

Den här sidan har genererats genom maskinöversättning [Länk]. Maskinöversättningar kan innehålla fel som riskerar att minska tydligheten och exaktheten. Ombudsmannen frånsäger sig allt ansvar för eventuella avvikelser. För den mest tillförlitliga informationen och rättssäkerheten hänvisas till källversionen i engelska via länken ovan. För mer information, se vår [språk- och översättningspolicy](#) [Länk].

Beslut om förseningar i Europeiska kommissionens behandling av ärenden om kemiska ämnens reproduktionstoxicitet (OI/2/2016/RH)

Beslut

Ärende OI/2/2016/RH - **Undersökning inledd den** 16/02/2016 - **Beslut den** 18/07/2017 - **Berörda institutioner** Europeiska kommissionen (Inga ytterligare undersökningar motiverade)

|

Denna undersökning på eget initiativ rörde förseningar i behandlingen enligt Reachförordningen (förordning 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier) av ärenden som rör den potentiella reproduktionstoxiciteten hos 216 kemiska ämnen.

Ett av huvudsyftena med Reachförordningen är att förbättra skyddet för människors hälsa och miljön mot de risker som kemikalier utgör. Förordningen ska uppnå detta mål genom att kräva av företag att de lämnar information om de kemikalier de tillverkar eller importerar. Reach främjar också alternativa metoder för riskbedömning av ämnen för att få ner antalet djurförsök.

Sedan 2011 har ärenden som ska behandlas anhopats vid Europeiska kommissionen, detta till följd av oenighet om vilken typ av försök som företag ska ombes genomföra. Kommissionen beslöt att skjuta upp besluten om dessa ärenden till dess att en ny och prioriterad testmetod kunde antas och tillhörande vägledning ges ut av Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa).

Ombudsmannen inledde undersökningen i februari 2016 för att bidra till att beslut i de oavslutade ärendena kunde fattas så snabbt som möjligt. För att Reach ska nå sin fulla potential är det mycket viktigt att ha ett fullt fungerande system för testning, som medger att nya data kan genereras och bristande information om faroeffekterna hos kemikalier kan åtgärdas. Detta gäller i synnerhet reproduktionstoxiciteten eftersom farhågor och bristande information om effekterna på reproduktionen var en av de viktigaste frågorna som diskuterades vid förberedelserna inför Reach. Echa kan inte komma vidare i något av de oavslutade ärendena förrän kommissionen slutför det pågående förfarandet, vilket understryker ytterligare hur viktigt



det är att handla snabbt. Att fatta beslut i rimlig tid är också en viktig allmän princip för god förvaltning.

Undersökningen visade att kommissionen under förfarandets gång hade satt upp och missat ett antal egna tidsfrister, och att den samtidigt bemödat sig särskilt om att lagliga och kloka beslut tas och att administrativ effektivitet och acceptans visas från alla intressenters sida, detta med tanke på frågornas komplexitet och det ovanligt höga antalet ärenden som man måste hantera med begränsade resurser. Ombudsmannen välkomnar de framsteg som kommissionen gjort sedan undersökningen inleddes. Vid undersökningen fastställdes också en systembrist som gällde avsaknaden av stimulansåtgärder för att få registranterna att uppdatera sin dokumentation, trots en skyldighet att göra detta. Denna fråga bör tas upp i den aktuella utvärderingen av Reach.

Ordlista

Allmänt [1]

Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa): EU:s byrå som hjälper till att genomföra EU:s kemikalielagstiftning, inklusive Reach, genom att hjälpa företag att följa reglerna, främja säker användning av kemikalier, tillhandahålla information om dem och hantera kemikalier som inger betänkligheter.

RÄCKVIDD: Förordning om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier. Förordningen antogs av Europaparlamentet och rådet och trädde i kraft den 1 juni 2007. Syftet är att förbättra skyddet av människors hälsa och miljön mot de potentiella riskerna med kemikalier, samtidigt som EU:s kemikalieindustris konkurrenskraft stärks. Reach främjar också alternativa metoder för farobedömning av ämnen för att minska djurförsöken.

Registrant: En tillverkare eller importör som vill registrera en kemikalie hos Echa enligt Reach.

Tester och kontroller

Kontroll av överensstämmelse: Echa får granska alla registreringshandlingar för att kontrollera om den information som lämnats av registranterna uppfyller de rättsliga kraven. Vid kontroll av överensstämmelse utvärderas ämnesidentitetsbeskrivningen och säkerhetsinformationen i akten, inklusive kemikaliesäkerhetsrapporten eller särskilda delar av akten, t.ex. information som rör skyddet av människors hälsa.

Extended One-Generation Reproductive Toxicity Study (EOGRTS): En generation av ryggradsdjur används för att testa effekterna av kemikalier på fertilitet och tillväxt. Den grundläggande engenerationsstudien kan utökas genom att testa en andra generation.

Registreringsunderlag/registreringsakt: En fil till Echa med teknisk information om kemikalier



som produceras eller importeras och, vid behov, en kemikaliesäkerhetsrapport.

Förslag till testning: Testning på ryggradsdjur är den sista utvägen för att få information om ett ämne som saknas och för att kunna uppfylla Reach-informationskraven. Echa undersöker alla förslag för att kontrollera att tillförlitliga och adekvata uppgifter kommer att tas fram och för att förhindra onödiga djurförsök.

Tvågenerationsreproduktiv toxicitetsstudie: Två generationer av ryggradsdjur används för att testa effekterna av kemikalier på fertilitet och tillväxt.

Kommittéer och expertgrupper

CARACAL: En expertgrupp från kommissionen med företrädare för kommissionen, Echa, medlemsstaternas myndigheter och intressentgrupper. Det står för "behöriga myndigheter för registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier och klassificering, märkning och förpackning" (med andra ord behöriga myndigheter för Reach- och CLP-förordningarna). Expertgruppens uppdrag är att samarbeta med kommissionen och Echa för att genomföra dessa förordningar.

Medlemsstatskommittén (MSC): En kommitté inom Echa bestående av företrädare för EU:s medlemsstater som deltar i flera Reach-processer. När medlemsstaterna föreslår ändringar av Echas utkast till beslut om testningsförslag och efterlevnadskontroller söker MSC enhällig överenskommelse.

Reach-kommittén: En kommitté för kommittéförfarandet bestående av företrädare för EU:s medlemsstater, som hjälper kommissionen att fatta beslut om genomförandet av Reach, t.ex. ett beslut om en registrants testförslag.

Bakgrunden till utredningen

1. I denna undersökning undersöktes orsakerna till och konsekvenserna av Europeiska kommissionens förseningar när det gäller att hantera de potentiella reproduktionstoxiska effekterna [2] [\[Länk\]](#) av 216 kemiska ämnen. Kommissionen är skyldig att behandla dessa frågor enligt förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (förordningen kallas allmänt "Reach") [3] [\[Länk\]](#).

2. Ett av huvudsyftena med Reach är att förbättra skyddet av människors hälsa och miljön mot riskerna med kemikalier. Reach strävar efter att uppnå detta mål genom att kräva att producenter och importörer av kemikalier registrerar de kemikalier som de producerar eller importerar och samlar in information om dem. [4] [\[Länk\]](#) Detta kan innebära tester för att fylla informationsluckor om kemikaliers faroeffekter i syfte att säkerställa säker användning, hantera potentiella risker och ersätta kemikalier som inger stora betänkligheter över tid med säkrare alternativ. Företagen meddelar Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) den information som krävs, inklusive förslag om att genomföra nya tester, via Reach-registreringsfilen. Echa



utvärderar ärendena för att godkänna testningsförslag eller kontrollera att den information som registranterna lämnar uppfyller de rättsliga kraven. En av de frågor som den kontrollerar gäller djurförsök och i synnerhet om det finns alternativa metoder för farobedömning av ämnen för att minska djurförsöken.

3. Echa utarbetar sedan utkast till utvärderingsbeslut som överlämnas till medlemsstatens kommitté. Om MSC inte kan nå en enhällig överenskommelse om ett utkast till beslut hänvisas ärendet till kommissionen, som i frågan biträds av en "Reach-kommitté", som också består av företrädare för medlemsstaterna. Efter samråd inom kommissionen om utkast till beslut som utarbetats av GD Miljö (i samråd med GD Inre marknaden, industri, entreprenörskap samt små och medelstora företag) kan medlemsstaterna lämna synpunkter. Om Reach-kommittén röstar för kan kommissionen anta det slutliga beslutet.

4. Mellan 2011 och 2014 överförde Echa 216 akter om potentiella reproduktionstoxiska effekter till kommissionen eftersom Echas MSC inte hade nått enhälliga beslut om vilka specifika tester som skulle krävas av registranter. Kommissionen sköt sedan upp besluten om dessa ärenden till dess att en uppdatering av de relevanta Reach-bilagorna gjorde den nyligen tillgängliga utvidgade studien om reproduktionstoxicitet (EOGRTS) obligatorisk. EOGRTS förväntas ge mer värdefull vetenskaplig information och kräva användning av färre djur än den gamla standardtestmetoden (studien om tvågenerationsreproduktiv toxicitet).

5. Ombudsmannen inledde sin undersökning [\[5\]](#) [\[Länk\]](#) i februari 2016 för att bidra till att besluten i de pågående ärendena fattas så snabbt som möjligt, särskilt med tanke på att den lagstiftningsändring som krävs för att häva blockeringen av beslutsprocessen (nämligen prioriteringen av EOGRTS) trädde i kraft i mars 2015. I februari 2016 hade vissa registranter väntat upp till fem år på ett beslut.

Utredningen

6. Efter att ha mottagit kommissionens svar [\[6\]](#) [\[Länk\]](#) på ombudsmannens skrivelse om inledande av undersökningen träffade ombudsmannens personal kommissionen för att klargöra frågor som omfattas av undersökningen och för att fullt ut förstå kommissionens pågående processer [\[7\]](#) [\[Länk\]](#).

7. Bland de viktigaste punkterna att komma fram till denna punkt i undersökningen var följande:

Eftersläpningens konsekvenser för Reach-målen: Kommissionen konstaterade att de pågående förseningarna inte inverkar negativt på företag som släpper ut ämnen på marknaden, eftersom företagen kan fortsätta sin verksamhet i avvaktan på resultatet av utvärderingen enligt Reach. Förseningarna förväntas också få begränsade effekter på människors hälsa, eftersom registranter under den tid som data fortfarande tas fram (genom testning eller sammanställning av befintliga informationskällor) är skyldiga att hantera risker och vidta försiktighetsåtgärder för att säkerställa att deras ämnen inte inverkar negativt på människors hälsa eller miljön.



Handläggning av pågående mål efter lagändringen: Även om ändringarna av Reach-bilagorna trädde i kraft i mars 2015 beslutade kommissionen att behandla de pågående ärendena först efter det att Echa hade antagit riktlinjer för registranter om hur de nya informationskraven ska uppfyllas. Denna vägledning färdigställdes i juli 2015. Vägledningen innehåller detaljerad information om när standardutformningen av EOGRTS-studien behöver utökas med ytterligare testpaket [8] [Länk]. Kommissionen utvecklade sedan ett tillvägagångssätt genom vilket den organiserade ärendena i grupper som kunde hanteras genom ett enda beslut. Den använde ett slutdatum den 31 januari 2016 för att bedöma alla pågående filer för uppdateringar från registranter. Denna gruppering och bedömning av ärenden ledde till att kommissionen utarbetade 16 utkast till beslut för att behandla alla pågående ärenden.

Innehållet i kommissionens utkast till beslut: I kommissionens utkast till beslut avvisas för det mesta de förslag som är under behandling eftersom de ursprungliga ärendena, på grundval av den gamla testmetoden, inte längre uppfyller de rättsliga kraven. De flesta beslut som fattas formellt kommer att kräva att registranterna inom 90 dagar efter mottagandet av kommissionens beslut lämnar in en uppdaterad akt för det berörda ämnet till Echa på grundval av de nya informationskraven. Detta innebär i praktiken att Echa på nytt inleder utvärderingsprocessen. Kommissionen förväntar sig att Echass vägledning för registranter bör bidra till att påskynda ärendena.

Förväntad tidsplan för antagande av kommissionens beslut: Efter en diskussion i Reach-kommittén i september 2016 skickades utkasten till kommissionens beslut till registranterna och medlemsstaterna för kommentarer. I det skedet förväntades Reach-kommittén fatta ett beslut om de flesta ärendena i december 2016, vilket gjorde det möjligt att anta kommissionens slutliga beslut i början av 2017 (genom skriftligt förfarande som tar cirka två månader).

8. Efter att ha granskat materialet i ärendehandlingarna skrev ombudsmannen [9] [Länk] till kommissionen för att meddela att hon övervägde ett konstaterande av administrativa missförhållanden i samband med kommissionens dröjsmål med att kommunicera direkt med registranterna när den nödvändiga vägledningen från Echa hade slutförts. Med tanke på att vissa ärenden hade pågått sedan 2011 ansåg ombudsmannen att kommissionen – vilket Echa gjorde i fallet med 40 registranter vars testningsförslag granskades – utan tvekan skulle ha kontaktat alla registranter vars ärenden var under behandling för att begära att de skulle kontrollera och vid behov uppdatera sin registreringsakt.

9. Ombudsmannen ansåg att ju tidigare kommissionen kontaktade registranterna och begärde en översyn av den information som de redan hade lämnat, desto tidigare skulle registranterna ha underrättats om att de behövde se över och uppdatera sin information. Detta kunde ha bidragit till att undvika ytterligare förseningar i genomförandet av Reach, eftersom fler registranter kunde ha tillhandahållit alla nödvändiga uppdateringar, vilket skulle leda till att Echa skulle kunna gå vidare med utvärderingarna av ärendehandlingarna snabbare.

10. Ytterligare ett möte ägde rum mellan kommissionens och ombudsmannens personal [10]



[Länk], varefter kommissionen den 31 mars 2017 skickade sitt detaljerade skriftliga svar [11] [Länk]. Bland de viktigaste punkterna som framkom som svar på ombudsmannens skrivelse, som signalerade ett eventuellt konstaterande av administrativa missförhållanden, var följande:

11. Enligt kommissionen är den strategi som valts, med stöd av medlemsstaternas behöriga myndigheter och berörda parter, den som bäst säkerställer genomförandet av den allmänna principen om god förvaltning. Det gör det möjligt att förkorta och förenkla ett annars komplicerat och besvärligt beslutsförfarande (dvs. det undviker den administrativa behandlingen av 216 enskilda åtgärder). Det ger det bästa vetenskapliga resultatet på kortast möjliga tid och skapar klarhet och rättssäkerhet för registranterna. Detta är med tanke på frågans komplexitet, både vetenskapligt och när det gäller ändringarna av den tillämpliga lagstiftningen. Det ovanligt stora antalet ärenden som kommissionen måste hantera med de begränsade resurser som finns tillgängliga. och behovet av att undvika att skicka en onödig och vilseledande kommunikation till registranterna. Den tid som läggs på att se till att de lämpligaste valen görs och att se till att alla berörda aktörer får stöd för den föreslagna vägen framåt gör det möjligt för kommissionen att få tid i processens slutskede. Kommissionen lämnade närmare uppgifter om sina åtgärder mellan juli 2015 och januari 2016.

12. Som svar på ombudsmannens förslag att kommissionen skulle ha kontaktat registranterna individuellt i ett tidigare skede svarade kommissionen att lagändringen spreds brett och att varje brev till en registrant på sin höjd kunde ha upprepat det allmänna meddelandet om den lagstiftningsändring som redan gjorts allmänt tillgängligt. Kommissionen anser att den har tillräckligt informerade registranter för att de ska kunna identifiera behovet av att utföra ett EOGRTS-system, vilket i sin tur kräver att de uppdaterar sin registreringsakt [12] [Länk]. Den påpekar dock att det sätt på vilket detta krav formuleras i Reach innebär att det är svårt att verkställa och inte ger några incitament för registranter att uppdatera sin akt innan de får kännedom om att en myndighet kommer att fatta ett beslut. Kommissionen ansåg att det var lämpligare att skicka varje registrant det relevanta utkastet till kommissionens beslut med krav på ytterligare åtgärder först när detta beslut hade godkänts i det interna samrådsskedet. Dessa utkast till beslut kunde utarbetas först när alla enskilda fall hade analyserats.

13. Kommissionen noterade också de stora skillnaderna mellan dess och Echas roll när det gäller att behandla utkast till beslut. Kommissionen har inte befogenhet att beakta nya testförslag eftersom de inte ingår i det utkast till beslut som Echa hänvisar till. Även om Echa skulle dra nytta av de uppdateringar som registranterna gjorde i registreringshandlingarna, skulle en uppdatering av testförslaget till de nya EOGRTS inte ändra kommissionens skyldighet att fatta beslut om det utkast till beslut som det hänvisas till tidigare. Att få sådana uppdateringar förr snarare än senare skulle inte ha påskyndat förfarandet för att bedöma de nya EOGRTS-testförslagen.

14. I ett e-postmeddelande av den 30 juni 2017 fastställde kommissionen sin uppdaterade tidsplan för antagandet av besluten. Kommissionen har redan antagit tre beslut som omfattar 16 ärenden. Den skickade de övriga 13 utkasten till beslut till registranterna för synpunkter den 17 november 2016 [13] [Länk] och behandlade de mottagna synpunkterna. Till följd av detta drogs vissa utkast till beslut bort från gruppbesluten och de enskilda berörda registranterna behandlas



på grundval av de specifika omständigheterna i deras fall. Som en följd av detta ökade antalet kvarstående utkast till beslut från 13 till 20. Totalt kommer 23 beslut om EOGRTS att antas av kommissionen. De 20 återstående utkasten till beslut skickades för kommentarer till Reach-kommitténs ledamöter före omröstningen genom skriftligt förfarande. Kommissionen beaktade medlemsstaternas synpunkter och omformulerade vissa beslut. De 20 utkasten till beslut har nu överlämnats till Reach-kommitténs ledamöter för omröstning genom skriftligt förfarande. Omröstningsperioden är nu stängd för sex av dem, med enhällighet för. Det interna förfarandet för kommissionens antagande genom skriftligt förfarande har inletts och tar normalt två månader. Dessa sex beslut omfattar 65 ärenden. Omröstningen i Reach-kommittén om de återstående 14 utkasten till beslut kommer att fattas senast den 21 juli. Utkasten till beslut kommer sedan att översändas för antagande av kommissionen genom skriftligt förfarande.

Ombudsmannens bedömning

15. Reach utformades delvis för att flytta bevisbördan från tillsynsmyndigheter till industrin, bland annat genom att kräva att företagen genererar information om de kemikalier de producerar eller importerar. Ett fullt fungerande testsystem som genererar nya data och fyller informationsluckor om kemikaliers faroeffekter är av stor betydelse för att Reach ska kunna uppnå sin fulla potential. Det ligger i allmänhetens intresse att Reach genomförs fullt ut och i rätt tid. Detta är särskilt viktigt när det gäller reproduktionstoxicitet. [\[14\]](#) [\[Länk\]](#)

16. Ombudsmannen inledde denna undersökning i februari 2016 med motiveringen att testsystemet för att ta fram nya data om reproduktionstoxicitet i stort sett hade varit verkningslöst sedan 2011. Detta är en betydande tidsperiod. Ombudsmannens undersökning fokuserar inte på den tid det tog för kommissionen och medlemsstaterna att ändra Reach-bilagorna för att göra EOGRTS-systemet obligatoriskt (det gjordes obligatoriskt i mars 2015). Utredningen fokuserar på vad som har hänt sedan regleringsuppdateringen slutfördes och syftar till att se till att besluten i de pågående ärendena nu fattas så snabbt som möjligt. När ombudsmannen fattade beslut om denna undersökning var den särskilt oroad över de eventuella negativa konsekvenserna för människors hälsa till följd av förseningar i systemet för testning/efterlevnad.

Förseningens inverkan på människors hälsa

17. Med detta i åtanke ifrågasätter ombudsmannen kommissionens uppfattning att förseningar i testningen av kemikalier *förväntas ha begränsade effekter på människors hälsa*. Kommissionen anser detta eftersom registranterna under tiden är skyldiga att hantera risker och vidta försiktighetsåtgärder för att se till att deras ämnen inte inverkar negativt på människors hälsa eller miljön.

18. Sådana riskhanterings- och försiktighetsåtgärder är nödvändiga och bör, om de tillämpas korrekt, *begränsa* de eventuella negativa effekterna på människors hälsa av de berörda kemikalierna. Riskhanteringen och försiktighetsåtgärderna kan dock aldrig ersätta beslut som grundar sig på lämpliga objektiva tester. Sådana tester gör det möjligt för registranter och Echa



att korrekt mäta kemikaliernas faktiska effekter på människors hälsa (i förekommande fall).

19. Ombudsmannen förstår inte hur kommissionen kan inta den kategoriska uppfattningen att effekterna av förseningarna förväntas bli *"begränsade"*. Ombudsmannen hoppas verkligen att effekterna på människors hälsa kommer att begränsas. Om inte och tills testerna faktiskt utförs, eller om informationsluckorna i fråga fylls i från alternativa källor, kan detta dock inte med säkerhet vara känt. En granskning av vissa av de beslut som för närvarande är under behandling vid kommissionen bekräftar att det finns befintliga informationsluckor om reproduktionstoxicitetseffekterna av ämnen som för närvarande används i EU. Enligt de beslut som snart ska fattas av kommissionen måste registranterna till största delen lämna in ett uppdaterat förslag till Echa i enlighet med de ändrade informationskraven.

20. Ombudsmannen är införstådd med att genomförandet av den nya lagstiftningstexten också var en hög prioritet för Echa för att samla in riskinformation om denna viktiga endpoint för människors hälsa. [\[15\]](#) [\[Länk\]](#)

Vad är en "rimlig tidsperiod"?

21. Med tanke på att kemikalierna i fråga redan finns på EU-marknaden, oavsett vilka hälsorisker det kan medföra, är nästa steg att undersöka om den tid som denna process har tagit innan kommissionen är rimlig. Även om kommissionen har förklarat att artikel 51.7 i Reach inte föreskriver någon rättslig tidsfrist för att anta beslut på detta område, medger kommissionen själv en viss försening. [\[16\]](#) [\[Länk\]](#)

22. Domstolen har fastställt att talan inom skälig tid är nödvändig även i de fall där de tillämpliga texterna inte innehåller några bestämmelser i frågan. [\[17\]](#) [\[Länk\]](#) Denna princip är inte bara en fråga om "hård rätt" rättigheter som kan åberopas av en domstol. Behovet av att fatta ett beslut inom rimlig tid är en allmän princip om god förvaltningssed, som bör tillämpas oberoende av om förseningen ger en person rättsligt förutsebara rättigheter.

23. Ombudsmannen ser på denna fråga ur ett perspektiv av god förvaltning och inte bara ur ett perspektiv av verkställbara rättsliga rättigheter. Det är nästan säkert att de enheter som kan ha laglig rätt att bestrida förseningarna, det vill säga de företag som tillverkar eller importerar kemikalierna i fråga, sannolikt inte kommer att bestrida förseningarna. Detta beror på att deras verksamhet inom EU under dessa perioder inte påverkas av förseningarna – de kan fortsätta att marknadsföra produkterna under den perioden. Att genomföra tester kommer att kosta dem pengar. Det är osannolikt att de vill begränsa förseningarna eftersom de inte kommer att behöva utföra testerna förrän deras testningsförslag har godkänts. Även om de skulle kunna bestrida sådana förseningar inför EU:s domstolar, har de således inget incitament att göra en sådan rättslig prövning.

24. Allmänheten har verkligen ett intresse av att se till att ett lämpligt testsystem införs inom en rimlig tidsperiod. Frågan är då: vad är i detta sammanhang en "rimlig tidsperiod"?

25. Det är bra administration att prioritera och i god tid hantera frågor som rör skyddet av



människors hälsa. Det är inte bra administration för kommissionen att ha några betydande förseningar i hanteringen av sådana fall utan mycket goda objektiva skäl till dessa förseningar.

26. Ombudsmannen uppskattar att det har varit en utmaning för kommissionen att finna en gemensam grund bland medlemsstaterna så att den kan gå vidare med de pågående ärendena. Hon är också medveten om att förseningen i viss mån är kopplad till insatser för att säkerställa att bästa möjliga vetenskapliga data genereras för att skydda människors hälsa. De beslut från kommissionen som är aktuella i förevarande mål ska vara rättsligt korrekta, vetenskapligt och tekniskt korrekta och inte medföra en alltför stor administrativ börda. Det råder ingen tvekan om att en stor del av de ansträngningar som kommissionen gjort under detta förfarande, och som dokumenterats utförligt i sitt detaljerade svar till ombudsmannen, syftade till att uppfylla alla dessa utmanande mål.

27. Samtidigt borde det utan tvekan ha funnits en större känsla av skyndsamhet inom kommissionen för att slutföra denna process snabbare. Ju tidigare Echa har tillgång till de uppdaterade förslagen från registranter, desto snabbare kan Echa genomföra den nödvändiga vetenskapliga och tekniska utvärderingen och säkerställa genomförandet av Reach på detta specifika område [\[18\]](#) [\[Länk\]](#)

28. Detta innebär inte bara att kommissionen borde ha strävat efter att slutföra det administrativa förfarandet så snart som möjligt, utan också att registranterna i möjligaste mån borde ha uppmanats att uppdatera sina register så att Echa kunde inleda sin utvärdering på grundval av den mest aktuella informationen.

29. Trots kommissionens ansträngningar fastställdes tidsfrister och missades på vägen. Kommissionen meddelade i mars 2015 att de enskilda utkasten till beslut skulle läggas fram för Reach-kommittén från september 2015 och framåt, i ett försök att behandla alla 216 ärenden under sju på varandra följande möten i Reach-kommittén. Kommissionen informerade därefter ombudsmannen om att den höll på att förbereda alla utkast till beslut i syfte att överlämna dem till Reach-kommittén för diskussion och omröstning under sommaren 2016. Detta skulle göra det möjligt att slutgiltigt anta alla beslut som rör de 216 ärendena i början av 2017. Såsom anges ovan förväntar sig kommissionen nu att alla slutliga beslut ska ha antagits senast i slutet av september 2017.

30. Även om det är viktigt för en administration att fastställa och försöka uppfylla rimliga tidsfrister, är det långt ifrån idealiskt, ur en god förvaltningssynpunkt, att ständigt fastställa och sedan missa tidsfrister. Den viktigaste frågan är dock om det finns goda objektiva skäl till dessa förseningar.

Finns det några objektiva orsaker till dessa förseningar?

31. Ombudsmannen har kommit fram till att kommissionen, särskilt i sitt detaljerade svar på de farhågor hon framfört, på ett tillfredsställande sätt har motiverat den tid det tar att behandla dessa beslut. Med tanke på vad kommissionen med rätta hänvisar till som frågans komplexitet och det ovanligt stora antalet ärenden som den var tvungen att hantera med begränsade



resurser, är ombudsmannen försäkrad om att kommissionen gjorde särskilda ansträngningar för att säkerställa rättsligt sunt beslutsfattande, administrativ effektivitet och inköp från alla berörda parter, som sträcker sig från medlemsstaternas behöriga myndigheter, Echa, den kemiska industrin, icke-statliga organisationer och registranter själva. Även om det inte är möjligt att kategoriskt stödja kommissionens uttalande att dess strategi *"ger bästa vetenskapliga resultat på kortast möjliga tid"*, är det inte heller möjligt att vara säker på att ett alternativt tillvägagångssätt skulle ha gett ett bättre resultat. Detta är särskilt med tanke på kommissionens påstående att *"den tid som investerats för att se till att de lämpligaste valen gjordes och för att säkerställa dessa aktörers stöd för den föreslagna vägen framåt gjorde det möjligt för kommissionen att vinna tid i processens slutskede"*.

Undvika ytterligare förseningar i genomförandet av Reach

32. Trots att registranterna hade 14 månader på sig att tillhandahålla nödvändiga uppdateringar (från juli 2015 till september 2016, det slutdatum som kommissionen slutligen använde), gjorde endast ett litet antal registranter detta på ett sådant sätt att inga ytterligare åtgärder krävs av dem i utkastet till kommissionens beslut [19] [Länk]. Den överväldigande majoriteten av registranterna kommer därför att ha en period på 90 dagar från dagen för mottagandet av kommissionens beslut för att ge Echa fullständiga uppdateringar. Detta kommer tyvärr att leda till ytterligare förseningar i genomförandet av Reach, eftersom kommissionens beslut till största delen kommer att kräva att registranter lämnar in ett uppdaterat förslag till Echa i enlighet med de ändrade informationskraven [20] [Länk].

33. Denna fråga måste ses mot bakgrund av ett mer systemiskt problem kopplat till Reach. För de allra flesta av de 216 pågående ärendena med kommissionen under en period av år verkar det vara så att det beslut som kommissionen så småningom skulle fatta skulle vara ett beslut som ålägger registranterna att uppdatera sina registreringshandlingar (t.ex. att inkludera ett nytt testförslag för att genomföra ett EOGRS-system). Trots denna kunskap förefaller det som om kommissionen var tvungen att slutföra en process som oundvikligen skulle leda till någon annanstans än till slutsatsen att registranterna skulle behöva börja om på nytt med uppdateringar till Echa och med allt vad detta innebär. Som kommissionen själv påpekar är det sätt på vilket det relevanta kravet formuleras i Reach svårt att verkställa och ger inget incitament för registranterna att uppdatera sina akter innan de får kännedom om att en myndighet kommer att fatta ett beslut. Brister på detta område är emellertid av systemisk karaktär snarare än nödvändigtvis en återspeglning av otillräckliga åtgärder från kommissionens sida i detta särskilda fall.

34. Echa har också erkänt detta problem och påpekat att *"kvaliteten på uppgifterna om kemikalier måste förbättras och uppdateras när det sker en väsentlig förändring eller när ny information kommer fram. Reach kräver att företag gör detta redan, men det görs inte konsekvent nog. Detta är det största hindret som måste övervinnas när det gäller att uppnå lagstiftningens mål. Det leder också till slöseri med tid och ineffektivitet i medlemsstaterna, kommissionen, Echa och företagen själva. Den förändring som krävs å ena sidan är alltså attitydmässig eller beteendemässig hos företagen, och å andra sidan ankommer det på kommissionen att överväga behovet av genomförandelagstiftning för att ytterligare specificera*



dess pågående skyldigheter.” [21] [Länk]

35. Mot bakgrund av den utvärdering [22] [Länk] av Reach som för närvarande pågår kommer ombudsmannen att lägga fram ett motsvarande förslag till förbättringar. Ombudsmannen uppmanar närmare bestämt alla som deltar i uppföljningen av Reach-utvärderingen att ta itu med de systembrister som konstaterats i den aktuella undersökningen, nämligen bristen på incitament för registranter att uppdatera sina registreringshandlingar och de svårigheter med verkställigheten som detta ger upphov till.

Syftet med ombudsmannens undersökning uppnåddes till stor del

36. Sedan **ombudsmannen inledde sin undersökning** har kommissionen vidtagit konkreta åtgärder för att slutföra sina utkast till beslut i de 216 ärendena. Mellan februari och september 2016 avslutade kommissionen sin fullständiga bedömning av ärendena. Den samrådde internt (s.k. samråd mellan avdelningarna) om utkastet till beslut om alla 216 pågående ärenden. Inledande diskussioner ägde rum i Reach-kommittén, varefter kommissionen skickade utkast till beslut till registranter och medlemsstater för kommentarer. Kommissionen räknar nu med att anta de flesta besluten senast i slutet av september 2017. Även om syftet med denna undersökning till stor del har uppnåtts kommer ombudsmannen att be kommissionen att rapportera tillbaka inom tre månader från dagen för detta beslut för att bekräfta att kommissionens beslut verkligen har fattats.

Slutsats

Med tanke på de framsteg som kommissionen har gjort sedan undersökningen inleddes avslutar ombudsmannen nu undersökningen med följande slutsatser och förslag:

Syftet med denna undersökning har till stor del uppnåtts.

Förslag till förbättringar

Ombudsmannen uppmanar kommissionen att rapportera tillbaka inom tre månader för att bekräfta att besluten har fattats.

Ombudsmannen uppmanar alla som deltar i uppföljningen av Reach-utvärderingen att ta itu med de systembrister som konstaterats i den aktuella undersökningen, nämligen bristen på incitament för registranter att uppdatera sina registreringshandlingar och de svårigheter med verkställigheten som detta ger upphov till.

Kommissionen kommer att informeras om detta beslut.



Emily O'Reilly

Europeiska ombudsmannen

Strasbourg den 18 juli 2017

Bilaga I: Hur Reach fungerar

Inledning [23]

Reach reglerar registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier i EU. Företagen måste registrera sina kemikalier hos Echa, enligt olika tidsfrister beroende på kemikaliens mängd och toxicitet. Echa kontrollerar att filerna är fullständiga och utvärderar vissa av dem enligt fördefinierade kriterier. Ett beslut får fattas om att begränsa användningen av en kemikalie eller kräva förhandstillstånd.

1. Registranter lämnar in en fil om de kemikalier de tillverkar eller importerar

Företagen ansvarar för att samla in information om egenskaperna och användningen av de kemikalier de tillverkar eller importerar över ett ton per år. De måste också bedöma ämnets faror och potentiella risker. Företagen vidarebefordrar denna information till Echa genom en registreringsfil som innehåller följande:

- Ett tekniskt underlag med information såsom tillverkarens och ämnets identitet, ämnets användning och i förekommande fall exponeringskategorier, vägledning om ämnets säkra användning, och, av särskild betydelse för ombudsmannens undersökning, testningsförslag.
- Vid behov, en kemikaliesäkerhetsrapport
- Reach föreskriver ett infasningssystem för befintliga kemikalier i enlighet med de tidsfrister som anges nedan:
 - Den 1 december 2010: Kemikalier som produceras på 1000 ton per år/100 ton per år om de är mycket giftiga för vattenlevande organismer/1 ton per år om de är mycket giftiga.
 - 1 juni 2013: Kemikalier som produceras vid högst 100 ton per år.
 - Den 1 juni 2018: Kemikalier som produceras vid högst 1 ton per år.

2. Echa kontrollerar att akterna är fullständiga

Alla filer som lämnas in till Echa genomgår ett antal kontroller, inklusive en automatisk kontroll av om alla obligatoriska fält är ifyllda och alla handlingar ingår. Om det inte finns några indikationer på motsatsen från Echa får registranterna påbörja eller fortsätta att tillverka eller importera kemikalier. En registrant kan också påbörja eller fortsätta att tillverka eller importera kemikalier, även om Echa begär ytterligare information. Om ärendet är ofullständigt och/eller avgiftsbetalningen saknas informerar Echa registranten och fastställer en rimlig tidsfrist. Om registranten inte håller sig till tidsfristen avvisar Echa registreringen. Detta beslut kan överklagas



genom Echas överklagandeförfarande.

3. Echa utvärderar testningsförslag och genomför efterlevnadskontroller

Echa och medlemsstaterna utvärderar i) den information som företagen lämnat för att kontrollera om Reach-kraven är uppfyllda (kontroll av överensstämmelse) och ii) förslag om testning på ryggradsdjur. De syftar också till att klargöra om ett visst ämne utgör en risk för människors hälsa eller för miljön (bedömning av ämnet). Efter utvärderingen kan registranter åläggas att lämna ytterligare information om ämnet.

Echas förfarande för att utvärdera företagens förslag att testa kemikalier och genomföra efterlevnadskontroller är följande:

i) Urval

Alla giltiga testförslag granskas. Reach kräver att Echa utför en efterlevnadskontroll av minst 5 % av registreringshandlingarna för varje tonnageintervall. Filvalet är antingen slumpmässigt eller orosbaserat (målinriktat).

II) Vetenskaplig och rättslig bedömning

Detta inbegriper en vetenskaplig och rättslig analys av den information som registranten tillhandahåller. Tredje parter rådfrågas om försöksförslag på ryggradsdjur och ombeds att lämna in befintlig relevant vetenskaplig information om det föreslagna testet. Det utkast till beslut som utarbetats av Echa görs tillgängligt för registranten för synpunkter. Alternativen är följande:

- Godkännande av testförslaget
- Godkännande av provningsförslaget under ändrade förhållanden
- Godkännande eller avvisande av testförslaget men som kräver en eller flera ytterligare provningar
- Avslag på testförslaget

III) Beslutsfattande

Utkastet till beslut, tillsammans med information från tredje parter, registrantens kommentarer och Echas svar på dessa synpunkter, lämnas till Echas medlemsstatskommitté. Echa kan anta beslutet om MSC enhälligt samtycker till utkastet eller om föreslagna ändringar av utkastet. Om enhällighet inte kan nås fattas beslutet av Europeiska kommissionen. Inom ramen för kommittéförfarandet [24] biträds kommissionen av Reach-kommittén, som består av företrädare för medlemsstaterna och leds av kommissionen. Ordföranden skickar ut ett utkast till beslut om vilket Reach-kommittén avger ett yttrande med kvalificerad majoritet. Om Reach-kommittén instämmer i utkastet antar kommissionen det slutliga beslutet.

IV) Uppföljning

Beslutet anger när registranten ska lämna den information som krävs i en uppdaterad



registreringsfil. När denna tidsfrist har löpt ut kontrollerar Echa om informationen har lämnats eller inte. Detta kan leda till olika resultat. Om informationen t.ex. inte har lämnats in eller är otillräcklig informerar Echa den berörda medlemsstaten och registranten om bristande efterlevnad.

Medlemsstaterna har till uppgift att verkställa överträdelser av Reach. Varje medlemsstat fastställer vilka påföljder som ska tillämpas, vilka ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.

[1] [Länk] Syftet med denna ordlista är att hjälpa läsaren att navigera i ombudsmannens beslut. För de rättsligt korrekta definitionerna av Reach kan läsaren vilja konsultera Echas termverktyg: <http://echa-term.echa.europa.eu/home> [Länk].

[2] [Länk] Reproduktionstoxicitet innebär potentiell försämring av manlig och kvinnlig sexuell funktion och fertilitet, skadliga effekter på den utvecklande organismen under graviditet och efter födseln samt effekter på eller via amning.

[3] [Länk] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

[4] [Länk] För en mer detaljerad beskrivning av hur Reach fungerar, se bilaga I i slutet av detta beslut.

[5] [Länk] Brevet som inleder utredningen finns här: <http://www.ombudsman.europa.eu/en/cases/correspondence.faces/en/64026/html.bookmark> [Länk].

[6] [Länk] Kommissionens svar finns här: <http://www.ombudsman.europa.eu/en/cases/correspondence.faces/en/68996/html.bookmark> [Länk].

[7] [Länk] Mötesrapporten finns här: <https://www.ombudsman.europa.eu/en/cases/correspondence.faces/en/73277/html.bookmark>

[8] [Länk] EOGRTS innehåller testförpackningar eller "moduler" som kan eller inte kan tas i drift, beroende på de ämnesspecifika omständigheterna. Den grundläggande utformningen av engenerationsstudier för att bedöma reproduktionstoxicitet kan utökas genom att testa i) en andra generation för reproduktionsförmåga, ii) utvecklingsneurotoxicitet och/eller iii) utvecklingsimmuntotoxicitet.

[9] [Länk] Ombudsmannens skrivelse finns här: <https://www.ombudsman.europa.eu/cases/correspondence.faces/en/81421/html.bookmark>



[10] [Länk] Mötesrapporten finns här:

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

[11] [Länk] Kommissionens detaljerade svar finns här:

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

[12] [Länk] Enligt artikel 22 e i Reach ska registranten uppdatera sin registrering när den *"identifierar behovet av att utföra ett test som förtecknas i bilaga IX eller bilaga X, i vilket fall ett testningsförslag ska utarbetas"*.

[13] [Länk] Skälet till denna ändring av tidsplanen, jämfört med den planering som lämnades i det ursprungliga svaret till ombudsmannen, är att kommissionen beslutade att ompröva ärendena och titta på de uppdateringar som gjordes före september 2016 i stället för januari 2016. Dess beslut grundar sig därför på den mest aktuella information som erhållits från registranterna.

[14] [Länk] Enligt Echa var farhågor och brist på information om effekterna på reproduktionen bland de viktigaste argumenten för Reach. Se Echas rapport om driften av Reach och CLP 2016, juni 2016. s. 65.

[15] [Länk] Echa inkluderade följande åtgärd i sitt arbetsprogram för 2016: *"Omvärdera testningsförslag, cirka 200, inlämnade av registranter om reproduktionstoxicitet och hänskjuts till kommissionen för beslut under åren 2011–2014, som förväntas lämnas in på nytt till Echa på grund av ändringen av Reach-standardens informationskrav. Dessa kommer att behöva granskas på nytt och avslutas med utkast till beslut. ärenden kommer att grupperas och prioriteras i syfte att hantera dem på ett effektivt och ändamålsenligt sätt. Se Echas arbetsprogram 2016, s. 19.*

[16] [Länk] Se kommissionens första svar till ombudsmannen av den 27 juni 2016: *"Den försenade antagandet av kommissionens beslut påverkar inte de berörda företagens utsläppande på marknaden av ämnena... Förseningen **förväntas** ha begränsad inverkan på människors hälsa."* (min kursivering tillagd av ombudsmannen)

[17] [Länk] Domstolens dom av den 13 november 2014, *Nencini/parlamentet*, C-447/13 P, ECLI:EU:C:2014:2372, punkt 48.

[18] [Länk] Se fotnot 15 ovan, där det anges att Echa förväntade sig att kunna börja behandla de pågående ärendena under 2016.

[19] [Länk] Före september 2016 uppdaterade 11 av registranterna med pågående beslut om testningsförslag och 2 med väntande beslut om kontroll av överensstämmelse med ett EOGRTS-testförslag.



[20] Som svar på kommissionens synpunkter på nyttan av att erhålla uppdateringar, som anges i punkt 13 ovan, noterar ombudsmannen att hon inte missförstod någonting. Så snart kommissionen har slutfört det pågående förfarandet bör Echa kunna gå vidare i sitt arbete. Ombudsmannen anser att den helst inte bör behöva vänta ytterligare 90 dagar på att registranterna ska uppdatera sina ärenden som svar på kommissionens beslut.

[21] [\[Länk\]](#) Se Echass rapport om driften av Reach och CLP 2016, juni 2016. s. 12.

[22] [\[Länk\]](#) Kommissionen genomför en utvärdering av Reach som omfattar fem kriterier: ändamålsenlighet, effektivitet, relevans, samstämmighet och EU-mervärde, bland annat genom att undersöka möjligheterna att förbättra hur Reach uppnår sina mål. Detta bör bidra till att identifiera var justeringar är nödvändiga. Kommissionen håller för närvarande på att utarbeta ett arbetsdokument från kommissionens avdelningar som presenterar resultaten av utvärderingen samt en allmän rapport om hur Reach fungerar.

[23] [\[Länk\]](#) Reach är en lång lagstiftning och denna förklaring är inte avsedd att vara heltäckande. Den är begränsad till vissa aspekter av Reach som omfattas av ombudsmannens beslut och syftar till att hjälpa läsaren att förstå de relevanta delarna. Som sådan omfattar den inte alla rättsliga och vetenskapliga komplexiteter i systemet. För en detaljerad förklaring, besök avsnittet på Echass webbplats om Reach: <https://echa.europa.eu/regulations/reach>.

[24] [\[Länk\]](#) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).