



## ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΥΛΙΚΟ

Για τη Νέα Μεταρρυθμιστική Πολιτική  
της Ευρωπαϊκής Ένωσης REACH

# ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗ ΧΗΜΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Registration, Evaluation, Authorization  
and Restriction of Chemicals

Αναπλ. Καθ. Αθανάσιος Βαλαβανίδης  
Καθ. Μιχαήλ Σκούλης  
Μπέσσου Μαντζάρα & Μπάρμπαρα Τομασσίνη

Αθήνα, 2007



**MIO-ECSDE (Mediterranean Information Office for Environment, Culture and Sustainable Development)**

Μεσογειακό Γραφείο Πληροφόρησης για το Περιβάλλον των Πολιτισμό και την Αειφόρο Ανάπτυξη

Κυρρήστου 12, 10556, Αθήνα, Ελλάδα **Τηλ.**: +30 210 3247490, 3247267 **Fax:** +30 210 3317127

**e-mail:** info@mio-ecsde.org **website:** www.mio-ecsde.org



Ευρωπαϊκή Επιτροπή  
για το περιβάλλον



Εθνικό και Καποδιστριακό  
Πανεπιστήμιο Αθηνών



Ένωση Ελλήνων  
Χημικών

### Συγγραφείς:

Αθανάσιος Βαλαβανίδης

Αναπληρωτής Καθηγητής του Τμήματος Χημείας, Πανεπιστήμιο Αθηνών

Μιχαήλ Σκούλης

Καθηγητής του Τμήματος Χημείας, Πανεπιστήμιο Αθηνών,

Διευθυντής του Έργαστηρίου Χημείας Περιβάλλοντος του Πανεπιστημίου Αθηνών,

Πρόεδρος MIO-ECSDE

Μπέσσου Μαντζάρα & Μπάρμπαρα Τομασσίνη

MIO-ECSDE

### Επιμέλεια Κειμένων:

Μπέσσου Μαντζάρα, Θωμαΐς Βλαχογιάννη, Έλσα Στουρνάρα

### Σχεδιασμός:

Σχήμα & Χρώμα, Παραγωγική Μονάδα ΚΕΘΕΑ, Τηλ.: 2310 797.476

Η έκδοση αυτή πραγματοποιήθηκε από το MIO-ECSDE σε συνεργασία με το Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών και την Ένωση Ελλήνων Χημικών, με την οικονομική υποστήριξη της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για το Περιβάλλον, στα πλαίσια του προγράμματος «Επιτυχάνοντας την αειφόρο διαχείριση των χημικών ουσιών στις περιοχές της Ευρω-Μεσογείου» (REACHING a Sustainable Management of Chemicals in the Euro-Mediterranean Region, REACH).

Στην παρούσα έκδοση εκφράζονται οι απόψεις των συγγραφέων και όχι απαραίτητα των χορηγών.

**Η έκδοση αυτή βρίσκεται στο διαδίκτυο στο [www.mio-ecsde.org](http://www.mio-ecsde.org)**

Το παρόν εκπαιδευτικό υλικό για τη Μεταρρυθμιστή Πολιτική της Ευρωπαϊκής Ένωσης REACH (Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals), που αφορά την Καταχώρηση, Αξιολόγηση και Αδειοδότηση των Χημικών Ουσιών, έρχεται να καθίσψει την επιτακτική ανάγκη για ενημέρωση των φοιτητών Πανεπιστημιακών Τμημάτων Χημείας, Βιολογίας, Φαρμακευτικής, κ.λπ., αλλά και επιστημόνων που ασχολούνται με το θέμα αυτό. Πρόκειται για ένα διδακτικό εγχειρίδιο που περιέχει βασικές γνώσεις αλλά και διευκρινιστικές απαντήσεις σε ερωτήσεις σχετικές με το νέο κανονισμό REACH.

Η έκδοση πραγματοποιήθηκε από το MIO-ECSDE σε συνεργασία με το Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών και την Ένωση Ελλήνων Χημικών, με την οικονομική υποστήριξη της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για το Περιβάλλον, στα πλαίσια του προγράμματος «Επιτυγχάνοντας την αειφόρο διαχείριση των χημικών ουσιών στις περιοχές της Ευρω-Μεσογείου» (REACHing a Sustainable Management of Chemicals in the Euro-Mediterranean Region, REACH)





<b>Εισαγωγή .....</b>	<b>6</b>
Η χρηματία στην καθημερινή μας ζωή .....	6
Πράσινη και Αειφόρος Χημεία .....	9
<b>1. Ο' Έλεγχος των Χημικών ουσιών σε Διεθνές και Ευρωπαϊκό Επίπεδο .....</b>	<b>11</b>
1.1 Διεθνείς Δράσεις για τις Επικίνδυνες Χημικές Ουσίες .....	11
1.2 Ευρωπαϊκές Δράσεις για τις επικίνδυνες Χημικές Ουσίες ....	13
<b>2. Το πρόβλημα: Συλλογή Δεδομένων για τις Επικίνδυνες Χημικές Ουσίες στην ΕΕ .....</b>	<b>17</b>
<b>3. Η λύση; «Κανένα προϊόν στην αγορά χωρίς τα στοιχεία του»: REACH, η Νέα Πολιτική για τις Χημικές Ουσίες στην ΕΕ .....</b>	<b>21</b>
3.1 Η διαδικασία REACH .....	22
3.1.1 Ο δρόμος προς την επίσημη Εισήγηση της ΕΚ στη Νέα Πολιτική για τις Χημικές Ουσίες .....	22
3.1.2 Διαδικασία υιοθέτησης .....	24
<b>4. Ο νέος κανονισμός REACH .....</b>	<b>29</b>
4.1 Ποιες είναι οι πιο σημαντικές αλληλαγές σύμφωνα με τον REACH? .....	29
4.2 Τα κύρια βήματα που προβλέπει η νέα πολιτική REACH .....	31
4.2.1 ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ .....	31
4.2.2 ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ .....	32
4.2.3 ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗ .....	33
4.2.4 ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ .....	33
<b>5. Ο Επιμερισμός των Ευθυνών στον REACH .....</b>	<b>35</b>
5.1 Ευθύνες της Βιομηχανίας: Παρασκευαστές και Εισαγωγείς ....	35
5.2 Ευθύνες των Μεταγενέστερων Χρηστών .....	36
5.3 Ευθύνες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA) .....	37
5.4 Ευθύνες των Αρχών των Κρατών Μελών .....	38
5.5 Ευθύνες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής .....	39
<b>6. Προοπτικές του συστήματος REACH: Ερωτήσεις και Απαντήσεις .....</b>	<b>40</b>
6.1 Καταχώριση .....	40
6.2 Αξιολόγηση .....	47
6.3 Αδειοδότηση .....	47
6.4 Ταξινόμηση και σήμανση .....	50
6.5 Οργανισμός και Αρμόδιες Αρχές .....	51
6.6 Εφαρμογή .....	51
<b>7. Προγράμματα Εφαρμογής του REACH (RIPs) .....</b>	<b>52</b>
Τι συμβαίνει στην Ελλάδα με τον κανονισμό REACH; .....	56
<b>Βιβλιογραφία .....</b>	<b>58</b>
<b>Συντμήσεις .....</b>	<b>60</b>

## ΕΙΣΑΓΩΓΗ

### Η χημεία στην καθημερινή μας ζωή

Στο σπίτι μας, στο σαλόνι, στο μπάνιο, στην κουζίνα και στο δωμάτιο μας κρύβεται ένας κόσμος συνθετικής χημείας για τον οποίο γνωρίζουμε ελάχιστα, παρόλο που αποτελεί αναπόσπαστο κομμάτι της καθημερινής μας ζωής. Αθώα αντικείμενα υπεράνω πάσσος υποψίας, όπως παπούτσια, στρώματα, καναπέδες, πετσέτες, σαμπουάν, χαπλιά, τηλεόραση, κ.λπ., συχνά περιέχουν χημικές ουσίες με τοξικές ιδιότητες που μπορεί να είναι καρκινογόνες, απληργιογόνες ή διαβρωτικές και για τις οποίες οι περισσότεροι από εμάς δεν γνωρίζουμε τίποτα.

Ο κόσμος των χημικών ουσιών και προϊόντων στον οποίο ζούμε, περιλαμβάνει όλους τους χώρους στους οποίους εργαζόμαστε, μετακινούμαστε, διασκεδάζουμε, κ.λπ. Για παράδειγμα, χημικές ουσίες με γνωστές επιβλαβείς επιδράσεις δύνανται να ανιχνευθούν στη σκόνη των περισσότερων σπιτιών<sup>1</sup>, ενώ οι ίδιες ή άλλες ουσίες απαντώνται στο φαγητό μας ή στο μητρικό γάλα, ακόμη και στο αίμα μας<sup>2</sup>. Ως καταναλωτές, δυστυχώς δεν γνωρίζουμε ότι ορισμένες από τις ουσίες που χρησιμοποιούμε στην καθημερινή μας ζωή, επιδρούν στο ορμονικό μας σύστημα προκαλώντας προβλήματα όπως είναι η «εκθήλυνση» και η μειωμένη γονιμότητα<sup>3</sup>. Οι ουσίες αυτές ονομάζονται 'ενδοκρινικοί διαταράκτες' (endocrine disruptors) και αποτελούν το αντικείμενο μιας σχετικά νέας και ταχέως αναπτυσσόμενης ιατρικής επιστήμης παγκοσμίως, τα ευρήματα της οποίας δεν έχουν καταφέρει ακόμη να επηρεάσουν απο-

<sup>1</sup> *Consuming chemicals: Hazardous chemicals in house dust as an indicator of chemicals exposure in the home. Greenpeace, May 2003*

<http://www.greenpeace.org.uk/MultimediaFiles/Live/FullReport/5679.pdf>

<sup>2</sup> *Chemical Check Up: An analysis of chemicals in the blood of Members of the European Parliament, 21 April 2004, WWF DETOX campaign: Brussels Belgium*

<http://www.panda.org/downloads/europe/checkupmain.pdf>

*Contamination: the next generation. Results of the family contamination survey. October 2004, WWF UK, London*

[http://www.wwf.org.uk/filelibrary/pdf/family\\_biomonitoring.pdf](http://www.wwf.org.uk/filelibrary/pdf/family_biomonitoring.pdf)

<sup>3</sup> *Endocrine Disrupters, Environmental Health and Policies P. Nicolopoulou-Stamatil, L.Hens, C.V.Howard, Environmental Science and Technology Library, 2001*



τελεσματικά την ισχύουσα νομοθεσία για την καλύτερη προστασία της ανθρώπινης υγείας.

Στην πράξη, οι ισχύοντες νόμοι που καθορίζουν την "χημική μας κουλτούρα" συναινούν στη συσσώρευση διάφορων χημικών ουσιών στο περιβάλλον. Πολλές από αυτές αναμένεται να επιβαρύνουν την ανθρωπότητα για πολλά χρόνια, καθώς θα επιστρέψουν σε εμάς μέσω της τροφικής αλυσίδας ή της αληθηπεπίδρασης του σώματός μας με το περιβάλλον, όπως συνέβη και στην περίπτωση των DDT και PCBs. Τα πολυχλωροδιφαινύλια (PCBs), αφού κυκλοφορούσαν στην αγορά για σχεδόν πέντε δεκαετίες, απαγορεύτηκαν τελικά το 1996 και αναμένεται να εξαλειφθούν μέχρι το 2010, 80 χρόνια δηλαδή μετά από τις πρώτες σοβαρές ενδείξεις για την τοξικότητά τους και τις επικίνδυνες επιδράσεις από την χρήση τους.

Ένα άλλο σοβαρό πρόβλημα που χρειάζεται να αντιμετωπιστεί είναι η έλλειψη επαρκούς γνώσης: πολύ λίγα είναι γνωστά για τις εκατομμύρια διαφορετικές χημικές ουσίες τις οποίες συνθέτει ο άνθρωπος, καθώς επίσης και για τις σχεδόν 100.000 χημικές ουσίες που παράγονται για εμπορική χρήση και υπάρχουν σήμερα στην Ευρωπαϊκή αγορά [σύμφωνα με τον **Ευρωπαϊκό Καταλόγο Χημικών Ουσιών που κυκλοφορούν στο Εμπόριο - EINECS**, 1981]. Αυτή η έλλειψη ουσιαστικής πληροφόρησης μπορεί να εγκυμονεί κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, καθώς η αύξηση της παραγωγής χημικών ουσιών τα τελευταία 70 χρόνια είναι ραγδαία, φθάνοντας από 1 εκατομμύριο τόνους παγκοσμίως το 1930 στα 400 εκατομμύρια τόνους μετά το 2000, οδηγεί δε σε αδικίες. Αδικία έναντι των εργαζομένων και των καταναλωτών, των οποίων η υγεία τίθεται σε κίνδυνο, λόγω έλλειψης των κατάλληλων προφυλάξεων κατά τη χρήση των χημικών ουσιών, αλλά και έναντι εκείνων των εταιριών και των επιχειρήσεων που παράγουν, χρησιμοποιούν ή παρέχουν στην αγορά ασφαλείς ή ασφαλέστερες χημικές ουσίες.

Σε αυτό το πλαίσιο αβεβαιότητας, που διαμορφώνεται από την έλλειψη ορθής πληροφόρησης και σαφών κανονισμών, πολλές



επιχειρήσεις του τομέα παραγωγής χημικών προϊόντων - κυρίως μεταγενέστεροι χρήστες π.χ. αυτοί που χρησιμοποιούν μια χημική ουσία, είτε ως έχει, είτε σε κάποιο ενδιάμεσο στάδιο παραγωγής, συχνά δεν γνωρίζουν τις βλαβερές ιδιότητες των χημικών ουσιών που προμηθεύονται από τους διανομείς τους και δεν γνωρίζουν πως να αντιμετωπίσουν αυτήν την κατάσταση. Ως εκ τούτου, αυτό που απαιτείται σήμερα είναι μεγαλύτερη διαφάνεια και πιο ισχυρή και σαφής νομοθεσία, που να επιτρέπει στους μεταγενέστερους χρήστες να αναλαμβάνουν τις ευθύνες τους απέναντι στους πελάτες τους και να δημιουργούν μακροχρόνιες σχέσεις εμπιστοσύνης. Πρέπει επομένως να αντικατασταθεί η άγνοια από τη γνώση και την ορθή διαχείριση. Αυτό είναι σημαντικό, όχι μόνο για τις ευρωπαϊκές χώρες, αλλά και τις αναπτυσσόμενες και για εκείνες τις χώρες με μεταβατική οικονομία. Στις χώρες αυτές αναμένεται κατά τις επόμενες δεκαετίες, να καταγραφεί η μεγαλύτερη αύξηση στις παγκόσμιες πωλήσεις χημικών ουσιών, από τις οποίες οι περισσότερες παράγονται σε αναπτυγμένες χώρες, συμπεριλαμβανομένης της Ευρώπης.

Αποβλέποντας στην καθιέρωση μιας ενιαίας, διαφανούς και ασφαλέστερης διαχείρισης των χημικών ουσιών στην Ευρωπαϊκή Ένωση, μια νέα νομοθεσία, γνωστή με το ακρώνυμο **REACH** (**R**egistration, **E**valuation and **A**uthorization of **C**hemicals -Καταχώριση, Αξιολόγηση και Αδειοδότηση των Χημικών Ουσιών) σχεδιάστηκε και τέθηκε σε ισχύ την 1 Ιουνίου 2007.

#### **Σύμφωνα με τον κανονισμό αυτό:**

Χημικές ουσίες οι οποίες θα θεωρούνται επισφαλείς για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, θα αναγνωριστούν και σταδιακά θα αντικατασταθούν από ασφαλέστερες εναλλακτικές χημικές ουσίες, εφαρμόζοντας την αρχή της πρόληψης<sup>4</sup>.

<sup>4</sup> Η αρχή αυτή διατυπώθηκε στη Διάσκεψη του Ρίο το 1992 για το Περιβάλλον και την Ανάπτυξη, όπου κατά τη διάρκεια της υιοθετήθηκε η Διακήρυξη του Ρίο, της οποίας το άρθρο 15 προβλέπει: «Προκεμένου να προστατευθεί το περιβάλλον, η αρχή της προφύλαξης θα πρέπει να εφαρμοστεί ευρέως από τα Κράτη σύμφωνα με τις δυνατότητές τους. Όπου υπάρχουν απειλές για σοβαρές ή μη αναστρέψιμες βλάβες, η έλλειψη επιστημονικής βεβαιότητας δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σαν λόγος για την αναβολή οικονομικά αποδοτικών μέτρων που θα αποτρέψουν την υποβάθμιση του περιβάλλοντος».

## Πράσινη και Αειφόρος Χημεία



Ο κανονισμός REACH περί αντικατάστασης χημικών ουσιών είναι σύμφωνος με τη φιλοσοφία της «πράσινης χημείας», που περιγράφεται συμβατικά στις 12 αρχές, που αναπτύχθηκαν από τον Paul Anastas (Environmental Protection Agency USA, EPA) και τον Warner το 1998<sup>5</sup>, και ενθαρρύνει το σχεδιασμό προϊόντων και διαδικασιών ικανών να μειώσουν ή να εξαλείψουν τη χρήση και την παραγωγή επικίνδυνων χημικών ουσιών, απλά επίσης είναι σύμφωνος και με την έννοια της Αειφόρου Χημείας, νεολογισμός που χρησιμοποιήθηκε ενόψει σημαντικών παγκόσμιων γεγονότων με επίκεντρο την Αειφόρο Ανάπτυξη.

Στο Συνέδριο των Ηνωμένων Εθνών για το Περιβάλλον και την Ανάπτυξη που διεξήχθη στο Ρίο ντε Τζανέιρο το 1992, περίπου 170 έθνη συμφώνησαν ότι η προστασία του περιβάλλοντος και η κοινωνική και οικονομική ανάπτυξη είναι θεμελιώδεις συνιστώσεις της αειφόρου ανάπτυξης<sup>6</sup>. Προκειμένου να επιτευχθεί η αειφόρος ανάπτυξη υιοθετήθηκε η Διακήρυξη του Ρίο για το Περιβάλλον και την Ανάπτυξη και η Ημερήσια Διάταξη 21, η οποία αποτελεί ένα αναθετικό προσχέδιο δράσης για τον 21ο αιώνα σε παγκόσμιο, εθνικό και τοπικό επίπεδο.

Το Κεφάλαιο 19 της Ημερήσιας Διάταξης 21 θέτει επίσης στόχους για την περιβαλλοντικά ορθή διαχείριση των τοξικών χημικών ουσιών, συμπεριλαμβανομένης της απαγόρευσης του παράνομου διεθνούς εμπορίου τοξικών και επικίνδυνων χημικών προϊόντων. Η πλήρης εφαρμογή της Ημερήσιας Διάταξης 21 επαναδιαβεβαιώθηκε στην Παγκόσμια Διάσκεψη Κορυφής για την Αειφόρο Ανάπτυξη (World Summit on Sustainable Development, WSSD), που διεξήχθη στο Γιοχάνεσμπουργκ στη Νότια Αφρική στις 4 Σεπτεμβρίου 2002. Οι συμμετέχοντες συμφώνησαν στον περιορισμό των σημαντικών αρνητικών επιδράσεων των χημικών ουσιών μέχρι το 2020.

<sup>5</sup> <http://www.epa.gov/greenchemistry/pubs/principles.html> και *Green Chemistry: Theory and Practice*, Paul Anastas and John Warner, Oxford University Press, New York, 1998, ελληνική μετάφραση: Πράσινη Χημεία: Θεωρία και πράξη. Πανεπιστημιακές εκδόσεις Κρήτης, Ηράκλειο, 2006.

<sup>6</sup> Η έννοια αυτή άρχισε να χρησιμοποιείται ευρέως μετά τη δημοσίευση το 1987 μιας έκθεσης της Παγκόσμιας Επιτροπής για το Περιβάλλον και την Ανάπτυξη, γνωστή και ως Επιτροπή Brundtland. Έχοντας συσταθεί από τη Γενική Συνέλευση των Ηνωμένων Εθνών, η Επιτροπή Brundtland χρησιμοποίησε ένα νεολογισμό που επρόκειτο να γίνει ο πιο συχνά επικαλούμενος ορισμός, αυτός της αειφόρου ανάπτυξης. “Αειφόρος ανάπτυξη είναι εκείνη η μορφή ανάπτυξης που ικανοποιεί τις ανάγκες της παρούσας γενιάς χωρίς να υποθηκεύει την ικανότητα των μελλοντικών γενεών να καλύψουν τις δικές τους ανάγκες”.

Η διακήρυξη της WSSD κατέστησε επίσης αναγκαία για την αειφόρο ανάπτυξη, την καθιέρωση μιας ορθής διαχείρισης των χημικών προϊόντων καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής τους. Από τότε σε πολλά διεθνή φόρουμ έχουν γίνει συζητήσεις για την Αειφόρο Χημεία.

Η έννοια της Αειφόρου Χημείας αποτελεί μια καινοτόμο προσέγγιση, η οποία αναφέρεται όχι μόνο στη διαφύλαξη των φυσικών πόρων αλλά και σε μια νέα διαδικασία ανάπτυξης χημικών προϊόντων στον τομέα της χημικής βιομηχανίας. Η Αειφόρος Χημεία φιλοδοξεί να προωθήσει την παραγωγή πιγίτερο επικίνδυνων χημικών ουσιών, καθώς και προϊόντων υψηλής ποιότητας φιλικών προς το περιβάλλον, από ανανεώσιμες πηγές πρώτων υλών. Αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση των ρυπογόνων εκπομπών και την υπέρμετρη κατανάλωση φυσικών πόρων. Οι αρχές της Αειφόρου Χημείας συνδυάζουν σημαντικά στοιχεία από τομείς όπως το περιβάλλον, η οικονομία και η κοινωνία και πραγματεύονται το συνολικό κύκλο ζωής των εγγενώς ασφαλών χημικών ουσιών και προϊόντων, συμπεριλαμβανομένης της παραγωγής, επεξεργασίας, χρήσης και αποκομιδής τους.

Οι χημικές ουσίες και τα χημικά προϊόντα που έχουν χαρακτηριστεί εξαρχής (από την παρασκευή τους) ασφαλή, εμφανίζουν χαμηλή τοξικότητα και μικρή εμμονή και ικανότητα βιοσυσσώρευσης. Με τη χρήση αυτών των προϊόντων προστατεύεται το περιβάλλον και η ανθρώπινη υγεία και αποφεύγεται το κοινωνικοοικονομικό κόστος της παρακολούθησης της χρήσης τους. Επιπλέον, η παραγωγή αειφόρων χημικών ουσιών και προϊόντων είναι κερδοφόρος για τις καινοτόμες επιχειρήσεις που τα παράγουν, προσφέροντας τους ανταγωνιστικό πλεονέκτημα έναντι εκείνων που επιμένουν σε παλαιούς τρόπους παραγωγής και εμπορίας.

### Σχήμα 1

**Χημικές ουσίες:** μια μεγάλη ποικιλία χημικών ουσιών υπάρχει στην αγορά, όμως υπάρχει έπλεψη επαρκούς πληροφόρησης σχετικά με τις επιδράσεις τους στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον





## Ο ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΩΝ ΧΗΜΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΣΕ ΔΙΕΘΝΕΣ ΚΑΙ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΕΠΙΠΕΔΟ

### 1.1. Το Διεθνές Πλαίσιο για τις Επικίνδυνες Χημικές Ουσίες



Μετά το Δεύτερο Παγκόσμιο Πόλεμο οι βιομηχανικά αναπτυγμένες χώρες ξεκίνησαν να θέτουν κανονισμούς στην παραγωγή, την εμπορία και την χρήση των χημικών ουσιών. Η χρήση ενός αριθμού από πολύ επικίνδυνες ή επιβλαβείς χημικές ουσίες απαγορεύτηκε, ενώ λήφθηκαν μέτρα για την αποφυγή της απελευθέρωσής τους στο περιβάλλον. Ουσιαστικά όμως μόνο τα τελευταία 30 χρόνια πραγματοποιήθηκαν πιο δυναμικές νομοθετικές προσπάθειες για την απαγόρευση ή τον περιορισμό της χρήσης των πολύ επικίνδυνων χημικών ουσιών.

Το 1975 ξεκίνησαν δύο πρωτοβουλίες από το **Πρόγραμμα Περιβάλλοντος των Ηνωμένων Εθνών** (United Nations Environmental Programme, UNEP): το Διεθνές Μητρώο των Δυνητικά Τοξικά Χημικά Ουσιών (International Registry of Potentially Toxic Chemicals, IRPTC) και το Διεθνές Σύστημα Έγκαιρης Προειδοποίησης για την Επαγγελματική Ασφάλεια και τον Κίνδυνο για την Υγεία (International Occupational Safety and Health Hazard Alert System, IOSHHAS). Το 1985 ένα άλλο πρόγραμμα, το Διεθνές Πρόγραμμα Χημικής Ασφάλειας (International Programme on Chemical Safety, IPCS) ξεκίνησε από το UNEP σε συνεργασία με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (World Health Organization, WHO) και το Διεθνές Γραφείο Εργασίας (International Labour, ILO) προκειμένου να καθιερωθεί η επιστημονική βάση για την ασφαλή χρήση χημικών ουσιών και να ενισχυθούν οι σχετικές διαδικασίες σε εθνικό επίπεδο.

Πιο πρόσφατα υιοθετήθηκε η **Στρατηγική Προσέγγιση στη Διεθνή Διαχείριση Χημικών Ουσιών** (Strategic Approach to International Chemicals Management, SAICM) από τη Διεθνή Διάσκεψη Διαχείρισης Χημικών Ουσιών (International Conference on Chemicals Management, ICCM) στις 6 Φεβρουαρίου 2006. Η SAICM **αποτελεί ένα διεθνές πλαίσιο πολιτικής που ενθαρρύνει την ορθή διαχείριση των χημικών ουσιών** και υποστηρίζει την επίτευξη του στόχου που συμφωνήθηκε το 2002 στη Σύνοδο Κορυφής του Γιοχάνεσμπουργκ για την Αειφόρο Ανάπτυξη διασφαλίζοντας ότι, μέχρι το 2020, οι χημικές ουσίες θα παράγονται και θα χρ-

σιμοποιούνται κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να ελαχιστοποιούνται σημαντικά οι αρνητικές επιπτώσεις τους στο περιβάλλον και την ανθρώπινη υγεία.

**Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (WHO)** έθεσε σε εφαρμογή προγράμματα για τη μελέτη των τοξικών χημικών ουσιών. Ένα από αυτά, οι Μονογραφίες για την Αξιολόγηση των Κινδύνων Καρκινογένεσης στους Ανθρώπους (**International Agency for Research on Cancer, IARC/WHO**) διερεύνησε τους περιβαλλοντικούς παράγοντες που δύνανται να αυξήσουν τον κίνδυνο καρκινογένεσης στον άνθρωπο (συμπεριλαμβανομένων χημικών ουσιών, σύνθετων μιγμάτων, έκθεση στο χώρο εργασίας, φυσικούς ή βιολογικούς παράγοντες που σχετίζονται με τον τρόπο ζωής), ώστε οι διεθνείς υπηρεσίες υγείας να χρησιμοποιήσουν αυτά τα δεδομένα ως επιστημονική βάση για τις δράσεις τους, προκειμένου να αποφευχθεί η έκθεση σε πιθανούς παράγοντες καρκινογένεσης.

**Ο Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ)** συντόνισε το 1978 ένα πρόγραμμα μεταξύ των βιομηχανικών χωρών για τη βελτίωση του επένδυση των χημικών ουσιών και της προστασίας του ανθρώπου και του περιβάλλοντός από την έκθεση σε επικίνδυνες χημικές ουσίες με την ονομασία «Αξιολόγηση των Πιθανών Περιβαλλοντικών Επιπτώσεων των Χημικών Ουσιών και Κατευθυντήριες Οδηγίες για την Πρόβλεψη της Επίδρασής τους στον Άνθρωπο και στο Περιβάλλον, Ειδικό Πρόγραμμα για τον Έλεγχο των Χημικών Ουσιών». Αργότερα, και με βάση τους ίδιους στόχους, ο ΟΟΣΑ προώθησε επίσης την «Άμοιβαία Αποδοχή Δεδομένων και Συστάσεων στις Κατευθυντήριες Οδηγίες των Δοκιμών και στις Αρχές της Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής» (1981), που θεωρείται πολύ σημαντικός οδηγός για τον έλεγχο των δειγμάτων και τη χρησιμοποίηση σύγχρονων αναλυτικών τεχνικών για την παραγωγή έγκυρων και υψηλής ποιότητας δεδομένων από δοκιμασίες. Επίσης εισήγαγε (1982) το «Ελάχιστο Σύνολο Δεδομένων πριν την Εμπορία» (δοκιμασίες τοξικότητας και ασφάλειας) για τα εμπορικά χημικά προϊόντα στις βιομηχανικά ανεπτυγμένες χώρες.

Πολλές χώρες, συμπεριλαμβανομένων και μελών της ΕΕ (Γερμανία, Σουηδία, Δανία) καθώς και άλλες χώρες παραγωγοί χημικών ουσιών, όπως οι ΗΠΑ, ο Καναδάς και η Ιαπωνία, έχουν αναπτύξει προγράμματα για τη συλλογή δεδομένων σχετικά με τους κινδύνους από την χρήση των χημικών ουσιών και συστήματα για την προστασία του περιβάλλοντος, των εργαζομένων και των καταναλωτών από τις επικίνδυνες ή επιβλαβείς χημικές ουσίες.

## 1.2.

### Το Ευρωπαϊκό πλαίσιο για τις Χημικές Ουσίες



Από το 1967 ισχύει Κοινοτική νομοθεσία για τις χημικές ουσίες (Οδηγία 67/548/ΕΕΚ), όταν αναγνωρίστηκε ότι οι διατάξεις σχετικά με την ταξινόμηση, τη συσκευασία και τη σήμανση των διαφόρων χημικών ουσιών στην αγορά, κυρίως επικίνδυνων βιομηχανικών χημικών ουσιών, θα πρέπει να είναι εναρμονισμένες σε όλη την Κοινότητα προκειμένου να αρθούν οι φραγμοί στο εμπόριο, ως αποτέλεσμα των διαφορετικών εθνικών διατάξεων των Κρατών Μελών. Έκτοτε αυτή η Κοινοτική Οδηγία 67/548/ΕΕΚ ανανεώνεται συνεχώς, προκειμένου να ενσωματώνει τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές εξελίξεις, ώστε να διασφαλίζεται ένα υψηλό επίπεδο προστασίας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος, καθώς και η σωστή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

Μια από τις πιο σημαντικές τροποποιήσεις της ήταν η επονομαζόμενη «*6η Τροποποίηση*» της Οδηγίας το 1979, η οποία εισήγαγε την προστασία του περιβάλλοντος από τις επικίνδυνες επιδράσεις των χημικών ουσιών, καθώς και ένα σύστημα κοινοποίησης για «*νέες*» χημικές ουσίες, το οποίο οδήγησε στην καθιέρωση ενός καταλόγου με τις «*υφιστάμενες*» χημικές ουσίες, με το όνομα EINECS. Η εξέλιξη αυτή, ήταν μέρος της απάντησης της ΕΕ στη νομοθεσία των ΗΠΑ γνωστή ως TOSCA (Toxic Substances Control Act, Νόμος για τον Έλεγχο των Τοξικών Ουσιών)<sup>7</sup>. Ο **EINECS** (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances) καθιερώθηκε ως ο Ευρωπαϊκός Κατάλογος Χημικών Ουσιών που κυκλοφορούν στο Εμπόριο και περιλαμβάνει όλες τις χημικές ουσίες που υπήρχαν στην αγορά μέχρι ή πριν την 18 Σεπτεμβρίου 1981. Οι χημικές ουσίες που εμφανίστηκαν στην αγορά για πρώτη φορά μετά από την ημερομηνία αυτή θεωρούνται ως «*νέες*» και προστίθενται στον **ELINCS** (European List of Notified Chemical Substances), τον Ευρωπαϊκό Κατάλογο Κοινοποιημένων Χημικών Ουσιών. Ένα άλλο σημαντικό βήμα ήταν η «*7η τροποποίηση*» της Οδηγίας το 1992, που έθεσε την προϋπόθεση για την εκτίμηση του κινδύνου για τις «*νέες*» χημικές ουσίες. Επιπλέον, εισήγαγε τον «*αποκλειστικό αντιπρόσωπο*» στο σύστημα κοινοποίησης και πρόσθεσε το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (Safety Data Sheet), ως μέσο διαβίβασης πληροφοριών για τον επαγγελματία χρήστη.

Τη δεκαετία του '80, ένα Πρόγραμμα Κοινοτικής Δράσης υπογράμμιζε την ανάγκη για ένα νομοθετικό όργανο, που θα παρείχε ένα

<sup>7</sup> <http://www.epa.gov/lawsregs/laws/tsca.html>

αναλυτικό πλαίσιο για την αξιολόγηση των κινδύνων, που ενέχουν οι «υφιστάμενες» χημικές ουσίες. Συγκεκριμένα, το Πρόγραμμα Δράσης διατύπωνε ότι ένα τέτοιο νομοθετικό όργανο «θα μπορούσε να καθιερώσει μια διαδικασία για την επεξεργασία καταλόγων προτεραιότητας χημικών ουσιών που απαιτούν άμεση προσοχή και να σκιαγραφήσει τα μέσα για τη συλλογή πληροφοριών, απαιτώντας έλεγχο και αξιολόγηση των κινδύνων για τους ανθρώπους και το περιβάλλον». Στη συνέχεια, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή πρότεινε μια σειρά νομοθετικών εργαλείων, που είχαν σκοπό να ανταποκρίθούν στους στόχους που τέθηκαν στο Πρόγραμμα Δράσης. Ένα από τα εργαλεία αυτά, ήταν ο Κανονισμός περί Υφιστάμενων Χημικών Ουσιών (Existing Substances Regulation EEC) 793/93, που υιοθετήθηκε από το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο στις 23 Μαρτίου 1993 και τέθηκε σε ισχύ στις 4 Ιουνίου του ίδιου έτους. Ο κανονισμός αυτός ισχύει για κάθε παρασκευαστή ή εισαγωγέα, που παράγει ή εισάγει μια υφιστάμενη χημική ουσία σε ποσότητες που υπερβαίνουν τους 10 τόνους το χρόνο.

Μέσα από τις εξελίξεις αυτές, η Κοινοτική νομοθεσία για τις χημικές ενώσεις ήρθε για να καλύψει τέσσερις κύριους τομείς:

#### I. ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

(για υφιστάμενες και νέες χημικές ενώσεις)

#### II. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΚΑΙ ΣΗΜΑΝΣΗ

(εναρμόνιση της σήμανσης και της ταξινόμησης του κινδύνου τοξικότητας)

#### III. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

(υφιστάμενες χημικές ενώσεις, προστασία εργαζομένων)

#### IV. ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

(κατά τη διάρκεια της εμπορίας, χρήσης, εξαγωγής, εισαγωγής, προστασία του καταναλωτή, κ.λπ.)

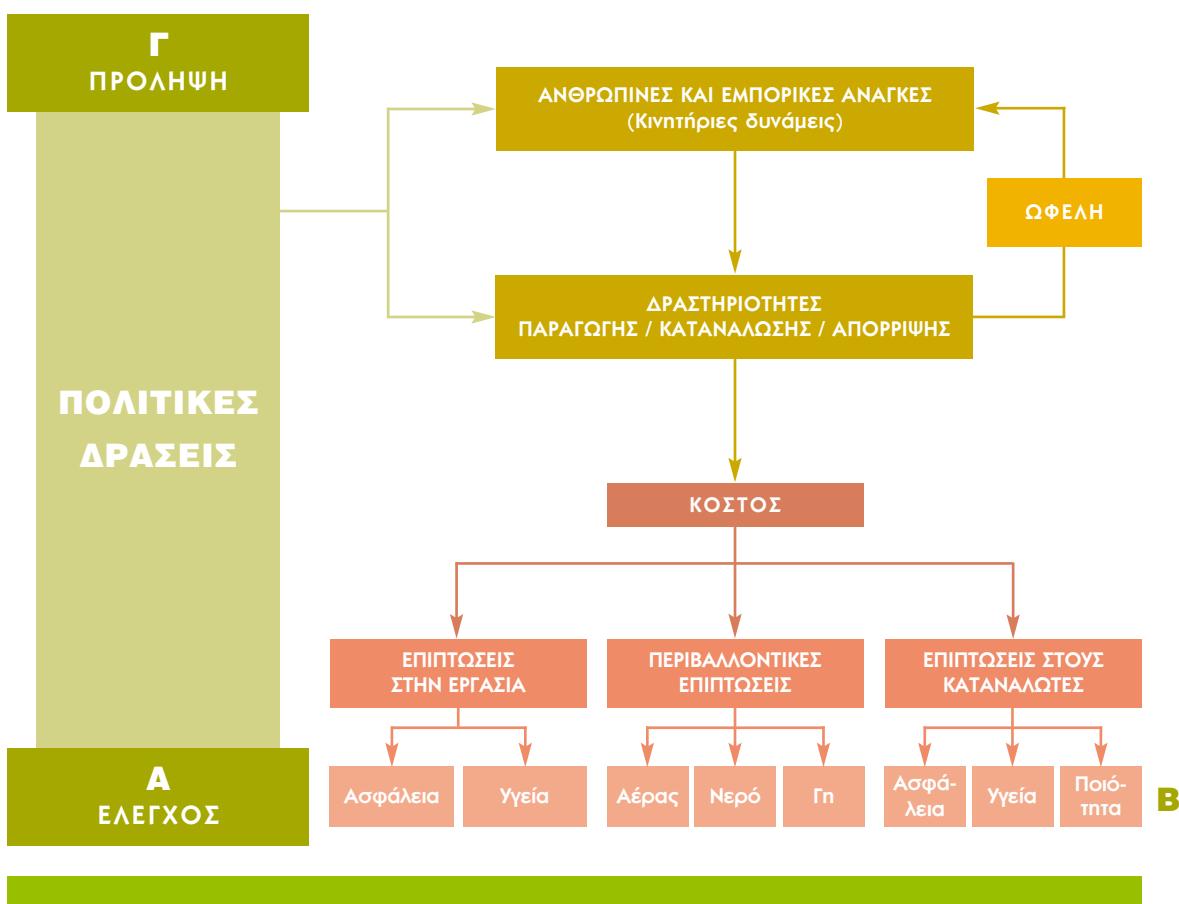
Επιπλέον, το επίκεντρο της πολιτικής για τις χημικές ουσίες μετατοπίστηκε από μέτρα που αφορούσαν στον έλεγχο των «μεταγενέστερων» επιπτώσεων των επικίνδυνων χημικών ουσιών στους τόπους εργασίας (όπου η έκθεση ήταν μεγαλύτερη), στο περιβάλλον και στην υγεία των ανθρώπων, σε μέτρα για τη μείωση της πιθανής έκθεσης και πρόληψης στην πηγή.

Στο πλαίσιο αυτό, υιοθετήθηκε για παράδειγμα η Οδηγία για την Ολοκληρωμένη Πρόληψη και Έλεγχο της Ρύπανσης (**Οδηγία IPPC 96/61/ΕΚ**) που αφορά την ελαχιστοποίηση της βιομηχανικής ρύπανσης στην ΕΕ και καλύπτει 50.000 βιομηχανικές εγκαταστάσεις, που υπόκεινται σε περιβαλλοντική έγκριση από τις σχετικές αρχές των χωρών της ΕΕ. Η εφαρμογή της οδηγίας IPPC ανάγκασε τα μεγάλα εργοστάσια να υιοθετήσουν μια ολοκλη-

ρωμένη προσέγγιση για την πρόληψη της ρύπανσης, όσον αφορά τις επικίνδυνες χημικές ουσίες

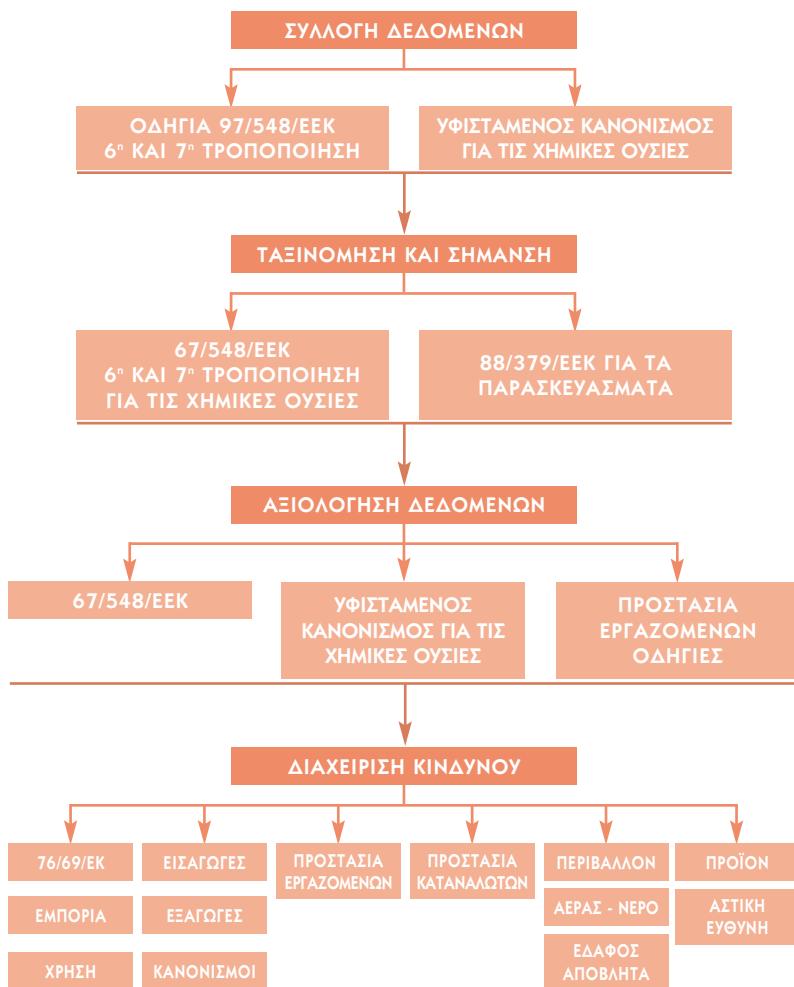
Επιπλέον, η νομοθεσία της ΕΕ καθοδηγείται και από ποικίλες διεθνείς περιβαλλοντικές συνθήκες Σύμβαση της Στοκχόλμης για τους Έμμονους Οργανικούς Ρύπους-POP (Persistent Organic Pollutants), διασυνοριακή ατμοσφαιρική ρύπανση σε μεγάλες αποστάσεις, Συνέδριο του Μπάζελ (Ελβετία), Πρωτόκολλο του Κιότο, Πρωτόκολλο του Μόντρεαλ, κ.λπ., οι οποίες θεωρούνται ως αναπόσπαστο μέρος της νομοθεσίας της.

Η Ευρωπαϊκή Ένωση από την αρχή της σύστασής της ενδιαφέρθηκε για τη ρύθμιση θεμάτων που σχετίζονται με θέματα ασφάλειας και υγείας σε σχέση με την χρήση των χημικών ουσιών. Οι χημικές ουσίες, τα πλαστικά και τα ελαστικά καταλαμβάνουν το μεγαλύτερο μέρος της βιομηχανικής παραγωγής στην ΕΕ (η Ευρώπη κατέχει το 31% της παγκόσμιας παραγωγής χημικών προϊόντων). Περισσότερες από 60.000 χημικές βιομηχανίες στην Ευρώπη, απασχολούν σχεδόν 3.5 εκατομμύρια ανθρώπους και συνεισφέρουν το 12% της προστιθέμενης αξίας της βιομηχανίας. Επιπλέον, ο τομέας των χημικών βιομηχανιών ευθύνεται για τα 2/3 του πλεονάσματος του συνολικού εμπορίου των βιομηχανικών προϊόντων της ΕΕ.



Το **Σχήμα 2** παρουσιάζει μια ανάλυση-πλαίσιο της πολιτικής της ΕΕ σχετικά με τις επιπτώσεις των επικίνδυνων χημικών. Η πολιτική κατεύθυνση ήταν η μετάβαση από μια νομοθεσία για τις χημικές ουσίες, που είχε δυσκολίες στο συντονισμό μεταξύ αρμοδίων τμημάτων («Α») σε πολιτικές, που σχετίζονται με πιο δύσκολα προβλήματα («Β»). Οι πολιτικές στο «Γ» επικεντρώνονται στην παραγωγή των χημικών ουσιών μέσω διαδικασιών ολοκληρωμένης πρόληψης και αποφυγή έκθεσης, που προκαλεί δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία, την ασφάλεια και το περιβάλλον (Πηγή: Ευρωπαϊκό Οργανισμός Περιβάλλοντος).

Τα τελευταία 30 χρόνια η ΕΕ εισήγαγε ποικίλες θεματικές και τροποποιήσεις για την ταξινόμηση και σήμανση, τη συλλογή πληροφοριών για τις επικίνδυνες χημικές ουσίες και τη διαχείριση των διάφορων κινδύνων που ενέχει ο χρήσης τους. Τα πιο σημαντικά στοιχεία της νομοθεσίας της ΕΕ για τις χημικές ενώσεις παρουσιάζονται στο **Σχήμα 3**.



## ΤΟ ΠΡΟΒΛΗΜΑ: ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΕΣ ΧΗΜΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΣΤΗΝ ΕΕ

2

Μέχρι σήμερα στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα, οι χημικές ουσίες έχουν αντιμετωπιστεί διαφορετικά, ανάλογα με το πότε είχαν εισαχθεί στην αγορά. Οι «νέες» χημικές ουσίες (που εισήχθησαν μετά το 1981) ήταν απαραίτητο να υποβάλλονται σε δοκιμασίες για τον έλεγχο της τοξικότητας και των φυσικοχημικών ιδιοτήτων τους. Επίσης, απαραίτητη ήταν η κοινοποίηση των αποτελεσμάτων αυτών πριν την εμπορία των χημικών ουσιών σε ποσότητες άνω των 10 κιλών. Για μεγαλύτερες ποσότητες έπρεπε να γίνονται πιο συστηματικές δοκιμασίες, που να επικεντρώνονται σε μακροπρόθεσμες και χρόνιες επιπτώσεις από την χρήση αυτών των χημικών ουσιών. Με βάση τα αποτελέσματα των δοκιμασιών γινόταν η αξιολόγηση των χημικών ουσιών σε σχέση με τους κινδύνους που εγκυμονούσαν για τον άνθρωπο (τοξικότητα) και το περιβάλλον (οικοτοξικότητα).

Ματόσο, δεν υπάρχουν αντίστοιχες προϋποθέσεις για τις χημικές ουσίες που θεωρείται ότι εμφανίστηκαν στην αγορά της ΕΕ μεταξύ της 1ης Ιανουαρίου 1971 και 18 Σεπτεμβρίου 1981 («υφιστάμενες» χημικές ουσίες) και βρίσκονται στον κατάλογο EINECS. Σε αυτόν τον κατάλογο περιλαμβάνονται περισσότερες από 100.000 υφιστάμενες χημικές ουσίες, που αντιστοιχούν στο 99% του όγκου των χημικών ουσιών της αγοράς.

Προκειμένου να επιτευχθεί καλύτερος έλεγχος των χημικών ουσιών, δημιουργήθηκαν διάφοροι κατάλογοι. Εκτός από τον κατάλογο EINECS, οι άλλοι κατάλογοι εστίαζαν στις νέες χημικές ουσίες μεγάλου όγκου παραγωγής, στις χημικές ουσίες χαμηλού όγκου παραγωγής και στις χημικές ουσίες προτεραιότητας:

- a. Ευρωπαϊκός Κατάλογος Χημικών Ουσιών που κυκλοφορούν στο Εμπόριο (EINECS):** 100.204 χημικές ουσίες [έως το 1981].
- β. Ευρωπαϊκός Κατάλογος Κοινοποιημένων Χημικών Ουσιών (ELINCS):** 3.827 χημικές ουσίες [νέες χημικές ουσίες από το 1981 έως το 2006].
- γ. Χημικές Ουσίες Υψηλού Ετήσιου Όγκου Παραγωγής (HPVC):** 2.747 χημικές ουσίες [έως το 2006, παραγωγή άνω των 1.000 τόνων/έτος].



Απαραίτητα δεδομένα για αυτές τις χημικές ουσίες είναι: το όνομα της χημικής ουσίας, οι παραγόμενες και εισαγόμενες ποσότητες, πληροφορίες ταξινόμησης και σύμμανσης σύμφωνα με το 7/548 και λογικά προβλεπόμενες χρήσεις. Επίσης, άλλα απαραίτητα δεδομένα είναι: οι φυσικοχημικές ιδιότητες, πληροφορίες σχετικά με την συμπεριφορά τους στο περιβάλλον, τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές ιδιότητες [οικοτοξικότητα, οξεία τοξικότητα, χρόνια τοξικότητα, μεταλλαξιγόνος δράση, τοξικότητα για την ανάπτυξη και αναπαραγωγή].

#### **6. Χημικές Ουσίες Χαμηλού Ετήσιου Όγκου Παραγωγής (LPVC):**

7.829 χημικές ουσίες (έως το 2006, με ρυθμό παραγωγής που να υπερβαίνει τους 10 τόνους/έτος, όχι όμως μεγαλύτερο από 1.000 τόνους/έτος. Τα απαραίτητα δεδομένα για τις ουσίες αυτές, περιλαμβάνουν μόνο το πρώτο μέρος εκείνων που απαιτούνται για τις ουσίες υψηλού όγκου παραγωγής.

#### **ε. Κατάλογος Χημικών Ουσιών Προτεραιότητας:** 141 χημικές ουσίες (1994-2006) με πιθανές επικίνδυνες ιδιότητες και υψηλό όγκο παραγωγής. Το Ευρωπαϊκό Γραφείο Χημικών Ουσιών (European Chemicals Bureau, ECB) επέλεξε τον κατάλογο των χημικών ουσιών προτεραιότητας για άμεση συλλογή δεδομένων.

Η αρχική προσπάθεια της Ευρωπαϊκής Κοινότητας να ελέγξει και να αξιολογήσει τις περισσότερες από τις επικίνδυνες υφιστάμενες και νέες χημικές ουσίες δεν απέδωσε, καθώς οι εκτιμήσεις κινδύνου απαιτούσαν εκτενή πληροφόρηση και δεδομένα, όσον αφορά την τοξικότητα και την οικοτοξικότητα. Ξεκινώντας από το 1994 με 4 καταλόγους προτεραιότητας που περιείχαν 141 χημικές ενώσεις, η συλλογή δεδομένων και η εκτίμηση του κινδύνου προχωρούσε πολύ αργά. Σε σύνολο 141 χημικών προϊόντων για τα 69, που περιείχαν 72 χημικές ουσίες υπάρχουν τελικές εκθέσεις τοξικότητας και για τα 67 που περιείχαν 70 χημικές ουσίες, υπάρχουν μόνο περιήψεις (EU Scientific Advisory Committee on Toxicology and Ecotoxicology).

Το σύνολο των διαθέσιμων πληροφοριών για τοξικολογικά δεδομένα και δεδομένα επιπτώσεων από έκθεση σε χημικές ουσίες έδειξαν τα εξής:

- Για το 75% των χημικών ουσιών σε χρήση (υφιστάμενες) δεν υπάρχουν επαρκή τοξικολογικά δεδομένα.
- Για το 50-75% των χημικών προτεραιότητας (HPVC) δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα οικοτοξικότητας [οι δοκιμασίες για την οικοτοξικότητα είναι πολύ δύσκολο να γίνουν στα πλαίσια

ενός πειράματος και χρειάζεται αρκετός καιρός για την εκτίμηση του κινδύνου στα διάφορα οικοσυστήματα).

- Για ορισμένες χημικές ουσίες που κυκλοφορούν στο εμπόριο ως συστατικά προϊόντων, υπάρχουν ανεπαρκή δεδομένα τοξικότητας, όσον αφορά την επίδρασή τους στην γονιμότητα, το ενδεχόμενο καρκινογένεσης, την ικανότητα να προκαλέσουν ενδοκρινική διαταραχή και άλλες δυσμενείς επιπτώσεις στον άνθρωπο.
- Για έναν μεγάλο αριθμό χημικών ουσιών που κυκλοφορούν στην αγορά, υπάρχουν ανεπαρκή δεδομένα ή πληροφορίες σχετικά με τη διανομή, κατανομή και τελική διάθεσή τους στο περιβάλλον, την παρουσία τους στα καταναλωτικά προϊόντα και τις επιπτώσεις τους στα οικοσυστήματα.

#### **Ο κατάλογος EINECS περιλαμβάνει:**

- **Βιομηχανικές χημικές ουσίες,**
- **Χημικές ουσίες που παράγονται από φυσικά προϊόντα** μέσω χημικής επεξεργασίας ή καθαρισμού [μέταλλα, ορυκτά, τσιμέντο, επεξεργασμένα έλαια και αέρια και τα προϊόντα τους],
- **Χημικές ουσίες που παράγονται από ζώα και φυτά** [λανοπλίνη, τερεβινθίνη, ροτινέλαιο και ροτινικά οξέα],
- **Πρόσθετα τροφίμων,**
- **Συστατικά δραστικών χημικών ουσιών** παρασιτοκτόνων, φαρμακευτικών σκευασμάτων (ασπιρίνη, παρακεταμόλη) και καλλυντικών,
- **Μονομερή,**
- **Φυσικά πολυμερή** (φυσικό καουτσούκ και άμυλο),
- **Ορισμένα απόβλητα και παραπροϊόντα**, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων προϊόντων κατεργασμένου άνθρακα (κωκ και πισσάσφαλτο).

#### **Ο κατάλογος EINECS δεν περιλαμβάνει:**

- **Συνθετικά πολυμερή** (αυτά καταχωρίζονται στον EINECS υπό τη μορφή των βασικών ενώσεων τους, τα μονομερή),
- **Προσμίξεις,**
- **Μίγματα** (χημικών ενώσεων που χρησιμοποιούνται σε παρασκευάσματα),
- **Φαρμακευτικά προϊόντα, καλλυντικά,**

- **Παρασιτοκτόνα** ως μίγματα,
- **Τρόφιμα,**
- **Ζωοτροφές,**
- **Κράματα** (ανοξείδωτος χάλυβας), ωστόσο περιλαμβάνει κυρίως μεμονωμένα συστατικά των κραμάτων,
- **Τις περισσότερες φυσικές πρώτες ύλες** (γαιάνθρακες και τα περισσότερα μεταλλεύματα).

Όλες οι χημικές ουσίες που δεν βρίσκονται στον κατάλογο EINECS χρειάζεται να κοινοποιηθούν και να αξιολογηθούν σύμφωνα με την 6η και 7η Τροποποίηση της Οδηγίας 67/548/ΕΕΚ, πριν τους δοθεί άδεια για να κυκλοφορήσουν στην αγορά.



## Η ΛΥΣΗ; «ΚΑΝΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΧΩΡΙΣ ΤΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΤΟΥ»: REACH, Η ΝΕΑ ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΓΙΑ ΤΙΣ ΧΗΜΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΤΗΣ ΕΕ



Ο κανονισμός REACH αποτελεί μια ευρεία και ριζική αναθεώρηση της Πολιτικής της ΕΕ για τις χημικές ουσίες. Ξεκίνησε ως μια προσπάθεια να εξεταστούν λεπτομερώς τα μειονεκτήματα που υπήρχαν στο τρέχον σύστημα παραγωγής και χρήσης χημικών ουσιών, σε σχέση με τις αρχές της αειφόρου ανάπτυξης και της ανταγωνιστικότητας.

Η ΕΕ είναι η μεγαλύτερη παραγωγός χημικών ουσιών στον κόσμο, με τη μεγαλύτερη χημική βιομηχανία σε παγκόσμια κλίμακα, η οποία καταλαμβάνει το 30% των παγκόσμιων πωλήσεων και αποφέρει εργασία και έσοδα στα περισσότερα Ευρωπαϊκά κράτη. Κατά συνέπεια, η ανταγωνιστικότητα και παραγωγικότητα της χημικής βιομηχανίας είναι ζωτικής σημασίας για τη μελλοντική οικονομική κατάσταση της Ευρώπης. Παράλληλα όμως, αυτό αυξάνει την ευθύνη της ΕΕ, όχι μόνο για τους κατοίκους της, αλλά και για οιλόκληρο τον πλανήτη, όπου χρησιμοποιούνται τα χημικά προϊόντα της.

Το γεγονός αυτό ενισχύεται από προβλέψεις που δείκνουν, ότι η μεγαλύτερη αύξηση στις παγκόσμιες πωλήσεις χημικών προϊόντων την επόμενη δεκαετία είναι πιθανότερο να σημειωθεί σε αναπτυσσόμενες χώρες και χώρες με μεταβατική οικονομία. Σήμερα, η κατανάλωση χημικών προϊόντων είναι πολύ μεγαλύτερη σε χώρες του ΟΟΣΑ παρά σε χώρες με λιγότερο αναπτυγμένη οικονομία. Κάποιος που ζει στην Ευρώπη ή στις ΗΠΑ καταναλώνει χημικά προϊόντα αξίας άνω των 1.500 ευρώ/χρόνο, ενώ κάποιος που ζει στην Ινδία ή στην Αφρική περίπου 50 ευρώ ετησίως. Επομένως, η χημική βιομηχανία θεωρεί ότι ο αναπτυσσόμενος κόσμος αποτελεί μια εν δυνάμει αναπτυσσόμενη αγορά. Επιπλέον, η χημική βιομηχανία στις χώρες του ΟΟΣΑ μετατοπίζει την παραγωγή της, από τα βασικά χημικά προϊόντα μαζικής παραγωγής σε προηγμένα και υψηλής προστιθέμενης αξίας προϊόντα. Επομένως, η χημική βιομηχανία στις πλουσιότερες χώρες αναμένεται να ασχοληθεί περισσότερο με την παραγωγή χημικών ουσιών υψηλής τεχνολογίας, ενώ η βιομηχανία στις αναπτυσσόμενες χώρες θα επικεντρωθεί στην παραγωγή των βασικών χημικών ουσιών μαζικής παραγωγής, καθώς η παγκοσμιοποίηση και η απελευθέρωση του εμπορίου, θα επιτρέψει στις χημικές επιχειρήσεις των χωρών του ΟΟΣΑ να μετακινηθούν στις αγορές των αναπτυσσόμενων χωρών.



### 3.1. Η διαδικασία REACH

#### 3.1.1. Ο ΔΡΟΜΟΣ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΗ ΕΙΣΗΓΗΣΗ ΤΗΣ ΕΥΡΩ-ΠΑΪΚΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΣΤΗ ΝΕΑ ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΠΑ ΤΙΣ ΧΗΜΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Ο κανονισμός REACH προέκυψε από μια μακρά διαδικασία διαβουλεύσεων και συζητήσεων διαφόρων φορέων στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, των Κυβερνήσεων των Κρατών Μελών και του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου. Μετά από ανησυχίες που εκφράστηκαν από περιβαλλοντικές ΜΚΟ (Μη Κυβερνητικές Οργανώσεις) και στη συνέχεια από Κράτη Μέλη και επιστήμονες, κατά τη διάρκεια του Άτυπου Συμβουλίου Περιβάλλοντος (Απρίλιος 1998) σχετικά με την περιορισμένη πληροφόρηση για τις χημικές ουσίες που υπάρχουν στην αγορά (κυρίως για αυτές που υπήρχαν πριν το 1981), η Επιτροπή ξεκίνησε τη διαδικασία αναθεώρησης της πολιτικής της σε αυτό το θέμα. Συντάχθηκε μια Έκθεση για τη λειτουργία των τεσσάρων κύριων ρυθμιστικών εργαλείων για τις χημικές ενώσεις που υπήρχαν και ακολούθησε διάλογος με τους διάφορους φορείς (Φεβρουάριος 1999). Το Συμβούλιο Περιβάλλοντος (Ιούνιος 1999) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπήρχε ανάγκη για μια νέα προσέγγιση στη χημική νομοθεσία και κάλεσε την Επιτροπή «να υποβάλει το πολιτικό κείμενο για την νέα στρατηγική της ΕΕ για τις χημικές ουσίες, το αργότερο μέχρι το τέλος του 2000» [έγγραφο του Συμβουλίου 11265/1999].

Η Επιτροπή ετοίμασε μια **Λευκή Βίβλο**<sup>8</sup> [με κοινή ευθύνη των Γενικών Διευθύνσεων της Επιτροπής για το Περιβάλλον και την Επιχειρηματικότητα] που αναγνώρισε τα σύγχρονα προβλήματα και την ανάγκη για μια νέα στρατηγική, στον τομέα της εκτίμησης του κινδύνου των χημικών ουσιών και της ανταγωνιστικότητας στη χημική βιομηχανία στην ΕΕ (13 Φεβρουαρίου 2001). Η Λευκή Βίβλος αναγνώρισε ότι:

- α.** Υπάρχει περιορισμένη γνώση σχετικά με τις επικίνδυνες και επιβλαβείς χημικές ουσίες που κυκλοφορούν στην αγορά της ΕΕ. Η έλλειψη στοιχείων καθιστά δύσκολη την εκτίμηση κινδύνου και τη λήψη αποφάσεων για τον έλεγχό τους.
- β.** Η ισχύουσα διαδικασία εκτίμησης κινδύνου [τοξικότητα, οικοτοξικότητα] είναι πολύ αργή. Σε 10 χρόνια αξιοπογήθηκαν μόνο περίπου 140 χημικές ουσίες.



<sup>8</sup> Οι «Λευκές Βίβλοι» δημοσιεύονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και πρόκειται για έγγραφα που περιέχουν εισηγήσεις για την πολιτική, τη στρατηγική και δράση της Ευρωπαϊκής Ένωσης σε έναν συγκεκριμένο τομέα. Μερικές φορές ακολουθούν μια πράσινη βίβλο που έχει κυκλοφορήσει για να ξεκινήσει μια διαδικασία δημόσιας διαβούλευσης.

**γ.** Οι εμπορικές και επιστημονικές πηγές εστιάζουν υπερβολικά, στην εκτίμηση των «νέων» χημικών ουσιών που αποτελούν λιγότερο από το 1% του συνόλου των χημικών ουσιών στην παγκόσμια αγορά και δεν ασχολούνται αρκετά με τις «υφιστάμενες» χημικές ουσίες. Αυτό συνεπάγεται την καινοτομία των νέων χημικών προϊόντων και την ανταγωνιστικότητα της χημικής βιομηχανίας της ΕΕ.

Μετά την εξέταση πολλών εναλλακτικών προτάσεων η Επιτροπή αποφάσισε να προχωράσει σε ένα νέο ολοκληρωμένο σύστημα για την Καταχώριση, Αξιολόγηση και Αδειοδότηση των Χημικών Ουσιών (**REACH-Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals**), ώστε να επιταχύνει την εκτίμηση κινδύνου για τις υφιστάμενες χημικές ουσίες.

Ο πρωτεύον στόχος της νέας στρατηγικής για τις χημικές ουσίες, όπως διατυπώθηκε στη Λευκή Βίβλο, ήταν να επιτευχθεί μια ισορροπία, μεταξύ των περιβαλλοντικών, οικονομικών και κοινωνικών προτεραιοτήτων σύμφωνα με την πολιτική της Επιτροπής για την Αειφόρο Ανάπτυξη. Συγχρόνως η Λευκή Βίβλος στόχευε να βελτιώσει την ανταγωνιστικότητα της χημικής βιομηχανίας της ΕΕ.

Στις 29/10/2003, η πλήρης εισήγηση REACH δημοσιεύθηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή έχοντας ως ευρύτερους στόχους:

- α.** την ανάπτυξη μιας ολοκληρωμένης και συνεκτικής πολιτικής για τις χημικές ουσίες, η οποία να αντανακλά την αρχή της πρόληψης και τις αρχές της αειφόρου ανάπτυξης.
- β.** τη βελτίωση της ασφάλειας του ανθρώπου και προστασία του περιβάλλοντος κατά την εφαρμογή και χρήση χημικών ουσιών.
- γ.** τον εκσυγχρονισμό του ρυθμιστικού πλαισίου προκειμένου να ενθαρρυνθεί η καινοτομία, η ανταγωνιστικότητα και η αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

Από το σημείο αυτό, ο διάλογος μεταφέρθηκε στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, τα δύο όργανα που είναι συνυπεύθυνα για την υιοθέτηση του νέου Κανονισμού μετά από κοινή απόφαση τους.

Προκειμένου η εισήγηση να γίνει νόμος, το Συμβούλιο και το Κοινοβούλιο έπρεπε να εγκρίνουν το ένα, τις τροποποιήσεις του άλλου και να συμφωνήσουν σε ένα τελικό κείμενο με τους ίδιους όρους. Εάν τα δύο όργανα μετά την πρώτη ανάγνωση (ή ψηφοφορία) είχαν

συμφωνήσει στις ίδιες τροποποιήσεις, τότε η εισήγηση θα μπορούσε να είχε γίνει νόμος. Αυτό όμως δεν συνέβη και υπήρξε και δεύτερη ανάγγωση σε κάθε όργανο όπου μελετήθηκαν εκατέρωθεν οι τροποποιήσεις. Σύμφωνα με τις διατάξεις για την υιοθέτηση της νέας νομοθεσίας στην ΕΕ, το Κοινοβούλιο έπρεπε να πραγματοποιήσει τη δεύτερη ανάγγωση μέσα σε τρεις μόνιμες αφότου το Συμβούλιο παραδώσει την κοινή του θέση (διαφορετικά οι τροποποιήσεις του Συμβουλίου θεωρείται ότι έχουν γίνει αποδεκτές), αν και το Κοινοβούλιο μπορούσε εάν ήθελε να παρατείνει την χρονική αυτή περίοδο. Εάν τα όργανα δεν κατάφερναν να έλθουν σε συμφωνία μετά τη δεύτερη ανάγγωση (τέτοια ήταν η περίπτωση για τον REACH), συστήνεται επιτροπή συνδιαλλαγής με ίσο αριθμό μελών από το Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο. Η Επιτροπή προσπαθεί να καταλήξει σε ένα συμβιβαστικό κείμενο, που στη συνέχεια θα πρέπει να εγκριθεί και από τα δύο όργανα. Τόσο το Κοινοβούλιο όσο και το Συμβούλιο έχουν τη δύναμη να απορρίψουν μια εισήγηση, είτε στη δεύτερη ανάγγωση είτε μετά το συμβιβασμό. Η Επιτροπή μπορεί επίσης να αποσύρει την εισήγησή της οποιαδήποτε στιγμή.

### **3.1.2. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΥΙΟΘΕΤΗΣΗΣ**

Η διαδικασία υιοθέτησης της νέας νομοθεσίας για τις χημικές ουσίες ήταν ιδιαίτερα χρονοβόρα και απαιτητική. Λόγω των εκτεταμένων συνεπειών της για την ανταγωνιστικότητα και την καινοτομία από τη μία πλευρά και τους στόχους της για ένα ασφαλέστερο περιβάλλον και προστασία της ανθρώπινης υγείας από την άλλη, η προτεινόμενη νομοθεσία πέρασε από διάφορες φάσεις έντονων πιέσεων και διαπραγματεύσεων μεταξύ των σχετικών φορέων (τα βασικά βήματα της διαδικασίας παρουσιάζονται στον Πίνακα 1).

Κατά τη διαδικασία διαμόρφωσης του τελικού κειμένου του REACH, εξαιτίας ισχυρών πιέσεων και εκτενούς επιχειρηματολογίας από την ισχυρή χημική βιομηχανία της Ευρώπης [κυρίως από μεγάλους παραγωγούς χημικών ουσιών παρά μεταγενέστερους χρήστες], καθώς και άλλων χωρών (Ηνωμένες Πολιτείες, Ιαπωνία, Νότια Αφρική, κ.λπ.], ορισμένες από τις εισηγήσεις του Συμβουλίου, που περιλαμβάνονταν στη Λευκή Βίβλο και στην Επίσημη Εισήγηση και θεωρούνταν από ευρωπαϊκές οργανώσεις της κοινωνίας των πολιτών και ΜΚΟ θεμελιώδεις για την προστασία της υγείας των ανθρώπων και του περιβάλλοντος, αποδυναμώθηκαν σημαντικά.

Καθ' όλη τη διαδικασία που οδήγησε στην τελική έγκριση του νέου Κανονισμού REACH, οι οργανώσεις αυτές, συμπεριλαμβανομένων και οργανώσεων για το περιβάλλον, τους καταναλωτές, τις γυναικες και την προστασία των ζώων, αγωνίστηκαν σκληρά για να προστατέψουν τα δικαιώματα των Ευρωπαίων πολιτών, για ένα πιο υγιές και ασφαλές μέλλον.

Απαίτησαν, συγκεκριμένα, να διαφυλαχθούν τα ακόλουθα τέσσερα κύρια σημεία στη νομοθεσία REACH, ώστε να διασφαλιστεί ένα ουσιαστικό ελάχιστο επίπεδο προστασίας για τους πολίτες και το περιβάλλον:

**1. Ασφάλεια:** Αντικατάσταση των επικίνδυνων χημικών ουσιών, όπως αυτών που προκαλούν καρκίνο, βλάβες στο DNA ή το αναπαραγωγικό σύστημα (CMR), ή αυτών που βαθμιαία συσσωρεύονται στο σώμα μας ή και στο περιβάλλον ή προκαλούν διαταραχές στο ορμονικό μας σύστημα (PBT), με ασφαλέστερα εναλλακτικά προϊόντα, όποτε αυτά υπάρξουν. Ενίσχυση των διατάξεων του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου που προέρχονται από την πρώτη ανάγνωση διατυπώνοντας ότι η αδειοδότηση των πιο επικίνδυνων χημικών ουσιών θα πρέπει:

- Να χορηγείται μόνο όταν δεν υπάρχουν διαθέσιμες ασφαλέστερες εναλλακτικές χημικές ουσίες και η χρήση τους είναι σημαντική για την κοινωνία.
- Να συνοδεύεται από χρονικό περιορισμό, το ανώτερο πέντε ετών, ώστε να ενθαρρύνεται η καινοτομία και η ανάπτυξη ασφαλέστερων εναλλακτικών λύσεων.
- Να λαμβάνει υπόψη την ανάλυση των εναλλακτικών χημικών ουσιών και να ζητείται από τον αιτούντα η υποβολή ενός συγκεκριμένου σχεδίου αντικατάστασης, καθώς και οι πληροφορίες για την αντικατάσταση, που θα δίδονται από τρίτους.

**2. Η πληροφόρηση βελτιώνει την εμπιστοσύνη:** Παροχή επαρκών πληροφοριών ασφάλειας, ώστε να εντοπιστούν επικίνδυνες χημικές ουσίες και ασφαλέστερες εναλλακτικές τους. Η διαφάνεια στις πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τη χρήση (έκθεση) που υποβάλλονται μέσω της διαδικασίας Καταχώρισης είναι σημαντική, ώστε να δίνει τη δυνατότητα σε εταιρείες και αρχές να λαμβάνουν ενημερωμένες αποφάσεις σχετικά με την ασφαλή διαχείριση των χημικών ουσιών και προσδιορισμού ασφαλέστερων εναλλακτικών. Σε συμφωνία με τις εισηγήσεις του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου, επιστημονικοί οργανισμοί και ΜΚΟ υποστήριξαν την ιδέα ότι σύμφωνα με τον REACH οι εταιρείες οφείλουν να:

- Παρέχουν πληροφορίες για τις μακροπρόθεσμες επιπτώσεις των χημικών ουσιών, συμπεριλαμβανομένης της τοξικότητας για την αναπαραγωγή, σε υψηλότερες ποσοτικές κατηγορίες (>10tpa) (tones per annum).
- Παρέχουν πληροφορίες για την ορθή χρήση και την έκθεση (πιθανά σενάρια).
- Ορίζουν μέτρα για τη διαχείριση του κινδύνου, όπως απαιτείται στην Έκθεση Ασφαλείας Χημικών Ουσιών (Chemical Safety Report) για ποσοτικές κατηγορίες από 1 tpa και άνω (αυτό προτάθηκε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο), διαφορετικά οι πληροφορίες για την ασφάλεια δεν θα οδηγήσουν σε βελτιώσεις στην πράξη.

**3. Νομική εγγύηση** για τη διασφάλιση της «Υποχρέωσης για Πρόνοια» π.χ. η ευθύνη της χημικής βιομηχανίας για την ασφάλεια των προϊόντων της ανεξαρτήτως του όγκου παραγωγής. Όπως προτάθηκε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο κατά τη διάρκεια της πρώτης ανάγνωσης οι παρασκευαστές, εισαγωγείς και χρήστες χημικών ουσιών, θα πρέπει να καθίστανται υπεύθυνοι [βάσει σαφών νομικών διατάξεων που διατυπώνουν εκούσιες δεσμεύσεις από τη βιομηχανία] για την ασφάλεια των προϊόντων τους και να εγγυώνται ότι τα προϊόντα αυτά δεν επηρεάζουν αρνητικά την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον.

**4. Διαφάνεια και διακαίωμα στην πληροφόρηση:** Εξασφάλιση διαφάνειας για τα καταναλωτικά προϊόντα καθιερώνοντας το «δικαίωμα στην πληροφόρηση» για τους πολίτες. Χρειάζονται επαρκείς και άμεσα διαθέσιμες πληροφορίες για να μπορούν οι χρήστες και οι καταναλωτές των χημικών ουσιών/προϊόντων, να προβαίνουν σε επιλογές μετά από σωστή πληροφόρηση. Οι πληροφορίες θα δίδονται στην αλησίδα εφοδιασμού, ώστε να μπορούν οι έμποροι και οι καταναλωτές να ενημερώνονται για τις επικίνδυνες χημικές ουσίες που εμπεριέχονται στα προϊόντα. Συγκεκριμένα θεωρείται απαραίτητο:

- Οι πολίτες να έχουν το δικαίωμα να ζητήσουν πληροφορίες για χημικές ουσίες, που περιέχονται σε προϊόντα που αγοράζουν και τα οποία έχουν παραχθεί ή έχουν εισαχθεί στην ΕΕ. Όλα τα προϊόντα που περιέχουν χημικές ουσίες και εμπνέουν μεγάλη ανησυχία θα πρέπει να φέρουν ειδική σήμανση (όπως προτάθηκε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο).
- Στον κανονισμό REACH, ο κατάλογος με τις μη εμπιστευτικές πληροφορίες χρειάζεται να συμπεριλάβει όλες τις πληροφορίες που αφορούν το περιβάλλον και την ανθρώπινη υγεία, σύμφωνα και με τη Σύμβαση του Aarhus.

- Η βιομηχανία θα πρέπει υποχρεωτικά να παρέχει αξιόπιστη αιτιολόγηση, όταν ζητά να παραμείνουν εμπιστευτικές κάποιες πληροφορίες.

Μετά από τρία χρόνια σκληρών πιέσεων ο Κανονισμός REACH υιοθετήθηκε μέσα από μια διαδικασία συνδιαληγών που οδήγησε σε μια σειρά διαπραγματεύσεων μεταξύ του Συμβουλίου και του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου.

Πολλές Ευρωπαϊκές ΜΚΟ και άλλοι φορείς, συμπεριλαμβανομένων των Πρασίνων του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, παρόλο που γνώριζαν τη σημασία ενός τέτοιου κανονισμού για μια βελτιωμένη και καλύτερα συντονισμένη μελλοντική διαχείριση των χημικών ουσιών στην ΕΕ, εξέφρασαν αμφιβολίες για την πλήρη αποτελεσματικότητα του τελικού συμβιβαστικού πακέτου, όσον αφορά την παροχή μεγαλύτερης προστασίας στους πολίτες της ΕΕ από τις επικίνδυνες χημικές ουσίες, ειδικά εφόσον δεν εξασφαλίζοταν η υποχρεωτική αντικατάσταση χημικών ουσιών που εμπνέουν μεγάλη ανησυχία, από υπάρχουσες ασφαλέστερες εναλλακτικές τους.

Ο Πίνακας 1 συνοψίζει τα διάφορα βήματα που έγιναν την εξαετή περίοδο (2001-2006) για την εισαγωγή και υιοθέτηση του Κανονισμού REACH.

Καθώς στο σύνολο του ο χημικός βιομηχανικός τομέας στην ΕΕ ελέγχεται αυστηρά με πολυάριθμες θδυτίες και κανονισμούς (για τη λειτουργία του, την περιβαλλοντική προστασία, την προστασία των εργαζομένων, τα ασφαλή προϊόντα για τους καταναλωτές, κ.λπ), **η μεγάλη πρόκληση για το μέλλον είναι η διασφάλιση μιας ομαλής μετάβασης από την παλιά νομοθεσία στη Νέα Πολιτική για τις Χημικές Ουσίες-REACH**. Εξίσου σημαντική άμωσείναι η διασφάλιση της πλήρης και ορθής εφαρμογής των διατάξεων αυτών σε όλα τα Κράτη Μέλη.



**Πίνακας 1**

Τα βήματα που έγιναν την εξαετή περίοδο [2001-2006] για την εισαγωγή και υιοθέτηση του Κανονισμού REACH.

ΗΜ/ΝΙΑ	ΑΡΜΟΔΙΟ ΟΡΓΑΝΟ	ΤΥΠΟΣ ΔΡΑΣΗΣ
13/02/2001	Ευρωπαϊκή Επιτροπή	Λευκή Βίβλος που θέτει τη στρατηγική για μια μελλοντική Κοινοτική Πολιτική για τις Χημικές Ήυστρείς.
29/10/2003	Ευρωπαϊκή Επιτροπή	Υιοθέτηση της αρχικής εισήγησης της Επιτροπής για τον REACH Επιτρ. (03) 644 (01) και Επιτρ. (03) 644 (02), που τροποποιεί την Οδηγία 67/548/ΕΕΚ και κοινοποίηση της στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και Συμβούλιο το Νοέμβριο του 2003.
17/11/2005	Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο	Υιοθέτηση της Γνωμοδότησης μετά την Πρώτη Ανάγνωση: η εργασία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου καθοδηγήθηκε από την Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας Τροφίμων με τη βοήθεια εννέα άλλων κοινοβουλευτικών επιτροπών.
13/12/2005	Ευρωπαϊκό Συμβούλιο	Το Συμβούλιο έρχεται σε Πολιτική Συμφωνία για Κοινή θέση.
27/06/2006	Συμβούλιο Περιβάλλοντος	Υιοθέτηση Κοινής θέσης που χρησιμεύει ως βάση της συζήτησης κατά τη διάρκεια της Δεύτερης Ανάγνωσης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο.
12/07/2006	Ευρωπαϊκή Επιτροπή	Υιοθέτηση Κοινοποίησης της Κοινής θέσης (Επιτρ. (2006) 375) και υποβολή στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και Συμβούλιο που επιτρέπει την έναρξη της Δεύτερης Ανάγνωσης.
13/12/2006	Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο	Υιοθέτηση του κανονισμού REACH στη Δεύτερη Ανάγνωση.
18/12/2006	Συμβούλιο Περιβάλλοντος	Επίσημη υιοθέτηση του κανονισμού REACH. Το κείμενο του νόμου δημοσιεύθηκε στις 30 Δεκεμβρίου 2006 στην επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης N 396 και <b>τέθηκε σε ισχύ την 1 Ιουνίου 2007</b> .

# 4

## Ο ΝΕΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ REACH

### 4.1.

#### Ποιες είναι οι πιο σημαντικές αλλαγές σύμφωνα με τον REACH?

Ο νέος Κανονισμός REACH αντικατέστησε πάνω από 40 υφιστάμενες Οδηγίες και Κανονισμούς δημιουργώντας ένα μοναδικό, ενιαίο σύστημα για όσες χημικές ουσίες περιγράφονταν μέχρι τώρα ως «υφιστάμενες» και «νέες» χημικές ουσίες. Οι χημικές ουσίες περιγράφονται τώρα ως **μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες** [δηλ. αυτές που δεν παράγονταν ούτε κυκλοφορούσαν στο εμπόριο πριν την ισχύ του REACH] και **σταδιακά εισαγόμενες ουσίες** [αυτές που υπήρχαν στον κατάλογο EINECS ή αυτές που παρασκευάζονταν στην Ε.Ε. αλλά δεν κυκλοφορούσαν στην αγορά τα τελευταία 15 χρόνια, ή τα επονομαζόμενα «όχι πλέον πολυμερή» της Οδηγίας 67/548].

Οι βασικές διαφορές μεταξύ του παλιού συστήματος και του REACH συνοψίζονται παρακάτω:

ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ	REACH
<ol style="list-style-type: none"> <li>Σύστημα υπό τον έλεγχο των δημόσιων αρχών.</li> <li>Εστίαση στην Εκτίμηση του Κινδύνου των χημικών ουσιών.</li> <li>Εκτενής εκτίμηση των χημικών ουσιών.</li> <li>Αξιολόγηση των επιδράσεων των χημικών ουσιών.</li> <li>Δοκιμασίες σε όλες τις χημικές ουσίες.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Σύστημα ελεγχόμενο από τη χημική βιομηχανία.</li> <li>Εστίαση στη Διαχείριση Κινδύνου των Χημικών Ουσιών.</li> <li>Στοχευμένη και συγκεκριμένη εκτίμηση των χημικών ουσιών σχετικά με τις συνέπειες της χρήσης τους.</li> <li>Αξιολόγηση της έκθεσης σε χημικές ουσίες.</li> <li>Επιλεκτικές δοκιμασίες (συμπεριλαμβανομένων ποσοτικών σχέσεων δομής/δραστικότητας - QSARs).</li> </ol>

## ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΤΟΥ ΠΑΛΙΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΤΟΥ REACH

**A.** Το παλιό σύστημα δεν λειτούργησε αποδοτικά και τα **κενά στη γνώση μας** για τις χημικές ουσίες δεν καλύφθηκαν, αλλά αντίθετα αυξήθηκαν ραγδαία. Ο REACH αναμένεται να καλύψει αυτά τα κενά, τουλάχιστον για τις χημικές ουσίες που παράγονται σε ποσότητες μεγαλύτερες του 1 τόνου/έτος.

**B.** Στο παλιό σύστημα το «**βάρος της απόδειξης**» έπεφτε στις **αρχές** [χρειαζόταν να αποδείξουν ότι η χρήση μιας χημικής ουσίας δεν είναι ασφαλής πριν θέσουν περιορισμούς]. Ο REACH μετατοπίζει το «**βάρος της απόδειξης**» στη **βιομηχανία**, η οποία πρέπει να δείξει ότι η χημική ουσία μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια και με ποιο τρόπο μπορεί να γίνει αυτό. Τα μέλη της αλυσίδας εφοδιασμού θα είναι υποχρεωμένα να διασφαλίζουν την ασφαλή χρήση της χημικής ουσίας.

**C.** Το παλιό σύστημα εφάρμοζε τις **προϋποθέσεις κοινοποίησης** για τις «νέες χημικές ουσίες» που παράγονταν σε ποσότητες των **10 κιλών** (τουλάχιστον μία δοκιμασία σε zώα) και του **1 τόνου** (έπρεπε να γίνει μια σειρά δοκιμασιών). Ο REACH απλοποιεί τη διαδικασία αυτή. Απαιτείται **καταχώριση** όταν η παραγωγή/εξαγωγή φτάνει τον **1 τόνο** (ελαχιστοποιούνται οι δοκιμασίες σε zώα).

**D.** Στο παλιό σύστημα ήταν σχετικά **δαπανηρή** η εισαγωγή μια νέας χημικής ουσίας στην αγορά. Ενθάρρυνε τη συνεχή χρήση «υφιστάμενων» χημικών ουσιών, που είτε είχαν υποστεί δοκιμασίες είτε όχι (παρεμπόδιση καινοτομιών). Ο REACH **ενθαρρύνει** την **καινοτόμο έρευνα** για ασφαλέστερες χημικές ουσίες με **χαμηλότερο κόστος καταχώρισης** και την αναζήτηση **ασφαλέστερων υποκατάστατων**.

**E.** Το παλιό σύστημα υποχρέωνταν να δημόσιες αρχές να πραγματοποιήσουν εκτενείς **εκτιμήσεις κινδύνου** που ήταν επίπονες και χρονοβόρες. Ο REACH μεταθέτει στη **βιομηχανία** την **ευθύνη** για την αξιολόγηση της ασφάλειας των χημικών ουσιών **για συγκεκριμένες εξακριβωμένες χρήσεις**, πριν την παραγωγή και την εμπορία. Οι αρχές θα επικεντρωθούν σε ζητήματα που εμπνέουν σοβαρή ανησυχία όσον αφορά χημικές ουσίες που θεωρούνται επικίνδυνες.

**ΣΤ.** Η παλιά νομοθεσία απαιτούσε από τους παρασκευαστές και τους εισαγωγείς την παροχή πληροφοριών, αλλά δεν επέβαλε ανάλογες υποχρεώσεις στους μεταγενέστερους χρήστες (βιομηχανία, βιομηχανικοί χρήστες, τυποποιητές), εκτός κι εάν η χημική ουσία έπρεπε να ταξινομηθεί και να δοθεί κάποιο δελτίο δεδομένων ασφαλείας στους κατώτερους κρίκους της αλυσίδας εφοδιασμού. **Ο REACH εισάγει και τους μεταγενέστερους χρήστες στο σύστημα**, οι οποίοι απαιτείται να λαμβάνουν υπόψη την ασφάλεια χρήσης των χημικών ουσιών, πρωτίστως βασιζόμενοι σε πληροφορίες από τους προμηθευτές τους και να παίρνουν τα απαραίτητα μέτρα διαχείρισης κινδύνου.

## 4.2.

### Τα κύρια βήματα που προβλέπει η νέα πολιτική REACH



#### 4.2.1. ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ

Πρόκειται, ίσως, για το βασικό στοιχείο του νέου συστήματος REACH που βασίζεται στην αρχή «**Καρία χημική ουσία στην αγορά χωρίς την ταυτότητά της**», δηλ. μόνο οι χημικές ουσίες για τις οποίες παρέχεται πληροφόρηση θα μπορούν να εισάγονται και να διατίθενται στην ευρωπαϊκή αγορά στο άμεσο μέλλον.

Τα κύρια σημεία της Καταχώρισης είναι τα ακόλουθα:

**α. Χημικές ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες μεγαλύτερες του 1 τόνου ανά έτος** και ανά παρασκευαστή/ εισαγωγέα θα καταχωρούνται σε μια κεντρική βάση δεδομένων.

**β. Ορισμένες κατηγορίες χημικών ουσιών δεν χρειάζεται να καταχωριθούν.** Σε αυτές τις περιλαμβάνονται τα πολυμερή και ορισμένες χημικές ουσίες που υπάγονται σε άλλη νομοθεσία της ΕΕ. Ωστόσο, η καταχώριση των πολυμερών μπορεί να αναθεωρηθεί στο μέλλον. Μια «απλούστερη» καταχώριση απαιτείται για συγκεκριμένα απομονωμένα ενδιάμεσα μόνο εφόσον παρασκευάζονται σύμφωνα με αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες.

**γ. Η καταχώριση θα περιλαμβάνει πληροφορίες** σχετικά με τις ιδιότητες, τις χρήσεις και τους ασφαλείς τρόπους διαχείρισης των χημικών ουσιών, τόσο στο εργασιακό περιβάλλον όσο από τους καταναλωτές.

**δ. Οι πληροφορίες που απαιτούνται για καθεμία χημική ουσία ακολουθούν την «αρχή της αναλογικότητας»:** Θα είναι δηλαδή ανάλογες με τα μεγέθη παραγωγής της χημικής ουσίας **και τον κίνδυνο** που εγκυμονεί για την υγεία και την ασφάλεια του περιβάλλοντος και του ανθρώπου.

**ε. Πληροφορίες για την ασφάλεια κάθε χημικής ουσίας θα μεταφέρονται σε όλους τους κρίκους της απλυσίδας εφοδιασμού,** ώστε να ενημερωθούν κατάλληλα όλοι όσοι χρησιμοποιούν τις χημικές αυτές ουσίες στις δικές τους παραγωγικές διαδικασίες, ή για την παραγωγή νέων προϊόντων, ώστε να διασφαλίζεται η σωστή και υπεύθυνη χρήση τους.

**στ.** Το σημαντικότερο μέρος της διαδικασίας καταχώρησης είναι ότι απαιτείται παρασκευαστές και εισαγωγείς να **συγκεντρώνουν δεδομένα για τις χημικές ουσίες που παρασκευάζουν ή εισάγουν, να χρησιμοποιούν τα δεδομένα αυτά για την εκτίμηση κινδύνων** που σχετίζονται με αυτές τις χημικές ουσίες, να **αναπτύσσουν και να προτείνουν κατάλληλα μέτρα διαχείρισης κινδύνου.**



Για το σκοπό αυτό η ΕΕ ίδρυσε μια νέα Υπηρεσία με το όνομα **Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Ουσιών (European Chemicals Agency, ECHA)**, (Ελσίνκι, Φιλανδία), που θα διαχειρίζεται την κεντρική βάση δεδομένων για τις χημικές ουσίες. Ο ECHA θα λαμβάνει φακέλους καταχώρισης και θα είναι υπεύθυνος για την παροχή μη εμπιστευτικών πληροφοριών στο κοινό. Αναμένεται ότι με τη νέα διαδικασία καταχώρισης, σχεδόν το 80% όλων των καταχωριθέντων χημικών ουσιών δεν θα απαιτεί περαιτέρω ενέργειες από τους παρασκευαστές ή τους εισαγωγείς (ορισμένες χημικές ουσίες ίσως να έχουν πρόβλημα λόγω έλλειψης στοιχείων για τους κινδύνους που ενέχουν).

#### 4.2.2. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

Η διαδικασία αξιολόγησης διακρίνεται σε δύο σκέλη: (α) Αξιολόγηση του φακέλου και (β) Αξιολόγηση της χημικής ουσίας:

**Πρώτον, η αξιολόγηση του φακέλου σκοπό έχει τον έλεγχο συμμόρφωσής του με τις προϋποθέσεις καταχώρισης και αξιολόγησης όλων των προτάσεων για δοκιμές σε zώα.** Ο στόχος της υποχρεωτικής αυτής αξιολόγησης είναι να μειωθούν οι δοκιμές σε zώα και οι δαπάνες για τη βιομηχανία στο ελάχιστο δυνατόν. Ο REACH απαιτεί την κοινοποίηση των δεδομένων που προκύπτουν από αυτές τις δοκιμασίες, μεταξύ των βιομηχανιών και ενθαρρύνει τη χρήση εναλλακτικών πηγών πληροφόρησης για τις χημικές ουσίες.

**Δεύτερον, ακολουθεί η αξιολόγηση της χημικής ουσίας.** Ο ECHA, σε συντονισμό με τις Αρμόδιες Αρχές των Κρατών Μελών μπορεί να διερευνήσει περαιτέρω υποψίες για κινδύνους στην ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον ζητώντας συμπληρωματικές πληροφορίες από τη βιομηχανία.

Προκειμένου να προαχθεί μια συνεπής προσέγγιση ο ECHA, σε συνεργασία με τα Κράτη Μέλη, θα δίνει κατευθυντήριες οδηγίες για την ιεράρχηση των χημικών ουσιών, που χρειάζονται περαιτέρω αξιολόγηση και θα δημοσιεύει ένα σχέδιο δράσης της Κοινότητας στην ιστοσελίδα της, προσδιορίζοντας τα Κράτη Μέλη που θα διεξάγουν την αξιολόγηση αυτών των χημικών ουσιών προτεραιότητας.

Και για τα δύο σκέλη αξιολόγησης (φάκελος και χημική ουσία), το αποτέλεσμα θα μελετάται από τον ECHA και δύναται να υπάρξουν περιπτώσεις όπου θα απαιτούνται περισσότερες πληροφορίες ή διευκρινίσεις από τη χημική βιομηχανία. Ο ECHA θα λαμ-

βάνει την τελική απόφαση για το θέμα αυτό, εφόσον συμφωνήσουν όλα τα Κράτη Μέλη, ενώ όπου υπάρχουν διαφωνίες, αυτό θα γίνεται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

#### 4.2.3. ΑΔΙΟΔΟΤΗΣΗ

Το τμήμα αυτό αφορά **συγκεκριμένες χημικές ουσίες που εμπνέουν μεγάλη ανησυχία** (για την υγεία, την ασφάλεια, τη ρύπανση του περιβάλλοντος) και **απαιτείται ειδική αδειοδότηση** για τη χρήση τους και την εμπορία τους. Χημικές ουσίες που εμπνέουν μεγάλη ανησυχία είναι:

- a.** Καρκινογόνες, μεταλλαξιγόνες, τοξικές για την αναπαραγωγή (CMRs), κατηγορία 1 και 2.
- b.** Έμμονες χημικές ουσίες με αργό ρυθμό βιοαποικοδόμησης, ουσίες που συσσωρεύονται στους ζωντανούς οργανισμούς και το περιβάλλον και ιδιαίτερα τοξικές ουσίες (PBTs).
- c.** Χημικές ουσίες που είναι ιδιαίτερα έμμονες και με μεγάλη ικανότητα βιοσυσσώρευσης (vPvBs).
- d.** Χημικές ουσίες που σύμφωνα με επιστημονικά δεδομένα δύνανται να προκαλέσουν δυσμενείς επιδράσεις σε ανθρώπους και περιβάλλον, όπως οι ενδοκρινικοί διαταράκτες.

Για αυτές τις χημικές ουσίες το νέο σύστημα διεξάγει αυστηρούς ελέγχους και σε περιπτώσεις χρήσης τους, **η αδειοδότηση** θα χορηγείται υπό ορισμένες συνθήκες. Εάν η χρήση τους δεν μπορεί να ελεγχθεί ικανοποιητικά, η Επιτροπή εξετάζει το βαθμό επικινδυνότητας τους, το κατά πόσο η χρήση τους είναι κοινωνικά και οικονομικά απαραίτητη και αν υπάρχουν υποκατάστατα τους. Λαμβάνοντας υπόψη τις παραπάνω παραμέτρους, η Επιτροπή θα αποφασίζει αν μια χημική ουσία θα εγκριθεί ή όχι. Επίσης, η Επιτροπή θα έχει τη δυνατότητα να **εισάγει περιορισμούς** σε χημικές ουσίες που χρειάζεται να διαχειριστούν σε επίπεδο ΕΕ και να διασφαλίσει ότι οι κίνδυνοι που εγκυμονούν είναι «αποδεκτοί».

#### 4.2.4. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ

Η διαδικασία περιορισμού καθιστά δυνατό σε κοινοτικό επίπεδο, τον έλεγχο των συνθηκών παρασκευής, εμπορίας ή χρήσης ορισμένων χημικών ουσιών, όπου υπάρχει μη αποδεκτός βαθμός επικινδυνότητας για την υγεία και το περιβάλλον ή ακόμη και την απαγόρευση οποιωνδήποτε από αυτές τις δραστηριότητες, εάν χρειαστεί. Οι διατάξεις περιορισμού ενεργούν, ως δικτείδα επομένως ασφαλείας.

Οι εισηγήσεις για τους περιορισμούς θα ετοιμάζονται από τα Κράτη Μέλη ή από τον ECHA εκ μέρους της Επιτροπής υπό τη μορφή ενός δομημένου Φακέλου, που θα τεκμηριώνει την ύπαρξη κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον. Ο κίνδυνος αυτός θα πρέπει να αντιμετωπιστεί σε κοινοτικό επίπεδο και θα πρέπει να προσδιοριστούν τα κατάλληλα μέτρα για τον περιορισμό του. Τα ενδιαφερόμενα μέρη θα έχουν την ευκαιρία να εκφράσουν την άποψή τους και ο ECHA θα γνωμοδοτεί για κάθε προτεινόμενο περιορισμό.

Οι υφιστάμενοι περιορισμοί που παρατίθενται στην Οδηγία 76/769/ΕΕΚ (όπως η απαγόρευση του αμίαντου και οι περιορισμοί στη χρήση ορισμένων αζωχρωμάτων) μεταφέρονται και ενσωματώνονται στον κανονισμό REACH.



# 5

## Ο ΕΠΙΜΕΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΕΥΘΥΝΩΝ ΣΤΟΝ REACH

### 5.1. Ευθύνες της Βιομηχανίας: Παρασκευα- στές και Εισαγωγείς



Το νέο σύστημα REACH μοιράζει τις διάφορες ευθύνες για μια πιο αποτελεσματική εφαρμογή των τεσσάρων σκελών του νέου συστήματος στους εμπλεκόμενους φορείς, όπως είναι η Βιομηχανία, ο ECHA, οι Αρχές των Κρατών Μελών και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

#### ■ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ

- Συλλογή και υποβολή δεδομένων σύμφωνα με τα σχετικά Παραρτήματα και εντός της προθεσμίας για τις χημικές ουσίες που παράγονται σε ποσότητες μεγαλύτερες του 1 τόνου/έτος
- Εκτιμήσεις κινδύνου και προσδιορισμός μέτρων διαχείρισης κινδύνου
- Διατήρηση ενημερωμένης καταχώρισης
- Εισήγηση προγραμμάτων δοκιμών (τοξικολογικών)
- Εφόσον οι εκτιμήσεις της χημικής ασφάλειας γίνονται σύμφωνα με τις προϋποθέσεις καταχώρισης, τα σχετικά σενάρια έκθεσης θα επισυνάπτονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας και θα δίνονται και στα κατώτερα επίπεδα της αλυσίδας εφοδιασμού

#### ■ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

- Παροχή επιπρόσθετων πληροφοριών εάν αυτό απαιτείται από τον Οργανισμό ή τα Κράτη Μέλη

#### ■ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗ

- Υποβολή του φακέλου

#### ■ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ

- Σχόλια για τους σχετικούς φακέλους και τους προτεινόμενους περιορισμούς
- Πραγματοποίηση κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης ή παροχή πληροφοριών που θα συμβάλλουν στην αξιολόγηση κάποιων από τους προτεινόμενους περιορισμούς εξετάζοντας τα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματα τους.

## 5.2.

### Ευθύνες των Μεταγενέστερων Χρηστών

#### ■ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ

- Γνωστοποίηση της χρήσης και παροχή επαρκών πληροφοριών ώστε ο παρασκευαστής, εισαγωγέας ή μεταγενέστερος χρήστης που προμήθευσε την χημική ουσία, να μπορέσει να ετοιμάσει για αυτή ένα σενάριο έκθεσης ή χρήσης και έκθεσης.
- Εκτίμηση κινδύνων που προκύπτουν από τις χρήσεις της χημικής ουσίας, εάν αυτές δεν καλύπτονται από το δελτίο δεδομένων ασφαλείας, που λαμβάνεται από τους προμηθευτές, εκτός και αν ο μεταγενέστερος χρήστης λαμβάνει περισσότερα μέτρα προστασίας από αυτά που προτείνονται από τον προμηθευτή του ή αν δεν ήταν απαραίτητο για τον προμηθευτή του να κάνει εκτίμηση κινδύνων ή να παράσχει πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους.
- Προετοιμασία έκθεσης χημικής ασφάλειας για οποιαδήποτε χρήση πέραν των συνθηκών που περιγράφονται στο σενάριο έκθεσης ή χρήσης και έκθεσης ή χρήσης που ο προμηθευτής συνιστά να αποφεύγεται και που θα περιέχεται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας.
- Αναφορά στον ECHA ορισμένων βασικών πληροφοριών, εάν η χρήση των χημικών είναι πέραν των συνθηκών του σεναρίου έκθεσης που περιγράφεται λεπτομερώς στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας και παρέχεται από τον αρχικό παρασκευαστή ή εισαγωγέα. Τέτοιους είδους πληροφορίες πρέπει να επικαιροποιούνται περιοδικά.

#### ■ ΕΚΤΙΜΗΣΗ

- Παροχή επιπρόσθετων πληροφοριών εάν αυτές απαιτούνται από τον ECHA και τα Κράτη Μέλη

#### ■ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗ

- Μεταγενέστεροι χρήστες που επωφελούνται από αδειοδότηση που χορηγείται στον προμηθευτή τους, θα πρέπει να ενημερώνουν τον ECHA για τη χρήση της χημικής ουσίας.



## 5.3.

### Ευθύνες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA)



#### ■ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ

- Παροχή συμβουλής και βοήθειας σε παρασκευαστές και εισαγωγείς.
- Παραλαβή φακέλων καταχώρισης και διεξαγωγή ελέγχων συμμόρφωσης.
- Διαχείριση αιτημάτων για εξαιρέσεις από την καταχώριση κατά την έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών.
- Διευκόλυνση διάθεσης δεδομένων από τις τοξικολογικές δοκιμασίες σε zώα στο στάδιο πριν την καταχώριση, επιτρέποντας το σχηματισμό Φόρουμ Ανταλλαγής Πληροφοριών για Χημικές Ουσίες (Substance Information Exchange Forums, SIEFs).<sup>9</sup>
- Διατήρηση της βάσης δεδομένων, του καταλόγου ταξινόμησης και επισήμανσης και του εναρμονισμένου καταλόγου ταξινόμησης και επισήμανσης με πληροφορίες για όλες τις καταχωριμένες ουσίες και παροχή πληροφοριών στο κοινό.

#### ■ ΕΚΤΙΜΗΣΗ

- Συντονισμός της διαδικασίας αξιολόγησης της χημικής ουσίας και λήψη αποφάσεων που προκύπτουν από τις αξιολογήσεις.
- Συντονισμός του έργου των αρχών των Κρατών Μελών.
- Ανάπτυξη κριτηρίων αξιολόγησης.
- Λήψη αποφάσεων για προσκόμιση περισσότερων πληροφοριών από τους παρασκευαστές για τις χημικές ουσίες, εφόσον συμφωνούν όλα τα Κράτη Μέλη.

#### ■ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

- Δημοσίευση των αιτήσεων στην ιστοσελίδα του ECHA.
- Προτεινόμενη ιεράρχηση των χημικών ουσιών
- Υποβοήθηση της Επιτροπής στη λήψη αποφάσεων με την παράθεση απόψεων από εμπειρογνώμονες.

<sup>9</sup> Για σταδιακά εισαγόμενες ουσίες, οι πιθανοί καταχωρητές θα προκαταχωρίσουν τις πληροφορίες στον ECHA με σκοπό να εντοπιστούν και άλλοι πιθανοί καταχωρητές της ίδιας χημικής ουσίας και άλλες διαθέσιμες πληροφορίες. Όλοι οι πιθανοί καταχωρητές της ίδιας χημικής ουσίας θα συμμετέχουν στο Φόρουμ Ανταλλαγής Πληροφοριών για τις Χημικές Ουσίες (SIEF). Μέσα στο SIEF θα γίνονται όλα τα κατάλληλα βήματα ώστε να πραγματοποιούνται συμφωνίες για την κοινή χρήση των διαθέσιμων πληροφοριών και για το ποιος θα διεξάγει νέες δοκιμές. Παρασκευαστές και εισαγωγείς πρέπει να λάβουν μέρος στην προκαταχώριση των σταδιακά εισαγόμενων χημικών ουσιών ώστε να επωφεληθούν από τις προθεσμίες για την καταχώρισή τους, έτσι ώστε να συνεχίσουν την παρασκευή και εισαγωγή τους ενώ προετοιμάζουν την καταχώρισή τους.

## 5.4.

### Ευθύνες των Αρχών των Κρατών Μελών

#### ■ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ

- Παράθεση απόψεων και παρατηρήσεων από εμπειρογνώμονες.
- Δημοσίευση στο διαδίκτυο των προτάσεων για περιορισμούς των Κρατών Μελών και των σχεδίων γνωμοδότησης της Επιτροπής.

#### ■ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ

- Ενίσχυση του κανονισμού REACH μέσω ενός συστήματος επίσημων ελέγχων και άλλων δραστηριοτήτων ανάλογα με τις συνθήκες.

#### ■ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

- Ανάπτυξη κριτηρίων σε συνεργασία με την υπηρεσία ECHA, για την ιεράρχηση των χημικών ουσιών με βάση την εκτίμηση κινδύνων για περαιτέρω αξιολόγηση τους.
- Αξιολόγηση των φακέλων.
- Προετοιμασία δράσεων για την αξιολόγηση των χημικών ουσιών και διεξαγωγή τους.
- Προετοιμασία σχεδίου αποφάσεων για απαίτηση περισσότερων πληροφοριών.

#### ■ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗ

- Υποβολή προτάσεων (και προετοιμασία φακέλων) για χημικές ουσίες που θεωρείται ότι εγκυμονούν κινδύνους (καρκινογόνες, μεταλλαξιγόνες, επιβλαβείς για την αναπαραγωγή, έμμονες χημικές ουσίες).

#### ■ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Υποβολή προτάσεων και προετοιμασία φακέλων για χημικές ουσίες που θεωρείται ότι εγκυμονούν κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, δεν ελέγχονται επαρκώς και χρειάζεται να αντιμετωπιστούν.



## 5.5. Ευθύνες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής



### ■ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ

- Αναθεώρηση των εξαιρέσεων από την καταχώρηση - χημικές ουσίες που περιέχονται στα Παραρτήματα IV και V- εντός 12 μηνών αφότου τεθεί σε ισχύ ο Κανονισμός.

### ■ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

- Λήψη αποφάσεων για τη ζήτηση περισσότερων πληροφοριών από τη βιομηχανία, εάν τα Κράτη Μέλη δε συμφωνούν για ορισμένες χημικές ουσίες.

### ■ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗ

- Λήψη αποφάσεων για την ιεράρχηση των προτεραιοτήτων (βήμα 1) και την παροχή αδειοδότησεων (βήμα 2).
- Προσδιορισμός της χρονικής διάρκειας της περιόδου αναθεώρησης της αδειοδότησης μετά από ορισμένο χρόνο, ανάλογα με την περίπτωση.

### ■ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Λήψη αποφάσεων για τους περιορισμούς των προϊόντων, την εμπορία και τη χρήση επικίνδυνων χημικών ουσιών.



# 6

## ΠΡΟΟΠΤΙΚΕΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ REACH: ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ

Η Επιτροπή ετοίμασε μια σειρά ερωτήσεων και απαντήσεων που αφορούν τα τρία βήματα του REACH, προκειμένου να γίνει το σύστημα καλύτερα κατανοητό. Στο παρόν υλικό, συνοψίζονται όσα θεωρούνται ότι παρουσιάζουν ενδιαφέρον από εκπαιδευτική άποψη. Το πλήρες κείμενο είναι διαθέσιμο στο διαδίκτυο: <http://www.lifesciences.at/download.asp?id=1459>

### 6.1. Καταχώριση

#### Πόσες ουσίες πρέπει να καταχωριθούν;

Το νέο σύστημα REACH αναμένεται να επεξεργαστεί σχεδόν 30.000 σταδιακά εισαγόμενες χημικές ουσίες (εξαιρώντας τα ενδιάμεσα) συν έναν αριθμό μη σταδιακά εισαγόμενων χημικών ουσιών για μια περίοδο 11 ετών (που θα λήξει το 2018), ξεκινώντας με τις χημικές ουσίες που παράγονται σε μεγάλες ποσότητες και κυκλοφορούν στην αγορά για εμπορική χρήση.

Από τις 100.000 υφιστάμενες χημικές ουσίες που υπάρχουν στον κατάλογο EINECS, χρειάζεται να καταγραφούν μόνο αυτές που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες που ξεκινούν από τον 1 τόνο/έτος. Οι χημικές ουσίες που υπάρχουν στον κατάλογο HPV-LPV μπορεί να αποτελέσουν μια καλή ένδειξη για τις υφιστάμενες χημικές ουσίες που κυκλοφορούν σε ποσότητες των 10 τόνων ή πάνω από 10 τόνους ανά έτος και θα χρειαστεί να καταχωριθούν.

Παρασκευαστές και εισαγωγείς χημικών ουσιών που υπάρχουν στον κατάλογο EINECS θα πρέπει να προκαταχωρίσουν τις χημικές ουσίες τους μέσα σε 12 έως 18 μήνες, μετά την έναρξη ισχύος του REACH και ο ECHA θα κοινοποιήσει τον κατάλογο όλων των προκαταχωριμένων χημικών ουσιών εντός 19 μηνών μετά την έναρξη ισχύος του.

Το πρόγραμμα της Επιτροπής για την καταχώριση των χημικών ουσιών γίνεται σύμφωνα με τις ποσότητες παραγωγής ή εισαγωγής τους:



- a.** Χημικές ουσίες που παράγονται σε ποσότητες μεγαλύτερες των 1000 τόνων/έτος [μέσα σε 3 έτη 2007-2010].
- b.** Χημικές ουσίες που είναι καρκινογόνες / μεταλλαξιγόνες / τοξικές για την αναπαραγωγή, πρέπει να καταχωριθούν μέσα σε 3 έτη.
- γ.** Χημικές ουσίες με ετήσιο όγκο παραγωγής μεγαλύτερο των 100 τόνων/έτος αλλά λιγότερο των 1000 τόνων/έτος μέσα σε 6 έτη (2007-2013).
- δ.** Χημικές ουσίες με μεγέθη παραγωγής μεταξύ του 1 και 100 τόνων/έτος μέσα σε 11 έτη (2018).

Οι παρασκευαστές και οι εισαγωγείς χημικών ουσιών [από τον υφιστάμενο κατάλογο] πρέπει να συλλέξουν πληροφορίες για κάθε μια από αυτές. Οι νέες χημικές ουσίες θα καταχωριύνται, καθώς θα εισάγονται στην αγορά. Η Επιτροπή θεωρεί ότι μετά από 11 χρόνια, δηλαδή έως το 2018, όλες οι υφιστάμενες χημικές ουσίες [που παράγονται σε ποσότητες μεγαλύτερες του 1 τόνου/έτος] θα έχουν καταχωριθεί [θα υπάρχει φάκελος] και το σύστημα θα συνεχίσει να λειτουργεί μόνο για τις νέες χημικές ουσίες. Τα δεδομένα καταχώρισης θα συλλέγονται από τον ECHA.

Έχοντας ευαισθητοποιηθεί για τη σημασία διασφάλισης της περιβαλλοντικής και ανθρώπινης υγείας, μέσα από αυστηρές προϋποθέσεις για όλες τις καταχωριμένες χημικές ουσίες, οι Ευρωπαϊκές ΜΚΟ και οι Συνδικαλιστικές Οργανώσεις [υπό το συντονισμό του Ευρωπαϊκού Συνδικαλιστικού Ινστιτούτου, ETUI] άσκησαν έντονες πιέσεις, έτσι ώστε οι χημικές ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες του 1-10 τόνους/έτος, να έχουν ανάλογη μεταχείριση με τις χημικές ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες από 10 τόνους/έτος και πάνω. Διαφέννησαν στο ότι από 30.000 χημικές ουσίες που πρέπει να καταχωριθούν, **περίπου οι 20.000 παράγονται ή εισάγονται σε ποσότητες 1-10 τόνους/έτος, δηλ. περισσότερο από το 66% του συνόλου τους** (4.600 είναι οι χημικές ουσίες που εκτιμάται ότι παράγονται ή εισάγονται σε ποσότητες 10-100 τόνων/έτος, 2.800 σε ποσότητες 100-1000 τόνων/έτος και 2.600 σε ποσότητες άνω των 1.000 τόνων/έτος).

Τελικά, το αίτημα αυτό δεν έγινε δεκτό κι έτσι ο REACH τώρα απαιτεί τη τεχνική έκθεση που συνοδεύει τις χημικές ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες μεταξύ 1-10 τόνους/έτος, να περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με την ταυτότητα, τις ιδιότητες ή την ταξινόμηση της χημικής ουσίας, **όχι όμως και έκθεση χημικής ασφάλειας**, η οποία απαιτείται για χημικές ουσίες

μεγαλύτερης ποσότητας. Αυτό σημαίνει ότι δεν θα υπάρξει έκθεση χημικής ασφάλειας για 20.000 χημικές ουσίες που καταχωρούνται σύμφωνα με τον REACH παρόλο που, σύμφωνα με τις ενστάσεις των Ευρωπαϊκών ΜΚΟ και των Συνδικαλιστικών Οργανώσεων, η υποχρέωση για τις εκθέσεις ασφάλειας θα προσέθετε μόνο ελάχιστα στις συνοιλικές δαπάνες καταχώρισης, αλλά θα αύξανε σημαντικά την ασφάλεια των εργαζομένων και θα βελτίωνε την Οδηγία 98/24/EK (εκτίμηση κινδύνων για την υγεία των εργαζομένων από τις χημικές ουσίες).

### **Ποιές χημικές ουσίες εξαιρούνται από την Καταχώριση στο σύστημα REACH;**

**I.** Οι χημικές ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε **ποσότητες < 1 τόνου** [Σημείωση: δεν υπάρχει τέτοια εξαίρεση (που να εξαρτάται από το μέγεθος) για την αδειοδότηση, τον περιορισμό ή τον κατάλογο ταξινόμησης και σήμανσης].

**II.** Χημικές ουσίες που περιγράφονται στο **Άρθρο 2 (1,2,3)** του κειμένου του REACH: ραδιενέργεις ουσίες, μη-απομονωμένα ενδιάμεσα (χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται για να γίνουν άλλες χημικές ουσίες και ποτέ δεν απομονώνονται από το μίγμα), απόβλητα, χημικές ουσίες που υπόκεινται σε εποπτεία από τελωνειακές αρχές και χημικές ουσίες απαραίτητες για αμυντικούς σκοπούς (εφόσον τα Κράτη Μέλη τις επιλέξουν).

**III.** Οι χημικές ουσίες που εξαιρούνται από την **παρούσα νομοθεσία** [Κανονισμός για τις Υφιστάμενες Ουσίες, Καν. 793/93], μετά από προσθήκη πολτού κυτταρίνης όπως αναφέρεται στο Παράρτημα IV του κειμένου του REACH.

**IV.** Κάποιες **κατηγορίες χημικών ουσιών** (Παράρτημα V του κειμένου του REACH) εξαιρούνται από την καταχώριση εκτός κι αν είναι χημικά τροποποιημένες. Επιπλέον, εξαιρούνται και κάποιες βασικές απλές χημικές ουσίες για τις οποίες οι κίνδυνοι που εγκυμονούν είναι γνωστοί.

**V.** Τα **πολυμερή** πρέπει να εξαιρεθούν από την καταχώριση και την αξιολόγηση, έως ότου αυτά που πρέπει να καταχωριθούν εξαιτίας των κινδύνων που εγκυμονούν για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, καταστεί δυνατό να επιλεχθούν με τρόπο πρακτικό και οικονομικό βάσει ορθών τεχνικών και έγκυρων επιστημονικών κριτηρίων.

**VI.** Οι χημικές ουσίες [δηλ. αυτές που χρησιμοποιούνται στα φαρμακευτικά προϊόντα για τον άνθρωπο ή για κτηνιατρική χρήση,

τρόφιμα ή ζωοτροφές] και **παρασκευάσματα** στο τελικό στάδιο [ιατρικά προϊόντα για τον άνθρωπο ή για κτηνιατρική χρήση, καλ-  
λυντικά, ιατρικές συσκευές που κατά τη χρήση τους διεισδύουν στο ανθρώπινο σώμα ή χρησιμοποιούνται σε άμεση φυσική επαφή με αυτό, τρόφιμα ή ζωοτροφές] κ.λ.π. **που υπάγονται σε άλλες νομοθεσίες της ΕΕ.**

**VII. Τα απομονωμένα χημικά ενδιάμεσα** θα πρέπει να καταχωρούνται αλλιώς με απλούστερες προϋποθέσεις όσον αφορά τις πληροφορίες [απομονωμένα σημαίνει ότι οι χημικές ουσίες έχουν διαχωριστεί από άλλες χημικές ουσίες].

**VIII. Χημικές Ουσίες σε προϊόντα** π.χ. υποδήματα, υφάσματα, παιχνίδια κ.λπ, πρέπει να καταχωρούνται μόνο εάν πιληρούνται και οι δύο ακόλουθες συνθήκες: [α] η χημική ουσία είναι παρούσα σε αυτά τα αντικείμενα και σε ποσότητες συνολικά πάνω από 1 τόνο ανά παραγωγό ή εισαγωγέα ανά έτος και [β] η χημική ουσία πρόκειται να διατεθεί και να χρησιμοποιηθεί υπό κανονικές ή λογικές συνθήκες.

Επιπλέον, όλες οι χημικές ουσίες που εμπνέουν μεγάλη ανησυχία [θα βρίσκονται σε έναν κατάλογο με υποψήφιες χημικές ουσίες για αδειοδότηση που θα δημιουργηθεί από τον ECHA] και βρίσκονται σε προϊόντα σε συγκέντρωση μεγαλύτερη του 0.1% w/w και σε ποσότητες άνω του 1 τόνου/έτος πρέπει να κοινοποιούνται στον ECHA, εκτός κι αν η έκθεση ανθρώπων και περιβάλλοντος σε αυτές μπορεί να αποκλειστεί σε κανονικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένης και της απόρριψής τους. Σε τέτοιες περιπτώσεις θα πρέπει να παρέχονται οδηγίες για την ασφαλή χρήση τους. Επίσης μετά από αίτηση τους θα ενημερώνονται και οι καταναλωτές.

Ο ECHA, έχοντας μια δικλείδια ασφαλείας, μπορεί να απαιτήσει την καταχώριση μιας χημικής ουσίας που περιέχεται σε κάποιο προϊόν, οποιαδήποτε στιγμή θεωρήσει ότι η διάθεση αυτή ενέχει κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον.

**Τι συμβαίνει με τα παρασκευάσματα (=μήγατα ή διαλύματα που αποτελούνται από δύο ή περισσότερες χημικές ουσίες) χημικών ουσιών;**

Η καταχώριση σύμφωνα με τον REACH αφορά μόνο χημικές ουσίες, όχι παρασκευάσματα ή προϊόντα. Οι χημικές ουσίες στα παρασκευάσματα και τα προϊόντα ενδεχομένως να υπόκεινται σε καταχώριση. Ωστόσο, εάν όλα ή ορισμένα μέρη της Έκθεσης Χημικής Ασφάλειας είναι σχετικά με άλλες χημικές ουσίες, μπο-

ρούν να χρησιμοποιούνται για αυτές τις άλλες χημικές ουσίες, π.χ. εάν κάποιο σενάριο έκθεσης καλύπτει τους κινδύνους για όλες τις επικίνδυνες χημικές ουσίες [των 10 τόνων/έτος και άνω] που περιέχονται σε ένα παρασκεύασμα, αυτό το σενάριο μπορεί να χρησιμοποιούται για όλες αυτές τις χημικές ουσίες.

### **Πώς θα αντιμετωπιστούν οι χημικές ουσίες από διαδικασίες έρευνας-ανάπτυξης προϊόντων και διαδικασιών;**

Οι χημικές ουσίες που απαντώνται στην έρευνα-ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών (Product and Process Oriented Research and Development, PPORD) εξαιρούνται από τις προϋποθέσεις καταχώρισης για μια περίοδο 5 ετών. Η εξαίρεση αυτή αφορά παρασκευαστές και εισαγωγείς που κάνουν έρευνα, είτε οι ίδιοι, είτε με καταγεγραμμένους πελάτες. Οι προϋποθέσεις για τους μεταγενέστερους χρήστες δεν ισχύουν, γιατί δεν απαιτείται από τον προμηθευτή να συντάξει την Έκθεση Χημικής Ασφαλείας και έτσι αυτή δεν θα παρέχεται στους άλλους κρίκους της αλυσίδας εφοδιασμού για εμπορική χρήση.

Η απαλλαγή των χημικών ουσιών PPORD απευθύνεται στους μεταγενέστερους χρήστες που χρησιμοποιούν μια χημική ουσία PPORD και όπου οι κίνδυνοι για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον επλέγχονται επαρκώς. Ωστόσο, εάν η χημική ουσία χρησιμοποιείται σε ποσότητες μεγαλύτερες του 1 τόνου ανά χρήση ανά έτος, τότε οι μεταγενέστεροι χρήστες πρέπει να το αναφέρουν στον ECHA.

### **Ποιες είναι οι διαφορές μεταξύ των Εκθέσεων Χημικής Ασφάλειας και των Δελτίων Δεδομένων Ασφαλείας;**

**Οι Εκθέσεις Χημικής Ασφάλειας (Chemicals Safety Reports, CSRs)** είναι έγγραφα μέσω των οποίων η βιομηχανία μπορεί να αποδείξει ότι χρησιμοποιεί χημικές ουσίες με ασφάλεια. Οι παρασκευαστές και οι εισαγωγείς πρέπει να προετοιμάσουν τις Εκθέσεις Χημικής Ασφάλειας για χημικές ουσίες με ποσότητες των 10 τόνων/έτος και άνω. Οι εκθέσεις αυτές τεκμηριώνουν την ταξινόμηση και τους κινδύνους που εγκυμονεί η χημική ουσία, καθώς και την εκτίμηση της, όσον αφορά το εάν αυτή κατατάσσεται στις PBT (Persistent, Bioaccumulative and Toxic) ή στις vPvB (very Persistent and very Bioaccumulative). Επίσης στις εκθέσεις αυτές περιγράφονται τα **σενάρια έκθεσης** για συγκεκριμένες χρήσεις της χημικής ουσίας, που χαρακτηρίζεται ως επικίνδυνη ή PBT ή vPvB. Τα σενάρια έκθεσης είναι μια σειρά από συνθήκες, που

περιγράφουν πώς παρασκευάζονται ή πώς χρησιμοποιούνται οι χημικές ουσίες, κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής τους και πώς ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας ελέγχει ή συστήνει να ελεγχθεί η έκθεση των ανθρώπων και του περιβάλλοντος σε αυτές. Τα σενάρια έκθεσης πρέπει να περιλαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα διαχείρισης κινδύνου και τις συνθήκες που όταν εφαρμοστούν σωστά, διασφαλίζουν ότι οι κίνδυνοι από τη χρήση των χημικών ουσιών ελέγχονται επαρκώς. Τα σενάρια έκθεσης χρειάζεται να αναπτυχθούν έτσι, ώστε να καλύψουν όλες τις «αναγνωρισμένες χρήσεις» που είναι οι χρήσεις των παρασκευαστών ή των εισαγωγέων και χρειάζεται να επισυναφθούν στα Δελτία Δεδομένων Ασφαλείας που παρέχονται στους μεταγενέστερους χρήστες και διανομείς. Οι μεταγενέστεροι χρήστες μπορεί να ζητήσουν από τους προμηθευτές τους, να αναφέρουν τη χρήση από αυτούς, στην έκθεση χημικής ασφάλειας [που ονομάζεται αναγνωρισμένη χρήση]. Εάν αποφασίσουν να μην γνωστοποιήσουν στον παρασκευαστή ή τον εισαγωγέα τις πληροφορίες που αφορούν τη χρήση της χημικής ουσίας που προμηθεύονται από αυτόν και εάν η χρήση αυτή δεν περιλαμβάνεται στο σενάριο έκθεσης [που επισυνάπτεται στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας], καθώς επίσης και αν χρησιμοποιούν συνολικά ποσότητες αυτής της χημικής ουσίας του 1 τόνου ή άνω, θα πρέπει να ετοιμάσουν το δική τους Έκθεση Χημικής Ασφάλειας. Εάν χρησιμοποιούν ποσότητα αυτής της χημική ουσίας μικρότερη του 1 τόνου, θα πρέπει να λάβουν υπόψη τους τη/τις χρήση(εις) της χημικής ουσίας και να προσδιορίσουν και να εφαρμόσουν τα αναγκαία μέτρα διαχείρισης των κινδύνων που πιθανόν εγκυμονεί.

**Τα Δελτία Δεδομένων Ασφαλείας** είναι συνόψεις πληροφοριών που αναφέρονται στις ιδιότητες των χημικών ουσιών και τον ασφαλή τρόπο χρήσης τους. Πρόκειται για ένα βασικό εργαλείο που χρησιμεύει στη διάδοση πληροφοριών κατά μήκος της αλυσίδας εφοδιασμού όσον αφορά την ασφάλεια για όλες τις επικίνδυνες χημικές ουσίες. Ο REACH ορίζει πλέον όλες τις προϋποθέσεις για τα τρέχοντα δελτία δεδομένων ασφαλείας που περιέχονται στην Οδηγία (91/155/ΕΕΚ). Επιπλέον, με την καθιέρωση περισσότερων δεδομένων και προϋποθέσεων για τα δελτία δεδομένων ασφαλείας, που πρέπει να παρέχονται για τις PBT ή vPvB χημικές ουσίες και τα παρασκευάσματα που τις περιέχουν, καθώς και με την ανταλλαγή πληροφοριών στην παραγωγική αλυσίδα των χημικών ουσιών, ο REACH αναμένεται να βελτιώσει την ποιότητα των δελτίων δεδομένων ασφαλείας. Συγκεκριμένα, τα σενάρια έκθεσης που προκύπτουν από τις εκθέσεις χημικής ασφάλειας επισυνάπτονται στα δελτία δεδομένων ασφαλείας προκειμένου

να διευκολυνθεί η εφαρμογή των κατάλληλων μέτρων διαχείρισης κινδύνου.

Νέες πληροφορίες που αναφέρονται σε επικίνδυνες ιδιότητες και που αμφισβητούν την ποιότητα των μέτρων διαχείρισης κινδύνου στα Δελτία Δεδομένων Ασφαλείας, θα διοχετεύονται προς τους ανώτερους κρίκους της αλυσίδας εφοδιασμού.

**Ποια εργαστήρια ή ίνστιτούτα και σε ποιες χώρες θα μπορούσαν να θεωρούνται αναγνωρισμένα ή καθορισμένα για να παρέχουν τα δεδομένα ή τις πληροφορίες από τις δοκιμασίες τους;**

Ο REACH δεν έχει δημιουργηθεί με σκοπό να αποτελέσει ένα πρόγραμμα τοξικολογικών δοκιμασιών. Οι νέες δοκιμασίες θα πρέπει να είναι οι τελευταία επιλογή και όποτε είναι δυνατό θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι διαθέσιμες πληροφορίες. Ο καταχωρητής θα πρέπει να λαμβάνει αποφάσεις όσον αφορά το ποια πληροφορία είναι κατάλληλη να χρησιμοποιηθεί στην καταχώριση. Θα αναπτυχθούν οδηγίες για τις προϋποθέσεις που θα πρέπει να πληρούν οι πληροφορίες.

Το νέο σύστημα REACH καθιστά υπεύθυνη τη βιομηχανία για την παροχή επαρκών πληροφοριών. Δεν θα αναγνωριστούν ούτε θα οριστούν συγκεκριμένα εργαστήρια για το σκοπό αυτό, σύμφωνα με τις διατάξεις του REACH. Οι νέες τοξικολογικές δοκιμασίες και αναλύσεις θα πρέπει να διεξάγονται, σύμφωνα πάντα με την Ορθή Εργαστηριακή Πρακτική (ΟΕΠ)<sup>10</sup> ή άλλα διεθνή πρότυπα αναγνωρισμένα από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή ή τον ECHA.

<sup>10</sup> Η Ορθή Εργαστηριακή Πρακτική περιλαμβάνει μια σειρά αρχών που παρέχουν ένα πλαίσιο μέσα στο οποίο σχεδιάζονται, εκτελούνται, ελέγχονται, καταγράφονται, αναφέρονται και αρχειοθετούνται οι εργαστηριακές μελέτες. Οι μελέτες αυτές πραγματοποιούνται για την παραγωγή δεδομένων με τα οποία μπορούν να εκτιμηθούν οι κίνδυνοι για τους χρήστες, τους καταναλωτές και τρίτα μέρη όσον αφορά φαρμακευτικά και βιομηχανικά χημικά προϊόντα, καλλυντικά, τρόφιμα, πρόσθετα τροφίμων και zizaviosiotóna. Η Ορθή Εργαστηριακή Πρακτική βοηθάει τις ελεγκτικές αρχές να διασφαλίσουν ότι τα δεδομένα που τους κατατέθηκαν, αντιπροσωπεύουν τα πραγματικά αποτελέσματα που αποκτήθηκαν κατά τη διάρκεια της μελέτης και μπορούν επομένως να βασιστούν σε αυτά όταν κάνουν κάποια εκτίμηση κινδύνων/ ασφάλειας (ΟΟΣΑ).

## 6.2. Αξιολόγηση

Η διαδικασία αξιολόγησης θα διασφαλίσει ότι παρέχονται και διατίθενται αξιόπιστα και χρήσιμα δεδομένα στα σχετικά όργανα από τον ECHA. Η αξιολόγηση μπορεί να οδηγήσει τις αρχές στο συμπέρασμα ότι χρειάζεται να ληφθεί δράση σύμφωνα με τους περιορισμούς ή τις διαδικασίες αδειοδότησης του REACH, ή ότι οι πληροφορίες χρειάζεται να αξιολογηθούν από άλλες αρμόδιες αρχές.

### **Πού έγκειται το όριο μεταξύ της καταχώρισης [έλεγχος πληρότητας] και του φακέλου αξιολόγησης;**

Η καταχώριση περιλαμβάνει έναν «έλεγχο πληρότητας», που ουσιαστικά πρόκειται για έναν αυτοματοποιημένο έλεγχο της διαθεσιμότητας όλων των απαιτούμενων πληροφοριών του φακέλου και όχι για έλεγχο ποιότητας αυτών.

Η αξιολόγηση του φακέλου πρόκειται για έναν ουσιαστικό έλεγχο ποιότητας επιλεγμένων στοιχείων του φακέλου καταχώρισης, τουλάχιστον το 5% των φακέλων που καταχωρούνται για κάθε ποσοτική κατηγορία, και η αξιολόγηση όλων των εισηγήσεων για δοκιμές που καταγράφονται στα σχετικά Παραρτήματα της δοκιμής του REACH (Παράρτημα IX και X).

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι οι καταχωροτές δεν είναι υποχρεωμένοι να διεξάγουν όλες τις τοξικολογικές δοκιμασίες πριν την προθεσμία καταχώρισης, χρειάζεται μόνο να υποβάλουν μια εισήγηση για τη διεξαγωγή των δοκιμασιών. Αφού πάρουν την αδειοδότηση από τον ECHA, θα τους δοθεί νέα προθεσμία για την υποβολή των αποτελεσμάτων από τις δοκιμασίες τοξικότητας ή επικινδυνότητας.

### **Ποιοι είναι οι λόγοι για τη διεξοδική αξιολόγηση μιας χημικής ουσίας;**

Η αξιολόγηση των χημικών ουσιών μπορεί να πραγματοποιηθεί όταν υπάρχουν βάσιμοι λόγοι ότι η χημική ουσία ενδεχομένως να εγκυμονεί κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. Οι λόγοι για αυτή την ενέργεια μπορεί να προέρχονται από ομοιότητες στη δομή (ή μελέτες ποσοτικών σχέσεων δομής-δραστικότητας QSAR) με άλλες επικινδυνές χημικές ουσίες ή ο ECHA, αφού επέλεγει όλους τους φακέλους καταχώρισης που έχουν υποβληθεί για την ίδια χημική ουσία, μπορεί στη συνέχεια να λάβει υπόψη τυχόν διαθέσιμες πληροφορίες για επικινδυνές ιδιότητες αυτής. Ο ECHA θα αναπτύξει κριτήρια για να βοηθήσει τη βιομηχανία και τις αρχές στην ιεράρχηση της αξιολόγησης των χημικών ουσιών. Τα Κράτη Μέλη θα ορίσουν μια αρμόδια αρχή για κάθε περίπτωση, για να διεξάγει μια αξιολόγηση που θα βασίζεται σε κάποιο πρόγραμμα δράσης. Το αποτέλεσμα της αξιολόγησης ενδεχομένως να είναι ότι ο καταχωροτής θα πρέπει να δώσει επιπλέον πληροφορίες.

## 6.3. Αδειοδότηση



### Τι σημαίνει ότι μια χημική ουσία χρειάζεται αδειοδότηση;

Αδειοδότηση χρειάζονται οι χημικές ουσίες που εμπνέουν μεγάλη ανησυχία. **Οι χημικές αυτές ουσίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν ή να κυκλοφορήσουν στην αγορά μόνο με ειδική άδεια.** Οι διαφορετικές κατηγορίες χημικών ουσιών που μπορεί να υπόκειται σε αδειοδότηση ορίζονται με σαφήνεια. Για τις χημικές ουσίες της κατηγορίας 1 και 2 - καρκινογόνες, μεταλλαξιγόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή - έχουν καθιερωθεί τα κριτήρια στην παρούσα νομοθεσία (Οδηγία 67/548). Για έμμονες (όπως οι έμμονες οργανοχλωριωμένες ενώσεις), με ικανότητα βιοσυσσώρευσης και τοξικές (PBT) και πολύ έμμονες, με μεγάλη ικανότητα βιοσυσσώρευσης (vPvB) χημικές ουσίες, τα κριτήρια περιλαμβάνονται στο Παράτυμα XIII του κειμένου του REACH. Για οποιαδήποτε άλλη χημική ουσία θα πρέπει να υπάρχει επιστημονική απόδειξη για πιθανές σοβαρές επιδράσεις στον άνθρωπο ή το περιβάλλον που να εγείρουν ανησυχία ισοδύναμου βαθμού με αυτήν της κατηγορίας 1 και 2 (χημικές ουσίες τοξικές για την αναπαραγωγή ή PBTs ή vPvBs).

Ο ECHA θα χορηγεί αδειοδοτήσεις. Η αδειοδότηση θα χορηγείται για χημικές ουσίες, εάν οι κίνδυνοι που σχετίζονται με αυτές μπορούν να ελεγχθούν επαρκώς ή εάν δεν υπάρχουν άλλες εναλλακτικές τους και σοβαροί κοινωνικοοικονομικοί λόγοι απαιτούν τη χρήση τους.

### Μπορούν οι αιτήσεις αδειοδότησης να υποβληθούν μαζί;

Η ομαδοποίηση των αιτήσεων για αδειοδότηση επιτρέπεται από τον Κανονισμό. Οι ομαδοποίηση των αιτήσεων μπορεί να γίνει με βάση τους παρασκευαστές, εισαγωγείς και μεταγενέστερους χρήστες ή τις χημικές ουσίες και τις χρήσεις τους ή με κάποιους συνδυασμούς των παραπάνω ομάδων. Η ομαδοποίηση των αιτήσεων αποσκοπεί στην ελαχιστοποίηση των δαπανών και στην επιτάχυνση των διαδικασιών της αίτησης.

### Πώς θα αναγνωριστούν και θα συμφωνηθούν οι «χημικές ουσίες με ισοδύναμο βαθμό ανησυχίας»;

Όλες οι χημικές ουσίες θα αναγνωριστούν μέσω μιας ανοιχτής διαδικασίας και το αν η χημική ουσία συμπεριληφθεί στο Παράτυμα XIV θα αποφασιστεί τελικά από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σε συμφωνία με την Επιτροπολογία<sup>11</sup>. Οι φάκελοι αναγνώρισης μιας χημικής ουσίας για τη διαδικασία αδειοδότησης θα ετοιμάζονται είτε από το Κράτος Μέλος είτε από τον ECHA εάν ζητηθεί από Ευρωπαϊκή την Επιτροπή. Όλοι οι φάκελοι θα δημοσιεύονται και θα είναι ανοιχτοί για σχολιασμό από τα ενδιαφερόμενα μέρη. Χημικές ουσίες που εμφανίζουν κάποια από τις ιδιότητες που έχει

καταγραφεί ότι εμπνέουν μεγάλη ανησυχία, θα περιλαμβάνονται σε έναν κατάλογο υποψήφιων χημικών ουσιών που θα δημοσιεύεται από τον ECHA και μέσα σε αυτόν ο ECHA θα παρουσιάζει τις χημικές ουσίες που βρίσκονται στο πρόγραμμα εργασίας του. Ο ECHA στη συνέχεια θα υποδεικνύει τις χημικές ουσίες στην Επιτροπή για να συμπεριληφθούν στο Παράρτημα XIV. Προτεραιότητα θα δίνεται στις χημικές ουσίες με ιδιότητες PBT ή vPvB που χαίρουν ευρείας χρήσης ή βρίσκονται σε μεγάλες ποσότητες. Οι χημικές ουσίες αυτές τελικά μπορεί να περιληφθούν στο Παράρτημα XIV.

### **Πώς αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τον REACH οι χημικές ουσίες που εμπνέουν μεγάλη ανησυχία αλλά παράγονται σε μικρές ποσότητες;**

Μια χημική ουσία που εμπνέει μεγάλη ανησυχία μπορεί να αιτηθεί αδειοδότησης **ανεξαρτήτως της ποσότητάς της**. Ωστόσο, εάν μια συγκεκριμένη χημική ουσία δεν έχει ποτέ καταχωριθεί στην ΕΕ λόγω του μικρού ετήσιου όγκου παραγωγής της (λιγότερο από 1 τόνο/έτος) και δεν έχει ποτέ υποβληθεί σε δοκιμές, οι επικίνδυνες ιδιότητές της ίσως να μην είναι γνωστές και είναι πιθανό να μη δοθεί προτεραιότητα στην αδειοδότησή της.

Ο μηχανισμός ασφαλείας εκπροσωπείται από τις αρμόδιες αρχές των Κρατών Μελών: εάν εντοπίσουν χημικές ουσίες με ενδεχόμενες ανησυχητικές ιδιότητες, μπορεί να στρέψουν την προσοχή τους σε αυτές και να προτείνουν την υποβολή τους σε έλεγχο.

Η αδειοδότηση θα έχει επίσης προσέγγιση ιεράρχησης που θα βασίζεται, μεταξύ άλλων κριτηρίων, στον ετήσιο όγκο παραγωγής, σημαίνοντας διηλαδή ότι σε ποιλήσεις περιπτώσεις δεν θα επιλέγονται χημικές ουσίες με χαμηλό ετήσιο όγκο παραγωγής για αδειοδότηση στα αρχικά στάδια.

### **Τι είναι η αντικατάσταση;**

Εάν οι εταιρείες δεν μπορούν να **ελέγχουν επαρκώς** τους κινδύνους που εγκυμονούν οι χημικές ουσίες που εμπνέουν μεγάλη ανησυχία, θα πρέπει να ελέγχουν τους τρόπους **αντικατάστασής** τους ή να αλλάξουν τις διαδικασίες, έτσι ώστε ο κίνδυνος να μπο-

<sup>11</sup> Το μεγαλύτερο μέρος των κανονισμών της ΕΕ δεν θεσπίζεται ως νομοθεσία από το Συμβούλιο ή το Κοινοβούλιο, αλλά ως μέτρα εφαρμογής υπό τα εκτελεστικά καθήκοντα της Επιτροπής. Τέτοιου είδους κανονισμοί μπορούν να υιοθετηθούν όταν το Συμβούλιο εκκωρήσει εξουσίες στην Επιτροπή και αφού η Επιτροπή Εφαρμογής, η οποία αποτελείται από εμπειρογνώμονες από τα Κράτη Μέλη, γνωμοδοτήσει ή εγκρίνει τα προτεινόμενα μέτρα της Επιτροπής. Οι διαδικασίες της Επιτροπής αναφέρονται συνήθως ως «επιτροπολογία».

ρεί να ελεγχθεί. Το σχέδιο αντικατάστασης της χημικής ουσίας θα περιλαμβάνει ένα χρονοδιάγραμμα για τις προτεινόμενες ενέργειες από τον αιτούντα. Επιπλέον, η έκθεση των εναλλακτικών χημικών ουσιών θα πρέπει, όπου κρίνεται σκόπιμο, να παρουσιάζει οποιαδήποτε ενέργεια πραγματοποιείται από τον αιτούντα για την εύρεση ενός υποκατάστατου του προϊόντος του, το σχετικό ερευνητικό έργο του τμήματος Έρευνας και Ανάπτυξης και το πιθανό χρονοδιάγραμμα για την αντικατάσταση της.

Οι χημικές ουσίες PBTs, vPvBs και CMR (κατηγορία 1 και 2) για τις οποίες δεν μπορεί να οριστεί ένα ασφαλές επίπεδο, δεν θα δύναται να αδειοδοτηθούν εξαιτίας της ανεπάρκειας των ελέγχων για κινδύνους. Εάν δεν είναι διαθέσιμες κατάλληλες εναλλακτικές χημικές ουσίες ή τεχνολογίες, η αδειοδότηση θα πρέπει να χορηγείται ούτως ή άλλως εάν αποδεικνύεται ότι **κοινωνικοοικονομικά οφέλη που προκύπτουν από τη χρήση των συγκεκριμένων χημικών ουσιών αντισταθμίζουν τον κίνδυνο** για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον. Εάν δεν είναι προς το παρόν διαθέσιμα τα κατάλληλα υποκατάστατα, ο αιτών θα μπορεί να παρέχει πληροφορίες για σχετική Έρευνα και Ανάπτυξη. Η εκτίμηση για το κατά πόσο είναι διαθέσιμη μια κατάλληλη εναλλακτική θα πρέπει να πάρει υπόψη της την τεχνική και οικονομική δυνατότητα επίτευξης της αντικατάστασης από τον αιτούντα.

## 6.4. Ταξινόμηση και Σήμανση

**Γιατί το Παγκόσμιο Εναρμονισμένο Σύστημα των Ηνωμένων Εθνών (GHS)<sup>12</sup> δεν περιλαμβάνεται στις εισηγήσεις του REACH;**

To United Nations Global Harmonized System (GHS) δεν υιοθετήθηκε επίσημα από τα ΗΕ κατά τη διάρκεια του σχεδιασμού και της συμφωνίας του Κανονισμού REACH από την Επιτροπή. Η Επιτροπή υιοθέτησε μια εισήγηση για έναν Κανονισμό που θα εφαρμόσει το GHS και ο οποίος θα προσαρμόσει το σύστημα της ΕΕ για την ταξινόμηση, σήμανση και συσκευασία χημικών ουσιών και μιγμάτων με το Παγκόσμιο Εναρμονισμένο Σύστημα των ΗΕ. Ο κανονισμός

<sup>12</sup> Το «Παγκόσμιο Εναρμονισμένο Σύστημα για την Ταξινόμηση και Σήμανση των Χημικών Ουσιών» (GHS) αντικαταστάθηκε την ταξινόμηση των χημικών βάση του κινδύνου και προτείνει εναρμονισμένα στοιχεία επικοινωνίας, συμπεριλαμβανομένων σημάνσεων και δελτίων δεδομένων ασφαλείας. Σκοπός του είναι να διασφαλιστεί ότι οι πληροφορίες για τις φυσικές απειλές και την τοξικότητα από τις χημικές ουσίες είναι διαθέσιμες προκειμένου να βελτιωθεί η προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος κατά τη διάρκεια χειρισμού, μεταφοράς και χρήσης αυτών των χημικών ουσιών. Το GHS παρέχει επίσης τη βάση για την εναρμόνιση των κανόνων και κανονισμών για τις χημικές ουσίες σε εθνικό, περιφερειακό και διεθνές επίπεδο και είναι ένας σημαντικός παράγοντας επίσης για τη διευκόλυνση του εμπορίου.





## 6.5. ECHA και Αρμόδιες Αρχές

## 6.6. Εφαρμογή

αυτός αναμένεται να διευκολύνει το παγκόσμιο εμπόριο και την εναρμονισμένη μετάδοση πληροφοριών για τις επικίνδυνες χημικές ουσίες και να προωθήσει την αποτελεσματικότητα των ρυθμίσεων. Το GHS θα συμπληρώσει το νέο Κανονισμό REACH για την καταχώριση, αξιολόγηση, αδειοδότηση και περιορισμό των χημικών ουσιών.

**Προσβασιμότητα στις βάσεις δεδομένων του ECHA και διαθέσιμες πληροφορίες. Πώς θα λειτουργήσει η διαχείριση των αδειών;**

Καθιερώνεται μια διαδικασία όπου οι εμπιστευτικές πληροφορίες θα διατίθενται στα ενδιαφερόμενα μέρος κατόπιν αιτήσεώς τους απευθείας στον ECHA, εκτός κι αν πρόκειται για εμπορικά ευαίσθητη πληροφορία.

**Τι είδους μηχανισμούς εφαρμογής μελέτησε η Επιτροπή κατά την ανάπτυξη του REACH?**

Αναμένεται ότι τα μέλη της **αλυσίδα εφοδιασμού**, κυρίως στις μικρότερες επιχειρήσεις, είναι ικανά να διαχειριστούν τον κίνδυνο [αυτό απαιτείται από την τρέχουσα νομοθεσία] όχι όμως απαραίτητα και να τον αξιολογήσουν. Το ίδιο συμβαίνει επίσης και με του επιθεωρητές. Η τεχνογνωσία σχετικά με τις δυσκολίες και τους πιθανούς κινδύνους των χημικών ουσιών εναπόκειται κυρίως στους παρασκευαστές και τους εισαγωγείς και τους εθνικούς οργανισμούς/αρχές.

**Τα σενάρια έκθεσης** είναι οι συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των μέτρων διαχείρισης του κινδύνου τα οποία, όταν εφαρμόζονται, μπορούν να διασφαλίσουν τον ασφαλή χειρισμό και χρήση της χημικής ουσίας. Αποτελούνται επομένως από στοιχεία τα οποία μπορούν να κατανοήσουν και να εφαρμόσουν αυτοί που διαχειρίζονται τους κινδύνους στα χαμηλότερα επίπεδα της αλυσίδας εφοδιασμού. Μπορεί επίσης να εφαρμοστούν από τους επιθεωρητές, καθώς διατυπώνονται με όρους διαχείρισης κινδύνου, χωρίς να απαιτείται από αυτού, σε βάθος γνώση τοξικολογίας ή επιθεωρητές, επομένως, θα είναι σε θέση να ελέγχουν εάν εφαρμόζεται το σενάριο έκθεσης που περιλαμβάνεται στην Έκθεση Χημικής Ασφάλειας ή στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας ή στην Έκθεση Χημικής Ασφάλειας που δημιουργήθηκε από το μεταγενέστερο χρήστη.

Οι εθνικοί οργανισμοί θα έχουν πλήρη πρόσβαση σε αυτές τις πληροφορίες και θα μπορούν να ελέγχουν εάν οι εκπομπές που παράγονται με την εφαρμογή του σεναρίου έκθεσης είναι αρκετά χαμηλές. Η ιδέα αυτή είναι περισσότερο εύκολο να εφαρμοστεί και παρέχει καλύτερη προστασία από ότι η τρέχουσα νομοθεσία.

# 7

## ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΟΥ REACH (RIPs)



**Ένα άλλο όργανο, πιο κοντά στην έρευνα, το Ευρωπαϊκό Γραφείο Χημικών Ουσιών (ECB) έχει την ευθύνη για την ανάπτυξη μεθοδολογιών,**

**εργαλείων και τεχνικής καθοδήγησης που χρειάζεται για τον REACH μέσω των Προγραμμάτων Εφαρμογής REACH (RIPs).**

Ο στόχος των Προγραμμάτων Εφαρμογής REACH (RIPs) είναι η διασφάλιση της αποδοτικής εφαρμογής της μελλοντικής νομοθεσίας μέσω ανάπτυξης καθοδήγησης και εργαλείων της τεχνολογίας των πληροφοριών (IT) για τον ECHA, τη βιομηχανία και τις αρχές. Τα προγράμματα αυτά περιλαμβάνουν 7 κύριους θεματικούς τομείς και έναν αριθμό υπο-θεμάτων, που παρουσιάζονται παρακάτω. Οι δραστηριότητες συντονίζονται στενά με τους κύριους φορείς δηλ. τα Κράτη Μέλη, τη Βιομηχανία και τις ΜΚΟ.

Τα 7 ξεχωριστά προγράμματα εφαρμογής είναι:

### **RIP 1 - Περιγραφή της Διαδικασίας του REACH: Δημιουργία Λεπτομερούς περιγραφής των διαδικασιών του REACH**

Σκοπός / Στόχοι: Επίτευξη καλύτερης κατανόησης των διαδικασιών του REACH από τα ενδιαφερόμενα μέρη και παροχή της βάσης για λεπτομερή εργασία και στα άλλα προγράμματα εφαρμογής.

### **RIP 2 - REACH-IT: Δημιουργία ενός IT συστήματος που να υποστηρίζει την εφαρμογή του REACH (<http://ecb.jrc.it/reach-it/>)**

Σκοπός / Στόχοι: Διασφάλιση ότι οι διαδικασίες του REACH στον ECHA, στις Αρμόδιες Αρχές, στη Βιομηχανία, στην Επιτροπή και στους λοιπούς φορείς υποστηρίζονται (εν μέρει διευκολύνονται) από κατάλληλα IT-συστήματα και διασυνδετικές διατάξεις.

Αυτό το πρόγραμμα εφαρμογής περιλαμβάνει τους ακόλουθους στόχους:

- Η ροή εργασίας του REACH να αυτοματοποιείται από ένα IT σύστημα.
- Η υποβολή του φακέλου του REACH να οργανώνεται κυρίως μέσω ενός IT συστήματος.



- Η δημιουργία και διαχείριση του φακέλου του REACH να υποστηρίζεται από μια νέα έκδοση 5 του IUCLID, που είναι ήδη γνωστή στους ενδιαφερόμενους φορείς [έκδοση 4].
- Τα μη εμπιστευτικά δεδομένα του REACH να δημοσιεύονται στη δικτυακή τοποθεσία του REACH.
- Η μελλοντική διορθωτική και εξελισσόμενη διατήρηση των συστημάτων REACH-IT και IUCLID 5 να αναλαμβάνεται από τους πιο κατάλληλους οργανισμούς.
- Η μελλοντική υποστήριξη σε πρώτο επίπεδο [αρωγή χρηστών, helpdesk] να διεξάγεται από τον πιο κατάλληλο οργανισμό.

Επιπρόσθετοι στόχοι:

- Το σύστημα IUCLID 5 πρέπει επίσης να έχει τη δυνατότητα να εξυπηρετεί και άλλες ανάγκες που δεν προέρχονται από το REACH.

### **RIP 3 - Έγγραφα καθοδήγησης: Δημιουργία εγγράφων καθοδήγησης για τη βιομηχανία (<http://ecb.jrc.it/reach/rip/>)**

Σκοπός / Στόχοι: Έγκαιρη δημιουργία, πριν τεθεί σε ισχύ η νομοθεσία REACH, κατάλληλων εγγράφων καθοδήγησης και εργαλείων για τη βιομηχανία ώστε να διευκολυνθεί η ομαλή εφαρμογή της νομοθεσίας.

### **RIP 4 - Έγγραφα καθοδήγησης: Δημιουργία εγγράφων καθοδήγησης για τις αρχές (<http://ecb.jrc.it/reach/rip/>)**

Σκοπός / Στόχοι: Έγκαιρη δημιουργία, πριν τεθεί σε ισχύ η νομοθεσία REACH, κατάλληλων εγγράφων καθοδήγησης και εργαλείων για τις αρχές ώστε να διευκολυνθεί η ομαλή εφαρμογή της νομοθεσίας.

### **RIP 5/6 - Ιδρυση του ECHA**

Δημιουργία του ECHA εντός 18 μηνών από την ισχύ του REACH, διασφαλίζοντας ότι αυτός μπορεί να διεξάγει αποτελεσματικά, αποδοτικά και με διαφάνεια τα καθήκοντα που του αναθέτονται.

### **Συνολικό πακέτο καθοδήγησης ([http://echa.europa.eu/reach\\_en.html](http://echa.europa.eu/reach_en.html))**

Σκοπός / Στόχοι: Προκειμένου να διευκολυνθεί η πρόσβαση στα έγγραφα καθοδήγησης που δημιουργήθηκε με τα προγράμματα RIP 1, 2, 3 και 4, αναπτύχθηκε μια διαδικτυακή εφαρμογή. Αυτή η Διαδικτυακή Τοποθεσία Καθοδήγησης του REACH περιέχει:

- συνοπτική περιγραφή του REACH,
- τα Έγγραφα Τεχνικής Καθοδήγησης για την εφαρμογή του REACH [που αναπτύχθηκαν με τα προγράμματα RIP],

- ένα εργαλείο ώστε να διευκολύνθεί η βιομηχανία στην κατανόηση των υποχρεώσεων της όσο αφορά τον REACH και να καθοδηγηθεί στην εκπλήρωση τους

Αυτό το Συνολικό Πακέτο Καθοδήγησης διατίθεται στον διαδικτυακό τόπο του ECHA: [http://echa.europa.eu/reach\\_en.html](http://echa.europa.eu/reach_en.html).

### **IT ΕΡΓΑΛΕΙΑ: REACH-IT και IUCOLID 5**

**Το σύστημα REACH-IT** είναι ένα κεντρικό σύστημα που χρησιμοποιείται στο κέντρο δεδομένων του ECHA. Καθιστά δυνατό για όλους τους φορείς [ECHA, Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Αρμόδιες Αρχές των Κρατών Μελών, Βιομηχανία, ΜΚΟ, ευρύτερο κοινό] να υποβάλουν (κυρίως η βιομηχανία), ανακτήσουν, ανταλλάξουν, εκτιμήσουν, χειριστούν περαιτέρω (κυρίως οι αρχές) και να δουν (ευρύτερο κοινό) πληροφορίες που αφορούν χημικές ουσίες.

To REACH-IT αποτελείται από τρία κύρια μέρη:

**1. Η ιστοσελίδα για τη βιομηχανία** απευθύνεται κυρίως στους παρασκευαστές, εισαγωγείς και μεταγενέστερους χρήστες. Είναι ο χώρος όπου, μεταξύ άλλων, μια εταιρεία μπορεί να προκαταχωρίσει ή να κάνει ερωτήσεις για τις χημικές ουσίες, να υποβάλει καταχωρίσεις, να κατεβάσει τιμολόγια και να δει σε ποιο στάδιο βρίσκονται οι υποβληθείσες καταχωρίσεις και πληρωμές. Επιπλέον, θα επιτρέψει την online προετοιμασία ορισμένων τύπων φακέλων, π.χ. κοινοποίηση χημικών ουσιών PPORD, ταξινόμησης και σήμανσης, μεταγενέστερων χρηστών - οι χρήστες θα έχουν το δικό τους ιδιωτικό χώρο εργασίας όπου θα προετοιμάζουν τους φακέλους.

**2. Η ροή εργασίας των Αρχών** απευθύνεται στο προσωπικό του ECHA και των Αρχών των Κρατών Μελών. Το μέρος αυτό του REACH-IT ενισχύει την επικοινωνία μεταξύ του ECHA και των Αρμόδιων Αρχών των Κρατών Μελών και τους διευκολύνει να εκπληρώσουν τα καθήκοντά τους για καταχώριση, αξιολόγηση, έγκριση, περιορισμό, ταξινόμηση και σήμανση των χημικών ουσιών.

**3. Η διαδικτυακή τοποθεσία δημοσίευσης** απευθύνεται στο ευρύτερο κοινό και καθιστά διαθέσιμα όλα τα μη εμπιστευτικά δεδομένα για τις χημικές ουσίες (π.χ. φυσικοχημικά δεδομένα, τα αποτελέσματα των τοξικολογικών και οικοτοξικολογικών μελετών, τον κατάλογο ταξινόμησης και σήμανσης) καθώς και τις πληροφορίες για την κατάσταση (status) αυτών των χημικών ουσιών.



Το IUCLID [International Uniform Chemical Information Database - Διεθνής Ενιαία Βάση Δεδομένων Πληροφοριών για τις Χημικές Ουσίες] είναι μια εφαρμογή λογισμικού που μπορεί να χρησιμοποιηθεί από τον καθένα (κυρίως από τις εταιρείες της χημικής βιομηχανίας και τις κυβερνητικές αρχές) για να εντοπίσουν, αποθηκεύσουν, διατηρήσουν και ανταλλάξουν δεδομένα για εγγενείς και επικίνδυνες ιδιότητες χημικών ουσιών.

Το IUCLID υποστηρίζεται από την υπηρεσία Τοξικολογία και Χημικές Ουσίες (Toxicology and Chemical Substances, TCS), ευρέως γνωστή ως **Ευρωπαϊκό Γραφείο Χημικών Ουσιών (European Environmental Bureau, ECB)** του Ινστιτούτου Υγείας και Προστασίας του Καταναλωτή (Health and Consumer Protection, IHCP) του Κοινού Κέντρου Ερευνών (Joint Research Center, JRC) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής με έδρα την Ispra στην Ιταλία και διανέμεται δωρεάν.

Το 2003, όταν έγινε σαφές ότι η εισήγηση REACH θα υιοθετούνταν αργά ή γρήγορα από την Ευρωπαϊκή Ένωση, αυτή αποφάσισε να παρακαμφθεί εντελώς το IUCLID4 (η προηγούμενη έκδοση) και να δημιουργηθεί μια νέα έκδοση, το IUCLID5, που θα χρησιμοποιείται από χημικές βιομηχανίες που υπόκεινται στον REACH, για να εκπληρώσουν τις υποχρεώσεις τους για υποβολή δεδομένων.

Συγκεκριμένα το IUCLID5 επιτρέπει την ετοιμασία ενός φακέλου καταχώρισης καθώς και την προετοιμασία άλλων τύπων φακέλων (φάκελοι για χημικές ουσίες PPORD, κοινοποιήσεις ταξινόμησης και σήμανσης, κοινοποιήσεις χημικών ουσιών στα αντικείμενα, εκθέσεις DU και φάκελοι Παραρτημάτων XV).

Το IUCLID5 φτιάχτηκε με τη χρήση διεθνώς εναρμονισμένων δομών οργάνωσης για την αναφορά δεδομένων για χημικές ουσίες που προετοιμάστηκαν και έγιναν δεκτές από πολλές εθνικές και διεθνείς ρυθμιστικές αρχές εντός του ΟΟΣΑ.

Η χρήση του IUCLID από τη βιομηχανία μπορεί να αποτελείται από δύο μέρη:

- Ωποιαδήποτε εταιρεία μπορεί να χρησιμοποιήσει την τοπική της εγκατάσταση IUCLID5 για να συλλέξει, αποθηκεύσει και διατηρήσει τα σχετικά δεδομένα για τις χημικές ουσίες της. Αφού συμπεριληφθούν όλα τα απαραίτητα δεδομένα σε ένα φάκελο (ένας φάκελος καταχώρισης, μια κοινοποίηση ταξινόμησης και σήμανσης ή χημικών ουσιών σε ένα αντικείμενο, μια αναφορά DU, κ.λ.π.) στο IUCLID, ο χρήστης μπορεί αυτόματα να δημιουργήσει τον φάκελό του και να τον υποβάλει στον ECHA. Με αυτόν

τον τρόπο, τα δεδομένα που έχουν αποθηκευτεί στο IUCLID μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε πολλούς τύπους φακέλων, ή κατά την ενημέρωση κάποιου φακέλου.

- Όταν η εταιρεία αποφασίσει να υποβάλει τον φάκελο, θα το κάνει μέσω της ιστοσελίδας της Βιομηχανίας στον REACH IT όπου και θα χρησιμοποιήσει την κατάλληλη λειτουργική δυνατότητα για την υποβολή του αρχείου του φακέλου.

Το IUCLID5 παρέχεται δωρεάν σε όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη (εταιρείες, Κράτη Μέλη, ιδιώτες, πανεπιστήμια, ερευνητικούς οργανισμούς, κ.λπ.).

## ΤΙ ΣΥΜΒΑΙΝΕΙ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ REACH;

### ■ Γενικό Χημείο του Κράτους



Το Γενικό Χημείο του Κράτους - Δ/νση Περιβάλλοντος ([www.gcsl.gr](http://www.gcsl.gr)) έχει οριστεί ως η αρμόδια Εθνική Αρχή για την εφαρμογή των διατάξεων του Κανονισμού REACH καθώς και για τη συγκρότηση εθνικού γραφείου στήριξης για την παροχή συμβουλών σε παρασκευαστές, εισαγωγείς, μεταγενέστερους χρήστες και κάθε άλλο ενδιαφερόμενο σχετικά με τις αντίστοιχες ευθύνες και υποχρεώσεις τους δυνάμει του προαναφερόμενου Κανονισμού. Στο πλαίσιο αυτής της λειτουργίας, το Γενικό Χημείο του Κράτους παρέχει κατά διαστήματα σεμινάρια για την πρακτική προετοιμασία εφαρμογής του REACH (προκαταχώριση-καταχώριση). Η Δ/νση Περιβάλλοντος του Γ.Χ.Κ., στο πλαίσιο των υποχρεώσεων της έχει ξεκινήσει την ενημέρωση όλων των ενδιαφερομένων, διοργανώνοντας, ή συμμετέχοντας σε, Ημερίδες τόσο στην Αθήνα, όσο και στην περιφέρεια. Πρόσφατα διοργάνωσε δύο εκπαιδευτικά σεμινάρια στελεχών κλαδικών φορέων με σκοπό να μεταφέρουν οι εκπαιδευθέντες τη γνώση στους συναδέλφους τους, ενώ τίθεται στη διάθεση των παραπάνω φορέων προκειμένου να τους συνδράμει σε εκπαιδευτικά προγράμματα που θα καταρτίσουν. Επίσης έχει ξεκινήσει τη λειτουργία του γραφείου υποστήριξης κυρίως των ΜικροΜεσαίων Επιχειρήσεων (Helpdesk) και έχει εκδώσει σχετικό ενημερωτικό φυλλάδιο.

### ■ Σύνδεσμος Ελληνικών Χημικών Βιομηχανιών (ΣΕΧΒ)



Σύνδεσμος Ελληνικών  
Χημικών Βιομηχανιών  
ΣΕΧΒ / HACI - 1994

Ο ΣΕΧΒ (HACI, [www.haci.gr](http://www.haci.gr)) οργανώνει ειδικά εκπαιδευτικά προγράμματα και σεμινάρια για την προετοιμασία των Ελληνικών Επιχειρήσεων.

σεων για την εφαρμογή του κανονισμού REACH. Επιπλέον ΣΕΧΒ σε συνεργασία με σε συνεργασία με την TRASYS ΕΛΛΑΣ ([www.trasys.gr](http://www.trasys.gr)), που ανέπτυξε το λογισμικό IUCLED 5 για λογαριασμό της ΕΕ οργάνωσαν εκπαιδευτικό σεμινάριο (Αθήνα, 2-4 Δεκεμβρίου 2007) με σκοπό να βοηθήσουν τα στελέχη των επιχειρήσεων να εξοικειωθούν με τη λειτουργία αυτού του σημαντικού εργαλείου για τις διαδικασίες προκαταχώρησης και προκαταχώρησης του REACH.

### ■ Πανελλήνιος Σύλλογος Χημικών Μηχανικών (ΠΣΧΜ)



Ο ΠΣΧΜ ([www.psxm.gr](http://www.psxm.gr)) εκπροσωπεί τον κύριο σύλλογο για όλους τους καταγεγραμμένους χημικούς μηχανικούς στην Ελλάδα. Ο ΠΣΧΜ ίδρυσε το Επιστημονικό & Επιμορφωτικό Κέντρο Χημικών Μηχανικών (Γραμματεία του ΕΕΚΧΜ [eekxm@hol.gr](mailto:eekxm@hol.gr), Γρυπάρη 136, 17673 Καλλιθέα, τηλ. 210-9536775-6) το οποίο οργανώνει τακτικά επιμορφωτικά σεμινάρια για χημικούς και χημικούς μηχανικούς, σχετικά με τον κανονισμό REACH; τα πρακτικά θέματα και προβλήματα για την καταχώρηση των χημικών ουσιών/προϊόντων.

### ■ MIO-ECSDE (Mediterranean Information Office for Environment, Culture and Sustainable Development)



Το MIO-ECSDE (<http://www.mio-ecsde.org/>) στα πλαίσια του προγράμματος «Επιτυγχάνοντας την Αειφόρο Διαχείριση των Χημικών Ουσιών στην Ευρώπη και τη Μεσόγειο» έχει αναλάβει το σημαντικό ρόλο να αφυπνίσει και να δραστηριοποιήσει τις Ευρωπαϊκές και Μεσογειακές ΜΚΟ, να ενημερώσει τους δημοσιογράφους της Ευρώπης και της Μεσογείου σχετικά με τον κανονισμό REACH, να εκπαιδεύσει τους φοιτητές που παρακολουθούν σχετικά πανεπιστημιακά μαθήματα και να συμβάλλει στο διάλογο και στην ενημέρωση όλων αυτών που τους αφορά άμεσα ο κανονισμός REACH σε εθνικό επίπεδο. Οι Έλληνες πολίτες είχαν την ευκαιρία να ενημερωθούν για τον κανονισμό REACH, την Παγκόσμια Ημέρα για το Περιβάλλον (4-5 Ιουνίου 2006), από το ενημερωτικό περίπτερο του MIO-ECSDE στο Σύνταγμα. Επιπλέον, το MIO-ECSDE επιμελείται και εκδίδει ενημερωτικό υλικό στα αγγλικά και στα γαλλικά, με σόχο να καταστήσει κατανοητά θέματα που αφορούν τον κανονισμό REACH. Οι πληροφορίες που αφορούν το REACH διαχέονται προς τις ΜΚΟ μέσω του MIO-ECSDE, είτε μέσω του διαδικτύου, είτε μέσω εντύπων.

## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ



- 1.** ΕΕΚ (Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Κοινότητας). Έλεγχος Χημικού Κινδύνου .
- 2.** ECSC-EEC-EAEC. CEC. Luxembourg, 1994. Economic profile and trends. Chemical Industry Analysis. [www.eia.doe.gov](http://www.eia.doe.gov)
- 3.** European Commission. Joint Research Centre. Institute for Health and Consumer Protection. European Chemicals Bureau. Public availability of data on EU high production volume chemicals. (by Allanou, R., Hansen, BG., Van der Bilt, Y.). EUR 18996 EN, Brussels, 1999.  
[\(http://ecb.ei.jrc.it/Data-Availability-Documents/datavail.pdf\)](http://ecb.ei.jrc.it/Data-Availability-Documents/datavail.pdf)
- 4.** European Commission. Questions and Answers on REACH. [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/qa\\_july07.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/qa_july07.pdf)
- 5.** European Environment Agency. Chemicals in the European Environment: Low Doses, High Stakes? EEA publs, Copenhagen, 1998. [www.eea.eu.int](http://www.eea.eu.int)
- 6.** European Trade Union Institute. Newsletter of the Health and Safety Department. REACHing the workplace. Special issue. ETUC Conference. Brussels, October 2005.
- 7.** Gottlieb, R. Reducing Toxics: A New Approach to Policy and Industrial Decision Making. Island Press, Washington, 1995.
- 8.** Implications of REACH for the developing countries - possible ways and means to preserve their interests, International Chemical Secretariat, Commissioned by the European Parliament, March 2006. [www.chemsec.org](http://www.chemsec.org)
- 9.** Preparing for REACH: REACH Implementation Projects, [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/preparing/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/preparing/index_en.htm)
- 10.** REACH: History and Background, History of the adoption process for the new chemicals legislation.  
[http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/background/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/background/index_en.htm)

**11.** Strategic Approach to International Chemicals Management (SAICM) <http://www.chem.unep.ch/saicm/>

**12.** White Paper. Strategy for a Future Policy on Chemical Products. Commission of the European Community, COM (2001), 88 Final, Brussels, 27.2.2001.

<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:52001DC0088:EN:NOT>

**13.** Γενικό Χημείο Κράτους (ΓΧΚ) Υπηρεσία Ενημέρωσης για το REACH ([www.gcsl.gr/index.asp?a\\_id=3](http://www.gcsl.gr/index.asp?a_id=3)). Το ΓΧΚ έχει τη γενική εποπτεία εφαρμογής του REACH στην Ελλάδα.

**14.** European Chemicals Agency. <http://echa.europa.eu/>



## ΣΥΝΤΜΗΣΕΙΣ



- CEC:** Commission for Environmental Cooperation
- CMRs:** Carcinogen, mutagen and toxic to reproduction
- DDT:** Dichloro-Diphenyl-Trichloroethane
- DU:** Downstream Users
- ECB:** European Chemicals Bureau
- ECHA:** European Chemicals Agency
- EINECS:** European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
- ELINCS:** European List of Notified Chemical Substances
- EPA:** Environmental Protection Agency
- ES:** Exposure Scenarios
- ETUI:** European Trade Union Institute
- EU:** European Union
- GHS:** United Nations Global Harmonized System
- HPVC:** High Production Volume Chemicals
- IARC:** International Agency for Research on Cancer
- IHCP:** Institute for Health and Consumer Protection
- ILO:** International Labour Organization
- IOSHHAS:** International Occupational Safety and Health Hazard Alert System
- IPPC Directive:** Intergrated Pollution, Prevention and Control Directive
- IRPTC:** International Registry of Potentially Toxic Chemicals
- IUCLID:** International Uniform Chemical Information Database
- LPVC:** Low Production Volume Chemicals
- MIO-ECSDE:** Mediterranean Information Office for Environment

**NGO:** Non Governmental Organization

**OECD:** Organization for Economic Co-Operation and Development

**PBT:** Persistent, Bioaccumulative and Toxic

**PCBs:** Polychlorinated Biphenyls

**POPs:** Persistent Organic Pollutants

**PPORD:** Product and Process Oriented Research and Development

**R&D:** Research & Development

**REACH:** Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals

**RIPs:** Reach Implementation Projects

**SDS:** Safety Data Sheet

**SIEFs:** Substance Information Exchange Forums

**TCS:** Toxicology and Chemical Substances

**TOSCA:** Toxic Substances Control Act

**UNEP:** United Nations Environmental Programme

**vPvB:** very Persistent and very Bioaccumulative

**WHO:** World Health Organization

**WSSD:** World Summit on Sustainable Development



Μεσογειακό Γραφείο Πληροφόρησης  
για το Περιβάλλον των Πολιτισμό και  
την Αειφόρο Ανάπτυξη



Ευρωπαϊκή Επιτροπή  
για το περιβάλλον



Εθνικό και Καποδιστριακό  
Πανεπιστήμιο Αθηνών



Ένωση Ελλήνων  
Χημικών