femminile e della fertilità, gli effetti nocivi sull'organismo in via di sviluppo durante la gravidanza e il post-nascita e gli effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento.

[3] [Link] Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (GU L 396 del 30.12.2006, pagg. 1-849).

[4] [Link] Per una descrizione più dettagliata del funzionamento di REACH, consultare l'allegato I alla fine della presente decisione.

[5] [Link] La lettera di apertura dell'indagine è disponibile qui: http://www.ombudsman.europa.eu/en/cases/correspondence.faces/en/64026/html.bookmark [Link].

[6] [Link] La risposta della Commissione è disponibile qui: http://www.ombudsman.europa.eu/en/cases/correspondence.faces/en/68996/html.bookmark [Link].

[7] [Link] La relazione della riunione è disponibile qui: https://www.ombudsman.europa.eu/en/cases/correspondence.faces/en/73277/html.bookmark

[8] [Link] L'EOGRTS comprende pacchetti di prova o "moduli" che possono o non possono essere messi in funzione, a seconda delle circostanze specifiche della sostanza. Il progetto di studio di base di una generazione per valutare la tossicità riproduttiva può essere ampliato testando i) una seconda generazione per le prestazioni riproduttive, ii) la neurotossicità dello sviluppo e/o iii) l'immunotossicità dello sviluppo.

[9] [Link] La lettera del Mediatore è disponibile qui: https://www.ombudsman.europa.eu/cases/correspondence.faces/en/81421/html.bookmark

[10] [Link] La relazione della riunione è disponibile qui: https://www.ombudsman.europa.eu/cases/correspondence.faces/en/81422/html.bookmark

[11] [Link] La risposta dettagliata della Commissione è disponibile qui: https://www.ombudsman.europa.eu/cases/correspondence.faces/en/81423/html.bookmark

[12] [Link] L'articolo 22, lettera e), del regolamento REACH impone al dichiarante di aggiornare la propria registrazione se *"identifica la necessità di eseguire una prova elencata nell'allegato IX o nell'allegato X, nel qual caso deve essere elaborata una proposta di prova"* .

[13] [Link] La ragione di questo cambiamento di tempistica, rispetto alla pianificazione presentata nella risposta iniziale al Mediatore, è che la Commissione ha deciso di riesaminare i casi e di esaminare gli aggiornamenti apportati prima del settembre 2016 anziché di gennaio

2016. In quanto tali, le sue decisioni si basano sulle informazioni più aggiornate ricevute dai dichiaranti.

[14] [Link] Secondo l'ECHA, le preoccupazioni e la mancanza di informazioni sugli effetti sulla riproduzione sono state tra le principali argomentazioni che hanno portato a REACH. Cfr. relazione dell'ECHA sul funzionamento di REACH e CLP 2016, giugno 2016. pag. 65.

[15] L' [Link] ECHA ha incluso nel suo programma di lavoro 2016 la seguente azione: *"Rivalutare le proposte di test, circa 200, presentate dai dichiaranti sulla tossicità riproduttiva e rinviate alla Commissione per decisione negli anni 2011-2014, che dovrebbero essere ripresentate all'ECHA a causa della modifica degli obblighi di informazione standard REACH. Che dovranno essere riesaminati e conclusi con progetti di decisione; i casi saranno raggruppati e privilegiati con l'obiettivo di gestirli in modo efficiente ed efficace".* Cfr. il programma di lavoro dell'ECHA 2016, pag. 19.

[16] [Link] Si veda la prima risposta della Commissione al Mediatore, datata 27 giugno 2016: "Il **ritardo** nell'adozione delle decisioni della Commissione non pregiudica l'immissione sul mercato delle sostanze da parte delle società interessate (...) *Il* **ritardo** *dovrebbe avere un impatto limitato sulla salute umana."* (enfasi aggiunta dal Mediatore)

[17] [Link] Sentenza della Corte di giustizia del 13 novembre 2014, *Nencini/Parlamento,* C-447/13 P, ECLI:EU:C:2014:2372, punto 48.

[18] [Link] V. nota 15 che rileva il fatto che l'ECHA si aspettava di essere in grado di iniziare a trattare i fascicoli pendenti nel 2016.

[19] [Link] Prima di settembre 2016, 11 dei dichiaranti con decisioni sulle proposte di test in sospeso e 2 con decisioni di controllo di conformità in sospeso hanno aggiornato la loro proposta con una proposta di test EOGRTS.

[20] In risposta alle osservazioni della Commissione sull'utilità di ottenere aggiornamenti, di cui al punto 13 supra, la Mediatrice osserva di non aver frainteso nulla. Non appena la Commissione avrà completato la procedura in corso, l'ECHA dovrebbe poter avanzare nei suoi lavori. Il Mediatore ritiene che, idealmente, non debba attendere altri 90 giorni affinché i dichiaranti aggiornino i loro fascicoli in risposta alla decisione della Commissione.

[21] [Link] Cfr. relazione dell'ECHA sul funzionamento di REACH e CLP 2016, giugno 2016. pag. 12.

[22] [Link] La Commissione sta conducendo una valutazione di REACH, che copre cinque criteri: efficacia, efficienza, pertinenza, coerenza e valore aggiunto dell'UE, anche esaminando il potenziale di miglioramento del modo in cui REACH realizza i suoi obiettivi. Ciò dovrebbe aiutare a individuare dove sono necessari adeguamenti. In particolare, la Commissione sta

attualmente elaborando un documento di lavoro dei servizi della Commissione che presenta i risultati della valutazione, nonché una relazione generale sul funzionamento del regolamento REACH.

[23] [Link] REACH è un atto legislativo lungo e questa spiegazione non intende essere esaustiva. Si limita ad alcuni aspetti del regolamento REACH contemplati nella decisione del Mediatore e cerca di aiutare il lettore a comprendere gli elementi pertinenti. In quanto tale, non copre tutte le complessità giuridiche e scientifiche del sistema. Per una spiegazione dettagliata, visitare la sezione del sito web dell'ECHA dedicata a REACH: https://echa.europa.eu/regulations/reach.

[24] [Link] Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).