



Evropski varuh  
človekovih pravic

*Prevod te strani je bil narejen s strojnimi prevajanjem [Povezava]. Strojni prevodi lahko vsebujejo napake, ki bi lahko zmanjšale jasnost in natančnost, zato varuhinja človekovih pravic ne prevzema odgovornosti za kakršna koli odstopanja. Za najzanesljivejše informacije in pravno varnost glejte zgornjo povezavo z izvirno različico v jeziku angleščina. Za več informacij si oglejte našo [jezikovno in prevajalsko politiko](#) [Povezava].*

## **Odločba o zamudah Evropske komisije pri obdelavi dokumentacij o strupenosti kemičnih snovi za razmnoževanje (OI/2/2016/RH)**

Odločba

**Primer** OI/2/2016/RH - **Preiskava uvedena dne** 16/02/2016 - **Odločba z dne** 18/07/2017 - **Zadevna institucija ali organ** Evropska komisija ( Nadaljna preiskava ni utemeljena ) |

Ta preiskava na lastno pobudo se nanaša na zamude v skladu z Uredbo 1907/2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) pri obdelavi dokumentacij o 216 kemičnih snoveh, ki bi utegnile biti strupene za razmnoževanje.

Eden od glavnih ciljev uredbe REACH je izboljšanje varovanja zdravja ljudi in okolja pred tveganji, ki jih povzročajo kemikalije. Ta cilj se želi z uredbo doseči tako, da je treba od podjetij pridobiti informacije o kemikalijah, ki jih proizvajajo ali uvažajo. Uredba prav tako spodbuja alternativne metode za izvedbo ocene nevarnosti snovi, da bi se s tem zmanjšalo število testiranj na živalih.

Od leta 2011 naprej je pri Evropski komisiji prišlo do zaostanka pri obdelavi primerov zaradi nestrinjanja glede tega, katere vrste testiranj bi morala podjetja opraviti. Komisija se je odločila, da bo odločitve v teh primerih preložila do takrat, ko bo Evropska agencija za kemikalije (ECHA) sprejela najnovejšo, priporočeno testno metodo in izdala s tem povezane smernice.

Varuhinja človekovih pravic je preiskavo začela februarja 2016, da bi zagotovila čim prejšnji sprejem odločitev o še nerešenih primerih. Polno delujoči režim testiranja, s pomočjo katerega se pridobijo novi podatki in zapolnijo podatkovne vrzeli o nevarnih učinkih kemikalij, je izredno pomemben, če se želijo v celoti doseči cilji uredbe REACH. To zlasti velja za strupenost za razmnoževanje, saj so pomisleki o učinkih kemikalij na razmnoževanje in pomanjkanje informacij o njih eden od poglobitvenih razlogov, ki so pripeljali do sprejetja te uredbe. Dejstvo, da agencija ECHA ne more sprejeti nobene odločitve o nerešenih dokumentacijah, dokler Komisija ne zaključi tekočega postopka, še dodatno opozarja na to, da je treba ukrepati hitro. Sprejemanje odločitev v razumnem času je prav tako eno od splošnih načel dobrega



upravljanja.

Preiskava je pokazala, da si je Komisija kljub številnim rokom, ki si jih je sama postavila in med postopkom zamudila, zaradi zapletenosti vprašanj in neobičajno velikega števila primerov, ki jih je morala obdelati z omejenimi viri, zelo prizadevala za zagotovitev pravno utemeljenega sprejemanja odločitev, upravne učinkovitosti in sodelovanja pri vseh deležnikih. Varuhinja človekovih pravic pozdravlja napredek, ki ga je Komisija dosegla od začetka preiskave. Med preiskavo so bile ugotovljene tudi sistemske pomanjkljivosti z vidika nesamoiniciative registracijskih zavezancev pri posodabljanju svojih dokumentacij, čeprav je to njihova obveznost. To vprašanje bi bilo treba obravnavati pri trenutnem vrednotenju uredbe REACH.

## Glosar

### Splošno [1]

Evropska agencija za kemikalije (ECHA): Agencija EU, ki pomaga pri izvajanju zakonodaje EU o kemikalijah, vključno z uredbo REACH, tako da podjetjem pomaga pri izpolnjevanju pravil, spodbuja varno uporabo kemikalij, zagotavlja informacije o njih in obravnava problematične kemikalije.

DOSEG: Uredba o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij. Uredbo sta sprejela Evropski parlament in Svet, veljati pa je začela 1. junija 2007. Njegov cilj je izboljšati varovanje zdravja ljudi in okolja pred morebitnimi tveganji, ki jih predstavljajo kemikalije, hkrati pa povečati konkurenčnost kemične industrije EU. REACH spodbuja tudi alternativne metode za oceno nevarnosti snovi za zmanjšanje poskusov na živalih.

Registracijski zavezanec: Proizvajalec ali uvoznik, ki želi kemikalijo registrirati pri agenciji ECHA v skladu z uredbo REACH.

### Preskusi in pregledi

Preverjanje skladnosti: Agencija ECHA lahko pregleda vse registracijske datoteke, da preveri, ali so informacije, ki so jih predložili registracijski zavezanci, skladne s pravnimi zahtevami. S preverjanjem skladnosti se ocenijo opis identitete snovi in varnostne informacije v dokumentaciji, vključno s poročilom o kemijski varnosti ali posebnimi deli dokumentacije, na primer informacije v zvezi z varovanjem zdravja ljudi.

Razširjena enogeneracijska študija reproduktivne toksičnosti (EOGRTS): Ena generacija vretenčarjev se uporablja za preskušanje učinkov kemikalij na plodnost in rast. Osnovna študija ene generacije se lahko razširi s testiranjem druge generacije.

Registracijska dokumentacija/datoteka: Dokumentacijo, ki je bila agenciji ECHA predložena s tehničnimi informacijami o kemikalijah, ki se proizvajajo ali uvažajo, in po potrebi poročilom o



kemijski varnosti.

Predlog za preskušanje: Testiranje na vretenčarjih je zadnja možnost za pridobitev manjkajočih informacij o snovi in izpolnjevanje zahtev po informacijah iz uredbe REACH. Agencija ECHA preučuje vse predloge, da bi preverila, ali bodo pridobljeni zanesljivi in ustrezni podatki, ter preprečila nepotrebno testiranje na živalih.

Dvogeneracijska študija reproduktivne toksičnosti: Za preskušanje učinkov kemikalij na plodnost in rast se uporabljata dve generaciji vretenčarjev.

### **Odbori in strokovne skupine**

CARACAL: Strokovna skupina Komisije s predstavniki Komisije, ECHA, organov držav članic in interesnih skupin. Gre za „pristojne organe za registracijo, evalvacijo, avtorizacijo in omejevanje kemikalij ter razvrščanje, označevanje in pakiranje“ (z drugimi besedami: pristojne organe za uredbi REACH in CLP). Naloga strokovne skupine je sodelovanje s Komisijo in agencijo ECHA pri izvajanju teh uredb.

Odbor držav članic: Odbor v okviru agencije ECHA, ki ga sestavljajo predstavniki držav članic EU in sodeluje v več postopkih REACH. Ko države članice predlagajo spremembe osnutkov sklepov agencije ECHA o predlogih za testiranje in preverjanjih skladnosti, si MSC prizadeva za soglasje.

Odbor REACH: Odbor za komitologijo, ki ga sestavljajo predstavniki držav članic EU in ki Komisiji pomaga pri sprejemanju odločitev o izvajanju uredbe REACH, kot je odločitev o predlogu registracijskega zavezanca za preskušanje.

## **Ozadje preiskave**

1. V tej preiskavi so bili preučeni razlogi in posledice zamud Evropske komisije pri obravnavanju možnih učinkov na sposobnost razmnoževanja [\[2\] \[Povezava\]](#) za 216 kemičnih snovi. Komisija mora te zadeve obravnavati v skladu z Uredbo št. 1907/2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (Uredba se splošno imenuje preprosto „REACH“) [\[3\] \[Povezava\]](#).

2. Eden glavnih ciljev uredbe REACH je izboljšati varovanje zdravja ljudi in okolja pred tveganji, ki jih predstavljajo kemikalije. REACH si prizadeva doseči ta cilj tako, da od proizvajalcev in uvoznikov kemikalij zahteva, da registrirajo kemikalije, ki jih proizvajajo ali uvažajo, in zberejo informacije o njih. [\[4\] \[Povezava\]](#) To lahko vključuje izvajanje preskusov za zapolnitev informacijskih vrzeli o učinkih kemikalij na nevarnost, da bi zagotovili varno uporabo, obvladovali morebitna tveganja in sčasoma nadomestili kemikalije, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, z varnejšimi alternativami. Podjetja sporočijo zahtevane informacije, vključno s predlogi za izvedbo kakršnih koli novih preskusov, Evropski agenciji za kemikalije (ECHA) prek registracijske dokumentacije REACH. Agencija ECHA oceni dokumentacijo, da odobri predloge



za testiranje ali preveri, ali so informacije, ki so jih predložili registracijski zavezanci, skladne s pravnimi zahtevami. Eno od vprašanj, ki jih preverja, se nanaša na testiranje na živalih in zlasti na vprašanje, ali obstajajo alternativne metode za oceno nevarnosti snovi za zmanjšanje testiranja na živalih.

3. Agencija ECHA nato pripravi osnutke odločitev o evalvaciji dokumentacije, ki se predložijo Odboru držav članic (MSC). Če MSC ne more doseči soglasnega dogovora o osnutku sklepa, se zadeva predloži Komisiji, ki ji v zvezi s tem pomaga „odbor REACH“, ki ga sestavljajo tudi predstavniki držav članic. Po posvetovanju s Komisijo o osnutkih odločitev, ki jih pripravi GD za okolje (v posvetovanju z GD za notranji trg, industrijo, podjetništvo ter mala in srednja podjetja), lahko države članice predložijo pripombe. Če odbor REACH glasuje za, lahko Komisija sprejme končno odločitev.

4. Med letoma 2011 in 2014 je ECHA na Komisijo prenesla 216 spisov v zvezi z morebitnimi učinki strupenosti za razmnoževanje, ker MSC agencije ECHA ni soglasno odločal o tem, katere specifične preskuse je treba zahtevati od registracijskih zavezancev. Komisija je nato odložila sprejemanje odločitev o teh dosjeih, dokler posodobitev ustreznih prilog k uredbi REACH ne bo uvedla na novo razpoložljive razširjene enogeneracijske študije strupenosti za razmnoževanje (EOGRTS). Pričakuje se, da bo EOGRTS zagotovil dragocenejša znanstvena informacija in zahteval uporabo manj živali kot stara standardna preskusna metoda (dvogeneracijska študija reproduktivne toksičnosti).

5. Varuhinja človekovih pravic je februarja 2016 začela preiskavo [\[5\] \[Povezava\]](#), da bi pomagala zagotoviti, da bodo odločitve o nerešenih zadevah sprejete čim prej, zlasti ob upoštevanju, da je marca 2015 začela veljati regulativna sprememba, potrebna za odpravo blokade postopka odločanja (tj. prednostno razvrščanje EOGRTS). Do februarja 2016 so nekateri registracijski zavezanci na odločitev čakali do pet let.

## Preiskava

6. Po prejemu odgovora Komisije [\[6\] \[Povezava\]](#) na dopis varuha človekovih pravic o začetku preiskave se je osebje varuha človekovih pravic sestalo s Komisijo, da bi razjasnilo vprašanja, ki spadajo v obseg preiskave, in da bi v celoti razumelo tekoče postopke Komisije [\[7\] \[Povezava\]](#).

7. Med najpomembnejšimi točkami, ki so se pojavile do te točke v preiskavi, so bile naslednje:

**Posledice zaostanka za cilje uredbe REACH:** Komisija je navedla, da sedanje zamude ne vplivajo negativno na podjetja, ki dajejo snovi v promet, saj lahko podjetja nadaljujejo svoje poslovanje do izida ocenjevanja v skladu z uredbo REACH. Pričakuje se tudi, da bodo imele zamude omejene učinke na zdravje ljudi, saj morajo registracijski zavezanci v času, ko se podatki še pridobivajo (s testiranjem ali zbiranjem obstoječih virov informacij), obvladovati tveganja in sprejeti previdnostne ukrepe za zagotovitev, da njihove snovi ne vplivajo negativno na zdravje ljudi ali okolje.



**Obravnavanje nerešenih zadev po spremembi zakonodaje:** Čeprav so spremembe prilog REACH začele veljati marca 2015, se je Komisija odločila, da bo nerešene zadeve obravnavala šele po tem, ko je ECHA sprejela smernice za registracijske zavezance o tem, kako izpolniti nove zahteve glede informacij. Te smernice so bile dokončane julija 2015. Smernice vključujejo podrobne informacije o tem, kdaj je treba standardno zasnovano študije EOGRTS razširiti z dodatnimi preskusnimi svežnji [8] [Povezava]. Komisija je nato razvila pristop, po katerem je primere organizirala v skupine, ki bi jih bilo mogoče obravnavati z eno samo odločbo. Za oceno vseh nerešenih datotek registracijskih zavezancev je uporabila presečni datum 31. januarja 2016. Zaradi tega združevanja in ocene zadev je Komisija pripravila 16 osnutkov sklepov za obravnavo vseh nerešenih zadev.

**Vsebina osnutkov sklepov Komisije:** Osnutki odločb Komisije večinoma zavračajo predloge v obravnavi, saj prvotni dokumenti, ki temeljijo na stari preskusni metodi, ne izpolnjujejo več pravnih zahtev. Večina odločitev, sprejetih formalno, bo od registracijskih zavezancev zahtevala, da agenciji ECHA v 90 dneh po prejemu odločbe Komisije predložijo posodobljeno dokumentacijo za zadevno snov na podlagi novih zahtev po informacijah. To v praksi pomeni, da agencija ECHA ponovno začne postopek evalvacije. Komisija pričakuje, da bodo smernice agencije ECHA za registracijske zavezance pomagale pospešiti zadeve.

**Pričakovani časovni okvir za sprejetje sklepov Komisije:** Po razpravi v odboru REACH septembra 2016 so bili osnutki sklepov Komisije poslani registracijskim zavezancem in državam članicam, da podajo pripombe. Odbor REACH naj bi na tej stopnji decembra 2016 sprejel odločitev o večini primerov, kar bo omogočilo sprejetje končnih sklepov Komisije v začetku leta 2017 (s pisnim postopkom, ki traja približno dva meseca).

8. Po pregledu gradiva v spisu je varuhinja človekovih pravic pisala [9] [Povezava] Komisiji in ji sporočila, da razmišlja o ugotovitvi nepravilnosti v zvezi z zamudo Komisije pri neposrednem komuniciranju z registracijskimi zavezanci po dokončnem oblikovanju potrebnih smernic agencije ECHA. Glede na to, da nekateri spisi potekajo od leta 2011, je varuhinja človekovih pravic menila, da bi morala Komisija – kot je to storila ECHA v primeru 40 registracijskih zavezancev, katerih predloge za testiranje je preučila – verjetno stopiti v stik z vsemi registracijskimi zavezanci, katerih zadeve so bile pred njo v obravnavi, da bi jih pozvala, naj preverijo in po potrebi posodobijo svoj registracijski spis.

9. Varuhinja človekovih pravic je razumela, da prej ko je Komisija stopila v stik z registracijskimi zavezanci in zahtevala pregled informacij, ki so jih že predložili, prej bi bili registracijski zavezanci obveščeni, da bodo morali pregledati in posodobiti svoje informacije. To bi lahko pomagalo preprečiti nadaljnje zamude pri izvajanju uredbe REACH, saj bi lahko več registracijskih zavezancev zagotovilo vse potrebne posodobitve, tako da bi lahko agencija ECHA hitreje napredovala pri ocenjevanju dokumentacije.

10. Nadaljnje srečanje med Komisijo in osebjem varuha človekovih pravic [10] [Povezava], po katerem je Komisija 31. marca 2017 poslala podroben pisni odgovor [11] [Povezava]. Med najpomembnejšimi točkami, ki naj bi se pojavile v odgovor na pismo varuha človekovih pravic in ki so kazale na morebitno ugotovitev nepravilnosti, so bile naslednje:



**11.** Po mnenju Komisije je bil ob podpori pristojnih organov in zainteresiranih strani držav članic uporabljen pristop, ki najbolje zagotavlja izvajanje splošnega načela dobrega upravljanja. Omogoča skrajšanje in poenostavitev sicer zapletenega in okornega postopka odločanja (tj. preprečuje upravno obravnavo 216 posameznih ukrepov). V najkrajšem možnem času zagotavlja najboljši znanstveni rezultat ter registracijskim zavezancem zagotavlja jasnost in pravno varnost. To je glede na zapletenost vprašanja, tako z znanstvenega vidika kot z vidika sprememb veljavne zakonodaje; nenavadno veliko število primerov, ki jih mora Komisija obravnavati z omejenimi razpoložljivimi sredstvi; ter potrebo po izogibanju pošiljanju nepotrebnih in zavajajočih sporočil registracijskim zavezancem. Čas, namenjen zagotavljanju najustreznejših odločitev in zagotavljanju podpore vseh vpletenih akterjev za predlagano pot naprej, Komisiji omogoča, da si pridobi čas v zaključnih fazah postopka. Komisija je med julijem 2015 in januarjem 2016 predložila dodatne podrobnosti o svojih ukrepih.

**12.** V odgovor na predlog varuha človekovih pravic, da bi morala Komisija v zgodnejši fazi posamično stopiti v stik z registracijskimi zavezanci, je Komisija odgovorila, da je bila zakonodajna sprememba široko razširjena in da bi lahko vsako pismo registracijskemu zavezanec kvečjemu ponovilo splošno sporočilo o zakonodajni spremembi, ki je že dano na voljo javnosti. Komisija meni, da ima dovolj obveščene registracijske zezavance, da lahko ugotovijo potrebo po izvedbi EOGRTS, kar od njih zahteva, da posodobijo svojo registracijsko datoteko [12] [Povezava]. Vendar poudarja, da način, kako je ta zahteva oblikovana v uredbi REACH, pomeni, da je težko izvajati in ne spodbuja registracijskih zvezancev, da posodobijo svojo dokumentacijo, preden se zavedajo, da bo organ sprejel odločitev. Komisija je menila, da je ustreznejše, da se vsakemu registracijskemu zavezanec pošlje zadevni osnutek odločbe Komisije, ki od njega zahteva nadaljnje ukrepanje šele, ko je ta sklep prestal fazo notranjega posvetovanja. Te osnutke sklepov je bilo mogoče pripraviti šele, ko so bili analizirani vsi posamezni primeri.

**13.** Komisija je opozorila tudi na pomembne razlike med njeno vlogo in vlogo agencije ECHA pri obdelavi osnutkov odločitev. Komisija ni pristojna za upoštevanje novih predlogov za testiranje, saj niso del osnutka sklepa, ki ji ga je predložila ECHA. Medtem ko bi ECHA koristila posodobitev registracijskih datotek, ki bi jo opravili registracijski zvezanci, posodobitev predloga za testiranje novega EOGRTS ne bi spremenila obveznosti Komisije, da prej odloči o osnutku sklepa, ki ji je bil predložen. Pridobivanje takšnih posodobitev prej kot slej ne bi pospešilo postopka ocenjevanja novih predlogov za testiranje EOGRTS.

**14.** Komisija je v elektronskem sporočilu, poslanem 30. junija 2017, določila posodobljen časovni okvir za sprejetje sklepov. Sprejel je že tri sklepe, ki zajemajo 16 primerov. Preostalih 13 osnutkov sklepov je registracijskim zavezancem 17. novembra 2016 poslala v pripombe [13] [Povezava] in obravnavala prejete pripombe. Zato so bili nekateri osnutki odločb umaknjeni iz odločb o „združevanju“ in zadevni posamezni registracijski zvezanci se obravnavajo na podlagi posebnosti njihovih primerov. Posledično se je število nerešenih osnutkov sklepov povečalo s 13 na 20. Na splošno bo Komisija sprejela 23 sklepov o EOGRTS. 20 nerešenih osnutkov sklepov je bilo članom odbora REACH poslano v pripombe pred glasovanjem po pisnem postopku. Komisija je upoštevala pripombe držav članic in preoblikovala nekatere odločitve. 20



osnutkov sklepov je bilo zdaj predloženih članom odbora REACH v glasovanje po pisnem postopku. Obdobje glasovanja je zdaj zaključeno za šest od njih, s soglasjem za. Notranji postopek za sprejetje Komisije po pisnem postopku se je začel in običajno traja dva meseca. Teh šest odločb se nanaša na 65 zadev. Odbor REACH bo glasoval o preostalih 14 osnutkih sklepov do 21. julija. Osnutki sklepov bodo nato poslani v sprejetje Komisiji po pisnem postopku.

## Ocena varuha človekovih pravic

**15. Cilj REACH** je bil deloma prenesti dokazno breme z regulatorjev na industrijo, med drugim z zahtevo, da podjetja pridobijo informacije o kemikalijah, ki jih proizvajajo ali uvažajo. Popolnoma delujoč režim preskušanja, ki ustvarja nove podatke in zapolnjuje informacijske vrzeli o nevarnih učinkih kemikalij, je zelo pomemben, če želimo v celoti izkoristiti svoj potencial. V javnem interesu je, da se uredba REACH izvaja v celoti in pravočasno. To je še posebej pomembno, ko gre za strupenost za razmnoževanje. [\[14\]](#) [\[Povezava\]](#)

**16.** Varuhinja človekovih pravic je to preiskavo začela februarja 2016 z utemeljitvijo, da režim testiranja za pridobivanje novih podatkov o strupenosti za razmnoževanje od leta 2011 večinoma ne deluje. To je pomembno obdobje. Preiskava varuhinje človekovih pravic se ne osredotoča na čas, ki so ga Komisija in države članice potrebovale za spremembo priloga REACH, da bi postale EOGRTS obvezne (obvezen je bil marca 2015). Preiskava se osredotoča na to, kaj se je zgodilo, odkar je bila regulativna posodobitev dokončana, in skuša zagotoviti, da se odločitve o nerešenih zadevah sprejemajo čim hitreje. Varuhinja človekovih pravic je bila pri odločanju o tej preiskavi zaskrbljena zlasti zaradi morebitnih negativnih posledic za zdravje ljudi zaradi zamud pri režimu testiranja/skladnosti.

### Vpliv zamude na zdravje ljudi

**17.** Ob upoštevanju tega varuhinja človekovih pravic dvomi v stališče Komisije, da se pričakuje, *da bodo imele zamude pri preskušanju kemikalij „omejene učinke na zdravje ljudi“*. Komisija meni, da morajo registracijski zavezanci medtem obvladovati tveganja in sprejeti previdnostne ukrepe za zagotovitev, da njihove snovi ne vplivajo negativno na zdravje ljudi ali okolje.

**18.** Takšno obvladovanje tveganja in previdnostni ukrepi so potrebni in bi morali, če se pravilno uporabljajo, *omejiti* možne negativne učinke zadevnih kemikalij na zdravje ljudi. Vendar pa ukrepi za obvladovanje tveganja in previdnostni ukrepi nikoli ne bi mogli nadomestiti odločitev, ki temeljijo na ustreznih objektivnih preskusih. Takšni preskusi omogočajo registracijskim zavezancem in agenciji ECHA, da pravilno izmerijo dejanske učinke kemikalij na zdravje ljudi (če obstajajo).

**19.** Varuh človekovih pravic ne razume, kako lahko Komisija sprejme kategorično stališče, da se pričakuje, da bodo učinki zamud *„omejeni“*. Varuh človekovih pravic vsekakor *upa*, da bodo učinki na zdravje ljudi omejeni. Če in dokler se preskusi dejansko ne izvedejo ali dokler se zadevne informacijske vrzeli ne zapolnijo iz drugih virov, to ni mogoče z gotovostjo poznati.



Pregled nekaterih sklepov, ki jih Komisija trenutno obravnava, potrjuje, da obstajajo vrzeli v informacijah o učinkih snovi, ki se trenutno uporabljajo v EU, na strupenost za razmnoževanje. V skladu s sklepi, ki jih bo kmalu sprejela Komisija, morajo registracijski zavezanci agenciji ECHA predložiti posodobljen predlog v skladu s spremenjenimi zahtevami glede informacij.

**20.** Varuhinja človekovih pravic razume, da je bilo izvajanje novega zakonodajnega besedila tudi glavna prednostna naloga agencije ECHA, da bi zbrala informacije o nevarnostih te ključne končne točke za zdravje ljudi [\[15\]](#) [\[Povezava\]](#).

#### **Kaj je „razumno časovno obdobje“?**

**21.** Ob upoštevanju dejstva, da so zadevne kemikalije že na trgu EU, z morebitnimi tveganji za zdravje, ki bi jih to lahko povzročilo, je naslednji korak proučiti, ali je čas, ki ga je ta postopek vzel pred Komisijo, razumen. Čeprav je Komisija navedla, da člen 51(7) uredbe REACH ne določa nobenega zakonskega roka za sprejetje odločitev na tem področju, Komisija sama priznava določeno zamudo. [\[16\]](#) [\[Povezava\]](#)

**22.** Sodišče je ugotovilo, da je treba vložiti tožbo v razumnem roku tudi v primerih, ko besedila, ki se uporabljajo, ne vsebujejo ničesar. [\[17\]](#) [\[Povezava\]](#) To načelo ni le vprašanje „trdih“ pravic, ki jih sodišče lahko uveljavlja. Potreba po sprejetju odločitve v razumnem roku je splošno načelo dobrega upravljanja, ki ga je treba uporabljati ne glede na to, ali zamuda osebi podeljuje pravice, ki jih je mogoče pravno predvideti.

**23.** Varuh človekovih pravic to vprašanje obravnava z vidika dobrega upravljanja in ne zgolj z vidika izvršljivih pravnih pravic. Skoraj gotovo je, da tisti subjekti, ki bi lahko imeli zakonsko pravico izpodbijati zamude, in sicer podjetja, ki proizvajajo ali uvažajo zadevne kemikalije, verjetno ne bodo izpodbijali zamud. Razlog za to je, da zamude ne vplivajo na njihovo delovanje v EU v teh obdobjih, saj lahko v tem obdobju še naprej tržijo proizvode. Poleg tega jih bo izvajanje testov stalo denar. Malo verjetno je, da bi želeli omejiti zamude, saj od njih ne bo treba opraviti testov, dokler ne bodo odobreni njihovi predlogi za testiranje. Tako tudi če bi lahko take zamude izpodbijale pred sodišči EU, nimajo nobene spodbude za vložitev takega pravnega izpodbijanja.

**24.** Javnost ima vsekakor interes zagotoviti, da se v razumnem obdobju vzpostavi ustrezen režim testiranja. Vprašanje je torej: kaj je v sedanjem kontekstu „razumno časovno obdobje“?

**25.** Dobro upravljanje je, da se prednostno obravnava in pravočasno obravnava vprašanja, povezana z varovanjem zdravja ljudi. Ni dobro, da ima Komisija kakršne koli znatne zamude pri obravnavanju takih primerov brez zelo dobrih objektivnih razlogov za te zamude.

**26.** Varuhinja človekovih pravic ceni, da je Komisija težko našla skupne točke med državami članicami, da bi lahko napredovala pri obravnavi nerešenih zadev. Zaveda se tudi, da je zamuda do neke mere povezana s prizadevanji, da se zagotovijo najboljši možni znanstveni podatki za varovanje zdravja ljudi. Odločbe Komisije, ki se obravnavajo v tej zadevi, morajo biti pravno utemeljene, znanstveno in tehnično pravilne in ne smejo povzročati prevelikega



bremena v smislu njihove upravne obravnave. Nobenega dvoma ni, da je bil velik del prizadevanj, ki jih je Komisija porabila v tem postopku in podrobno dokumentiran v svojem podrobnem odgovoru varuhu človekovih pravic, namenjen doseganju vseh teh zahtevnih ciljev.

**27.** Hkrati bi morala Komisija verjetno imeti večji občutek nujnosti, da bi ta proces dokončala hitreje. Prej ko bo ECHA razpolagala s posodobljenimi predlogi registracijskih zavezancev, prej bo lahko izvedla potrebno znanstveno in tehnično oceno ter zagotovila izvajanje uredbe REACH na tem posebnem področju [\[18\]](#) [\[Povezava\]](#)

**28.** To pomeni, da bi si morala Komisija prizadevati za čimprejšnje dokončanje upravnega postopka pred njim, pa tudi, da bi bilo treba registracijske zavezance v največji možni meri spodbujati, naj posodobijo svoje spise, da bi lahko agencija ECHA začela ocenjevanje na podlagi najnovejših informacij.

**29.** Kljub prizadevanjem Komisije so bili roki določeni in zgrešeni. Komisija je marca 2015 navedla, da bodo posamezni osnutki sklepov odboru REACH predloženi od septembra 2015, da bi na sedmih zaporednih sejah odbora REACH obravnavali vseh 216 primerov. Komisija je nato obvestila varuhinjo človekovih pravic, da pripravlja vse osnutke sklepov, da bi jih poleti 2016 predložila odboru REACH v razpravo in glasovanje. To bi omogočilo končno sprejetje vseh sklepov v zvezi z 216 zadevami v začetku leta 2017. Kot je navedeno zgoraj, Komisija zdaj pričakuje, da bo vse končne odločitve sprejela do konca septembra 2017.

**30.** Čeprav je pomembno, da uprava določi in poskuša upoštevati razumne roke, je z vidika dobrega upravljanja še zdaleč od idealnega, da bi nenehno določali in nato zamudili roke. Pomembnejše pa je vprašanje, ali obstajajo dobri objektivni razlogi za te zamude.

#### **Ali obstajajo dobri objektivni razlogi za te zamude?**

**31.** Varuhinja človekovih pravic je ugotovila, da je Komisija zlasti v podrobnem odgovoru na pomisleke, ki jih je izrazila, ustrezno utemeljila čas, potreben za obravnavo teh odločitev. Glede na to, kar Komisija upravičeno navaja kot zapletenost vprašanja in nenavadno veliko število primerov, ki jih je morala obravnavati z omejenimi sredstvi, je varuhinja človekovih pravic prepričana, da si je Komisija posebej prizadevala, da bi zagotovila pravno zanesljivo odločanje, upravno učinkovitost in podporo vseh zainteresiranih strani, od pristojnih organov držav članic, ECHA, kemične industrije, nevladnih organizacij in samih registracijskih zavezancev. Čeprav ni mogoče kategorično potrditi izjave Komisije, da njen pristop „v najkrajšem možnem času zagotavlja najboljši znanstveni rezultat“, prav tako ni mogoče zagotoviti, da bi alternativni pristop prinesel boljši rezultat. To je zlasti glede na trditev Komisije, da je „čas, vložen v zagotavljanje najustrežnejših odločitev in zagotavljanje podpore teh akterjev za predlagano pot naprej, Komisiji omogočil, da si je pridobila čas v zaključnih fazah procesa“.

#### **Preprečevanje nadaljnjih zamud pri izvajanju uredbe REACH**

**32.** Čeprav so imeli registracijski zavezanci na voljo 14 mesecev za predložitev potrebnih posodobitev (od julija 2015 do septembra 2016, tj. presečnega datuma, ki ga je Komisija



končno uporabila), je to storilo le majhno število registracijskih zavezancev, tako da v osnutku sklepa Komisije od njih niso potrebni nadaljnji ukrepi [19] [Povezava] Velika večina registracijskih zavezancev bo imela zato na voljo 90 dni od datuma prejema sklepa Komisije, v katerem bo ECHA predložila popolne posodobitve. To bo na žalost povzročilo nadaljnje zamude pri izvajanju uredbe REACH, saj bodo morali registracijski zavezanci v skladu s sklepi Komisije v večini primerov agenciji ECHA predložiti posodobljen predlog v skladu s spremenjenimi zahtevami po informacijah [20] [Povezava]

**33.** To vprašanje je treba obravnavati ob upoštevanju bolj systemskega problema, povezanega z uredbo REACH. Zdi se, da bi bila v veliki večini od 216 zadev, ki jih Komisija obravnava v obdobju več let, odločitev, ki bi jo Komisija sprejela, odločitev, ki bi od registracijskih zavezancev zahtevala posodobitev registracijskih datotek (na primer vključitev novega predloga za testiranje za izvedbo EOGRTS). Kljub temu znanju se zdi, da je morala Komisija dokončati postopek, ki bi neizogibno privedel do zaključka, da bi morali registracijski zavezanci začeti znova s posodobitvami ECHA in z vsem, kar to vključuje. Kot poudarja Komisija, je način, na katerega je zadevna zahteva oblikovana v uredbi REACH, težko uresničljiv in ne spodbuja registracijskih zavezancev, da posodobijo svoje spise, preden se zavedajo, da bo organ sprejel odločitev. Vendar so pomanjkljivosti na tem področju systemske narave in ne nujno odraz nezadostnega ukrepanja Komisije v tem konkretnem primeru.

**34.** Tudi ECHA je ta problem priznala in poudarila, da je treba „*kakovost podatkov o kemikalijah izboljšati in posodobiti, kadar pride do bistvenih sprememb ali kadar se pojavijo nove informacije. REACH od podjetij zahteva, da to storijo že, vendar to ni dovolj dosledno. To je največja ovira, ki jo je treba premagati v smislu doseganja ciljev zakonodaje. Prav tako povzroča zapravljanje časa in neučinkovitost v državah članicah, Komisiji, agenciji ECHA in samih podjetjih. Zato je potrebna sprememba na eni strani vedenjska ali vedenjska na strani družb, po drugi strani pa mora Komisija preučiti potrebo po izvedbeni zakonodaji, ki bi podrobneje opredelila te tekoče obveznosti.*“ [21] [Povezava]

**35.** Glede na oceno [22] uredbe [Povezava] REACH, ki trenutno poteka, bo varuh človekovih pravic podal ustrezen predlog za izboljšave. Varuh človekovih pravic poziva vse, ki sodelujejo pri nadaljnjem ukrepanju na podlagi ocene REACH, naj odpravijo systemske pomanjkljivosti, ugotovljene v sedANJI preiskavi, in sicer pomanjkanje spodbud za registracijske zavezance, da posodobijo svoje registracijske datoteke, in težave pri izvrševanju, ki jih to povzroča.

### **Namen preiskave varuha človekovih pravic je bil v veliki meri dosežen**

**36.** Komisija je, **odkar je varuhinja človekovih pravic začela preiskavo**, sprejela konkretne ukrepe za dokončanje osnutkov sklepov o 216 primerih. Komisija je med februarjem in septembrom 2016 zaključila svojo celovito oceno primerov. O osnutkih sklepov, ki obravnavajo vseh 216 nerešenih zadev, se je posvetovala interno (t. i. posvetovanje med službami). Začetne razprave so potekale v odboru REACH, nato pa je Komisija poslala osnutke sklepov registracijskim zavezancem in državam članicam, da podajo pripombe. Komisija zdaj pričakuje, da bo večino sklepov sprejela do konca septembra 2017. Čeprav je bil namen te preiskave v veliki meri dosežen, bo varuh človekovih pravic Komisijo pozval, naj v treh mesecih od datuma



te odločitve poroča o tem, da so bile odločitve Komisije dejansko sprejete.

## **Zaključek**

Glede na napredek, ki ga je Komisija dosegla od začetka te preiskave, varuh človekovih pravic zdaj preiskavo zaključi z naslednjimi ugotovitvami in predlogi:

**Namen te preiskave je bil v veliki meri dosežen.**

## **Predlogi za izboljšanje**

**Varuh človekovih pravic poziva Komisijo, naj v treh mesecih poroča, da so bile odločitve sprejete.**

**Varuhinja človekovih pravic poziva vse, ki sodelujejo pri nadaljnjem ukrepanju na podlagi ocene REACH, naj odpravijo sistemske pomanjkljivosti, ugotovljene v sedanji preiskavi, in sicer pomanjkanje spodbud za registracijske zavezance, da posodobijo svoje registracijske spise, in težave pri izvrševanju, ki jih to povzroča.**

Komisija bo o tej odločitvi obveščena.

Emily O'Reilly

Evropski varuh človekovih pravic

Strasbourg, 18. 7. 2017

## **Priloga I: Kako deluje uredba REACH**

### **Uvod [23]**

REACH ureja registracijo, evalvacijo, avtorizacijo in omejevanje kemikalij v EU. Podjetja morajo svoje kemikalije registrirati pri agenciji ECHA v skladu z različnimi roki, odvisno od količine in toksičnosti kemikalije. Agencija ECHA preveri, ali so datoteke popolne, in nekatere od njih oceni v skladu z vnaprej določenimi merili. Lahko se sprejme odločitev o omejitvi uporabe kemikalije ali o njeni predhodni odobritvi.

### **1. Registracijski zavezanci predložijo dokumentacijo o kemikalijah, ki jih proizvajajo ali**



## **uvažajo**

Podjetja so odgovorna za zbiranje informacij o lastnostih in uporabah kemikalij, ki jih proizvajajo ali uvažajo nad eno tono na leto. Oceniti morajo tudi nevarnosti in morebitna tveganja snovi.

Podjetja te informacije sporočijo agenciji ECHA prek registracijske datoteke, ki vsebuje:

- Tehnično dokumentacijo, ki vključuje informacije, kot sta identiteta proizvajalca in snovi; uporabe snovi in po potrebi kategorije izpostavljenosti; smernice o varni uporabi snovi; in, kar je še posebej pomembno za preiskavo varuha človekovih pravic, predloge za testiranje;
- Po potrebi poročilo o kemijski varnosti
- REACH določa ureditev postopnega uvajanja za obstoječe kemikalije v skladu z naslednjimi roki:
  - 1. december 2010: Kemikalije, proizvedene pri 1000 ton na leto/100 ton na leto, če so zelo strupene za vodne organizme/1 ton na leto, če so zelo strupene.
  - 1. junij 2013: Kemikalije, proizvedene pri 100 ton na leto ali manj.
  - 1. junij 2018: Kemikalije, proizvedene pri 1 toni na leto ali manj.

## **2. Agencija ECHA preveri popolnost dokumentacije**

Pri vseh spisih, predloženih agenciji ECHA, se opravi več pregledov, vključno s samodejnim preverjanjem, ali so izpolnjena vsa zahtevana polja in ali so vključeni vsi dokumenti. Če agencija ECHA ne navaja drugače, lahko registracijski zavezanci začnejo ali še naprej proizvajajo ali uvažajo kemikalije. Registracijski zavezanec lahko začne ali še naprej proizvaja ali uvažava kemikalije, tudi če agencija ECHA zahteva dodatne informacije. Če je datoteka nepopolna in/ali plačilo pristojbine manjka, ECHA o tem obvesti registracijskega zavezanca in določi razumen rok. Če registracijski zavezanec ne upošteva roka, ECHA zavrne registracijo. To odločitev je mogoče izpodbijati s pritožbenim postopkom agencije ECHA.

## **3. Agencija ECHA ocenjuje predloge za testiranje in izvaja preverjanja skladnosti**

Agencija ECHA in države članice ocenijo (i) informacije, ki jih predložijo podjetja, da bi preverile, ali so zahteve iz uredbe REACH izpolnjene (preverjanje skladnosti), in (ii) predloge za testiranje na vretenčarjih. Njihov namen je tudi pojasniti, ali določena snov predstavlja tveganje za zdravje ljudi ali okolje (ocena snovi). Po oceni se lahko od registracijskih zavezancev zahteva, da predložijo dodatne informacije o snovi.

Postopek, s katerim agencija ECHA oceni predloge podjetij za preskušanje kemikalij in izvaja preverjanja skladnosti, je naslednji:

### **I) Izbor**

Pregledajo se vsi veljavni predlogi za testiranje. REACH od agencije ECHA zahteva, da opravi preverjanje skladnosti pri vsaj 5 % registracijskih datotek vsakega količinskega razpona. Izbira datotek je naključna ali temelji na skrbah (ciljno).

### **II) Znanstvena in pravna ocena**



To vključuje znanstveno in pravno analizo informacij, ki jih predloži registracijski zavezanec. O predlogih za testiranje, ki vključujejo vretenčarje, se opravi posvetovanje s tretjimi stranmi, ki so pozvane, naj predložijo obstoječe ustrezne znanstvene informacije o predlaganem preskusu. Osnutek sklepa, ki ga je pripravila ECHA, je na voljo registracijskemu zavezancu za pripombe. Možnosti so:

- Sprejetje predloga za preskušanje
- Sprejetje predloga za preskušanje pod spremenjenimi pogoji
- Sprejetje ali zavrnitev predloga za preskušanje, vendar zahteva enega ali več dodatnih preskusov
- Zavrnitev predloga za preskušanje

### III) Odločanje

Osnutek sklepa se skupaj z informacijami, ki jih predložijo tretje osebe, pripombami registracijskih zavezancev in odgovori agencije ECHA na te pripombe, predloži Odboru držav članic agencije ECHA. Agencija ECHA lahko sprejme sklep, če se MSC soglasno strinja z osnutkom ali predlaganimi spremembami osnutka. Če soglasje ni doseženo, odločitev sprejme Evropska komisija. V okviru postopka v odboru [24] Komisiji pomaga odbor REACH, ki ga sestavljajo predstavniki držav članic, predseduje pa mu Komisija. Predsednik razpošlje osnutek sklepa, o katerem Odbor REACH poda mnenje s kvalificirano večino. Če se odbor REACH strinja z osnutkom, Komisija sprejme končno odločitev.

### IV) Spremljanje

Odločitev določa, kdaj mora registracijski zavezanec predložiti zahtevane informacije v posodobljeni registracijski datoteki. Agencija ECHA po izteku tega roka preveri, ali so bile informacije predložene ali ne. To lahko privede do različnih rezultatov. Če na primer informacije niso bile predložene ali so neustrezne, agencija ECHA obvesti zadevno državo članico in registracijskega zavezanca o neskladnosti.

Države članice so zadolžene za izvrševanje vseh kršitev uredbe REACH. Vsaka država članica določi kazni, ki jih je treba uporabiti, ki morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.

[1] [Povezava] Namen tega glosarja je bralcu pomagati pri iskanju odločitve varuha človekovih pravic. Za pravno pravilne opredelitve iz uredbe REACH se lahko bralec posvetuje z orodjem za termin agencije ECHA: <http://echa-term.echa.europa.eu/home> [Povezava].

[2] [Povezava] Reproductivna toksičnost vključuje potencialno poslabšanje spolne funkcije in plodnosti pri moških in ženskah, škodljive učinke na razvijajoči se organizem med nosečnostjo in po porodu ter učinke na dojenje ali prek njega.

[3] [Povezava] Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji,



evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij, UL L 396, 30.12.2006, str. 1–849.

[4] [Povezava] Podrobnejši opis delovanja uredbe REACH je na koncu tega sklepa na voljo v Prilogi I.

[5] [Povezava] Dopis o začetku preiskave je na voljo tukaj:  
<http://www.ombudsman.europa.eu/en/cases/correspondence.faces/en/64026/html.bookmark>  
[Povezava].

[6] [Povezava] Odgovor Komisije je na voljo tukaj:  
<http://www.ombudsman.europa.eu/en/cases/correspondence.faces/en/68996/html.bookmark>  
[Povezava].

[7] [Povezava] Poročilo o seji je na voljo tukaj:  
<https://www.ombudsman.europa.eu/en/cases/correspondence.faces/en/73277/html.bookmark>

[8] [Povezava] EOGRTS vključuje preskusne pakete ali „module“, ki se lahko dajo v obratovanje ali ne, odvisno od okoliščin, specifičnih za posamezno snov. Osnovni načrt enogeneracijske študije za oceno strupenosti za razmnoževanje se lahko razširi s testiranjem (i) druge generacije za sposobnost razmnoževanja, (ii) razvojne nevrotoksičnosti in/ali (iii) razvojne imunotoksičnosti.

[9] [Povezava] Pismo varuha človekovih pravic je na voljo tukaj:  
<https://www.ombudsman.europa.eu/cases/correspondence.faces/en/81421/html.bookmark>

[10] [Povezava] Poročilo o sestanku je na voljo tukaj:  
<https://www.ombudsman.europa.eu/cases/correspondence.faces/en/81422/html.bookmark>

[11] [Povezava] Podroben odgovor Komisije je na voljo tukaj:  
<https://www.ombudsman.europa.eu/cases/correspondence.faces/en/81423/html.bookmark>

[12] [Povezava] Člen 22(e) uredbe REACH določa, da registracijski zavezanec posodobi svojo registracijo, kadar „*ugotovi potrebo po izvedbi preskusa iz Priloge IX ali Priloge X, v katerih se pripravi predlog za preskušanje*“.

[13] [Povezava] Razlog za to spremembo časovnega okvira v primerjavi z načrtovanjem, predloženim v prvotnem odgovoru varuhinji človekovih pravic, je, da se je Komisija odločila, da bo ponovno preučila primere in namesto januarja 2016 preučila posodobitve, izvedene pred septembrom 2016. Njene odločitve temeljijo na najnovejših informacijah, ki jih je prejel od registracijskih zavezancev.

[14] [Povezava] Po mnenju ECHA so bili med glavnimi argumenti, na podlagi katerih je bila sprejeta uredba REACH, pomisleki glede učinkov na razmnoževanje in pomanjkanje informacij o njih. Glej Poročilo agencije ECHA o delovanju uredb REACH in CLP 2016, junij 2016, str. 65.



[15] [Povezava] ECHA je v svoj delovni program za leto 2016 vključila naslednji ukrep: „Ponovno oceni predloge za testiranje, približno 200, ki so jih predložili registracijski zavezanci o strupenosti za razmnoževanje in so bili v letih 2011–2014 predloženi Komisiji v odločanje, za katere se pričakuje, da bodo ponovno predloženi agenciji ECHA zaradi spremembe standardnih zahtev glede informacij iz uredbe REACH. Te bo treba ponovno preučiti in zaključiti z osnutki sklepov; zadeve bodo razvrščene v skupine in prednostno razvrščene, da bi jih lahko učinkovito in uspešno obravnavali.“ Glej delovni program agencije ECHA za leto 2016, str. 19.

[16] [Povezava] Glej prvi odgovor Komisije varuhu človekovih pravic z dne 27. junija 2016: „**Zakasnitev** sprejetja sklepov Komisije ne vpliva na dajanje snovi v promet s strani zadevnih podjetij... Pričakuje se, da bo imela **zamuda** omejen vpliv na zdravje ljudi.“ (poudarek, ki ga je dodal varuh človekovih pravic)

[17] [Povezava] Sodba Sodišča z dne 13. novembra 2014 v zadevi *Nencini proti Parlamentu*, C-447/13 P, ECLI:EU:C:2014:2372, točka 48.

[18] [Povezava] Glej opombo 15 zgoraj, v kateri je navedeno, da je ECHA pričakovala, da bo leta 2016 lahko začela obravnavati nerešene spise.

[19] [Povezava] Pred septembrom 2016 je 11 registracijskih zavezancev s predlogi za testiranje, ki so v obravnavi, in 2 z odločbami o preverjanju skladnosti, ki še niso bile sprejete, posodobilo svoj predlog s predlogom za testiranje EOGRTS.

[20] V odgovor na točke Komisije o koristnosti pridobivanja posodobitev, navedene v točki 13 zgoraj, varuhinja človekovih pravic ugotavlja, da ni napačno razumela ničesar. Takoj ko Komisija zaključi tekoči postopek, bi morala imeti ECHA možnost, da napreduje pri svojem delu. Varuhinja človekovih pravic meni, da v idealnem primeru ne bi smelo čakati dodatnih 90 dni, da bi registracijski zavezanci posodobili svoje spise kot odgovor na odločitev Komisije.

[21] [Povezava] Glej Poročilo agencije ECHA o delovanju uredb REACH in CLP 2016, junij 2016. str. 12.

[22] [Povezava] Komisija izvaja oceno uredbe REACH, ki zajema pet meril: uspešnost, učinkovitost, ustreznost, skladnost in dodano vrednost EU, vključno s preučitvijo možnosti za izboljšanje načina doseganja ciljev uredbe REACH. To bi moralo pomagati ugotoviti, kje so potrebne prilagoditve. Komisija trenutno pripravlja delovni dokument služb Komisije, v katerem so predstavljeni rezultati ocenjevanja, in splošno poročilo o delovanju uredbe REACH.

[23] [Povezava] REACH je dolgotrajen zakonodajni akt in ta razlaga naj ne bi bila izčrpna. Omejena je na nekatere vidike uredbe REACH, ki so zajeti v odločitvi varuha človekovih pravic, in želi bralcu pomagati razumeti ustrezne elemente. Kot tak ne zajema vseh pravnih in znanstvenih zapletenosti sistema. Podrobna pojasnila so na voljo na spletni strani agencije ECHA, ki je namenjena uredbi REACH: <https://echa.europa.eu/regulations/reach>.



[24] [\[Povezava\]](#) Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13–18).