

Šīs lapa ir mašīntulkota [Saite]. Mašīntulkojumos var būt kļūdas, kas var mazināt skaidrību un precizitāti; Ombuds neuzņemas atbildību par neatbilstībām. Lai iegūtu visuzticamāko informāciju un juridisko precizitāti, lūdzam skatīt šādus dokumentus. avota versija angļu valoda ir norādīta iepriekš. Lai iegūtu plašāku informāciju, lūdzam skatīt mūsu [valodu un tulkošanas politiku](#) [Saite].

Lēmums attiecībā uz Eiropas Komisijas kavēšanos ar lietas izskatīšanu par ķīmisko vielu reproduktīvo toksicitāti (OI/2/2016/RH)

Lēmums

Lieta OI/2/2016/RH - **Uzsākta** {0} 16/02/2016 - **Lēmums par** {0} 18/07/2017 - **Iesaistītā iestāde** Eiropas Komisija (Nav pamatojuma turpmakai izmeklēšanai) |

Šīs pašiniciatīvas izmeklēšana attiecas uz kavēšanos izskatīt dokumentus par 216 ķīmisko vielu potenciālo toksicitāti reproduktīvajai sistēmai saskaņā ar Regulu Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*).

Viens no galvenajiem *REACH* regulas mērķiem ir uzlabot cilvēku veselības un vides aizsardzību pret ķīmisko vielu izraisītiem riskiem. Regula tiecas sasniegt šo mērķi, nosakot prasību uzņēmumiem sagatavot informāciju par ķīmiskajām vielām, ko tie ražo vai importē. *REACH* arī aicina izmantot alternatīvas metodes vielu bīstamības novērtēšanai, lai samazinātu testus uz dzīvniekiem.

Kopš 2011. gada Eiropas Komisijā ir uzkrājušās neizskatītas lietas, jo pastāv domstarpības par to, kāda veida testi uzņēmumiem būtu jāveic. Komisija nolēma atlikt lēmumus par šīm lietām, līdz tiks pieņemta jaunā un ieteicamā testa metode, kā arī saistītie norādījumi, ko publicējusi Eiropas Ķīmikāliju aģentūra (*ECHA*).

Ombuds uzsāka izmeklēšanu 2016. gada februārī, lai palīdzētu nodrošināt, ka lēmumi par izskatīšanā esošajām lietām tiek pieņemti pēc iespējas ātrāk. Pilnībā funkcionējošs testēšanas režīms, kas nodrošina jaunus datus un aizpilda informācijas trūkumu par ķīmisko vielu bīstamību, ir ārkārtīgi svarīgs, lai *REACH* pilnībā īstenotu savu potenciālu. Tas īpaši attiecas uz reproduktīvo toksicitāti, jo bažas un informācijas trūkums par tās ietekmi uz reproduktīvo veselību bija viens no galvenajiem strīdīgajiem aspektiem pirms *REACH* pieņemšanas. Fakts, ka *ECHA* nevirzās uz priekšu nevienā no neizskatītajām lietām, jo Komisija vēl nav pabeigusi iesāktās procedūras, vēl vairāk uzsver vajadzību rīkoties ātri. Pieņemt lēmumus saprātīgā termiņā ir arī svarīgs labas pārvaldības vispārējais princips.



Izmeklēšanā atklājās, ka, lai gan pati Komisija bija noteikusi vairākus termiņus un tos procesa laikā nokavējusi, tomēr, ņemot vērā jautājumu sarežģītību un neparasti lielo skaitu lietu, kas tai bija jāizskata ar ierobežotiem resursiem, tā ir pielikusi īpašas pūles, lai nodrošinātu juridiski pareizu lēmumu pieņemšanu, administratīvo efektivitāti un atbalstu no visām ieinteresētajām personām. Ombuds kopš izmeklēšanas uzsākšanas atzinīgi vērtē Komisijas panākto progresu. Izmeklēšanā arī tika konstatētas sistēmiskas nepilnības, proti, trūkst stimulu reģistrētājiem atjaunināt savas lietas, lai gan viņiem ir pienākums to darīt.

Šim jautājumam būtu jāpievēršas pašreizējā *REACH* novērtējumā.

Glosārijs

Vispārīgi [1]

Eiropas Ķīmikāliju aģentūra (ECHA): ES aģentūra, kas palīdz īstenot ES tiesību aktus ķīmisko vielu jomā, tostarp REACH, palīdzot uzņēmumiem ievērot noteikumus, veicinot ķīmisko vielu drošu lietošanu, sniedzot informāciju par tiem un strādājot ar ķīmikālijām, kas rada bažas.

REACH: Regula par ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu. Regulu pieņēma Eiropas Parlaments un Padome, un tā stājās spēkā 2007. gada 1. jūnijā. Tās mērķis ir uzlabot cilvēku veselības un vides aizsardzību pret ķīmisko vielu iespējamajiem riskiem, vienlaikus uzlabojot ES ķīmiskās rūpniecības konkurētspēju. REACH arī veicina alternatīvas metodes vielu bīstamības novērtēšanai, lai samazinātu izmēģinājumus ar dzīvniekiem.

Reģistrētājs: Ražotājs vai importētājs, kas vēlas reģistrēt ķīmisko vielu ECHA saskaņā ar REACH.

Testi un pārbaudes

Atbilstības pārbaude: ECHA var pārbaudīt jebkuru reģistrācijas dokumentāciju, lai pārbaudītu, vai reģistrētāju iesniegtā informācija atbilst juridiskajām prasībām. Atbilstības pārbaudēs novērtē vielas identitātes aprakstu un dokumentācijā iekļauto drošuma informāciju, tostarp ķīmiskās drošības ziņojumu vai konkrētas dokumentācijas daļas, piemēram, informāciju, kas saistīta ar cilvēku veselības aizsardzību.

Paplašināts vienas paaudzes reproduktīvās toksicitātes pētījums (EOGRTS): Lai pārbaudītu ķīmisko vielu ietekmi uz auglību un augšanu, izmanto vienu mugurkaulnieku paaudzi. Pamata vienas paaudzes pētījumu var paplašināt, testējot otro paaudzi.

Reģistrācijas dokumentācija/dokuments: Dokumentācija, kas iesniegta ECHA ar tehnisko informāciju par ķīmiskajām vielām, kuras tiek ražotas vai importētas, un vajadzības gadījumā ķīmiskās drošības ziņojums.



Testēšanas priekšlikums: Izmēģinājumi ar mugurkaulniekiem ir pēdējais līdzeklis, lai iegūtu trūkstāšo informāciju par vielu un spētu izpildīt REACH informācijas prasības. ECHA pēta visus priekšlikumus, lai pārbaudītu, vai tiks iegūti ticami un atbilstoši dati, un lai novērstu nevajadzīgus izmēģinājumus ar dzīvniekiem.

Divu ģeneratoru reproduktīvās toksicitātes pētījums: Lai pārbaudītu ķīmisko vielu ietekmi uz auglību un augšanu, izmanto divas mugurkaulnieku paaudzes.

Komitejas un ekspertu grupas

KARAKĀLS: Komisijas ekspertu grupa, kurā ir pārstāvji no Komisijas, ECHA, dalībvalstu iestādēm un ieinteresēto personu grupām. Tas nozīmē "Kompetentās iestādes ķīmikāliju reģistrēšanai, vērtēšanai, licencēšanai un ierobežošanai un klasificēšanai, marķēšanai un iepakojšanai" (citiem vārdiem sakot, REACH un CLP regulu kompetentās iestādes). Ekspertu grupas uzdevums ir sadarboties ar Komisiju un ECHA, lai īstenotu šīs regulas.

Dalībvalstu komiteja (MSC): ECHA komiteja, kurā ir ES dalībvalstu pārstāvji un kura piedalās vairākos REACH procesos. Kad dalībvalstis ierosina grozījumus ECHA lēmumu projektos par testēšanas priekšlikumiem un atbilstības pārbaudēm, MSC cenšas panākt vienprātīgu vienošanos.

Sasniegt komiteja: Komitoloģijas komiteja, kuras sastāvā ir ES dalībvalstu pārstāvji un kura palīdz Komisijai pieņemt lēmumus par REACH īstenošanu, piemēram, lēmumu par reģistrētāja testēšanas priekšlikumu.

Izmeklēšanas priekšvēsture

1. Šajā izmeklēšanā tika aplūkoti iemesli un sekas, kāpēc Eiropas Komisija kavēja 216 ķīmisko vielu iespējamo ietekmi uz reproduktīvo toksicitāti [\[2\]](#) [\[Saite\]](#). Komisijai šie jautājumi ir jārisina saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (regula ir plaši minēta vienkārši kā "REACH") [\[3\]](#) [\[Saite\]](#).

2. Viens no REACH galvenajiem mērķiem ir uzlabot cilvēku veselības un vides aizsardzību pret ķīmisko vielu radītajiem riskiem. REACH mērķis ir sasniegt šo mērķi, pieprasot ķīmisko vielu ražotājiem un importētājiem reģistrēt ķīmiskās vielas, ko tie ražo vai importē, un vākt informāciju par tām. [\[4\]](#) [\[Saite\]](#) Tas var ietvert testu veikšanu, lai aizpildītu trūkstāšo informāciju par ķīmisko vielu bīstamību nolūkā nodrošināt drošu lietošanu, pārvaldīt potenciālos riskus un laika gaitā aizstāt lielas bažas izraisošas ķīmiskas vielas ar drošākām alternatīvām. Uzņēmumi, izmantojot REACH reģistrācijas dokumentāciju, paziņo Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai (ECHA) prasīto informāciju, tostarp priekšlikumus veikt jebkādus jaunus testus. ECHA izvērtē lietas, lai apstiprinātu testēšanas priekšlikumus vai pārbaudītu, vai reģistrētāju iesniegtā informācija atbilst juridiskajām prasībām. Viens no jautājumiem, ko tā pārbauda, attiecas uz izmēģinājumiem ar dzīvniekiem un jo īpaši to, vai pastāv alternatīvas metodes vielu bīstamības



novērtēšanai, lai samazinātu izmēģinājumus ar dzīvniekiem.

3. Pēc tam ECHA sagatavo dokumentu izvērtēšanas lēmumu projektus, kurus iesniedz dalībvalstu komitejai (MSC). Ja MSC nevar panākt vienprātīgu vienošanos par lēmuma projektu, lietu nodod Komisijai, kurai šajā jautājumā palīdz "REACH komiteja", kuras sastāvā ir arī dalībvalstu pārstāvji. Pēc apspriešanās ar Komisiju par Vides ģenerāldirektorāta sagatavotajiem lēmumu projektiem (apspriežoties ar lekšējā tirgus, rūpniecības, uzņēmējdarbības un MVU ĢD) dalībvalstis var iesniegt komentārus. Ja REACH komiteja balso "par", Komisija var pieņemt galīgo lēmumu.

4. Laikposmā no 2011. līdz 2014. gadam ECHA nosūtīja Komisijai 216 lietas par iespējamo reproduktīvo toksicitāti, jo ECHA MSC nebija pieņēmusi vienprātīgus lēmumus par to, kuri konkrētie testi ir jāveic reģistrētajiem. Pēc tam Komisija atlika lēmumu pieņemšanu par šiem dokumentiem līdz brīdim, kad tiks atjaunināti attiecīgie REACH pielikumi, kas kļuva par obligātu nesen pieejamo paplašināto vienas paaudzes reproduktīvās toksicitātes pētījumu (EOGRTS). Paredzams, ka EOGRTS sniegs vērtīgāku zinātnisko informāciju un prasīs izmantot mazāk dzīvnieku nekā vecā standarta testēšanas metode (divģeneratīvās reproduktīvās toksicitātes pētījums).

5. Ombude 2016. gada februārī sāka izmeklēšanu [5] [Saite], lai palīdzētu nodrošināt, ka lēmumi par neizskatītajām lietām tiek pieņemti pēc iespējas ātrāk, jo īpaši ņemot vērā, ka regulatīvās izmaiņas, kas vajadzīgas, lai atbloķētu lēmumu pieņemšanas procesu (proti, EOGRTS prioritāšu noteikšanu), stājās spēkā 2015. gada martā. Līdz 2016. gada februārim dažas reģistrētās personas gaidīja lēmumu līdz pat pieciem gadiem.

Izmeklēšana

6. Pēc tam, kad tika saņemta Komisijas atbilde [6] [Saite] uz Ombuda vēstuli, ar kuru tika sākta izmeklēšana, ombuda darbinieki tikās ar Komisiju, lai noskaidrotu jautājumus, kas ietilpst izmeklēšanas jomā, un lai pilnībā izprastu Komisijas notiekošos procesus [7] [Saite].

7. Viens no svarīgākajiem jautājumiem, kas atklājās līdz šim izmeklēšanas laikā, bija šādi:

Neizskatīto lietu uzkrāšanās ietekme uz REACH mērķiem: Komisija norādīja, ka pašreizējā kavēšanās negatīvi neietekmē uzņēmumus, kas laiž vielas tirgū, jo uzņēmumi var turpināt savu darbību, kamēr nav zināmi REACH regulas ietvaros veiktā novērtējuma rezultāti. Paredzams, ka kavējumiem būs ierobežota ietekme uz cilvēku veselību, jo laikā, kad dati joprojām tiek ģenerēti (izmēģinot vai apkopojot esošos informācijas avotus), reģistrētajiem ir jāpārvalda riski un jāveic piesardzības pasākumi, lai nodrošinātu, ka to vielas nelabvēlīgi neietekmē cilvēku veselību vai vidi.

Izskatāmo lietu izskatīšana pēc regulējuma izmaiņām: Lai gan izmaiņas REACH pielikumos stājās spēkā 2015. gada martā, Komisija nolēma izskatīt neizskatītās lietas tikai pēc tam, kad ECHA bija pieņēmusi norādījumus reģistrētajiem par to, kā izpildīt jaunās informācijas prasības.



Šie norādījumi tika pabeigti 2015. gada jūlijā. Norādījumos ir iekļauta detalizēta informācija par to, kad standarta EOGRTS pētījuma plānojums ir jāpaplašina ar papildu testēšanas paketēm [8] [Saite]. Pēc tam Komisija izstrādāja pieeju, saskaņā ar kuru tā organizēja lietas grupās, kuras varētu izskatīt ar vienu lēmumu. Tā izmantoja termiņu, proti, 2016. gada 31. janvāri, lai novērtētu visas vēl nepabeigtās datnes, lai reģistrētos atjauninājumus. Šīs lietu grupēšanas un novērtēšanas rezultātā Komisija sagatavoja 16 lēmumu projektus, lai izskatītu visas neizskatītās lietas.

Komisijas lēmumu projektu būtība: Lielākoties Komisijas lēmumu projekti noraida neizskatītos priekšlikumus, jo sākotnējie dokumenti, kuru pamatā ir vecā testēšanas metode, vairs neatbilst juridiskajām prasībām. Lielākajā daļā lēmumu, kad tie tiks pieņemti oficiāli, reģistrētājiem 90 dienu laikā pēc Komisijas lēmuma saņemšanas būs jāiesniedz ECHA atjaunināta dokumentācija par attiecīgo vielu, pamatojoties uz jaunajām informācijas prasībām. Praksē tas nozīmē, ka ECHA no jauna sāk novērtēšanas procesu. Komisija sagaida, ka ECHA norādījumi reģistrētājiem palīdzēs paātrināt lietas izskatīšanu.

Paredzamais Komisijas lēmumu pieņemšanas grafiks: Pēc diskusijām REACH komitejā 2016. gada septembrī Komisijas lēmumu projekti tika nosūtīti reģistrētājiem un dalībvalstīm komentāru sniegšanai. Šajā posmā bija paredzēts, ka REACH komiteja 2016. gada decembrī pieņems lēmumu par lielāko daļu gadījumu, ļaujot galīgos Komisijas lēmumus pieņemt 2017. gada sākumā (ar rakstisko procedūru, kas ilgst aptuveni divus mēnešus).

8. Izskatījusi lietas materiālos iekļautos materiālus, ombuds rakstīja Komisijai [9] [Saite], lai paziņotu, ka viņa apsver iespēju konstatēt administratīvas kļūmes saistībā ar Komisijas kavēšanos sazināties tieši ar reģistrētājiem pēc tam, kad būs pabeigti vajadzīgie ECHA norādījumi. Tā kā dažas lietas tika izskatītas kopš 2011. gada, ombuds uzskatīja, ka Komisijai — kā to darīja ECHA attiecībā uz 40 reģistrētām personām, kuru testēšanas priekšlikumus tā izskata —, iespējams, būtu bijis jāsaazinās ar visiem reģistrētājiem, kuru lietas tā izskata, lai lūgtu tām pārbaudīt un vajadzības gadījumā atjaunināt savus reģistrācijas dokumentus.

9. Ombude uzskatīja, ka agrāk Komisija sazinājās ar reģistrētājiem un pieprasīja pārskatīt informāciju, ko tās jau bija sniegušas, jo ātrāk reģistrētājām personām tiktu paziņots, ka tām ir jāpārskata un jāatjaunina informācija. Tas būtu varējis palīdzēt izvairīties no turpmākas kavēšanās REACH īstenošanā, jo vairāk reģistrētāju būtu varējušas nodrošināt visus nepieciešamos atjauninājumus, kā rezultātā ECHA varētu ātrāk virzīties uz priekšu ar lietu izvērtēšanu.

10. Notika vēl viena Komisijas un Ombuda darbinieku sanāksme [10] [Saite], pēc kuras Komisija 2017. gada 31. martā nosūtīja detalizētu rakstisku atbildi [11] [Saite]. Atbildot uz ombuda vēstuli, vissvarīgākie punkti, kuros norādīts uz iespējamu administratīvu kļūmi, bija šādi:

11. Komisija uzskata, ka izmantotā pieeja ar dalībvalstu kompetento iestāžu un ieinteresēto personu atbalstu vislabāk nodrošina vispārējā labas pārvaldības principa īstenošanu. Tas ļauj saīsināt un vienkāršot citādi sarežģītu un apgrūtināšu lēmumu pieņemšanas procedūru (t. i., tā ļauj izvairīties no 216 atsevišķu pasākumu administratīvās apstrādes). Tas nodrošina vislabāko



zinātnisko rezultātu visīsākajā laikā un nodrošina skaidrību un juridisko noteiktību reģistrētājiem. Tas ir saistīts ar jautājuma sarežģītību gan zinātniski, gan saistībā ar izmaiņām piemērojamajos tiesību aktos; neparasti lielais lietu skaits, kas Komisijai ir jāizskata, izmantojot ierobežotos pieejamos resursus; un nepieciešamību izvairīties no nevajadzīgas un maldinošas informācijas nosūtīšanas reģistrētājiem. Laiks, kas ieguldīts, lai nodrošinātu, ka tiek izdarīta vispiemērotākā izvēle, un lai nodrošinātu visu iesaistīto dalībnieku atbalstu ierosinātajai virzībai, ļauj Komisijai iegūt laiku procesa noslēguma posmos. Komisija sniedza sīkāku informāciju par savām darbībām laikposmā no 2015. gada jūlija līdz 2016. gada janvārim.

12. Atbildot uz ombuda ierosinājumu, ka Komisijai agrāk būtu bijis jāsaazinās ar reģistrētājam personām atsevišķi, Komisija atbildēja, ka izmaiņas tiesību aktos ir plaši izplatītas un ka reģistrētājam adresētajā vēstulē labākajā gadījumā būtu bijis iespējams atkārtot vispārējo paziņojumu par tiesību aktu grozījumiem, kas jau ir darīti publiski pieejami. Komisija uzskata, ka tā ir pietiekami informējusi reģistrētās personas, lai tās varētu identificēt nepieciešamību veikt EOGRTS, kas savukārt liek tiem atjaunināt reģistrācijas dokumentāciju [\[12\]](#) [\[Saite\]](#). Tomēr tā norāda, ka veids, kādā šī prasība ir formulēta REACH regulā, nozīmē, ka to ir grūti īstenot un ka tas nerada nekādu stimulu reģistrētājiem atjaunināt savus dokumentus, pirms viņi ir informēti, ka iestāde pieņems lēmumu. Komisija uzskatīja, ka ir lietderīgāk nosūtīt katram reģistrētājam attiecīgo Komisijas lēmuma projektu, kurā tai ir nepieciešama turpmāka rīcība, tikai tad, kad šis lēmums ir izturējis iekšējās apspriešanās posmu. Šos lēmumu projektus varēja sagatavot tikai tad, kad tika analizēti visi atsevišķie gadījumi.

13. Komisija arī norādīja uz būtiskām atšķirībām starp tās un ECHA lomu lēmumu projektu apstrādē. Komisijai nav pilnvaru ņemt vērā jaunus testēšanas priekšlikumus, jo tie nav daļa no lēmuma projekta, ko tai iesniegusi ECHA. Tādējādi, lai gan ECHA gūtu labumu no reģistrācijas datu atjauninājumiem, jauno EOGRTS testēšanas priekšlikuma atjauninājums nemainītu Komisijas pienākumu lemt par iepriekš iesniegto lēmuma projektu. Šādu atjauninājumu saņemšana agrāk, nevis vēlāk nebūtu pārvirzījusi uz priekšu jauno EOGRTS testēšanas priekšlikumu novērtēšanas procedūru.

14. 2017. gada 30. jūnijā nosūtītajā e-pasta vēstulē Komisija izklāstīja savu atjaunināto lēmumu pieņemšanas grafiku. Tā jau ir pieņēmusi trīs lēmumus, kas aptver 16 lietas. Pārējos 13 lēmumu projektus tā 2016. gada 17. novembrī nosūtīja reģistrētām personām, lai tās iesniegtu piezīmes [\[13\]](#) [\[Saite\]](#), un izskatīja saņemtās piezīmes. Tā rezultātā daži lēmumu projekti tika atsaukti no "grupēšanas" lēmumiem, un attiecīgie individuālie reģistrētāji tiek izskatīti, pamatojoties uz viņu lietu specifiku. Rezultātā neizpildīto lēmumu projektu skaits palielinājās no 13 līdz 20. Kopumā Komisija pieņems 23 lēmumus par EOGRTS. 20 neizskatītie lēmumu projekti tika nosūtīti REACH komitejas locekļiem komentāru sniegšanai pirms balsošanas, izmantojot rakstisko procedūru. Komisija ņēma vērā dalībvalstu piezīmes un pārstrādāja dažus lēmumus. 20 lēmumu projekti tagad ir iesniegti REACH komitejas locekļiem balsošanai, izmantojot rakstisko procedūru. Balsošanas periods sešiem no tiem ir slēgts, vienprātīgi balsojot par. Iekšējā procedūra pieņemšanai Komisijā, izmantojot rakstisko procedūru, ir sākusies un parasti ilgst divus mēnešus. Šie seši lēmumi attiecas uz 65 lietām. Balsojums REACH komitejā par atlikušajiem 14 lēmumu projektiem notiks līdz 21. jūlijam. Pēc tam lēmumu projektus nosūta pieņemšanai Komisijā, izmantojot rakstisko procedūru.



Ombuda novērtējums

15. REACH mērķis bija daļēji pārnest pierādīšanas pienākumu no regulatoriem uz nozari, cita starpā pieprasot uzņēmumiem sagatavot informāciju par ķīmiskajām vielām, ko tie ražo vai importē. Pilnībā funkcionējošs testēšanas režīms, kas rada jaunus datus un aizpilda trūkstošo informāciju par ķīmisko vielu bīstamības ietekmi, ir ārkārtīgi svarīgs, ja REACH vēlas pilnībā izmantot savu potenciālu. Sabiedrības interesēs ir, lai REACH tiktu pilnībā un laikus īstenota. Tas ir īpaši svarīgi attiecībā uz reproduktīvo toksicitāti [\[14\]](#) [\[Saite\]](#).

16. Ombuds šo izmeklēšanu sāka 2016. gada februārī, pamatojoties uz to, ka testēšanas režīms jaunu datu iegūšanai par reproduktīvo toksicitāti kopš 2011. gada lielā mērā ir bijis neefektīvs. Tas ir ievērojams laika posms. Ombuda veiktā izmeklēšana nav vērsta uz laiku, kas Komisijai un dalībvalstīm vajadzīgs, lai grozītu REACH pielikumus nolūkā padarīt EOGRTS obligātu (tas tika noteikts par obligātu 2015. gada martā). Izmeklēšana ir vērsta uz to, kas ir noticis kopš regulējuma atjaunināšanas pabeigšanas, un tās mērķis ir nodrošināt, lai lēmumi par neizskatītajām lietām tagad tiktu pieņemti pēc iespējas ātrāk. Pieņemot lēmumu par šo izmeklēšanu, ombuds jo īpaši bija nobažījies par iespējamo negatīvo ietekmi uz cilvēku veselību, ko varētu radīt testēšanas/atbilstības režīma kavēšanās.

Kavēšanās ietekme uz cilvēku veselību

17. Ņemot to vērā, Ombuds apšaubā Komisijas viedokli, ka ir sagaidāms, ka kavēšanās ķīmisko vielu testēšanā “*nelielā mērā ietekmēs cilvēku veselību*”. Komisija to uzskata, jo reģistrētajiem pa to laiku ir jāpārvalda riski un jāveic piesardzības pasākumi, lai nodrošinātu, ka to vielas nelabvēlīgi neietekmē cilvēku veselību vai vidi.

18. Šāda riska pārvaldība un piesardzības pasākumi ir vajadzīgi, un, ja tos pareizi piemēro, tiem būtu jāierobežo attiecīgo ķīmisko vielu iespējamā negatīvā ietekme uz cilvēku veselību. Tomēr riska pārvaldība un piesardzības pasākumi nekad nevar aizstāt lēmumus, kuru pamatā ir adekvāti objektīvi testi. Šādi testi ļauj reģistrētajiem un ECHA pienācīgi novērtēt ķīmisko vielu faktisko ietekmi uz cilvēku veselību (ja tāda ir).

19. Ombuds nesaprot, kā Komisija var ieņemt kategorisku viedokli par to, ka kavēšanās sekas ir “*ierobežotas*”. Ombuds noteikti cer, ka ietekme uz cilvēku veselību būs ierobežota. Tomēr, ja vien un kamēr testi nav faktiski veikti vai ja attiecīgie informācijas iztrūkumi nav aizpildīti no alternatīviem avotiem, par to nav droši zināms. Dažu to lēmumu pārbaude, kuri pašlaik tiek izskatīti Komisijā, apstiprina, ka trūkst informācijas par to vielu ietekmi uz reproduktīvo toksicitāti, kuras pašlaik izmanto ES. Lēmumi, kas Komisijai drīzumā jāpieņem, lielākoties paredz, ka reģistrētajiem ir jāiesniedz ECHA atjaunināts priekšlikums saskaņā ar grozītajām informācijas prasībām.

20. Ombuds saprot, ka jaunā tiesību akta īstenošana bija arī ECHA augsta prioritāte, lai apkopotu bīstamības informāciju par šo būtisko cilvēka veselības aizsardzības kritēriju [\[15\]](#)



[Saite].

Kas ir “saprātīgs laika periods”?

21. Ņemot vērā to, ka attiecīgās ķīmiskās vielas jau ir ES tirgū ar jebkādiem veselības apdraudējumiem, ko tas varētu radīt, nākamais solis ir pārbaudīt, vai šis process ir saprātīgs. Lai gan Komisija ir norādījusi, ka REACH 51. panta 7. punktā nav noteikts nekāds juridisks termiņš lēmumu pieņemšanai šajā jomā, Komisija pati atzīst zināmu kavēšanos [\[16\]](#) [\[Saite\]](#).

22. Tiesa ir noteikusi, ka prasība saprātīgā termiņā ir nepieciešama pat tad, ja piemērojamajos dokumentos šajā jautājumā nekas nav teikts [\[17\]](#) [\[Saite\]](#) Šis princips nav tikai jautājums par “cietajām” tiesībām, ko īsteno tiesa. Nepieciešamība pieņemt lēmumu saprātīgā termiņā ir vispārējs labas pārvaldības princips, kas būtu jāpiemēro neatkarīgi no tā, vai kavēšanās personai piešķir juridiski neparedzamas tiesības.

23. Ombuds aplūko šo jautājumu no labas pārvaldības viedokļa, nevis tikai no īstenojamo juridisko tiesību viedokļa. Gandrīz noteikti ir tā, ka šie subjekti, kuriem var būt likumīgas tiesības apstrīdēt kavējumus, proti, uzņēmumi, kas ražo vai importē attiecīgās ķīmiskās vielas, nevarētu apstrīdēt kavēšanos. Tas ir tāpēc, ka kavējumi neietekmē to darbību ES teritorijā — šajā periodā viņi var turpināt tirgot produktus. Turklāt testu veikšana viņiem izmaksās naudu. Maz ticams, ka viņi nevēlēšies ierobežot kavēšanos, jo viņiem nebūs jāveic testi, kamēr nebūs apstiprināti viņu testēšanas priekšlikumi. Tādējādi, pat ja tās varētu apstrīdēt šādu kavēšanos Savienības tiesās, tām nav stimula šādu juridisku apstrīdēšanu.

24. Sabiedrība noteikti ir ieinteresēta nodrošināt, lai saprātīgā laikposmā tiktu ieviests atbilstīgs pārbaudes režīms. Pēc tam jautājums ir šāds: kas pašreizējā kontekstā ir “saprātīgs laikposms”?

25. Tā ir laba pārvaldība, lai noteiktu prioritātes un laikus risinātu jautājumus, kas saistīti ar cilvēku veselības aizsardzību. Tas, ka Komisijai nav labas pārvaldības, ir būtiski kavēt šādu lietu izskatīšanu bez ļoti pamatotiem objektīviem iemesliem.

26. Ombuds atzinīgi vērtē to, ka Komisijai ir bijis grūti rast kopīgu pamatu starp dalībvalstīm, lai tā varētu turpināt iesāktu lietu izskatīšanu. Viņa arī apzinās, ka kavēšanās zināmā mērā ir saistīta ar centieniem nodrošināt vislabākos zinātniskos datus cilvēku veselības aizsardzībai. Šajā lietā apstrīdētajiem Komisijas lēmumiem ir jābūt juridiski pamatotiem, zinātniski un tehniski pareiziem un tie nedrīkst radīt pārmērīgu administratīvo slogu. Nav šaubu, ka liela daļa centienu, ko Komisija ieguldīja visā šīs procedūras laikā un ko plaši dokumentēja savā detalizētajā atbildē ombudam, centās sasniegt visus šos sarežģītos mērķus.

27. Tajā pašā laikā Komisijai, iespējams, vajadzētu būt lielākai steidzamībai, lai šo procesu pabeigtu ātrāk. Jo ātrāk ECHA rīcībā ir atjaunināti reģistrētāju priekšlikumi, jo ātrāk tā var veikt nepieciešamo zinātnisko un tehnisko novērtējumu un nodrošināt REACH īstenošanu šajā konkrētajā jomā [\[18\]](#) [\[Saite\]](#).



28. Tas nozīmē ne tikai to, ka Komisijai būtu bijis jācenšas pabeigt administratīvās procedūras pabeigšanas procesu pēc iespējas ātrāk, bet arī to, ka reģistrētās personas, cik vien iespējams, būtu jānudina atjaunināt savas lietas, lai ECHA varētu sākt novērtēšanu, pamatojoties uz visjaunāko informāciju.

29. Neraugoties uz Komisijas centieniem, termiņi tika noteikti un nokavēti. Komisija 2015. gada martā norādīja, ka atsevišķi lēmumu projekti tiks iesniegti REACH komitejai, sākot no 2015. gada septembra, lai izskatītu visas 216 lietas septiņās REACH komitejas sanāksmēs pēc kārtas. Pēc tam Komisija informēja ombudu, ka tā gatavo visus lēmumu projektus, lai tos iesniegtu REACH komitejai apspriešanai un balsošanai 2016. gada vasarā. Tas ļautu 2017. gada sākumā galīgi pieņemt visus lēmumus, kas saistīti ar 216 lietām. Kā izklāstīts iepriekš, Komisija tagad sagaida, ka visi galīgie lēmumi tiks pieņemti līdz 2017. gada septembra beigām.

30. Lai gan ir svarīgi, lai administrācija noteiktu un censtos ievērot saprātīgus termiņus, no labas pārvaldības viedokļa tā nebūt nav ideāla, lai pastāvīgi noteiktu un pēc tam nokavētu termiņus. Tomēr vissvarīgākais jautājums ir par to, vai ir pamatoti objektīvi iemesli šādi aizkavēšanai.

Vai šiem kavējumiem ir pamatoti objektīvi iemesli?

31. Ombuds ir secinājis, ka, jo īpaši savā detalizētajā atbildē uz viņa paustajām bažām, Komisija ir pienācīgi pamatojusi šo lēmumu apstrādei atvēlēto laiku. Ņemot vērā to, ko Komisija pamatoti norāda uz jautājuma sarežģītību un neparasti lielo lietu skaitu, kas tai bija jāizskata ar ierobežotiem resursiem, ombuds ir pārliecināts, ka Komisija ir veikusi īpašus centienus, lai nodrošinātu juridiski pamatotu lēmumu pieņemšanu, administratīvo efektivitāti un iepirkšanos no visām ieinteresētajām personām, kuru vidū ir dalībvalstu kompetentās iestādes, ECHA, ķīmiskās rūpniecības nozare, NVO un pašas reģistrētās personas. Lai gan nav iespējams kategoriski apstiprināt Komisijas apgalvojumu, ka tās pieeja *“visīsākajā laikā sniedz vislabākos zinātniskos rezultātus”*, nav arī iespējams būt drošiem, ka alternatīva pieeja būtu devusi labākus rezultātus. Tas jo īpaši ir saistīts ar Komisijas apgalvojumu, ka *“laiks, kas ieguldīts, lai nodrošinātu, ka tiek izdarīta vispiemērotākā izvēle, un lai nodrošinātu šo dalībnieku atbalstu ierosinātajai virzībai, ļāva Komisijai iegūt laiku procesa noslēguma posmos”*.

Izvairīšanās no turpmākas kavēšanās REACH īstenošanā

32. Lai gan reģistrētajām personām bija 14 mēneši laika, lai iesniegtu nepieciešamos atjauninājumus (no 2015. gada jūlija līdz 2016. gada septembrim, kas ir beigu termiņš, ko Komisija beidzot izmantoja), tikai neliels skaits reģistrētāju to darīja tādā veidā, ka Komisijas lēmuma projektā nav nepieciešama turpmāka rīcība. [19] [Saite] Tādējādi lielākajai daļai reģistrēto personu būs 90 dienas no Komisijas lēmuma saņemšanas dienas, lai iesniegtu ECHA pilnīgus atjauninājumus. Diemžēl tas radīs turpmākus kavējumus REACH īstenošanā, jo Komisijas lēmumos lielākoties būs noteikts, ka reģistrētajiem ir jāiesniedz ECHA atjaunināts priekšlikums saskaņā ar grozītajām informācijas prasībām [20] [Saite].

33. Šis jautājums jāskata kontekstā ar sistēmiskāku problēmu, kas saistīta ar REACH. Šķiet, ka lielākajā daļā no 216 lietām, ko Komisija izskata gadu gaitā, lēmums, ko Komisija galu galā



pieņemtu, būtu lēmums, ar kuru reģistrētājām personām tiktu prasīts atjaunināt reģistrācijas dokumentus (piemēram, iekļaut jaunu testēšanas priekšlikumu EOGRTS veikšanai). Neraugoties uz šīm zināšanām, šķiet, ka Komisijai bija pienākums pabeigt procesu, kas neizbēgami novestu pie secinājuma, ka reģistrētājiem būtu jāsāk no jauna ar ECHA atjauninājumiem un ar visu, kas no tā izriet. Kā norāda pati Komisija, veids, kādā attiecīgā prasība ir formulēta REACH regulā, ir grūti izpildāms un nerada nekādu stimulu reģistrētājiem atjaunināt savus dokumentus, pirms viņi ir informēti, ka iestāde pieņems lēmumu. Tomēr trūkumi šajā jomā drīzāk ir sistēmiski, nevis noteikti atspoguļo Komisijas nepietiekamo rīcību šajā konkrētajā gadījumā.

34. Arī ECHA ir atzinusi šo problēmu, norādot, ka *“datu par ķīmikālijām kvalitāte ir jāuzlabo un jāatjaunina ikreiz, kad notiek būtiskas izmaiņas vai kad atklājas jauna informācija. REACH prasa uzņēmumiem to darīt jau, bet tas netiek darīts pietiekami konsekventi.... Tas ir visnozīmīgākais šķērslis, kas jāpārvar, lai sasniegtu tiesību aktu mērķus. Tas arī rada nelietderīgu laiku un neefektivitāti dalībvalstīs, Komisijā, ECHA un uzņēmumos. Tātad nepieciešamās izmaiņas, no vienas puses, ir uzņēmumu attieksmes vai uzvedības izmaiņas, un, no otras puses, Komisijai ir jāapsver nepieciešamība īstenot tiesību aktus, lai sīkāk precizētu šos spēkā esošos pienākumus.”* [21] [Saite]

35. Ņemot vērā pašlaik notiekošo REACH novērtējumu [22] [Saite], ombuds attiecīgi ierosinās uzlabojumus. Konkrētāk, ombuds aicina visas personas, kas iesaistītas REACH novērtējuma pēcpārbaudē, novērst šajā izmeklēšanā konstatētos sistēmiskos trūkumus, proti, stimulu trūkumu reģistrētājiem atjaunināt savas reģistrācijas lietas un izpildes grūtības, ko tas rada.

Ombuda izmeklēšanas mērķis lielā mērā ir sasniegts

36. Kopš ombudes izmeklēšanas sākšanas Komisija ir veikusi konkrētus pasākumus, lai pabeigtu lēmuma projektu izstrādi attiecībā uz 216 lietām. Laikposmā no 2016. gada februāra līdz septembrim Komisija pabeidza lietu pilnīgu novērtējumu. Tā apspriedās iekšēji (tā sauktā “dienestu apspriešanās”) par lēmumu projektiem, kas attiecas uz visām 216 nepabeigtajām lietām. Sākotnējās diskusijas notika REACH komitejā, un pēc tam Komisija nosūtīja lēmumu projektus reģistrētājiem un dalībvalstīm komentāru sniegšanai. Komisija tagad plāno pieņemt lielāko daļu lēmumu līdz 2017. gada septembra beigām. Lai gan šīs izmeklēšanas mērķis tādējādi lielā mērā ir sasniegts, ombuds lūgs Komisiju ziņot trīs mēnešu laikā no šā lēmuma pieņemšanas dienas, lai apstiprinātu, ka Komisijas lēmumi patiešām ir pieņemti.

Secinājums

Ņemot vērā progresu, ko Komisija ir panākusi kopš šīs izmeklēšanas sākšanas, ombuds slēdz izmeklēšanu ar šādiem secinājumiem un ierosinājumiem:

Šīs izmeklēšanas mērķis lielā mērā ir sasniegts.



Ieteikumi uzlabojumiem

Ombuds aicina Komisiju trīs mēnešu laikā ziņot par to, lai apstiprinātu, ka lēmumi ir pieņemti.

Ombuds aicina visas personas, kas iesaistītas REACH novērtējuma pēcpārbaudē, novērst šajā izmeklēšanā konstatētos sistēmiskos trūkumus, proti, stimulu trūkumu reģistrētājiem atjaunināt savus reģistrācijas dokumentus un izpildes grūtības, ko tas rada.

Komisija tiks informēta par šo lēmumu.

Emily O'Reilly

Eiropas Ombuds

Strasbūrā, 2017. gada 18. jūlijā

I pielikums: Kā darbojas REACH

Ievads [23]

REACH reglamentē ķīmikāliju reģistrēšanu, novērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu ES. Uzņēmumiem ķīmiskās vielas jāreģistrē ECHA dažādos termiņos atkarībā no ķīmiskās vielas daudzuma un toksiskuma. ECHA pārbauda, vai datnes ir pilnīgas, un izvērtē dažas no tām saskaņā ar iepriekš noteiktiem kritērijiem. Var pieņemt lēmumu ierobežot ķīmiskās vielas lietošanu vai noteikt, ka uz to attiecas iepriekšēja atļauja.

1. Reģistrētāji iesniedz dokumentāciju par ķīmiskajām vielām, ko tie ražo vai importē

Uzņēmumi ir atbildīgi par informācijas vākšanu par to ķīmisko vielu īpašībām un izmantošanu, kuras tie ražo vai importē vairāk nekā vienu tonnu gadā. Tām ir arī jānovērtē vielas bīstamība un iespējamie riski. Uzņēmumi šo informāciju paziņo ECHA, izmantojot reģistrācijas datni, kurā ir:

- Tehnisko dokumentāciju, kurā iekļauta informācija, piemēram, ražotāja un vielas identitāte; vielas lietošanas veidi un attiecīgā gadījumā kaitīgās iedarbības kategorijas; norādījumi par vielas drošu lietošanu; un, kas īpaši attiecas uz ombuda izmeklēšanu, testēšanas priekšlikumiem;
- Vajadzības gadījumā ķīmiskās drošības ziņojums
- REACH paredz pakāpeniskas ieviešanas režīmu esošajām ķīmikālijām saskaņā ar turpmāk



norādītajiem termiņiem:

- 2010. gada 1. decembris: Ķīmikālijas, ko saražo 1000 tonnu gadā/100 tonnas gadā, ja tās ir ļoti toksiskas ūdens organismiem/1 tonnu gadā, ja tās ir ļoti toksiskas.
- 2013. gada 1. jūnijs: Ķīmikālijas, kas saražotas līdz 100 tonnām gadā vai mazāk.
- 2018. gada 1. jūnijs: Ķīmikālijas, kas saražotas līdz 1 tonnai gadā vai mazāk.

2. ECHA pārbauda lietu pilnīgumu

Visās ECHA iesniegtajās datnēs tiek veiktas vairākas pārbaudes, tostarp automatizēta pārbaude par to, vai ir aizpildīti visi prasītie lauki un vai visi dokumenti ir iekļauti. Ja ECHA nenorāda pretējo, reģistrētāji var sākt vai turpināt ķīmisko vielu ražošanu vai importu. Reģistrētājs var arī sākt vai turpināt ķīmisko vielu ražošanu vai importu pat tad, ja ECHA pieprasa papildu informāciju. Ja datne ir nepilnīga un/vai nav maksas maksājuma, ECHA informē reģistrētāju, nosakot saprātīgu termiņu. Ja reģistrētājs neievēro noteikto termiņu, ECHA noraida reģistrāciju. Šo lēmumu var apstrīdēt ECHA pārsūdzības procedūrā.

3. ECHA izvērtē testēšanas priekšlikumus un veic atbilstības pārbaudes

ECHA un dalībvalstis izvērtē i) uzņēmumu iesniegto informāciju, lai pārbaudītu, vai REACH prasības ir izpildītas (atbilstības pārbaude), un ii) priekšlikumus veikt izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem. To mērķis ir arī precizēt, vai attiecīgā viela rada risku cilvēku veselībai vai videi (vielas novērtējums). Pēc novērtēšanas reģistrētājiem var pieprasīt iesniegt papildu informāciju par vielu.

Procedūra, saskaņā ar kuru ECHA novērtē uzņēmumu priekšlikumus ķīmisko vielu testēšanai un atbilstības pārbaudei, ir šāda:

I) Atlase

Pārbauda visus derīgos testēšanas priekšlikumus. REACH prasa, lai ECHA veiktu atbilstības pārbaudi vismaz 5 % no reģistrācijas dokumentiem katrā tonnāžas diapazonā. Datņu atlase ir vai nu nejauša, vai balstīta uz bažām (mērķtiecīga).

II) Zinātnisks un juridisks novērtējums

Tas ietver reģistrētāja sniegtās informācijas zinātnisku un juridisku analīzi. Ar trešām personām apspriežas par izmēģinājumu priekšlikumiem, kuros iesaistīti mugurkaulnieki, un tām tiek lūgts iesniegt attiecīgo esošo zinātnisko informāciju par ierosināto testu. ECHA sagatavotais lēmuma projekts ir pieejams reģistrētājam komentāru sniegšanai. Iespējas ir šādas:

- Testēšanas priekšlikuma pieņemšana
- Testēšanas priekšlikuma pieņemšana grozītos apstākļos
- Testēšanas priekšlikuma pieņemšana vai noraidīšana, bet ir nepieciešams viens vai vairāki papildu testi
- Testēšanas priekšlikuma noraidīšana



III) Lēmumu pieņemšana

Lēmuma projekts kopā ar trešo personu sniegto informāciju, reģistrētāju komentāriem un ECHA atbildēm uz šiem komentāriem tiek iesniegts ECHA Dalībvalstu komitejai (MSC). ECHA var pieņemt lēmumu, ja MSC vienprātīgi vienojas par projektu vai ierosinātajiem projekta grozījumiem. Ja netiek panākta vienprātīga vienošanās, lēmumu pieņem Eiropas Komisija. Saskaņā ar komitejas procedūru [24] Komisijai palīdz REACH komiteja, kuras sastāvā ir dalībvalstu pārstāvji un kuru vada Komisija. Priekšsēdētājs izplata lēmuma projektu, par kuru REACH komiteja sniedz atzinumu ar kvalificētu balsu vairākumu. Ja REACH komiteja piekrīt projektam, Komisija pieņem galīgo lēmumu.

IV) Turpmākie pasākumi

Lēmumā ir noteikts, kad reģistrētājam ir jāsniedz vajadzīgā informācija atjauninātā reģistrācijas datnē. Kad šis termiņš ir beidzies, ECHA pārbauda, vai informācija ir vai nav sniegta. Tas var novest pie atšķirīgiem rezultātiem. Piemēram, ja informācija nav iesniegta vai ir nepietiekama, ECHA informē attiecīgo dalībvalsti un reģistrētāju par neatbilstību.

Dalībvalstīm ir uzdots īstenot jebkādus REACH pārkāpumus. Katra dalībvalsts nosaka piemērojamās sankcijas, kurām jābūt efektīvām, samērīgām un preventīvām.

[1] [Saite] Šī glosārija mērķis ir palīdzēt lasītājam iepazīties ar ombuda lēmumu. Lai iegūtu juridiski pareizas REACH definīcijas, lasītājs, iespējams, vēlēšies iepazīties ar ECHA terminoloģijas rīku: <http://echa-term.echa.europa.eu/home> [Saite].

[2] [Saite] Reproductīvajai sistēmai toksiska ietekme ir iespējama vīriešu un sieviešu seksuālās funkcijas un auglības pasliktināšanās, kaitīga ietekme uz attīstības organismu grūtniecības un pēcdzemdību periodā un ietekme uz laktāciju vai ar tās starpniecību.

[3] [Saite] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (OV L 396, 30.12.2006., 1.–849. lpp.).

[4] [Saite] Sīkāku aprakstu par to, kā darbojas REACH, skatīt I pielikumā šā lēmuma beigās.

[5] [Saite] Vēstule par izmeklēšanas uzsākšanu ir pieejama šeit: <http://www.ombudsman.europa.eu/en/cases/correspondence.faces/en/64026/html.bookmark> [Saite].

[6] [Saite] Komisijas atbilde ir pieejama šeit: <http://www.ombudsman.europa.eu/en/cases/correspondence.faces/en/68996/html.bookmark> [Saite].



[7] [Saite] Sanāksmes ziņojums ir pieejams šeit:

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

[8] [Saite] EOGRTS ietver testēšanas iepakojumus vai “moduļus”, kurus atkarībā no vielas konkrētajiem apstākļiem var vai nevar nodot ekspluatācijā. Pamata vienas paaudzes pētījuma plānu reprodutīvās toksicitātes novērtēšanai var paplašināt, i) testējot i) otro paaudzi attiecībā uz reprodutīvo veiktspēju, ii) ontogēnēzes neirotoksicitāti un/vai iii) attīstības imūntoksicitāti.

[9] [Saite] Ombuda vēstule ir pieejama šeit:

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

[10] [Saite] Sanāksmes ziņojums ir pieejams šeit:

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

[11] [Saite] Komisijas detalizēta atbilde ir pieejama šeit:

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

[12] [Saite] REACH regulas 22. panta e) punktā ir noteikts, ka reģistrētajam ir jāatjaunina reģistrācija, ja tas *“identificē vajadzību veikt IX vai X pielikumā minēto testu, un šādos gadījumos izstrādā testēšanas priekšlikumu”*.

[13] [Saite] Šo laika izmaiņu iemesls salīdzinājumā ar plānu, kas tika iesniegts Ombudam sākotnējā atbildē, ir tas, ka Komisija nolēma pārskatīt lietas un aplūkot atjauninājumus, kas veikti pirms 2016. gada septembra, nevis 2016. gada janvāra. Tādējādi tās lēmumi ir balstīti uz visjaunāko informāciju, kas saņemta no reģistrētajiem.

[14] [Saite] ECHA uzskata, ka bažas un informācijas trūkums par ietekmi uz reprodukciju bija viens no galvenajiem argumentiem, kas noveda pie REACH regulas. Sk. ECHA 2016. gada jūnija ziņojumu par REACH un CLP darbību, 65. lpp.

[15] [Saite] ECHA savā 2016. gada darba programmā iekļāva šādu darbību: *“Atkārtoti novērtēt aptuveni 200 testēšanas priekšlikumus, ko par reprodutīvajai sistēmai toksiskumu iesnieguši reģistrētaji un kas 2011.–2014. gadā tika nosūtīti Komisijai lēmuma pieņemšanai, un paredzams, ka tos atkārtoti iesniegs ECHA, jo tiks grozīta REACH standarta informācijas prasība. Tie būs jāpārskata un jānoslēdz ar lēmumu projektiem; lietas tiks sagrupētas un noteiktas prioritārā secībā, lai nodrošinātu to efektīvu un lietderīgu izskatīšanu.”* Sk. ECHA 2016. gada darba programmu, 19. lpp.

[16] [Saite] Skatīt Komisijas 2016. gada 27. jūnija pirmo atbildi ombudam: “Komisijas lēmumu pieņemšanas **aizkavēšanās** neietekmē attiecīgo uzņēmumu veikto vielu laišanu tirgū [..]. Paredzams, ka **kavēšanās** maz ietekmēs cilvēku veselību.” (Ombuds uzsvēra)

[17] [Saite] Tiesas 2014. gada 13. novembra spriedums *Nencini/Parlaments*, C-447/13 P, ECLI:EU:C:2014:2372, 48. punkts.



[18] [Saite] Skat. iepriekš 15. zemspītras piezīmi, kurā ir norādīts, ka ECHA 2016. gadā bija gatava sākt darbu ar vēl nepabeigtajām lietām.

[19] [Saite] Pirms 2016. gada septembra 11 reģistrētās personas, par kurām vēl nav pieņemti lēmumi par testēšanas priekšlikumu, un 2 ar atbilstības pārbaudes lēmumiem, kas vēl nav pieņemti, savu priekšlikumu atjaunināja ar EOGRTS testēšanas priekšlikumu.

[20] Atbildot uz Komisijas apsvērumiem par to, cik lietderīgi ir iegūt jaunāko informāciju, kā izklāstīts iepriekš 13. punktā, ombude norāda, ka viņa neko nav pārpratusi. Tiklīdz Komisija ir pabeigusi notiekošo procedūru, ECHA vajadzētu spēt turpināt darbu. Ombuds uzskata, ka ideālā gadījumā tam nebūtu jāgaida vēl 90 dienas, lai reģistrētās personas varētu atjaunināt savas lietas, reaģējot uz Komisijas lēmumu.

[21] [Saite] Skat. ECHA 2016. gada jūnija ziņojumu par REACH un CLP darbību, 12. lpp.

[22] [Saite] Komisija veic REACH novērtējumu, kas aptver piecus kritērijus: efektivitāte, lietderība, atbilstība, saskaņotība un ES pievienotā vērtība, tostarp izvērtējot iespējas uzlabot REACH mērķu sasniegšanu. Tam būtu jāpalīdz noteikt, kur nepieciešami pielāgojumi. Konkrētāk, Komisija pašlaik gatavo dienestu darba dokumentu, kurā izklāstīti novērtējuma rezultāti, kā arī vispārēju ziņojumu par REACH darbību.

[23] [Saite] REACH regula ir garš tiesību akts, un šis skaidrojums nav paredzēts kā visaptverošs. Tā attiecas tikai uz dažiem REACH aspektiem, uz kuriem attiecas ombuda lēmums, un tās mērķis ir palīdzēt lasītājam izprast attiecīgos elementus. Tādējādi tas neaptver visus sistēmas juridiskos un zinātniskos sarežģījumus. Sīkāku skaidrojumu skatiet ECHA tīmekļa vietnes sadaļā, kas veltīta REACH: <https://echa.europa.eu/regulations/reach>.

[24] [Saite] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 182/2011 (2011. gada 16. februāris), ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu, OV L 55, 28.2.2011., 13.–18. lpp.