Europos ombudsmenas

Šį puslapį išvertė mašininio vertimo programa [Nuoroda]. *Mašininiuose vertimuose gali būti klaidų, tekstas gali būti nevisiškai aiškus ir tikslus. Ombudsmenas neprisiima atsakomybės už jokius neatitikimus. Patikimiausią ir teisiškai tikslią informaciją rasite originale anglų kalba, kurio nuoroda pateikta pirmiau. Daugiau informacijos rasite mūsų* kalbų ir vertimo politikoje [Nuoroda].

Sprendimas dėl Europos Komisijos vėlavimo nagrinėti bylas, susijusias su cheminių medžiagų toksiniu poveikiu reprodukcijai (OI/2/2016/RH)

Sprendimas
Byla OI/2/2016/RH - **Atidaryta** 16/02/2016 - **Sprendimas** 18/07/2017 - **Atitinkama institucija** Europos Komisija (Tolesnis tyrimas nėra pateisinamas) |

Šiame savo iniciatyva atliktame tyrime nagrinėtas vėlavimas išnagrinėti bylas, susijusias su potencialiu 216 cheminių medžiagų toksiniu poveikiu reprodukcijai, kaip numatyta Reglamente 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH).

Vienas iš pagrindinių REACH tikslų – geriau apsaugoti žmonių sveikatą ir aplinką nuo cheminių medžiagų keliamų grėsmių. Siekiant šio tikslo reglamente reikalaujama, kad įmonės kauptų informaciją apie savo gaminamas ar importuojamas chemines medžiagas. Kad sumažėtų bandymų su gyvūnais skaičius, REACH taip pat skatina taikyti alternatyvius cheminių medžiagų pavojingumo vertinimo metodus.

Europos Komisijoje bylos kaupiasi nuo 2011 m., nes nesutariama, kokios rūšies bandymo reikalauti iš įmonių. Komisija nusprendė atidėti sprendimų dėl šių bylų priėmimą, kol bus patvirtintas naujas, priimtinas bandymų metodas, o Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA) paskelbs susijusias rekomendacijas.

Siekdama padėti užtikrinti, kad sprendimai dėl laukiančių bylų būtų priimti kuo greičiau, 2016 m. vasario mėn. ombudsmenė pradėjo tyrimą. Norint pasiekti visus REACH tikslus, labai svarbu sukurti visapusiškai veikiantį testavimo režimą, kaupti naujus duomenis ir užpildyti informacijos apie kenksmingą cheminių medžiagų poveikį spragas. Tai ypač aktualu kalbant apie toksinį poveikį reprodukcijai, nes susirūpinimas cheminių medžiagų poveikiu reprodukcijai ir šios srities informacijos trūkumas buvo svarbiausi klausimai, paskatinę parengti REACH. Tai, kad ECHA negali nieko daugiau daryti su laukiančiomis bylomis, kol Komisija baigs dabartinę jų nagrinėjimo procedūrą, tik dar labiau pabrėžia būtinybę kuo skubiau imtis veiksmų. Sprendimų priėmimas per pagrįstos trukmės laikotarpį taip pat yra svarbus bendras gero administravimo

principas.

Tyrimas parodė, kad nors per visą šį procesą Komisija nusistatė įvairius terminus, per kuriuos darbai nebuvo baigti, atsižvelgiant į klausimų sudėtingumą ir neįprastai didelį bylų, kurias teko išnagrinėti turint ribotus išteklius, skaičių, akivaizdu, kad Komisija dėjo didžiules pastangas užtikrinti teisiškai pagrįstą sprendimų priėmimą, administracinį efektyvumą ir visų suinteresuotųjų veikėjų indėlį. Ombudsmenė sveikina nuo šio tyrimo pradžios Komisijos padarytą pažangą. Tyrimu taip pat nustatyta sisteminių trūkumų – registruotojams trūksta paskatų atnaujinti savo bylas, nors tokia prievolė jiems nustatyta. Šį klausimą derėtų spręsti atliekant dabartinį REACH vertinimą.

Žodynėlis

Bendrosios nuostatos [1]

Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA): ES agentūra, kuri padeda įgyvendinti ES cheminių medžiagų teisės aktus, įskaitant REACH reglamentą, padėdama įmonėms laikytis taisyklių, skatindama saugų cheminių medžiagų naudojimą, teikdama informaciją apie jas ir spręsdama susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų klausimus.

REACH: Reglamentas dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų. Reglamentą priėmė Europos Parlamentas ir Taryba ir jis įsigaliojo 2007 m. birželio 1 d. Ja siekiama pagerinti žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugą nuo galimos cheminių medžiagų rizikos, kartu didinant ES chemijos pramonės konkurencingumą. REACH taip pat skatina taikyti alternatyvius medžiagų pavojingumo vertinimo metodus, siekiant sumažinti bandymų su gyvūnais skaičių.

Registruotojas: Gamintojas arba importuotojas, kuris siekia užregistruoti cheminę medžiagą ECHA pagal REACH.

Bandymai ir patikrinimai

Atitikties patikra: ECHA gali išnagrinėti bet kurią registracijos bylą, kad patikrintų, ar registruotojų pateikta informacija atitinka teisinius reikalavimus. Atliekant atitikties patikras įvertinamas cheminės medžiagos tapatumo aprašymas ir byloje pateikta saugos informacija, įskaitant cheminės saugos ataskaitą arba konkrečias bylos dalis, pavyzdžiui, informacija, susijusi su žmonių sveikatos apsauga.

Išplėstinis toksiškumo vienos kartos reprodukcijai tyrimas (EOGRTS): Viena stuburinių gyvūnų karta naudojama cheminių medžiagų poveikiui vaisingumui ir augimui tirti. Pagrindinis vienos kartos tyrimas gali būti išplėstas išbandant antrosios kartos.

Registracijos dokumentacija ir (arba) byla: ECHA teikiama byla, kurioje pateikiama techninė

informacija apie gaminamas arba importuojamas chemines medžiagas ir, jei reikia, cheminės saugos ataskaita.

Pasiūlymas atlikti bandymus: Bandymai su stuburiniais gyvūnais yra paskutinė išeitis siekiant gauti trūkstamą informaciją apie cheminę medžiagą ir atitikti REACH informacijos reikalavimus. ECHA nagrinėja visus pasiūlymus, siekdama patikrinti, ar bus pateikti patikimi ir tinkami duomenys, ir išvengti nereikalingų bandymų su gyvūnais.

Dviejų kartų toksinio poveikio reprodukcijai tyrimas: Dvi stuburinių gyvūnų kartos naudojamos cheminių medžiagų poveikiui vaisingumui ir augimui tirti.

Komitetai ir ekspertų grupės

KARAKASAS: Komisijos ekspertų grupė, kurią sudaro Komisijos, ECHA, valstybių narių institucijų ir suinteresuotųjų subjektų grupių atstovai. Tai „kompetentingos institucijos, atsakingos už cheminių medžiagų registravimą, vertinimą, autorizaciją ir apribojimus, taip pat už cheminių medžiagų klasifikavimą, ženklinimą ir pakavimą“ (kitaip tariant, už REACH ir CLP reglamentus atsakingos kompetentingos institucijos). Ekspertų grupės užduotis – bendradarbiauti su Komisija ir ECHA įgyvendinant šiuos reglamentus.

Valstybių narių komitetas (MSC): ECHA komitetas, kurį sudaro ES valstybių narių atstovai, dalyvaujantys keliuose REACH procesuose. Kai valstybės narės siūlo ECHA sprendimų dėl bandymų pasiūlymų ir atitikties patikrų projektų pakeitimus, VSK siekia vieningo pritarimo.

REACH komitetas: Komitologijos komitetas, kurį sudaro ES valstybių narių atstovai ir kuris padeda Komisijai priimti sprendimus dėl REACH reglamento įgyvendinimo, pavyzdžiui, sprendimą dėl registruotojo pasiūlymo atlikti bandymus.

Tyrimo aplinkybės

1. Šiame tyrime buvo nagrinėjamos Europos Komisijos vėlavimo nagrinėti galimą 216 cheminių medžiagų toksinio poveikio reprodukcijai [2] [Nuoroda] priežastys ir pasekmės. Komisija turi spręsti šiuos klausimus pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (reglamentas plačiai vadinamas tiesiog „REACH“) [3] [Nuoroda].

2. Vienas iš pagrindinių REACH tikslų – gerinti žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugą nuo cheminių medžiagų keliamos rizikos. REACH siekia šio tikslo, t. y. reikalauja, kad cheminių medžiagų gamintojai ir importuotojai registruotų savo gaminamas ar importuojamas chemines medžiagas ir rinktų informaciją apie jas [4] [Nuoroda]. Tai gali apimti bandymų, skirtų užpildyti informacijos apie cheminių medžiagų keliamą pavojų spragas, vykdymą, siekiant užtikrinti saugų naudojimą, valdyti galimą riziką ir ilgainiui pakeisti didelį susirūpinimą keliančias chemines medžiagas saugesnėmis alternatyvomis. Įmonės per REACH registracijos bylą perduoda reikiamą informaciją, įskaitant pasiūlymus atlikti naujus bandymus, Europos cheminių

medžiagų agentūrai (ECHA). ECHA vertina bylas, skirtas patvirtinti bandymų pasiūlymus arba patikrinti, ar registruotojų pateikta informacija atitinka teisinius reikalavimus. Vienas iš klausimų, kuriuos ji tikrina, yra susijęs su bandymais su gyvūnais, visų pirma, ar yra alternatyvių cheminių medžiagų pavojingumo vertinimo metodų, kuriais siekiama sumažinti bandymų su gyvūnais skaičių.

3. Tada ECHA parengia bylos vertinimo sprendimų projektus, kurie pateikiami jos Valstybių narių komitetui (MSC). Jei JSK negali vieningai susitarti dėl sprendimo projekto, byla perduodama Komisijai, kuriai šiuo klausimu padeda REACH komitetas, kurį taip pat sudaro valstybių narių atstovai. Pasikonsultavusios su Komisija dėl Aplinkos GD parengtų sprendimų projektų (konsultuodamasis su Vidaus rinkos, pramonės, verslumo ir MVĮ generaliniu direktoratu), valstybės narės gali teikti pastabas. Jei REACH komitetas balsuos už, Komisija gali priimti galutinį sprendimą.

4. 2011–2014 m. ECHA perdavė Komisijai 216 bylų dėl galimo toksinio poveikio reprodukcijai, nes ECHA MSC nepriėmė vienbalsių sprendimų dėl to, kokio (-ių) konkretaus (-ių) bandymo (-ų) reikalaujama iš registruotojų. Tada Komisija atidėjo sprendimų dėl tų bylų priėmimą, kol atnaujinus atitinkamus REACH priedus bus privaloma atlikti naujai parengtą išplėstinį toksiškumo vienos kartos reprodukcijai tyrimą (EOGRTS). Tikimasi, kad EOGRTS suteiks daugiau vertingos mokslinės informacijos ir reikalauja naudoti mažiau gyvūnų nei pagal senąjį standartinį bandymo metodą (toksiškumo dviejų kartų reprodukcijai tyrimas).

5. 2016 m. vasario mėn. ombudsmenė pradėjo tyrimą [5] [Nuoroda], siekdama padėti užtikrinti, kad sprendimai dėl nagrinėjamų bylų būtų priimami kuo greičiau, ypač atsižvelgiant į tai, kad 2015 m. kovo mėn. įsigaliojo reguliavimo pakeitimas, reikalingas siekiant atblokuoti sprendimų priėmimo procesą (t. y. EOGRTS prioritetų nustatymas). Iki 2016 m. vasario mėn. kai kurie užsiregistravę subjektai sprendimo laukė iki penkerių metų .

Tyrimas

6. Gavę Komisijos atsakymą [6] [Nuoroda] į Ombudsmeno raštą, kuriuo pradedamas tyrimas, ombudsmeno darbuotojai susitiko su Komisija, kad išsiaiškintų su tyrimo sritimi susijusius klausimus ir visiškai suprastų Komisijos vykstančius procesus [7] [Nuoroda].

7. Vienas iš svarbiausių klausimų, kurie turėjo būti iškelti iki šio tyrimo punkto, buvo šie:

Neišnagrinėtų bylų poveikis REACH tikslams: Komisija nurodė, kad tebevykstantys vėlavimai nedaro neigiamo poveikio įmonėms, teikiančioms rinkai chemines medžiagas, nes bendrovės gali tęsti savo veiklą, kol bus gauti vertinimo pagal REACH reglamentą rezultatai. Be to, manoma, kad delsimo poveikis žmonių sveikatai bus ribotas, nes tuo metu, kai vis dar gaunami duomenys (bandant arba renkant esamus informacijos šaltinius), registruotojai privalo valdyti riziką ir imtis atsargumo priemonių, kad užtikrintų, jog jų cheminės medžiagos nedarytų neigiamo poveikio žmonių sveikatai ar aplinkai.

Nagrinėti nebaigtas nagrinėti bylas po reglamentavimo pakeitimo: Nors REACH priedų pakeitimai įsigaliojo 2015 m. kovo mėn., Komisija nusprendė nagrinėti nagrinėjamas bylas tik po to, kai ECHA priėmė registruotojams skirtas gaires, kaip įvykdyti naujus informacijos reikalavimus. Šios gairės buvo baigtos rengti 2015 m. liepos mėn. Gairėse pateikiama išsami informacija apie tai, kada standartinio EOGRTS tyrimo projektą reikia išplėsti papildomais bandymų paketais [8] [Nuoroda]. Tada Komisija parengė metodą, pagal kurį bylas suskirstė į grupes, kurios galėtų būti sprendžiamos vienu sprendimu. Ji naudojo galutinę datą – 2016 m. sausio 31 d., kad įvertintų visas neužbaigtas registruotojų pateiktas atnaujinti bylas. Dėl šios bylų grupės ir vertinimo Komisija parengė 16 sprendimų projektus, skirtus visoms neišnagrinėtoms byloms nagrinėti.

Komisijos sprendimų projektų esmė: Komisijos sprendimų projektais atmetami dar nepriimti pasiūlymai, nes pirminiai dokumentai, pagrįsti senuoju bandymo metodu, nebeatitinka teisinių reikalavimų. Daugumoje oficialiai priimtų sprendimų bus reikalaujama, kad registruotojai per 90 dienų nuo Komisijos sprendimo gavimo dienos ECHA pateiktų atnaujintą atitinkamos cheminės medžiagos bylą, pagrįstą naujais informacijos reikalavimais. Praktiškai tai reiškia, kad ECHA vėl pradės vertinimo procesą. Komisija tikisi, kad ECHA gairės registruotojams turėtų padėti paspartinti klausimus.

Numatomas Komisijos sprendimų priėmimo tvarkaraštis: Po 2016 m. rugsėjo mėn. REACH komitete vykusių diskusijų Komisijos sprendimų projektai buvo išsiųsti registruotojams ir valstybėms narėms pastaboms pateikti. Tuo etapu REACH komitetas turėjo priimti sprendimą dėl daugumos bylų 2016 m. gruodžio mėn., kad galutinius Komisijos sprendimus būtų galima priimti 2017 m. pradžioje (taikydama rašytinę procedūrą, kuri trunka maždaug du mėnesius).

8. Peržiūrėjęs bylos medžiagoje esančią medžiagą, ombudsmenė nusiuntė Komisijai [9] raštą [Nuoroda], kuriame nurodė, kad svarsto galimybę nustatyti netinkamo administravimo atvejį, susijusį su tuo, kad Komisija vėluoja tiesiogiai bendrauti su registruotojais, kai tik bus parengtos būtinos ECHA rekomendacijos. Kadangi kai kurios bylos buvo nagrinėjamos nuo 2011 m., Ombudsmeno nuomone, Komisija, kaip tai padarė ECHA 40 registruotojų, kurių bandymų pasiūlymus ji nagrinėjo, atveju, tikriausiai turėjo susisiekti su visais užsiregistravusiais subjektais, kurių bylos dar nagrinėjamos, paprašyti jų patikrinti ir prireikus atnaujinti savo registracijos bylą.

9. Ombudsmenas suprato, kad kuo anksčiau Komisija susisiekė su užsiregistravusiais subjektais ir paprašė peržiūrėti jų jau pateiktą informaciją, tuo greičiau užsiregistravusieji bus informuoti, kad jiems reikia peržiūrėti ir atnaujinti savo informaciją. Tai galėjo padėti išvengti tolesnio vėlavimo įgyvendinant REACH reglamentą, nes daugiau registruotojų būtų galėję pateikti visus būtinus atnaujinimus, todėl ECHA galėtų greičiau atlikti dokumentų vertinimus.

10. Įvyko dar vienas Komisijos ir Ombudsmeno darbuotojų susitikimas [10] [Nuoroda], po kurio 2017 m. kovo 31 d. Komisija nusiuntė išsamų rašytinį atsakymą [11] [Nuoroda]. Vienas iš svarbiausių klausimų, iškilusių atsakant į Ombudsmeno laišką, rodantį galimą netinkamo administravimo faktą, buvo šie:

11. Komisijos nuomone, valstybių narių kompetentingoms institucijoms ir suinteresuotiesiems subjektams padedant taikomas metodas geriausiai užtikrina bendrojo gero administravimo principo įgyvendinimą. Ji leidžia sutrumpinti ir supaprastinti kitaip sudėtingą ir sudėtingą sprendimų priėmimo procedūrą (t. y. išvengti 216 atskirų priemonių administracinio tvarkymo). Jis užtikrina geriausią mokslinį rezultatą per trumpiausią laiką ir suteikia registruotojams aiškumo ir teisinio tikrumo. Taip yra atsižvelgiant į klausimo sudėtingumą tiek moksliniu, tiek taikytinų teisės aktų pakeitimų požiūriu; neįprastai didelis bylų, kurias Komisija turi nagrinėti naudodama ribotus išteklius, skaičius; ir poreikį vengti siųsti nereikalingus ir klaidinančius pranešimus užsiregistravusiems subjektams. Laikas, skirtas užtikrinti, kad būtų priimti tinkamiausi sprendimai, ir užtikrinti visų suinteresuotųjų subjektų paramą siūlomiems tolesniems veiksmams, suteikia Komisijai daugiau laiko paskutiniais proceso etapais. Komisija pateikė daugiau informacijos apie savo veiksmus nuo 2015 m. liepos mėn. iki 2016 m. sausio mėn.

12. Atsakydama į Ombudsmeno siūlymą, kad Komisija turėjo individualiai susisiekti su užsiregistravusiais subjektais ankstesniame etape, Komisija atsakė, kad teisės aktų pakeitimas buvo plačiai išplatintas ir kad bet koks užsiregistravusiam subjektui skirtas laiškas galėjo tik pakartoti bendrą komunikatą dėl teisės akto pakeitimo, kuris jau buvo paskelbtas viešai. Komisija mano, kad ji pakankamai informavo registruotojus, kad jie galėtų nustatyti, ar reikia atlikti EOGRTS, o tai savo ruožtu reikalauja, kad jie atnaujintų savo registracijos bylą [12] [Nuoroda]. Tačiau ji atkreipia dėmesį į tai, kad REACH reglamente šis reikalavimas suformuluotas taip, kad jį sunku įgyvendinti ir jis nesuteikia jokios paskatos registruotojams atnaujinti savo bylą, kol jie nežino, kad institucija priims sprendimą. Komisija manė, kad būtų tikslingiau kiekvienam registruotojui nusiųsti atitinkamą Komisijos sprendimo, kuriuo reikalaujama, kad jis imtųsi tolesnių veiksmų, projektą tik tada, kai tas sprendimas buvo priimtas vidaus konsultacijų etape. Šie sprendimų projektai galėjo būti parengti tik išanalizavus visus atskirus atvejus.

13. Komisija taip pat atkreipė dėmesį į svarbius jos ir ECHA vaidmens tvarkant sprendimų projektus skirtumus. Komisija neturi įgaliojimų atsižvelgti į naujus bandymų pasiūlymus, nes jie nėra ECHA jai pateikto sprendimo projekto dalis. Taigi, nors ECHA būtų naudinga, jei registruotojai atnaujintų registracijos bylas, atnaujinus bandymų pasiūlymą į naują EOGRTS nebūtų pakeista Komisijos pareiga priimti sprendimą dėl jai anksčiau pateikto sprendimo projekto. Tokių atnaujinimų gavimas anksčiau nei vėliau nebūtų patobulinęs naujų EOGRTS bandymų pasiūlymų vertinimo procedūros.

14. 2017 m. birželio 30 d. išsiųstame elektroniniame laiške Komisija išdėstė atnaujintą sprendimų priėmimo tvarkaraštį. Ji jau priėmė tris sprendimus, apimančius 16 bylų. 2016 m. lapkričio 17 d. ji išsiuntė kitus 13 sprendimų projektus registruotojams, kad jie pateiktų pastabų [13] [Nuoroda], ir atsakė į gautas pastabas. Todėl kai kurie sprendimų projektai buvo išbraukti iš „grupės“ sprendimų, o atitinkami atskiri užsiregistravę subjektai nagrinėjami atsižvelgiant į jų bylų specifiką. Todėl neišspręstų sprendimų projektų skaičius padidėjo nuo 13 iki 20. Iš viso Komisija priims 23 sprendimus dėl EOGRTS. 20 neišspręstų sprendimų projektų buvo nusiųsti REACH komiteto nariams pateikti pastaboms prieš balsavimą taikant rašytinę procedūrą. Komisija atsižvelgė į valstybių narių pastabas ir performulavo kai kuriuos sprendimus. 20 sprendimų projektų buvo pateikti REACH komiteto nariams balsuoti taikant rašytinę procedūrą.

Šešių iš jų balsavimo laikotarpis baigėsi vienbalsiai. Komisijos priėmimo rašytine tvarka vidaus procedūra pradėta ir paprastai trunka du mėnesius. Šie šeši sprendimai apima 65 bylas. Balsavimas REACH komitete dėl likusių 14 sprendimų projektų bus priimtas iki liepos 21 d. Tada sprendimų projektai bus siunčiami Komisijai priimti taikant rašytinę procedūrą.

Ombudsmeno vertinimas

15. REACH buvo iš dalies sukurta taip, kad įrodinėjimo našta reguliavimo institucijoms būtų perkelta pramonei, be kita ko, reikalaujant, kad bendrovės generuotų informaciją apie jų gaminamas ar importuojamas chemines medžiagas. Visapusiškai veikianti bandymų tvarka, kuria remiantis būtų gaunami nauji duomenys ir užpildomos informacijos apie cheminių medžiagų keliamą pavojų spragos, yra labai svarbi, kad būtų išnaudotas visas REACH reglamento potencialas. Viešasis interesas yra tai, kad REACH būtų visapusiškai ir laiku įgyvendintas. Tai ypač svarbu kalbant apie toksinį poveikį reprodukcijai [14] [Nuoroda].

16. Ombudsmenė šį tyrimą pradėjo 2016 m. vasario mėn., motyvuodama tuo, kad nuo 2011 m. iš esmės neveikia naujų duomenų apie toksinį poveikį reprodukcijai rengimo bandymų tvarka. Tai yra ilgas laikotarpis. Ombudsmeno tyrime neatsižvelgiama į tai, kiek laiko Komisija ir valstybės narės ėmėsi iš dalies pakeisti REACH priedus, kad EOGRTS būtų privaloma (ji buvo privaloma 2015 m. kovo mėn.). Atliekant tyrimą daugiausia dėmesio skiriama tam, kas įvyko po to, kai buvo baigtas reguliavimo atnaujinimas, ir siekiama užtikrinti, kad sprendimai dėl neišnagrinėtų bylų dabar būtų priimami kuo greičiau. Priimdamas sprendimą dėl šio tyrimo, Ombudsmenas visų pirma buvo susirūpinęs dėl galimų neigiamų pasekmių žmonių sveikatai dėl vėlavimo taikyti bandymų ir (arba) reikalavimų laikymosi tvarką.

Vėlavimo poveikis žmonių sveikatai

17. Atsižvelgdama į tai, ombudsmenė abejoja Komisijos nuomone, kad tikėtina, jog delsimas *atlikti* cheminių medžiagų bandymus „ *darys ribotą poveikį žmonių sveikatai* “. Komisija laikosi tokios nuomonės, nes per tą laiką registruotojai privalo valdyti riziką ir imtis atsargumo priemonių, kad užtikrintų, jog jų cheminės medžiagos nepakenktų žmonių sveikatai ar aplinkai.

18. Tokie rizikos valdymo ir atsargumo veiksmai yra būtini ir, tinkamai taikant, turėtų *apriboti* galimą neigiamą atitinkamų cheminių medžiagų poveikį žmonių sveikatai. Tačiau rizikos valdymo ir atsargumo priemonės niekada negalėtų pakeisti sprendimų, grindžiamų tinkamais objektyviais testais. Tokie bandymai leidžia registruotojams ir ECHA tinkamai įvertinti faktinį cheminių medžiagų poveikį žmonių sveikatai (jei toks yra).

19. Ombudsmenas nesupranta, kaip Komisija gali laikytis kategoriško požiūrio, kad vėlavimo poveikis turėtų būti *„ribotas“* . Ombudsmenas tikrai *tikisi* , kad poveikis žmonių sveikatai bus ribotas. Tačiau, jei ir kol nebus faktiškai atlikti bandymai arba atitinkamos informacijos spragos bus užpildytos iš alternatyvių šaltinių, tai negali būti tiksliai žinoma. Išnagrinėjus kai kuriuos šiuo metu Komisijos priimtus sprendimus patvirtinama, kad esama informacijos apie šiuo metu ES naudojamų medžiagų toksinį poveikį reprodukcijai spragų. Pagal sprendimus, kuriuos netrukus

priims Komisija, daugiausia reikalaujama, kad registruotojai pateiktų ECHA atnaujintą pasiūlymą pagal iš dalies pakeistus informacijos teikimo reikalavimus.

20. Ombudsmenė supranta, kad naujo teisės akto teksto įgyvendinimas taip pat buvo svarbus ECHA prioritetas siekiant surinkti informaciją apie pavojų, susijusį su šiuo esminiu žmonių sveikatos vertinamuoju veiksniu [15] [Nuoroda].

Kas yra „pagrįstas laikotarpis“?

21. Atsižvelgiant į tai, kad aptariamos cheminės medžiagos jau yra ES rinkoje, nepaisant galimo pavojaus sveikatai, kitas žingsnis yra išnagrinėti, ar šis procesas yra pagrįstas. Nors Komisija nurodė, kad REACH 51 straipsnio 7 dalyje jai nenustatytas joks teisinis terminas priimti sprendimus šioje srityje, pati Komisija pripažįsta tam tikrą vėlavimą [16] [Nuoroda].

22. Teisingumo Teismas nustatė, kad reikia pateikti ieškinį per protingą terminą net ir tais atvejais, kai taikomuose tekstuose šiuo klausimu nekalbama [17] [Nuoroda]. Šis principas yra ne tik „griežtosios teisės“ teisių, kurias įgyvendina teismas, klausimas. Būtinybė priimti sprendimą per protingą laikotarpį yra bendrasis gero administravimo principas, kuris turėtų būti taikomas neatsižvelgiant į tai, ar dėl delsimo asmeniui suteikiamos teisėtos teisės.

23. Ombudsmenas nagrinėja šį klausimą iš gero administravimo perspektyvos, o ne vien iš įgyvendinamų teisinių teisių perspektyvos. Beveik neabejotina, kad tie subjektai, kurie gali turėti juridinę teisę ginčyti vėlavimą, t. y. bendrovės, gaminančios ar importuojančios atitinkamas chemines medžiagas, greičiausiai neginčys vėlavimo. Taip yra todėl, kad jų veikla ES šiais laikotarpiais nėra paveikta vėlavimų – jie gali toliau prekiauti produktais tuo laikotarpiu. Be to, testų atlikimas jiems kainuos pinigus. Vargu ar jos norės apriboti vėlavimą, nes jos neprivalės atlikti bandymų, kol nebus patvirtinti jų pasiūlymai atlikti bandymus. Taigi, net jei jie galėtų užginčyti tokį vėlavimą ES teismuose, jie neturi paskatų imtis tokio teisinio užginčijimo.

24. Be abejo, visuomenė yra suinteresuota užtikrinti, kad per pagrįstą laikotarpį būtų įdiegta tinkama bandymų tvarka. Tada klausimas yra toks: kas šiame kontekste yra „pagrįstas laikotarpis“?

25. Geras administravimas yra teikti pirmenybę klausimams, susijusiems su žmonių sveikatos apsauga, ir laiku juos spręsti. Netinkamas administravimas yra tai, kad Komisija labai vėluoja nagrinėti tokius atvejus be labai svarių objektyvių tokio vėlavimo priežasčių.

26. Ombudsmenas palankiai vertina tai, kad Komisijai buvo sunku rasti bendrą valstybių narių pagrindą, kad ji galėtų toliau nagrinėti nagrinėjamas bylas. Ji taip pat žino, kad vėlavimas tam tikru mastu susijęs su pastangomis užtikrinti, kad siekiant apsaugoti žmonių sveikatą būtų gaunami kuo geresni moksliniai duomenys. Šioje byloje nagrinėjami Komisijos sprendimai turi būti teisiškai pagrįsti, moksliškai ir techniškai teisingi ir neužkrauti pernelyg didelės administracinės naštos. Neabejotina, kad daug pastangų, kurias Komisija dėjo per šią procedūrą ir išsamiai dokumentavo savo išsamiame atsakyme ombudsmenui, buvo siekiama įgyvendinti visus šiuos sudėtingus tikslus.

27. Tuo pačiu metu Komisijoje, be abejonės, turėjo būti jaučiama didesnė būtinybė kuo greičiau užbaigti šį procesą. Kuo greičiau ECHA gaus atnaujintus registruotojų pasiūlymus, tuo greičiau ji galės atlikti būtiną mokslinį ir techninį vertinimą ir užtikrinti REACH reglamento įgyvendinimą šioje konkrečioje srityje [18] [Nuoroda].

28. Tai reiškia ne tik tai, kad Komisija turėjo stengtis kuo greičiau užbaigti administracinės procedūros užbaigimo procesą, bet ir tai, kad registruotojai turėjo būti skatinami, kiek įmanoma, atnaujinti savo bylas, kad ECHA galėtų pradėti vertinimą remdamasi naujausia informacija.

29. Nepaisant Komisijos pastangų, terminai buvo nustatyti ir trūko. 2015 m. kovo mėn. Komisija nurodė, kad atskiri sprendimų projektai bus pateikti REACH komitetui nuo 2015 m. rugsėjo mėn., siekiant išnagrinėti visus 216 bylų per septynis iš eilės einančius REACH komiteto posėdžius. Vėliau Komisija informavo Ombudsmeną, kad ji rengia visus sprendimų projektus, kad jie būtų pateikti REACH komitetui aptarti ir balsuoti 2016 m. vasarą. Tai leistų 2017 m. pradžioje galutinai priimti visus sprendimus, susijusius su 216 bylų. Kaip nurodyta pirmiau, Komisija tikisi, kad visi galutiniai sprendimai bus priimti iki 2017 m. rugsėjo mėn. pabaigos.

30. Nors svarbu, kad administracija nustatytų pagrįstus terminus ir siektų jų laikytis, gero administravimo požiūriu toli gražu nėra idealu nuolat nustatyti ir vėliau praleisti terminus. Tačiau svarbiausias klausimas yra tai, ar yra pagrįstų objektyvių tokio vėlavimo priežasčių.

Ar yra rimtų objektyvių tokio vėlavimo priežasčių?

31. Ombudsmenė priėjo prie išvados, kad Komisija, visų pirma savo išsamiame atsakyme į jos iškeltus susirūpinimą keliančius klausimus, tinkamai pagrindė šių sprendimų nagrinėjimo laiką. Atsižvelgdamas į tai, ką Komisija teisingai vadina klausimo sudėtingumu ir neįprastai dideliu atvejų, kuriuos ji turėjo nagrinėti naudodama ribotus išteklius, skaičiumi, ombudsmenas yra įsitikinęs, kad Komisija dėjo ypatingas pastangas siekdama užtikrinti teisiškai pagrįstą sprendimų priėmimą, administracinį veiksmingumą ir supirkimą iš visų suinteresuotųjų subjektų, kurie yra valstybių narių kompetentingos institucijos, ECHA, chemijos pramonė, NVO ir patys užsiregistravę subjektai. Nors neįmanoma kategoriškai pritarti Komisijos teiginiui, kad jos požiūris *„per trumpiausią laiką duoda geriausią mokslinį rezultatą“* , taip pat neįmanoma užtikrinti, kad alternatyvus metodas būtų davęs geresnių rezultatų. Taip yra visų pirma atsižvelgiant į Komisijos teiginį, kad *„laikas, skirtas užtikrinti, kad būtų priimti tinkamiausi sprendimai, ir užtikrinti, kad šie subjektai remtų siūlomus tolesnius veiksmus, suteikė Komisijai daugiau laiko paskutiniais proceso etapais“.*

Išvengti tolesnių vėlavimų įgyvendinant REACH reglamentą

32. Nors registruotojai turėjo per 14 mėnesių pateikti reikiamus atnaujinimus (nuo 2015 m. liepos mėn. iki 2016 m. rugsėjo mėn., t. y. galutinę datą, kurią galiausiai naudojo Komisija), tik nedaugelis užsiregistravusiųjų tai padarė taip, kad Komisijos sprendimo projekte iš jų nereikia imtis tolesnių veiksmų [19] [Nuoroda] Todėl didžioji dauguma užsiregistravusiųjų turės 90 dienų nuo Komisijos sprendimo gavimo dienos pateikti ECHA išsamius atnaujinimus. Deja, dėl to bus

vėluojama įgyvendinti REACH reglamentą, nes Komisijos sprendimuose daugiausia bus reikalaujama, kad registruotojai ECHA pateiktų atnaujintą pasiūlymą pagal iš dalies pakeistus informacijos reikalavimus [20] [Nuoroda].

33. Šį klausimą reikia vertinti atsižvelgiant į sistemingesnę su REACH reglamentu susijusią problemą. Atrodo, kad daugumoje iš 216 bylų, kurias Komisija nagrinėja daugelį metų, sprendimas, kurį Komisija galiausiai priimtų, būtų sprendimas, reikalaujantis, kad užsiregistravę subjektai atnaujintų savo registracijos bylas (pavyzdžiui, įtraukti naują bandymų pasiūlymą dėl EOGRTS). Nepaisant šių žinių, atrodo, kad Komisija privalėjo užbaigti procesą, kuris neišvengiamai lemtų tik išvadą, kad registruotojai turės iš naujo pradėti nuo ECHA atnaujinimų ir visa tai reiškia. Kaip pažymi pati Komisija, tai, kaip REACH reglamente suformuluotas atitinkamas reikalavimas, yra sunku užtikrinti ir nesuteikia jokios paskatos registruotojams atnaujinti savo bylas, kol jie nežino, kad institucija priims sprendimą. Tačiau trūkumai šioje srityje yra sisteminio pobūdžio, o ne būtinai atspindi nepakankamus Komisijos veiksmus šiuo konkrečiu atveju.

34. ECHA taip pat pripažino šią problemą ir nurodė, kad *„reikia gerinti ir atnaujinti duomenų apie chemines medžiagas kokybę, kai įvyksta esminių pokyčių arba sužinoma nauja informacija. REACH reikalauja, kad įmonės tai jau padarytų, tačiau tai daroma nepakankamai nuosekliai. Tai yra didžiausia kliūtis, kurią reikia įveikti siekiant teisės aktų tikslų. Tai taip pat lemia laiko švaistymą ir neveiksmingumą valstybėse narėse, Komisijoje, ECHA ir pačiose įmonėse. Taigi, viena vertus, reikiamas pokytis yra įmonių požiūris arba elgesys, o kita vertus, Komisija turi apsvarstyti, ar reikia priimti įgyvendinimo teisės aktus, kad būtų tiksliau apibrėžti šie esami įsipareigojimai.“* [21] [Nuoroda]

35. Atsižvelgdamas į šiuo metu atliekamą REACH vertinimą [22] [Nuoroda], ombudsmenas pateiks atitinkamą pasiūlymą dėl patobulinimų. Konkrečiai Ombudsmenas ragina visus subjektus, susijusius su REACH vertinimu, pašalinti šiame tyrime nustatytus sisteminius trūkumus, t. y. nepakankamas paskatas registruotojams atnaujinti savo registracijos bylas ir dėl to kylančius vykdymo užtikrinimo sunkumus.

Ombudsmeno tyrimo tikslas iš esmės pasiektas

36. Nuo to laiko, kai Ombudsmenas pradėjo tyrimą , Komisija ėmėsi konkrečių veiksmų, kad užbaigtų savo sprendimų dėl 216 bylų projektus. 2016 m. vasario-rugsėjo mėn. Komisija užbaigė išsamų bylų vertinimą. Ji konsultavosi viduje (vadinamosios tarnybų konsultacijos) dėl sprendimų projektų, susijusių su visomis 216 neišnagrinėtomis bylomis. REACH komitete vyko pirminės diskusijos, po kurių Komisija išsiuntė sprendimų projektus registruotojams ir valstybėms narėms, kad jie pastaboms pateiktų. Dabar Komisija tikisi, kad daugumą sprendimų priims iki 2017 m. rugsėjo mėn. pabaigos. Nors šio tyrimo tikslas iš esmės pasiektas, ombudsmenas paprašys Komisijos per tris mėnesius nuo šio sprendimo priėmimo dienos pateikti ataskaitą ir patvirtinti, kad Komisijos sprendimai iš tiesų priimti.

Išvada

Atsižvelgdama į pažangą, kurią Komisija padarė nuo tada, kai buvo pradėtas šis tyrimas, Ombudsmenas baigia tyrimą pateikdamas šias išvadas ir pasiūlymus:

Šio tyrimo tikslas iš esmės pasiektas.

Pasiūlymai dėl patobulinimų

Ombudsmenas ragina Komisiją per tris mėnesius pateikti ataskaitą ir patvirtinti, kad sprendimai buvo priimti.

Ombudsmenė ragina visus subjektus, dalyvaujančius tolesnėje veikloje, susijusioje su REACH vertinimu, pašalinti šiame tyrime nustatytus sisteminius trūkumus, t. y. nepakankamas paskatas registruotojams atnaujinti savo registracijos bylas ir dėl to kylančius vykdymo užtikrinimo sunkumus.

Apie šį sprendimą bus pranešta Komisijai.

Emily O'Reilly

Europos ombudsmenas

Strasbūras, 2017 07 18

I priedas. Kaip veikia REACH reglamentas

Įžanga [23]

REACH reglamentu reglamentuojama cheminių medžiagų registracija, vertinimas, autorizacija ir apribojimai ES. Įmonės turi užregistruoti savo chemines medžiagas ECHA, laikydamosi skirtingų terminų, priklausomai nuo cheminės medžiagos kiekio ir toksiškumo. ECHA tikrina, ar bylos yra išsamios, ir pagal iš anksto nustatytus kriterijus įvertina kai kurias iš jų. Gali būti priimtas sprendimas apriboti cheminės medžiagos naudojimą arba reikalauti išankstinio leidimo.

1. Registruotojai pateikia bylą apie chemines medžiagas, kurias jie gamina arba importuoja

Įmonės yra atsakingos už informacijos apie jų gaminamų ar importuojamų cheminių medžiagų savybes ir naudojimą, kai jų per metus gaunama daugiau kaip viena tona, rinkimą. Jie taip pat

turi įvertinti cheminės medžiagos keliamą pavojų ir galimą riziką. Bendrovės perduoda šią informaciją ECHA per registracijos bylą, kurią sudaro:
- Techninė byla, kurioje pateikiama tokia informacija kaip gamintojo tapatybė ir cheminė medžiaga; cheminės medžiagos naudojimo būdai ir, jei reikia, poveikio kategorijos; saugaus cheminės medžiagos naudojimo rekomendacijos; ir, ypač svarbi Ombudsmeno tyrimui, išbandyti pasiūlymus;
- Jei reikia, cheminės saugos ataskaita
- REACH numatyta laipsniško taikymo tvarka esamoms cheminėms medžiagoms laikantis toliau nurodytų terminų:
- 2010 m. gruodžio 1 d.: Cheminės medžiagos pagaminamos 1000 tonų per metus/100 tonų per metus, jei jos yra labai toksiškos vandens organizmams/1 tonos per metus, jei jos yra labai toksiškos.
- 2013 m. birželio 1 d.: Cheminės medžiagos pagaminamos ne daugiau kaip 100 tonų per metus.
- 2018 m. birželio 1 d.: Cheminės medžiagos pagaminamos po 1 toną ar mažiau per metus.

2. ECHA tikrina bylų išsamumą

Visos ECHA pateiktos bylos tikrinamos, įskaitant automatinį patikrinimą, ar užpildyti visi privalomi laukeliai ir ar įtraukti visi dokumentai. Jei ECHA nenurodo kitaip, registruotojai gali pradėti arba toliau gaminti arba importuoti chemines medžiagas. Registruotojas taip pat gali pradėti arba toliau gaminti arba importuoti chemines medžiagas, net jei ECHA prašo papildomos informacijos. Jei byla neišsami ir (arba) nesumokamas mokestis, ECHA apie tai praneša registruotojui ir nustato pagrįstą terminą. Jei registruotojas nesilaiko nustatyto termino, ECHA atmeta registraciją. Šis sprendimas gali būti apskųstas taikant ECHA apeliacinę procedūrą.

3. ECHA vertina bandymų pasiūlymus ir atlieka atitikties patikras

ECHA ir valstybės narės vertina i) bendrovių pateiktą informaciją, kad patikrintų, ar laikomasi REACH reikalavimų (atitikties patikra), ir ii) pasiūlymus atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais. Jais taip pat siekiama išsiaiškinti, ar tam tikra medžiaga kelia pavojų žmonių sveikatai ar aplinkai (medžiagos vertinimas). Atlikus vertinimą, registruotojų gali būti paprašyta pateikti papildomos informacijos apie cheminę medžiagą.

Procedūra, pagal kurią ECHA vertina bendrovių pasiūlymus išbandyti chemines medžiagas ir atlikti atitikties patikras, yra tokia:

I) Atranka

Nagrinėjami visi galiojantys bandymų pasiūlymai. REACH reikalauja, kad ECHA atliktų bent 5 % kiekvienos tonažo intervalo registracijos bylų atitikties patikrą. Rinkmena atrenkama atsitiktine tvarka arba remiantis rūpesčiu (tikslinė).

II) Mokslinis ir teisinis vertinimas

Tai apima registruotojo pateiktos informacijos mokslinę ir teisinę analizę. Su trečiosiomis šalimis konsultuojamasi dėl pasiūlymų atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais ir prašoma pateikti turimą atitinkamą mokslinę informaciją apie siūlomą bandymą. ECHA parengtas sprendimo projektas pateikiamas registruotojui, kad jis galėtų pateikti pastabas. Galimi šie variantai:
- Pasiūlymo atlikti bandymą priėmimas
- Pasiūlymo atlikti bandymus priėmimas pakeistomis sąlygomis
- Pasiūlymo atlikti bandymus priėmimas arba atmetimas, tačiau reikia atlikti vieną ar daugiau papildomų bandymų
- Pasiūlymo atlikti bandymus atmetimas

III) Sprendimų priėmimas

Sprendimo projektas kartu su trečiųjų šalių pateikta informacija, registruotojo pastabomis ir ECHA atsakymais į šias pastabas pateikiamas ECHA valstybių narių komitetui (MSC). ECHA gali priimti sprendimą, jei VSK vieningai pritaria projektui arba siūlomiems projekto pakeitimams. Jei nebus pasiektas vieningas susitarimas, sprendimą priima Europos Komisija. Pagal komiteto procedūrą [24] Komisijai padeda REACH komitetas, kurį sudaro valstybių narių atstovai ir kuriam pirmininkauja Komisija. Pirmininkas išplatina sprendimo projektą, dėl kurio REACH komitetas kvalifikuota balsų dauguma pateikia nuomonę. Jei REACH komitetas pritaria projektui, galutinį sprendimą priima Komisija.

IV) Tolesni veiksmai

Sprendime nurodoma, kada registruotojas turi pateikti reikiamą informaciją atnaujintoje registracijos byloje. Pasibaigus šiam terminui, ECHA patikrina, ar informacija pateikta, ar ne. Tai gali lemti skirtingus rezultatus. Pavyzdžiui, jei informacija nebuvo pateikta arba yra nepakankama, ECHA informuoja atitinkamą valstybę narę ir registruotoją apie reikalavimų nesilaikymą.

Valstybėms narėms pavesta užtikrinti visų REACH reglamento pažeidimų vykdymą. Kiekviena valstybė narė nustato taikytinas sankcijas, kurios turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios.

[1] [Nuoroda] Šio žodyno tikslas – padėti skaitytojui susipažinti su ombudsmeno sprendimu. Dėl teisiškai teisingų REACH apibrėžčių skaitytojas gali pageidauti pasinaudoti ECHA termino priemone: http://echa-term.echa.europa.eu/home [Nuoroda].

[2] [Nuoroda] Toksinis poveikis reprodukcijai reiškia galimą vyrų ir moterų lytinės funkcijos ir vaisingumo pablogėjimą, žalingą poveikį besivystančiam organizmui nėštumo ir gimdymo metu bei poveikį laktacijai arba per žindymą.

[3] [Nuoroda] Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių

medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (OL L 396, 2006 12 30, p. 1–849).

[4] [Nuoroda] Išsamesnis REACH veikimo aprašymas pateikiamas šio sprendimo pabaigoje I priede.

[5] [Nuoroda] Laišką, kuriuo pradedamas tyrimas, galima rasti čia: http://www.ombudsman.europa.eu/en/cases/correspondence.faces/en/64026/html.bookmark [Nuoroda].

[6] [Nuoroda] Komisijos atsakymą galima rasti čia: http://www.ombudsman.europa.eu/en/cases/correspondence.faces/en/68996/html.bookmark [Nuoroda].

[7] [Nuoroda] Posėdžio ataskaitą galima rasti čia: https://www.ombudsman.europa.eu/en/cases/correspondence.faces/en/73277/html.bookmark

[8] [Nuoroda] EOGRTS apima bandymų paketus arba „modulius“, kurie, priklausomai nuo konkrečiai medžiagai būdingų aplinkybių, gali būti pradėti naudoti arba negali būti pradėti naudoti. Bazinis vienos kartos tyrimo planas toksiškumui reprodukcijai įvertinti gali būti išplėstas išbandant i) antrosios kartos reprodukcinį veiksmingumą, ii) neurotoksiškumą vystymuisi ir (arba) iii) imunotoksiškumą vystymuisi.

[9] [Nuoroda] Ombudsmeno laišką galima rasti čia: https://www.ombudsman.europa.eu/cases/correspondence.faces/en/81421/html.bookmark

[10] [Nuoroda] Susitikimo ataskaitą galima rasti čia: https://www.ombudsman.europa.eu/cases/correspondence.faces/en/81422/html.bookmark

[11] [Nuoroda] Išsamų Komisijos atsakymą galima rasti čia: https://www.ombudsman.europa.eu/cases/correspondence.faces/en/81423/html.bookmark

[12] [Nuoroda] REACH 22 straipsnio e punkte reikalaujama, kad registruotojas atnaujintų savo registraciją, jei *„nustato, kad reikia atlikti IX arba X priede išvardytus bandymus, ir tokiu atveju parengiamas pasiūlymas atlikti bandymus“* .

[13] [Nuoroda] Šio laiko pakeitimo priežastis, palyginti su pirminiame atsakyme ombudsmenui pateiktu planavimu, yra ta, kad Komisija nusprendė peržiūrėti bylas ir peržiūrėti atnaujintą informaciją, pateiktą iki 2016 m. rugsėjo mėn., o ne 2016 m. sausio mėn. Todėl jos sprendimai grindžiami naujausia iš užsiregistravusių subjektų gauta informacija.

[14] [Nuoroda] Europos cheminių medžiagų agentūros (ECHA) nuomone, susirūpinimą keliantys klausimai ir informacijos apie poveikį reprodukcijai trūkumas buvo vieni iš pagrindinių REACH reglamento argumentų. Žr. 2016 m. birželio mėn. ECHA ataskaitą dėl REACH ir CLP reglamento veikimo, p. 65.

[15] [Nuoroda] ECHA į savo 2016 m. darbo programą įtraukė šiuos veiksmus: *„Iš naujo įvertinti apie 200 registruotojų pateiktų toksinio poveikio reprodukcijai bandymų pasiūlymų ir 2011–2014 m. pateikti Komisijai, kad ši priimtų sprendimą, kuriuos tikimasi iš naujo pateikti ECHA dėl REACH standartinės informacijos reikalavimų pakeitimo. Jos turės būti iš naujo apsvarstytos ir užbaigtos sprendimų projektais; bylos bus sugrupuotos ir joms bus teikiama pirmenybė, siekiant jas nagrinėti veiksmingai ir efektyviai."* Žr. 2016 m. ECHA darbo programą, p. 19.

[16] [Nuoroda] Žr. pirmąjį 2016 m. birželio 27 d. Komisijos atsakymą ombudsmenui: *„* **Vėlavimas** *priimti Komisijos sprendimus neturi įtakos atitinkamų bendrovių atliekamam cheminių medžiagų pateikimui į rinką... Manoma, kad* **delsimas** *turės nedidelį poveikį žmonių sveikatai."* (pabraukta ombudsmeno).

2014 m. [Nuoroda] lapkričio 13 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Nencini/Parlamentas, C-*447/13 P, ECLI:EU:C:2014:2372, 48 punktas.

[18] [Nuoroda] Žr. 15 išnašą, kurioje atkreipiamas dėmesys į tai, kad ECHA tikėjosi 2016 m. pradėti nagrinėti nebaigtas nagrinėti bylas.

[19] [Nuoroda] Iki 2016 m. rugsėjo mėn. 11 užsiregistravusiųjų, kurių pasiūlymai dėl bandymų dar nepriimti, ir 2, kurių sprendimai dėl atitikties patikros dar nepriimti, savo pasiūlymą atnaujino EOGRTS bandymų pasiūlymu.

[20] Atsakydamas į 13 punkte išdėstytus Komisijos punktus dėl informacijos atnaujinimo naudingumo, Ombudsmenė pažymi, kad ji nieko nesuprato. Kai tik Komisija užbaigs vykdomą procedūrą, ECHA turėtų turėti galimybę daryti pažangą savo darbe. Ombudsmeno nuomone, geriausia būtų nelaukti papildomų 90 dienų, kol užsiregistravę subjektai, atsakydami į Komisijos sprendimą, atnaujins savo bylas.

[21] [Nuoroda] Žr. 2016 m. birželio mėn. ECHA REACH ir CLP reglamento veikimo ataskaitą, p. 12.

[22] [Nuoroda] Komisija atlieka REACH reglamento vertinimą, apimantį penkis kriterijus: veiksmingumas, efektyvumas, aktualumas, nuoseklumas ir ES pridėtinė vertė, be kita ko, nagrinėjant galimybes pagerinti REACH reglamento tikslų įgyvendinimą. Tai turėtų padėti nustatyti, kur reikia atlikti koregavimus. Konkrečiai, Komisija šiuo metu rengia tarnybų darbinį dokumentą, kuriame pateikiami vertinimo rezultatai, taip pat bendrą REACH reglamento veikimo ataskaitą.

[23] [Nuoroda] REACH yra ilgas teisės aktas ir šis paaiškinimas nėra išsamus. Jis taikomas tik tam tikriems Ombudsmeno sprendime aptariamiems REACH aspektams ir juo siekiama padėti skaitytojui suprasti atitinkamus elementus. Todėl ji neapima visų teisinių ir mokslinių sistemos sudėtingumo aspektų. Išsamų paaiškinimą rasite ECHA interneto svetainės skyriuje, skirtame

REACH reglamentui: https://echa.europa.eu/regulations/reach.

2011 m. vasario [Nuoroda] 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai (OL L 55, 2011 2 28, p. 13–18).