



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 27.2.2001  
COM(2001) 88 τελικό

## **ΛΕΥΚΗ ΒΙΒΛΟΣ**

**Στρατηγική για μια μελλοντική πολιτική για τα χημικά προϊόντα**

(υποβληθέν από την Επιτροπή)

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

Λευκή Βίβλος - Στρατηγική για μια μελλοντική πολιτική για τα χημικά προϊόντα .....	1
1. Εισαγωγή.....	4
2. Η πολιτική για τα χημικά προϊόντα της ΕΕ .....	5
2.1. Σημαντικά προβλήματα που εντοπίστηκαν κατά την ανασκόπηση .....	6
2.2. Πολιτικοί στόχοι της προτεινόμενης στρατηγικής.....	7
2.3. Στοιχεία κλειδιά της προτεινόμενης στρατηγικής.....	8
3. Γνώση σχετικά με τα χημικά προϊόντα .....	11
3.1. Εγγενείς ιδιότητες .....	12
3.2. Έρευνα και επικύρωση.....	14
3.3. Έκθεση και χρήση.....	16
3.4. Κόστος και οφέλη .....	16
4. Ένα νέο σύστημα ελέγχου χημικών – το σύστημα REACH .....	17
4.1. Καταχώρηση.....	18
4.2. Αξιολόγηση .....	18
4.3. Έγκριση ουσιών που εμπνέουν πολύ μεγάλη ανησυχία.....	19
4.4. Ταχεία διαχείριση κινδύνων άλλων ουσιών .....	21
5. Ρόλος, δικαιώματα και ευθύνες της βιομηχανίας .....	22
5.1. Δημιουργία δεδομένων.....	22
5.2. Αξιολόγηση κινδύνων/ασφάλειας.....	22
5.3. Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τη βιομηχανία στις αρχές.....	23
5.4. Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τους κατασκευαστές και εισαγωγείς στους μεταγενέστερους χρήστες, σε άλλους επαγγελματικούς χρήστες και στους καταναλωτές ....	23
5.5. Δικαιώματα ιδιοκτησίας δεδομένων δοκιμών .....	23
6. Χρονοδιαγραμμα υφισταμένων ουσιών .....	24
7. Ταξινόμηση και επισήμανση.....	25
8. Διεύθυνση του συστήματος.....	26
8.1. Διαδικασία λήψης αποφάσεων στο σύστημα REACH .....	26
8.2. Σύσταση κεντρικού οργάνου .....	27
8.3. Ο ρόλος των κρατών μελών .....	27
9. Πληροφόρηση του κοινού .....	28
10. Εφαρμογή και επιβολή εφαρμογής .....	28
Γλωσσάριο όρων και συντμήσεων .....	30

Παράρτημα Ι - Κόστος και οφέλη της νέας πολιτικής για τα χημικά προϊόντα .....34

## 1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η παρούσα Λευκή Βίβλος παρουσιάζει τις προτάσεις της Επιτροπής για μια στρατηγική μελλοντικής πολιτικής για τα χημικά προϊόντα στην Κοινότητα, με πρωταρχικό στόχο εκείνον της *αειφόρου ανάπτυξης*.

Τα χημικά προϊόντα<sup>1</sup> αποφέρουν οφέλη, από τα οποία η σύγχρονη κοινωνία είναι απολύτως εξαρτημένη, για παράδειγμα, στην παραγωγή τροφίμων, φαρμάκων, υφασμάτων, αυτοκινήτων, κλπ. Επίσης συμβάλλουν καίρια στην οικονομική και κοινωνική ευημερία των πολιτών, όσον αφορά το εμπόριο και την απασχόληση.

Η συνολική παραγωγή χημικών προϊόντων έχει αυξηθεί από 1 εκατομμύριο τόνους το 1930 σε 400 εκατομμύρια τόνους σήμερα. Έχουμε περίπου 100.000 διαφορετικές ουσίες καταχωρημένες στην αγορά της ΕΕ εκ των οποίων 10.000 διατίθενται στην αγορά σε όγκους άνω των 10 τόνων<sup>2</sup>, ενώ 20.000 ακόμη διατίθενται στην αγορά, σε όγκους 1-10 τόνων. Η παγκόσμια παραγωγή χημικών, το 1998, εκτιμήθηκε σε 1.244 δισεκατομμύρια €, με ποσοστό 31% αντιστοιχούν στη βιομηχανία χημικών της ΕΕ, ποσοστό το οποίο οδήγησε σε εμπορικό πλεόνασμα 41 δισεκατομμυρίων €. Το 1998, ήταν η μεγαλύτερη βιομηχανία χημικών παγκοσμίως και ακολουθούσε αυτή των ΗΠΑ με ποσοστό αντιστοιχούν στο 28% και εμπορικό πλεόνασμα 12 δισεκατομμυρίων €.

Η βιομηχανία χημικών είναι επίσης η τρίτη μεγαλύτερη βιομηχανία μεταποίησης της Ευρώπης. Απασχολεί άμεσα 1,7 εκατομμύρια άτομα και εξαρτώνται από αυτήν μέχρι 3 εκατομμύρια θέσεις εργασίας. Εκτός από αρκετές μεγάλες πολυεθνικές, περιλαμβάνει επίσης περίπου 36.000 ΜΜΕ. Αυτές οι ΜΜΕ αντιπροσωπεύουν το 96% του συνολικού αριθμού επιχειρήσεων και καλύπτουν το 28% της παραγωγής χημικών.

Από την άλλη μεριά, ορισμένα χημικά προϊόντα είναι υπαίτια για σοβαρές βλάβες στην ανθρώπινη υγεία, με τελική κατάληξη την ταλαιπωρία και τον πρόωρο θάνατο, καθώς και στο περιβάλλον. Γνωστά παραδείγματα, μεταξύ πολλών άλλων, αποτελούν ο αμιάντος, που είναι γνωστό ότι προκαλεί καρκίνο του πνεύμονα και μεσοθηλίωμα, και το βενζόλιο, που προκαλεί λευχαιμία. Η υπερβολική χρήση DDT οδήγησε σε διαταραχές της αναπαραγωγής στα πτηνά. Αν και αυτές οι ουσίες έχουν καταργηθεί εντελώς ή υπόκεινται σε κάποιους άλλους ελέγχους, μέτρα δεν ελήφθησαν παρά μόνον αφού είχε προκληθεί η ζημιά διότι, πριν χρησιμοποιηθούν σε μεγάλες ποσότητες, δεν ήταν γνωστές οι δυσμενείς επιπτώσεις αυτών των χημικών.

Η συχνότητα εμφάνισης ορισμένων ασθενειών, π.χ. του καρκίνου των όρχεων σε νεαρούς άνδρες και των αλλεργιών, έχει αυξηθεί σημαντικά κατά τις τελευταίες δεκαετίες. Παρόλο που οι βαθύτεροι λόγοι γι' αυτό δεν έχουν ακόμη εντοπιστεί, υπάρχει δικαιολογημένη ανησυχία ότι ορισμένες χημικές ουσίες αποτελούν αιτιολογικό παράγοντα αλλεργιών. Σύμφωνα με την επιστημονική επιτροπή για την τοξικότητα, την οικοτοξικότητα και το περιβάλλον (ΕΕΤΟΠ) της Επιτροπής, σε πληθυσμούς της άγριας ζωής έχει αναφερθεί η ύπαρξη σχέσης μεταξύ επιδράσεων στην αναπαραγωγή και την ανάπτυξη και ουσιών που διαταράσσουν την ενδοκρινή λειτουργία. Η ΕΕΤΟΠ κατέληξε στο ότι υπάρχει δυννητικό παγκόσμιο πρόβλημα. Αυτή η ανησυχία βασίζεται στην πρόσφατη ανεύρεση υψηλών επιπέδων χημικών ουσιών, που αποβάλλονται δύσκολα από τον οργανισμό (ανθεκτικές) και θεωρούνται ως δυννητικοί παράγοντες ενδοκρινικών διαταραχών, σε αρκετά θαλάσσια είδη θηλαστικών που διαβιούν στους ωκεανούς<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> Ουσίες και παρασκευάσματα όπως ορίζονται στην οδηγία 67/548/ΕΟΚ

<sup>2</sup> Τα κατώτερα όρια ποσοτήτων στην παρούσα Λευκή Βίβλο αναφέρονται σε όγκους που παράγονται ανά κατασκευαστή (ή εισάγονται ανά εισαγωγή) ετησίως, εκτός αν άλλως ορίζεται.

<sup>3</sup> Γνώμη της ΕΕΤΟΠ για τις επιδράσεις χημικών προϊόντων, που διαταράσσουν την ενδοκρινή λειτουργία, στον άνθρωπο και την άγρια ζωή (Μάρτιος 1999)

Η έλλειψη γνώσης για τις επιπτώσεις πολλών χημικών στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον προκαλεί ανησυχία. Ευλόγως το κοινό ανησυχεί όταν ακούει για έκθεση των παιδιών του σε ορισμένες φθαλικές ενώσεις που απελευθερώνονται από παιχνίδια και για τις αυξανόμενες ποσότητες του επιβραδυντικού φλόγας πενταβρωμικού διφαινυλικού αιθέρα στο μητρικό γάλα. Αν και για τα ανωτέρω υπάρχουν κοινοτικές προτάσεις για απαγόρευση, η νομοθετική δράση αργεί πολύ να αποφέρει αποτέλεσμα.

Τα παραδείγματα αυτά φανερώνουν την αδυναμία της τρέχουσας κοινοτικής πολιτικής για τα χημικά προϊόντα. Ωστόσο, το πρόβλημα δεν υφίσταται μόνο στην Κοινότητα. Κρατικές υπηρεσίες στον Καναδά και τις Ηνωμένες Πολιτείες ξεκίνησαν προσφάτως πρωτοβουλίες για την απόκτηση δεδομένων από δοκιμές για ένα μεγάλο αριθμό χημικών ουσιών, οι οποίες κυκλοφορούν τη στιγμή αυτή στις αγορές τους σε υψηλούς όγκους, για τους κινδύνους των οποίων λίγα είναι γνωστά. Στην πραγματικότητα, ούτε μία χώρα δεν έχει επιτύχει ακόμη να καλύψει το τεράστιο κενό γνώσης για τις εν λόγω ουσίες.

Η πολιτική για τα χημικά προϊόντα της ΕΕ πρέπει να εξασφαλίσει, τόσο για την σημερινή όσο και για τις μελλοντικές γενεές, *υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης ζωής και του περιβάλλοντος* όπως προβλέπεται στην συνθήκη και, παράλληλα, να διασφαλίσει την αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και την ανταγωνιστικότητα της χημικής βιομηχανίας. Θεμελιώδες στοιχείο για την επίτευξη των στόχων αυτών είναι η *αρχή της προφύλαξης*<sup>4</sup>. Εφόσον υπάρχουν διαθέσιμα αξιόπιστα επιστημονικά στοιχεία ότι μια ουσία μπορεί να έχει δυσμενή επίδραση στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον αλλά ακόμη υπάρχει επιστημονική αβεβαιότητα για την ακριβή φύση ή το μέγεθος της δυνητικής ζημιάς, η λήψη αποφάσεων πρέπει να βασίζεται στην προφύλαξη, προκειμένου να αποφευχθεί η πρόκληση βλάβης στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον. Άλλος ένας σημαντικός στόχος είναι η ενθάρρυνση της αντικατάστασης των επικίνδυνων ουσιών από λιγότερο επικίνδυνες, όπου υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές λύσεις.

Επίσης, όμως, ουσιαστικό είναι να εξασφαλιστεί η αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και της ανταγωνιστικότητας της βιομηχανίας χημικών προϊόντων. Η πολιτική της ΕΕ για τα χημικά προϊόντα θα πρέπει να παρέχει κίνητρα για τεχνική καινοτομία και ανάπτυξη ασφαλέστερων χημικών ουσιών. Πρόσφατη εμπειρία έχει δείξει ότι η καινοτομία (π.χ. στην ανάπτυξη νέων και συχνά ασφαλέστερων χημικών προϊόντων) παρεμποδίζεται υπό το βάρος του παρόντος συστήματος κοινοποίησης. Οι οικολογικές, οικονομικές και κοινωνικές πτυχές της ανάπτυξης πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά έναν ολοκληρωμένο και ισόρροπο τρόπο, προκειμένου να επιτευχθεί ο στόχος της αειφορίας.

## 2. Η ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΓΙΑ ΤΑ ΧΗΜΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΗΣ ΕΕ

Η αυξανόμενη ανησυχία ότι η τρέχουσα πολιτική για τα χημικά προϊόντα δεν παρέχει επαρκή προστασία οδήγησε σε συζητήσεις στο άτυπο Συμβούλιο Υπουργών Περιβάλλοντος στο Τσέστερ, τον Απρίλιο του 1998. Αναγνωρίζοντας ότι ήταν απαραίτητη μια ανασκόπηση της τρέχουσας πολιτικής για τα χημικά προϊόντα, η Επιτροπή δεσμεύτηκε να αξιολογήσει την λειτουργία τεσσάρων σημαντικών νομικών μέσων που διέπουν τα χημικά στην Κοινότητα<sup>5</sup>. Η

---

<sup>4</sup> Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου της Νίκαιας, Δεκέμβριος 2000, για την αρχή της προφύλαξης το οποίο καλωσορίζει την ανακοίνωση της Επιτροπής για την αρχή της προφύλαξης. COM(2000)1, 2.2.2000

<sup>5</sup> Οδηγία του Συμβουλίου 67/548/ΕΟΚ σχετικά με την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση επικίνδυνων ουσιών, όπως έχει τροποποιηθεί [ΕΕ 196, 16.8.1967, σ. 1].  
Οδηγία 88/379/ΕΟΚ, σχετικά με την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση επικίνδυνων παρασκευασμάτων [ΕΕ L 187, 16.7.1988, σ. 14].  
Κανονισμός (ΕΟΚ) 793/93 του Συμβουλίου για την αξιολόγηση και έλεγχο των κινδύνων από τις υφιστάμενες ουσίες [ΕΕ L 84, 5.4.1993, σ.1].

έκθεση για τα πορίσματα<sup>6</sup> εγκρίθηκε από την Επιτροπή τον Νοέμβριο του 1998 και έγινε ευμενώς δεκτή από το Συμβούλιο το Δεκέμβριο του 1998.

Αυτά τα τέσσερα μέσα καλύπτουν μια ευρεία σειρά ουσιών διαφόρων προελεύσεων (π.χ. βιομηχανικές χημικές ουσίες, ουσίες που παράγονται από φυσικά προϊόντα, μέταλλα, ορυκτά, κλπ.). Ρυθμίζουν τις δοκιμές των εν λόγω ουσιών και καθορίζουν μέτρα μείωσης των κινδύνων. Επιπλέον, ορίζουν υποχρεώσεις σχετικά με τις πληροφορίες ασφαλείας που πρέπει να παρέχονται στους χρήστες (επισήμανση, δελτία δεδομένων ασφαλείας). Πέραν αυτών των τεσσάρων μέσων, υπάρχει ειδική νομοθεσία για ορισμένους τομείς και περιοχές, π.χ. για προϊόντα φυτοπροστασίας ή καλλυντικά ή για τη μεταφορά επικίνδυνων αγαθών.

Βάσει των πορισμάτων, τον Φεβρουάριο του 1999, η Επιτροπή προχώρησε σε ανταλλαγή απόψεων με περισσότερους από 150 εμπλεκόμενους – ρυθμιστικούς φορείς, επιστήμονες, βιομηχανίες, περιβαλλοντικές και καταναλωτικές ΜΚΟ, καθώς επίσης και με εκπροσώπους από υποψήφιες χώρες – για να μπορέσει να αποκτήσει μια σφαιρική άποψη των προβλημάτων και να προτείνει δυνητικές λύσεις.

Τον Ιούνιο του 1999, το Συμβούλιο υιοθέτησε μια σειρά συμπερασμάτων για μια μελλοντική στρατηγική για τα χημικά προϊόντα στην Κοινότητα, τα οποία συνέβαλαν σημαντικά στη διατύπωση των συστάσεων της παρούσας Λευκής Βίβλου, η οποία αφορά την αναθεώρηση των προαναφερθέντων τεσσάρων μέσων.

## **2.1. Σημαντικά προβλήματα που εντοπίστηκαν κατά την ανασκόπηση**

Το παρόν σύστημα για βιομηχανικά, εν γένει, χημικά προϊόντα κάνει διάκριση μεταξύ "υφισταμένων ουσιών", δηλ. όλων των χημικών που δηλώθηκαν ότι κυκλοφορούν στην αγορά τον Σεπτέμβριο του 1981, και "νέων ουσιών", δηλ. αυτών που διατέθηκαν στην αγορά μετά την ημερομηνία αυτή.

Υπάρχουν περίπου 2.700 νέες ουσίες. Σύμφωνα με την οδηγία 67/548, δοκιμές και αξιολόγηση των κινδύνων τους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον απαιτούνται πριν από την κυκλοφορία τους στην αγορά σε όγκους άνω των 10 kg. Για μεγαλύτερους όγκους πρέπει να διεξάγονται λεπτομερέστερες δοκιμές οι οποίες να εστιάζονται στις μακροπρόθεσμες και χρόνιες επιπτώσεις.

Αντιθέτως, οι υφιστάμενες ουσίες καλύπτουν ποσοστό άνω του 99% του συνολικού όγκου όλων των ουσιών της αγοράς και δεν υπόκεινται στις ίδιες απαιτήσεις δοκιμών. Ο αριθμός των υφισταμένων ουσιών που καταγράφησαν το 1981 ήταν 100.106, ενώ ο τρέχων αριθμός υφισταμένων ουσιών που διατίθενται στην αγορά σε όγκους πάνω από ένα τόνο εκτιμάται σε 30.000. Περίπου 140 από αυτές τις ουσίες έχουν προσδιοριστεί ως ουσίες προτεραιότητας και υπόκεινται σε συνολική αξιολόγηση κινδύνων, που διεξάγεται από τις αρχές των κρατών μελών.

Υπάρχει μια γενική έλλειψη γνώσης για τις ιδιότητες και τις χρήσεις των υφισταμένων ουσιών. Η διαδικασία αξιολόγησης των κινδύνων είναι αργή και έντασης πόρων και δεν δίνει τη δυνατότητα στο σύστημα να λειτουργήσει αποδοτικά και αποτελεσματικά. Ο καταμερισμός των ευθυνών είναι απρόσφορος διότι για την αξιολόγηση είναι υπεύθυνες οι αρχές αντί των επιχειρήσεων που παράγουν, εισάγουν ή χρησιμοποιούν τις ουσίες. Επιπλέον, η ισχύουσα νομοθεσία απαιτεί μόνον οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς ουσιών να παρέχουν πληροφορίες, και όχι οι μεταγενέστεροι χρήστες (βιομηχανικοί χρήστες και τυποποιητές). Επομένως, είναι δύσκολο να αποκτηθούν πληροφορίες για τις χρήσεις των ουσιών, ενώ είναι γενικώς σπάνιες εκείνες που αφορούν την έκθεση σε αυτές από μεταγενέστερες χρήσεις. Αποφάσεις για περαιτέρω δοκιμές ουσιών μπορούν να ληφθούν μόνον μέσω μιας χρονοβόρας επιτροπής και μπορούν να αιτηθούν μόνον

---

Οδηγία 76/769/ΕΟΚ σχετικά με περιορισμούς στην κυκλοφορία και χρήση ορισμένων επικίνδυνων ουσιών και παρασκευασμάτων [ΕΕ L 262, 27.9.1976, σ. 201].

<sup>6</sup>

Κείμενο εργασίας της Επιτροπής SEC(1998) 1986 τελικό.

από την βιομηχανία και αφού οι αρχές αποδείξουν ότι μια ουσία μπορεί να παρουσιάζει σοβαρό κίνδυνο. Ωστόσο, χωρίς αποτελέσματα δοκιμών, είναι σχεδόν αδύνατον να υπάρξει τέτοιου είδους απόδειξη. Επομένως, μόνον για έναν μικρό αριθμό ουσιών έχουν ολοκληρωθεί τελικές αξιολογήσεις κινδύνων.

Σύμφωνα με την οδηγία 76/769 για τον περιορισμό της κυκλοφορίας και χρήσης επικίνδυνων ουσιών και παρασκευασμάτων, η Επιτροπή δεσμεύτηκε να διεξάγει αξιολογήσεις κινδύνων και κατάλληλες αναλύσεις του κόστους και των οφελών πριν από οποιαδήποτε πρόταση ή έγκριση ρυθμιστικού μέτρου που επηρεάζει τη χημική βιομηχανία. Όταν υπάρχουν ενδείξεις μη αποδεκτού κινδύνου (που προκύπτουν συνήθως από κοινοποιήσεις περιορισμών σε εθνικό επίπεδο) συντάσσονται εκθέσεις, οι οποίες εξετάζονται από ειδικούς στην επιστημονική επιτροπή τοξικολογίας, οικοτοξικολογίας και περιβάλλοντος (ΕΕΤΟΠ) της Επιτροπής.

Τα τρέχοντα καθεστώτα ευθύνης είναι ανεπαρκή για την αντιμετώπιση των προβλημάτων που εντοπίζονται από την εξέταση. Η απόδοση ευθύνης βασίζεται συνήθως στην αρχή ότι εκείνοι που προκαλούν ζημία θα πρέπει να καταβάλλουν και αποζημίωση για την εν λόγω ζημία. Ωστόσο, προκειμένου να καταλογιστεί ευθύνη, απαιτείται γενικώς να αποδειχτεί η αιτιώδης συνάφεια μεταξύ αιτίας και προκύψασας ζημίας. Συχνά, αυτό είναι ουσιαστικά αδύνατο για τα θύματα, εάν μεταξύ αιτίας και αποτελέσματος μεσολαβεί μεγάλο χρονικό διάστημα και εάν δεν είναι διαθέσιμα επαρκή δεδομένα δοκιμών για τις επιδράσεις των ουσιών. Ακόμη και εάν μπορεί να τεκμηριωθεί η ύπαρξη αιτιώδους συνάφειας, οι αποζημιώσεις που επιδικάζονται γενικώς από τα δικαστήρια των κρατών μελών της ΕΕ δεν είναι τόσο υψηλές όσο, για παράδειγμα, στις ΗΠΑ και επομένως έχουν περιορισμένο αποτρεπτικό αποτέλεσμα. Προκειμένου να βελτιωθεί η κατάσταση αυτή και οι παραγωγοί να αναλάβουν την ευθύνη των προϊόντων τους, η Επιτροπή έχει ανακοινώσει την πρόθεσή της να προτείνει κοινοτική νομοθεσία σε αυτόν τον τομέα<sup>7</sup>.

## 2.2. Πολιτικοί στόχοι της προτεινόμενης στρατηγικής

Προκειμένου να επιτευχθεί ο πρωταρχικός στόχος της αειφόρου ανάπτυξης, η Επιτροπή έχει καθορίσει έναν αριθμό στόχων που πρέπει να επιτευχθούν προκειμένου να επιτευχθεί αειφόρος ανάπτυξη στη χημική βιομηχανία στο πλαίσιο της ενιαίας αγοράς.

- **Προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.**
- **Διατήρηση και βελτίωση της ανταγωνιστικότητας της χημικής βιομηχανίας της ΕΕ.**
- **Πρόληψη κατάπτωσης της εσωτερικής αγοράς.**
- **Αυξημένη διαφάνεια.** Οι καταναλωτές χρειάζονται πρόσβαση στις πληροφορίες για τα χημικά προϊόντα, ώστε να καταστούν ικανοί να λαμβάνουν αποφάσεις βάσει πληροφοριών για τις ουσίες που χρησιμοποιούν, ενώ οι επιχειρήσεις πρέπει να κατανοούν την ρυθμιστική διαδικασία.
- **Συμμετοχή στις διεθνείς προσπάθειες.** Ο παγκόσμιος χαρακτήρας της βιομηχανίας χημικών προϊόντων και οι διασυνοριακές επιπτώσεις ορισμένων χημικών ουσιών έχουν καταστήσει την ασφάλεια των χημικών προϊόντων διεθνές ζήτημα.
- **Πρόωθηση δοκιμών που δεν χρησιμοποιούν ζώα.** Θα πρέπει να υπάρξει μια ισορροπία μεταξύ προστασίας της ανθρώπινης ζωής και του περιβάλλοντος, συμπεριλαμβανομένης της άγριας ζωής, και προστασίας των πειραματοζώων. Για το λόγο αυτό, η Επιτροπή θα προωθήσει την περαιτέρω ανάπτυξη και επικύρωση μεθόδων δοκιμών που δεν χρησιμοποιούν ζώα.
- **Συμμόρφωση με τις διεθνείς υποχρεώσεις της ΕΕ στα πλαίσια του ΠΟΕ.** Δεν θα πρέπει να δημιουργούνται περιττοί φραγμοί στο εμπόριο, ούτε πρέπει να γίνονται διακρίσεις κατά εισαγόμενων ουσιών και προϊόντων.

<sup>7</sup> Λευκή Βίβλος για την Περιβαλλοντική Ευθύνη, COM(2000)66 τελικό, 9.2.2000

Η στρατηγική που προτείνεται πρέπει να επιτυγχάνει αυτούς τους στόχους.

### 2.3. Στοιχεία κλειδιά της προτεινόμενης στρατηγικής

#### **Προστασία της ανθρώπινης υγείας και προαγωγή ενός μη τοξικού περιβάλλοντος**

Η Επιτροπή προτείνει οι υφιστάμενες και οι νέες ουσίες, μετά τη σταδιακή εξέταση των υφισταμένων ουσιών μέχρι το 2012, να υπάγονται στην ίδια διαδικασία στα πλαίσια ενός **ενιαίου συστήματος**. Το ισχύον σύστημα για τις νέες ουσίες θα πρέπει να αναθεωρηθεί, ώστε να γίνει πιο αποτελεσματικό και αποδοτικό και οι αναθεωρημένες υποχρεώσεις να επεκταθούν και στις υφιστάμενες ουσίες. Το προτεινόμενο σύστημα καλείται REACH, από τα αρχικά των λέξεων **R**egistration, **E**valuation and **A**uthorisation of **C**hemicals, μεταφραζόμενο σε Καταχώρηση, Αξιολόγηση και Έγκριση Χημικών προϊόντων. Οι απαιτήσεις του συστήματος REACH, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων των δοκιμών, εξαρτώνται από τις αποδεδειγμένες ή βάσει υποψιών επικίνδυνες ιδιότητες, τις χρήσεις, την έκθεση και τους όγκους των παραγομένων ή εισαγομένων χημικών. Όλα τα χημικά άνω του 1 τόνου θα πρέπει να καταχωρούνται σε κεντρική βάση δεδομένων. Όσον αφορά μεγαλύτερες ποσότητες, θα πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή στις μακροπρόθεσμες και χρόνιες επιπτώσεις.

**Προθεσμίες:** Η Επιτροπή προτείνει να εφαρμοστεί μία βήμα προς βήμα διαδικασία για την αντιμετώπιση του 'φορτίου του παρελθόντος' και να αποκτηθεί επαρκής γνώση σχετικά με τις υφιστάμενες ουσίες, τις οποίες η βιομηχανία επιθυμεί να συνεχίσει να εμπορεύεται. Δεδομένου του τεράστιου αριθμού υφισταμένων ουσιών στην αγορά, η Επιτροπή προτείνει να δοθεί προτεραιότητα σε ουσίες στις οποίες υπάρχει υψηλή έκθεση ή εμπνέουν ανησυχία λόγω γνωστών ή καθ' υποψία επικίνδυνων ιδιοτήτων τους – φυσικών, χημικών, τοξικολογικών ή οικοτοξικολογικών. Όλες αυτές οι ουσίες θα πρέπει να υποβληθούν σε δοκιμές μέσα σε πέντε χρόνια και κατόπιν να αξιολογηθούν κατάλληλα όσον αφορά τις επιπτώσεις τους στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. Οι υπόλοιπες υφιστάμενες ουσίες θα πρέπει να ακολουθήσουν, σύμφωνα με τις προτάσεις στο Κεφάλαιο 6.

**Η βιομηχανία υπεύθυνη για την ασφάλεια:** Η ευθύνη για την απόκτηση γνώσης σχετικά με τις χημικές ουσίες θα πρέπει να ανατεθεί στη βιομηχανία. Η βιομηχανία θα πρέπει, επίσης, να διασφαλίζει ότι παράγονται και/ή διατίθενται στην αγορά αποκλειστικώς χημικά προϊόντα, τα οποία είναι ασφαλή για τις προβλεπόμενες χρήσεις. Η Επιτροπή προτείνει τη μεταφορά στις επιχειρήσεις του βάρους της ευθύνης για την απόκτηση και αξιολόγηση δεδομένων και την αξιολόγηση των κινδύνων από τη χρήση των ουσιών. Οι επιχειρήσεις θα πρέπει επίσης να παρέχουν επαρκείς πληροφορίες στους μεταγενέστερους χρήστες.

**Επέκταση της ευθύνης σε όλη την κατασκευαστική αλυσίδα:** Οι μεταγενέστεροι χρήστες, όπως και οι παραγωγοί και εισαγωγείς χημικών προϊόντων, θα πρέπει να είναι υπεύθυνοι για όλες τις πτυχές της ασφάλειας των προϊόντων τους και θα πρέπει να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τη χρήση και την έκθεση για τις αξιολογήσεις των χημικών ουσιών. Παραγωγοί παρασκευασμάτων και άλλοι μεταγενέστεροι χρήστες πρέπει να υποχρεούνται να αξιολογούν την ασφάλεια των προϊόντων τους για το μέρος του κύκλου ζωής τους στο οποίο συμβάλλουν, συμπεριλαμβανομένης της διάθεσης και διαχείρισης των αποβλήτων.

**Έγκριση ουσιών που εμπνέουν πολύ μεγάλη ανησυχία:** Σε ουσίες με ορισμένες επικίνδυνες ιδιότητες που εμπνέουν πολύ μεγάλη ανησυχία, θα πρέπει να δίδεται ειδική άδεια χρήσης πριν να μπορούν να χρησιμοποιηθούν για συγκεκριμένες χρήσεις. Για τη χορήγηση της έγκρισης, θα λαμβάνονται υπόψη στοιχεία που θα αποδεικνύουν ότι η συγκεκριμένη χρήση παρουσιάζει αμελητέο μόνον κίνδυνο ή, σε άλλες περιπτώσεις, ότι η χρήση είναι αποδεκτή λαμβάνοντας υπόψη τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη, την απουσία 'ασφαλέστερων' χημικών για τον ίδιο σκοπό και μέτρα που ελαχιστοποιούν την έκθεση των καταναλωτών, των εργαζομένων, του εν γένει κοινού και του περιβάλλοντος. Χρήσεις που δεν εμπνέουν ανησυχία μπορεί να υπόκεινται σε γενική εξαίρεση από τη διαδικασία έγκρισης.



*Αντικατάσταση επικίνδυνων χημικών:* Ένας άλλος σημαντικός στόχος είναι η ενθάρρυνση της αντικατάστασης των επικίνδυνων ουσιών από λιγότερο επικίνδυνες, εφόσον υπάρχει διαθέσιμη κατάλληλη εναλλακτική λύση. Η αυξημένη ανάληψη ευθύνης από τους μεταγενέστερους χρήστες και η καλύτερη πληροφόρηση του κοινού θα δημιουργήσει έντονη απαίτηση αντικατάστασης από χημικές ουσίες που έχουν δοκιμαστεί επαρκώς και είναι ασφαλείς για την προβλεπόμενη χρήση.

#### **Διατήρηση και βελτίωση της ανταγωνιστικότητας της χημικής βιομηχανίας της ΕΕ**

*Ενθάρρυνση της καινοτομίας:* Είναι σημαντικό να προωθηθεί η ανταγωνιστικότητα της χημικής βιομηχανίας και να ενθαρρυνθεί η καινοτομία και ειδικά η ανάπτυξη ασφαλέστερων χημικών ουσιών. Οι κανονισμοί αποτελούν σημαντικό παράγοντα στη διαμόρφωση της καινοτόμου συμπεριφοράς των εταιρειών στην χημική βιομηχανία. Η Επιτροπή προτείνει την αύξηση των κατωφλίων που ισχύουν για κοινοποίηση και δοκιμή νέων ουσιών, την επέκταση των όρων για παρεκκλίσεις για περιπτώσεις έρευνας και ανάπτυξης και την παροχή δυνατότητας χρήσης και υποβολής των δεδομένων των δοκιμών με ευέλικτο τρόπο.

*Ρεαλιστικό χρονοδιάγραμμα για υποβολή δεδομένων:* Στην πρόταση του χρονοδιαγράμματος για την υποβολή δεδομένων, η στρατηγική λαμβάνει υπόψη τις επιπτώσεις στους πόρους. Μαζί με τα μέτρα για την αύξηση των κατωφλίων δοκιμών και για μεγαλύτερη ευελιξία στα δεδομένα δοκιμών, κάτι τέτοιο μπορεί να περιορίσει το κόστος για τις επιχειρήσεις στο απολύτως ελάχιστο αναγκαίο

#### **Αποφυγή κατάτμησης της εσωτερικής αγοράς**

Οποιαδήποτε στρατηγική της Επιτροπής για τα χημικά, θα πρέπει να στοχεύει στη διασφάλιση ενός υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας, της ασφάλειας και του περιβάλλοντος, διασφαλίζοντας ταυτόχρονα τη σωστή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς στον τομέα αυτό - όπως και σε κάθε άλλο βιομηχανικό τομέα της Ένωσης. Για την επίτευξη των στόχων αυτών, απαιτείται η νέα πολιτική να βασίζεται σε πλήρη εναρμόνιση σε κοινοτικό επίπεδο.

#### **Αύξηση της διαφάνειας**

*Παροχή πλήρους πληροφόρησης στο κοινό:* Το κοινό έχει δικαίωμα να έχει πρόσβαση σε πληροφορίες για τα χημικά στα οποία εκτίθεται. Αυτές θα το καταστήσουν ικανό να κάνει επιλογές βάσει πληροφοριών και να αποφεύγει τα προϊόντα που περιέχουν βλαβερές χημικές ουσίες, επομένως θα δημιουργεί μια κατάσταση πίεσης στη βιομηχανία για την ανάπτυξη ασφαλέστερων υποκαταστάτων. Ωστόσο, οι εμπορικώς ευαίσθητες πληροφορίες θα προστατεύονται καταλλήλως.

*Πιο διαφανές ρυθμιστικό σύστημα:* Η δημιουργία ενός ενιαίου συστήματος για εφαρμογή σε όλα τα χημικά, εφόσον ενταχθούν και οι υφιστάμενες ουσίες, θα βελτιώσει τη διαφάνεια των κανονισμών για τα χημικά προϊόντα.

#### **Συμμετοχή στις διεθνείς προσπάθειες**

*Συμβολή στην ασφαλή χρήση χημικών σε παγκόσμιο επίπεδο:* Κατά τις προηγούμενες δεκαετίες, αναπτύχθηκε ένα παγκόσμιο δίκτυο εκβιομηχανισμένων και αναπτυσσόμενων χωρών και διεθνών οργανισμών, για την προώθηση της ασφαλούς χρήσης των χημικών ουσιών σε παγκόσμιο επίπεδο. Το διακυβερνητικό φόρουμ για την ασφάλεια των χημικών προϊόντων (IFCS) συστάθηκε για να συντονίζει τις διάφορες εθνικές και διεθνείς δραστηριότητες, να προωθεί την ασφάλεια των χημικών προϊόντων και να επιβλέπει την εφαρμογή του προγράμματος για την περιβαλλοντικώς ορθή διαχείριση των χημικών, όπως ορίστηκε στο κεφάλαιο 19 της Ατζέντας 21, που εγκρίθηκε από την Διάσκεψη των Ηνωμένων Εθνών για το Περιβάλλον και την Ανάπτυξη (UNCED), το 1992, στην παγκόσμια διάσκεψη κορυφής στο Ρίο.

Οι συστάσεις της παρούσας Λευκής Βίβλου θα ενταχθούν στα διεθνή προγράμματα και θα συμβάλλουν σημαντικά στην επίτευξη ασφαλούς χρήσης των χημικών σε παγκόσμιο επίπεδο.

**Δοκιμές σε μια παγκόσμια αγορά:** Οι υποχρεώσεις για δοκιμές δεν θα επηρεάζουν μόνο την βιομηχανία χημικών προϊόντων της ΕΕ. Οι εισαγωγείς θα υποχρεούνται επίσης να αξιολογούν την ασφάλεια των χημικών τους, να παρέχουν πληροφορίες και να μοιράζονται το κόστος των δοκιμών. Αυτό αποτρέπει τη στρέβλωση της παγκόσμιας αγοράς και την εμφάνιση κινδύνων όσον αφορά την ανταγωνιστικότητα της χημικής βιομηχανίας της ΕΕ.

**Αναγνώριση των αποτελεσμάτων δοκιμών εκτός ΕΕ:** Η έλλειψη δεδομένων για υφιστάμενες χημικές ουσίες αποτελεί παγκόσμιο πρόβλημα. Για παράδειγμα, οι ΗΠΑ πρόσφατα ξεκίνησαν πρωτοβουλίες. Με την πρωτοβουλία αυτή οι ΗΠΑ σκοπεύουν να ολοκληρώσουν τις δοκιμές 2.800 χημικών υψηλού όγκου παραγωγής μέχρι το 2004 (πρωτοβουλία Gore). Αυτή η πρωτοβουλία θεωρείται η πρώτη προσέγγιση για τη συστηματική απόκτηση τοξικολογικών και οικοτοξικολογικών πληροφοριών για τα σε μεγαλύτερες ποσότητες υφιστάμενα χημικά στην αγορά των ΗΠΑ. Μελέτες για τις επικίνδυνες ιδιότητες των χημικών που εκτελούνται στις ΗΠΑ δεν θα χρειάζεται να επαναλαμβάνονται στην Κοινότητα και το αντίθετο, αφού οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται χρησιμοποιώντας παγκοσμίως εναρμονισμένη μεθοδολογία δοκιμών. Με ανάλογο τρόπο, θα λαμβάνονται υπόψη και τα αποτελέσματα των δοκιμών του προγράμματος ΥΟΠ/ICCA SIDS του ΟΟΣΑ για τη μείωση του αριθμού δοκιμών που διεξάγονται στην ΕΕ.

**Συμμόρφωση με την OSPAR:** Η σύμβαση για την προστασία του θαλάσσιου περιβάλλοντος του Βορειο-Ανατολικού Ατλαντικού<sup>8</sup> στοχεύει να αποτρέψει και να εξαλείψει την ρύπανση και να προστατεύσει τη θαλάσσια περιοχή του Βορειο-Ανατολικού Ατλαντικού από τα επιβλαβή αποτελέσματα των ανθρώπινων δραστηριοτήτων (χερσαίες πηγές, υπεράκτιες πηγές, ρίψη αποβλήτων και αποτέφρωση αποβλήτων). Η στρατηγική υποστηρίζει το στόχο αυτό, κυρίως μέσω προτάσεων για βελτιωμένους ελέγχους σε μεταγενέστερους χρήστες χημικών προϊόντων.

**Ανθεκτικοί οργανικοί ρύποι (AOP):** Οι AOP αποτελούν ιδιαίτερη απειλή, αφού διατηρούνται στο περιβάλλον για μακρό χρονικό διάστημα, μεταφέρονται σε μακρινές αποστάσεις από τις πηγές τους, συσσωρεύονται στους ιστούς των περισσότερων ζώντων οργανισμών και δηλητηριάζουν τους ανθρώπους και την άγρια ζωή. Έχει αναγνωριστεί διεθνώς ότι υφίσταται ανάγκη αυστηρού ελέγχου των ουσιών αυτών. Κατόπιν εντολής που είχε εκδοθεί από το Διοικητικό Συμβούλιο του UNEP, ολοκληρώθηκαν πρόσφατα διαπραγματεύσεις για μια διεθνή συνθήκη για την εξάλειψη της παραγωγής, της χρήσης, των εκπομπών και απορρίψεων 12 αρχικώς προσδιορισμένων AOP – μια ομάδα άκρως σταθερών οργανικών ουσιών. Αναπτύχθηκαν, επίσης, κριτήρια για την ταυτοποίηση και άλλων AOP μεταξύ των υφιστάμενων ουσιών. Περαιτέρω, τα συμβαλλόμενα στη σύμβαση μέρη θα υποχρεωθούν να προλαμβάνουν την παραγωγή και χρήση νέων ουσιών με χαρακτηριστικά AOP<sup>9</sup>.

**Αναπτυσσόμενες χώρες:** Ένας από τους σημαντικότερους στόχους της Κοινότητας είναι η ενδυνάμωση της ικανότητας και επάρκειας των αναπτυσσόμενων χωρών στη διαχείριση των χημικών ουσιών. Πολλές αναπτυσσόμενες χώρες δεν διαθέτουν επαρκή νομοθεσία, διοικητική ικανότητα ή υποδομή ώστε να εξασφαλίσουν την ασφαλή χρήση των χημικών ουσιών. Η σύμβαση του Ρότερνταμ για την κατόπιν πρότερης πληροφόρησης συμφωνία (Σύμβαση PIC, 1998) για ορισμένα επικίνδυνα βιομηχανικά χημικά και γεωργικά φάρμακα, υποχρέωσε τους εξαγωγείς τέτοιων χημικών να λαμβάνουν την συγκατάθεση της χώρας παραλήπτη πριν από την παράδοση και μέσω διμερών και πολυμερών προγραμμάτων κατάρτισης και τεχνικής στήριξης σχετικά με συγκεκριμένες χημικές ουσίες.

<sup>8</sup> Προκύησασα από τη συγχώνευση της Σύμβασης για την Πρόληψη της Θαλάσσιας Ρύπανσης από την Πόντιση Αποβλήτων από Πλοία και Αεροσκάφη Όσλο 1972 και της Σύμβασης για την Πρόληψη της Θαλάσσιας Ρύπανσης από Χερσαίες Πηγές Παρίσι 1974, η Σύμβαση OSPAR ετέθη σε ισχύ τον Μάρτιο του 1998. Με εξαίρεση την Αυστρία, την Ελλάδα και την Ιταλία, όλα τα κράτη μέλη είναι συμβαλλόμενα μέρη στην σύμβαση. Η Κοινότητα είναι επίσης συμβαλλόμενο μέρος στη σύμβαση.

<sup>9</sup> Όπως ορίζεται στο παράρτημα Δ της σύμβασης για τους AOP

Οι αναπτυσσόμενες χώρες είναι κυρίως εισαγωγείς και όχι εξαγωγείς χημικών. Οι απαιτήσεις δοκιμών στην ΕΕ θα εξασφαλίσουν ότι τα εισαγόμενα χημικά, τα οποία συνιστούν την μεγάλη πλειονότητα των χημικών που χρησιμοποιούνται σε αυτές τις χώρες, έχουν αξιολογηθεί. Αυτό το όφελος θα υπερκεράσει κατά πολύ την ενδεχόμενη οικονομική προσπάθεια, όπως π.χ. για δοκιμές, που απαιτείται να καταβληθεί από τις χημικές εταιρείες που βρίσκονται σε αναπτυσσόμενες χώρες όταν κατασκευάζουν χημικά προϊόντα για εξαγωγή στην ΕΕ.

### **Προαγωγή των δοκιμών χωρίς ζώα**

*Μεγιστοποίηση της χρήσης μεθόδων δοκιμών χωρίς ζώα:* Οι απαιτήσεις για δοκιμασία θα πληρούνται, όσο είναι πρακτικώς δυνατό, μέσω χρήσης υφισταμένων μεθόδων δοκιμών χωρίς ζώα.

*Ενθάρρυνση της ανάπτυξης νέων μεθόδων δοκιμών χωρίς ζώα:* Θα ενθαρρυνθεί η ανάπτυξη νέων μεθόδων δοκιμών χωρίς ζώα.

*Ελαχιστοποίηση προγραμμάτων δοκιμών:* Μέτρα για την αύξηση των κατωτέρων ορίων δοκιμασίας και πιο ευέλικτα καθεστώτα δοκιμών θα περιορίσουν την ανάγκη διενέργειας δοκιμών.

### **Συμμόρφωση με τις διεθνείς υποχρεώσεις της ΕΕ στα πλαίσια του ΠΟΕ**

*Εμπορικοί φραγμοί:* Η νέα πολιτική δεν πρέπει να κάνει διακρίσεις στα εισαγόμενα προϊόντα. Υπ' αυτήν την έννοια, η ΕΕ θα πρέπει να συμμορφώνεται με το άρθρο 2.1 των Τεχνικών Εμποδίων στο Εμπόριο του ΠΟΕ, που ορίζει ότι τα εισαγόμενα προϊόντα δεν πρέπει να αντιμετωπίζονται λιγότερο ευνοϊκά από εκείνα που έχουν εθνική προέλευση. Χωρίς ορθή επιστημονική αξιολόγηση των δυνητικών απειλών για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, η ΕΕ δεν θα είναι σε θέση να υποστηρίζει ένα μέτρο που αμφισβητείται από τρίτες χώρες. Σύμφωνα με το άρθρο 2.2 των ΤΕΕ, η ΕΕ πρέπει να εξασφαλίσει ότι 'οι τεχνικοί κανονισμοί δεν θα δημιουργούν περιττά εμπόδια στο διεθνές εμπόριο'.

## **3. ΓΝΩΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΧΗΜΙΚΑ ΠΡΟΙΟΝΤΑ**

Ο κύριος στόχος της αξιολόγησης των κινδύνων των χημικών προϊόντων είναι η παροχή αξιόπιστης βάσης για τη λήψη απόφασης σχετικά με τα κατάλληλα μέτρα ασφαλείας (διαχείριση κινδύνων) κατά τη χρήση τους. Η αξιολόγηση κινδύνων εκτιμά εάν ένα χημικό που χρησιμοποιείται με συγκεκριμένο τρόπο μπορεί να προκαλέσει δυσμενείς επιδράσεις. Η αξιολόγηση αυτή περιέχει περιγραφή της φύσης των εν λόγω επιδράσεων και υπολογισμό της πιθανότητας να συμβούν, καθώς επίσης και μια εκτίμηση της έκτασής τους.

Οποιαδήποτε αξιολόγηση κινδύνων για τις χημικές ουσίες συνίσταται από δύο διάκριτα στοιχεία, (1) αξιολόγηση των ιδιοτήτων οι οποίες είναι εγγενείς στη χημική ουσία, που αποκαλείται *αξιολόγηση επικινδυνότητας*, και (2) εκτίμηση της *έκθεσης*, η οποία εξαρτάται από τη χρήση της χημικής ουσίας. Η αξιολόγηση της επικινδυνότητας προσδιορίζει τις *επικίνδυνες ιδιότητες* (π.χ. ευαισθητοποιητικές, καρκινογόνες, τοξικές για το υδάτινο περιβάλλον) και καθορίζει τη *δραστηκότητα* της χημικής ουσίας αναφορικά με τις εν λόγω επικίνδυνες ιδιότητες. Η αξιολόγηση όσον αφορά την έκθεση στην ουσία προσδιορίζει τις πηγές των χημικών ουσιών που οδηγούν στην έκθεση και υπολογίζει τη δόση που λαμβάνεται από έναν εκτεθειμένο οργανισμό ή εκτιμά την απελευθέρωση του χημικού προϊόντος σε ένα συγκεκριμένο περιβαλλοντικό σύστημα.

Η επακριβής γνώση σε σχέση με τις εγγενείς ιδιότητες, καθώς και για την έκθεση που προκύπτει ως αποτέλεσμα συγκεκριμένης χρήσης και της απόρριψης, αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για τη λήψη αποφάσεων για την ασφαλή διαχείριση των χημικών. Η αξιόπιστη γνώση σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες είναι σημαντική, διότι επίσης συνιστά τη βάση για την *ταξινόμηση* των

χημικών. Μεγάλο μέρος των μέτρων διαχείρισης που θεσπίστηκαν σε ειδικές νομοθεσίες τομέων για την προστασία της ανθρώπινης υγείας ή του περιβάλλοντος συνδέονται άμεσα με την ταξινόμηση των χημικών:

- προωθεί την *επισήμανση* της συσκευασίας των χημικών για ενημέρωση του χρήστη σχετικά με τις ιδιότητες των χημικών ουσιών και παρέχει συμβουλές για την ασφαλή χρήση,
- μία χημική ουσία που ταξινομείται ως καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος ή τοξική για την αναπαραγωγή, οδηγεί τη στιγμή αυτή στην εξέταση *περιοριστικών μέτρων* στον τομέα του καταναλωτή,
- προωθεί *διάφορα μέτρα ασφαλείας* που θεσπίζονται σε ειδικές νομοθεσίες τομέων σχετικά με την εργασιακή υγεία, την προστασία υδάτων, τη διαχείριση των αποβλήτων, την πρόληψη κινδύνων σοβαρών ατυχημάτων και την ατμοσφαιρική ρύπανση.

### 3.1. Εγγενείς Ιδιότητες

Η έκταση των δοκιμών που απαιτούνται για τον εντοπισμό των επικίνδυνων εγγενών ιδιοτήτων μιας ουσίας αποτελεί συχνά αντικείμενο αμφισβήτησης. Αν και, εκ πρώτης όψεως, θα φαινόταν λογικό τα χημικά να δοκιμάζονται μέχρι να γίνουν γνωστές όλες οι επικίνδυνες ιδιότητες (π.χ. όλες οι δυσμενείς επιδράσεις σε όλους τους οργανισμούς και σε όλες τις δυνατές δόσεις), θεωρητικές και πρακτικές μελέτες δείχνουν ότι δεν είναι ούτε δυνατόν ούτε και επιθυμητό να επιτευχθεί αυτός ο στόχος. Πρώτον, η διαθέσιμη μεθοδολογία δοκιμών έχει περιορισμούς, όπως αποδείχτηκε από την πρόσφατη συζήτηση για τον εντοπισμό των παραγόντων διατάραξης της ενδοκρινούς λειτουργίας. Επομένως, η ανασκόπηση και ανάπτυξη της μεθοδολογίας των δοκιμών μας πρέπει να θεωρείται ως μία συνεχής πρόκληση. Δεύτερον, δεοντολογικά ζητήματα σχετικά με την ευζωία των ζώων, καθώς και για το κόστος δοκιμών συνηγορούν εντόνως για μια ισορροπημένη προσέγγιση των δοκιμών χημικών ουσιών, έτσι ώστε η γνώση που αποκτάται να προσφέρει ανάλογα οφέλη όσον αφορά στην διαχείριση κινδύνων. Αυτό είναι ιδιαίτερος σημαντικό στην περίπτωση των απαιτήσεων δοκιμών για ουσίες που διατίθενται στην αγορά σε χαμηλούς όγκους, όπου τα έσοδα από τις πωλήσεις δεν μπορούν να καλύψουν το κόστος της διενέργειας εκτεταμένων δοκιμών.

**Νέες ουσίες:** Η ισχύουσα νομοθεσία της ΕΕ για τις νέες ουσίες θεωρείται γενικώς ότι είναι επιτυχημένη όσον αφορά στις δοκιμές και αξιολογήσεις των χημικών. Οι απαιτήσεις δοκιμών είναι κλιμακωτές ανάλογα με τον όγκο που διατίθεται στην αγορά. Ο χαμηλότερος όγκος που επιβάλλει τη διεξαγωγή δοκιμής ανέρχεται σε 10 kg. Όταν ο όγκος φθάνει τα 100 kg, 1 t, 10 t, 100 t και 1.000 t, απαιτούνται πιο εκτενείς δοκιμές, αντίστοιχα. Γενικώς, οι απαιτήσεις δοκιμών για χαμηλότερους όγκους (10 kg έως 1 t) εστιάζονται σε οξείς κινδύνους (άμεσες ή ελαφρώς καθυστερημένες επιδράσεις μετά από βραχυχρόνια έκθεση), ενώ εκείνες στα επίπεδα μεγάλης ποσότητας περιλαμβάνουν ακριβότερες μελέτες για επιδράσεις λόγω (υπό-) χρόνιας έκθεσης, στην τοξικότητα για την αναπαραγωγή και στην καρκινογένεση. Η σειρά των δοκιμών στην περίπτωση του 1 t αποκαλείται 'βασικό σύνολο', ενώ εκείνες που απαιτούνται για μεγαλύτερη ποσότητα ονομάζονται Επίπεδο 1 (100 t) και Επίπεδο 2 (1.000 t).

**Υφιστάμενες ουσίες:** Αντίθετα με τις νέες ουσίες, οι υφιστάμενες ουσίες δεν έχουν ποτέ υποβληθεί σε τόσο συστηματικό καθεστώς δοκιμών. Όταν εισήχθη η απαίτηση για δοκιμές και κοινοποίηση των νέων ουσιών το 1981, οι ουσίες που ήδη κυκλοφορούσαν στην αγορά εξαιρέθηκαν. Μελέτη που διεξήχθη από το Ευρωπαϊκό Γραφείο Χημικών Προϊόντων όσον αφορά τη διαθεσιμότητα δεδομένων για τις υφιστάμενες ουσίες υψηλού όγκου παραγωγής<sup>10</sup> (ουσίες που υπερβαίνουν έναν όγκο παραγωγής 1.000 t) αποκάλυψε σημαντικά κενά στις γνώσεις δημοσίως γι' αυτά τα χημικά. Αυτή η έλλειψη δημοσίας γνώσης, κατά τη διαδικασία ανασκόπησης, προσδιορίστηκε ως η σημαντικότερη έλλειψη.

<sup>10</sup> 'Δημόσια Διαθεσιμότητα Δεδομένων για τις Χημικές Ουσίες Υψηλού Όγκου Παραγωγής της ΕΕ' Κοινό Κέντρο Έρευνας της Ευρωπαϊκής Επιτροπής EUR 18996

### ***Δράση 3Α: Ισοδύναμο επίπεδο πληροφοριών για τις νέες και τις υφιστάμενες ουσίες***

Το κενό στη γνώση για τις εγγενείς ιδιότητες των υφισταμένων ουσιών θα πρέπει να αναπληρωθεί, ώστε να εξασφαλιστεί ότι υπάρχουν ανάλογες διαθέσιμες πληροφορίες με εκείνες για τις νέες ουσίες. Σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα που παρουσιάζεται στο κεφάλαιο 6, οι υφιστάμενες ουσίες θα υπαχθούν στην ίδια διαδικασία με αυτή των νέων ουσιών. Οι διαθέσιμες πληροφορίες θα εξεταστούν ενδελεχώς και θα χρησιμοποιηθούν κατά τον καλύτερο δυνατό τρόπο προκειμένου να αποφευχθούν οι δοκιμές, όπου είναι σκόπιμο.

### ***Δράση 3Β: Δοκιμή νέων και υφισταμένων ουσιών***

Η δοκιμή και αξιολόγηση της πληθώρας των υφισταμένων ουσιών θα απαιτήσει σημαντική προσπάθεια από τη βιομηχανία και τις αρχές. Για την αντιμετώπιση αυτής της πρόκλησης, οι διαθέσιμοι πόροι πρέπει να εστιαστούν στα πιο σημαντικά χημικά προϊόντα. Το ισχύον όριο των 10 kg για την υποχρεωτική δοκιμή νέων ουσιών θα πρέπει να αυξηθεί. Προτείνεται το επόμενο καθεστώς γενικών δοκιμών για νέες και υφιστάμενες ουσίες. Η απαλλαγή από την υποχρέωση δοκιμών θα γίνεται δεκτή κατόπιν δέουσας αιτιολόγησης σύμφωνα με τις συστάσεις 3Α και 3C. Μπορεί να απαιτούνται και περαιτέρω δοκιμές από τις αρχές, όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 4.2:

- Ουσίες που παράγονται/εισάγονται σε ποσότητες μεταξύ 1 – 10 t: δεδομένα για τις φυσικοχημικές, τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές ιδιότητες της ουσίας· η δοκιμασία θα πρέπει, εν γένει, να περιορίζεται σε in vitro μεθόδους.
- Ουσίες που παράγονται/εισάγονται σε ποσότητες μεταξύ 10 – 100 t: δοκιμασία ‘βασικού συνόλου’ σύμφωνα με το παράρτημα VII Α της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ. Η απαλλαγή από τη διεξαγωγή δοκιμών θα γίνεται δεκτή κατόπιν δέουσας αιτιολόγησης, σύμφωνα με τη δράση 3Α. Αυτό θα εφαρμόζεται ιδιαίτερα στις υφιστάμενες ουσίες,
- Ουσίες που παράγονται/εισάγονται σε ποσότητες μεταξύ 100 – 1000 t: δοκιμασία ‘Επιπέδου 1’ (δοκιμές προσαρμοσμένες στην ουσία για μακροπρόθεσμες επιδράσεις). Το πλαίσιο της πρόσθετης δοκιμασίας θα βασίζεται στις απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα VIII της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ. Θα καταρτιστούν κατευθυντήριες γραμμές, συμπεριλαμβανομένων και διαγραμμάτων αποφάσεων για τη στρατηγική των δοκιμών, για την προσαρμογή των δοκιμών σύμφωνα με τα αποτελέσματα των διαθέσιμων πληροφοριών, τις φυσικο-χημικές ιδιότητες, τη χρήση και την έκθεση στην ουσία.
- Ουσίες που παράγονται/εισάγονται σε ποσότητες πάνω από 1000 t: δοκιμή ‘Επιπέδου 2’ (περαιτέρω δοκιμές προσαρμοσμένες στην ουσία για μακροπρόθεσμες επιδράσεις). Το πλαίσιο της πρόσθετης δοκιμασίας θα βασίζεται στις απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα VIII της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ. Θα καταρτιστούν κατευθυντήριες γραμμές, συμπεριλαμβανομένων και διαγραμμάτων αποφάσεων για τη στρατηγική δοκιμών, για την προσαρμογή των δοκιμών σύμφωνα με τα αποτελέσματα των διαθέσιμων πληροφοριών, τις φυσικο-χημικές ιδιότητες, τη χρήση και την έκθεση στην ουσία.

### ***Δράση 3Γ: Δοκιμές που εξαρτώνται από την έκθεση***

Το ισχύον καθεστώς δοκιμών για τις νέες ουσίες έχει επικριθεί ότι δεν λαμβάνει επαρκώς υπόψη τις διαφορές στην έκθεση σε χημικές ουσίες. Συνεπώς, το μελλοντικό σύστημα θα πρέπει να διαθέτει επαρκή ευελιξία για την αποφυγή ή επέκταση των απαραίτητων δοκιμών, αναλόγως, βάσει συγκεκριμένων σεναρίων σχετικά με την έκθεση. Για παράδειγμα, θα πρέπει να μειωθούν οι απαιτήσεις δοκιμών για αυστηρώς ελεγχόμενα και με μεγάλους περιορισμούς ενδιάμεσα προϊόντα.

### ***Δράση 3Δ: Εξαιρέσεις για ουσίες που χρησιμοποιούνται στην έρευνα και ανάπτυξη***

Το ισχύον όριο των 100 kg για έρευνα και ανάπτυξη θα πρέπει να αυξηθεί σε 1 t. Για ουσίες που υπόκεινται σε έρευνα και ανάπτυξη προσανατολισμένη στη διαδικασία, το τρέχον χρονικό όριο θα πρέπει να παραταθεί από ένα σε τρία έτη. Η περίοδος αυτή των τριών ετών θα πρέπει να μπορεί να παρατείνεται μέχρι το πολύ πέντε έτη.

### **Δράση 3 E: Υποχρεώσεις για ουσίες που διατίθενται ως συστατικά προϊόντων**

Οι τρέχουσες απαιτήσεις κοινοποίησης καλύπτουν ουσίες που διατίθενται στην αγορά αυτούσιες ή ως συστατικά παρασκευασμάτων. Ωστόσο, εξαιρούνται ουσίες που χρησιμοποιούνται και διατίθενται στην αγορά ως συστατικά προϊόντων (π.χ. παιχνίδια, υφάνσιμα) εκτός των παρασκευασμάτων. Εντούτοις, οι περισσότερες από τις ουσίες που περιλαμβάνονται σε τέτοια προϊόντα καλύπτονται καθώς, πριν να χρησιμοποιηθούν σε προϊόντα, διατίθενται στην αγορά είτε ως έχουν, είτε ως συστατικά παρασκευασμάτων. Ωστόσο, ορισμένα προϊόντα, ειδικότερα προϊόντα η κατασκευή των οποίων έχει γίνει εξ ολοκλήρου εκτός Κοινότητας, μπορεί να περιέχουν μη υποβληθείσες σε δοκιμές και μη καταχωρημένες ουσίες. Οι ουσίες αυτές δεν μπορούν, γενικά, να αγνοούνται αν, κατά τη χρήση και απόρριψή τους, ενδέχεται να απελευθερωθούν σε σημαντικές ποσότητες προκαλώντας έτσι έκθεση σε αυτές των ανθρώπων και του περιβάλλοντος. Το θέμα χρειάζεται να αντιμετωπιστεί κατάλληλα.

Όσον αφορά ουσίες σε προϊόντα που μπορεί να οδηγήσουν σε σημαντική έκθεση των ανθρώπων και του περιβάλλοντος, η Επιτροπή προτείνει τη σύσταση ομάδας εργασίας η οποία να ταυτοποιήσει κατηγορίες προϊόντων (π.χ. παιχνίδια ή υφάνσιμα), τις σχετικές συνθήκες έκθεσης και κάθε άλλη πρακτικό πρόβλημα. Με βάση τα συμπεράσματα της ομάδας εργασίας, θα ζητηθεί από τους παραγωγούς ή τους εισαγωγείς να προσδιορίσουν προϊόντα που περιέχουν τέτοιες ουσίες και να παράσχουν κάθε δυνατή πληροφορία.

## **3.2. Έρευνα και επικύρωση**

### **Ανάπτυξη εναλλακτικών μεθόδων**

Η διεθνής αποδοχή των αποτελεσμάτων δοκιμών σε ζώα αποτέλεσε ένα αποφασιστικό βήμα για την ελαχιστοποίηση των δοκιμών σε ζώα. Αυτό επιτεύχθηκε μέσω της συμμόρφωσης με μεθόδους που αναπτύσσονται από τον ΟΟΣΑ στα πλαίσια του προγράμματός του για κατευθυντήριες γραμμές δοκιμών και εξασφαλίστηκε σύμφωνα με τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής. Από τη στιγμή που μια εταιρεία διεξάγει μία τέτοια δοκιμή, τα αποτελέσματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για σκοπούς κοινοποίησης στην Κοινότητα καθώς και στην Αυστραλία, την Ιαπωνία ή τις ΗΠΑ.

Η Κοινότητα ήδη έχει αναλάβει δράση για τη μείωση των διπλών δοκιμών: τόσο η οδηγία 67/548 όσο και ο κανονισμός 793/93 περιέχουν διατάξεις, με τις οποίες αποφεύγεται η ανάγκη εκτέλεσης των ίδιων δοκιμών από διαφορετικές εταιρείες. Το κεφάλαιο 5 περιγράφει δράσεις για την περαιτέρω ανάπτυξη αυτής της προσέγγισης.

Η Επιτροπή είναι απολύτως δεσμευμένη όσον αφορά τη νομοθεσία για την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς ή λοιπούς επιστημονικούς σκοπούς<sup>11</sup>. Σύμφωνα με την νομοθεσία αυτή, τα πειράματα που χρησιμοποιούν ζώα πρέπει να αντικατασταθούν από άλλες επιστημονικές ικανοποιητικές μεθόδους που δεν περιλαμβάνουν τη χρήση ζώων, που απαιτούν λιγότερα ζώα ή προκαλούν λιγότερο πόνο στα ζώα, όπου είναι δυνατόν. Τα στοιχεία του νέου συστήματος που ακολουθούν, αναπτύχθηκαν με σκοπό να κρατηθούν στο ελάχιστο δυνατό επίπεδο οι δοκιμές σε ζώα:

- υφιστάμενες πληροφορίες για την τοξικότητα και την οικοτοξικότητα των ουσιών, συμπεριλαμβανομένων επιδημιολογικών μελετών, θα λαμβάνονται υπόψη,
- οι απαιτήσεις γενικών δοκιμών θα τροποποιηθούν ώστε να συμπεριλαμβάνουν, όπου είναι σκόπιμο, και δοκιμές εξαρτώμενες από την έκθεση,
- θα αναπτυχθούν προγράμματα δοκιμών εξειδικευμένα ανάλογα με τις ουσίες, υπό τον έλεγχο των αρχών για δοκιμές Επιπέδου 1 και 2,

<sup>11</sup> Οδηγία του Συμβουλίου 86/609/ΕΟΚ, ΕΕ L 358, 18.12.1986, σ. 1

- θα προωθηθεί η ανάπτυξη περαιτέρω εναλλακτικών μεθόδων δοκιμών που θα χρησιμοποιούν λιγότερα ή καθόλου ζώα,
- οι υφιστάμενες ουσίες θα ομαδοποιηθούν ώστε να ελαχιστοποιηθούν οι δοκιμές, όπου είναι σκόπιμο.

Ένα από τα σημαντικά έργα του ευρωπαϊκού κέντρου για την επικύρωση εναλλακτικών μεθόδων (ECVAM) του Κοινού Κέντρου Ερευνών της Επιτροπής είναι να επικυρώνει εναλλακτικές μεθόδους που μειώνουν, εξευγενίζουν ή αντικαθιστούν τα πειράματα σε ζώα ('προσέγγιση 3 R'). Μόλις καθιερώνονται αυτές οι μέθοδοι, η Επιτροπή προτείνει την συμπερίληψή τους στην σχετική κοινοτική νομοθεσία. Επιπλέον, τις υποβάλλει στο πρόγραμμα κατευθυντήριων γραμμών για δοκιμές του ΟΟΣΑ, μέσω του οποίου η Επιτροπή καταβάλλει κάθε προσπάθεια για να εξασφαλίζει τη διεθνή αναγνώριση των δοκιμών. Ορισμένες διεθνείς μέθοδοι δοκιμών έχουν ήδη τροποποιηθεί, ώστε να μειωθεί ο αριθμός των ζώων που απαιτούνται ή η προκαλούμενη ταλαιπωρία.

Η έρευνα για την ελαχιστοποίηση της διεξαγωγής δοκιμών σε ζώα και την ανάπτυξη μεθόδων που να μην απαιτούν πειράματα σε ζώα αποτελεί επίσης προτεραιότητα στο πλαίσιο του προγράμματος κατευθυντήριων γραμμών για δοκιμές του ΟΟΣΑ, το οποίο στηρίζεται ενεργά από την Επιτροπή.

**Δράση 3 ΣΤ:** *Προώθηση της έρευνας για ανάπτυξη και επικύρωση εναλλακτικών μεθόδων, τόσο στην Κοινότητα όσο και σε επίπεδο κρατών μελών, και βελτίωση των σχετικών πληροφοριών οι οποίες μπορούν να αποκτηθούν από δοκιμές χωρίς παράλληλα να αυξάνεται ο αριθμός των χρησιμοποιούμενων ζώων.*

Ο κεντρικός ρόλος του ECVAM θα διατηρηθεί και η ανάπτυξη εναλλακτικών μεθόδων θα πρέπει να επιταχυνθεί. Θα αναληφθεί περαιτέρω έρευνα, τόσο σε κοινοτικό, όσο και σε εθνικό επίπεδο, για την ανάπτυξη και επικύρωση νέων στρατηγικών για δοκιμές με χρήση λιγότερων ή καθόλου ζώων και βελτίωση των σχετικών πληροφοριών που μπορούν να αποκτηθούν από τις δοκιμές, χωρίς παράλληλα να αυξάνεται ο αριθμός των χρησιμοποιούμενων ζώων.

#### **Άλλες ερευνητικές προτεραιότητες**

Για την επίτευξη των στόχων της παρούσας Λευκής Βίβλου, χρειάζεται συνεχής ερευνητική προσπάθεια, τόσο σε κοινοτικό όσο και σε εθνικό επίπεδο, για την κάλυψη των διαφόρων γνωστικών κενών. Σε κοινοτικό επίπεδο, η Επιτροπή, μέσω των προγραμμάτων-πλαισίων αυτής για την έρευνα, την τεχνολογική ανάπτυξη και την επίδειξη, υποστηρίζει την έρευνα σε διάφορους άλλους τομείς, όπως:

- Βελτίωση και απλούστευση των διαδικασιών αξιολόγησης κινδύνων.
- Βελτίωση και ανάπτυξη νέων τοξικολογικών και οικοτοξικολογικών μεθόδων
- χρειάζεται να αναληφθούν ιδιαίτερες ερευνητικές προσπάθειες για την ανάπτυξη και επικύρωση in-vivo και in-vitro μεθόδων δοκιμών, καθώς επίσης και μεθόδων κατάρτισης μοντέλων (π.χ.. QSAR) και δοκιμών προσανατολισμού για την αξιολόγηση των δυνητικών δυσμενών επιδράσεων των χημικών στα ενδοκρινή συστήματα του ανθρώπου και των ζώων. Η έρευνα για τους παράγοντες διατάραξης του ενδοκρινούς συστήματος αναφέρεται επίσης, μεταξύ άλλων, και στην επίδραση των χαμηλών δόσεων, της μακροπρόθεσμης έκθεσης και της έκθεσης σε μίγματα χημικών προϊόντων, καθώς και στις επιπτώσεις των ενδοκρινών διαταραχών στην καρκινογένεση.
- Ανάπτυξη καθαρών μεθόδων παραγωγής χημικών προϊόντων για τη μείωση και εξάλειψη της χρήσης και δημιουργίας επικίνδυνων ουσιών.
- Έρευνα για βελτιωμένες μεθοδολογίες αξιολόγησης του κύκλου ζωής των χημικών προϊόντων.

### 3.3. Έκθεση και χρήση

Η επαρκής γνώση για την έκθεση είναι απόλυτη προϋπόθεση για οποιαδήποτε αξιόπιστη αξιολόγηση κινδύνων. Ωστόσο, η διαδικασία υπό τον κανονισμό 793/93 έφερε στην επιφάνεια μια γενική απουσία γνώσης σχετικά με την έκθεση στις υπό ανασκόπηση υφιστάμενες ουσίες. Επιπλέον, σε πολλές περιπτώσεις, οι αρχές των κρατών μελών οι οποίες είναι υπεύθυνες για την αξιολόγηση δεν ήταν σε θέση να προσδιορίσουν όλες τις σχετικές χρήσεις αυτών των χημικών. Αυτή η απουσία γνώσης και η περιορισμένη πρόσβαση από μέρους των αρχών στα εν λόγω δεδομένα εμποδίζει την αποτελεσματική εποπτεία του τομέα των χημικών προϊόντων.

**Δράση 3 Ζ:** *Υποχρέωση των κατασκευαστών, εισαγωγέων και μεταγενέστερων χρηστών να αξιολογούν την έκθεση*

Πρέπει να αντιμετωπιστεί η γενική έλλειψη δεδομένων για την έκθεση. Η διενέργεια εκτιμήσεων για την έκθεση ή, εάν είναι σκόπιμο, ο αναλυτικός προσδιορισμός της έκθεσης θα πρέπει να είναι υποχρεωτικός για τους κατασκευαστές και τους μεταγενέστερους χρήστες (τυποποιητές και βιομηχανικούς χρήστες) των χημικών ουσιών. Περισσότερες λεπτομέρειες για αυτήν την πρόταση δίδονται στα κεφάλαια 4 και 5.

**Δράση 3 Η:** *Σύστημα πληροφόρησης για τις περιβαλλοντικές συγκεντρώσεις*

Θα πρέπει να καθιερωθεί σύστημα πληροφόρησης για τις περιβαλλοντικές συγκεντρώσεις και εκπομπές. Θα πρέπει να υπάρχουν διαθέσιμα σε ευκόλως προσβάσιμη μορφή, δεδομένα παρακολούθησης επιβεβαιωμένα από τα κράτη μέλη ή την βιομηχανία.

### 3.4. Κόστος και οφέλη

Εκτιμάται ότι οι δοκιμές του βασικού συνόλου θα κοστίζουν περίπου 85.000 € ανά ουσία. Το κόστος μακροπρόθεσμων δοκιμών είναι περισσότερο αβέβαιο, καθώς υπάρχει λιγότερη εμπειρία. Ωστόσο, η δοκιμασία επιπέδου 1 για νέες ουσίες κοστίζει σχεδόν 250.000 € ανά ουσία και η δοκιμασία επιπέδου 2 κοστίζει περίπου 325.000 € ανά ουσία. Αυτό το κόστος δεν θα καταβάλλεται μόνον από τη βιομηχανία της ΕΕ· οποιοσδήποτε ο οποίος εισάγει ουσίες στην Κοινότητα θα συμβάλει κατ' αναλογία σε αυτό το κόστος, διασφαλιζόμενης έτσι μιας παγκόσμιας προσέγγισης, βλ. τμήμα 5.5 παρακάτω. Εκτιμάται ότι οι δοκιμές των περίπου 30.000 υφιστάμενων ουσιών θα έχουν συνολικό κόστος περίπου 2.1 δισεκατομμυρίων €, κατά τα επόμενα 11 χρόνια, μέχρι το 2012<sup>12</sup>.

Το διοικητικό κόστος του συστήματος θα καλυφθεί με το σύστημα των αμοιβών.

Σαν αποτέλεσμα της συστηματικής δοκιμασίας νέων ουσιών, περίπου 70% έχουν χαρακτηριστεί επικίνδυνες. Από την άλλη μεριά, καθώς ελάχιστα είναι γνωστά για τις εγγενείς ιδιότητες των υφιστάμενων ουσιών, μπορεί να θεωρηθεί ότι η πλειονότητα αυτών των χημικών δεν μπορεί να ταξινομηθεί ορθά σήμερα και δεν μπορούν να ληφθούν επαρκή μέτρα διαχείρισης κινδύνων. Η εισαγωγή υποχρεωτικής δοκιμασίας για τις εν λόγω ουσίες μπορεί να παράσχει τις απαραίτητες πληροφορίες για την ουσιαστική βελτίωση της διαχείρισης κινδύνων για τις υφιστάμενες ουσίες. Εάν, ως αποτέλεσμα τούτου, μπορέσουν να μειωθούν έστω και κατ' ελάχιστο οι δυσμενείς επιδράσεις, αυτό θα σημαίνει ότι τα χρήματα που ξοδεύτηκαν γι' αυτές τις δοκιμές άξιζαν τον κόπο.

Τα δυνητικά οφέλη αυτής της πολιτικής θα προκύψουν από τη βελτιωμένη διαχείριση κινδύνων, οδηγώντας κατά πάσα πιθανότητα σε ασφαλέστερη διαχείριση των ουσιών και σε μικρότερη έκθεση των καταναλωτών και του περιβάλλοντος σε επικίνδυνες ουσίες. Αν και είναι δύσκολο να εκτιμηθούν με ακρίβεια και να αποτιμηθούν σε χρήμα τα δυνητικά οφέλη από αυτή τη

<sup>12</sup> Καθαρή αύξηση στους δημόσιους πόρους δεν αναμένεται, αφού το μοντέλο REACH επανεστιάζει τους πόρους και απαλλάσσει τις αρχές από καθήκοντα έντασης πόρων (γενικός έλεγχος συμμόρφωσης για ουσίες κάτω των 100t, περιεκτική αξιολόγηση κινδύνων σε υφιστάμενες ουσίες).



μεταβολή, ωστόσο, κάποιες ενδείξεις είναι δυνατές. Όντως, εάν, ως αποτέλεσμα αυτής της βελτιωμένης διαχείρισης κινδύνων, μπορέσουν να σωθούν κάποιες ανθρώπινες ζωές ή να μειωθεί η συχνότητα εμφάνισης αλλεργικών ή χρόνιων ασθενειών κατά ένα ποσοστό, τα χρήματα θα έχουν ξοδευτεί ορθά.<sup>13</sup> Περαιτέρω πληροφορίες παρατίθενται στο παράρτημα Ι.

#### 4. ΕΝΑ ΝΕΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΧΗΜΙΚΩΝ – ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ REACH

Το ισχύον, βάσει όγκου, σύστημα κοινοποίησης για νέες ουσίες κατέληξε σε μια ουσιαστική και αξιόπιστη γνώση για αυτά τα χημικά. Ωστόσο, το σύστημα αυτό ενέχει σημαντικό φόρτο εργασίας για τις αρχές απαιτώντας ένα μεγάλο μέρος των πόρων τους, παρόλο που όλη αυτή η προσπάθεια αντιμετωπίζει ένα περιορισμένο μέρος των χημικών που κυκλοφορούν στην αγορά. Οι υφιστάμενες ουσίες στην αγορά είναι δεκαπενταπλάσιες των νέων ουσιών. Επομένως, η πρόκληση είναι να καθιερωθεί ένα σύστημα που να μπορεί να αντεπεξέλθει στον μεγάλο αριθμό υφισταμένων ουσιών. Ο πρωταρχικός στόχος πρέπει να είναι η εξασφάλιση επαρκούς και δημοσίως διαθέσιμης πληροφόρησης και κατάλληλης διαχείρισης των κινδύνων των υφισταμένων και νέων ουσιών μέσα στο χρονικό πλαίσιο που ορίζεται στο κεφάλαιο 6.

*Δράση 4: Η καθιέρωση ενός ενιαίου συνεκτικού συστήματος, που να εστιάζει τους δημόσιους πόρους σε εκείνες τις ουσίες για τις οποίες, σύμφωνα με την εμπειρία, είναι απαραίτητη η συμμετοχή των αρχών και ουσιαστική η προστιθέμενη αξία όσον αφορά στην πρόβλεψη της ασφάλειας.*

Το σύστημα, που λέγεται REACH, θα συνίσταται από τα ακόλουθα τρία στοιχεία:

- (a) **Καταχώρηση** βασικών πληροφοριών για 30.000 περίπου ουσίες (όλες τις υφιστάμενες και νέες ουσίες που υπερβαίνουν σε όγκο παραγωγής τον 1 t), που θα υποβάλλονται από τις εταιρείες σε μια κεντρική βάση δεδομένων. Εκτιμάται ότι καταχώρηση θα χρειαστεί μόνο για το 80 % περίπου των ουσιών αυτών.
- (b) **Αξιολόγηση** των καταχωρημένων πληροφοριών για όλες τις ουσίες που υπερβαίνουν σε όγκο παραγωγής τους 100 t (περίπου 5.000 ουσίες που αντιστοιχούν στο 15 %) ή, σε περίπτωση ιδιαίτερων ανησυχιών, και για ουσίες με χαμηλότερη παραγωγή· η αξιολόγηση θα διεξάγεται από τις αρχές και θα περιλαμβάνει την ανάπτυξη προσαρμοσμένων κατ' ουσία προγραμμάτων δοκιμών, με επικέντρωση στις επιδράσεις της μακροχρόνιας έκθεσης·
- (c) Έγκριση ουσιών με ορισμένες επικίνδυνες ιδιότητες που εμπνέουν πολύ μεγάλη ανησυχία (ουσίες ΚΜΑ<sup>14</sup> (κατηγορίες 1 και 2)<sup>15</sup> και ΑΟΡ). Για την έγκριση απαιτείται η παροχή ειδικής άδειας από τις αρχές προτού μια ουσία να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για συγκεκριμένους, αποδεδειγμένα ασφαλείς, σκοπούς. Ο αριθμός των ουσιών που υπόκεινται σε έγκριση εκτιμάται σε 1.400 (5% των καταχωρημένων ουσιών). Αυτή η εκτίμηση βασίζεται σε ένα αριθμό
  - 850 ουσιών που, τη στιγμή αυτή, ταξινομούνται ως ουσίες ΚΜΑ (κατηγορίες 1 και 2)
  - Ουσίες με χαρακτηριστικά ΑΟΡ<sup>16</sup>
  - 500 πρόσθετων ουσιών ΚΜΑ και ουσιών (κατηγορίες 1 και 2), που μπορεί να ταυτοποιηθούν μέσω μελλοντικών δοκιμών.

<sup>13</sup> Το γερμανικό 'Sachverständigenrat für Umweltfragen' (Συμβουλευτικό Συμβούλιο για το Περιβάλλον) εκτίμησε ότι, το 1999, το κοινωνικοοικονομικό κόστος των αλλεργιών μόνον για την Ευρώπη ήταν 29 δισεκατομμύρια € ετησίως.

<sup>14</sup> Καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές στην αναπαραγωγή ουσίες

<sup>15</sup> Όπως ορίζεται στην οδηγία 67/548

<sup>16</sup> Όπως θεσπίζονται στη μελλοντική σύμβαση της Στοκχόλμης για τους ΑΟΡ (βλ. κεφάλαιο 2.3)

Το σύστημα REACH θα εφαρμοστεί και στις νέες και στις υφιστάμενες ουσίες. Ωστόσο, αντίθετα με τις νέες ουσίες, απαιτείται μια μεταβατική περίοδος 11 ετών για να καλυφθεί ο μεγάλος αριθμός των υφισταμένων ουσιών. Γενικώς, οι υφιστάμενες ουσίες που παράγονται σε υψηλούς όγκους θα πρέπει να καταχωρηθούν πρώτες. Ωστόσο, το σύστημα θα είναι αρκετά ευέλικτο, ώστε να επιτρέπει την νωρίτερη καταχώρηση ουσιών που εμπνέουν ανησυχία και παράγονται σε χαμηλότερη ποσότητα. Το πρόγραμμα εργασιών και το χρονοδιάγραμμα για το μεταβατικό στάδιο περιγράφονται λεπτομερώς στο κεφάλαιο 6.

#### 4.1. Καταχώρηση

Το σύστημα της καταχώρησης απαιτεί από τους κατασκευαστές ή εισαγωγείς να ειδοποιούν μία αρχή<sup>17</sup> για την πρόθεσή τους να παράγουν ή να εισαγάγουν μια ουσία και να υποβάλλουν φάκελο, ο οποίος να περιέχει τις πληροφορίες που απαιτούνται από τη νομοθεσία. Η αρχή εισάγει αυτές τις πληροφορίες σε ηλεκτρονική βάση δεδομένων, δίδει αριθμό καταχώρησης και εκτελεί επιτόπιους ελέγχους καθώς και έρευνα μέσω υπολογιστή των καταχωρημένων ουσιών για τυχόν ιδιότητες που εμπνέουν ιδιαίτερη ανησυχία.

Η καταχώρηση θα είναι υποχρεωτική για νέες και υφιστάμενες (σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα που ορίζεται στο κεφάλαιο 6) ουσίες που παράγονται σε όγκους που υπερβαίνουν τον 1 t. Ο ισχύων γενικός έλεγχος συμμόρφωσης που απαιτείται για νέες κοινοποιούμενες ουσίες άνω του 1 t θα αντικατασταθεί από επιτόπιους ελέγχους και έρευνα μέσω υπολογιστή. Ο φάκελος καταχώρησης θα περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες:

- Δεδομένα/πληροφορίες για την ταυτότητα και τις ιδιότητες της ουσίας (συμπεριλαμβανομένων και δεδομένων για τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές ιδιότητες, όπως ορίζεται στο κεφάλαιο 3)
- Προβλεπόμενες χρήσεις, εκτιμώμενη έκθεση του ανθρώπου και του περιβάλλοντος
- Προβλεπόμενος όγκος παραγωγής,
- Πρόταση για την ταξινόμηση και επισήμανση της ουσίας,
- Δελτίο δεδομένων ασφαλείας,
- Προκαταρκτική αξιολόγηση κινδύνων που καλύπτει τις προβλεπόμενες χρήσεις,
- Προτεινόμενα μέτρα διαχείρισης κινδύνων.

#### 4.2. Αξιολόγηση

Το σύστημα της αξιολόγησης απαιτεί από τις αρχές να εξετάζουν προσεκτικά τα δεδομένα που παρέχονται από την βιομηχανία. Απαιτεί, επίσης, από αυτές να αποφασίζουν για προγράμματα δοκιμών εξειδικευμένα ανάλογα με τις ουσίες μετά από προτάσεις της βιομηχανίας, όπως ορίζεται στο κεφάλαιο 3.

**Ουσίες άνω των 100 t:** Όταν η ποσότητα που παράγεται ή εισάγεται φθάνει τους 100 t ή τους 1.000 t (ή, για ήδη υφιστάμενες ουσίες, υπερβαίνει αυτά τα όρια), θα απαιτείται από τον κατασκευαστή ή εισαγωγέα να υποβάλλει σε κάποια αρχή όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες και να προτείνει στρατηγική για περαιτέρω δοκιμές βάσει των απαιτήσεων γενικών πληροφοριών που ορίζονται από τη νομοθεσία. Η αρχή θα αξιολογεί τις πληροφορίες και την στρατηγική δοκιμών που υποβάλλεται από τη βιομηχανία και θα αποφασίζει για τον κατάλληλο τρόπο δράσης.

---

<sup>17</sup> Το κεφάλαιο 8 προβλέπει την κατανομή των ευθυνών μεταξύ των αρχών των κρατών μελών και της Επιτροπής

Στην ουσία, θα διατηρηθεί η ισχύουσα προσέγγιση για νέες ουσίες άνω των 100 t. Η ύπαρξη έκθεσης αξιολόγησης κινδύνων καταρτισμένης από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα θα μειώσει τον φόρτο εργασίας των αρχών. Τα προγράμματα δοκιμών στο επίπεδο 1 (100 t) και επίπεδο 2 (1,000 t) θα είναι προσαρμοσμένα ανάλογα με την ουσία, όπως ορίζεται στο κεφάλαιο 3.

**Ουσίες κάτω των 100 t:** Ουσίες για τις οποίες υπάρχουν υπόνοιες ότι είναι ανθεκτικές και βιοσυσσωρεύονται, ουσίες με συγκεκριμένες επικίνδυνες ιδιότητες όπως μεταλλαξιογόνο δράση ή υψηλή τοξικότητα, ή ουσίες με μοριακές δομές που εμπνέουν ανησυχία (π.χ. για τις οποίες έχει εντοπιστεί η ύπαρξη ποσοτικών σχέσεων δομής/δραστικότητας - quantitative structure activity relationships - QSAR), θα απαιτούν αξιολόγηση από τις αρχές σε επίπεδα όγκου και κάτω των 100 t. Βάσει αυτής της αξιολόγησης, μπορεί να χρειάζονται άμεσα μέτρα ασφαλείας και/ή περαιτέρω δοκιμές. Έτσι, θα διατηρηθεί το δικαίωμα των αρχών να απαιτούν, κατά περίπτωση, πρόσθετες πληροφορίες για ουσίες χαμηλού όγκου, όπως συμβαίνει και στο ισχύον σύστημα κοινοποίησης. Περαιτέρω, οι αρχές θα πρέπει να έχουν την εξουσιοδότηση να απαιτούν πρόσθετες δοκιμές, όταν ο συνολικός όγκος που παράγεται και/ή εισάγεται από όλους τους κατασκευαστές και/ή εισαγωγείς υπερβαίνει σε σημαντικό βαθμό το αμέσως υψηλότερο ποσοτικό όριο για έναν και μόνον παραγωγό ή εισαγωγέα.

#### 4.3. Έγκριση ουσιών που εμπνέουν πολύ μεγάλη ανησυχία

Για τις ουσίες που εμπνέουν πολύ μεγάλη ανησυχία, οι αρχές θα πρέπει να δίδουν ειδική άδεια προτού μία τέτοια ουσία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για συγκεκριμένο σκοπό, να διατεθεί στην αγορά ως έχει ή ως συστατικό προϊόντος. Το πεδίο εφαρμογής θα οριστεί σαφώς και θα τεθούν αυστηρές προθεσμίες τόσο για τη βιομηχανία, όσο και για τις αρχές.

**Ουσίες υποκείμενες σε έγκριση:** Οι ακόλουθες νέες και υφιστάμενες ουσίες, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που παράγονται σε όγκους κάτω των 100 t, οι οποίες είτε έχουν επικίνδυνες ιδιότητες προκαλώντας πολύ μεγάλη ανησυχία, θα υπαχθούν σταδιακά σε καθεστώς έγκρισης. Ωστόσο, χρήσεις που δεν εμπνέουν ανησυχία γενικώς θα εξαιρεθούν:

- Ουσίες που είναι καρκινογόνοι, μεταλλαξιογόνοι ή τοξικές για την αναπαραγωγή (ουσίες ΚΜΑ των κατηγοριών 1 και 2)
- Ουσίες με χαρακτηριστικά AOP<sup>18</sup>.

**Περαιτέρω έρευνα:** Χρειάζεται περαιτέρω έρευνα για την ανάπτυξη κριτηρίων εντοπισμού ουσιών ABT και AAAB<sup>19</sup>, εκτός AOP. Η Επιτροπή θα αποφασίσει σε ένα μεταγενέστερο στάδιο για τον τρόπο με τον οποίο θα πρέπει να αντιμετωπιστούν οι ουσίες με αυτές τις ιδιότητες.

**Παράγοντες διατάραξης της ενδοκρινούς λειτουργίας :** Η πλειονότητα των χημικών που διαταράσσουν την ενδοκρινή λειτουργία θα πρέπει να λαμβάνει έγκριση βάσει του συστήματος REACH. Σοβαρές επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία οι οποίες μέχρι τώρα έχουν συσχετισθεί με χημικά που διαταράσσουν την ενδοκρινή λειτουργία είναι ο καρκίνος των όρχεων, ο καρκίνος του μαστού, ο καρκίνος του προστάτη, η μείωση της περιεκτικότητας σε σπερματοζώαρια και του όγκου του σπέρματος, η κρυπτορχιδία, η υποσπαδίαση και η ανεπαρκής ανάπτυξη του ανοσοποιητικού και του νευρικού συστήματος. Μια ουσία χαρακτηριζόμενη από αυτές τις επιπτώσεις μπορεί να ταξινομηθεί είτε ως καρκινογόνος είτε ως τοξική για την αναπαραγωγή και να απαιτείται, έτσι, η υποβολή της για έγκριση. Επιπλέον, δυσμενείς επιδράσεις στο ενδοκρινικό

<sup>18</sup> Που πληρούν τα κριτήρια που ορίζονται στο παράρτημα Δ της μελλοντικής σύμβασης της Στοκχόλμης για τους AOP (βλ. κεφάλαιο 2.3)

<sup>19</sup> Ουσίες που είναι ανθεκτικές, βιοσυσσωρευτικές και τοξικές και ουσίες που είναι άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρευτικές

σύστημα των ειδών της άγριας ζωής έχουν αιτιολογημένα συνδεθεί με ορισμένους ΑΟΡ, οι οποίοι και θα υπάγονται σε έγκριση.

**Εφαρμογή της διαδικασίας έγκρισης:** Ένας σημαντικός αριθμός ουσιών για τις οποίες απαιτείται έγκριση θα προσδιοριστεί μόνον μέσω των δοκιμών του Επιπέδου 1 και Επιπέδου 2, ενώ ήδη χρησιμοποιούνται σε σημαντικές ποσότητες. Προκειμένου να μπορέσει να γίνει η εφαρμογή της διαδικασίας έγκρισης, είναι απαραίτητες μεταβατικές περίοδοι για τη λήψη των απαραίτητων πληροφοριών ώστε να καταρτισθούν οι προς έγκριση φάκελοι. Επίσης, χρειάζεται να ληφθεί υπόψη η χρονική περίοδος που είναι αναγκαία για να ληφθεί η απόφαση για έγκριση. Επομένως, προτείνεται μία διαδικασία λήψης αποφάσεων δύο βημάτων:

- Βήμα 1 – προσδιορισμός των ουσιών, ή ειδικών χρήσεων ουσιών, οι οποίες θα υπόκεινται σε έγκριση. Όταν προσδιοριστούν, θα ορίζεται ακριβής ημερομηνία μετά την οποία θα απαγορεύονται όλες οι μη εγκεκριμένες χρήσεις της ουσίας. Επιπλέον, το βήμα 1 θα προσδιορίσει, όπου απαιτείται, το πλαίσιο των χρήσεων οι οποίες γενικώς θα εξαιρούνται από την απαίτηση χορήγησης έγκρισης. Στο σύστημα θα ενταχθούν σημαντικές ουσίες, όσο είναι πρακτικώς δυνατό, με πρώτες στη σειρά τις ουσίες που εμπνέουν μεγαλύτερη ανησυχία.
- Βήμα 2 – βάσει της αξιολόγησης κινδύνων που υποβάλλεται από τον αιτούντα στις αρχές, θα εγκρίνονται συγκεκριμένες χρήσεις μιας ουσίας. Αυτή η αξιολόγηση θα καλύπτει όλον τον κύκλο ζωής της ουσίας, συμπεριλαμβανομένης της διάθεσης, ανάλογα με τη συγκεκριμένη χρήση. Κατασκευαστές και εισαγωγείς θα επιτρέπεται να υποβάλλουν στις αρχές από κοινού αυτές τις πληροφορίες και/ή παράλληλα να κάνουν αίτηση για τη χρήση αρκετών ουσιών (ομαδικές αιτήσεις). Οι αρχές δεν θα απαιτούν, εν γένει, από τον αιτούντα να προβαίνει σε περαιτέρω δοκιμές, αλλά απλώς να βρίσκει τα δεδομένα έκθεσης, που είναι απαραίτητα για να μπορέσουν οι αρχές να πάρουν μια απόφαση. Θα παρέχεται έγκριση εάν η χρήση παρουσιάζει αμελητέο μόνον κίνδυνο. Μπορεί να παρέχεται έγκριση υπό όρους, εάν αυτό αιτιολογείται από τα συνολικά κοινωνικοοικονομικά οφέλη που προκύπτουν από τη χρήση. Οι αρχές θα υποχρεούνται να λαμβάνουν απόφαση όσον αφορά την έγκριση μέσα σε λογικό χρονικό διάστημα από την υποβολή της αξιολόγησης κινδύνων για την αποφυγή αποκλεισμού ουσιών ερήμην λήψης αποφάσεως.

**Εξαιρέσεις:** Χρήσεις που δεν εμπνέουν ανησυχία – όπως καλά ελεγχόμενες βιομηχανικές χρήσεις ή χρήσεις σε ερευνητικά εργαστήρια – μπορεί να υπαχθούν σε μια γενική εξαίρεση από την διαδικασία έγκρισης.

**Ενεργοποίηση της βιομηχανίας:** Η τρέχουσα προσέγγιση απαιτεί από τις αρχές να διαθέτουν πειστικά επιχειρήματα, συνήθως στο πλαίσιο της αξιολόγησης κινδύνων, πριν ληφθούν περιοριστικά μέτρα. Το έργο τους περιπλέκεται περαιτέρω διότι το ισχύον σύστημα δεν ενθαρρύνει την βιομηχανία να στηρίζει την αξιολόγηση. Αντιθέτως, η καθυστέρηση της διαδικασίας «επιβραβεύεται» με παρατεταμένη περίοδο εμπορίας. Η βιομηχανία συνήθως παρείχε δεδομένα όταν αυτά θεωρούνταν πρόσφορα, ώστε να αποφεύγει τους υπό μελέτη περιορισμούς. Η εμφανής έλλειψη δεδομένων δυσχεραίνει την κατάσταση και οδηγεί συχνά στο συμπέρασμα ότι ‘απαιτούνται περαιτέρω πληροφορίες’ προτού να μπορέσει να ληφθεί μία απόφαση βάσει πληροφοριών για τη διαχείριση κινδύνων. Άλλες καθυστερήσεις προκαλούνται σε περιπτώσεις όπου πρέπει να αναπτυχθούν αναλυτικές μέθοδοι για τον έλεγχο συμμόρφωσης με ενδεχόμενο περιορισμό. Οι αρχές έχουν το κύριο βάρος της ανάπτυξης της αναλυτικής μεθοδολογίας. Μία τέτοια όμως προσέγγιση δεν ενδείκνυται για την επίτευξη υψηλού επιπέδου ασφαλείας.

Αντιθέτως, η έγκριση απαιτεί από τη βιομηχανία να αναλαμβάνει ενεργητικό ρόλο στη διαδικασία αξιολόγησης. Εάν, για τον έλεγχο της έκθεσης, απαιτείται η ανάπτυξη αναλυτικών μέσων, η ύπαρξή τους θα αποτελεί προϋπόθεση για την έγκριση.

**Αυξημένη ευελιξία:** Στο στάδιο της έγκρισης, μπορεί να απαιτηθεί εξέταση των κοινωνικοοικονομικών επιπτώσεων. Αντίθετα με το ισχύον σύστημα, το οποίο απαιτεί οι αρχές να διεξάγουν αναλύσεις κόστους/οφέλους, ο παραγωγός ή ο χρήστης της ουσίας θα υποχρεούται

να παρέχει πληροφορίες που να τεκμηριώνουν οποιονδήποτε ισχυρισμό ότι τα οφέλη από τη συνεχή χρήση μιας ουσίας υπερτερούν των δυνητικών δυσμενών επιδράσεων στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. Το σύστημα REACH προσφέρει σαφή πλεονεκτήματα στη βιομηχανία.. Προς το παρόν, η οδηγία 76/769 απαγορεύει ορισμένες χρήσεις ουσιών, χωρίς να διαθέτει μηχανισμό άρσης τέτοιων διατάξεων κατά περίπτωση. Από αυτήν την άποψη, το σύστημα REACH παρέχει αυξημένη ευελιξία υπό την προϋπόθεση ότι λαμβάνονται επαρκή μέτρα ασφαλείας. Είναι πιο ανοιχτό σε τεχνολογικές εξελίξεις και θα οδηγήσει στην ανάπτυξη ενός κατάλληλα προσαρμοσμένου συστήματος ασφαλείας για προβληματικές ουσίες.

#### 4.4 Ταχεία διαχείριση κινδύνων άλλων ουσιών

Ειδικές χρήσεις ουσιών, που δεν έχουν κάποια από τις ιδιότητες που προβλέπονται στο σύστημα έγκρισης αλλά για τις οποίες χρειάζονται περιορισμοί, θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με μια βελτιωμένη και ταχεία διαδικασία.

**Ταχείες αξιολογήσεις κινδύνων:** Τα ακόλουθα τέσσερα στοιχεία θα επιφέρουν την απαραίτητη επιτάχυνση των αξιολογήσεων:

- (1) Λόγω της απαίτησης καταχώρησης όλων των χημικών άνω του 1 t, θα υπάρχει διαθέσιμη μια εκτεταμένη σειρά δεδομένων για την υγεία και τις ιδιότητες από πλευράς ασφαλείας όλων των ουσιών που διατίθενται στην αγορά (βλ. παρακάτω κεφάλαιο 5).
- (2) Η υποχρέωση των επιχειρήσεων να υποβάλλουν προκαταρκτική αξιολόγηση κινδύνων θα παρέχει στις αρχές πολύτιμες και περιεκτικές πληροφορίες για το εάν ο χειρισμός της εν λόγω χημικής ουσίας μπορεί να γίνεται με ασφάλεια και έτσι να αποφεύγονται απαράδεκτοι κίνδυνοι για τους εργαζόμενους, τον πληθυσμό γενικά και το περιβάλλον. Επομένως, για τη μεγάλη πλειονότητα των ουσιών (που υπολογίζεται σε πάνω από 80%), δεν θα χρειάζεται περαιτέρω αξιολόγηση. Στην μειονότητα των περιπτώσεων όπου υπάρχει ανάγκη για περαιτέρω αξιολόγηση, θα είναι σαφές στο πού θα πρέπει να εστιαστεί η αξιολόγηση. Το χρονικό όφελος θα είναι ουσιαστικό σε σύγκριση με το παρόν σύστημα.
- (3) Με το νέο σύστημα, η βιομηχανία θα είναι υπεύθυνη για τις προκαταρκτικές αξιολογήσεις κινδύνων και θα φέρει ευθύνη για την ασφάλεια των προϊόντων της. Θα υποχρεούται να συνεργάζεται για τη δημιουργία κοινοτικών αξιολογήσεων κινδύνων, όπου αυτές θεωρούνται απαραίτητες. Οι καθυστερήσεις που εμφανίζονται στο παρόν σύστημα, όπου οι αρχές των κρατών μελών θεωρούνται πλήρως υπεύθυνες για τις αξιολογήσεις κινδύνων χωρίς να έχουν στην διάθεσή τους τα απαραίτητα μέσα, θα εκλείψουν.
- (4) Επικεντρωμένες αξιολογήσεις κινδύνων θα αντικαταστήσουν, στις πλείστες των περιπτώσεων, τις γενικές αξιολογήσεις κινδύνων του παρελθόντος. Οι τελευταίες αποτελούσαν την κύρια αιτία καθυστερήσεων σύμφωνα με τον κανονισμό 793/93 καθώς απαιτούσαν εξέταση όλων των επικίνδυνων επιδράσεων, όλων των εκτεθειμένων πληθυσμών και όλων των περιβαλλοντικών συστημάτων.

Αυτοί οι τέσσερις παράγοντες μαζί θα μειώσουν ουσιαστικά το χρόνο που χρειάζεται για αξιολόγηση.

**Ταχεία νομοθετική αντιμετώπιση:** Στην επιτάχυνση της νομοθετικής διαδικασίας θα συμβάλουν δύο παράγοντες:

- (1) Όποτε η διαδικασία αξιολόγησης κινδύνων καθυστερεί αδικαιολόγητα και όπου υπάρχει ένδειξη μη αποδεκτού κινδύνου, θα γίνεται επίκληση της αρχής της προφύλαξης. Συγκεκριμένα, εάν ένας παραγωγός δεδομένης ουσίας καθυστερεί τη συμπλήρωση των πληροφοριών ή των αποτελεσμάτων των δοκιμών, το κεντρικό όργανο θα είναι εξουσιοδοτημένο να τερματίζει την αξιολόγηση. Κατόπιν, θα παραδίδει τον φάκελο στην Επιτροπή με πρόταση εφαρμογής της αρχής της προφύλαξης και λήψης μέτρων διαχείρισης κινδύνων, τα οποία θα μπορούν να φθάνουν μέχρι και ολοκληρωτικής απαγόρευσης.

- (2) Μια περαιτέρω επιτάχυνση χρειάζεται προκειμένου και η λήψη αποφάσεων διαχείρισης κινδύνων για άλλες ουσίες να γίνεται μέσα σε λογικά σύντομο χρονικό πλαίσιο. Επομένως, η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να χρησιμοποιεί πιο εκτεταμένα, από ό,τι στο παρελθόν, τη διαδικασία της επιτροπής, σύμφωνα με την οδηγία 76/769.

Στην προσέγγιση αυτή θα λαμβάνεται υπόψη η πλήρης κλίμακα των επιπτώσεων των πιθανών περιορισμών. Ειδικότερα, θα εξετάζει εάν πιθανά υποκατάστατα είναι περισσότερο ή λιγότερο επικίνδυνα..

## 5. ΡΟΛΟΣ, ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΚΑΙ ΕΥΘΥΝΕΣ ΤΗΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ

Υπάρχει ήδη ισχύουσα νομοθεσία σε όλη την κατασκευαστική αλυσίδα, η οποία γενικά αναθέτει την ευθύνη για την ασφαλή χρήση των χημικών ουσιών στους κατασκευαστές και τους χρήστες των χημικών ουσιών. Η οδηγία 92/59/ΕΟΚ για την Γενική Ασφάλεια των Προϊόντων<sup>20</sup> επεκτείνει την ευθύνη σε προϊόντα που προορίζονται για καταναλωτική χρήση, τα οποία δεν πρέπει να παρουσιάζουν μη αποδεκτούς κινδύνους υπό φυσιολογικές ή λογικά προβλεπτές συνθήκες χρήσης. Η ανασκόπηση κατέληξε ότι αυτή η γενική απόδοση ευθυνών δεν έχει οδηγήσει σε ικανοποιητική αξιολόγηση της ασφάλειας των χημικών ουσιών. Χρειάζονται πρόσθετες νομικές διατάξεις, οι οποίες να καταγράφουν ακριβέστερα τις υποχρεώσεις της βιομηχανίας. Με τις διατάξεις αυτές θα πρέπει να προβλέπεται ότι θα πρέπει να διασφαλίζονται ότι οι ουσίες που διαθέτουν στην αγορά είναι ασφαλείς για την προβλεπόμενη χρήση τους, άσχετα με την παραγόμενη ποσότητα.

### 5.1. Δημιουργία δεδομένων

Σύμφωνα με το ισχύον σύστημα, υποχρέωση διενέργειας δοκιμών στις χημικές ουσίες έχουν μόνον οι παραγωγοί και οι κατασκευαστές και όχι και οι μεταγενέστεροι χρήστες.. Πρέπει να εξεταστεί περαιτέρω ο ρόλος των μεταγενέστερων χρηστών στις δοκιμές χημικών ουσιών.

#### *Δράση 5Α: Υποχρέωση των μεταγενέστερων χρηστών να διεξάγουν δοκιμές*

Οι μεταγενέστεροι χρήστες θα πρέπει να αναλαμβάνουν ευθύνη για την ασφάλεια των προϊόντων τους. Οι αρχές θα πρέπει να εξουσιοδοτηθούν να απαιτούν από τους μεταγενέστερους χρήστες να διεξάγουν περαιτέρω δοκιμές, όταν οι χρήσεις διαφέρουν από εκείνες που αρχικά προβλέφθηκαν από τους κατασκευαστές ή εισαγωγείς, καθώς επίσης και όταν διαφέρουν ουσιαστικά οι προκύπτουσες μορφές έκθεσης από εκείνες που είχαν αξιολογηθεί από αυτούς. Θα πρέπει να αναπτυχθούν πρόσθετα προγράμματα δοκιμών σε στενή συνεργασία με τις αρχές.

### 5.2. Αξιολόγηση κινδύνων/ασφάλειας

Η οδηγία 67/548 και ο κανονισμός 793/93 υποχρεώνουν τις αρχές να διεξάγουν αξιολογήσεις κινδύνων. Αυτό σημαίνει ένα σημαντικό βάρος για τις αρχές, ειδικά για την αξιολόγηση υφισταμένων ουσιών. Καθώς, για την ασφαλή χρήση και διάθεση των χημικών ουσιών, υπεύθυνη είναι η βιομηχανία και προτιμητέα μέθοδος για την αξιολόγηση της ασφάλειας είναι η αξιολόγηση κινδύνων, η τρέχουσα κατανομή εργασίας μεταξύ των αρχών και της βιομηχανίας δεν είναι η ενδεδειγμένη. Οι χημικές ουσίες χρησιμοποιούνται σε εκατομμύρια προϊόντα, επομένως δεν είναι πρακτικώς δυνατό για τις αρχές να διεξάγουν ή να συμμετέχουν στις αξιολογήσεις αυτές. Αντιθέτως, η Επιτροπή πιστεύει ότι, όπως πρότεινε και το Συμβούλιο, οι αρχές θα πρέπει να επικεντρώνονται σε τομείς *μείζονος* προβληματισμού.

#### *Δράση 5Β: Διεξαγωγή των αξιολογήσεων κινδύνων από του κατασκευαστές και τους μεταγενέστερους χρήστες*

<sup>20</sup> ΕΕ L 228, 11.8.1992, σ.24

Την ευθύνη για τη διεξαγωγή αξιολογήσεων κινδύνων, θα πρέπει να έχει η βιομηχανία. Έτσι θα απαιτείται από τον κατασκευαστή ή εισαγωγέα, καθώς και από τον μεταγενέστερο χρήστη, να διεξάγει επαρκείς αξιολογήσεις κινδύνων για ουσίες και παρασκευάσματα.

### **5.3. Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τη βιομηχανία στις αρχές**

Η βιομηχανία θα πρέπει να παρέχει στις αρχές πληροφορίες για όλες τις ουσίες που καθορίζονται στο κεφάλαιο 4. Κάτω από τα όρια του κεφαλαίου 4, τις αναγκαίες πληροφορίες για την ασφάλεια θα πρέπει να συγκεντρώνει η βιομηχανία, η οποία θα πρέπει να τηρεί και σχετικά διαθέσιμα αρχεία.

#### ***Δράση 5Γ: Υποχρέωση των μεταγενέστερων χρηστών να πληροφορούν τις αρχές***

Σύμφωνα με την πρόταση της Επιτροπής, οι αρχές πρέπει να ενημερώνονται για οποιαδήποτε μεταγενέστερη χρήση, η οποία δεν έχει προβλεφθεί από κάποιον κατασκευαστή ή εισαγωγέα και η οποία, επομένως, δεν έχει περιληφθεί στην προκαταρκτική αξιολόγηση κινδύνων.

### **5.4. Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τους κατασκευαστές και εισαγωγείς στους μεταγενέστερους χρήστες, σε άλλους επαγγελματικούς χρήστες και στους καταναλωτές**

Για όλους τους χρήστες, συμπεριλαμβανομένων των καταναλωτών, πρέπει να υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικές με την ασφαλή χρήση των χημικών ουσιών. Το σύστημα ασφαλείας εξαρτάται θεμελιωδώς από την ποιότητα και την περιεκτικότητα των πληροφοριών που μεταφέρονται στα επόμενα από την παραγωγή στάδια. Τα *Δελτία δεδομένων ασφαλείας και η επισήμανση της συσκευασίας* είναι οι κύριοι φορείς των εν λόγω πληροφοριών. Έχουν εντοπιστεί ελλείψεις και στα δύο συστήματα πληροφόρησης. Τα δελτία δεδομένων ασφαλείας εξετάζονται παρακάτω, ενώ η ταξινόμηση και επισήμανση εξετάζονται στο κεφάλαιο 7.

#### ***Δράση 5Δ: Πληροφορίες σε βιομηχανικούς και επαγγελματικούς χρήστες μέσω των δελτίων δεδομένων ασφαλείας***

Τα δελτία δεδομένων ασφαλείας, παρά τις ελλείψεις που επισημαίνονται, γενικώς θεωρούνται κατάλληλα επικοινωνιακά μέσα παροχής πληροφοριών στους χρήστες. Η Επιτροπή προτείνει τη σύσταση μιας ομάδας εργασίας εμπειρογνομόνων από τα κράτη μέλη, με τη συμμετοχή και του Ευρωπαϊκού Γραφείου Χημικών Προϊόντων, για την έκφραση γνώμων σχετικά με:

- την εξασφάλιση καλύτερης ποιότητας στα δελτία δεδομένων ασφαλείας,
- την εξέταση των τρεχουσών απαιτήσεων πληροφόρησης, με σκοπό την επέκτασή τους προκειμένου να καταστούν ικανοί οι χρήστες να διεξάγουν αξιολόγηση κινδύνων.

### **5.5. Δικαιώματα ιδιοκτησίας δεδομένων δοκιμών**

Οι ειδικές διατάξεις της οδηγίας 67/548 και του κανονισμού 793/93 για την κατανομή των δεδομένων και του κόστους των δοκιμών σχεδιάστηκαν για να αποφεύγονται οι διπλές δοκιμές σε ζώα. Ωστόσο, οι διατάξεις αυτές παρέχουν οφέλη και στη βιομηχανία, διότι μειώνουν το γενικό κόστος δοκιμών. Επιπλέον, η νομοθεσία για την κατανομή των δεδομένων και του κόστους δοκιμών παίζει σημαντικό ρόλο στην εξασφάλιση δίκαιου ανταγωνισμού, αφού διαφορετικά, κάποιες εταιρείες θα μπορούσαν να καθυστερούν τις δοκιμές με την ελπίδα ότι ανταγωνιστές που παράγουν την ίδια ουσία θα υποχρεωθούν να το πράξουν πριν από αυτές και να αναλάβουν όλο το κόστος.

Η εισαγωγή δοκιμών σχετικών με την έκθεση και νέων υποχρεώσεων διεξαγωγής δοκιμών από μεταγενέστερους χρήστες μπορεί να οξύνει το πρόβλημα αυτό. Για παράδειγμα, εάν ένας μεταγενέστερος χρήστης διεξήγε πρόσθετες δοκιμές λόγω ουσιωδώς διαφορετικών προτύπων έκθεσης από εκείνα που προβλέπονται από τον κατασκευαστή της ουσίας, ο τελευταίος θα μπορούσε να χρησιμοποιήσει αυτά τα δεδομένα για να επεκτείνει το πλαίσιο των χρήσεων της ουσίας. Αυτό θα αυξήσει τον αριθμό των δυνητικών πελατών και των εμπορεύσιμων όγκων, εις

βάρος, σε ορισμένες περιπτώσεις, του αρχικού μεταγενέστερου χρήστη. Ένα τέτοιο σύστημα θα ενθάρρυνε τους παρασκευαστές να περιορίσουν στο ελάχιστο τον αριθμό των προβλεπόμενων χρήσεων, να αποφεύγουν τις δοκιμές όσο το δυνατόν περισσότερο και να περιμένουν από τους μεταγενέστερους χρήστες να ολοκληρώσουν τις δοκιμές. Αυτό θα οδηγούσε σε σαφή στρέβλωση της αγοράς.

**Δράση 5E:** *Δικαιώματα ιδιοκτησίας για δεδομένα δοκιμών*

Με το νέο σύστημα, οποιοσδήποτε παράγει δεδομένα δοκιμών θα ενθαρρύνεται να τα μοιράζεται και όποιος τα χρησιμοποιεί θα υποχρεούται να καταβάλει μια δίκαιη και ισόρροπη αμοιβή στο δημιουργό των δεδομένων.

**Δράση 5ΣΤ:** *Αποθάρρυνση των διπλών δοκιμών*

Στη νομοθεσία, θα πρέπει να περιλαμβάνονται ειδικές διατάξεις για την αποφυγή διπλών δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα. Οποιαδήποτε διπλή δοκιμή δεν θα απαλλάσσει το σχετικό μέρος από την υποχρέωση συνεισφοράς στις δαπάνες του μέρους εκείνου, το οποίο κατέχει τα δικαιώματα ιδιοκτησίας για την πρώτη δοκιμή.

## 6. ΧΡΟΝΟΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΥΦΙΣΤΑΜΕΝΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Η δοκιμασία και αξιολόγηση του μεγάλου αριθμού των υφισταμένων ουσιών στην αγορά απαιτεί μία σταδιακή προσέγγιση. Το κεφάλαιο αυτό περιγράφει τις απαραίτητες προϋποθέσεις και ένα χρονικό πλαίσιο για τις δοκιμές και την αξιολόγηση των υφισταμένων ουσιών. Προσδιορίζει επίσης τον μελλοντικό ρόλο των αρχών στην αξιολόγηση κινδύνων.

**Δράση 6A :** *Κλιμακωτή προσέγγιση για την καταχώρηση*

Για την υποβολή των φακέλων καταχώρησης για υφιστάμενες ουσίες, θα οριστούν ακριβείς προθεσμίες. Γενικώς, ουσίες που παράγονται σε υψηλότερους όγκους θα πρέπει να καταχωρηθούν πρώτες. Ωστόσο, το σύστημα θα είναι αρκετά ευέλικτο ώστε να επιτρέπει την νωρίτερη καταχώρηση ουσιών οι οποίες παράγονται σε μικρές ποσότητες αλλά εμπνέουν ανησυχία (π.χ. που προορίζονται για καταναλωτική χρήση ή για τις οποίες υπάρχουν αποδείξεις ή υπόνοιες για επικίνδυνες ιδιότητες). Υπ' αυτές τις προϋποθέσεις, και με δεδομένη μια ταχεία εξέλιξη στην έγκριση της αναθεωρημένης νομοθεσίας, οι προτεινόμενες προθεσμίες για υποβολή των φακέλων καταχώρησης είναι βασικά:

- για ουσίες που υπερβαίνουν όγκο παραγωγής 1.000 t – το αργότερο μέχρι το τέλος του 2005,
- για ουσίες που υπερβαίνουν όγκο παραγωγής 100 t - το αργότερο μέχρι το τέλος του 2008,
- για ουσίες που υπερβαίνουν όγκο παραγωγής 1 t - το αργότερο μέχρι το τέλος του 2012.

Για το σκοπό αυτό, τυχόν φάκελοι που καταρτίστηκαν στο πλαίσιο της εθελοντικής πρωτοβουλίας από μέρους του Διεθνούς Συμβουλίου Χημικών Ενώσεων (ICCA) και συμφωνούν με τη μορφή του ΟΟΣΑ, θα είναι έγκυροι. Ωστόσο, οι πληροφορίες που περιέχονται σε αυτούς τους φακέλους θα πρέπει να συμπληρωθούν, προκειμένου να καλύψουν τις απαιτήσεις που περιγράφονται στα προηγούμενα κεφάλαια.

**Δράση 6B:** *Κλιμακωτή προσέγγιση για δοκιμές και αξιολόγηση υφισταμένων ουσιών υψηλού όγκου παραγωγής*

Για την δοκιμή και αξιολόγηση υφισταμένων ουσιών υψηλού όγκου παραγωγής, θα πρέπει να υπάρξει κλιμακωτή προσέγγιση. Μέχρι το 2010 θα πρέπει να ολοκληρωθούν οι δοκιμές Επιπέδου 2 για ουσίες άνω των 1.000 t και μέχρι το 2012 θα πρέπει να ολοκληρωθούν οι δοκιμές Επιπέδου Level 1 ουσιών άνω των 100 t.

**Δράση 6Γ:** *Σύσταση ειδικής ομάδας για την ανασκόπηση διαθέσιμων δεδομένων*



Στην ενδιάμεση περίοδο πριν εφαρμοστεί η νέα νομοθεσία, θα πρέπει να συσταθεί στα πλαίσια του Ευρωπαϊκού Γραφείου Χημικών Προϊόντων, συμβουλευτική ειδική ομάδα που θα αποτελείται από 15 περίπου εμπειρογνώμονες των κρατών μελών. Αυτή η ειδική ομάδα θα αναλάβει τα ακόλουθα καθήκοντα:

- αξιολόγηση των πληροφοριών της βάσης δεδομένων IUCLID, που υποβάλλονται από τη βιομηχανία για ουσίες που υπερβαίνουν τους 1.000 t:
  - (α) εξέταση της προτεινόμενης ταξινόμησης και επισήμανσης
  - (β) αξιολόγηση των πληροφοριών IUCLID για τις ιδιότητες, την έκθεση και τις χρήσεις
  - (γ) πρόταση προγραμμάτων επιπλέον δοκιμών σε συνεργασία με το ECVAM
- εξέταση των φακέλων που έχουν υποβληθεί στον ΟΟΣΑ στα πλαίσια της εθελοντικής πρωτοβουλίας του ICCA,
- πρόταση για ουσίες, οι οποίες θα πρέπει να ομαδοποιηθούν για να καταχωρηθούν ή να εξαιρεθούν από τη γενική υποχρέωση καταχώρησης.

## 7. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΚΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Η τρέχουσα νομοθεσία απαιτεί οι επικίνδυνες ουσίες να ταξινομούνται ή να επισημαίνονται σύμφωνα με το παράρτημα I της οδηγίας 67/548 (*εναρμονισμένη ταξινόμηση*) ή, εάν δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα αυτό, σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στο παράρτημα VI της εν λόγω οδηγίας από τη βιομηχανία (*αυτοταξινόμηση*). Το παράρτημα I καλύπτει περίπου 5.000 επικίνδυνες χημικές ουσίες κι έχει καταρτιστεί εδώ και αρκετές δεκαετίες.

Η συστηματική αξιολόγηση των νέων ουσιών έχει αποκαλύψει ότι περίπου 70 % εξ αυτών ταξινομούνται ως επικίνδυνες (π.χ. καρκινογόνες, τοξικές, ευαισθητοποιητικές, ερεθιστικές, επικίνδυνες για το περιβάλλον). Δεδομένου του μεγάλου αριθμού των υφισταμένων ουσιών και υποτιθεμένου ότι ένα ανάλογο ποσοστό από αυτές χρειάζεται ταξινόμηση, η κατάρτιση ενός περιεκτικού εναρμονισμένου καταλόγου όλων των ουσιών δεν αποτελεί βιώσιμη επιλογή χρησιμοποιώντας την τρέχουσα προσέγγιση.

Η ταξινόμηση ανάλογα με κάποιες επικίνδυνες ιδιότητες έχει άμεσες συνέπειες στη διαχείριση κινδύνων αυτών των ουσιών (βλέπε κεφάλαιο 3). Για την αποφυγή ασαφειών σχετικά με τα απαιτούμενα μέτρα διαχείρισης, το νέο σύστημα πρέπει να διατηρεί μέρη της εναρμονισμένης ταξινόμησης.

**Δράση 7Α:** *Περιορισμός της εναρμονισμένης ταξινόμησης στις πιο σημαντικές ιδιότητες*

Οι πόροι των αρχών θα πρέπει να επικεντρωθούν στις πιο σημαντικές επικίνδυνες ιδιότητες, όπως είναι η καρκινογένεση, η μεταλλαξιογόνος δράση και η τοξικότητα για την αναπαραγωγή (ΚΜΑ), όπου η ταξινόμηση οδηγεί σε σημαντικά μέτρα διαχείρισης κινδύνου.

**Δράση 7Β:** *Αίτηση από την Επιτροπή προς τη βιομηχανία να της παράσχει κατάλογο με τις επικίνδυνες ουσίες*

Η Επιτροπή θα ζητήσει από την βιομηχανία να της παράσχει κατάλογο που θα περιέχει συνολικές πληροφορίες για την ταξινόμηση και την επισήμανση όλων των επικίνδυνων ουσιών της αγοράς. Αυτός ο κατάλογος θα πρέπει να είναι διαθέσιμος μέσω του διαδικτύου και το κοινό να έχει δωρεάν πρόσβαση σε αυτόν.

**Δράση 7Γ:** *Απλοποίηση του τρέχοντος συστήματος επισήμανσης και βελτίωση της ικανότητας κατανόησης μέσω διεθνούς εναρμονισμένου συστήματος.*

Οι τρέχουσες διαπραγματεύσεις για την εκπόνηση διεθνούς εναρμονισμένου συστήματος παρέχει τη δυνατότητα θεμελιώδους ανασκόπησης των τρεχουσών διατάξεων επισήμανσης, εξέτασης απλοποίησης και βελτίωσης της κατανόησης των σημάτων.

## 8. ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Αυτό το κεφάλαιο συνοψίζει τη διεύθυνση του συστήματος REACH που παρουσιάζεται στο κεφάλαιο 4.

### 8.1. Διαδικασία λήψης αποφάσεων στο σύστημα REACH

Κατά βάση, υπάρχουν δύο διαφορετικά είδη αποφάσεων που πρέπει να λαμβάνονται από το σύστημα REACH: αποφάσεις για τις πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται μετά την αξιολόγηση των ουσιών και αποφάσεις για τη διαχείριση κινδύνων στο πλαίσιο της διαδικασίας έγκρισης.

*Διαδικασία λήψης αποφάσεων στο στάδιο της αξιολόγησης:* Το σύστημα πρέπει να παρέχει μηχανισμό που να εξασφαλίζει ότι, βάσει των προκαταρκτικών αξιολογήσεων κινδύνων που παρέχονται από την βιομηχανία, μπορούν να ληφθούν άμεσα αποφάσεις για περαιτέρω πληροφόρηση ή για προγράμματα δοκιμών προσαρμοσμένα στις ουσίες για μεγάλο αριθμό ουσιών. Σύμφωνα με τον κανονισμό 793/93, η διαδικασία αιτήσεως περαιτέρω δοκιμών για υφιστάμενες ουσίες από την βιομηχανία, έχει αποδειχθεί εξαιρετικά αργή και δυσκίνητη. Με το νέο σύστημα, θα ακολουθηθεί η προσέγγιση για τις νέες ουσίες: οι αρχές των κρατών μελών θα είναι υπεύθυνες να αποφασίζουν για τις πρόσθετες δοκιμές και η διαδικασία της επιτροπής θα ακολουθείται μόνον σε περιπτώσεις όπου δεν μπορεί να επιτευχθεί συμφωνία μεταξύ των αρχών των κρατών μελών.

#### *Διαδικασία λήψης αποφάσεων*

*Διαδικασία λήψης αποφάσεων κατά το στάδιο της έγκρισης:* Ανάλογα με τις αναμενόμενες επιπτώσεις μιας ουσίας, έγκριση για συγκεκριμένη χρήση θα πρέπει να παρέχεται είτε από τα κράτη μέλη, είτε με απόφαση σε κοινοτικό επίπεδο. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να παρέχουν εγκρίσεις για χρήσεις, οι οποίες χρειάζεται να εξεταστούν κυρίως για τις δυνητικές επιπτώσεις τους στους εργαζόμενους και στο τοπικό περιβάλλον. Αντιθέτως, η έγκριση της χρήσης μιας ουσίας που εμπνέει ανησυχία σε προϊόντα που διατίθενται στην κοινοτική αγορά, μπορεί να έχει ευρύτερη επίπτωση στην ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, καθώς επίσης στη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Αυτό σημαίνει ότι, στην περίπτωση αυτή, δικαιολογείται η προσφυγή σε διαδικασία λήψης διακοινοτικής απόφασης για τη συγκεκριμένη χρήση μιας ουσίας.

Όπως αναφέρθηκε στο κεφάλαιο 4, η έγκριση θα περιλαμβάνει μία διαδικασία δύο βημάτων:

- Βήμα 1 – τον προσδιορισμό ουσιών ή συγκεκριμένων χρήσεων μιας ουσίας, οι οποίες θα υπαχθούν σε μελλοντική έγκριση, ορίζοντας ακριβή ημερομηνία από την οποία και μετά κάθε άλλη χρήση θα απαγορεύεται,
- Βήμα 2 – τη συγκεκριμένη έγκριση ειδικών χρήσεων.

Δεδομένης της επίπτωσης που έχει η απαγόρευση της χρήσης μιας ουσίας στην εσωτερική αγορά της Κοινότητας, η απόφαση του βήματος 1, μαζί με τον προσδιορισμό των χρήσεων που τα κράτη μέλη μπορούν να εγκρίνουν, θα πρέπει να λαμβάνεται σε κοινοτικό επίπεδο. Το βήμα 2, η έγκριση ειδικών χρήσεων, θα αναλαμβάνεται στο κατάλληλο επίπεδο, το οποίο θα ορίζεται στο βήμα 1. Γενικά, για όλες τις αποφάσεις που λαμβάνονται σε κοινοτικό επίπεδο, θα εφαρμόζεται μηχανισμός στηριζόμενος σε επιτροπή.

**Λήψη απόφασης στη διαδικασία ταχείας διαχείρισης κινδύνων:**

Η διαδικασία ταχείας διαχείρισης κινδύνων θα λειτουργήσει ως εξής:

- Βήμα 1 – με τον προσδιορισμό ουσιών ή ειδικών χρήσεων μιας ουσίας που θα υπαχθούν σε μελλοντικούς περιορισμούς, καθορίζοντας το πλαίσιο των περιορισμών,
- Βήμα 2 – τη λήψη συγκεκριμένης απόφασης που θα περιορίζει ή θα απαγορεύει τη χρήση της ουσίας.

Δεδομένης της επίπτωσης που έχει η απαγόρευση της χρήσης μιας ουσίας στην εσωτερική αγορά της Κοινότητας, και οι δύο αποφάσεις θα πρέπει να λαμβάνονται σε **κοινοτικό επίπεδο**. Το βήμα 2 συνεπάγεται την ύπαρξη νομοθεσίας στο πλαίσιο μιας εκσυγχρονισμένης οδηγίας 76/769. Γενικά, για όλες τις αποφάσεις που λαμβάνονται σε κοινοτικό επίπεδο, θα εφαρμόζεται ένας μηχανισμός στηριζόμενος σε επιτροπή. Οι παρούσες εργασιακές ρυθμίσεις θα παραμείνουν ανέπαφες.

## **8.2. Σύσταση κεντρικού οργάνου**

Η Επιτροπή προτείνει σε αυτό το στάδιο τη σύσταση ενός κεντρικού οργάνου (ένα διευρυμένο Ευρωπαϊκό Γραφείο Χημικών Προϊόντων) για τη διοίκηση του συστήματος REACH και την παροχή τεχνικής και επιστημονικής στήριξης. Βασικό στην υπάρχουσα εμπειρία του, το διευρυμένο Ευρωπαϊκό Γραφείο Χημικών Προϊόντων θα πρέπει να λειτουργεί ως όργανο υποδοχής του φακέλλου καταχώρησης και να προωθεί αντίγραφα των φακέλλων στις αρχές των κρατών μελών, να δημιουργήσει και να διατηρεί μία περιεκτική κεντρική βάση δεδομένων για όλες τις καταχωρημένες χημικές ουσίες, να εκτελεί επιτόπιους ελέγχους και να ερευνά μέσω υπολογιστή τις καταχωρημένες ουσίες για ιδιότητες που εμπνέουν ιδιαίτερη ανησυχία. Θα υποστηρίζει, επίσης, τις αρχές των κρατών μελών στην αξιολόγηση των ουσιών.

Το κεντρικό όργανο θα επιτρέπει την πρόσβαση του κοινού σε μη απόρρητες υποβαλλόμενες πληροφορίες και θα καθιερώσει ένα αποτελεσματικό και ασφαλές δίκτυο ανταλλαγής δεδομένων με κράτη μέλη για εμπορικά ευαίσθητες πληροφορίες. Θα πρέπει να στηρίζει και να συντονίζει τα κράτη μέλη όσον αφορά τη διαδικασία λήψης αποφάσεων στο στάδιο της αξιολόγησης, προκειμένου να εξασφαλίζει μια συνεκτική προσέγγιση. Επιπλέον, το Ευρωπαϊκό Γραφείο Χημικών Προϊόντων θα παρέχει το λειτουργικό πλαίσιο για τη διαδικασία έγκρισης και θα ζητά τις απόψεις των εμπειρογνομόνων των κρατών μελών και της ΕΕΤΟΠ. Πριν από τη σύσταση του κεντρικού οργάνου, η Επιτροπή θα προβεί σε μελέτη σκοπιμότητας και ανάλυση κόστους/ωφελειών.

## **8.3. Ο ρόλος των κρατών μελών**

Οι αρχές των κρατών μελών θα διατηρήσουν σε μεγάλο βαθμό τις τρέχουσες ευθύνες τους. Θα είναι συνολικά υπεύθυνες για την καταχώρηση και αξιολόγηση των ουσιών, όπως συμβαίνει και με τις τρέχουσες ευθύνες τους για τις κοινοποιήσεις των νέων ουσιών. Με το συντονισμό μέσω του Ευρωπαϊκού Γραφείου Χημικών Προϊόντων και με την ανάπτυξη κατευθυντήριων γραμμών για δοκιμές προσαρμοσμένες στις ουσίες, θα επιτευχθεί καλύτερη συνοχή αποφάσεων μεταξύ των αρχών των κρατών μελών. Η εμπειρία που θα αποκτηθεί από την ειδική ομάδα (βλέπε κεφάλαιο 6) θα βοηθήσει στην κατάρτιση τέτοιων κατευθυντήριων γραμμών.

Για τη διόρθωση της κατανομής του τρέχοντος άνισου φόρτου εργασίας μεταξύ των αρχών των κρατών μελών, οι καταχωρημένες ουσίες θα κατανεμηθούν στα κράτη μέλη σε αναλογική βάση. Οι τρέχουσες διατάξεις που αφορούν στην ανταλλαγή πληροφοριών και την προαίρεση επίκλησης της διαδικασίας της επιτροπής σε περιπτώσεις όπου δεν μπορεί να επιτευχθεί συμφωνία μεταξύ των αρχών κρατών μελών, θα πρέπει να διατηρηθούν.

## 9. ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗ ΤΟΥ ΚΟΙΝΟΥ

Η Επιτροπή έχει συμβουλευθεί και εμπλέξει όλους τους ενδιαφερομένους και, ειδικότερα, τις ΜΚΟ οι οποίες εκπροσωπούν τα συμφέροντα των καταναλωτών. Είναι σημαντικό να υπάρχει πλήρης διαφάνεια, προκειμένου το κοινό να κατανοήσει τα προβλεπόμενα οφέλη της στρατηγικής και να πεισθεί ότι η Επιτροπή έχει λάβει υπόψη της το δημόσιο συμφέρον. Επομένως, η Επιτροπή δεσμεύεται να εξασφαλίσει τη συνεχή συμμετοχή των ενδιαφερομένων που εκπροσωπούν όλο το φάσμα συμφερόντων στα στάδια της εφαρμογής, της διαχείρισης και ανασκόπησης της στρατηγικής.

Οι πολίτες της ΕΕ θα πρέπει να έχουν πρόσβαση σε πληροφορίες σχετικές με τις χημικές ουσίες στις οποίες εκτίθενται. Οι πληροφορίες πρέπει να παρουσιάζονται κατά τέτοιο τρόπο, ώστε το άτομο να είναι σε θέση να κατανοήσει τους κινδύνους και να αναπτύξει την αίσθηση του μέτρου προκειμένου να κρίνει ως προς την αποδοχή των εν λόγω κινδύνων. Η καλύτερη πρόσβαση του κοινού στις πληροφορίες για τις χημικές ουσίες θα αυξήσει τη συνειδητοποίησή του, η οποία με τη σειρά της θα οδηγήσει σε μεγαλύτερη υπευθυνότητα από μέρους της βιομηχανίας και των αρχών. Η Επιτροπή ήδη εκδίδει μία ενημερωμένη πολύγλωσση συλλογή δεδομένων χημικών ουσιών, πράγμα που θα μπορούσε να αναπτυχθεί περαιτέρω. Επιπλέον, θα πρέπει να καθιερωθούν δείκτες για τους κινδύνους της χρήσης χημικών ουσιών.

Η Επιτροπή αναγνωρίζει στους καταναλωτές το 'δικαίωμα της επιλογής'. Η πληροφόρηση θα πρέπει να καταστήσει τον καταναλωτή ικανό να κρίνει εάν κάποια εναλλακτικά προϊόντα της αγοράς είναι προτιμότερα όσον αφορά στις εγγενείς ιδιότητες και κινδύνους τους.

Τα πορίσματα της ανασκόπησης έφεραν στην επιφάνεια την ανάγκη των καταναλωτών για πληροφόρηση σχετικά με τις επιδράσεις στην υγεία, το περιβάλλον και άλλους σοβαρούς κινδύνους, καθώς επίσης και οδηγίες για ασφαλή χρήση των χημικών προϊόντων. Η Επιτροπή πιστεύει ότι η βιομηχανία, συμπεριλαμβανομένων των μεταγενέστερων χρηστών, θα πρέπει να είναι κυρίως υπεύθυνη για την παροχή των πληροφοριών αυτών στους καταναλωτές. Αυτό θα οδηγήσει σε μια αγορά όπου, οι αποφάσεις για την αγορά τέτοιων προϊόντων θα στηρίζονται σε καλύτερη ενημέρωση.

Επί του παρόντος, δεν υπάρχει κεντρικό σύστημα έρευνας μέσω του οποίου το κοινό να είναι σε θέση να εντοπίσει εάν εφαρμόζονται ή βρίσκονται σε εξέλιξη ρυθμιστικά μέτρα για μεμονωμένες χημικές ουσίες. Υπάρχει έλλειψη επίγνωσης του κοινού σχετικά με τις απαιτήσεις της ισχύουσας νομοθεσίας για τις χημικές ουσίες. Το νέο σύστημα θα πρέπει είναι ευκολότερα κατανοητό από το πλατύ κοινό, ώστε να συνδράμει στην αντιμετώπιση αυτής της έλλειψης επίγνωσης.

### ***Δράση 9Α: Πρόσβαση των ενδιαφερομένων σε μη απόρρητες πληροφορίες της βάσης δεδομένων του νέου συστήματος***

Όλοι οι ενδιαφερόμενοι, συμπεριλαμβανομένου του εν γένει κοινού και των ΜΜΕ (μικρομεσαίες επιχειρήσεις που απασχολούν λιγότερους από 250 εργατές), θα πρέπει να έχουν πρόσβαση σε μη απόρρητες πληροφορίες της βάσης δεδομένων του κεντρικού συστήματος (βλέπε κεφάλαιο 4). Η ύπαρξη εύκολων στην ανάγνωση περιλήψεων για τις διάφορες ουσίες θα προωθήσουν τη χρήση από το ευρύ κοινό. Αυτές οι περιλήψεις θα περιλαμβάνουν μια σύντομη περιγραφή των επικινδύνων ιδιοτήτων, των απαιτήσεων επισήμανσης και της σχετικής κοινοτικής νομοθεσίας, συμπεριλαμβανομένων των εγκεκριμένων χρήσεων και των μέτρων διαχείρισης κινδύνων.

## 10. ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΚΑΙ ΕΠΙΒΟΛΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η Επιτροπή προτείνει την ανασκόπηση της αποτελεσματικότητας και αποδοτικότητας της στρατηγικής για τις χημικές ουσίες μετά την εφαρμογή της νέας νομοθεσίας. Η ανασκόπηση θα

περιλαμβάνει ένα στοιχείο δοκιμασίας και την υποβολή ερωτηματολογίου σε όλους τους ενδιαφερομένους.

Τα κράτη μέλη θα είναι υπεύθυνα για την επιβολή εφαρμογής της νέας νομοθεσίας στο έδαφός τους. Ωστόσο, από ορισμένα σχέδια και μελέτες επιβολής έχουν διαφανεί ελλείψεις στη συμμόρφωση της βιομηχανίας στην ισχύουσα νομοθεσία για τις χημικές ουσίες καθώς και ασυνέπειες στο επίπεδο των μέτρων επιβολής από τα κράτη μέλη. Ακόμη και εάν μπορέσει να αποδειχθεί η μη συμμόρφωση και η πρόκληση βλάβης στην ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, οι αποζημιώσεις που επιδικάζονται από τα δικαστήρια των κρατών μελών της ΕΕ συχνά έχουν περιορισμένο αποτρεπτικό αποτέλεσμα. Η Κοινότητα πρέπει να αντιμετωπίσει τα προβλήματα αυτά, απαιτώντας από τα κράτη μέλη να προβλέψουν αποτρεπτικές, αποτελεσματικές και αναλογικές κυρώσεις.

Πρόσφατες μελέτες στην Ολλανδία και το Ηνωμένο Βασίλειο ανακάλυψαν υψηλά επίπεδα μη συμμόρφωσης με τη νομοθεσία των Δελτιών Δεδομένων Ασφαλείας. Από πρόσφατα προγράμματα της Κοινότητας (SENSE, NONS και EUREX<sup>21</sup>) σχετικά με την επιβολή, επιστημάνθηκαν επίσης αδυναμίες στη συμμόρφωση και στα επίπεδα επιβολής σε σχέση με την ισχύουσα νομοθεσία για νέες ή υφιστάμενες ουσίες.

#### ***Δράση 10Α: Ανασκόπηση της πολιτικής για τις χημικές ουσίες***

Η Επιτροπή προτείνει την ανασκόπηση της αποτελεσματικότητας και αποδοτικότητας της πολιτικής για τις χημικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένου του συνόλου των διαφόρων στοιχείων που συνιστούν την πληροφοριακή πολιτική της, μετά την εφαρμογή της νέας νομοθεσίας. Η ανασκόπηση θα περιλαμβάνει ένα στοιχείο δοκιμασίας και την υποβολή ερωτηματολογίου σε όλους τους ενδιαφερομένους.

#### ***Δράση 10Β: Δίκτυο αρχών επιβολής εφαρμογής***

Η Επιτροπή προτείνει τη δημιουργία δικτύου μεταξύ των αρχών των κρατών μελών και των υποψηφίων χωρών, που είναι υπεύθυνες για την επιβολή εφαρμογής της νέας νομοθεσίας για τις χημικές ουσίες, ώστε να διαδοθούν ορθές πρακτικές και να εντοπιστούν προβλήματα σε κοινοτικό επίπεδο. Αυτό θα έχει μεγάλη σημασία όταν οι νυν υποψήφιες χώρες ενταχθούν στην Κοινότητα, διευρύνοντας έτσι την εσωτερική αγορά. Ένα από τα ζητήματα για τα οποία θα ζητηθεί να επιληφθεί αυτό το δίκτυο είναι η ανάγκη για ανάπτυξη ελάχιστων κριτηρίων επιβολής της προτεινόμενης νομοθεσίας στα κράτη μέλη. Τέτοια κριτήρια μπορεί στο μέλλον να οριστούν σε σύσταση της Επιτροπής.

---

<sup>21</sup>

Σε σχέση με την οδηγία 92/32/ΕΟΚ, η EUREX βρήκε (από 1.400 ουσίες σε 178 εταιρείες) ότι μόνον ένα μικρό τμήμα εταιρειών παρέβη άμεσα την νομοθεσία, αλλά οι εταιρείες δεν μπορούσαν να χαρακτηρίσουν περίπου το 30% των ουσιών ούτε ως 'νέες' ούτε ως 'υφιστάμενες'. Ίδια ήταν και τα πορίσματα στα προγράμματα των SENSE και NONS.

## ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΟΡΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΤΜΗΣΕΩΝ

**Φορτίο του παρελθόντος:** Οι 30.000 'υφιστάμενες' χημικές ουσίες που εκτιμάται ότι υπάρχουν στην αγορά της ΕΕ, για τις οποίες οι διαθέσιμες πληροφορίες, ειδικά για τις μακροπρόθεσμες επιδράσεις τους στην ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, είναι ελάχιστες ή και μηδενικές.

**Χημικά (προϊόντα) :** Γενικός όρος που καλύπτει τόσο τις ουσίες όσο και τα παρασκευάσματα (βλέπε ξεχωριστά λήμματα).

**Αρμόδιες αρχές:** Εθνική αρχή ή αρχές ορισμένες από κάθε κράτος μέλος για την εφαρμογή της νομοθεσίας.

**Χημικά ΚΜΑ:** Χημικά που ταξινομούνται ως καρκινογόνα, μεταλλαξιογόνα ή τοξικά για την αναπαραγωγή βάσει της οδηγίας 67/548 (βλέπε 'νομοθεσία').

**ΕΕΤΟΠ:** Επιστημονική Επιτροπή Τοξικότητας, Οικοτοξικότητας και Περιβάλλοντος της Επιτροπής

**Μεταγενέστεροι χρήστες:** Τυποποιητές και βιομηχανικοί χρήστες χημικών προϊόντων

**ECVAM:** Το Ευρωπαϊκό Κέντρο για την Επικύρωση Εναλλακτικών Μεθόδων του ΚΚΕρ

**ELINCS:** Ευρωπαϊκός Κατάλογος Κοινοποιημένων Χημικών Ουσιών. Ο ELINCS, επί του παρόντος, περιέχει περίπου 2.700 ουσίες και είναι ένας διαρκώς επεκτεινόμενος κατάλογος, κατόπιν κοινοποίησης στις αρμόδιες αρχές της κυκλοφορίας στην αγορά 'νέων' ουσιών.

**EINECS:** Ευρωπαϊκή Καταγραφή Υφισταμένων Εμπορικών Χημικών Ουσιών, που εντοπίστηκαν ότι κυκλοφορούσαν στην αγορά της ΕΕ μεταξύ 1<sup>η</sup> Ιανουαρίου 1971 και 18 Σεπτεμβρίου 1981. Είναι ένας κλειστός κατάλογος 100.106 'υφισταμένων' χημικών ουσιών που διέπονται από τον κανονισμό 793/93 (βλέπε 'νομοθεσία').

**Υφιστάμενες ουσίες:** Ουσίες που χρησιμοποιούνται στην ΕΕ από πριν από τον Σεπτέμβριο του 1981 και περιέχονται στους καταλόγους της EINECS. Η EINECS περιέχει 100.106 καταχωρήσεις που περιλαμβάνουν χημικά, ουσίες που παράγονται από φυσικά προϊόντα με χημικές τροποποιήσεις ή κάθαρση, όπως μέταλλα, ορυκτά, τσιμέντο, δωλιτισμένο πετρέλαιο και βενζίνη· ουσίες που παράγονται από ζώα και φυτά· δραστικές ουσίες γεωργικών φαρμάκων, φαρμάκων, λιπασμάτων και καλλυντικών προϊόντων· πρόσθετα τροφίμων· μερικά φυσικά πολυμερή· κάποια απόβλητα και υποπροϊόντα. Μπορεί να είναι μίγματα διαφόρων χημικών που προκύπτουν φυσικά ή ως ακούσιο αποτέλεσμα της παραγωγικής διαδικασίας.

Στις 'υφιστάμενες' ουσίες δεν περιλαμβάνονται: συνθετικά πολυμερή (τα οποία είναι καταχωρημένα στην EINECS υπό τα μονομερή τους δομικά στοιχεία), σκόπιμα μίγματα, ιατρικά σκευάσματα, καλλυντικά σκευάσματα και γεωργικά σκευάσματα ως σκόπιμα μίγματα· τρόφιμα· ζωοτροφές· κράματα, όπως ο ανοξείδωτος χάλυβας (αλλά περιλαμβάνονται μεμονωμένα συστατικά κραμάτων)· οι περισσότερες φυσικά απαντώμενες πρώτες ύλες, συμπεριλαμβανομένου του άνθρακα και των περισσότερων μεταλλευμάτων.

**Διεθνής εναρμόνιση:** Η Κοινότητα μαζί με τους εμπορικούς της εταίρους δεσμεύεται να αναπτύξει ένα διεθνές σύστημα διαχείρισης χημικών ουσιών. Έχουν δρομολογηθεί εργασίες με τις υποψήφιες για προσχώρηση στην ΕΕ χώρες, στα πλαίσια του ΟΟΣΑ και σε παγκόσμιο επίπεδο στο πλαίσιο των Ηνωμένων Εθνών.

**Αξιολόγηση επικινδυνότητας:** Προσδιορισμός επικινδυνότητας και καθιέρωση σχέσης δόσης-απόκρισης σε παρατηρούμενες δυσμενείς επιδράσεις στα καθορισμένα (οικο)τοξικολογικά σημεία προορισμού.

**Προσδιορισμός κινδύνου:** Καθορισμός των δυσμενών επιδράσεων που μία ουσία έχει την εγγενή ικανότητα να προκαλέσει.

**Χημικά ΥΟΠ:** Χημικά υψηλού όγκου παραγωγής. Χημικά που κυκλοφορούν στην αγορά της ΕΕ σε όγκους που υπερβαίνουν τους 1000 τόνους ετησίως ανά κατασκευαστή ή εισαγωγέα.

**ICCA:** Διεθνές Συμβούλιο Χημικών Ενώσεων.

**IFCS:** Διακυβερνητικό φόρουμ για την ασφάλεια των χημικών ουσιών.

**ΔΟΕ:** Διεθνής Οργάνωση Εργασίας.

**IUCLID:** Διεθνής βάση ομοιόμορφων πληροφοριών για τα χημικά προϊόντα. Βάση δεδομένων της Επιτροπής που χρησιμοποιείται για την αποθήκευση και διανομή πληροφοριών που συλλέγονται σύμφωνα με τον κανονισμό 793/93.

**ΚΚΕρ:** Κοινό Κέντρο Ερευνών της Επιτροπής.

**Νομοθεσία:** Οι παραπομπές στη Λευκή Βίβλο αναφέρονται κυρίως σε τέσσερα νομικά μέσα για τις χημικές ουσίες που είναι, τη στιγμή αυτή, σε ισχύ στην Κοινότητα:

- οδηγία του Συμβουλίου 67/548/ΕΟΚ σχετικά με την ταξινόμηση, την συσκευασία, και την επισήμανση των επικίνδυνων ουσιών όπως τροποποιήθηκε,
- οδηγία 88/379/ΕΟΚ σχετικά με την ταξινόμηση, την συσκευασία, και την επισήμανση των επικίνδυνων παρασκευασμάτων, που προσφάτως αντικαταστάθηκε από την 1999/45/ΕΚ,
- Κανονισμός του Συμβουλίου (ΕΟΚ) 793/93 για την αξιολόγηση και τον έλεγχο των κινδύνων από υφιστάμενες ουσίες,
- οδηγία 76/769/ΕΟΚ σχετικά με περιορισμούς στην κυκλοφορία και χρήση ορισμένων επικίνδυνων ουσιών και παρασκευασμάτων.

**Χημικά ΧΟΠ:** Χημικά χαμηλού όγκου παραγωγής. Τα χημικά που κυκλοφορούν στην αγορά σε όγκους μεταξύ 10 τόνους και 1000 τόνους ετησίως ανά παραγωγό/εισαγωγέα.

**Νέες ουσίες:** Ουσίες που δεν χρησιμοποιούνταν στην ΕΕ πριν από τον Σεπτέμβριο του 1981 και επομένως δεν περιλαμβάνονται στην EINECS. Πρέπει να κοινοποιούνται προτού κυκλοφορήσουν στην αγορά, κατόπιν του οποίου καταχωρούνται στο ELINCS. Οι νέες ουσίες διέπονται από την οδηγία 67/548, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 92/32.

**ΜΚΟ:** Μη κυβερνητικές οργανώσεις που εκπροσωπούν συμφέροντα ειδικών ενδιαφερομένων (π.χ. καταναλωτές, περιβάλλον).

**Διαδικασία κοινοποίησης νέας ουσίας:** Υποβολή τεχνικού φακέλου από την βιομηχανία σε αρμόδια υπηρεσία, ο οποίος περιέχει πληροφορίες που ορίζονται από την οδηγία 67/548, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 92/32 (βλέπε 'νομοθεσία').

**ΟΟΣΑ:** Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης.

**OSPAR:** Όσλο-Παρίσι Σύμβαση για την προστασία του θαλάσσιου περιβάλλοντος του Βορειο-Ανατολικού Ατλαντικού .

**Χημικά ΑΒΤ:** Ανθεκτικά, βιοσυσσωρευτικά και τοξικά χημικά

**ΑΟΡ:** Ανθεκτικοί Οργανικοί Ρύποι.

**Αρχή της προφύλαξης:** Η αρχή αυτή περιέχεται στο άρθρο 174 της συνθήκης και αποτελεί αντικείμενο της ανακοίνωσης της Επιτροπής της 2 Φεβρουαρίου 2000. Εφαρμόζεται όταν υπάρχει προκαταρκτική αντικειμενική επιστημονική αξιολόγηση με την οποία εκφράζονται δικαιολογημένοι λόγοι ανησυχίας ότι οι ενδεχόμενες επικίνδυνες επιπτώσεις στο περιβάλλον, στην υγεία του ανθρώπου

των ζώων ή των φυτών μπορεί να μην συμφωνούν με το υψηλό επίπεδο προστασίας που επελέγη για την Κοινότητα.

**Παρασκευάσματα:** Σκόπιμα μείγματα ή διαλύματα που αποτελούνται από δύο ή περισσότερα χημικά. Διέπονται από την οδηγία 88/379/ΕΟΚ, που πρόσφατα αντικαταστάθηκε από την οδηγία 1999/45/ΕΚ.

**QSAR:** Ποσοτική σχέση δομής./δραστικότητας. Μοντέλα που χρησιμοποιούνται για την πρόβλεψη των ιδιοτήτων των χημικών από τη μοριακή δομή.

**Σύστημα REACH:** Καταχώρηση, αξιολόγηση και έγκριση χημικών.

**Ρυθμιστική επιτροπή:** Επιτροπή που απαρτίζεται από εκπροσώπους των κρατών μελών της ΕΕ και προεδρεύεται από τον εκπρόσωπο της Επιτροπής. Οι αποφάσεις της λαμβάνονται με ειδική πλειοψηφία.

**Αξιολόγηση κινδύνων:** Διαδικασία για τον καθορισμό της σχέσης μεταξύ της προβλεπόμενης έκθεσης και των δυσμενών επιδράσεων σε τέσσερα βήματα: αναγνώριση κινδύνου, αξιολόγηση δόσης-αντίδρασης, αξιολόγηση έκθεσης και χαρακτηρισμός κινδύνου. Βλέπε επίσης 'επικεντρωμένη αξιολόγηση κινδύνων'.

**Χαρακτηρισμός κινδύνων:** Αξιολόγηση των επιπτώσεων και της σοβαρότητας των δυσμενών επιδράσεων που ενδέχεται να προκύψουν στον ανθρώπινο πληθυσμό ή σε περιβαλλοντικό σύστημα λόγω τρέχουσας ή προβλεπόμενης έκθεσης σε μία ουσία.

**SIDS:** Σύνολο Εξέτασης Δεδομένων Πληροφοριών που υπογραμμίζει τα ελάχιστα στοιχεία δεδομένων για τον καθορισμό εάν μια χημική ουσία ΥΟΠ απαιτεί περαιτέρω διερεύνηση στο πρόγραμμα ΥΟΠ/ICCA του ΟΟΣΑ.

**MME:** Μικρομεσαίες επιχειρήσεις που απασχολούν λιγότερους από 250 εργάτες.

**Ουσίες:** Οι ουσίες είναι χημικά στοιχεία και οι ενώσεις τους σε φυσική κατάσταση ή ληφθείσες από οποιαδήποτε διαδικασία παραγωγής, συμπεριλαμβανομένου οποιουδήποτε προσθέτου απαραίτητου για τη διατήρηση της σταθερότητας του προϊόντος και οποιασδήποτε πρόσμειξης που προέρχεται από την χρησιμοποιούμενη διεργασία, εξαιρουμένου οποιουδήποτε διαλύτη ο οποίος μπορεί να απομονωθεί χωρίς να επηρεάζει την σταθερότητα της ουσίας ή να μεταβάλλει τη σύνθεσή της. Ενώ συστατικά στοιχεία γεωργικών φαρμάκων, βιοκτόνων, φαρμάκων ή καλλυντικών μπορεί να περιλαμβάνονται σε αυτόν τον ορισμό, δεν περιλαμβάνονται σκόπιμα μίγματα, ή παρασκευάσματα αυτών για τελική χρήση.

**Αειφόρος ανάπτυξη:** Αναφέρεται στα άρθρα 2, και 6 της συνθήκης, ορίστηκε από την Παγκόσμια Επιτροπή για το Περιβάλλον και την Ανάπτυξη (η επιτροπή Brundtland) ως ανάπτυξη που 'ικανοποιεί τις ανάγκες της σύγχρονης γενεάς χωρίς να θέτει σε κίνδυνο την ικανότητα των μελλοντικών γενεών να ικανοποιήσουν τις δικές τους ανάγκες'. Ο στόχος αυτός περιλαμβάνει τις οικονομικές, κοινωνικές και οικολογικές πτυχές της ανάπτυξης όπως ορίστηκαν στο τελικό κείμενο της 19<sup>ης</sup> έκτακτης συνεδρίασης της γενικής συνέλευσης των Ηνωμένων Εθνών, που πραγματοποιήθηκε στις 23-27 Ιουνίου 1997. Οι τρεις αυτές πτυχές αλληλεξαρτώνται και προκειμένου να επιτευχθεί αειφόρος ανάπτυξη πρέπει να ενσωματώνονται και να λαμβάνονται υπόψη με ισόρροπο τρόπο. Οι έννοιες αυτές βρίσκονται στον πυρήνα του πέμπτου προγράμματος δράσης των Ηνωμένων Εθνών για το περιβάλλον 'Με στόχο την αειφορία' και της στρατηγικής του Κάρντιφ για την ολοκλήρωση.

**Επικεντρωμένη αξιολόγηση κινδύνων:** Λιγότερη εκτενής, περισσότερο ειδικά επικεντρωμένη αξιολόγηση (λόγω συγκεκριμένων ανησυχιών) από ό,τι η γενική αξιολόγηση κινδύνων.

**Κλιμακωτή προσέγγιση:** Αναλογική προσπάθεια σε σχέση με τους όγκους, τις εγγενείς ιδιότητες, την έκθεση και/ή χρήση χημικών ουσιών. Βλέπε κεφάλαιο 3 για περαιτέρω εξηγήσεις.



**UN:** Ηνωμένα Έθνη.

**UNCED:** Διάσκεψη των Ηνωμένων Εθνών για το Περιβάλλον και την Ανάπτυξη το 1992 στη Συνάντηση Κορυφής της Γης στο Ρίο.

**Χημικά AAAB:** Άκρως ανθεκτικά και άκρως βιοσυσσωρευτικά χημικά.

**ΠΟΥ:** Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

### **Κόστος και οφέλη της νέας πολιτικής για τα χημικά προϊόντα**

<b>Μοντέλο</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Ενιαίο συνεκτικό σύστημα για όλες τις χημικές ουσίες. Μοντέλο REACH (καταχώρηση, αξιολόγηση και έγκριση/ταχύς περιορισμός των χημικών ουσιών)</li><li>• Διαχείριση από τα κράτη μέλη και το Ευρωπαϊκό Γραφείο Χημικών Προϊόντων (ECB).</li></ul>
<b>Κάλυψη</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• 30.000 υφιστάμενες ουσίες (= όλες οι υφιστάμενες ουσίες άνω του 1 τόνου/έτος/κατασκευαστή)</li><li>• Οξείες και μακροπρόθεσμες δοκιμές τοξικότητας. Προσαρμοσμένες δοκιμές για μακροπρόθεσμες επιπτώσεις (όπως καρκίνος, επιπτώσεις στην αναπαραγωγή) για ουσίες άνω των 100 τόνων/έτος/κατασκευαστή</li><li>• Εξαιρέση από δοκιμές με δέουσα αιτιολόγηση και χρήση και καταχώρηση όλων των διαθέσιμων δεδομένων δοκιμών</li><li>• Μειωμένες δοκιμές για ουσίες χαμηλής έκθεσης και ουσίες για E&amp;A (έρευνα και ανάπτυξη).</li></ul> <p>Περιορισμός σε in vitro δοκιμές για ουσίες μεταξύ 1 και 10 t.</p>
<b>Κόστος</b>
<p><b>Κόστος δράσης.</b> Είναι πολύ δύσκολο να δοθεί μια αξιόπιστη εκτίμηση του προβλεπόμενου "κόστους δράσης", όπως π.χ. για τις δοκιμές υφιστάμενων ουσιών, όπου η διαθεσιμότητα των δεδομένων από προηγούμενες δοκιμές είναι σε μεγάλο βαθμό άγνωστη. Ωστόσο, μία πρώτη εκτίμηση δίδεται παρακάτω.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Κόστος δοκιμών για υφιστάμενες ουσίες.</b> 2,1 δισεκατομμύρια € για 11 χρόνια = € 0.2 δισεκατομμύρια/έτος, που θα αναληφθεί από τη χημική βιομηχανία.</li><li>• <b>Ανθρώπινοι πόροι για ένα διευρυμένο Ευρωπαϊκό Γραφείο Χημικών Προϊόντων (ECB).</b> Προσωπικό 190 ατόμων στο ECB για τη δημιουργία του τεχνικού και διοικητικού πλαισίου.</li><li>• <b>Κρατικοί ανθρώπινοι πόροι στα κράτη μέλη.</b> Τα κράτη μέλη θα ανακατανεύμουν το τρέχον προσωπικό τους. Για την αξιολόγηση των υφιστάμενων ουσιών θα διατεθούν έκτακτοι πόροι. Οι πόροι αυτοί θα εξοικονομηθούν από τις δαπάνες του τρέχοντος έργου μέσω των ακόλουθων μέτρων.<ul style="list-style-type: none"><li>– Ο τρέχων γενικός έλεγχος συμμόρφωσης θα αντικατασταθεί από έρευνα μέσω υπολογιστή και επιτόπιους ελέγχους για νέες ουσίες κάτω των 100t</li><li>– Οι αξιολογήσεις κινδύνων θα διεξάγονται, εν γένει, από τη βιομηχανία και όχι από τις αρχές</li><li>– Με το διευρυμένο ECB και τις μειωμένες προσπάθειες που χρειάζονται στη διαδικασία έγκρισης στη θέση της ισχύουσας, βάσει της οδηγίας 76/769, διαδικασίας περιορισμών.</li></ul></li><li>• <b>Βιομηχανικοί ανθρώπινοι πόροι.</b> Είναι ιδιαίτερα δύσκολο να υπάρξει μια εκτίμηση διότι, ενώ στην περίπτωση διαδικασιών όπως η διαδικασία έγκρισης είναι λογικό να αναμένεται μια αύξηση, αντίθετα, μπορεί να υπάρξει μείωση λόγω<ul style="list-style-type: none"><li>– της μη κοινοποίησης ουσιών μεταξύ 10 kg και 1 τόνου/έτος/κατασκευαστή</li><li>– των λιγότερο αυστηρών απαιτήσεων για ορισμένες ουσίες όπως οι ενδιάμεσες με χαμηλή έκθεση</li><li>– των λιγότερο αυστηρών απαιτήσεων για ουσίες που προορίζονται για E&amp;A (έρευνα και ανάπτυξη).</li></ul>(Το προσωπικό για τις δοκιμές υφιστάμενων ουσιών καλύπτεται ήδη από το κόστος δοκιμών που προαναφέρεται.)</li></ul>

## Οφέλη

- **Καλύτερη προστασία του περιβάλλοντος και της ανθρώπινης υγείας** μέσω κατάλληλης διαχείρισης κινδύνων βασιζόμενης σε επαρκείς πληροφορίες για τις επικίνδυνες ιδιότητες των χημικών. Το γεγονός αυτό θα μειώσει τη συχνότητα εμφάνισης ορισμένων ασθενειών που σχετίζονται με χημικά (όπως ο καρκίνος ή οι αλλεργίες) και τους κινδύνους που μπορεί να θέσουν τα χημικά για το περιβάλλον (όπως, π.χ., μέσω της συσσώρευσης ανθεκτικών χημικών στην τροφική αλυσίδα). Η βασική δυσκολία είναι ότι ούτε οι επικίνδυνες ιδιότητες, ούτε οι χρήσεις των χημικών είναι επαρκώς γνωστές. Για να δοθεί, απλώς, μια εικόνα γίνεται αναφορά στις αλλεργίες
- **Το κόστος αλλεργιών** υπολογίζεται σε 29 δισεκατομμύρια €/έτος στην year in Europe<sup>22</sup>. Οι χημικές ουσίες θεωρείται ότι διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στην πρόκληση αλλεργιών, είτε άμεσα, είτε αυξάνοντας την επιδεκτικότητα σε φυσικά αλλεργιογόνα (π.χ. πολλένιο). Για παράδειγμα, μελέτη στις ΗΠΑ έδειξε ότι από τη δεκαετία του 70, οι περιπτώσεις άσθματος έχουν αυξηθεί κατά 40%. Εάν η νέα στρατηγική επιτύχει έστω και μια μικρή μείωση στο κόστος των 29 δισεκ., η μείωση αυτή θα υπερκαλύψει το κόστος της στρατηγικής.
- Βελτιωμένο πλαίσιο για **καινοτομία** στον τομέα των χημικών. Αυτό
  - θα συμβάλει στην ανάπτυξη νέων χημικών που μπορεί να **αντικαταστήσουν** τα τρέχοντα χημικά που εμπνέουν ανησυχία, και έτσι θα μειώσει τους κινδύνους από τις χημικές ουσίες
  - θα ενισχύσει την **ανταγωνιστικότητα** της χημικής βιομηχανίας της ΕΕ.
- Αυξημένη **διαφάνεια** και καλύτερη πρόσβαση του κοινού στις πληροφορίες, καθιστώντας το έτσι ικανό να κάνει "επιλογές που να βασίζονται στην πληροφόρηση " για τα χημικά που θέλει να χρησιμοποιήσει.

<sup>22</sup>

Το γερμανικό 'Sachverständigenrat für Umweltfragen' (Συμβουλευτικό Συμβούλιο για το Περιβάλλον) εκτίμησε ότι, το 1999, το κοινωνικοοικονομικό κόστος των αλλεργιών μόνον για την Ευρώπη ήταν 29 δισεκατομμύρια € το χρόνο.