

ΠΑΝΤΕΙΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΣΧΟΛΗ ΔΙΕΘΝΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ, ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ ΚΑΙ ΠΟΛΙΤΙΣΜΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΔΙΕΘΝΩΝ, ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΑΙ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ
ΠΜΣ ΔΙΕΘΝΩΝ ΚΑΙ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ

ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΗ: ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΗ ΔΙΑΚΥΒΕΡΝΗΣΗ ΚΑΙ ΒΙΩΣΙΜΗ
ΑΝΑΠΤΥΞΗ



Πηγή: Programme, U.N.E. Global Chemicals Outlook - Towards Sound Management of Chemicals. 2012

ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

Ο Κανονισμός REACH

Αφένδρα Αναστασία
ΑΜ: 1213Μ068

ΜΕΛΗ ΤΡΙΜΕΛΟΥΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ:

Καθηγητής Ραυτόπουλος Ευ.
Επίκουρος Καθηγήτρια Καραγεώργου Β. (επιβλέπουσα Καθηγήτρια)
Δρ. Πλατιάς Χαρ.

Αθήνα
Οκτώβριος 2015

Περιεχόμενα

ΕΙΣΑΓΩΓΗ	9
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1 - ΟΙ ΧΗΜΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΚΑΙ ΟΙ ΠΡΩΤΕΣ ΠΡΟΣΠΑΘΕΙΕΣ ΡΥΘΜΙΣΗΣ	13
1.1 Η Επίδραση των Χημικών Ουσιών στην Υγεία του Ανθρώπου και στο Περιβάλλον και η Ανάγκη Ρυθμιστικής Παρέμβασης	13
1.1.1 Οι Χημικές Ουσίες και η Συμβολή τους στη Βιώσιμη Ανάπτυξη	13
1.1.2 Δυσμενείς Επιπτώσεις στην Υγεία του Ανθρώπου	15
1.1.3 Δυσμενείς Επιπτώσεις στο Περιβάλλον	16
1.1.4 Βιομηχανικά Ατυχήματα Μεγάλης Έκτασης, Διεθνείς Συνθήκες και Πρωτοβουλίες	18
1.2 Το Προγενέστερο Νομοθετικό Πλαίσιο	20
1.2.1 Η Οδηγία 67/548/ΕΟΚ	21
1.2.2 Η Οδηγία 79/831/ΕΟΚ	21
1.2.3 Ο Κανονισμός (ΕΟΚ) 793/93	22
1.2.4 Η Οδηγία 76/769/ΕΟΚ	24
1.3 Προβλήματα του Προγενέστερου Θεσμικού Καθεστώτος	24
1.4 Η Λευκή Βίβλος και η Πορεία προς το Νέο Καθεστώς	26
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2 - Ο ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ REACH	28
2.1 Στόχοι του Κανονισμού REACH	28
2.2 Οι Αρχές της Ευρωπαϊκής Πολιτικής Περιβάλλοντος που Διέπουν τον Κανονισμό	30
2.2.1 Η Αρχή της Πρόληψης	31
2.2.2 Η Αρχή της Βιώσιμης Ανάπτυξης	32
2.2.3 Η Αρχή ο "ρυπαίνων πληρώνει"	32
2.2.4 Η Αρχή της Προφύλαξης	33
2.3 Άλλες Αρχές της Ευρωπαϊκής Ένωσης που Διέπουν τον Κανονισμό: Αρχή της Αντιπροσωπευτικής, Συμμετοχικής Δημοκρατίας - Αρχή της Αναλογικότητας	35
2.4 Ανάλυση του Κανονισμού REACH	36
2.4.1 Πεδίο Εφαρμογής	36
α. Οι Ουσίες που Ρυθμίζονται από τον Κανονισμό	37
(1). Ποιοτικές Παράμετροι	37

i. Ουσίες σε Καθαρή Μορφή	37
ii. Ουσίες σε Παρασκευάσματα	40
iii. Ουσίες σε Προϊόντα	40
(2). Ποσοτικές Παράμετροι	41
(3). Εξαιρέσεις από το Πεδίο Εφαρμογής	43
2.4.2 Ρόλοι βάση του Κανονισμού	44
α. Παρασκευαστής	45
β. Εισαγωγέας	45
γ. Μεταγενέστερος Χρήστης	46
δ. Αποκλειστικός Αντιπρόσωπος	46
2.4.3 Καταχώρηση	47
α. Παρουσίαση της Διαδικασίας Καταχώρησης	50
(1). Ο μηχανισμός της καθυστερημένης προκαταχώρισης	50
(2). Υποβολή Διερευνητικού Αιτήματος	51
(3). Συλλογή Πληροφοριών	52
(4). Υποβολή Φακέλου Καταχώρησης	54
i. Τεχνικός φάκελος	54
ii. Έκθεση Χημικής Ασφάλειας	55
1. Αξιολόγηση Χημικής Ασφάλειας	55
2. Αξιολόγηση της Επικινδυνότητας	57
3. Αξιολόγηση της Έκθεσης	58
4. Χαρακτηρισμός Κινδύνου	58
β. Πληροφορίες στην Αλυσίδα Εφοδιασμού	59
(1). Δελτία Δεδομένων Ασφαλείας	59
(2). Μεταγενέστεροι Χρήστες	60
γ. Υποχρέωση Επικαιροποίησης των Πληροφοριών	62
δ. Γενικά Συμπεράσματα για την Καταχώρηση	62
2.4.4 Αξιολόγηση	63
α. Αξιολόγηση Φακέλου	63
β. Αξιολόγηση Ουσίας	65
γ. Γενικά Συμπεράσματα για την Αξιολόγηση	67
2.4.5 Αδειοδότηση	67
α. Ο Κατάλογος Υποψήφιων Ουσιών	68
β. Ο Κατάλογος Αδειοδότησης	70
γ. Χορήγηση Αδειών	71
(1). Επαρκής Έλεγχος του Κινδύνου	71
(2). Κοινωνικοοικονομική Ανάλυση	72
(3). Αίτηση Αδειοδότησης	73

(4). Έλεγχος και Χορήγηση Αδειών	73
(5). Αναθεώρηση Αδειών	74
δ. Γενικά Συμπεράσματα για την Αδειοδότηση	74
2.4.6 Περιορισμοί	75
α. Σύγκριση της Αδειοδότησης και της Επιβολής Περιορισμών	76
β. Παρουσίαση της Διαδικασίας Επιβολής Περιορισμών	78
γ. Γενικά Συμπεράσματα για τη Διαδικασία Επιβολής Περιορισμών	80
2.4.7 Διοικητική και Οργανωτική Δομή	80
α. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων	80
β. Αρμοδιότητες των Κρατών - Μελών	84
γ. Αρμοδιότητες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής	86
δ. Το Συμβούλιο Προσφυγών: Μια ακόμα Καινοτομία του Κανονισμού	87
ε. Γενικά Συμπεράσματα για τον Τρόπο Λειτουργίας: Διαφάνεια - Συμμετοχή - Ευθύνη - Αποτελεσματικότητα - Συνοχή	89
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3 - ΚΡΙΤΙΚΗ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ	90
3.1 Η Προστασία της Δημόσιας Υγείας και του Περιβάλλοντος στο Πλαίσιο του Κανονισμού	91
3.1.1 Ο Στόχος της Προστασίας της Δημόσιας Υγείας και του Περιβάλλοντος	91
α. Θετικά Βήματα για την Επίτευξη του Στόχου	91
β. Προβλήματα σε σχέση με την Επίτευξη του Στόχου	93
3.1.2 Κοινωνικοοικονομική Ανάλυση	96
3.1.3 Προστασία της Πανίδας	98
3.2 Η Επίδραση του Κανονισμού στην Οικονομία	100
3.2.1. Κόστη για τη Χημική Βιομηχανία	100
3.2.2 Μικρομεσαίες Επιχειρήσεις	101
3.2.3 Προβλήματα σχετικά με τη λειτουργία του Φόρουμ Ανταλλαγής Πληροφοριών	103
3.2.4 Διεθνές Εμπόριο	105
3.3 Η επίδραση του Κανονισμού REACH σε Χώρες εκτός του Γεωγραφικού Πεδίου Εφαρμογής του	108
3.4 Ο Κανονισμός REACH και η Σύμβαση Άαρχους	112
3.5 Η Συμβολή του Κανονισμού REACH στην Καινοτομία και την Πράσινη Χημεία	117
3.5.1 Καινοτομία της Ευρωπαϊκής Χημικής Βιομηχανίας και ο Κανονισμός REACH	117
3.5.2 Ο Κανονισμός REACH και η Πράσινη Χημεία	120
ΓΕΝΙΚΑ ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ - ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ	122

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	128
Α. Βιβλία	128
Β. Άρθρα	129
Γ. Ανακοινώσεις - Εκθέσεις - Έγγραφα Καθοδήγησης	133
Δ. Διαδικτυακές Πηγές	136
ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΣΥΜΒΑΣΕΙΣ & ΘΕΣΜΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ	139
ΚΟΙΝΟΤΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ	139
ΠΟΕ	142

ΚΥΡΙΟΤΕΡΕΣ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ

ΕΛΛΗΝΙΚΕΣ

αΑαΒ	άκρως Ανθεκτική και άκρως Βιοσυσσωρεύσιμη ουσία
ΑΒΤ	Ανθεκτική, Βιοσυσσωρεύσιμη και Τοξική ουσία
ΒΑΜΕ	Βιομηχανικά Ατυχήματα Μεγάλης Έκτασης
εΔΔΑ	εκτεταμένα Δελτία Δεδομένων Ασφαλείας
ΕΕ	Ευρωπαϊκή Ένωση
ΕΟΧ	Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος
ΕΟΧ-ΕΖΕΣ	Ευρωπαϊκή Ζώνη Ελεύθερων Συναλλαγών
ΚΜΤ	Καρκινογόνες, Μεταλλαξιογόνες και Τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες
ΜΚΟ	Μη Κυβερνητικές Οργανώσεις
ΜΜΕ	Μικρές και Μικρομεσαίες Επιχειρήσεις
Ο.Ο.Σ.Α	Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης
ΠΟΕ	Παγκόσμιος Οργανισμός Εμπορίου
ΣΛΕΕ	Συνθήκη για τη Λειτουργία της ΕΕ
ΦΑΠΟ	Φόρουμ Ανταλλαγής Πληροφοριών

ΞΕΝΟΓΛΩΣΣΕΣ

CARACAL	Competent Authorities for REACH and CLP
---------	---

CAS	Chemical Abstracts Service
CoRAP	Community Rolling Action Plan
CSA	Chemical Safety Assessment
CSR	Chemical Safety Report
DNEL	Derived No Effect Level
ECHA	European Chemicals Agency
EINECS	European Inventory of Existing Chemical Substances
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances
GATT	The General Agreement on Tariffs and Trade
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database
MSC	The Member State Committee
PNEC	Predicted No Effect Concentration
PPORD	Product and Process Orientated Research and Development
RAC	Risk Assessment Committee
SAICM	Strategic Approach to International Chemicals Management
SDS	Safety Data Sheet
SEAC	Socio-Economic Analysis Committee
SVHC	Substances of Very High Concern
TBT	The Technical Barriers to Trade Agreement

UVCB	Substances of Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials
NLP	No Longer Polymers

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η Rachel Luise Carson έγραψε, το 1962, στο βιβλίο της "Σιωπηλή Άνοιξη":
"...έχουμε επιτρέψει τη χρήση των χημικών ουσιών με ελάχιστη ή χωρίς καμιά εκ των προτέρων εξέταση των επιπτώσεων τους στο έδαφος, στο νερό, στα άγρια ζώα, στον ίδιο τον άνθρωπο... υπάρχει ακόμα περιορισμένη γνώση σχετικά με τη φύση των απειλών αυτών. Ζούμε σε μια εποχή των ειδικών, καθένας από τους οποίους βλέπει το δικό του πρόβλημα και δεν γνωρίζει ή δεν ανέχεται το ευρύτερο πλαίσιο στο οποίο εντάσσεται. Ζούμε σε μια εποχή που κυριαρχείται από τη βιομηχανία και το οικονομικό κέρδος, με κάθε κόστος. Όταν οι πολίτες διαμαρτύρονται, τότε αποκαλύπτεται η μισή αλήθεια. Το κοινό πρέπει να αποφασίσει εάν επιθυμεί να συνεχίσει στο δρόμο της παρούσας και μπορεί να το πράξει μόνο όταν έχει πλήρη επίγνωση των γεγονότων...."
Μέσα από το βιβλίο της έκανε μια δυναμική έκκληση για να σταματήσει η αδιάκριτη χρήση φυτοφαρμάκων και, σε ένα ευρύτερο επίπεδο, για μια αλλαγή στον τρόπο που ο άνθρωπος βλέπει τη φύση. Περιέγραψε πως κάποιες χημικές ουσίες αλλάζουν τις κυτταρικές διεργασίες φυτών, ζώων και πιθανά, των ανθρώπων. Εξήγησε ότι τα χημικά αυτά παραμένουν μόνιμα στο χώμα, το νερό και τους βιολογικούς ιστούς. Υποστήριξε ότι η ρύπανση αυτή είναι μη αντιστρέψιμη και ότι τα μακροχρόνια αποτελέσματα αυτών των χημικών είναι επιζήμια για τη συνέχιση της ζωής.

Πλέον, στον 21ο αιώνα οι χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται καθημερινά είναι πολλές χιλιάδες, οι γνώσεις σχετικά με τους κινδύνους που ενέχει η χρήση τους αλλά και τα μέτρα ασφαλείας έχουν αυξηθεί σημαντικά, όπως επίσης έχουν αυξηθεί οι νομοθετικές ρυθμίσεις για την προστασία του ανθρώπου και του περιβάλλοντος από τους κινδύνους αυτούς. Ωστόσο, διατυπώνονται σχετικοί φόβοι και για πολλές άλλες ουσίες, για τις οποίες απλά δεν είναι γνωστός ο τρόπος με τον οποίο διέρχονται μέσα από το περιβάλλον, εάν συσσωρεύονται, διασπείρονται ή μετασχηματίζονται και ποια επίδραση ασκούν στους ζώντες οργανισμούς σε διάφορες συγκεντρώσεις.¹

Η Ευρωπαϊκή Ένωση άρχισε να διαμορφώνει ένα κανονιστικό πλαίσιο για τη διαχείριση των χημικών ουσιών από τη δεκαετία του '60. Τελικά όμως, το νομοθετικό αυτό καθεστώς αποδείχθηκε ανεπαρκές για την προστασία της δημόσιας υγείας και

¹ Programme, U.N.E. Global Chemicals Outlook - Towards Sound Management of Chemicals. 2012, σελ. xv.

του περιβάλλοντος. Οδήγησε στο διαχωρισμό των χημικών ουσιών σε δύο κατηγορίες με διαφορετικές απαιτήσεις για κάθε μία από αυτές, ενώ χαρακτηρίζεται από πλήθος νομοθετικών ρυθμίσεων. Για να αντιμετωπίσει τις ελλείψεις αυτές και κυρίως το κενό στην πληροφόρηση σχετικά με τις ιδιότητες των χημικών ουσιών, υιοθέτησε τον Κανονισμό REACH².

Το ακρωνύμιο REACH προέρχεται από τα αρχικά των λέξεων Registration (Καταχώριση), Evaluation (Αξιολόγηση), Authorisation (Αδειοδότηση) και Restriction of Chemicals (Περιορισμοί Χημικών), που αποτελούν και τις τέσσερις βασικές διαδικασίες του Κανονισμού. Στόχος του, είναι να εξασφαλιστεί ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος, διασφαλίζοντας παράλληλα την ελεύθερη κυκλοφορία όλων των χημικών ουσιών και την αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, με σκοπό την επίτευξη της βιώσιμης ανάπτυξης, ενώ ταυτόχρονα, επιδιώκει την αύξηση της ανταγωνιστικότητας και της καινοτομίας της Ευρωπαϊκής Χημικής Βιομηχανίας.

Σκοπός της εργασίας είναι η ανάλυση του Κανονισμού, η καταγραφή των στόχων του καθώς επίσης και του βαθμού επίτευξής τους. Αρχικά, στο πρώτο κεφάλαιο θα γίνει μια συνοπτική αναφορά στη χρησιμότητα των χημικών ουσιών αλλά και στις δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον, μέσα από την οποία καθίσταται σαφείς οι κίνδυνοι που ενέχει η χρήση τους και η ανάγκη αποτελεσματικής διαχείρισής τους. Θα παρουσιαστούν, επίσης, μερικά βιομηχανικά ατυχήματα και οι επιπτώσεις τους, ώστε να τονιστεί το μέγεθος του κινδύνου. Πλέον η συνειδητοποίηση του κινδύνου αυτού είναι παγκόσμια και έχει οδηγήσει σε λήψη μέτρων σε διεθνές επίπεδο, έτσι στη συνέχεια θα αναφερθούν κάποιες από τις Διεθνείς Συνθήκες και πρωτοβουλίες για τη διαχείριση των χημικών ουσιών.

Μετέπειτα, θα παρουσιαστεί το προγενέστερο του Κανονισμού, νομοθετικό πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις χημικές ουσίες και τα προβλήματα του, τα οποία οδήγησαν τελικά στη δημοσίευση της Λευκή Βίβλου, που αποτέλεσε και το πρώτο βήμα για την υιοθέτηση του Κανονισμού. Επιπλέον, θα σκιαγραφηθούν η

² Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 18ης Δεκεμβρίου 2006 για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ, Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ L396/1, 30-12-2006.

πορεία προς την υιοθέτηση της νέας στρατηγικής και οι λόγοι για τους οποίους αποτέλεσε μία από τις πιο αμφιλεγόμενες νομοθετικές προτάσεις στην ιστορία της κοινοτικής νομοθεσίας. Άλλωστε η διαδικασία της διαμόρφωσής του Κανονισμού είχε σαν αποτέλεσμα να αποτελεί ένα προϊόν αλληλεξάρτησης και αλληλεπίδρασης διαφορετικών κοινωνικοπολιτικών και νομικών αντιλήψεων ενώ επηρέασε τις αρχικές προβλέψεις του.

Στο επόμενο κεφάλαιο θα παρουσιαστούν οι στόχοι του Κανονισμού και θα επισημανθούν οι αρχές της ευρωπαϊκής πολιτικής περιβάλλοντος και κάποιες γενικότερες αρχές της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που τον διέπουν. Θα ακολουθήσει ανάλυση του πεδίου εφαρμογής του Κανονισμού, καθώς εισάγει ρυθμίσεις για όλες τις χημικές ουσίες είτε βρίσκονται σε καθαρή μορφή, είτε σε παρασκευάσματα, είτε σε προϊόντα καθώς και των ρόλων στο πλαίσιο εφαρμογής του, εφόσον πλέον υπεύθυνη για την παραγωγή δεδομένων, την αξιολόγηση του κινδύνου και τη λήψη μέτρων διαχείρισης του είναι η ίδια η βιομηχανία και μάλιστα όλοι οι φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού. Στη συνέχεια, θα παρουσιαστούν αναλυτικά οι απαιτήσεις κάθε μιας διαδικασίας του Κανονισμού και τα καινοτόμα στοιχεία που εισάγουν. Παράλληλα κατά την ανάλυση του Κανονισμού θα εντοπιστούν ορισμένα προβλήματα που τον αποδυναμώνουν σχετικά με την επίτευξη των στόχων του. Επίσης, θα αναλυθεί η οργανωτική και διοικητική δομή του. Θα παρουσιαστούν οι αρμοδιότητες του Οργανισμού Χημικών Προϊόντων, των κρατών μελών, της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, της βιομηχανίας αλλά και των τρίτων μερών, στα οποία δίνεται, μέσα από τις δημόσιες διαβουλεύσεις, η δυνατότητα συμμετοχής στη λήψη των αποφάσεων για τις χημικές ουσίες. Από την ανάλυση αυτή γίνεται κατανοητό ότι ο Κανονισμός καθιερώνει ένα πολυεπίπεδο είδος διακυβέρνησης και παράλληλα προωθεί τη διαφάνεια, τη συμμετοχή, την ευθύνη, την αποτελεσματικότητα και τη συνοχή, αρχές στις οποίες εδράζεται η χρηστή διακυβέρνηση κατά την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Στο κεφάλαιο τρία, από την ανάλυση του Κανονισμού και την μέχρι τώρα εφαρμογή του, θα εξεταστεί κατά πόσο πετυχαίνει τους στόχους του. Αρχικά, θα αξιολογηθούν η προστασία της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος στο πλαίσιο του Κανονισμού, η επίδρασή του στην οικονομική ανάπτυξη και αν αποτελεί εμπόδιο στο ελεύθερο εμπόριο. Στη συνέχεια, θα εκτιμηθεί η επίδραση του στην αναδιαμόρφωση αντίστοιχων νομοθετικών ρυθμίσεων άλλων χωρών εκτός ΕΕ και θα

εντοπιστούν οι αρχές της Σύμβασης Άαρχους που διέπουν τις προβλέψεις του. Τέλος, θα προσδιοριστεί η συμβολή του στην «πράσινη χημεία» και στην καινοτομία της ευρωπαϊκής χημικής βιομηχανίας.

Στο τελευταίο κεφάλαιο θα εξαχθούν κάποια γενικά συμπεράσματα και θα παρουσιαστούν ορισμένες προτάσεις που θα μπορούσαν να αυξήσουν την αποτελεσματικότητά του.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1 - ΟΙ ΧΗΜΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΚΑΙ ΟΙ ΠΡΩΤΕΣ ΠΡΟΣΠΑΘΕΙΕΣ ΡΥΘΜΙΣΗΣ

1.1 Η Επίδραση των Χημικών Ουσιών στην Υγεία του Ανθρώπου και στο Περιβάλλον και η Ανάγκη Ρυθμιστικής Παρέμβασης

Η σύγχρονη εποχή χαρακτηρίζεται από την εξάρτησή της στις χημικές ουσίες. Ενώ πολλές χημικές ουσίες συμβάλλουν στην αύξηση του βιοτικού επιπέδου και την οικονομική ανάπτυξη, ταυτόχρονα μπορεί να ενέχουν σοβαρούς κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον. Πλέον, η συνειδητοποίηση του κινδύνου αυτού είναι παγκόσμια και έχει γίνει αντιληπτό ότι η ορθή διαχείριση των χημικών ουσιών είναι απαραίτητη για τη βιώσιμη ανάπτυξη όλων των κοινωνιών.

1.1.1 Οι Χημικές Ουσίες και η Συμβολή τους στη Βιώσιμη Ανάπτυξη

Οι χημικές ουσίες αποτελούν τα δομικά στοιχεία της ζωής. Εκατομμύρια χημικές ουσίες παράγονται στη φύση είτε ως αποτέλεσμα φυσικών διεργασιών είτε μέσω τεχνολογικών διεργασιών. Μια απλή χημική ουσία μπορεί να έχει εκατοντάδες χρήσεις. Πλέον, δεν υπάρχει σχεδόν καμία βιομηχανική δραστηριότητα όπου να μη χρησιμοποιούνται χημικές ουσίες. Η χημική βιομηχανία υποδιαιρείται σε μια σειρά από τομείς. Στην πρώτη βαθμίδα παραγωγής χρησιμοποιούνται οι χημικές ουσίες σε καθαρή μορφή, οι οποίες αποτελούν τα κύρια προϊόντα αντιδράσεως για τη σύνθεση νέων χημικών ουσιών με διαφορετικές ιδιότητες. Στη συνέχεια αυτά τα χημικά διατίθενται σε άλλους βιομηχανικούς τομείς για την παρασκευή χημικών προϊόντων ή αντικειμένων. Έτσι λοιπόν, υπάρχουν χημικά τα οποία χρησιμοποιούνται για τη παρασκευή βιοκτόνων, λιπασμάτων και φυτοφαρμάκων. Χημικά που χρησιμοποιούνται στον φαρμακευτικό τομέα ή ως πρόσθετα των τροφίμων. Επίσης, σε μικρότερες ποσότητες, χημικά χρησιμοποιούνται σε εξειδικευμένα προϊόντα, όπως κόλλες, στεγανωτικά υλικά, καταλύτες, επιχρίσματα, ηλεκτρονικά εξαρτήματα, καθαριστικά, πρόσθετα πλαστικών κ.α. Χημικά επίσης, εμπεριέχονται στα καταναλωτικά προϊόντα, τα οποία ονομάζονται έτσι διότι προορίζονται για απευθείας χρήση από τους καταναλωτές, όπως για παράδειγμα τα προϊόντα οικιακής χρήσης, ατομικής φροντίδας, παιδικά παιχνίδια, ενδύματα και έπιπλα. Άλλη μια κατηγορία

χημικών που χρησιμοποιούνται ευρέως είναι τα διάφορα βαρέα μέταλλα, όπως ο μόλυβδος, ο υδράργυρος και το κάδμιο, ενώ, τέλος, τα τελευταία χρόνια έχει παρατηρηθεί η εμφάνιση και χρήση των νανοϋλικών.³

Από τα ανωτέρω γίνεται κατανοητό πως οτιδήποτε χρησιμοποιείται, καθημερινά, αποτελείται πλέον από χημικές ουσίες. Η σύγχρονη κοινωνία εξαρτάται πλήρως από τις χημικές ουσίες καθώς προσφέρουν οφέλη τα οποία συμβάλλουν ουσιαστικά στην κοινωνική και οικονομική ευημερία των πολιτών. Νέα προϊόντα με καινοτόμα χαρακτηριστικά, τα οποία οφείλονται στις χημικές ουσίες, οδηγούν στην ανάπτυξη νέων τεχνολογιών που διευκολύνουν τη διαβίωση και αυξάνουν το βιοτικό επίπεδο.⁴ Επιπλέον, οι βιομηχανίες που παράγουν και χρησιμοποιούν τις χημικές ουσίες συνδράμουν σημαντικά στην απασχόληση, καθώς και στις οικονομικές και εμπορικές δραστηριότητες σε παγκόσμιο επίπεδο.⁵ Για το λόγο αυτό παρατηρείται ραγδαία αύξηση των ανθρωπογενών χημικών προϊόντων και αναλογιζόμενοι τις ανάγκες της κοινωνίας στο μέλλον είναι ξεκάθαρο ότι η ανάπτυξη και η βιωσιμότητα δεν θα μπορούν να επιτευχθούν χωρίς την χρήση των χημικών ουσιών.⁶ Ταυτόχρονα, όμως, τα χημικά είναι δυνατό να ενέχουν κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου και για το περιβάλλον.⁷

³ Programme, U.N.E. Global Chemicals Outlook - Towards Sound Management of Chemicals, (ο.π. υποσημείωση 1), σελ. 9.

⁴ Τα χημικά προϊόντα εξασφαλίζουν θέρμανση, ενέργεια, τροφή, φάρμακα, ρούχα, παιχνίδια και χιλιάδες άλλα καταναλωτικά αγαθά, καθώς και τη δυνατότητα για συνεχή πρόσβαση στις τηλεπικοινωνίες ή τα μέσα ενημέρωσης και μεταφοράς. Διαθέσιμο στο: <http://echa.europa.eu/el/chemicals-in-our-life/why-are-chemicals-important> Προσπελάστηκε 20/09/15.

⁵ Programme, U.N.E. Global Chemicals Outlook - Towards Sound Management of Chemicals, ο.π. (υποσημείωση 1), σελ. xv.

⁶ Επισημαίνεται ότι η παγκόσμια παραγωγή χημικών προϊόντων έχει αυξηθεί από το 1 εκατομμύριο τόνους το 1930 σε πολλές εκατοντάδες εκατομμύρια τόνους σήμερα. Διαθέσιμο στο: Λευκή Βίβλος -Στρατηγική για μια μελλοντική πολιτική για τα χημικά προϊόντα, Επιτροπή Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, COM(2001) 88 τελικό, Βρυξέλλες, 27/02/2001, σελ. 4.

⁷ Για παράδειγμα, τα φυτοφάρμακα χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο των επιβλαβών οργανισμών, όπως τα ζιζάνια και τα έντομα, ωστόσο, η χρήση τους μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την υγεία και το περιβάλλον. Χημικά τα οποία χρησιμοποιούνται σε φάρμακα σχετίζονται με τη μείωση της ανθρώπινης γονιμότητας και άλλες νευρολογικές διαταραχές. Τα βαρέα μέταλλα τα οποία χρησιμοποιούνται στον κατασκευαστικό και μεταποιητικό τομέα ή σε προϊόντα καθημερινής χρήσης, όπως μπαταρίες, θεωρούνται τοξικά ακόμα και σε χαμηλές συγκεντρώσεις. Τα νανοϋλικά, είναι άλλη μια κατηγορία χημικών τα οποία έχουν τη δυνατότητα να βελτιώσουν την ποιότητα της ζωής και να συμβάλουν στην ανταγωνιστικότητα της βιομηχανίας, ωστόσο, τα νέα αυτά υλικά εγείρουν επίσης ανησυχίες για την υγεία και το περιβάλλον. Διαθέσιμο στο: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/publications/chemicals_health.pdf Προσπελάστηκε 20/09/15.

1.1.2 Δυσμενείς Επιπτώσεις στην Υγεία του Ανθρώπου

Για να προκαλέσει βλάβη στον ανθρώπινο οργανισμό μια επικίνδυνη χημική ουσία⁸, θα πρέπει να εισέλθει στον οργανισμό. Ο άνθρωπος μπορεί να εκτεθεί σε μια τοξική ουσία μέσω του πεπτικού συστήματος, της αναπνοής, του δέρματος ή των ματιών. Μόλις μια ουσία έρθει σε επαφή με τον ανθρώπινο οργανισμό τότε μπορεί να έχει άμεσες συνέπειες ή τα αποτελέσματα να είναι εμφανή μακροχρόνια.⁹ Γενικότερα, ο άνθρωπος εκτίθεται καθημερινά σε διάφορες χημικές ουσίες οι οποίες εμπεριέχονται στον αέρα, το νερό, τα τρόφιμα, τα καταναλωτικά προϊόντα και άλλα μέσα.

Η έκθεση στις χημικές ουσίες μπορεί να συμβάλλει ή να προκαλέσει σοβαρές επιπτώσεις στην δημόσια υγεία και να οδηγήσει ακόμα και στον θάνατο. Οι τοξικές χημικές ουσίες προσβάλλουν τα διάφορα οργανικά συστήματα του ανθρώπινου σώματος¹⁰ προκαλώντας χρόνιες παθήσεις, όπως άσθμα, καρκίνο, αναπτυξιακές και αναπαραγωγικές διαταραχές ή οξείες δηλητηριάσεις.

⁸ Μια ουσία που μπορεί να προκαλέσει βλάβη ή και τον θάνατο όταν εισέλθει στον οργανισμό ονομάζεται τοξική, ταυτόχρονα όμως μπορεί να παρουσιάζει και άλλες ιδιότητες όπως π.χ. εύφλεκτη, επιβλαβής, διαβρωτική κ.α. Διαθέσιμο στο: Δοντάς Σπ. "Επικίνδυνες Χημικές Ουσίες στους Χώρους Εργασίας", ΕΛΙΝΥΑΕ, http://www.elinyae.gr/el/lib_file_upload/Ximika.1113227510826.pdf Προσπελάστηκε 20/09/15.

⁹ Για παράδειγμα αν χυθεί οξύ σε κάποιο σημείο του σώματος θα προκληθεί έγκαυμα στο δέρμα, αντίθετα αν κάποιος εκτίθεται σε περιβάλλον επιβαρυνμένο με ίνες αμιάντου τότε μπορεί να εμφανίσει καρκίνο του πνεύμονα μετά από πολλά χρόνια.

¹⁰ Οι επιπτώσεις στην υγεία του αναπνευστικού συστήματος περιλαμβάνουν ασθένειες όπως η αμιάντωση, καρκίνο του πνεύμονα, χρόνια βρογχίτιδα, μειωμένη παροχή οξυγόνου στο αίμα. Πιθανοί μολυντές θεωρούνται ο αμιάντος, τα οξειδία του άνθρακα, το κάδμιο, το βενζόλιο, χημικά δηλαδή τα οποία συναντώνται σε παλιές μονώσεις, στο έδαφος, στα καυσαέρια των οχημάτων, σε μπαταρίες κ.α. Όσον αφορά στο νεφρικό σύστημα παρατηρείται μειωμένη ικανότητα των νεφρών να φιλτράρουν το αίμα ή καρκίνος των νεφρών. Ενδεικτικά αναφέρονται ορισμένες χημικές ουσίες που ευθύνονται για τις επιπτώσεις αυτές όπως το κάδμιο, ο μόλυβδος, ο υδράργυρος, το ουράνιο και οι οποίες συναντώνται σε παλιές μπαταρίες, τον καπνό του τσιγάρου, παλιές χρωστικές ουσίες, υδραυλικές εγκαταστάσεις, θερμόμετρα, ακόμα και σε τροφές ή το νερό. Πιθανές επιδράσεις στο καρδιαγγειακό σύστημα περιλαμβάνουν καρδιακή ανεπάρκεια και αδυναμία του αίματος να μεταφέρει το αναγκαίο, για το σώμα, οξυγόνο. Χημικές ουσίες που θεωρούνται υπεύθυνες είναι το μονοξείδιο του άνθρακα και τα νιτρικά, τα οποία εμπεριέχονται σε λιπάσματα, προέρχονται από τα καυσαέρια των αυτοκινήτων, διάφορα αποχρωστικά υλικά ή βιομηχανικά απόβλητα. Επιπτώσεις έχουν επίσης παρατηρηθεί στην αναπαραγωγή, εξαιτίας ουσιών, όπως το μονοξείδιο του άνθρακα ή ο μόλυβδος που περιέχονται σε ψάρια, χρωστικά προϊόντα ή στα καυσαέρια των αυτοκινήτων. Το αρσενικό, το κάδμιο, το μονοξείδιο του άνθρακα και το κυάνιο, ουσίες που περιέχονται σε μπαταρίες, καυσαέρια, επεξεργασμένα υπό πίεση ξύλα, μπορεί να προκαλέσουν βλάβες στο νευρικό σύστημα, όπως αδυναμία κίνησης, απώλεια αίσθησης, σύγχυση και μειωμένη ομιλία, όραση, μνήμη ή μυϊκή δύναμη. Για την εμφάνιση αλλεργιών, λοιμώξεων και γενικότερα δυσλειτουργία του ανοσοποιητικού συστήματος υπεύθυνες είναι ουσίες όπως πολυκυκλικοί αρωματικοί υδρογονάνθρακες, μόλυβδος, υδράργυρος, που βρίσκονται σε παλιούς θερμοστάτες και θερμόμετρα, φυτοφάρμακα, μερικά ψάρια, άπλυτα φρούτα και λαχανικά, βιομηχανικά απόβλητα

Μέτρο της έκθεσης ενός ανθρώπου σε μια επικίνδυνη χημική ουσία είναι η δόση, το ποσό δηλαδή της ουσίας που προσλαμβάνεται από την έκθεση στην ουσία αυτή. Η δόση είναι ανάλογη τόσο της συγκέντρωσης της ουσίας όσο και του χρόνου έκθεσης σε αυτήν. Συνήθως όσο μεγαλύτερη είναι δόση της ουσίας στην οποία εκτίθεται το άτομο και όσο περισσότερος είναι ο χρόνος έκθεσης σε αυτή, τόσο πιο δυσμενείς θα είναι οι βλάβες στον οργανισμό. Ωστόσο, τοξικολογικές μελέτες έχουν αποδείξει ότι χαμηλά επίπεδα έκθεσης έχουν οδηγήσει επίσης σε εκδήλωση ασθένειας, κυρίως όσον αφορά χημικές ουσίες όπως βαρέα μέταλλα, οργανικούς διαλύτες και παρασιτοκτόνα.¹¹ Το πρόβλημα γίνεται εντονότερο όταν η έκθεση ενός οργανισμού σε χαμηλά επίπεδα τοξικών χημικών ουσιών είναι μακροχρόνια.

Επιπλέον, διαφορετικοί άνθρωποι παρουσιάζουν διαφορετική ανοχή στην τοξικότητα κάποιων χημικών ουσιών. Μάλιστα, έχει παρατηρηθεί ότι όσοι ζουν στο όριο της φτώχειας, οι ηλικιωμένοι, τα παιδιά και οι εργάτες είναι περισσότερο ευάλωτοι και ευπαθείς στις τοξικές επιπτώσεις των χημικών ουσιών.¹²

1.1.3 Δυσμενείς Επιπτώσεις στο Περιβάλλον

Πέρα όμως από τις επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου τα χημικά μπορούν να επηρεάσουν όλες τις πτυχές των φυσικών πόρων, την ατμόσφαιρα, το νερό, το

κ.α. Πιθανές επιπτώσεις στην υγεία του δέρματος από χρήση θερμομέτρων, αναθυμιάσεις από βενζίνη, χρώματα και κόλλες, που περιέχουν πτητικές οργανικές ενώσεις, υδράργυρο, αρσενικό, χρώμιο, νικέλιο κ.α., μπορεί να προκαλέσουν ερεθισμούς, εξανθήματα, δερματίτιδες κ.α. Ομοίως, μπορεί να προκληθούν και ηπατικές βλάβες όπως όγκοι ή θάνατος των κυττάρων του ήπατος. Βλέπουμε λοιπόν, ότι χημικές ουσίες, με τις οποίες ο άνθρωπος έρχεται καθημερινά σε επαφή, συνδέονται με την εμφάνιση δυσμενών επιπτώσεων για την υγεία του, άλλες περισσότερο και άλλες λιγότερο επικίνδυνες. Διαθέσιμο στο: <http://www.atsdr.cdc.gov/emes/public/docs/Health%20Effects%20of%20Chemical%20Exposure%20F.pdf>. Προσπελάστηκε 08/09/15.

¹¹ Programme, U.N.E. Global Chemicals Outlook - Towards Sound Management of Chemicals, ο.π. (υποσημείωση 1), σελ. 49.

¹² Όσοι ζουν σε συνθήκες φτώχειας, είναι περισσότερο πιθανό να εκτίθενται σε χημικούς ρυπαντές εξαιτίας των συνθηκών διαβίωσης τους. Για παράδειγμα κατοικούν σε περιοχές με έντονη χημική βιομηχανική δραστηριότητα, οι συνθήκες διαβίωσης θεωρούνται ακατάλληλες (παλιές χρωστικές ή υδραυλικές εγκαταστάσεις με απαγορευμένα πλέον συστατικά) ή εργάζονται σε εργασίες που χαρακτηρίζονται ως υψηλού κινδύνου. Εξαιτίας επίσης της φτωχής διατροφής, ο οργανισμός τους είναι περισσότερο ευάλωτος στις επικίνδυνες ιδιότητες των χημικών ουσιών. Επίσης, παρόλο που τελευταία έχουν γίνει σημαντικά βήματα στον τομέα της ασφάλειας και υγείας στην εργασία, οι εργάτες αποτελούν μια μερίδα του πληθυσμού που δέχονται τις δυσμενείς επιπτώσεις των χημικών ουσιών. Τέλος, τα παιδιά και οι ηλικιωμένοι θεωρούνται αρκετά ευάλωτοι στις τοξικές επιπτώσεις των χημικών ουσιών. Διαθέσιμο στο: Programme, U.N.E. Global Chemicals Outlook - Towards Sound Management of Chemicals, ο.π (υποσημείωση 1) σελ. 49.

έδαφος και τη βιοποικιλότητα και θεωρούνται υπεύθυνα για τη ρύπανση του περιβάλλοντος.

Έτσι λοιπόν, οι εκπομπές χημικών ουσιών στην ατμόσφαιρα προκαλούν ατμοσφαιρική ρύπανση, όξινη βροχή, υπερθέρμανση του πλανήτη και ευθύνονται για την τρύπα του όζοντος. Οι αέριοι ρυπαντές μπορεί στη συνέχεια να μολύνουν τους υδάτινους πόρους. Η ρύπανση των υδάτων μπορεί να προκληθεί, επίσης, από την απόθεση των χημικών ουσιών και των παραπροϊόντων τους κατά τις διάφορες βιομηχανικές δραστηριότητες, εξαιτίας της χρήσης φυτοφαρμάκων ή μέσω της χρήσης καταναλωτικών προϊόντων. Η χημική ρύπανση του νερού επιδρά αρνητικά στα υδατικά οικοσυστήματα. Αρχικά βλάπτει του μικροοργανισμούς και τα μικρά ασπόνδυλα, που αποτελούν τους χαμηλότερους κρίκους της αλυσίδας εφοδιασμού, γεγονός που θα έχει επιπτώσεις στη συνέχεια σε όλη την αλυσίδα εφοδιασμού. Οι ατμοσφαιρικοί ρύποι, η απόρριψη αποβλήτων, οι διαρροές χημικών από βιομηχανικές εγκαταστάσεις, οι εξορυκτικές δραστηριότητες, το μολυσμένο νερό, και η αλόγιστη χρήση φυτοφαρμάκων οδηγούν στη συνέχεια στη ρύπανση του εδάφους, προσβάλλοντας την πανίδα και τη χλωρίδα. Οι ανθεκτικές και βιοσυσσωρεύσιμες χημικές ουσίες είναι εξίσου εμφανείς ακόμα και στην άγρια ζωή, δημιουργώντας ασθένειες και διαταραχές όπως καρκίνους, ενδοκρινικές διαταραχές ή δυσλειτουργία στο ανοσοποιητικό σύστημα των άγριων ζώων.¹³

Το πρόβλημα είναι ότι για πολλές χημικές ουσίες δεν υπάρχουν επιστημονικά δεδομένα σχετικά με τον τρόπο που εκλύονται ή τον τρόπο που προσβάλλουν τους ζωντανούς οργανισμούς και κατ' επέκταση τις επιπτώσεις τους στην υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον.¹⁴ Επιπλέον, όλοι οι ζωντανοί οργανισμοί εκτίθενται καθημερινά σε διάφορες χημικές ουσίες, οι οποίες προκαλούν έναν συνδυασμό δυσμενών επιπτώσεων είτε στον άνθρωπο είτε στο περιβάλλον, που είναι επίσης δύσκολο να προβλεφθεί.¹⁵

¹³ Programme, U.N.E. Global Chemicals Outlook - Towards Sound Management of Chemicals, ο.π (υποσημείωση 1) σελ. 45-48.

¹⁴ Programme, U.N.E. Global Chemicals Outlook - Towards Sound Management of Chemicals, ο.π (υποσημείωση 1) σελ.48.

¹⁵ Η έκθεση αυτή σε διάφορες χημικές ουσίες ονομάζεται και «φαινόμενο κοκτέιλ». Υπάρχουν τρεις διαφορετικές καταστάσεις στις οποίες μπορεί ένας οργανισμός να εκτεθεί σε χημικά κοκτέιλ: (α) Ένα προϊόν που χρησιμοποιείται καθημερινά μπορεί να είναι μείγμα διαφόρων χημικών ουσιών. Συνεπώς, τόσο ο άνθρωπος όσο και το περιβάλλον εκτίθενται σε όλες αυτές τις διάφορες χημικές ουσίες ταυτόχρονα. (β) Μπορεί η έκθεση να αφορά μια μεμονωμένη χημική ουσία από διαφορετικές πηγές σε διαφορετικές χρονικές στιγμές. Με την πάροδο του χρόνου, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε

1.1.4 Βιομηχανικά Ατυχήματα Μεγάλης Έκτασης, Διεθνείς Συνθήκες και Πρωτοβουλίες

Στο σημείο αυτό, τονίζονται και οι πρόσθετοι κίνδυνοι που οφείλονται σε σοβαρά τεχνολογικά ατυχήματα, γνωστά με τον όρο Βιομηχανικά Ατυχήματα Μεγάλης Έκτασης (BAME). Πρόκειται για ατυχήματα τα οποία οφείλονται στην αστοχία συστημάτων κανονικής λειτουργίας ή ασφάλειας εγκαταστάσεων που διαχειρίζονται μεγάλες ποσότητες επικίνδυνων χημικών ουσιών. Συνήθως, οδηγούν στην εκδήλωση πυρκαγιών, εκρήξεων, διαρροών τοξικών ουσιών στην ατμόσφαιρα, το έδαφος ή το νερό και επεκτείνονται και στις γειτονικές περιοχές της εγκατάστασης. Τα ατυχήματα αυτά έχουν σαν αποτέλεσμα τον τραυματισμό και το θάνατο μεγάλου αριθμού των εργαζομένων και των κατοίκων των γειτονικών περιοχών, ενώ είναι υπεύθυνα για τεράστιες οικολογικές καταστροφές. Στις περισσότερες περιπτώσεις οι συνέπειες είναι μακροχρόνιες, όπως για παράδειγμα γενετικές ανωμαλίες, εμφάνιση χρόνιων νοσημάτων, αδυναμία απορρύπανσης της περιοχής κ.α.¹⁶

Ενδεικτικά, αναφέρεται το ατύχημα στη Μποπάλ της Ινδίας (1984) όπου σημειώθηκε έκρηξη στο εργοστάσιο φυτοφαρμάκων της εταιρείας Union Carbide, θυγατρική της DOW Chemical, με αποτέλεσμα να διαρρεύσουν στην ατμόσφαιρα αρκετοί τόνοι ισοκυανικού μεθυλίου, μιας ιδιαίτερα τοξικής χημικής ένωσης. Το αποτέλεσμα ήταν ο θάνατος από δηλητηρίαση αρκετών χιλιάδων ανθρώπων εκείνες της μέρες που τα επόμενα χρόνια και μέχρι σήμερα λέγεται ότι έχουν ξεπεράσει τους 25.000. Σήμερα, περισσότερα από 120.000 άτομα υποφέρουν από τις επιπτώσεις του ατυχήματος και τη μόλυνση της περιοχής.¹⁷

Ένα άλλο ατύχημα, που παρά το γεγονός ότι δεν σκοτώθηκε κανείς, προκάλεσε μακροχρόνιες επιπτώσεις στην υγεία των κατοίκων της περιοχής και εκτεταμένη ρύπανση της περιοχής είναι το ατύχημα της Icmesa Chemical, βιομηχανία παραγωγής φαρμάκων, στην πόλη Seveso της Β. Ιταλίας (1976), όπου μεγάλη ποσότητα διοξίνης

πολύ μεγαλύτερη έκθεση του ανθρώπου ή του περιβάλλοντος στη συγκεκριμένη χημική ουσία. (γ) Διαφορετικές χημικές ουσίες από διαφορετικές πηγές που εκλύονται σε διαφορετικές χρονικές στιγμές και από διαφορετικά μέρη μπορούν να συνδυαστούν, εκθέτοντας τον άνθρωπο ή το περιβάλλον σε ένα κοκτέιλ χημικών ουσιών. Διαθέσιμο στο: <http://echa.europa.eu/el/chemicals-in-our-life/hot-scientific-topics> Προσπελάστηκε 20/09/15.

¹⁶ Γεωργιάδου Ε. "Βιομηχανικά Ατυχήματα Μεγάλης Έκτασης", Ελληνικό Ινστιτούτο Υγιεινής και Ασφάλειας της Εργασίας, 2008, σελ.9. Διαθέσιμο σε:

http://www.elinyae.gr/el/lib_file_upload/Bame.1226669991375.pdf Προσπελάστηκε 11/09/15.

¹⁷ Διαθέσιμο στο: <http://bhopal.org/what-happened/union-carbides-disaster/> Προσπελάστηκε 21/09/15.

διέρρευσε στην ατμόσφαιρα και στη συνέχεια επικάθισε στο χώμα και έτσι εισχώρησε στην τροφική αλυσίδα.¹⁸

Τέλος, αναφέρονται τα πυρηνικά ατυχήματα στη μονάδα παραγωγής ενέργειας Φουκουσίμα στην Ιαπωνία (2011). Ο καταστροφικός σεισμός και το τσουνάμι που επακολούθησε, είχαν σαν αποτέλεσμα να σημειωθούν εκρήξεις στους αντιδραστήρες του σταθμού με αποτέλεσμα τη διαρροή ραδιενέργειας στη θάλασσα, τα υπόγεια ύδατα και γενικότερα στη γύρω περιοχή. Η έκθεση σε ραδιενέργεια μπορεί να οδηγήσει σε γενετικές μεταλλάξεις, καρκίνο, λευχαιμία, καθώς και δυσλειτουργίες στα διάφορα συστήματα του οργανισμού, ενώ ένας από τους μεγαλύτερους κινδύνους έκθεσης σε ραδιενέργεια προκύπτει μέσω της τροφικής αλυσίδας. Περισσότεροι από 150.000 κάτοικοι αναγκάστηκαν να εγκαταλείψουν τα σπίτια τους σε ακτίνα 50χλμ., ενώ οι επιπτώσεις στην υγεία αναμένεται να εκδηλωθούν και μετά το πέρας μεγάλου χρονικού διαστήματος.¹⁹

Η λίστα με τα βιομηχανικά ατυχήματα είναι μεγάλη²⁰. Γίνεται λοιπόν εύκολα κατανοητό ότι η χρήση των χημικών ουσιών ενέχει κινδύνους, με σοβαρές επιπτώσεις για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον. Για το λόγο αυτό είναι απαραίτητη η γνώση των ιδιοτήτων κάθε χημικής ουσίας, που θα οδηγήσει στη σωστή διαχείριση της, καθ' όλη τη διάρκεια της ζωής της και από όλους τους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού, καθώς και στην εφαρμογή σχεδίων έκτακτης ανάγκης σε περίπτωση ατυχήματος.

Μάλιστα, καθώς οι αρνητικές επιπτώσεις της χρήσης των χημικών ουσιών δεν περιορίζονται σε εθνικά σύνορα είναι αναγκαία η συνεργασία σε διεθνές επίπεδο προκειμένου να επιτευχθεί ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας και

¹⁸ Διαθέσιμο στο:

http://content.time.com/time/specials/packages/article/0,28804,1986457_1986501_1986449,00.html Προσπελάστηκε 21/09/15.

¹⁹ Greenpeace, "Φουκουσίμα: Ένας χρόνος μετά", Διαθέσιμο στο:

http://www.greenpeace.org/greece/Global/greece/image/2012/reports/nuclear/Fukushima_Year_Brief.pdf Προσπελάστηκε: 21/09/15.

²⁰ Επιπλέον, αναφέρονται: (α) η καταστροφή στο Flixborough στο Ηνωμένο Βασίλειο (1974) που προήλθε από έκρηξη σε χημικό εργοστάσιο, (β) το ατύχημα στη Βασιλεία της Ελβετίας (1986), όπου μια αποθήκη φύλαξης χημικών προϊόντων της εταιρείας Sandoz πήρε φωτιά προκαλώντας καταστροφικές επιπτώσεις στον ποταμό Ρήνο, (γ) το ατύχημα στο San Juanico στο Μεξικό (1984) από εκρήξεις υγροποιημένου αερίου που οδήγησε στην καταστροφή μιας ολόκληρης πόλης, αρκετούς θανάτους και τραυματισμούς λόγω εγκαυμάτων, (δ) ατύχημα στο εργοστάσιο εξόρυξης χρυσού της εταιρείας "Baia Mare" στη Ρουμανία, είχε ως αποτέλεσμα να επεκταθεί η ρύπανση στον ποταμό Δούναβη απειλώντας και γειτονικές χώρες, (ε) το πυρηνικό ατύχημα στο Τσερνομπίλ της Σοβιετικής Ένωσης (1986), (στ) η έκρηξη πυροτεχνημάτων στο κέντρο της πόλης Enschede της Ολλανδίας (2000) κ.α. Διαθέσιμα στο: <http://www.fire.gr/?p=5147> Προσπελάστηκε 21/09/15.

του περιβάλλοντος, παγκοσμίως. Η παγκόσμια ανησυχία σχετικά με τις χημικές ουσίες οδήγησε στην υιοθέτηση Διεθνών Συνθηκών μεταξύ των κρατών. Ενδεικτικά αναφέρονται: η Σύμβαση του Ρότερνταμ (1998) σχετικά με την απαγόρευση ορισμένων βιομηχανικών χημικών προϊόντων και φυτοφαρμάκων, η Σύμβαση της Στοκχόλμης (2004) για τον έλεγχο των έμμενων οργανικών ρύπων, η Σύμβαση της Μιναμάτα (2013) με σκοπό την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος από τις αρνητικές επιδράσεις του υδραργύρου, το Πρωτόκολλο του Μόντρεαλ (1989) για τις ουσίες που καταστρέφουν το στρώμα του όζοντος κ.α. Επίσης για την επίτευξη της χρηστής διαχείρισης των χημικών προϊόντων σε όλο τον κύκλο της ζωής τους, υιοθετήθηκε η Στρατηγική Προσέγγιση για τη Διαχείριση των Χημικών Ουσιών (SAICM) (2006)²¹. Ενώ μία ακόμα διεθνής πρωτοβουλία, υπό την αιγίδα του UNEP, είναι το πλαίσιο για την πρόληψη και αντιμετώπιση των χημικών ατυχημάτων, *"The Flexible Framework Initiative for Addressing Chemical Accident Prevention and Preparedness"* (*"the Flexible Framework Initiative"*), με στόχο να αυξήσει την κατανόηση των θεμάτων που σχετίζονται με την πρόληψη των χημικών ατυχημάτων και να βελτιώσει την ικανότητα των σχετικών οργάνων, οργανισμών και εμπειρογνομόνων για την αντιμετώπιση των κινδύνων που ενέχουν τα χημικά ατυχήματα.²²

1.2 Το Προγενέστερο Νομοθετικό Πλαίσιο

Σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ), οι ρυθμίσεις για τις χημικές ουσίες λαμβάνονται από τη δεκαετία του '60. Ωστόσο, το νομοθετικό αυτό πλαίσιο αποδείχθηκε ανεπαρκές για την αποτελεσματική διαχείριση των χημικών ουσιών και επομένως για την προστασία της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος. Οδήγησε στο διαχωρισμό των χημικών ουσιών σε δύο κατηγορίες με διαφορετικές απαιτήσεις για κάθε μία από αυτές, ενώ χαρακτηρίζεται από πλήθος νομοθετικών ρυθμίσεων. Στη συνέχεια θα αναφερθούν ορισμένες από αυτές τις νομοθετικές ρυθμίσεις, οι οποίες αποτέλεσαν τη βάση για τη διαμόρφωση του νέου καθεστώτος.

²¹ Διαθέσιμο στο: <http://www.unep.org/chemicalsandwaste/About/ChemicalsandWasteInternationalTreaties/tabid/1059857/Default.aspx> Προσπελάστηκε: 11/09/15.

²² Διαθέσιμο στο: <http://www.capp.eecentre.org/> Προσπελάστηκε: 21/09/15.

1.2.1 Η Οδηγία 67/548/ΕΟΚ

Η πρώτη νομοθετική ρύθμιση για τα χημικά σε επίπεδο ΕΕ ήταν η Οδηγία 67/548/ΕΟΚ²³, η οποία καθιέρωσε ένα πλαίσιο για την ταξινόμηση, επισήμανση και συσκευασία των επικίνδυνων χημικών ουσιών. Στόχος της Οδηγίας ήταν να θέσει τους κανόνες για την διάθεση στην αγορά των επικίνδυνων χημικών ουσιών και των παρασκευασμάτων τους, με γνώμονα την προστασία του καταναλωτικού κοινού και των εργαζομένων. Η Οδηγία τροποποιήθηκε και προσαρμόστηκε αρκετές φορές στην προσπάθεια να βελτιωθούν οι διαδικασίες για την αξιολόγηση του κινδύνου και τον έλεγχο των επικίνδυνων χημικών ουσιών, τόσο κατά τη διάρκεια της χρήσης τους όσο και κατά την εναπόθεση τους στο περιβάλλον.

1.2.2 Η Οδηγία 79/831/ΕΟΚ

Με την Οδηγία 79/831/ΕΟΚ²⁴, που αποτελεί την 6^η τροποποίηση της 67/548/ΕΟΚ, εισάγεται η διαδικασία της γνωστοποίησης (notification) για τις "νέες" χημικές ουσίες, αυξάνονται οι απαιτήσεις για τη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να ανιχνευτούν τυχόν επικίνδυνες ιδιότητες των ουσιών αυτών και υιοθετούνται οι αρχές για την αξιολόγηση του κινδύνου, ενώ παράλληλα καθιερώνεται ο Ευρωπαϊκός Κατάλογος των Υφιστάμενων Χημικών Ουσιών (European Inventory of Existing Chemical Substances - EINECS) στον οποίο περιλαμβάνονται οι χημικές ουσίες που διατίθονταν στην Ευρωπαϊκή αγορά από την 1^η Ιανουαρίου 1971 έως το Σεπτέμβριο του 1981 και χαρακτηρίζονται ως "υφιστάμενες".

Σύμφωνα με την Οδηγία, ως "νέες" χημικές ουσίες, χαρακτηρίστηκαν αυτές που είχαν εισαχθεί στην ευρωπαϊκή αγορά από τις 19 Σεπτεμβρίου 1981 και έπρεπε να καταχωρηθούν στον Ευρωπαϊκό Κατάλογο των Κοινοποιημένων Χημικών Ουσιών (European List of Notified Chemical Substances - ELINCS). Προϋπόθεση, για να διατεθούν οι "νέες" ουσίες, που παράγονταν ή εισάγονταν στην ευρωπαϊκή αγορά σε ποσότητες μεγαλύτερες των 10Kg/έτος, ήταν η γνωστοποίησή τους (notification). Η

²³ Οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 27ης Ιουνίου 1967 περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν στην ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών. (ΕΕ L 196/1, 16.08.1967).

²⁴ Οδηγία 79/831/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 18ης Σεπτεμβρίου 1979 τροποποιούσα για έκτη φορά την οδηγία 67/548/ΕΟΚ «περί προσεγγίσεως των νομοθετικών κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων περί ταξινομήσεως, συσκευασίας και επισήμανσεως των επικινδύνων ουσιών». (ΕΕ L 259, 15.10.1979).

διαδικασία αυτή περιελάμβανε την υποβολή φακέλου με πληροφορίες σχετικά με την ταυτότητα και τις φυσικοχημικές ιδιότητες των ουσιών, αποτελέσματα τοξικολογικών και οικοτοξικολογικών δοκιμών για την αξιολόγηση του κινδύνου, ανάλογα με τον όγκο κυκλοφορίας τους και προτάσεις για την ταξινόμηση και επισήμανση τους. Η τελική αξιολόγηση του κινδύνου διεξαγόταν από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Αν η ουσία ενείχε ανησυχίες τότε δίνονταν συστάσεις σχετικά με την ταξινόμηση και την σήμανση της, την παραγωγή περαιτέρω δεδομένων και τη λήψη επιπλέον μέτρων ελέγχου για τον περιορισμό του κινδύνου. Με τη διαδικασία αυτή επιτεύχθηκε σημαντική βελτίωση σχετικά με τον έλεγχο των χημικών ουσιών. Ωστόσο, οι διαδικασίες σήμανσης και ταξινόμησης ήταν αρκετά πολύπλοκες, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών είχαν αυξημένες ευθύνες και φόρτο εργασίας, ενώ έστρεψε την προσπάθεια της βιομηχανίας στη βελτίωση των υφιστάμενων χημικών ουσιών από ότι στην παρασκευή νέων.²⁵

1.2.3 Ο Κανονισμός (ΕΟΚ) 793/93

Για τις "υφιστάμενες" ουσίες δεν υπήρχαν απαιτήσεις για διεξαγωγή δοκιμών και γενικότερα δεν υπήρχαν προβλέψεις που να υποχρεώνουν τη βιομηχανία να παρέχει δεδομένα, παρόλο που αποτελούσαν το 99% περίπου των ουσιών που διατίθονταν στην αγορά. Ο έλεγχος και η αξιολόγηση του κινδύνου λόγω της χρήσης τους πραγματοποιήθηκε αργότερα με τον Κανονισμό (ΕΟΚ) 793/93²⁶. Σκοπός του ήταν η παραγωγή και η συλλογή δεδομένων σχετικά με αυτές τις χημικές ουσίες, καθώς και η εύκολη πρόσβαση στα δεδομένα αυτά. Στα πλαίσια εφαρμογής του, οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς των χημικών ουσιών θα έπρεπε να παρέχουν συγκεκριμένες πληροφορίες ανάλογα με την ποσότητα της ουσίας τους, ενώ η Ευρωπαϊκή Επιτροπή σε συνεργασία με τα κράτη μέλη έπρεπε να καταρτίζουν συχνά πίνακες ουσιών προτεραιότητας, που χρήζουν προσοχής λόγω των πιθανών παρενεργειών τους για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον. Γενικότερα, περιλάμβανε τέσσερα στάδια: (α) τη συλλογή δεδομένων, (β) τον καθορισμό των

²⁵ Foth H., Hayes AW., Background of REACH in EU regulations on evaluation of chemicals. *Human & experimental toxicology*, 27:6, σελ. 443-461, 2008, σελ. 448-449

²⁶ Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου της 23ης Μαρτίου για την αξιολόγηση και τον έλεγχο των κινδύνων από τις υπάρχουσες ουσίες. (ΕΕ L 84, 05.04.1993).

ουσιών προτεραιότητας, (γ) την αξιολόγηση κινδύνου και (γ) τη λήψη μέτρων.²⁷ Επίσης με τον κανονισμό αυτό καθιερώθηκε η διεθνής ενιαία βάση χημικών πληροφοριών (International Uniform Chemical Information Database - IUCLID), ένα βασικό εργαλείο για τη συλλογή και αξιολόγηση των πληροφοριών σχετικά με τις χημικές ουσίες, η οποία αναγνωρίστηκε επίσης ως εργαλείο ανταλλαγής πληροφοριών από τον Οργανισμό Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (Ο.Ο.Σ.Α) στα πλαίσια του προγράμματος του για τις "υφιστάμενες" χημικές ουσίες.²⁸

Σαν κανονισμός δεν θεωρήθηκε αποτελεσματικός καθώς από τις υπάρχουσες ουσίες μόνο λίγες συμπεριλήφθηκαν στις λίστες προτεραιότητας, δεν οδήγησε στην παραγωγή ενός ικανοποιητικού αριθμού πληροφοριών σχετικά με τις επικίνδυνες ιδιότητες των "υφιστάμενων" χημικών ουσιών και την επίδρασή τους στον άνθρωπο και το περιβάλλον, η διαδικασία της αξιολόγησης του κινδύνου αποδείχτηκε δύσκολη και χρονοβόρα, θέτοντας την αποκλειστική ευθύνη στα κράτη μέλη και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, ενώ δεν υπήρχαν προβλέψεις για όλους τους δρώντες κατά μήκος της αλυσίδας εφοδιασμού (για παράδειγμα τους μεταγενέστερους χρήστες). Επίσης τα δεδομένα που υποβάλλονταν στην ενιαία βάση χημικών πληροφοριών (IUCLID) δεν ελέγχονταν ως προς την ορθότητα και την πληρότητα τους. Τέλος, ένα ακόμα μειονέκτημά του ήταν η έλλειψη συγκεκριμένων χρονοδιαγραμμάτων ή προθεσμιών σχετικά με την εκπλήρωση των υποχρεώσεων των αρμόδιων αρχών ή της βιομηχανίας, με αποτέλεσμα να μην υπάρχει πίεση για την ανάληψη δράσης. Μάλιστα, με την καθυστέρηση υποβολής πληροφοριών η βιομηχανία στην ουσία πετύχαινε την παράταση παραμονής μιας ουσίας στην αγορά.²⁹

²⁷ Μεταξύ του 1994 και του 2007, από την έναρξη δηλαδή ισχύος του κανονισμού REACH, δημοσιεύθηκαν τέσσερις κατάλογοι προτεραιότητας, με συνολικά 141 ουσίες. Διαθέσιμο στο: <http://echa.europa.eu/el/information-on-chemicals/information-from-existing-substances-regulation;jsessionid=6109710251103E0876D133B00161337A.live1> Προσπελάστηκε 20/08/15.

²⁸ Foth H., Hayes AW., ο.π. (υποσημείωση 25), σελ. 451 & Kazerovska, K., Kļaviņš, M. & Dipāne, J. Approaches for Management of Chemical Substances: Challenges and Solutions. *Proceedings of the Latvian Academy of Sciences. Section B. Natural, Exact, and Applied Sciences*. 62:1, σελ. 1-8, 2008.

²⁹ Nordbeck R., Faust M., European chemicals regulation and its effect on innovation: An assessment of the EU's white paper on the strategy for a future chemicals policy. *European Environment*, 13:2, σελ. 79-99, 2003, σελ. 82-84.

Υπό το πρίσμα των δύο προηγούμενων νομοθετικών ρυθμίσεων υιοθετήθηκαν ο Κανονισμός (ΕΚ) 1488/94³⁰ και η Οδηγία 93/67/ΕΟΚ³¹ με τα οποία τέθηκαν οι αρχές για την αξιολόγηση του κινδύνου των "υφιστάμενων" και "νέων" χημικών ουσιών αντίστοιχα, θέτοντας ως πρωταρχικό τους στόχο την προστασία της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος.³²

1.2.4 Η Οδηγία 76/769/ΕΟΚ

Με την Οδηγία 76/769/ΕΟΚ³³ τέθηκαν περιορισμοί στη χρήση κάποιων επικίνδυνων χημικών ουσιών, κυρίως ουσιών που είχαν χαρακτηριστεί ως καρκινογόνες. Στην ουσία περιόριζε συγκεκριμένες χρήσεις των χημικών ουσιών χωρίς να απαγορεύει τις ίδιες τις χημικές ουσίες. Δεν υπήρχε εναρμόνιση με τις σχετικές ρυθμίσεις για τις "νέες" και "υφιστάμενες" ουσίες ενώ η λήψη των αποφάσεων και τα προτεινόμενα μέτρα πραγματοποιούνταν από διαφορετικές επιστημονικές επιτροπές της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, χωρίς όμως να υπάρχει συνεργασία και επικοινωνία μεταξύ τους, με αποτέλεσμα μακροχρόνιες διαδικασίες χωρίς ουσιαστικό αποτέλεσμα.³⁴

1.3 Προβλήματα του Προγενέστερου Θεσμικού Καθεστώτος

Βλέπουμε λοιπόν ότι το νομοθετικό πλαίσιο για τις χημικές ουσίες αποτελούνταν από πλήθος κανονιστικών ρυθμίσεων, οι οποίες όμως παρουσίαζαν έλλειψη συνοχής και εν τέλει δεν κατάφεραν να πετύχουν το στόχο τους. Από τα σημαντικότερα προβλήματα του καθεστώτος αυτού ήταν ότι μεγάλος αριθμός ουσιών δεν είχαν αξιολογηθεί. Η αξιολόγηση των ουσιών επικεντρώνονταν σε αυτές που ήδη

³⁰ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής της 28ης Ιουνίου 1994 για τον καθορισμό των αρχών αξιολόγησης των κινδύνων για τον άνθρωπο και το περιβάλλον από τις υπάρχουσες ουσίες σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου. (ΕΕ L 161/3, 29.06.1994).

³¹ Οδηγία 93/67/ΕΟΚ της Επιτροπής της 20ής Ιουλίου 1993 για τον καθορισμό των αρχών εκτίμησης των κινδύνων που διατρέχει ο άνθρωπος και το περιβάλλον από τις ουσίες που γνωστοποιούνται σύμφωνα με την Οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου. (ΕΕ L 227, 08-09-93).

³² Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εναρμόνισε τις ρυθμίσεις αυτές, το 1996, σε ένα έγγραφο τεχνικής καθοδήγησης 700 περίπου σελίδων.

³³ Οδηγία 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 27ης Ιουλίου 1976 περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν περιορισμούς κυκλοφορίας στην αγορά και χρήσεως μερικών επικινδύνων ουσιών και παρασκευασμάτων. (ΕΕ L 262, 27-9-76).

³⁴ Nordbeck, R., Faust M., ο.π. (υποσημείωση 29), σελ. 86-87.

θεωρούνταν επικίνδυνες και χρησιμοποιούνταν σε μεγάλες ποσότητες, ενώ για τις ουσίες που δεν υπήρχε ένδειξη για δυσμενείς επιπτώσεις ή υπήρχε έλλειψη δεδομένων δεν προγραμματίζονταν η αξιολόγηση τους. Επίσης, οι απαιτήσεις για τις "νέες" και τις "υφιστάμενες" χημικές ουσίες ήταν διαφορετικές με συνέπεια την περιορισμένη παραγωγή δεδομένων.

Όσον αφορά στις ρυθμίσεις για τις επικίνδυνες χημικές ουσίες θεωρήθηκαν ανεπαρκείς, καθώς δεν προστάτευαν τον καταναλωτή από τις αντίστοιχες εισαγόμενες ουσίες ή τα προϊόντα τους.

Οι καθιερωμένες διαδικασίες για την αξιολόγηση και διαχείριση του κινδύνου θεωρήθηκαν χρονοβόρες και πολύπλοκες, ενώ η ευθύνη της αξιολόγησης της επικινδυνότητας βάριανε περισσότερο τις ρυθμιστικές αρχές και όχι την βιομηχανία, της οποίας εξυπηρετούνταν περισσότερο τα συμφέροντα της.

Γενικότερα, οι ρυθμίσεις δεν επέβαλαν υποχρεώσεις σε όλους τους δρώντες της αλυσίδας εφοδιασμού με αποτέλεσμα την περιορισμένη πληροφόρηση και ενημέρωση. Δεν είχε ληφθεί υπόψη η προστασία του περιβάλλοντος, καθώς οι περισσότερες ρυθμίσεις αφορούσαν στην προστασία της δημόσιας υγείας, ενώ δεν δίνονταν κίνητρα για την προώθηση της καινοτομίας και την αντικατάσταση των επικίνδυνων χημικών ουσιών με άλλες λιγότερο επικίνδυνες.³⁵

Η αναγνώριση των μειονεκτημάτων αυτών οδήγησαν στο συμπέρασμα ότι η ευρωπαϊκή πολιτική για τις χημικές ουσίες δεν παρείχε επαρκή προστασία για τους πολίτες της και το περιβάλλον. Ως εκ τούτου, το 2001, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δημοσίευσε την "Λευκή Βίβλο, μια στρατηγική για μια μελλοντική πολιτική για τα χημικά προϊόντα", που αποτέλεσε το πρώτο βήμα για την υιοθέτηση του Κανονισμού REACH³⁶.

³⁵ Foth H., Hayes AW., ο.π. (υποσημείωση 25), σελ. 456-458.

³⁶ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 18ης Δεκεμβρίου 2006 για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ, Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ L396/1, 30-12-2006.

1.4 Η Λευκή Βίβλος και η Πορεία προς το Νέο Καθεστώς

Με την Λευκή Βίβλο εντοπίζονται τα μειονεκτήματα του προηγούμενου συστήματος για τη διαχείριση των χημικών ουσιών και αξιοποιείται η εμπειρία του παρελθόντος, με στόχο την ανάπτυξη ενός νέου συστήματος για τη ρύθμιση των χημικών το οποίο να προωθεί τη βιώσιμη ανάπτυξη. Αρχικά, καθορίστηκε ένας αριθμός στόχων που θα έπρεπε να επιτευχθούν σταδιακά, όπως η προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, η διατήρηση και η βελτίωση της ανταγωνιστικότητας της χημικής βιομηχανίας της ΕΕ, η πρόληψη της κατάρτισης της εσωτερικής αγοράς, η αυξημένη διαφάνεια, ο περιορισμός των δοκιμών που χρησιμοποιούν σπονδυλωτά ζώα και τέλος η συμμόρφωση με τις διεθνείς υποχρεώσεις στα πλαίσια του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου (ΠΟΕ).³⁷

Ωστόσο, από τη στιγμή της δημοσίευσης της Λευκής Βίβλου μέχρι την υιοθέτηση του Κανονισμού REACH (εφεξής Κανονισμός), το Δεκέμβριο του 2006, η πρόταση της νέας αυτής στρατηγικής για τη διαχείριση των χημικών ουσιών υπήρξε μία από τις πιο αμφιλεγόμενες νομοθετικές προτάσεις στην ιστορία της κοινοτικής νομοθεσίας, προκαλώντας έντονη διαμάχη μεταξύ των αρμοδίων αρχών, της βιομηχανίας, της κοινωνίας των πολιτών και ιδιαίτερα των περιβαλλοντικών Μη Κυβερνητικών Οργανώσεων, αλλά και διαφόρων δρώντων εκτός ΕΕ.³⁸

Γενικότερα, κατά τη διαμόρφωση του Κανονισμού πραγματοποιήθηκαν εκτενείς διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη ενώ το ίδιο το σχέδιο του Κανονισμού αναρτήθηκε στο διαδίκτυο προκειμένου να υποβληθεί σε δημόσια διαβούλευση. Από τη μία επικρατούσε η άποψη ότι η νέα αυτή στρατηγική εστίαζε περισσότερο στην οικονομική ανάπτυξη από ότι στην προστασία του περιβάλλοντος ενώ υπήρχαν αρκετοί που διαμαρτύρονταν για το αντίθετο. Εκ φύσεως βέβαια είναι δύσκολο να βρεθεί μια ισορροπία για την επίτευξη της βιώσιμης ανάπτυξης. Επιπλέον, ακόμα και η ίδια η διαχείριση του κινδύνου προκαλεί διαφωνίες και αμφιβολίες εξαιτίας των διαφορετικών αντιλήψεων σχετικά με τα ανεκτά όρια και τους τρόπους διαχείρισης

³⁷ Λευκή Βίβλος για τα χημικά προϊόντα, ο.π. (υποσημείωση 6), σελ. 7

³⁸ Lorenz T., Lebreton B., Van Wassenhove N.L., The REACH Directive and its Impact on the European Chemical Industry: A Critical Review. Working Paper, Social Innovation Center, INSEAD, 2008, σελ. 5-7.

του³⁹. Στην περίπτωση όμως του Κανονισμού, ήταν τα σημεία κλειδιά της προτεινόμενης στρατηγικής τα οποία προκάλεσαν τις αντιδράσεις.

Αρχικά, η ίδια η αρχή της προφύλαξης, στην οποία έχει τη βάση του ο Κανονισμός, προκαλεί διαμάχες εφόσον αμφισβητείται από χώρες εκτός ΕΕ και πολλές φορές θεωρείται ως εμπόδιο στο ελεύθερο εμπόριο. Επιπλέον, λόγω της παγκοσμιοποίησης των αγορών, οι υποχρεώσεις που θέτει ο Κανονισμός επηρεάζουν και διαμορφώνουν νομοθετικές ρυθμίσεις άλλων κρατών εκτός ΕΕ, οι οποίες την κατηγορήσαν ότι προσπαθεί να προωθήσει παγκοσμίως το ευρωπαϊκό σύστημα διαχείρισης των χημικών.

Πλέον, η υποχρέωση για την παραγωγή δεδομένων σχετικά με τις χημικές ουσίες και την αξιολόγηση της επικινδυνότητας τους ανατίθεται στην βιομηχανία και μάλιστα σε όλη την αλυσίδα εφοδιασμού, τίθενται όροι για την διάθεση των προϊόντων στην αγορά, λαμβάνονται μέτρα για αύξηση της διαφάνειας ενώ δημοσιεύονται οι πληροφορίες σχετικά με τις χημικές ουσίες με στόχο την ενημέρωση του καταναλωτικού κοινού. Τα σημεία αυτά προκάλεσαν την ανησυχία της βιομηχανίας σχετικά με την αύξηση του κόστους, τον περιορισμό της καινοτομίας και της ανταγωνιστικότητας και την λειτουργικότητα του νέου συστήματος.⁴⁰ Για το λόγο αυτό δημοσιεύτηκαν πλήθος μελέτες για την εκτίμηση της επίδρασης του Κανονισμού. Πολλές βέβαια θεωρήθηκαν μεθοδευμένες προκειμένου να υποστηρίξουν τα συμφέροντα της βιομηχανίας.⁴¹

Η διαμάχη για την υιοθέτηση του Κανονισμού και η διαδικασία διαμόρφωσής του είχαν σαν αποτέλεσμα ο Κανονισμός να είναι ένα προϊόν αλληλεξάρτησης και αλληλεπίδρασης διαφορετικών κοινωνικοπολιτικών και νομικών αντιλήψεων. Το τελικό βέβαια κείμενο είναι διαφορετικό από το αρχικό, εξαιτίας των έντονων κυρίως αντιδράσεων της βιομηχανίας που ανάγκασε την Επιτροπή να κάνει ουσιαστικές παραχωρήσεις⁴², γεγονός που μπορεί να θεωρηθεί ότι τελικά αποδυνάμωσε τον

³⁹ Διαφορετικές προσεγγίσεις της έννοιας του κινδύνου δίνονται στο: Μπάλιας Γ. *Περιβαλλοντικοί Κίνδυνοι. Διαπλοκή Επιστήμης, Δικαίου και Πολιτικής*. Εκδόσεις Σάκκουλα, Αθήνα- Κομοτηνή: 2009, σελ. 231 - 266.

⁴⁰ Fisher E., The “perfect storm” of REACH: charting regulatory controversy in the age of information, sustainable development, and globalization. *Journal of Risk Research*, 11: 4, 2008, σελ. 541-563.

⁴¹ Lorenz T., Lebreton B., Van Wassenhove N.L. ο.π. (υποσημείωση 38), σελ. 5-24.

⁴² Hey C., Jacob K. & Volkery A., Better regulation by new governance hybrids? Governance models and the reform of European chemicals policy. *Journal of Cleaner Production*, 15:18, σελ. 1859-1874, 2007, σελ. 1869.

Κανονισμό σχετικά με την επίτευξη του στόχου του για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.⁴³ Όμως, παρά τις όποιες αντιδράσεις και αμφιβολίες που προκλήθηκαν σχετικά με την αποτελεσματικότητά του νέου αυτού καθεστώτος, πρόκειται για μια φιλόδοξη στρατηγική η οποία βασίζεται σε σύγχρονες ρυθμιστικές αρχές.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2 - Ο ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ REACH

2.1 Στόχοι του Κανονισμού REACH

Με τον Κανονισμό καθιερώθηκε ένα ενιαίο θεσμικό πλαίσιο για τη διαχείριση των χημικών ουσιών με την προσδοκία αρχικά να αντιμετωπιστούν οι ελλείψεις του προηγούμενου ρυθμιστικού συστήματος. Περαιτέρω, όμως, βασική επιδίωξη του Κανονισμού είναι να εξασφαλιστεί ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος, διασφαλίζοντας παράλληλα την ελεύθερη κυκλοφορία όλων των χημικών ουσιών⁴⁴ και την αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, με στόχο την επίτευξη της βιώσιμης ανάπτυξης. Ταυτόχρονα, επιδιώκει την αύξηση της ανταγωνιστικότητας και της καινοτομίας της Ευρωπαϊκής Χημικής Βιομηχανίας, χωρίς όμως να παραβιάζει τις διεθνείς δεσμεύσεις της Κοινότητας για την απελευθέρωση του εμπορίου.⁴⁵

Επιπλέον, στόχος του Κανονισμού είναι να συμβάλλει στην υλοποίηση των διεθνών δεσμεύσεων της ΕΕ⁴⁶, κυρίως όσον αφορά στο στόχο της να παρασκευάζονται και να χρησιμοποιούνται, έως το 2020, τα χημικά προϊόντα με τρόπους που οδηγούν στην ελαχιστοποίηση των δυσμενών επιπτώσεων για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον⁴⁷, καθώς και στην εκπλήρωση της στρατηγικής

⁴³ Fisher E. ο.π. (υποσημείωση 40), σελ. 544.

⁴⁴ Ο Κανονισμός ισχύει όχι μόνο για τις χημικές ουσίες υπό καθαρή μορφή που χρησιμοποιούνται σε διάφορες διεργασίες, αλλά και για τις χημικές ουσίες σε παρασκευάσματα και σε προϊόντα.

⁴⁵ Κανονισμός REACH, προοίμιο, παράγραφοι 1, 2 και 3.

⁴⁶ Κανονισμός REACH, προοίμιο, παράγραφοι 4 και 6.

⁴⁷ Ο στόχος αυτός αναφέρεται στα πλαίσια του προγράμματος που εγκρίθηκε στις 4 Σεπτεμβρίου 2002 στην Παγκόσμια Διάσκεψη του Γιοχάνεσμπουργκ για την Αειφόρο Ανάπτυξη.

προσέγγισης για τη διεθνή διαχείριση των χημικών προϊόντων (Strategic Approach to International Chemicals Management - SAICM).⁴⁸

Σημαντικός επίσης στόχος του νέου συστήματος είναι να καθιερώσει ένα αποτελεσματικό σύστημα για την αξιολόγηση και τη διαχείριση του κινδύνου, να παρέχει κίνητρα στη βιομηχανία για την παραγωγή πληροφοριών σχετικά με τις ουσίες και τις χρήσεις τους καθώς και να την ενθαρρύνει για τη διερεύνηση ύπαρξης εναλλακτικών λύσεων, ώστε να αντικατασταθούν οι ουσίες που προκαλούν σοβαρές ανησυχίες με λιγότερο επικίνδυνες, εφόσον βέβαια αυτό είναι τεχνολογικά και οικονομικά εφικτό. Επίσης προωθεί τη χρήση εναλλακτικών μεθόδων δοκιμών για την αξιολόγηση των κινδύνων, ώστε να περιοριστούν οι δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα και τέλος προάγει τη διαφάνεια και την πρόσβαση στην πληροφορία σε ότι αφορά στις χημικές ουσίες, καθώς και τη συνεργασία μεταξύ των επιχειρήσεων ώστε να διευκολύνει τη συμμόρφωση τους με τις προβλέψεις του.

Προκειμένου ο Κανονισμός να πετύχει τους στόχους του εισάγει μια σειρά από διαδικασίες, στις οποίες άλλωστε οφείλεται και το ακρωνύμιο REACH. Προέρχεται από τις λέξεις Registration (Καταχώριση), Evaluation (Αξιολόγηση), Authorisation (Αδειοδότηση) και Restriction of Chemicals (Περιορισμοί Χημικών). Επίσης, για να εξασφαλίσει την ουσιαστική διαχείριση των τεχνικών, επιστημονικών και διοικητικών πτυχών του, σε κοινοτικό επίπεδο, προβλέπει την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (εφεξής Οργανισμός).⁴⁹

Ο Κανονισμός αποτελεί ένα ιδιαίτερα ευέλικτο σύστημα, προκειμένου να διασφαλίζεται η λειτουργικότητά του. Το νέο σύστημα προσαρμόζεται συνεχώς καθώς νέες γνώσεις αποκτιούνται από την εφαρμογή του. Επίσης, πέρα από την ύπαρξη ενός νομικά δεσμευτικού κειμένου, παρατηρείται η ύπαρξη πλήθος κειμένων με συμβουλευτικό χαρακτήρα, με αντιπροσωπευτικότερο παράδειγμα τα έγγραφα καθοδήγησης που έχουν ως στόχο να βοηθήσουν τη βιομηχανία να εφαρμόσει τον Κανονισμό και τα οποία τροποποιούνται ανάλογα με την αποκτηθείσα από την

⁴⁸ Η στρατηγική προσέγγιση για τη διεθνή διαχείριση των χημικών προϊόντων είναι ένα πλαίσιο πολιτικής για την προώθηση της χρηστής διαχείρισης των χημικών ουσιών και την επίτευξη του στόχου που συμφωνήθηκε κατά την Παγκόσμια Διάσκεψη του Γιοχάνεσμπουργκ το 2002 για την Αειφόρο Ανάπτυξη. Εγκρίθηκε από τη Διεθνή Διάσκεψη για τη Διαχείριση Χημικών Ουσιών (ICCM) στις 6 Φεβρουαρίου 2006 στο Ντουμπάι. Διαθέσιμο στο: <http://www.saicm.org/>. Προσπελάστηκε στις 11/09/15.

⁴⁹ Κανονισμός REACH, προοίμιο παράγραφος 15.

εφαρμογή του εμπειρία, χωρίς όμως να είναι δεσμευτικά ως προς την εφαρμογή τους. Πρόκειται δηλαδή για ένα συνδυασμό "hard" και "soft" law.⁵⁰

2.2 Οι Αρχές της Ευρωπαϊκής Πολιτικής Περιβάλλοντος που Διέπουν τον Κανονισμό

Η πολιτική της Ένωσης στον τομέα του περιβάλλοντος, όπως αναφέρεται στο άρθρο 191 της Συνθήκης για τη Λειτουργία της ΕΕ (ΣΛΕΕ),⁵¹ συμβάλλει στη διατήρηση, προστασία και βελτίωση της ποιότητας του περιβάλλοντος, στην προστασία της υγείας του ανθρώπου, στην ορθολογική χρησιμοποίηση των φυσικών πόρων και στην προώθηση, σε διεθνές επίπεδο, μέτρων για την αντιμετώπιση των παγκόσμιων ή περιφερειακών περιβαλλοντικών προβλημάτων.⁵² Οι αρχές που διέπουν τη χάραξη της ενωσιακής πολιτικής για το περιβάλλον, όπως αναφέρονται στη ΣΛΕΕ, είναι η αρχή της προφύλαξης, η αρχή της προληπτικής δράσης, η αρχή της επανόρθωσης των καταστροφών του περιβάλλοντος, η αρχή «ο ρυπαίνων πληρώνει», η αρχή της "αειφόρου ανάπτυξης", καθώς και η αρχή κατά την οποία οι ανάγκες της προστασίας του περιβάλλοντος πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη

⁵⁰ Fuchs, O., REACH: A New Paradigm for the Management of Chemical Risks. *Health and Environment Reports. No 4*, 2009, σελ. 38-45.

⁵¹ Ενοποιημένη απόδοση της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση και της Συνθήκης για τη Λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, 2012/C 326.

⁵² Ο πρώτος στόχος της ενωσιακής περιβαλλοντικής πολιτικής, σχετικά με τη διατήρηση, προστασία και βελτίωση της ποιότητας του περιβάλλοντος, μπορεί να θεωρηθεί γενικός και αόριστος. Από τη μια με τον τρόπο αυτό ο ίδιος ο στόχος είναι περισσότερο ευέλικτος ώστε να αναπροσαρμόζεται εύκολα ανάλογα με τις εξελίξεις και τις νέες ανάγκες, ωστόσο μπορεί να δημιουργήσει προβλήματα ερμηνείας σχετικά με το τι θεωρείται περιβάλλον και ποια θα πρέπει να είναι τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν για τη διατήρηση, προστασία και βελτίωση της ποιότητάς του. Ο δεύτερος στόχος, σχετικά με την προστασία της υγείας του ανθρώπου, στην ουσία ταυτίζεται με την προστασία της δημόσιας υγείας. Στην περίπτωση αυτή δεν γίνεται αναφορά στην προστασία της πανίδας και της χλωρίδας, διότι εμπίπτει στον προηγούμενο στόχο. Σχετικά με την ορθολογική διαχείριση των φυσικών πόρων, τα κράτη έχουν το δικαίωμα να εκμεταλλεύονται τους φυσικούς τους πόρους σύμφωνα με τις αναπτυξιακές πολιτικές τους. Επίσης, για να πετύχουν τη βιώσιμη ανάπτυξη θα πρέπει να εξαλείψουν τις μη βιώσιμες πρακτικές κατανάλωσης και παραγωγής. Άρα η ορθολογική διαχείριση των φυσικών πόρων θα συμβάλει στη βιώσιμη ανάπτυξη. Ο όρος "φυσικοί πόροι" δεν καθορίζεται βέβαια ακριβώς, θεωρείται όμως ότι περιλαμβάνει τους φυσικούς πόρους της γης, το νερό, τον αέρα, την πανίδα, τη χλωρίδα και γενικά τα φυσικά οικοσυστήματα, με εξαίρεση την εκμετάλλευση των ενεργειακών φυσικών πόρων. Τέλος, η λήψη μέτρων για την αντιμετώπιση παγκόσμιων και περιφερειακών προβλημάτων θα πρέπει να γίνεται πάντα σύμφωνα με το Διεθνές Δίκαιο, ενώ η προσπάθεια της ΕΕ για την προστασία του περιβάλλοντος εκτός των συνόρων της αποδεικνύεται από το γεγονός ότι η ΕΕ έχει επικυρώσει και είναι Συμβαλλόμενο Μέρος σε διάφορες Διεθνείς Συμβάσεις. Διαθέσιμο στο: Jans J.H., Vedder H., *European Environmental Law*, Europa Law Publishing, 2008, σελ.26-35.

χάραξη των άλλων πολιτικών της Ένωσης.⁵³ Ορισμένες από τις αρχές αυτές είναι εμφανείς και αποτελούν τη βάση του Κανονισμού.

2.2.1 Η Αρχή της Πρόληψης

Η αρχή της προληπτικής δράσης ή η αρχή της πρόληψης, όπως είναι αλλιώς γνωστή, διέπει όλη τη φιλοσοφία του δικαίου του περιβάλλοντος και έχει πρωταρχική σημασία για την αποτελεσματικότητα της περιβαλλοντικής πολιτικής, καθώς επιτρέπει, σε περιπτώσεις επιστημονικής βεβαιότητας, τη λήψη κατάλληλων ρυθμιστικών, διοικητικών και άλλων μέτρων για την προστασία του περιβάλλοντος σε πρώιμο στάδιο, πριν την εκδήλωση της βλάβης.⁵⁴

Γενικότερα, ο Κανονισμός διέπεται από μια προληπτική φιλοσοφία. Στόχος του είναι η προστασία της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος από τους κινδύνους που ενέχει η χρήση των χημικών ουσιών. Για το λόγο αυτό υποχρεώνει τη βιομηχανία να αξιολογήσει τους κινδύνους από τις εγγενείς ιδιότητες μιας ουσίας και από την έκθεση σε αυτή και στη συνέχεια να λάβει τα κατάλληλα μέτρα διαχείρισης. Μάλιστα, ο Κανονισμός καθορίζει ακριβώς τις απαιτούμενες πληροφορίες και τα γενικότερα στάδια αξιολόγησης και εισάγει διαδικασίες για την αξιολόγηση της ποιότητας των δεδομένων αυτών. Επίσης, μέσα από τη διαδικασία της αξιολόγησης του κινδύνου, ένας παραγωγός/εισαγωγέας/κατασκευαστής θα έχει επίγνωση των κινδύνων που μπορεί να ενέχει η χρήση μιας ουσίας του, οπότε μπορεί να αποφασίσει, σε αρχικό ακόμα στάδιο, την απόσυρση της ουσίας αυτής από την αγορά, γεγονός που θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι συμβαδίζει με την αντίληψη για την πρόληψη της ρύπανσης στην πηγή. Επιπλέον, διάφορα δεδομένα καθίστανται διαθέσιμα στο ευρύ κοινό μέσω μιας κεντρικής βάσης δεδομένων, ενώ, τέλος, υπάρχουν συγκεκριμένες διαδικασίες λήψης απόφασης για τη σταδιακή απόσυρση των πιο επικίνδυνων χημικών ουσιών.⁵⁵

⁵³ Παπαγιάννης Δ., *Το Ευρωπαϊκό Δίκαιο*, Εκδόσεις Σάκκουλα, Αθήνα - Κομοτηνή, 2011, σελ. 671-673.

⁵⁴ Sands P., *Principles of International Environmental Law*, Cambridge University Press, 2003, σελ. 246-249.

⁵⁵ Οι διαδικασίες αυτές του Κανονισμού είναι σύμφωνες με τις προϋποθέσεις που θα πρέπει να ισχύουν εφόσον γίνεται προσφυγή στην αρχή της προφύλαξης, όπως καθορίστηκαν στο 3ο Πρόγραμμα Δράσης για το Περιβάλλον. Διαθέσιμο: Jans J.H., Vedder H., ο.π. (υποσημείωση 52), σελ. 40-42.

2.2.2 Η Αρχή της Βιώσιμης Ανάπτυξης

Αν και η έννοια της βιώσιμης ανάπτυξης⁵⁶ χρησιμοποιήθηκε αρχικά το 1987 στην έκθεση Brundtland, η αρχή της βιώσιμης ανάπτυξης ή της αειφορίας εμφανίστηκε πολύ αργότερα. Πλέον βέβαια, η εφαρμογή της είναι ευρέως αναγνωρισμένη και περιλαμβάνει τέσσερα βασικά στοιχεία, την ανάγκη διαφύλαξης των φυσικών πόρων προς όφελος των μελλοντικών γενεών (διαγενεακή ισότητα), την ορθολογική εκμετάλλευση των φυσικών πόρων, τη δίκαιη χρήση των φυσικών πόρων (ενδογενεακή ισότητα) και την ανάγκη να εξασφαλισθεί ότι η προστασία του περιβάλλοντος δεν είναι ανεξάρτητη από την οικονομική και κοινωνική ανάπτυξη.⁵⁷ Στόχος του Κανονισμού είναι η επίτευξη της βιώσιμης ανάπτυξης. Μέσα από τις διατάξεις του προσπαθεί να καθιερώσει ένα αποτελεσματικό πλαίσιο για τη διαχείριση των επικίνδυνων χημικών ουσιών, η ανεπαρκής διαχείριση των οποίων και κυρίως των Ανθεκτικών, Βιοσυσσωρεύσιμων και Τοξικών ουσιών ή των Καρκινογόνων, Μεταλλαξιογόνων και Τοξικών για την αναπαραγωγή ουσιών, θα έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον, με συνέπειες όμως που θα πλήξουν τις μελλοντικές γενιές και τη βιοποικιλότητα. Πέρα όμως από την προστασία του περιβάλλοντος και της δημόσιας υγείας, ο Κανονισμός προσπαθεί να συμβάλλει στην ομαλή λειτουργία της ευρωπαϊκής αγοράς, στην αύξηση της καινοτομίας και της ανταγωνιστικότητας, ενώ εισάγει τη στρατηγική της κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης όπου συγκρίνονται τα κόστη και τα οφέλη από τη χρήση μιας ουσίας με τα κόστη και τα οφέλη σε περίπτωση απαγόρευσης της χρήσης της, λαμβάνονται δηλαδή υπόψη και οι επιπτώσεις στην κοινωνία και στην οικονομία.

2.2.3 Η Αρχή ο "ρυπαίνων πληρώνει"

Η αρχή «ο ρυπαίνων πληρώνει» καθιερώνει την απαίτηση το οικονομικό κόστος της αποκατάστασης των περιβαλλοντικών ζημιών και πιο συγκεκριμένα της αποφυγής αλλά και της εξάλειψής τους, να βαραίνει τον υπεύθυνο για την πρόκληση

⁵⁶ Βιώσιμη ανάπτυξη είναι η ανάπτυξη που ικανοποιεί τις ανάγκες του παρόντος χωρίς να διακυβεύεται η ικανότητα των μελλοντικών γενεών να καλύψουν τις δικές τους ανάγκες. Στηρίζεται σε τρεις ανεξάρτητους και ισότιμους πυλώνες, την οικονομική αύξηση, την κοινωνική πρόοδο και την περιβαλλοντική προστασία.

⁵⁷ Sands P. ο.π (υποσημείωση 54) σελ. 252-253.

της ρύπανσης.⁵⁸ Πρακτικά η εφαρμογή της αρχής αυτής παρακινεί τον ρυπαίνοντα στην εξεύρεση λύσεων πιο φιλικών προς το περιβάλλον. Η αρχή αυτή διασφαλίζει ότι τα κόστη τα οποία σχετίζονται με την προστασία του περιβάλλοντος, κατανέμονται σύμφωνα με τις ίδιες αρχές, ώστε να αποφευχθούν οι στρεβλώσεις στο εμπόριο και τον ανταγωνισμό, γεγονός που θα έβλαπτε την ομαλή λειτουργία τη ευρωπαϊκής αγοράς.⁵⁹ Ο Κανονισμός διέπεται από την αρχή αυτή, εφόσον μετατοπίζει την ευθύνη για την αξιολόγηση και διαχείριση του κινδύνου από τα κράτη μέλη στη βιομηχανία, που είναι άλλωστε υπεύθυνη για την παρασκευή και χρήση των χημικών ουσιών, ωθεί τη βιομηχανία στην υποκατάσταση των επικίνδυνων χημικών ουσιών με άλλες ασφαλέστερες, παρέχει διευκολύνσεις σε περίπτωση που κάποια χημική ουσία χρησιμοποιείται για σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης και γενικότερα στόχος του είναι η διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς.

2.2.4 Η Αρχή της Προφύλαξης

Η προσφυγή στην αρχή της προφύλαξης επιτρέπει τη λήψη μέτρων ενόψει ενός ενδεχόμενου κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, ακόμα και σε περίπτωση στην οποία τα επιστημονικά δεδομένα δεν επιτρέπουν την πλήρη αξιολόγηση του κινδύνου. Είναι η αρχή η οποία έχει προκαλέσει μέχρι στιγμής έντονες διαφωνίες ως προς τη σημασία και την εφαρμογή της. Από τη μία, υπάρχουν αυτοί που υποστηρίζουν ότι αποτελεί τη βάση για την υιοθέτηση ρυθμίσεων ώστε να αντιμετωπιστούν παγκόσμια περιβαλλοντικά ζητήματα και προωθούν τη λήψη μέτρων χωρίς να λαμβάνονται υπόψη τα επακόλουθα κόστη, από την άλλη υπάρχουν αυτοί που υποστηρίζουν ότι οδηγεί στη υιοθέτηση πληθώρας μέτρων που περιορίζουν την τεχνολογική ανάπτυξη και τέλος υπάρχουν κάποιοι που θεωρούν ότι πρέπει να υιοθετείται μια προσέγγιση όπου θα συνυπολογίζονται οι κίνδυνοι και τα κόστη.⁶⁰ Η ΕΕ έχει υιοθετήσει την τελευταία προσέγγιση. Μάλιστα, έχει θεσπίσει κοινές κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την εφαρμογή της αρχής.⁶¹ Σύμφωνα με την Επιτροπή, η προσφυγή στην αρχή της προφύλαξης προϋποθέτει την ύπαρξη ενός δυνητικού κινδύνου για τον οποίο όμως δεν υπάρχουν επαρκή επιστημονικά

⁵⁸ Sands P. ο.π (υποσημείωση 54) σελ. 279-280.

⁵⁹ Jans J.H., Vedder H., ο.π. (υποσημείωση 52), σελ.43-45.

⁶⁰ Sands P. ο.π (υποσημείωση 54) σελ. 267 - 268.

⁶¹ Ανακοίνωση της Επιτροπής της 2ας Φεβρουαρίου 2000 για την προσφυγή στην αρχή της προφύλαξης COM(2000).

δεδομένα προκειμένου να αξιολογηθεί πλήρως. Είναι όμως αναγκαίο να εντοπιστούν τα δυνητικά αρνητικά αποτελέσματα, να αξιολογηθούν τα διαθέσιμα επιστημονικά δεδομένα και στη συνέχεια, να ληφθούν εγκαίρως τα αναγκαία μέτρα ανάλογα με το επίπεδο της επιδιωκόμενης προστασίας. Μάλιστα η ευθύνη της απόδειξης του κινδύνου δε βαραίνει τις αρμόδιες αρχές.

Η αναφορά στην αρχή της προφύλαξης είναι ξεκάθαρη στο προοίμιο του Κανονισμού. Επίσης, κάποιες από τις προβλέψεις του έχουν τη βάση τους στην αρχή της προφύλαξης. Αρχικά, η αντιστροφή του βάρους της απόδειξης, καθώς πλέον υπεύθυνη για την παραγωγή δεδομένων, την αξιολόγηση του κινδύνου και τη λήψη μέτρων είναι η βιομηχανία, αποτελεί προληπτικό μέτρο.⁶² Η αρχή αυτή επίσης είναι εμφανής κατά την αξιολόγηση μιας ουσίας, όπου μια ουσία υπόκειται στη διαδικασία αυτή ακόμα και όταν υπάρχει υποψία κινδύνου. Όσον αφορά στην αδειοδότηση, οι παραγωγοί και οι εισαγωγείς μιας ουσίας είναι υπεύθυνοι για να αποδείξουν ότι ο κίνδυνος ελέγχεται επαρκώς ή έχουν τη δυνατότητα να υποστηρίξουν τη χρήση της ουσίας με βάση την κοινωνικοοικονομική ανάλυση⁶³. Υποστηρίζεται γενικά, ότι ο Κανονισμός δεν αποτελεί ξεκάθαρη εφαρμογή της αρχής της προφύλαξης⁶⁴, ωστόσο αντικατοπτρίζει την κοινοτική αντίληψη σχετικά με την προσφυγή σε αυτή. Δηλαδή, τα μέτρα θα υιοθετηθούν εφόσον διενεργηθεί αξιολόγηση του κινδύνου, θα πρέπει να είναι ανάλογα του επιθυμητού επιπέδου προστασίας, σύμφωνα με άλλα παρόμοια ληφθέντα μέτρα, να στηρίζονται σε μια ανάλυση κόστους/οφέλους και να υπόκεινται σε αναθεώρηση εφόσον προκύψουν νέα επιστημονικά δεδομένα. Η προσφυγή στην αρχή της προφύλαξης σχετίζεται με τη διαχείριση του κινδύνου, η οποία όμως δεν ισοδυναμεί με πλήρη εξάλειψη του κινδύνου αυτού.⁶⁵

⁶² Ωστόσο, κατά τη διαδικασία επιβολής περιορισμών το βάρος της απόδειξης φέρουν και πάλι οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, ο Οργανισμός και η Επιτροπή.

⁶³ Υποστηρίζεται βέβαια ότι η επιλογή της κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης μπορεί να οδηγήσει στην αδειοδότηση ορισμένων επικίνδυνων χημικών ουσιών.

⁶⁴ Karlsson M., *The Precautionary Principle in EU and US Chemicals Policy: A Comparison of Industrial Chemicals Legislation*. Στο *Regulating chemical risks. European and Global Challenges*. Springer, 2010, σελ. 249-250.

⁶⁵ Jans J.H., Vedder H., ο.π. (υποσημείωση 52), σελ. 37-40.

2.3 Άλλες Αρχές της Ευρωπαϊκής Ένωσης που Διέπουν τον Κανονισμό: Αρχή της Αντιπροσωπευτικής, Συμμετοχικής Δημοκρατίας - Αρχή της Αναλογικότητας

Ένα άλλο καινοτόμο χαρακτηριστικό του Κανονισμού είναι η συμμετοχή όλων των φορέων, της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, του Οργανισμού, των κρατών μελών, της βιομηχανίας και της κοινωνίας των πολιτών, στη διαμόρφωση και την εφαρμογή του, μέσω της δημόσιας διαβούλευσης. Επίσης, ο Κανονισμός παρέχει στους πολίτες τη δυνατότητα να έχουν πρόσβαση στις πληροφορίες για τα χημικά προϊόντα στα οποία μπορεί να εκτεθούν. Με τις προβλέψεις του δηλαδή, ο Κανονισμός διασφαλίζει την άμεση συμμετοχή των ενδιαφερομένων μερών στις διαδικασίες λήψης των αποφάσεων και δημιουργεί κατάλληλους διαύλους επικοινωνίας, διαβούλευσης και αποτελεσματικής ενημέρωσης των πολιτών σε ότι αφορά τις χημικές ουσίες, διατάξεις δηλαδή που αναδεικνύουν την εφαρμογή της αρχής της αντιπροσωπευτικής, συμμετοχικής δημοκρατίας, η οποία εξειδικεύεται στα άρθρα 10 και 11 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση.^{66 67}

Επιπλέον, η διαδικασία της αδειοδότησης προβλέπει την υποκατάσταση των επικίνδυνων χημικών ουσιών με άλλες ασφαλέστερες. Στηρίζεται στην αξιολόγηση του κινδύνου αλλά και την κοινωνικοοικονομική ανάλυση, εξετάζονται δηλαδή τα πλεονεκτήματα και οι επιβαρύνσεις που απορρέουν από τις ενέργειες που έχουν αναληφθεί ή την απουσία των ενεργειών αυτών και σταθμίζονται οι κίνδυνοι σε αποδεκτούς ή αμελητέους. Γίνεται δηλαδή μια ανάλυση κόστους οφέλους ώστε το προτεινόμενο μέτρο να είναι ανάλογο του επιθυμητού αποτελέσματος και κατάλληλο για την αντιμετώπιση του κινδύνου. Δηλαδή, η εφαρμογή ενός μέτρου θα πρέπει να είναι σύμφωνη με την αρχή της αναλογικότητας.⁶⁸

Ο Κανονισμός REACH εισάγει ένα νέο καθεστώς για την διαχείριση των κινδύνων που συνεπάγεται η χρήση των χημικών ουσιών. Λαμβάνει υπόψη του τις αλλαγές σχετικά με τον καθορισμό του κινδύνου, τις αξίες και τις προσδοκίες της κοινωνίας. Πέρα από την αξιολόγηση του κινδύνου στρέφεται και στην αξιολόγηση

⁶⁶ Ενοποιημένη απόδοση της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση και της Συνθήκης για τη Λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, 2012/C 326.

⁶⁷ Παπαγιάννης Δ., ο.π. (υποσημείωση 53), σελ. 64-65.

⁶⁸ Με βάση δηλαδή την αρχή της αναλογικότητας, η δράση θα πρέπει να κρίνεται πάντα υπό τους όρους της καταλληλότητας και της αναγκαιότητας για την πραγματοποίηση των στόχων που επιδιώκει. Όταν υπάρχει η δυνατότητα επιλογής περισσότερων του ενός κατάλληλων μέτρων τότε θα επιλέγεται εκείνο το οποίο είναι το λιγότερο καταναγκαστικό, ενώ οι επιβαλλόμενες επιβαρύνσεις δε θα πρέπει να είναι υπέρμετρες σε σχέση με τον επιδιωκόμενο στόχο. Διαθέσιμο στο: Παπαγιάννης Δ., ο.π. (υποσημείωση 53), σελ. 100-101.

της ασφάλειας και αναγνωρίζει την ανάγκη για προστασία του περιβάλλοντος. Προωθεί την πρόληψη, τη διαφάνεια και δημοκρατικές διαδικασίες ενώ παράλληλα θέτει ευθύνες τόσο στην βιομηχανία όσο και στις αρμόδιες αρχές. Αν τελικά ο Κανονισμός είναι ένα αποτελεσματικό εργαλείο θα εξαρτηθεί από τον τρόπο που οι διάφοροι φορείς θα τον κατανοήσουν και θα τον εφαρμόσουν.

2.4 Ανάλυση του Κανονισμού REACH

Ο Κανονισμός χαρακτηρίζεται από μια προληπτική φιλοσοφία προκειμένου να αντιμετωπιστεί η άγνοια σχετικά με την επικινδυνότητα των χημικών ουσιών, ενώ παράλληλα προωθεί τη λήψη προληπτικής δράσης σε περίπτωση που αναγνωριστεί η ύπαρξη κινδύνου. Πρόκειται για μια ρύθμιση με βάση τον κίνδυνο (risk based approach), η οποία δεν λαμβάνει υπόψη της μόνο τις εγγενείς ιδιότητες μιας ουσίας, όπως συμβαίνει στην περίπτωση των ρυθμίσεων με βάση την επικινδυνότητα (hazard based approaches), αλλά προσπαθεί να περιορίσει την πιθανότητα έκθεσης, ενός ατόμου ή του περιβάλλοντος, στον κίνδυνο αυτό.⁶⁹ Με τον τρόπο αυτό επιτυγχάνεται ένα υψηλότερο επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος. Στη συνέχεια θα αναλυθούν το πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού, οι ρόλοι που ορίζει, οι διαδικασίες που προβλέπει και θα παρουσιαστεί ο Οργανισμός που ιδρύθηκε στο πλαίσιο του και ο τρόπος λειτουργίας του.

2.4.1 Πεδίο Εφαρμογής

Ο Κανονισμός REACH ισχύει στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (EOX), δηλαδή στα 27 κράτη μέλη της ΕΕ και στην Ισλανδία, στο Λιχτενστάιν και στη Νορβηγία. Το ιδιαίτερο όμως με τον Κανονισμό είναι ότι στο πεδίο εφαρμογής του εμπίπτουν και οι εισαγόμενες χημικές ουσίες, γεγονός που θέτει, έμμεσα, υποχρεώσεις και σε παραγωγούς εκτός ΕΕ.⁷⁰

Όπως αναφέρθηκε, σχεδιάστηκε ώστε να δημιουργηθεί ένα ενιαίο κανονιστικό πλαίσιο με στόχο την αποτελεσματική διαχείριση των κινδύνων εξαιτίας της χρήσης

⁶⁹ Filipec O., US chemical policy under review: how much Europeanisation. *Eastern Journal of European Studies*, 5:2, σελ. 159-180, 2014, σελ. 171.

⁷⁰ ECHA, "Καθοδήγηση σχετικά με την Καταχώρηση", έκδοση 2.0, Μάιος 2012, σελ. 19. Διαθέσιμο στο: http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/registration_el.pdf Προσπελάστηκε 24/09/15.

των χημικών ουσιών, καθ' όλο τον κύκλο ζωής τους και την αλυσίδα εφοδιασμού. Η χημική βιομηχανία είναι υπεύθυνη όχι μόνο για την παρασκευή, διαχείριση και διακίνηση των χημικών ουσιών αλλά και για τους κινδύνους που ενέχει η χρήση τους. Είναι επομένως υπεύθυνη για την προστασία της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος. Με τον Κανονισμό υιοθετείται μια ενιαία ρύθμιση για όλες τις ουσίες χωρίς να γίνεται διάκριση μεταξύ "υφιστάμενων" και "νέων" χημικών ουσιών. Οι απαιτήσεις πληροφοριών εξαρτώνται πλέον από ποιοτικές και ποσοτικές παραμέτρους. Σύμφωνα δηλαδή με τα ποιοτικά κριτήρια θα πρέπει να διερευνηθεί αν η ουσία συναντάται σε καθαρή μορφή, σε παρασκευάσματα ή σε αντικείμενα, ενώ πραγματοποιείται και μια ποσοτική κατηγοριοποίηση των ουσιών, με διαφορετικές απαιτήσεις πληροφοριών ανάλογα με την ετήσια ποσότητα χρήσης τους. Προαπαιτούμενο λοιπόν για την πλειονότητα των διαδικασιών του Κανονισμού και την πλήρη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του, αποτελεί ο σαφής διαχωρισμός ανάμεσα στις ουσίες, τα παρασκευάσματα και τα προϊόντα, γεγονός που αποδείχτηκε στην πράξη όχι και τόσο εύκολη διαδικασία.

α. Οι Ουσίες που Ρυθμίζονται από τον Κανονισμό

(1). Ποιοτικές Παράμετροι

i. Ουσίες σε Καθαρή Μορφή

Σύμφωνα με τον ορισμό της ουσίας, όπως δίνεται στο άρθρο 3 του Κανονισμού, *"ουσία είναι ένα χημικό στοιχείο και οι ενώσεις του σε φυσική κατάσταση ή όπως λαμβάνονται από οποιαδήποτε διεργασία παρασκευής, συμπεριλαμβανομένου κάθε προσθέτου που είναι απαραίτητο για τη διατήρηση της σταθερότητάς της και κάθε πρόσμειξης που προέρχεται από τη χρησιμοποιούμενη διεργασία, αποκλειόμενου κάθε διαλύτη που μπορεί να διαχωρισθεί, χωρίς να επηρεάσει τη σταθερότητα της ουσίας ή να μεταβάλει τη σύνθεσή της"*. Βλέπουμε λοιπόν ότι ο ορισμός δεν αναφέρεται μόνο στις καθαρές χημικές ενώσεις αλλά περιλαμβάνει επιπλέον, ουσίες στη φυσική τους κατάσταση και ουσίες που προκύπτουν από χημικές διεργασίες.⁷¹

⁷¹ ECHA, "Συνοπτική Καθοδήγηση. Προσδιορισμός και ονοματοδοσία ουσιών βάσει των κανονισμών REACH & CLP", σελ. 3.

Σε αντίθεση με το προηγούμενο ρυθμιστικό καθεστώς, το οποίο παρείχε τα κριτήρια σύμφωνα με τα οποία οι διαθέσιμες πληροφορίες μπορούσαν να αξιολογηθούν ώστε να εξαχθούν συμπεράσματα σχετικά με την ταξινόμηση και την επισήμανση των ουσιών, ο Κανονισμός καθορίζει, στο Παράρτημα VI⁷², συγκεκριμένες απαιτήσεις πληροφοριών με τις οποίες μετέπειτα θα αξιολογηθεί ο κίνδυνος και στη συνέχεια θα ταξινομηθεί η ουσία.⁷³

Ωστόσο, υπάρχουν ορισμένες πολύπλοκες περιπτώσεις όπου για τον προσδιορισμό των ουσιών οι παράμετροι που αναφέρονται στο Παράρτημα VI δεν αρκούν. Για το λόγο αυτό, εκδόθηκε από τον Οργανισμό καθοδηγητικό έγγραφο για τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία των ουσιών⁷⁴, με σκοπό την καθοδήγηση της χημικής βιομηχανίας. Έτσι λοιπόν διακρίνονται δύο περαιτέρω κατηγορίες για τις ουσίες: (α) οι «σαφώς καθορισμένες ουσίες», όπου περιλαμβάνονται οι ουσίες με καθορισμένη ποιοτική και ποσοτική σύνθεση που μπορούν να προσδιοριστούν επαρκώς με βάση τις παραμέτρους του Παραρτήματος VI, τμήμα 2 και (β) οι ουσίες άγνωστης ή ασταθούς σύνθεσης, προϊόντα πολύπλοκων αντιδράσεων ή βιολογικά υλικά (UVCB)⁷⁵, οι οποίες δεν είναι εφικτό να προσδιοριστούν επαρκώς από τις παραπάνω παραμέτρους, εξαιτίας κυρίως του μεγάλου αριθμού των συστατικών τους, της άγνωστης σύστασής τους και της μεγάλης ή ελάχιστα προβλέψιμης αστάθειας της σύνθεσής τους.⁷⁶

Διαθέσιμο στο:

http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/nutshell_guidance_substance_el.pdf

Προσπελάστηκε: 14/09/15.

⁷² Στις πληροφορίες αυτές περιλαμβάνονται: (α) η διεθνής ονομασία της χημικής ουσίας, (β) άλλα αναγνωριστικά όπως οι αριθμοί EINECS, ELINCS, CAS (Chemical Abstracts Service), NLP (No Longer Polymers), (γ) ο μοριακός ή ο συντακτικός τύπος, (δ) το μοριακό βάρος, (ε) η σύνθεση της ουσίας, (στ) ο βαθμός καθαρότητας (%) της, (ζ) η φύση των προσμείξεων και το ποσοστό τους, (η) η φύση και η τάξη μεγέθους τυχόν πρόσθετων, (θ) φασματικά δεδομένα και δεδομένα που προκύπτουν από άλλες μεθόδους όπως υγρή/αέρια χρωματογραφία κ.α

⁷³ Rudén Ch., Hansson S., Registration, Evaluation, and Authorization of Chemicals (REACH) is but the first step-how far will it take us? Six further steps to improve the european chemicals legislation. *Environmental Health Perspectives*, 118:1, σελ. 6-10, 2010, σελ. 8.

⁷⁴ ECHA, "Καθοδήγηση για τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών βάσει των κανονισμών REACH & CLP", (έκδοση 1.3), Φεβρουάριος 2014. Διαθέσιμο στο: http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance_id_el.pdf Προσπελάστηκε: 24/09/15.

⁷⁵ Substances of Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials.

⁷⁶ ECHA, "Καθοδήγηση για τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών βάσει των κανονισμών REACH & CLP", ο.π. (υποσημείωση 74), σελ. 27.

Για τις «σαφώς καθορισμένες ουσίες» και στα πλαίσια εφαρμογής του Κανονισμού, γίνεται διάκριση μεταξύ των: (α) κύριων συστατικών τους⁷⁷, τα οποία συντελούν στον λεπτομερή προσδιορισμό της ουσίας και θα πρέπει να καθοριστούν πλήρως, (β) των προσμείξεων⁷⁸, τα οποία δεν είναι καθοριστικά για την ονομασία της ουσίας αλλά απαιτούνται οι πληροφορίες του Παραρτήματος VI⁷⁹ και των (γ) πρόσθετων⁸⁰, τα οποία συντελούν στη σύνθεση της ουσίας και πρέπει να αναγνωρίζονται πλήρως. Αντίθετα, για τις ουσίες UVCB, οι πληροφορίες που απαιτούνται διαφοροποιούνται ανάλογα με την προέλευση τους (βιολογικής φύσεως και χημικής προέλευσης ή προέλευσης από ορυκτά κ.α.).⁸¹

Ένα άλλο σημαντικό πρόβλημα που έχει προκύψει, αφορά στον προσδιορισμό των νανοϋλικών (nanomaterials), τα οποία εμπίπτουν στις ρυθμίσεις του Κανονισμού, καθώς εμπεριέχονται στο ορισμό που δίνεται για την ουσία, ωστόσο λόγω της ιδιαιτερότητάς τους (μικροσκοπικό μέγεθος, φυσικά και χημικά χαρακτηριστικά), είναι δύσκολο να προσδιοριστούν, ενώ αρκετοί αμφισβητούν τα ποσοτικά όρια που τίθενται από τον Κανονισμό σχετικά με τις υποχρεώσεις καταχώρησης και το είδος των δεδομένων για την αποτελεσματική αντιμετώπιση του αντίστοιχου κινδύνου.⁸² Για το λόγο αυτό, η Επιτροπή υιοθέτησε τη σύσταση 2011/696/ΕΕ⁸³, ενώ συνεχίζει

⁷⁷ Το Συστατικό δεν αποτελεί πρόσθετο ή πρόσμειξη σε μια ουσία αλλά σημαντικό μέρος της εν λόγω ουσίας και, επομένως, συμβάλλει στην ονομασία της ουσίας. Διαθέσιμο στο: ECHA, "Καθοδήγηση για τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών βάσει των κανονισμών REACH & CLP", ο.π. (υποσημείωση 74), σελ. 19.

⁷⁸ Ανεπιθύμητο συστατικό σε μια ουσία, που προέκυψε κατά την παραγωγή της, χωρίς να έχει δηλαδή προστεθεί σκοπίμως. Μπορεί να προέρχεται από τα αρχικά υλικά ή να είναι το αποτέλεσμα της δευτερογενούς ή ατελούς αντίδρασης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παραγωγής. Διαθέσιμο στο: ECHA, "Καθοδήγηση για τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών βάσει των κανονισμών REACH & CLP", ο.π. (υποσημείωση 74), σελ. 19.

⁷⁹ Σύμφωνα με τα τμήματα 2.3.2 και 2.3.3 του Παραρτήματος VI, απαιτούνται πληροφορίες σχετικά με τη φύση και το ποσοστό των προσμείξεων.

⁸⁰ Ουσία που έχει προστεθεί εσκεμμένα για την σταθεροποίηση της αρχικής ουσίας. Διαθέσιμο στο: ECHA, "Καθοδήγηση για τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών βάσει των κανονισμών REACH & CLP", ο.π. (υποσημείωση 74), σελ. 19.

⁸¹ ECHA, "Καθοδήγηση για τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών βάσει των κανονισμών REACH & CLP", ο.π. (υποσημείωση 74), σελ. 27-31.

⁸² Bergkamp G., Herbatschek N., Key Concepts and Scope. Στο: *The European Union REACH regulation for Chemicals. Law and Practice*. Oxford University Press, 2013, σελ.44-46.

⁸³ Commission, "Recommendation of 18 October 2011 on the definition of nanomaterial", 2011/696/EU, OJ L 275/38. Σύμφωνα με την Σύσταση, ως νανοϋλικά θεωρούνται τα υλικά εκείνα (μπορεί να είναι φυσικής προέλευσης, να κατασκευάζονται για συγκεκριμένους σκοπούς ή αποτελούν παραπροϊόντα της ανθρώπινης δραστηριότητας), στα οποία το 50% τουλάχιστον των σωματιδίων που περιέχουν έχει μία ή περισσότερες εξωτερικές διαστάσεις της τάξης μεγέθους από 1nm - 100 nm.

να εκδίδει μελέτες προκειμένου να διευκολυνθούν οι καταχωρούντες τέτοιων ουσιών.⁸⁴

ii. Ουσίες σε Παρασκευάσματα

Διαφορετικές είναι οι προβλέψεις του Κανονισμού για τα παρασκευάσματα/μείγματα, τα οποία σύμφωνα με το άρθρο 3, είναι *προϊόντα που αποτελούνται από διάφορες χημικές ουσίες, οι οποίες όμως δεν αντιδρούν μεταξύ τους*. Το πρόβλημα με τα παρασκευάσματα είναι ότι τα επιστημονικά δεδομένα σχετικά με τις τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές επιπτώσεις των μειγμάτων είναι περιορισμένα, ενώ επικρατεί η άποψη ότι η συνολική τοξική επίδραση του μείγματος είναι πολλές φορές υψηλότερη από την αντίστοιχη μεμονωμένη των επιμέρους συστατικών του. Δηλαδή, μπορεί η ανάμειξη διαφόρων χημικών ουσιών, οι οποίες δεν θεωρούνται επικίνδυνες, να οδηγήσει στην παρασκευή ενός επικίνδυνου προϊόντος. Το πρόβλημα με τον Κανονισμό στην περίπτωση αυτή είναι ότι αντιμετωπίζει μεμονωμένα τις επιπτώσεις των επιμέρους συστατικών ενός μείγματος και όχι τις συνολικές, με αποτέλεσμα να μην λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα για τη διαχείριση του κινδύνου που ενέχει η χρήση του μίγματος.⁸⁵ Γι' αυτό προτείνεται η αξιολόγηση της δραστηρότητας ενός μείγματος με γνώμονα την αρχή της προφύλαξης.⁸⁶

iii. Ουσίες σε Προϊόντα

Επίσης ο Κανονισμός επιβάλλει υποχρεώσεις για ουσίες σε προϊόντα. Το άρθρο 3(3) ορίζει ως προϊόν *το αντικείμενο το οποίο, κατά τη διαδικασία παρασκευής, αποκτά ειδικό σχήμα, επιφάνεια ή σχεδιασμό που καθορίζει τη χρηστική λειτουργία του σε*

⁸⁴ Για παράδειγμα: Commission/Joint Research Centre: "Examination and assessment of consequences for industry, consumers, human health and the environment of possible options for changing the REACH requirements for nanomaterials". IHCP/2011/I/05/27/OC, 2013. Διαθέσιμο στο: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/pdf/Final_Report.pdf και

Roebben G., Rauscher H., "Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term "nanomaterial". Part 2: Assessment of collected information concerning the experience with the definition.", 2014. Διαθέσιμο στο: https://ec.europa.eu/jrc/sites/default/files/jrc_nm-def_report2_eur26744.pdf Προσπελάστηκαν 14/07/2015

⁸⁵ Bergkamp G., Herbatschek N., ο.π. (υποσημείωση 82), σελ. 47.

⁸⁶ Kortenkamp A., Faust M., Scholze M., Backhaus T., Low-level exposure to multiple chemicals: reason for human health concerns? *Environmental Health Perspectives* , 115 (Suppl 1), σελ. 106 - 114, 2007, σελ. 113.

μεγαλύτερο βαθμό από ότι η χημική του σύνθεση. Πολλές φορές το αν ένα αντικείμενο εμπίπτει στον ορισμό του Κανονισμού είναι ένα βασικό ζήτημα, διότι διαφοροποιούνται οι απαιτήσεις παρασκευής πληροφοριών. Για το λόγο αυτό εκδόθηκαν καθοδηγητικά έγγραφα από τον Οργανισμό σχετικά με το πώς μπορεί να καθοριστεί ακριβώς το προϊόν.⁸⁷ Ένα άλλο πρόβλημα που έπρεπε να διευκρινιστεί σχετικά με τα αντικείμενα είναι οι περιπτώσεις στις οποίες προβλέπεται η απελευθέρωση ουσίας, οπότε και στην περίπτωση αυτή οι απαιτήσεις του Κανονισμού ήταν διαφορετικές.⁸⁸

Ειδικές απαιτήσεις ισχύουν και για τα ενδιάμεσα προϊόντα λόγω του ειδικού χαρακτήρα τους.⁸⁹ Ως ενδιάμεσο προϊόν ορίζεται *η ουσία που παρασκευάζεται και καταναλώνεται ή χρησιμοποιείται αποκλειστικά στο πλαίσιο χημικών διεργασιών με σκοπό να μετατραπεί σε άλλη ουσία (σύνθεση)*. Σύμφωνα με τον Κανονισμό τα ενδιάμεσα προϊόντα διακρίνονται σε τρεις κατηγορίες: (α) μη απομονωμένο ενδιάμεσο προϊόν, το οποίο δεν αφαιρείται σκόπιμα από τον εξοπλισμό μέσα στον οποίο πραγματοποιείται η σύνθεση, (β) απομονωμένο ενδιάμεσο προϊόν στις εγκαταστάσεις παρασκευής, το οποίο παρασκευάζεται και χρησιμοποιείται στην ίδια την εγκατάσταση παρασκευής και (γ) μεταφερόμενο απομονωμένο ενδιάμεσο προϊόν, το οποίο μεταφέρεται σε άλλες εγκαταστάσεις.⁹⁰ Ενώ από τον Κανονισμό εξαιρούνται τα μη απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα, για τα απομονωμένα υπάρχουν προβλέψεις, αρκετά περιορισμένες βέβαια. Ο Οργανισμός εξέδωσε και στην περίπτωση αυτή καθοδήγηση προκειμένου να δοθούν διευκρινίσεις σχετικά με την έννοια των απομονωμένων ενδιάμεσων προϊόντων.⁹¹

(2). Ποσοτικές Παράμετροι

Πέρα όμως από την διάκριση των ουσιών σε καθαρή μορφή, σε παρασκευάσματα ή σε αντικείμενα, για τις οποίες ισχύουν διαφορετικές υποχρεώσεις, ο Κανονισμός

⁸⁷ ECHA, "Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις για ουσίες σε αντικείμενα", έκδοση 2, Απρίλιος 2011. Διαθέσιμο στο: http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/articles_el.pdf Προσπελάστηκε 24/09/15.

⁸⁸ ECHA, "Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις για ουσίες σε αντικείμενα", ο.π. (υποσημείωση 87), σελ. 6-14.

⁸⁹ Κανονισμός REACH, παράγραφος 41 του προοιμίου

⁹⁰ Κανονισμός REACH, άρθρο 3 (15)

⁹¹ ECHA, "Guidance on intermediates", (έκδοση 2), Δεκέμβριος 2010. Διαθέσιμο στο: http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates_en.pdf Προσπελάστηκε 14/09/15

εφαρμόζει και μια ακόμα κατηγοριοποίηση, ποσοτική, σύμφωνα με την οποία οι απαιτήσεις πληροφοριών κατά την καταχώριση διαβαθμίζονται ανάλογα με τον όγκο παρασκευής ή εισαγωγής μιας ουσίας ετησίως.⁹² Η λογική της διάκρισης αυτής είναι ότι όσο αυξάνει η ποσοτική κατηγορία μιας ουσίας τόσο αυξάνει και η πιθανότητα για έκθεση σε αυτήν και επομένως και ο κίνδυνος για δυσμενείς επιπτώσεις. Άρα όσο πιο μεγάλη η ποσότητα παραγωγής μιας ουσίας τόσο πιο μεγάλος και ο όγκος των απαιτούμενων πληροφοριών. Οι τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών για ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες μεγαλύτερες: (α) του ενός (1) τόνου ετησίως, (β) των δέκα (10) τόνων ετησίως, (γ) των εκατό (100) τόνων ετησίως και (δ) των χιλίων (1000) τόνων ετησίως, αναφέρονται, αντίστοιχα, στα Παραρτήματα VII, VIII, IX και X. Είναι δηλαδή εξίσου σημαντικό να καθορισθεί και η ακριβής ποσότητα της ουσίας προκειμένου να καθορισθούν οι πληροφορίες και ο χρόνος υποβολής τους κατά την καταχώριση.⁹³

Γενικότερα, ήδη από την ανάλυση του πεδίου εφαρμογής του Κανονισμού φαίνεται ότι συνιστά ένα αρκετά δύσκολο καθήκον η αποσαφήνιση των ουσιών που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του. Το στάδιο αυτό είναι πολύ σημαντικό διότι ανάλογα με το είδος και την ποσότητα της ουσίας θα παραχθούν τα δεδομένα τα οποία θα χρησιμοποιηθούν για την αξιολόγηση και τη διαχείριση του κινδύνου. Ατελής καθορισμός της ουσίας θα οδηγήσει σε μη συμμόρφωση με τον Κανονισμό και σε ελλιπή μέτρα ασφαλείας για την προστασία της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος. Ωστόσο, μέσα από την έκδοση εγγράφων καθοδήγησης αποδεικνύεται ότι πρόκειται για ένα ρυθμιστικό πλαίσιο το οποίο εκσυγχρονίζεται και ανανεώνεται συνεχώς, αξιοποιώντας την εμπειρία της εφαρμογής και τα νέα επιστημονικά δεδομένα.

⁹² Κανονισμός REACH, παράγραφος 34 του προοιμίου

⁹³ Αξιοσημείωτο σε αυτή την περίπτωση είναι το γεγονός ότι δεν απαιτείται παραγωγή δεδομένων για ουσίες που παράγονται σε ποσότητες μικρότερες του ενός τόνου ετησίως, οι οποίες μπορεί επίσης να έχουν δυσμενείς επιπτώσεις για τη δημόσια υγεία και το περιβάλλον. Η πρόβλεψη αυτή του Κανονισμού θεωρείται ότι αποδυναμώνει το στόχο του σχετικά με την αύξηση του επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος, ενώ πιστεύεται ότι μπορεί να οφείλεται στις πιέσεις της βιομηχανίας κατά τη δημόσια διαβούλευση του σχεδίου του. Διαθέσιμο στο: Rudén Ch., Hansson S., ο.π. (υποσημείωση 73), σελ. 6.

(3). Εξαιρέσεις από το Πεδίο Εφαρμογής

Στο άρθρο 2 του Κανονισμού καθορίζονται οι εξαιρέσεις από το πεδίο εφαρμογής του.⁹⁴ Κάποιες ουσίες εξαιρούνται πλήρως από το πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού και για κάποιες ισχύουν μερικές εξαιρέσεις. Κύριος στόχος των εξαιρέσεων είναι να αποφευχθεί η αλληλοεπικάλυψη με άλλες νομοθετικές ρυθμίσεις που ισχύουν για κάποιες χημικές ουσίες ή τις χρήσεις τους, η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε ανακρίβειες και περιττές επιβαρύνσεις για τη βιομηχανία.⁹⁵ Προς αυτή την κατεύθυνση αποσκοπεί και η απαρίθμηση, στην παράγραφο 4 του ιδίου άρθρου, ορισμένων νομοθετικών ρυθμίσεων, οι οποίες θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την εφαρμογή του Κανονισμού, ώστε να μη θιχτούν οι προβλέψεις τους.⁹⁶

Έτσι λοιπόν, πλήρως από το πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού εξαιρούνται: (α) οι ραδιενεργές ουσίες, (β) οι ουσίες, οι οποίες βρίσκονται υπό τελωνειακή επιτήρηση, (γ) τα μη απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα, (δ) καθώς και η μεταφορά των επικίνδυνων ουσιών και των αντίστοιχων παρασκευασμάτων τους και (ε) τα απόβλητα⁹⁷, τα οποία δεν θα πρέπει να θεωρούνται ως ουσίες, παρασκευάσματα ή προϊόντα, προκειμένου να εξασφαλισθεί η επεξεργασιμότητα τους και να διατηρούνται τα κίνητρα για την ανακύκλωση και την ανάκτηση τους.

Αναφορικά με τις μερικές εξαιρέσεις αυτές αφορούν κυρίως τις διαδικασίες της καταχώρησης και της αξιολόγησης. Οι ουσίες που εμπίπτουν στις εξαιρέσεις αυτές είναι οι ουσίες οι οποίες θεωρούνται ότι παρουσιάζουν μηδαμινό κίνδυνο για τη δημόσια υγεία και το περιβάλλον, οι ουσίες για τις οποίες υπάρχουν ήδη αρκετές

⁹⁴ Προκειμένου οι επιχειρήσεις να επωφεληθούν από μια εξαίρεση θα πρέπει να προσκομίζουν στις αρχές, μετά από σχετικό αίτημα, τις κατάλληλες πληροφορίες που αποδεικνύουν ότι οι ουσίες τους είναι επιλέξιμες για την εξαίρεση αυτή.

⁹⁵ Bergkamp L., Herbatschek N. ο.π. (υποσημείωση 82), σελ.57 - 62.

⁹⁶ Ιδιαίτερα τονίζεται ότι η εφαρμογή του Κανονισμού θα πρέπει να γίνεται με γνώμονα να μη θιχτούν οι προβλέψεις των Οδηγιών 2004/37/ΕΚ, 89/391/ΕΟΚ και 98/24/ΕΚ σχετικά με την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των εργαζομένων, της Οδηγίας 2000/60/ΕΚ για τη θέσπιση πλαισίου κοινοτικής δράσης στον τομέα πολιτικής των υδάτων, της Οδηγίας 96/61/ΕΚ σχετικά με την ολοκληρωμένη πρόληψη και έλεγχο της ρύπανσης και τέλος της Οδηγίας 76/768/ΕΟΚ, όσον αφορά τις δοκιμές με χρήση σπονδυλωτών ζώων εντός του πεδίου εφαρμογής της.

⁹⁷ Βέβαια, οι ουσίες που περιέχονται στα απόβλητα δεν εξαιρούνται πλήρως από τον REACH, καθώς οι παραγωγοί/εισαγωγείς κατά την εκπόνηση αξιολόγησης χημικής ασφάλειας μιας ουσίας θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τον πλήρη κύκλο ζωής της ουσίας, συμπεριλαμβανομένης και της κατάστασης του αποβλήτου, σύμφωνα με το Παράρτημα Ι (5.2.2). Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι από τη στιγμή που τα απόβλητα ανακτώνται και από τη διαδικασία αυτή παράγεται μια νέα ουσία, μείγμα ή αντικείμενο, οι απαιτήσεις του REACH εφαρμόζονται για την ανακτημένη ουσία.

Αναλυτικότερα στο: ECHA, "Guidance on waste and recovered substances", (version 2), Μάιος 2010. Διαθέσιμο στο: http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/waste_recovered_en.pdf
Προσπελάστηκε 22/06/15.

πληροφορίες σχετικά με τις ιδιότητές τους, τα πολυμερή, τα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα, καθώς επίσης και ορισμένες χρήσεις ουσιών που ρυθμίζονται από άλλες ισχύουσες νομοθετικές ρυθμίσεις.⁹⁸

Τέλος, προκειμένου να προωθήσει την καινοτομία, ο Κανονισμός εξαιρεί, υπό όρους, από την υποχρέωση καταχώρησης, ουσίες οι οποίες χρησιμοποιούνται για σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής [(PPORD) product and process orientated research and development],⁹⁹ ενώ δίνει τη δυνατότητα στα κράτη μέλη να επιτρέπουν εξαιρέσεις ορισμένων ουσιών για λόγους εθνικής άμυνας και ασφάλειας.¹⁰⁰

2.4.2 Ρόλοι βάση του Κανονισμού

Ιδιαίτερο χαρακτηριστικό του Κανονισμού και στοιχείο της αρχής της προφύλαξης είναι η αντιστροφή του βάρους ευθύνης. Σε αντίθεση με το προηγούμενο καθεστώς όπου οι αρμόδιες αρχές ήταν υπεύθυνες για την παραγωγή, αξιολόγηση και διάθεση των πληροφοριών σχετικά με τις χημικές ουσίες, τώρα υπεύθυνη για την παραγωγή δεδομένων σχετικά με τις χημικές ουσίες, την ορθή διαχείριση των κινδύνων που μπορεί να προκύπτουν από τη χρήση τους και τη λήψη προληπτικών μέτρων είναι η βιομηχανία, τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα, δηλαδή, τα οποία παρασκευάζουν, εισάγουν, διαθέτουν στην αγορά ή χρησιμοποιούν τις ουσίες αυτές. Με τον τρόπο αυτό επιτυγχάνεται η ταχύτερη και αποτελεσματικότερη αξιολόγηση του κινδύνου και κατ' επέκταση η λήψη των κατάλληλων μέτρων καθώς η βιομηχανία είναι αυτή που διαθέτει την τεχνογνωσία και το σύνολο των πληροφοριών για την αξιολόγηση του κινδύνου και όχι οι αρχές των κρατών - μελών.¹⁰¹ Οι αρχές με τη σειρά τους είναι

⁹⁸ Οι ουσίες για τις οποίες θεωρείται ότι παρουσιάζουν μηδαμινό κίνδυνο ονομάζονται στα Παραρτήματα IV και V του Κανονισμού, ενώ εξαιρέσεις προβλέπονται για ουσίες που χρησιμοποιούνται σε φάρμακα, καλλυντικά, φυτοφάρμακα, τρόφιμα, ζωοτροφές και ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για τις οποίες υφίστανται νομοθετικές ρυθμίσεις που λειτουργούν αποτελεσματικά.

⁹⁹ Κανονισμός REACH, άρθρο 9.

¹⁰⁰ Επισημαίνεται ότι η εν λόγω εξαίρεση ισχύει μόνο σε περίπτωση που ένα κράτος μέλος λαμβάνει επίσημα μέτρα, σύμφωνα με το εθνικό νομικό του σύστημα, για να εξαιρέσει μια συγκεκριμένη ουσία από τον κανονισμό REACH και μόνο για το κράτος αυτό.

Διαθέσιμο στο: <http://echa.europa.eu/el/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations/navigator/-/navigator/1436-2230-2948> Προσπελάστηκε 22/06/15.

¹⁰¹ Καραγιώργου Β., Ορισμένες σκέψεις για τον Κανονισμό REACH. Στο: Οι Ρυθμίσεις για τα Χημικά. Ο Κανονισμός REACH. Αθήνα - Κομοτηνή: Εκδόσεις Σάκκουλα, 2009, σελ.176.

υπεύθυνες για να διεξάγουν έναν εκ των υστέρων έλεγχο για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τις προβλέψεις του Κανονισμού και να ασκούν ένα συμβουλευτικό ρόλο ώστε να βοηθήσουν τη βιομηχανία να εφαρμόσει τον Κανονισμό. Ωστόσο, είναι εξίσου υπεύθυνες για την διασφάλιση του υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος.

Πέρα από τη μετατόπιση της ευθύνης, ένα άλλο χαρακτηριστικό του Κανονισμού είναι η απαίτηση για παραγωγή και ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τις χημικές ουσίες καθ' όλο το μήκος της αλυσίδας εφοδιασμού. Με τον τρόπο αυτό επιτυγχάνεται η αύξηση του γνωστικού επιπέδου σχετικά με τις ιδιότητες και τις χρήσεις των χημικών ουσιών και συνεπώς η αποτελεσματικότερη αξιολόγηση του κινδύνου και επομένως η λήψη και η εφαρμογή των κατάλληλων μέτρων ασφαλείας.

Είναι πολύ σημαντικό επομένως οι επιχειρήσεις να προσδιορίζουν σωστά τον ρόλο τους στην αλυσίδα εφοδιασμού, ώστε να καθορίζουν τις υποχρεώσεις τους σύμφωνα με τον Κανονισμό.¹⁰² Στο πλαίσιο λοιπόν του Κανονισμού μια επιχείρηση μπορεί να είναι παρασκευαστής, εισαγωγέας, μεταγενέστερος χρήστης ή αποκλειστικός αντιπρόσωπος. Στη συνέχεια θα δοθούν επιγραμματικά οι ορισμοί αυτοί.

α. Παρασκευαστής

Πρόκειται για όλα τα *φυσικά ή νομικά πρόσωπα τα οποία είναι εγκατεστημένα στην ΕΕ και παρασκευάζουν μια ουσία εντός της ΕΕ*. Σύμφωνα με τον ορισμό αυτό ο παρασκευαστής υπόκειται στις υποχρεώσεις του Κανονισμού ακόμα και αν η ουσία που παρασκευάζει δε διατίθεται στην αγορά αλλά προορίζεται π.χ. για ιδία χρήση.¹⁰³

β. Εισαγωγέας

Ως εισαγωγέας θεωρείται το *φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο είναι εγκατεστημένο στην ΕΕ και είναι υπεύθυνο για την εισαγωγή*. Η ευθύνη για την εισαγωγή εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, όπως το ποιος κάνει την παραγγελία, ποιος πληρώνει, ποιος διεκπεραιώνει τις τελωνειακές διατυπώσεις, με αποτέλεσμα ο

¹⁰² ECHA, 'Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση', ο.π. (υποσημείωση 70) σελ. 16.

¹⁰³ Bergkamp L., Herbatschek N. ο.π. (υποσημείωση 82), σελ. 63.

όρος αυτός να μην είναι ξεκάθαρος σχετικά με τις αντίστοιχες υποχρεώσεις στα πλαίσια εφαρμογής του Κανονισμού.¹⁰⁴

γ. Μεταγενέστερος Χρήστης

Το φυσικό ή νομικό πρόσωπο, εκτός από τον παρασκευαστή ή τον εισαγωγέα, το οποίο είναι εγκατεστημένο στην ΕΕ και χρησιμοποιεί μια ουσία είτε υπό καθαρή μορφή είτε σε μείγμα κατά τη βιομηχανική ή επαγγελματική του δραστηριότητα, χαρακτηρίζεται ως μεταγενέστερος χρήστης. Ο διανομέας ή ο καταναλωτής δεν μπορούν να θεωρηθούν μεταγενέστεροι χρήστες, αντίθετα ο επανεισαγωγέας θεωρείται. Η αρχική υποχρέωση επομένως των μεταγενέστερων χρηστών στα πλαίσια του Κανονισμού είναι να διευκρινίσουν ότι ο ρόλος τους καλύπτει όντως τον ορισμό του μεταγενέστερου χρήστη. Καθώς για την επίτευξη των στόχων του Κανονισμού είναι απαραίτητη η επικοινωνία μεταξύ όλων των δρώντων της αλυσίδας εφοδιασμού, ο ρόλος των μεταγενέστερων χρηστών είναι καθοριστικής σημασίας διότι συντελεί στην ομαλή ροή της πληροφορίας σχετικά με τις ιδιότητες και την ασφαλή χρήση των χημικών ουσιών.¹⁰⁵

δ. Αποκλειστικός Αντιπρόσωπος

Αποκλειστικός αντιπρόσωπος είναι το φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο είναι εγκατεστημένο στην ΕΕ και έχει οριστεί από παρασκευαστή ή παραγωγό εγκατεστημένο εκτός της ΕΕ, για να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις των εισαγωγέων. Ο μηχανισμός αυτός έχει τη βάση του στο γεγονός ότι αν και οι επιχειρήσεις με έδρα εκτός ΕΕ δεν υπόκεινται στην υποχρέωση της εφαρμογής του Κανονισμού, οι ευρωπαίοι εισαγωγείς υποχρεούνται να καταχωρίσουν τις ουσίες που εισάγουν. Προκειμένου επομένως να εφαρμόσουν τον Κανονισμό, θα έπρεπε να έχουν πρόσβαση και να διαχειρίζονται εμπιστευτικές εμπορικές πληροφορίες των επιχειρήσεων αυτών, γεγονός που μπορεί να προκαλούσε την αντίδραση τους.¹⁰⁶ Έτσι λοιπόν, ο αποκλειστικός αντιπρόσωπος μπορεί να εκπροσωπεί έναν ή πολλούς, μη κοινοτικούς,

¹⁰⁴ ECHA, 'Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση', ο.π. (υποσημείωση 70), σελ. 20.

¹⁰⁵ REACH, Τίτλος V, "Μεταγενέστεροι Χρήστες" και αναλυτικότερα στο: ECHA, "Καθοδήγηση για μεταγενέστερους χρήστες", (έκδοση 2.1), Οκτώβριος 2014. Διαθέσιμο στο: http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du_el.pdf Προσπελάστηκε: 01/07/15.

¹⁰⁶ Bergkamp L., Herbatschek N. ο.π. (υποσημείωση 82), σελ. 67.

παρασκευαστές/παραγωγούς και να υποβάλλει ξεχωριστή καταχώριση για καθέναν από αυτούς. Η πρόβλεψη δηλαδή αυτή του Κανονισμού αποσκοπεί στην προστασία των εμπορικών συμφερόντων των επιχειρήσεων εκτός ΕΕ.

Στην πράξη έχει αποδειχθεί ότι η επικοινωνία με όλους τους χρήστες της αλυσίδας εφοδιασμού, κυρίως τους προμηθευτές, είναι αρκετά δύσκολη. Το πρόβλημα γίνεται εντονότερο όταν ο προμηθευτής προέρχεται από κράτος εκτός ΕΕ και συνεπώς δεν υπόκειται στις υποχρεώσεις του Κανονισμού. Έχει επίσης διαπιστωθεί ότι πολλοί προμηθευτές αγνοούν τη χημική σύσταση των προϊόντων τους ή την προέλευσή τους. Αυτό έχει ως συνέπεια να αυξάνονται τα κόστη για τους παραγωγούς οι οποίοι υποχρεούνται να διεκπεραιώσουν τη δική τους αξιολόγηση για την παραγωγή των δεδομένων αυτών και άρα να συμμορφωθούν με τον Κανονισμό¹⁰⁷.

2.4.3 Καταχώρηση

Η διαδικασία αυτή αποτελεί τη βάση του Κανονισμού. Κύριο χαρακτηριστικό της είναι η αρχή: "*no data, no market*" σύμφωνα με την οποία απαιτείται από όλους τους παρασκευαστές ή εισαγωγείς μιας ουσίας, είτε αυτή είναι σε καθαρή μορφή, είτε σε παρασκευάσματα ή σε προϊόντα, να προβούν στην καταχώρησή της σε μια κεντρική βάση δεδομένων, διαφορετικά θα απαγορευτεί η χρήση της στην ΕΕ.¹⁰⁸ Ως αρχή θεωρείται ότι παρέχει ένα ισχυρό κίνητρο για τη βιομηχανία προκειμένου να συμμορφωθεί με τις απαιτήσεις του Κανονισμού. Οι υποχρεώσεις για τη βιομηχανία είναι πλέον περισσότερο απαιτητικές, εφόσον είναι υπεύθυνη για τη συλλογή των πληροφοριών για όλες τις χημικές ουσίες που διαχειρίζεται και μάλιστα για όλο τον κύκλο ζωής τους και κατ' επέκταση για την αξιολόγηση και διαχείριση του κινδύνου που οφείλεται στη χρήση τους.¹⁰⁹

Στόχος της διαδικασίας της καταχώρησης είναι η παραγωγή και η συλλογή δεδομένων για τις χημικές ουσίες, ώστε να καταπολεμηθεί εν τέλει η άγνοια και η αδιαφορία για τις επιπτώσεις τους, να καλυφθεί το κενό στην πληροφόρηση σχετικά

¹⁰⁷ Scheijgrond J., Extending producer responsibility up and down the supply chain, challenges and limitation. *Waste management & research : the journal of the International Solid Wastes and Public Cleansing Association, ISWA*, 29:9, σελ. 911-918, 2011, σελ. 915-916.

¹⁰⁸ Κανονισμός REACH, άρθρο 5.

¹⁰⁹ Heyvaert V., *Regulating Chemical Risk: REACH in a Global Governance Perspective*. Στο: *Regulating Chemical Risks: European and Global Challenges*, Springer Netherlands, 2010, σελ. 222-224.

με τοξικολογικά δεδομένα για πλήθος ουσιών και να ληφθούν επαρκή μέτρα διαχείρισης του κινδύνου.

Ένα άλλο χαρακτηριστικό της διαδικασίας αυτής είναι ότι ισχύει για όλες τις ουσίες είτε είναι επικίνδυνες είτε όχι. Εφόσον μια ουσία δεν καταχωρηθεί δεν θα είναι εφικτή η διακίνηση της και επομένως η χρήση της στον ευρωπαϊκό χώρο. Δηλαδή όλες οι ουσίες θεωρούνται επικίνδυνες για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον και επομένως δεν γίνεται να διατεθούν στην αγορά έως ότου να αποδειχθεί η ασφαλής χρήση τους.

Ο Κανονισμός προβλέπει ότι όλες οι ουσίες σε καθαρή μορφή ή σε παρασκευάσματα, που παρασκευάζονται ή εισάγονται στην ΕΕ σε ποσότητες του ενός τόνου και άνω θα πρέπει να καταχωρηθούν.¹¹⁰ Όσον αφορά στις ουσίες που περιέχονται σε προϊόντα, οι παραγωγοί ή εισαγωγείς των προϊόντων αυτών υποχρεούνται να συλλέξουν δεδομένα και να αξιολογήσουν την τοξικολογική και οικοτοξικολογική επίδραση των ουσιών αυτών, οφείλουν δηλαδή να προβούν σε καταχώρηση, εφόσον όμως: (α) η ποσότητα της ουσίας στα προϊόντα είναι μεγαλύτερη του ενός τόνου ετησίως και (β) προβλέπεται να απελευθερωθεί, υπό φυσιολογικές ή εύλογα προβλέψιμες συνθήκες.¹¹¹

Στην περίπτωση αυτή δίνεται η δυνατότητα στον Οργανισμό να απαιτήσει την καταχώρηση μιας ουσίας που περιέχεται σε ένα προϊόν αν υποπτευθεί ότι η ουσία που απελευθερώνεται από το προϊόν είναι επικίνδυνη για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον¹¹². Θα πρέπει βέβαια να συντρέχουν οι εξής προϋποθέσεις: (α) η ουσία να περιέχεται στο εν λόγω προϊόν σε ποσότητα μεγαλύτερη του ενός τόνου ετησίως και (β) σε συγκέντρωση άνω του 0,1% κατά βάρος (β/β). Το πρόβλημα που προέκυψε στην περίπτωση αυτή αφορούσε τον τρόπο καθορισμού της συγκέντρωσης, αν θα έπρεπε δηλαδή να υπολογιστεί η συγκέντρωση του τελικού προϊόντος ή μεμονωμένα των εξαρτημάτων του, με αποτέλεσμα να αμφισβητηθεί ο Κανονισμός ως προς την ακρίβεια και τη σαφήνεια του.¹¹³

¹¹⁰ Κανονισμός REACH, άρθρο 6.

¹¹¹ Κανονισμός REACH, άρθρο 7.

¹¹² Βλέπουμε ότι η υποψία κινδύνου και μόνο αρκεί για να απαιτηθεί η καταχώρηση μιας ουσίας. Βέβαια η πρόβλεψη αυτή δεν εφαρμόζεται αν η έκθεση του ανθρώπου ή του περιβάλλοντος υπό φυσιολογικές ή εύλογα προβλέψιμες συνθήκες, συμπεριλαμβανομένης της διάθεσης, μπορεί να αποκλειστεί, με την προϋπόθεση όμως να παρασχεθούν οι κατάλληλες πληροφορίες στον αποδέκτη του προϊόντος. Κανονισμός REACH, άρθρο 7, παρ. 3.

¹¹³ Fuchs O., ο.π. (υποσημείωση 50), σελ. 68.

Για τη σταδιακή εφαρμογή του Κανονισμού, καθορίστηκαν τρεις προθεσμίες ανάλογα με την ποσότητα των ουσιών, με γνώμονα ότι οι ουσίες που παρασκευάζονται σε μεγάλες ποσότητες μπορεί να εγκυμονούν μεγαλύτερους κινδύνους για τον άνθρωπο και το περιβάλλον, ενώ έμφαση δόθηκε επίσης στις ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία, όπως είναι οι Καρκινογόνες, Μεταλλαξιογόνες και Τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες (KMT) και σε ουσίες που είναι πολύ τοξικές για τους υδρόβιους οργανισμούς και ενδέχεται να προκαλούν χρόνιες επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.¹¹⁴

Για να διευκολύνει τη βιομηχανία να συμμορφωθεί με τις προβλέψεις του και να αυξήσει την αποτελεσματικότητά του σχετικά με την παραγωγή των δεδομένων, ο Κανονισμός εισάγει μια σειρά από καινοτόμους μηχανισμούς. Προβλέπει λοιπόν τη δυνατότητα της από κοινού υποβολής πληροφοριών κατά την οποία αν μια ουσία παρασκευάζεται, εισάγεται ή προορίζεται για παρασκευή ή εισαγωγή από περισσότερες από μια επιχειρήσεις, οι καταχωρούντες υποχρεούνται να υποβάλλουν από κοινού ορισμένες πληροφορίες σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες της ουσίας, την ταξινόμηση και την επισήμανσή της και εφόσον συμφωνήσουν, οδηγίες για την ασφαλή χρήση της.¹¹⁵

Επιπλέον, οι καταχωρούντες είναι υποχρεωμένοι να ανταλλάσσουν πληροφορίες σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες μιας ουσίας και τα αποτελέσματα δοκιμών.

¹¹⁴ Μέχρι την 30^η Νοεμβρίου 2010 έπρεπε να καταχωρηθούν οι ουσίες που παρασκευάζονται/εισάγονται σε ποσότητα 1000 τόνων ετησίως ή και περισσότερο, οι ουσίες που είναι πολύ τοξικές για τα υδρόβια περιβάλλοντα και παρασκευάζονται/εισάγονται σε ποσότητες μεγαλύτερες ή ίσες των 100 τόνων/ετησίως και όλες οι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες που παρασκευάζονται/εισάγονται σε ποσότητα μεγαλύτερη ή ίσης του ενός τόνου/ετησίως. Η δεύτερη φάση της καταχώρησης έληξε την 31^η Μαΐου 2013 οπότε και έπρεπε να καταχωρηθούν οι ουσίες που παρασκευάζονται/εισάγονται σε ποσότητες από 100 έως 1000 τόνους ετησίως. Ενώ μέχρι την 31^η Μαΐου 2018 θα πρέπει να καταχωρηθούν όλες οι υπόλοιπες ουσίες που παρασκευάζονται/εισάγονται σε ποσότητες μεγαλύτερες του ενός τόνου ετησίως. ECHA, "Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώρηση", ο.π. (υποσημείωση 70), σελ. 52 και "Συνοπτική Καθοδήγηση σχετικά με την Καταχώρηση". Διαθέσιμα σε: http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/registration_el.pdf & http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/nutshell_guidance_registration_el.pdf
Προσπελάστηκαν 21/09/15.

¹¹⁵ Κανονισμός REACH, άρθρο 11. Οι πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται από κοινού, υποβάλλονται από έναν κύριο καταχωρούντα για λογαριασμό των υπολοίπων, κατόπιν μεταξύ τους συνεννόησης. Στην περίπτωση αυτή υπάρχουν δύο είδη φακέλων, ο "κύριος φάκελος" με τις γενικές πληροφορίες που απαιτούνται από τον Κανονισμό και ο "φάκελος μέλους" με τις περαιτέρω πληροφορίες που θα υποβληθούν από κάθε μέλος χωριστά. Ένας καταχωρών μπορεί να αποφασίσει μερική ή ολική απόσυρση από το μηχανισμό της κοινής υποβολής αν θεωρήσει ότι η διαδικασία αυτή είναι δαπανηρή, ή ότι οδηγεί σε αποκάλυψη εμπορικά ευαίσθητων πληροφοριών, ή διαφωνεί με την επιλογή των πληροφοριών, θα πρέπει προηγουμένως όμως να ενημερώσει κατάλληλα τον Οργανισμό.

Πρόκειται για τον μηχανισμό της κοινοχρησίας δεδομένων. Μάλιστα, ο Κανονισμός προβλέπει, για να γίνουν σεβαστά τα νόμιμα δικαιώματα κυριότητας όσων παράγουν δεδομένα δοκιμών, ο ιδιοκτήτης των εν λόγω δεδομένων να μπορεί, για περίοδο δώδεκα ετών, να διεκδικεί αποζημίωση από τους καταχωρούντες που επωφελούνται από τα δεδομένα αυτά.

Επίσης, ο Κανονισμός προβλέπει τη δημιουργία των διαφόρων Φόρα Ανταλλαγής Πληροφοριών (ΦΑΠΟ) για κάθε ουσία. Πρόκειται για ένα σύστημα το οποίο βοηθά τους καταχωρούντες μιας ουσίας να βρουν αντίστοιχους καταχωρούντες και να ανταλλάσσουν πληροφορίες.

Μέσω των μηχανισμών αυτών του Κανονισμού ενισχύεται η συνεργασία μεταξύ των επιχειρήσεων, προωθείται η διαφάνεια, διευκολύνεται η ανταλλαγή των πληροφοριών και μάλιστα επιτυγχάνεται η ταχύτερη δυνατή διάδοση των αποτελεσμάτων, αποφεύγεται η επικάλυψη των εργασιών και κυρίως των δοκιμών και επομένως περιορίζονται οι δοκιμές στα ζώα. Επιπλέον, επιτυγχάνεται συμφωνία όσον αφορά την ταξινόμηση και την επισήμανση των οικείων ουσιών και γενικότερα μειώνεται το κόστος και ο φόρτος εργασίας για την εφαρμογή του κανονισμού.¹¹⁶

α. Παρουσίαση της Διαδικασίας Καταχώρησης

Υπάρχουν αρχικά δύο τρόποι για την καταχώριση μιας ουσίας: (α) μέσω καθυστερημένης προκαταχώρισης και (β) μέσω αιτήματος διερεύνησης προς τον Οργανισμό σχετικά με το εάν έχει ήδη υποβληθεί για την ίδια ουσία καταχώριση ή άλλο αίτημα διερεύνησης.¹¹⁷

(1). Ο μηχανισμός της καθυστερημένης προκαταχώρισης

Ο μηχανισμός αυτός καθιερώνει ένα μεταβατικό καθεστώς για τις σταδιακά εισαγόμενες ουσίες¹¹⁸, προϋποθέτει όμως την προκαταχώριση της ουσίας, η οποία

¹¹⁶ Foth H., Hayes A.W., Concept of REACH and impact on evaluation of chemicals, *Human and Experimental Toxicology*, 27, σελ. 5-21, 2008, σελ. 9

¹¹⁷ Διαθέσιμο στο: <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/registration>
Προσπελάστηκε 18/06/15.

¹¹⁸ Ο ορισμός της σταδιακά εισαγόμενης ουσίας δίνεται στο άρθρο 2, παρ. 20 του Κανονισμού, στην ουσία πρόκειται για τις "υφιστάμενες" ουσίες.

διήρκησε από την 1^η Ιουνίου 2008 έως την 1^η Δεκεμβρίου 2008. Με τη διαδικασία αυτή ο Οργανισμός είχε τη δυνατότητα να διερευνήσει την πρόθεση της βιομηχανίας για καταχώρηση και να οργανώσει τα αντίστοιχα ΦΑΠΟ. Η προκαταχώρηση απέδειξε τελικά τη δυσκολία της βιομηχανίας να εφαρμόσει τον Κανονισμό. Ο αριθμός των προκαταχωρήσεων ήταν τεράστιος, πολλές όμως από τις προκαταχωρήσεις αποδείχτηκαν αντιγραμμένες ή περιττές. Το γεγονός αυτό γέννησε αμφιβολίες σχετικά με τη διάθεση και τη δυνατότητα της βιομηχανίας να συμμορφωθεί με τις διατάξεις του Κανονισμού.¹¹⁹

(2). Υποβολή Διερευνητικού Αιτήματος

Πριν την έναρξη της διαδικασίας καταχώρησης, κάθε δυνητικός "καταχωρών" πρέπει να υποβάλει αίτημα διερεύνησης για να μάθει εάν έχει ήδη υποβληθεί αίτημα καταχώρισης για την ίδια την ουσία, προκειμένου να ισχύσουν οι μηχανισμοί της κοινής υποβολής και της κοινοχρησίας δεδομένων. Αρχικά υποβάλλεται φάκελος διερεύνησης, ο οποίος περιλαμβάνει στοιχεία σχετικά με τα προσωπικά δεδομένα του υποβάλλοντος το αίτημα, την ταυτότητα της ουσίας, την ποσοτική κατηγορία της ουσίας και τυχόν νέες μελέτες που μπορεί να απαιτούνται. Για τη διευκόλυνση της βιομηχανίας κατά τη σύνταξη και υποβολή των φακέλων αυτών και των μετέπειτα δεδομένων καταχώρησης έχουν αναπτυχθεί ηλεκτρονικές εφαρμογές, όπως για παράδειγμα η εφαρμογή REACH-IT ή η IUCLID 5¹²⁰. Μετά την παραλαβή του φακέλου διερεύνησης, ο Οργανισμός πραγματοποιεί έλεγχο προσδιορισμού της ουσίας, προκειμένου να εντοπίσει τους προηγούμενους ή τους δυνητικούς καταχωρούντες. Αν υπάρχει προηγούμενη καταχώρηση εντός της τελευταίας δωδεκαετίας, ενημερώνει σχετικά με την ύπαρξη διαθέσιμων μελετών, προκειμένου να ισχύσει την κοινοχρησία δεδομένων. Εάν για την ίδια ουσία έχουν υποβάλει αίτημα διερεύνησης πολλοί δυνητικοί καταχωρούντες, ο Οργανισμός γνωστοποιεί

¹¹⁹ Cohen K. A., The Implementation of REACH: Initial Perspectives from Government, Industry and Civil Society, *International Journal of Occupational and Environmental Health*, 17(1), σελ.57-62, 2011, σελ.59.

¹²⁰ Η βιομηχανία, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και ο Οργανισμός έχουν πρόσβαση στις εφαρμογές REACH-IT και IUCLID 5, με τις οποίες διευκολύνεται η υλοποίηση των απαιτήσεων του Κανονισμού. Οι εφαρμογές αυτές, παρέχουν έναν ασφαλή δίαυλο επικοινωνίας μεταξύ των τριών αυτών μερών, προκειμένου να τα βοηθήσουν να συντονίσουν την επεξεργασία και την αξιολόγηση δεδομένων και φακέλων. Διαθέσιμα σε: <http://iuclid.eu/> & <http://echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it> Προσπελάστηκαν: 10/09/15.

αμέσως σε όλους τους δυνητικούς καταχωρούντες τα ονόματα και τις διευθύνσεις των άλλων δυνητικών καταχωρούντων, ώστε να εφαρμοστεί ο μηχανισμός της κοινής υποβολής δεδομένων.

(3). Συλλογή Πληροφοριών

Το επόμενο βήμα για την καταχώρηση των ουσιών είναι η συλλογή ή παραγωγή των διαθέσιμων πληροφοριών σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητές και την τοξικότητα τους. Επειδή μια από τις κεντρικές αρχές που διέπουν τον Κανονισμό είναι η μείωση των δοκιμών σε ζώα, προωθούνται εναλλακτικότερες μέθοδοι για τη συλλογή των πληροφοριών όπως, δοκιμές *in vivo* και *in vitro*, χρήση υπολογιστικών μοντέλων, όπως για παράδειγμα το λογισμικό QSAR¹²¹, ενώ μια ακόμα μέθοδος που προτείνεται είναι η συγκριτική προσέγγιση¹²².

Οι μέθοδοι αυτές έχουν ένα ποσοστό σφάλματος και χαρακτηρίζονται ως ένα βαθμό από επιστημονική αβεβαιότητα. Αυτό οφείλεται σε παράγοντες όπως η υποκειμενικότητα κατά την αξιολόγηση των δεδομένων, τα σφάλματα των μοντέλων ή το σκοπό (για παράδειγμα η διεξαγωγή μιας μελέτης με γνώμονα την εφαρμογή του Κανονισμού ή την προσφυγή στην αρχή της προφύλαξης μπορεί να οδηγήσει σε λήψη υπερπροστατευτικών μέτρων). Επίσης τα αποτελέσματα αφορούν συμπεράσματα που προέκυψαν από μελέτες που διεξήχθησαν σε περιβάλλον εργαστηρίου και όχι στο φυσικό περιβάλλον, επομένως μπορεί στην πραγματικότητα τα αποτελέσματα αυτά να είναι διαφορετικά. Άλλες δυσκολίες σχετικά με τις δοκιμές είναι η επιλογή της κατάλληλης μεθόδου ώστε το αποτέλεσμα να είναι περισσότερο

¹²¹ Πρόκειται για ένα λογισμικό το οποίο προσφέρει τη δυνατότητα για ομαδοποίηση των φυσικοχημικών δεδομένων, τα οποία είναι απαραίτητα για την αξιολόγηση των κινδύνων των χημικών ουσιών. Στηρίζεται στην ομαδοποίηση των χημικών ουσιών σε χημικές κατηγορίες. Αρχικά προσδιορίζεται ο τρόπος δράσης της ουσίας που πρόκειται να αξιολογηθεί και στη συνέχεια προσδιορίζονται χημικές ουσίες με παρόμοια δράση ώστε να εξαχθούν περαιτέρω συμπεράσματα για τις ιδιότητες της υπό αξιολόγηση ουσίας. Αναλυτικότερα στο: <http://echa.europa.eu/el/support/oecd-qsar-toolbox> Προσπελάστηκε 15/09/15.

¹²² Σύμφωνα με το Παράρτημα XI §1.5 του Κανονισμού, ουσίες των οποίων οι φυσικοχημικές, τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές ιδιότητες είναι πιθανό να είναι παρεμφερείς ή έχουν αντίστοιχες ιδιότητες λόγω χημικής δομής, θεωρούνται ομάδα ή "κατηγορία" ουσιών. Η εφαρμογή της έννοιας αυτής προϋποθέτει ότι οι φυσικοχημικές ιδιότητες, οι επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον μπορούν να προβλεφθούν από τα δεδομένα σχετικά με μια ουσία ή ουσίες αναφοράς εντός της ομάδας με παρεμβολή σε άλλες ουσίες της ομάδας (συγκριτική προσέγγιση). Με τη διαδικασία δηλαδή αυτή περιορίζονται οι δοκιμές στις βασικές ουσίες κάθε ομάδας και στη συνέχεια εξάγονται δεδομένα για τις υπόλοιπες ουσίες της ίδιας ομάδας.

αντιπροσωπευτικό, η επιλογή των χημικών για τα οποία όντως είναι απαραίτητη η διεξαγωγή των δοκιμών καθώς και οι περιορισμοί λόγω κόστους ή έλλειψης τεχνογνωσίας. Τα στοιχεία αυτά αποδεικνύουν ότι η ποιότητα των αποτελεσμάτων αποτελεί ακόμα βασική πρόκληση.¹²³

Ένα ακόμα πρόβλημα που θα πρέπει να αντιμετωπιστεί είναι η περίπτωση στην οποία δεν είναι εφικτή η παραγωγή δεδομένων και επομένως δεν μπορούν να εξαχθούν συμπεράσματα σχετικά με την επικινδυνότητα μιας ουσίας. Θα πρέπει να βρεθεί ένας κοινός τρόπος σήμανσης τέτοιων ουσιών ώστε να διαφοροποιούνται από τις ουσίες για τις οποίες υπάρχουν δεδομένα και τα οποία, κατόπιν αξιολόγησης, οδήγησαν στο συμπέρασμα ότι δεν πρόκειται για επικίνδυνη ουσία. Φυσικά είναι αδύνατο να ελεγχθούν οι επιπτώσεις όλων των ουσιών σε όλα τα είδη και υπό όλες τις καταστάσεις και πάντα θα υπάρχει η πιθανότητα του λάθους.¹²⁴

Σε περίπτωση που κριθεί ότι τα διαθέσιμα δεδομένα δεν είναι αρκετά για τις απαιτήσεις του Κανονισμού, τότε ο καταχωρών εκπονεί πρόταση δοκιμής.¹²⁵ Αν απαιτηθεί διεξαγωγή δοκιμών, τότε αυτή θα πρέπει να γίνεται με γνώμονα τις διατάξεις της Οδηγίας 2010/63/EOK¹²⁶ και του Κανονισμού (ΕΚ) 440/2008¹²⁷. Βέβαια, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι για να επιτευχθεί ο στόχος του Κανονισμού σχετικά με τον περιορισμό των δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα, είναι σημαντικό να προωθείται η συλλογή και αξιολόγηση των διαθέσιμων πληροφοριών με τη χρήση εναλλακτικών μεθόδων δοκιμών.¹²⁸

¹²³ Rudén Ch., Hansson S., ο.π. (υποσημείωση 73), σελ. 9.

¹²⁴ Rudén Ch., Hansson S., ό. π. (υποσημείωση 73), σελ. 10

¹²⁵ Επιστημονική αβεβαιότητα χαρακτηρίζει και τις μεθόδους αυτές και αντίστοιχα ερωτήματα προκύπτουν, όπως για παράδειγμα ποιο είναι το κατάλληλο πλήθος των απαιτούμενων δοκιμών για την ανίχνευση όλων των επιπτώσεων μιας χημικής ουσίας.

¹²⁶ Οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Σεπτεμβρίου 2010, περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς. (ΕΕ L 276/33, 20.10.2010).

¹²⁷ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 440/2008 της Επιτροπής της 30ής Μαΐου 2008 για καθορισμό των μεθόδων δοκιμής κατ' εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH). (ΕΕ L 142/1, 31.5.2008).

¹²⁸ Schaafsma G., Kroese E.D., Tielemans E.L.J.P., Van de Sandt J.J.M. & Van Leeuwen C.J., REACH, non-testing approaches and the urgent need for a change in mind set. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 53:1, σελ. 70-80, 2009, σελ. 72.

(4). Υποβολή Φακέλου Καταχώρησης

Οι πληροφορίες που συγκεντρώνονται για λόγους καταχώρησης υποβάλλονται ηλεκτρονικά στον Οργανισμό με τη μορφή του φακέλου καταχώρησης. Ο φάκελος καταχώρησης αποτελείται από: (α) τον τεχνικό φάκελο και (β) την έκθεση χημικής ασφάλειας, όταν αυτή απαιτείται. Γενικότερα, οι προβλέψεις αυτές του Κανονισμού σε σχέση με τη διαδικασία καταχώρησης, έχουν ως στόχο την επίτευξη δύο σημαντικών πτυχών του χημικού ελέγχου, ήτοι τον εντοπισμό των κινδύνων και την κατάλληλη διαχείρισή τους με αποτέλεσμα την αύξηση της ασφάλειας και της προστασίας της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος. Τι αποτελεί όμως κίνδυνο, ποια η έντασή του και πως είναι δυνατόν να καθοριστούν τα επιτρεπτά όρια έκθεσης ώστε να παρέχουν επαρκή προστασία για τη δημόσια υγεία και το περιβάλλον; Υπάρχουν διάφορες απόψεις για το τι συνιστά ο όρος κίνδυνος, για παράδειγμα αναφέρονται η τεχνική άποψη, η οικονομική άποψη η οποία ενσωματώνει την ανάλυση κόστους-οφέλους, η ψυχολογική προσέγγιση, όπου ο κίνδυνος καθορίζεται με βάση την ατομική γνωστική λειτουργία, η κοινωνιολογική προσέγγιση οπότε και υπογραμμίζονται οι επιπτώσεις των κινδύνων στην κοινωνία, ή η πολιτιστική άποψη, στην οποία ο ορισμός του κινδύνου ποικίλλει ανάλογα με τις πολιτισμικές προκαταλήψεις. Ο Κανονισμός φαίνεται ότι προσπαθεί να ενσωματώσει όλα αυτές τις φιλοσοφικές απόψεις για την αναγνώριση του κινδύνου, γεγονός που δικαιολογεί τον χαρακτηρισμό του ως ένα πολυμορφικό εργαλείο προσαρμοσμένο σε διάφορες προσδοκίες.¹²⁹

i. Τεχνικός φάκελος

Στη συνέχεια αναφέρονται ενδεικτικά ορισμένες από τις πληροφορίες οι οποίες περιέχονται στον τεχνικό φάκελο και υποβάλλονται κατά τη διαδικασία της καταχώρησης.¹³⁰ Ο τεχνικός φάκελος περιέχει τα στοιχεία επικοινωνίας του καταχωρούντα και πληροφορίες σχετικές με τις εγγενείς ιδιότητες της ουσίας¹³¹, τις

¹²⁹ Fuchs O., REACH: A New Paradigm for the Management of Chemical Risks, ο.π (υποσημείωση 50) σελ. 46-49.

¹³⁰ Κανονισμός REACH, άρθρο 10 και αναλυτικά οι απαιτήσεις πληροφοριών για κάθε ποσοτική κατηγορία καθορίζονται στα Παραρτήματα VI έως XI.

¹³¹ Οι πληροφορίες σχετικά με τις φυσικοχημικές, τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές ιδιότητες της ουσίας, παρέχονται με τη μορφή περιλήψεων μελέτης ή ουσιαστικών περιλήψεων μελέτης.

χρήσεις της, την ταξινόμηση και επισήμανση της¹³², μέτρα ασφαλείας¹³³, προτάσεις διενέργειας δοκιμών, αίτημα εμπιστευτικότητας για κάποιες πληροφορίες που θεωρούνται ότι προστατεύουν τα εμπορικά συμφέροντα του καταχωρούντος¹³⁴, υπόδειξη σχετικά με το εάν οι παρεχόμενες πληροφορίες έχουν εξετασθεί από αξιολογητή, ο οποίος διαθέτει την κατάλληλη πείρα στον συγκεκριμένο τομέα, κ.α.

ii. Έκθεση Χημικής Ασφάλειας

Η έκθεση χημικής ασφάλειας (Chemical Safety Report - CSR)¹³⁵ υποβάλλεται όταν η ποσότητα της ουσίας που υπόκειται σε καταχώριση ξεπερνά του δέκα τόνους ετησίως ανά καταχωρούντα. Το σημαντικό με την έκθεση χημικής ασφάλειας είναι ότι μαζί με αυτή θα πρέπει να υποβληθεί η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας (Chemical Safety Assessment - CSA).¹³⁶ Η πρόβλεψη βέβαια να μην υποβάλλεται έκθεση χημικής ασφάλειας για ποσότητες ουσιών μικρότερες των δέκα τόνων ετησίως θεωρείται αντίθετη με την προσπάθεια για την εξασφάλιση ενός υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος, καθώς δεν απαιτείται η παραγωγή αρκετών δεδομένων για ουσίες που χρησιμοποιούνται σε μικρότερες ποσότητες και που θα μπορούσαν να συντελέσουν στην λήψη αποτελεσματικότερων μέτρων για τη διαχείριση των κινδύνων που τυχόν ενέχει η χρήση τους.¹³⁷

1. Αξιολόγηση Χημικής Ασφάλειας

Η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας διαδραματίζει πολύ σημαντικό ρόλο, καθώς αποτελεί το ουσιαστικό μέσο με το οποίο η βιομηχανία προσδιορίζει και ελέγχει τους

¹³² Από την 1η Δεκεμβρίου 2010 οι πληροφορίες σχετικά με την ταξινόμηση και επισήμανση των ουσιών γίνεται με βάση τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006. (ΕΕ L 353/1, 31.12.2008).

¹³³ Όταν δεν απαιτείται έκθεση χημικής ασφάλειας απαιτούνται, επιπροσθέτως, πληροφορίες για τη σταθερότητα και δραστικότητα της ουσίας, τους τρόπους απόρριψης και τα μέτρα ατομικής προστασίας.

¹³⁴ Το αίτημα εμπιστευτικότητας για κάποιες πληροφορίες αξιολογείται στη συνέχεια από τον Οργανισμό σύμφωνα με το άρθρο 119 (2) του Κανονισμού.

¹³⁵ Υπόδειγμα της έκθεσης χημικής ασφάλειας περιλαμβάνεται στο Παράρτημα I του Κανονισμού REACH.

¹³⁶ Κανονισμός REACH, άρθρο 14 (1).

¹³⁷ Καραγεώργου Β., ο.π. (υποσημείωση 101), σελ.181.

κινδύνους που ενέχει η χρήση των ουσιών που παρασκευάζει, διαθέτει στην αγορά ή χρησιμοποιεί. Η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας καλύπτει όλες τις προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας, καθ' όλο τον κύκλο ζωής της¹³⁸ και στηρίζεται στη συλλογή πληροφοριών σχετικά με την επικινδυνότητα της, την έκθεση σε αυτή κατά την παρασκευή ή την εισαγωγή της, τις προσδιοριζόμενες χρήσεις της, τις συνθήκες λειτουργίας και τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου τα οποία εφαρμόζονται ή τα οποία συνιστάται στους μεταγενέστερους χρήστες να λαμβάνουν υπόψη. Εάν ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας θεωρούν ότι χρειάζονται περαιτέρω πληροφορίες οι οποίες μπορούν να ληφθούν μόνο με τη διενέργεια δοκιμών, τότε υποβάλλουν πρόταση στρατηγικής δοκιμών.¹³⁹

Η βασική διαφορά μεταξύ της διαδικασίας της έκθεσης χημικής ασφάλειας που εισάγεται με τον κανονισμό και της κλασικής διαδικασίας της αξιολόγησης και διαχείρισης του κινδύνου (risk assessment - risk management) είναι ότι δεν γίνεται προσπάθεια να προβλεφθεί ο κίνδυνος για μια συγκεκριμένη κατάσταση, αλλά μέσα από την αξιολόγηση του κινδύνου γίνεται προσπάθεια παράλληλα να εφαρμοστούν τα κατάλληλα μέτρα ώστε τελικά να αποδειχθεί ότι ο κίνδυνος ελέγχεται επαρκώς. Πρόκειται δηλαδή για μια επαναληπτική διαδικασία που διενεργείται μέχρι να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα σχετικά με τη διαχείριση του κινδύνου.¹⁴⁰

Η διαδικασία της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας περιλαμβάνει τρία στάδια, ήτοι η αξιολόγηση της επικινδυνότητας, η αξιολόγηση της έκθεσης και ο χαρακτηρισμός κινδύνου. Το πρώτο στάδιο συντελεί στον εντοπισμό του κινδύνου εξαιτίας των εγγενών ιδιοτήτων της ουσίας, την αξιολόγησή των επιπτώσεων του για την υγεία του

¹³⁸ Τα στάδια του κύκλου ζωής είναι: παρασκευή, τυποποίηση, χρήση σε βιομηχανικές εγκαταστάσεις, χρήσεις από επαγγελματίες, καταναλωτικές χρήσεις, διάρκεια ωφέλιμης ζωής του αντικειμένου στο οποίο περιέχεται μια ουσία. Επιπλέον σχετικές θεωρούνται και οι πληροφορίες σχετικά με τα απόβλητα και την επεξεργασία τους. Ο κύκλος ζωής δηλαδή μιας ουσίας είναι ιδιαίτερα πολύπλοκος αφού συνήθως η ουσία παρασκευάζεται, αναμειγνύεται με άλλες ουσίες, τα μείγματα αυτά χρησιμοποιούνται ως βάση για άλλα μείγματα ή μπορεί να καταλήξουν σε αντικείμενα και τέλος οι ουσίες γίνονται απόβλητα για τα οποία απαιτείται επίσης ασφαλής διαχείριση. Διαθέσιμο στο: ECHA, "Guidance on waste and recovered substances", ο.π. (υποσημείωση 97), σελ. 6.

¹³⁹ ECHA, 'Συνοπτική καθοδήγηση. Αξιολόγηση Χημικής Ασφάλειας.' Διαθέσιμο στο: http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/nutshell_guidance_csa_el.pdf και Παράρτημα I του Κανονισμού REACH. Αναλυτικότερα σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την έκθεση χημικής ασφάλειας στο: <http://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-reach> Προσπελάστηκαν 28/06/15.

¹⁴⁰ Warhurst, A.M. Assessing and managing the hazards and risks of chemicals in the real world- the role of the EU's REACH proposal in future regulation of chemicals. *Environment International*, 32:8, σελ. 1033-1042, 2006, σελ. 1039.

ανθρώπου και το περιβάλλον και τον καθορισμό των επιπέδων ορίων για τα οποία η έκθεση θεωρείται ασφαλής. Αν η ουσία αξιολογηθεί ως επικίνδυνη, ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική (ABT) ή άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη (αΑαΒ)¹⁴¹, τότε απαιτούνται τα επόμενα δύο στάδια, η αξιολόγηση της έκθεσης και ο χαρακτηρισμός κινδύνου, διαφορετικά η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας ολοκληρώνεται στο πρώτο στάδιο.

2. Αξιολόγηση της Επικινδυνότητας

Η αξιολόγηση της επικινδυνότητας περιλαμβάνει τη συλλογή όλων των πληροφοριών, των βασικών και διαθέσιμων μελετών, ώστε να αξιολογηθεί η φυσικοχημική επικινδυνότητα της ουσίας, η επικινδυνότητά της για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον και να καθοριστεί εάν πρόκειται για ουσία ABT ή αΑαΒ. Μάλιστα προτείνεται, να λαμβάνονται υπόψη οι μελέτες εκείνες οι οποίες προκαλούν τη μεγαλύτερη ανησυχία, γεγονός που αποδεικνύει την προσπάθεια ώστε να εφαρμοστεί μια πιο προληπτική αξιολόγηση των κινδύνων, ενώ χωρίς μια τέτοια απαίτηση, οι καταχωρούντες ήταν πολύ πιθανό να χρησιμοποιούσαν τις μελέτες εκείνες οι οποίες θα αντανakλούσαν τις δικές τους απόψεις σχετικά με την τοξικότητα των ουσιών με απώτερο σκοπό την προστασία των ουσιών τους από το να χαρακτηριστούν ως επικίνδυνες για τη δημόσια υγεία και το περιβάλλον.¹⁴²

Μέσα από τη διαδικασία αυτή καθορίζονται τα επίπεδα ορίων για την έκθεση κάτω από τα οποία θεωρείται ότι οι κίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον είναι ελεγχόμενοι¹⁴³, πραγματοποιείται η ταξινόμηση της ουσίας σε διάφορες κατηγορίες κινδύνου και καθορίζονται οι απαιτήσεις επισήμανσης που είναι απαραίτητες για τον ασφαλή χειρισμό και την αποθήκευση των επικίνδυνων ουσιών.

¹⁴¹ Οι ουσίες αυτές προκαλούν ανησυχία γιατί συσσωρεύονται στο περιβάλλον και δεν είναι πάντα δυνατή η πρόβλεψη των αποτελεσμάτων της συσσώρευσης αυτής μακροπρόθεσμα. Στο Παράρτημα XIII του Κανονισμού καθορίζονται τα κριτήρια για τον προσδιορισμό των ουσιών αυτών.

¹⁴² Warhurst, A.M. ο.π. (υποσημείωση 140) σελ. 1039.

¹⁴³ Το επίπεδο έκθεσης στην ουσία πάνω από το οποίο δεν θα πρέπει να εκτίθεται ο άνθρωπος ονομάζεται παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις (Derived No Effect Level - DNEL)¹⁴³, ενώ το ανώτατο όριο συγκέντρωσης μιας ουσίας, σε οποιοδήποτε περιβάλλον, ώστε να μην υπάρξουν δυσμενείς επιπτώσεις, χαρακτηρίζεται ως προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (Predicted No Effect Concentration - PNEC).

3. Αξιολόγηση της Έκθεσης

Όπως αναφέρθηκε και προηγουμένως, η αξιολόγηση της έκθεσης πραγματοποιείται σε περίπτωση που η ουσία ταξινομηθεί ως επικίνδυνη, ABT ή αΑαΒ. Η αξιολόγηση της έκθεσης καλύπτει την παραγωγή και τις προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας, τα στάδια του κύκλου ζωής της, καθώς και το στάδιο της απόρριψης και περιλαμβάνει τις εξής δύο ενέργειες: (α) την εκπόνηση σεναρίων έκθεσης¹⁴⁴, τα οποία περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με τις συνθήκες παρασκευής και χρήσης μιας χημικής ουσίας καθ' όλο τον κύκλο ζωής της, καθώς και τα απαιτούμενα μέτρα ασφαλείας, ώστε η έκθεση σε αυτή να είναι ασφαλής και (β) την εκτίμηση της έκθεσης, οπότε και εξετάζονται για κάθε σενάριο έκθεσης, οι ανθρόπινοι πληθυσμοί και τα περιβαλλοντικά συστήματα που μπορεί να εκτεθούν.

4. Χαρακτηρισμός Κινδύνου

Ο χαρακτηρισμός κινδύνου αποτελεί το τελικό στάδιο στην αξιολόγηση χημικής ασφάλειας και διενεργείται για κάθε σενάριο έκθεσης, ώστε να διασφαλίζεται ο επαρκής έλεγχος του κινδύνου από τη χρήση των χημικών ουσιών. Αν η πιθανότητα και η σοβαρότητα ενός συμβάντος οφειλόμενου στις φυσικοχημικές ιδιότητες της ουσίας είναι αμελητέα, τα εκτιμώμενα επίπεδα έκθεσης δεν υπερβαίνουν το ανάλογο DNEL/DMEL ή την ανάλογη PNEC, και οι εκπομπές και οι εκθέσεις ελαχιστοποιούνται με την εφαρμογή του σεναρίου έκθεσης στο επίπεδο που δεν ενέχουν κίνδυνο, για τις ουσίες για τις οποίες δεν είναι εφικτός ο προσδιορισμός των DNEL/DMEL ή PNEC, τότε ο κίνδυνος θεωρείται ότι ελέγχεται επαρκώς.¹⁴⁵

¹⁴⁴ Τα σενάρια έκθεσης είναι ακόμα ένα καινοτόμο στοιχείο του Κανονισμού. Ελέγχονται τα επίπεδα έκθεσης και αν είναι κάτω των προβλεπόμενων ορίων τότε οι κίνδυνοι θεωρούνται ελεγχόμενοι και το αρχικό σενάριο έκθεσης θα καταστεί το τελικό. Στην ουσία με το τελικό σενάριο έκθεσης καθορίζονται οι συνθήκες παρασκευής και χρήσης υπό τις οποίες είναι υπό έλεγχο οι κίνδυνοι. Αν οι κίνδυνοι δεν είναι υπό έλεγχο, τότε απαιτείται λεπτομερέστερη ανάλυση της έκθεσης αξιολόγησης, είτε συλλέγοντας περισσότερα στοιχεία για τις ιδιότητες της ουσίας, είτε βελτιώνοντας τις συνθήκες παρασκευής ή χρήσης. Η διαδικασία είναι επαναληπτική και θα συνεχίζεται έως ότου αποδειχθεί ότι οι κίνδυνοι είναι υπό έλεγχο. Επομένως, μέσα από τη διαδικασία αυτή επιτυγχάνεται όχι μόνο η αξιολόγηση του κινδύνου αλλά και η λήψη των κατάλληλων μέτρων ασφαλείας. Αν οι κίνδυνοι δε γίνεται να τεθούν υπό έλεγχο τότε η χρήση αντενδείκνυται. Διαθέσιμο στο: ECHA, "Συνοπτική καθοδήγηση. Αξιολόγηση Χημικής Ασφάλειας." ο.π. (υποσημείωση 139), σελ. 15-17.

¹⁴⁵ ECHA, "Συνοπτική καθοδήγηση. Αξιολόγηση Χημικής Ασφάλειας." ο.π. (υποσημείωση 139), σελ. 22.

β. Πληροφορίες στην Αλυσίδα Εφοδιασμού

(1). Δελτία Δεδομένων Ασφαλείας

Τα δελτία δεδομένων ασφαλείας (Safety Data Sheet - SDS)¹⁴⁶ αποτελούν σημαντικό εργαλείο για την ενημέρωση και την εφαρμογή των μέτρων διαχείρισης του κινδύνου. Προκειμένου λοιπόν ο Κανονισμός να διασφαλίσει ότι οι κίνδυνοι από τη χρήση των χημικών ουσιών και οι ασφαλείς χρήσεις τους γνωστοποιούνται σε όλο το μήκος της αλυσίδας εφοδιασμού, υποχρεώνει τον παρασκευαστή, εισαγωγέα, μεταγενέστερο χρήστη ή αποκλειστικό αντιπρόσωπο, να συντάσσει δελτίο δεδομένων ασφαλείας, εφόσον η ουσία είναι επικίνδυνη ή ABT ή αΑαΒ ή περιλαμβάνεται στον κατάλογο των υποψηφίων ουσιών που ενδέχεται να υπόκεινται σε αδειοδότηση.

Η απαίτηση για τη σύνταξη δελτίων δεδομένων ασφαλείας δεν αποτελεί καινοτομία του Κανονισμού. Όπως γίνεται κατανοητό και από το Παράρτημα II του Κανονισμού¹⁴⁷, το οποίο αποτελεί οδηγό για τη σύνταξη των εν λόγω δελτίων, διατηρείται η δομή και η μορφή των δελτίων, όπως είχαν οριστεί από τις προηγούμενες νομοθετικές ρυθμίσεις, ωστόσο εισάγονται ορισμένες αλλαγές όσον αφορά στις πληροφορίες που περιλαμβάνονται σε αυτά, από τις οποίες η σημαντικότερη είναι η υποχρέωση επισύναψης των σεναρίων έκθεσης στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας υπό μορφή παραρτήματος.¹⁴⁸

Οι πληροφορίες του δελτίου δεδομένων ασφαλείας πρέπει να παρέχονται με τρόπο σαφή και συνοπτικό¹⁴⁹, μπορεί να απαιτηθεί η παροχή πρόσθετων πληροφοριών λόγω του ευρέως φάσματος των ιδιοτήτων των ουσιών ή να παραλείπονται άλλες εφόσον θεωρούνται άνευ σημασίας, κατόπιν όμως σχετικής αναφοράς. Σε περίπτωση που δεδομένα τα οποία απαιτούνται για τη συμπλήρωση του δελτίου δεδομένων ασφαλείας δεν είναι διαθέσιμα δεν πρέπει να ξεκινούν δοκιμές σε ζώα αποκλειστικά

¹⁴⁶ Το δελτίο δεδομένων ασφαλείας, είναι ένα έγγραφο το οποίο περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που ενέχει η χρήση μιας ουσίας ή ενός μείγματος για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον καθώς και τα προτεινόμενα μέτρα ασφαλείας, χειρισμού και αποθήκευσης. Κανονισμός REACH, άρθρο 31.

¹⁴⁷ Το Παράρτημα II, τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΚ) με αριθ. 453/2010 της Επιτροπής της 20ής Μαΐου 2010 (OJ L 133/1), ενώ από την 1η Ιουνίου 2015, τα περιεχόμενα των SDS διαμορφώνονται σύμφωνα με τον κανονισμό CLP.

¹⁴⁸ Αναλυτικά οι αλλαγές στις πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνονται σε ένα δελτίο δεδομένων ασφαλείας σύμφωνα με τον Κανονισμό στο: ECHA, "Καθοδήγηση σχετικά με τη σύνταξη των δελτίων δεδομένων ασφαλείας", (έκδοση 2.2), Δεκέμβριος 2014, σελ. 11-18. Διαθέσιμο στο: http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds_el.pdf Προσπελάστηκε 26/06/15.

¹⁴⁹ Μάλιστα ο Κανονισμός προβλέπει ότι το αρμόδιο, για την σύνταξη των SDS, πρόσωπο πρέπει να έχει λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση και επιμόρφωση.

και μόνο για το λόγο αυτό. Οι πληροφορίες που θεωρούνται εμπιστευτικές μπορούν να παραλείπονται, εφόσον όμως δίνονται άλλα στοιχεία τα οποία διασφαλίζουν την ασφαλή χρήση των ουσιών. Τέλος είναι υποχρέωση των προμηθευτών να επικαιροποιούν και να επανεκδίδουν ένα δελτίο δεδομένων ασφαλείας προς όλους τους αποδέκτες στους οποίους έχει παρασχεθεί η ουσία ή το μείγμα σε περίπτωση που: (α) υπάρξουν νέες διαθέσιμες πληροφορίες που ενδέχεται να επηρεάσουν τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου ή νέες πληροφορίες για την επικινδυνότητα της ουσίας, (β) αφού χορηγηθεί ή απορριφθεί άδεια και (γ) αφού επιβληθεί περιορισμός. Παρ' όλα αυτά, αν και δεν το επιβάλλει ο Κανονισμός, συνιστάται η αναθεώρηση του συνόλου των περιεχομένων ενός δελτίου δεδομένων ασφαλείας ανά τακτά διαστήματα, ανάλογα με την επικινδυνότητα της ουσίας ή του μείγματος.¹⁵⁰

(2). Μεταγενέστεροι Χρήστες

Οι μεταγενέστεροι χρήστες¹⁵¹ είναι ένας σημαντικός κρίκος στην αλυσίδα του εφοδιασμού, εφόσον συμβάλλουν στην διάδοση των δεδομένων και επομένως στην αποτελεσματικότερη διαχείριση του κινδύνου και στην παραγωγή ασφαλέστερων προϊόντων. Η σημασία του ρόλου τους είναι μεγάλη καθώς γνωστοποιούν πληροφορίες σχετικά με την ουσία, τις χρήσεις της και τις συνθήκες ασφαλούς χρήσης αμφίδρομα στην αλυσίδα του εφοδιασμού, δηλαδή στους προμηθευτές και στους πελάτες τους. Μάλιστα, δεν μπορούν να διαθέτουν στην αγορά ή να χρησιμοποιούν ουσίες που δεν έχουν καταχωρηθεί. Αυτό σημαίνει ότι μπορούν να χειρίζονται μόνο ουσίες που: (α) παράγονται/παρασκευάζονται σε ποσότητες μικρότερες του ενός τόνου ετησίως, (β) έχουν ήδη καταχωρηθεί από τον παραγωγό/εισαγωγέα/αποκλειστικό αντιπρόσωπο και (γ) έχουν προκαταχωρηθεί και δεν έχει λήξει η προθεσμία καταχώρησής τους.¹⁵²

Κύρια υποχρέωσή τους λοιπόν είναι να γνωστοποιούν τη χρήση της ουσίας ή του μείγματος, στον παρασκευαστή, εισαγωγέα ή διανομέα και να του παρέχουν τις απαραίτητες πληροφορίες ώστε να προετοιμάσει τα σενάρια έκθεσης ή την

¹⁵⁰ ECHA, "Καθοδήγηση σχετικά με τη σύνταξη των δελτίων δεδομένων ασφαλείας", ο.π. (υποσημείωση 148), σελ. 28.

¹⁵¹ Κανονισμός REACH, άρθρα 37 - 39.

¹⁵² Kamptmann S., *REACH Compliance – The Great Challenge for Globally Acting Enterprises*. Wiley-VCH Verlag GmbH & Co: 2014, σελ. 20 - 23.

αξιολόγηση της χημικής ασφάλειας. Συμβάλλουν δηλαδή στην προετοιμασία του φακέλου καταχώρισης.¹⁵³ Επίσης, παραλαμβάνουν και εφαρμόζουν τα κατάλληλα μέτρα ασφαλείας που αναφέρονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας και στα σενάρια έκθεσης. Αν οι πληροφορίες από τα σενάρια έκθεσης δεν συμφωνούν με τη χρήση της ουσίας τους, τις διαδικασίες που εφαρμόζουν, τις συνθήκες και τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου ή η χρήση αντενδείκνυται, τότε έχουν τη δυνατότητα να καταρτίζουν έκθεση χημικής ασφάλειας, ενημερώνοντας ταυτόχρονα αναλόγως και τον Οργανισμό¹⁵⁴. Με την έκθεση αυτή τεκμηριώνονται οι συνθήκες υπό τις οποίες μια ουσία μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια για την ή τις χρήσεις που δεν καλύπτονται στο σενάριο χρήσης του προμηθευτή.¹⁵⁵ Περαιτέρω, ενημερώνουν τους προμηθευτές τους για τυχόν νέες πληροφορίες σχετικά με τις επικίνδυνες ιδιότητες των ουσιών και των μειγμάτων και παρέχουν δελτία δεδομένων ασφαλείας όταν προμηθεύουν επικίνδυνες ουσίες ή μείγματα σε άλλους μεταγενέστερους χρήστες ή

¹⁵³ Πρέπει να τονιστεί πως οι μεταγενέστεροι χρήστες ενδέχεται να μην επιθυμούν να γνωστοποιήσουν τις χρήσεις τους σε άλλους (π.χ. για επιχειρηματικούς λόγους ή λόγους εμπιστευτικότητας). Εάν όμως ένας χρήστης αποφασίσει να μη γνωστοποιήσει τη χρήση του στους προηγούμενους φορείς, θα πρέπει να πραγματοποιήσει περαιτέρω ενέργειες: για παράδειγμα, θα πρέπει να σταματήσει να χρησιμοποιεί την ουσία ή να πραγματοποιήσει μια αξιολόγηση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη. Διαθέσιμο στο: ECHA, "Συνοπτική καθοδήγηση. Μεταγενέστεροι Χρήστες." (Έκδοση 1.0), Δεκέμβριος 2013, σελ. 10.

Διαθέσιμο στο: http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du_nutshell_guidance_en.pdf
Προσπελάστηκε 10/07/15.

¹⁵⁴ Πριν φτάσει σε αυτό το βήμα, ο μεταγενέστερος χρήστης έχει τις εξής επιλογές: (α) να ενημερώσει τον προμηθευτή του για τη χρήση της ουσίας με σκοπό να την καταστήσει «προσδιοριζόμενη χρήση», (β) να εφαρμόσει τις συνθήκες χρήσης που περιγράφονται στο εν λόγω σενάριο έκθεσης, (γ) να υποκαταστήσει την ουσία ή την διαδικασία με μια διαφορετική και (δ) να βρει άλλο προμηθευτή που παρέχει δελτίο δεδομένων ασφαλείας και σενάρια έκθεσης που καλύπτουν τη συγκεκριμένη χρήση. Διαθέσιμο στο: ECHA, "Συνοπτική καθοδήγηση. Μεταγενέστεροι Χρήστες." ο.π. (υποσημείωση 153), σελ. 12.

¹⁵⁵ Πρέπει να διευκρινιστεί ότι αυτή η αξιολόγηση χημικής έκθεσης του μεταγενέστερου χρήστη είναι μια ευκολότερη και απλούστερη διαδικασία από αυτή που εκτελείται από τον καταχωρούντα, εφόσον δεν απαιτείται αξιολόγηση επικινδυνότητας αλλά αξιολογούνται μόνο οι χρήσεις που δεν καλύπτονται από τον προμηθευτή. Εάν από την αξιολόγηση προκύψει ότι ο κίνδυνος δεν ελέγχεται επαρκώς, τότε πρέπει να γίνουν αλλαγές στις συνθήκες χρήσης και να επαναληφθεί η αξιολόγηση. Μάλιστα, ο Κανονισμός προβλέπει ορισμένες εξαιρέσεις από την υποχρέωση κατάρτισης έκθεσης χημικής ασφάλειας από μεταγενέστερο χρήστη στις εξής περιπτώσεις: (α) όταν δεν απαιτείται δελτίο δεδομένων ασφαλείας, (β) ο προμηθευτής δεν χρειάζεται να εκπονήσει έκθεση χημικής ασφάλειας, (γ) η ποσότητα της ουσίας ή του μείγματος που χρησιμοποιείται ετησίως είναι μικρότερη του ενός τόνου. Στην περίπτωση αυτή όμως λαμβάνει υπόψη του τις χρήσεις της ουσίας και εφαρμόζει τυχόν μέτρα διαχείρισης του κινδύνου για την προστασία της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος, (δ) η ουσία χρησιμοποιείται για έρευνα και ανάπτυξη (PPORD) και (ε) η ουσία περιέχεται στο παρασκεύασμα σε συγκέντρωση μικρότερη από τα όρια που καθορίζονται στο άρθρο 14, παράγραφος 2 του Κανονισμού.

διανομείς, τα οποία οφείλουν να επικαιροποιούν σύμφωνα με τις προβλέψεις του Κανονισμού.¹⁵⁶

γ. Υποχρέωση Επικαιροποίησης των Πληροφοριών

Σύμφωνα με το άρθρο 22 του Κανονισμού, οι πληροφορίες που υποβάλλονται στον Οργανισμό πρέπει να επικαιροποιούνται, με ευθύνη των ίδιων των καταχωρούντων, εκτός αν πρόκειται για πληροφορίες που έχουν υποβληθεί με το μηχανισμό της από κοινού υποβολής, οπότε υπεύθυνος είναι ο "κύριος καταχωρών". Η επικαιροποίηση των πληροφοριών πραγματοποιείται είτε σε περίπτωση που προκύψουν νέα δεδομένα, είτε κατόπιν απόφασης της Επιτροπής ή του Οργανισμού στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης, αδειοδότησης ή επιβολής περιορισμών.

δ. Γενικά Συμπεράσματα για την Καταχώρηση

Βλέπουμε λοιπόν ότι μέσα από τη διαδικασία της καταχώρησης εισάγονται νέα βελτιωμένα πρότυπα διαχείρισης κινδύνου τα οποία στηρίζονται: (α) στην υποχρέωση της ίδιας της βιομηχανίας να αξιολογήσει την επικινδυνότητα μιας ουσίας και τους κινδύνους που ενέχει η έκθεση σε αυτή και μάλιστα με γνώμονα να περιοριστούν οι δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα, (β) στη συνεργασία μεταξύ όλων των φορέων της αλυσίδας εφοδιασμού, με συνέπεια να διευρύνεται η γνώση για τις ιδιότητες των ουσιών και (γ) στη διαφάνεια, με αποτέλεσμα την διάδοση των πληροφοριών για τις χημικές ουσίες. Δημιουργείται δηλαδή ένα κανονιστικό και νομοθετικό πλαίσιο με στόχο την παραγωγή δεδομένων για όλες τις χημικές ουσίες ώστε να επιτευχθεί η όσο το δυνατόν πιο αξιόπιστη εκτίμηση και κατ' επέκταση διαχείριση του κινδύνου. Μάλιστα μέσω της υποχρέωσης καθορισμού των ορίων DNELs & PNECs, υποβολής φακέλων με λεπτομερείς καθορισμένες απαιτήσεις πληροφοριών και γενικότερα την καθιέρωση μιας συγκεκριμένης διαδικασίας αξιολόγησης κινδύνου και έκθεσης, αυξήθηκε η ποιότητα και η ποσότητα των δεδομένων για της καταχωρημένες ουσίες,¹⁵⁷ άρα και το επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος. Δυστυχώς η υποχρέωση αυτή δεν υφίσταται για ουσίες που

¹⁵⁶ ECHA, "Συνοπτική καθοδήγηση. Μεταγενέστεροι Χρήστες." ο.π. (υποσημείωση 153), σελ. 7 -9.

¹⁵⁷ Eurostat, "The REACH baseline study - 5 years update", 2012, σελ. 7.

παράγονται σε μικρές ποσότητες, με συνέπεια ουσίες που μπορεί να ενέχουν ένα βαθμό επικινδυνότητας να διατίθενται στην αγορά και να μην υπάρχουν δεδομένα για αυτές, ενώ η προετοιμασία της έκθεσης χημικής ασφάλειας δεν αφορά ουσίες που παρασκευάζονται σε ποσότητες μεταξύ ενός και δέκα τόνων ετησίως.

2.4.4 Αξιολόγηση

Η καταχώρηση αποτελεί το πρώτο βήμα για την εφαρμογή του Κανονισμού. Κατά την υποβολή του φακέλου καταχώρησης ο Οργανισμός πραγματοποιεί μόνο έλεγχο τεχνικής πληρότητας ώστε να διασφαλιστεί ότι όλες οι απαιτούμενες από τον Κανονισμό πληροφορίες έχουν υποβληθεί και έλεγχο οικονομικής πληρότητας, οπότε παρακολουθείται η πληρωμή των απαιτούμενων τελών¹⁵⁸. Η ποιότητα των δεδομένων θα πιστοποιηθεί στη συνέχεια στο πλαίσιο της διαδικασίας της αξιολόγησης, που αποτελεί και το δεύτερο σημαντικό βήμα για τη διαχείριση των κινδύνων, στο πλαίσιο εφαρμογής του Κανονισμού. Στόχος της διαδικασίας της αξιολόγησης είναι να διασφαλισθεί ότι οι καταχωρούντες ή οι μεταγενέστεροι χρήστες δεν πραγματοποιούν περιττές δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα, να πιστοποιηθεί η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του κανονισμού και να επιλεγούν οι επικίνδυνες εκείνες ουσίες για τις οποίες θα καθοριστούν μετέπειτα πρόσθετα μέτρα για τον έλεγχο του κινδύνου μέσω της διαδικασίας της αδειοδότησης ή της επιβολής περιορισμών.¹⁵⁹ Ο Κανονισμός προβλέπει δύο είδη αξιολόγησης: (α) την αξιολόγηση του φακέλου και (β) την αξιολόγηση των ουσιών.

α. Αξιολόγηση Φακέλου

Στο στάδιο αυτό της αξιολόγησης, ο Οργανισμός ελέγχει τις προτάσεις δοκιμών που έχουν υποβληθεί κατά την καταχώρηση, δίνοντας προτεραιότητα στις ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (Substances of Very High Concern - SVHC). Αν πρόκειται να πραγματοποιηθούν δοκιμές σε σπονδυλωτά, ο Οργανισμός αναρτά στην ιστοσελίδα του όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τις δοκιμές και την

¹⁵⁸ Κάθε καταχωρών οφείλει να καταβάλλει τέλος για την καταχώρισή του ή την αίτηση αδειοδότησής του για την κάλυψη του κόστους που επιβαρύνει τον Οργανισμό και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Οι γενικές αρχές σχετικά με την καταβολή τελών και επιβαρύνσεων περιγράφονται στο άρθρο 74 του Κανονισμού.

¹⁵⁹ Κανονισμός REACH, προοίμιο, παράγραφος 20 & 21.

επικινδυνότητα της ουσίας, ώστε να δώσει στα τρίτα ενδιαφερόμενα μέρη τη δυνατότητα να παρέχουν τυχόν έγκυρες επιστημονικές πληροφορίες και μελέτες που διαθέτουν σχετικά με την ουσία. Ο Οργανισμός με απόφασή του μπορεί να αποδέχεται ή να απορρίπτει την πρότασης δοκιμής, να απαιτεί διεξαγωγή μίας ή περισσότερων πρόσθετων δοκιμών ή να τροποποιεί τις συνθήκες των δοκιμών.

Ο Κανονισμός επίσης προβλέπει ότι σε περίπτωση που περισσότεροι του ενός καταχωρούνται ή μεταγενέστερου χρήστη υποχρεούνται να διεξάγουν δοκιμές, θα πρέπει, εντός ενενήντα ημερών, να καταβάλλουν προσπάθεια για την επίτευξη συμφωνίας ως προς το ποιος θα διεξάγει τη δοκιμή εξ ονόματος των άλλων. Με τον τρόπο αυτό όχι μόνο περιορίζονται οι δοκιμές αλλά επιμερίζεται και το κόστος της μελέτης.¹⁶⁰

Περαιτέρω, ο Οργανισμός διενεργεί έλεγχο συμμόρφωσης για τουλάχιστον 5% των φακέλων καταχωρήσεων που του έχουν υποβληθεί. Η επιλογή του φακέλου μπορεί να είναι τυχαία ή στοχευμένη. Κατά τη διαδικασία αυτή ο Οργανισμός αξιολογεί τον τεχνικό φάκελο ως προς τις απαιτήσεις πληροφοριών και τα αντίστοιχα στοιχεία και πορίσματα που παρατίθενται στην έκθεση χημικής ασφάλειας. Στην περίπτωση ενός στοχευμένου ελέγχου, ο Οργανισμός αξιολογεί μόνο κάποιο συγκεκριμένο τμήμα του φακέλου καταχώρισης για το οποίο υπάρχει ανησυχία, εστιάζοντας κυρίως σε ABT ουσίες, KMT ουσίες ή στις ευαισθητοποιητικές ιδιότητες μιας ουσίας.¹⁶¹ Προκειμένου να αυξήσει την αποτελεσματικότητα και τη διαφάνεια των ελέγχων συμμόρφωσης, ο Οργανισμός δημοσιεύει κατάλογο με τις ουσίες που πρόκειται να ελεγχθούν.¹⁶²

Κατά την αξιολόγηση του φακέλου, ο Οργανισμός μπορεί να διαπιστώσει ότι ο φάκελος συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις πληροφοριών που προβλέπει ο Κανονισμός και δεν κινείται καμία διοικητική διαδικασία. Υπάρχει περίπτωση να εντοπίσει αστοχίες οι οποίες δεν συνδέονται με την έλλειψη πληροφοριών αλλά με την ορθότητα των δεδομένων, π.χ τα μέτρα διαχείρισης που προτείνονται να είναι ανεπαρκή ή να μη συνάδουν με τη μελέτη. Στην περίπτωση αυτή, ο Οργανισμός

¹⁶⁰ Κανονισμός REACH, άρθρα 40, 43 και 53.

¹⁶¹ Διαθέσιμο στο: <http://echa.europa.eu/el/regulations/reach/evaluation/compliance-checks>
Προσπελάστηκε: 16/09/15.

¹⁶² ECHA/NA/12/42. "Ο ECHA ενισχύει τη στρατηγική του για τους ελέγχους συμμόρφωσης".
Διαθέσιμο στο:
http://echa.europa.eu/documents/10162/5182806/na_12_42_compliance_check_strategy_el.pdf
Προσπελάστηκε: 16/09/15.

καλεί τον καταχωρούντα να επικαιροποιήσει τον φάκελο του και ενημερώνει αναλόγως και τα κράτη μέλη. Τέλος, μπορεί να καταλήξει στο συμπέρασμα ότι απαιτείται η υποβολή συμπληρωματικών πληροφοριών επειδή δε πληρούνται οι απαιτήσεις πληροφοριών για την αντίστοιχη ποσοτική κατηγορία. Στις περιπτώσεις αυτές, συντάσσει σχέδιο απόφασης το οποίο διαβιβάζει στον καταχωρούντα και στα κράτη μέλη για τη διατύπωση σχολίων.

Στη συνέχεια, ο Οργανισμός κοινοποιεί το τελικό σχέδιο απόφασης του και τα σχόλια του καταχωρούντος στα κράτη μέλη για τυχόν προτάσεις τροποποιήσεων. Σε περίπτωση όπου τα κράτη μέλη δεν προτείνουν τροποποιήσεις του σχεδίου απόφασης ο Οργανισμός λαμβάνει την απόφαση. Εάν ο Οργανισμός λάβει πρόταση τροποποίησης την κοινοποιεί στην επιτροπή των κρατών μελών (The Member State Committee -MSC-) και τον καταχωρούντα. Εάν η επιτροπή των κρατών μελών καταλήξει σε ομόφωνη απόφαση, τότε ο Οργανισμός υιοθετεί την απόφαση, διαφορετικά η Ευρωπαϊκή Επιτροπή (εφεξής Επιτροπή) λαμβάνει την απόφαση μετά από διαβούλευση με την επιτροπή των κρατών μελών και ακολουθώντας τη συμβουλευτική διαδικασία.¹⁶³

β. Αξιολόγηση Ουσίας

Η αξιολόγηση μιας ουσίας πραγματοποιείται όταν υπάρχει ανησυχία σχετικά με την ύπαρξη κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον. Η υποψία μπορεί να βασίζεται στις πληροφορίες που προκύπτουν κατά την αξιολόγηση του φακέλου ή οποιαδήποτε άλλη πληροφορία. Στόχος της διαδικασίας αυτής είναι η απαίτηση περαιτέρω πληροφοριών από τους καταχωρούντες προκειμένου να επαληθευτεί η υποψία του κινδύνου. Φυσικά, τα αιτήματα για περαιτέρω πληροφορίες υπερβαίνουν τις τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών του Κανονισμού.¹⁶⁴

Αρχικά, προκειμένου να επιλεγθούν οι ουσίες που θα αξιολογηθούν, ο Οργανισμός σε συνεργασία με τα κράτη μέλη καθορίζουν κριτήρια, με βάση τον κίνδυνο, δηλαδή λαμβάνεται υπόψη η επικινδυνότητα της ουσίας, η ποσότητα της και η έκθεση σε

¹⁶³ Κανονισμός REACH, άρθρο 51.

¹⁶⁴ ECHA Factsheet, "Αξιολόγηση ουσίας". Διαθέσιμο στο: http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/fs_substance_evaluation_el.pdf Προσπελάστηκε: 16/09/15.

αυτή, τόσο του ανθρώπου όσο και του περιβάλλοντος.¹⁶⁵ Με βάση τα κριτήρια αυτά ή άλλους λόγους ανησυχίας που υποδεικνύονται από τα κράτη μέλη ανάλογα με τις εθνικές τους προτεραιότητες, καθορίζονται οι υποψήφιες προς αξιολόγηση ουσίες οι οποίες μπορούν να συμπεριληφθούν στο κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης (Community Rolling Action Plan -CoRAP-). Στο οριστικό CoRAP, το οποίο δημοσιεύεται από τον Οργανισμό, υποδεικνύονται οι ονομασίες των ουσιών, οι αρχικές ανησυχίες και τα κράτη μέλη που θα διενεργήσουν τελικά την αξιολόγηση.¹⁶⁶ Ο κατάλογος CoRAP καλύπτει μια περίοδο τριών ετών αλλά επικαιροποιείται σε ετήσια βάση, καθώς υπάρχει η δυνατότητα να προστίθενται ή να διαγράφονται ουσίες από τον κατάλογο.¹⁶⁷ Στη συνέχεια, τα κράτη μέλη συντάσσουν σχέδια αποφάσεων σύμφωνα με τα ευρήματα της αξιολόγησης, τα οποία κοινοποιούνται στους καταχωρούντες ή μεταγενέστερους χρήστες προκειμένου να διατυπώσουν τα σχόλια τους εντός τριάντα ημερών.

Εάν μετά την εξέταση των διαθέσιμων και των νέων δεδομένων το κράτος μέλος που διενεργεί την αξιολόγηση κρίνει ότι η χρήση της ουσίας συνιστά κίνδυνο τότε έχει τη δυνατότητα να υποβάλλει πρόταση για εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση KMT ουσιών, ουσιών ευαισθητοποιητικών του αναπνευστικού συστήματος ή άλλων επιδράσεων, πρόταση για χαρακτηρισμό της ουσίας ως SVHC ή πρόταση για την επιβολή περιορισμών.¹⁶⁸ Το σχέδιο απόφασής του το κοινοποιεί μετέπειτα στον Οργανισμό και στις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών. Η διαδικασία που ακολουθείται στη συνέχεια για τη λήψη της τελικής απόφασης είναι η ίδια με αυτής της αξιολόγησης φακέλου.

¹⁶⁵ Κανονισμός REACH, άρθρο 44(1). Τα κριτήρια αυτά εφαρμόζονται συνδυαστικά και αναθεωρούνται βάσει της εμπειρίας που αποκομίζεται κατά την διαδικασία της αξιολόγησης. Τονίζεται, ότι δεν αποτελούν τη βάση για την αναγνώριση όλων των κινδύνων που μπορεί να προκαλέσουν οι χημικές ουσίες, αλλά καλύπτουν σε εύλογο βαθμό τα σημαντικότερα ζητήματα. "Selection criteria to prioritise substances for Substance Evaluation (2011 CoRAP selection criteria). Διαθέσιμο στο: http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/background_doc_criteria_ed_32_2011_en.pdf Προσπελάστηκε 16/09/15.

¹⁶⁶ Τα κράτη μέλη κοινοποιούν την πρόθεσή τους να αξιολογήσουν μια συγκεκριμένη ουσία. Στη συνέχεια ο καθορισμός των αρμόδιων αρχών που θα διενεργήσουν την αξιολόγηση γίνεται σύμφωνα με το άρθρο 45, παράγραφοι (2) και (3) του Κανονισμού.

¹⁶⁷ Σχέδιο του κοινοτικού κυλιόμενου προγράμματος δράσης για τα έτη 2015-2017 έχει δημοσιευτεί στην ιστοσελίδα του οργανισμού: http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/corap_2015_2017_en.pdf Προσπελάστηκε: 16/09/15.

¹⁶⁸ Η αρμόδια αρχή περατώνει την αξιολόγηση εντός 12 μηνών από την έναρξη της αξιολόγησης ή εντός 12 μηνών από την υποβολή των πληροφοριών. Κανονισμός REACH, άρθρα 46 & 48.

γ. Γενικά Συμπεράσματα για την Αξιολόγηση

Η αξία της διαδικασίας αυτής έγκειται στο γεγονός ότι επιτρέπει τον έλεγχο της εφαρμογής του Κανονισμού. Ελέγχεται η συμμόρφωση ως προς τις απαιτήσεις πληροφοριών καθώς και η ποιότητα των δεδομένων, ενώ αξιολογούνται οι προτάσεις για δοκιμές σε ζώα και απορρίπτονται αν θεωρούνται περιττές. Με βάση τις παρατηρήσεις διατυπώνονται συστάσεις προς τους καταχωρούντες για συνεχή βελτίωση των φακέλων καταχώρησης, η οποία σταδιακά θα οδηγήσει σε αποτελεσματικότερη εκτίμηση και διαχείριση του κινδύνου και συνεπώς προστασία του ανθρώπου και του περιβάλλοντος. Επιπλέον, ένα άλλο χαρακτηριστικό της διαδικασίας αυτής είναι η διαφάνεια που τη χαρακτηρίζει. Ο Οργανισμός διευκολύνει την πρόσβαση στην πληροφόρηση κοινοποιώντας πληροφορίες σχετικές με τις προς αξιολόγηση ουσίες ή τις προτάσεις δοκιμών στην ιστοσελίδα του. Δίνεται η δυνατότητα συμμετοχής στα τρίτα ενδιαφερόμενα μέρη (πολίτες, ακαδημαϊκοί, οργανισμοί, επιχειρήσεις) να υποβάλλουν τα σχόλια τους σχετικά με τις προτάσεις δοκιμών, ο καταχωρών καλείται να σχολιάσει τα σχέδια των αποφάσεων ενώ στα διάφορα στάδια της διαδικασίας συμμετέχουν ο Οργανισμός, τα κράτη μέλη και η Επιτροπή.¹⁶⁹

2.4.5 Αδειοδότηση

Στόχος της διαδικασίας αδειοδότησης είναι ο ορθός έλεγχος, σύμφωνα με την αρχή της προφύλαξης,¹⁷⁰ των κινδύνων που ενέχουν οι ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC) καθώς και η σταδιακή υποκατάσταση των εν λόγω ουσιών από άλλες κατάλληλες, διασφαλίζοντας παράλληλα την καλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.¹⁷¹

Η διαδικασία αυτή είναι πολύπλοκη και περιλαμβάνει αρκετά στάδια. Γενικότερα, η αδειοδότηση επιβάλλει ένα σημαντικό φόρτο στις επιχειρήσεις καθώς θα πρέπει να

¹⁶⁹ Παρόμοια διαδικασία για την αξιολόγηση των χημικών ουσιών είχε καθιερωθεί με τον Κανονισμό (ΕΟΚ) 793/93 για την αξιολόγηση και τον έλεγχο των κινδύνων από τις υπάρχουσες ουσίες, πλέον όμως η αξιολόγηση πραγματοποιείται σε κοινοτικό επίπεδο και η διαδικασία είναι περισσότερο διαφανής.

¹⁷⁰ Σύμφωνα με την παράγραφο 69 του προοιμίου του Κανονισμού, *οι ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία θα πρέπει, σύμφωνα με την αρχή της προφύλαξης, να αντιμετωπίζονται με μεγάλη προσοχή.*

¹⁷¹ Κανονισμός REACH, άρθρο 55.

αποφασίσουν ποιες χρήσεις ουσιών θα υποστηρίξουν μέσω της διαδικασίας αυτής. Η προετοιμασία για την αίτηση της αδειοδότησης είναι ιδιαίτερα χρονοβόρα και δαπανηρή, αλλά αποτελεί ένα σημαντικό κίνητρο αρχικά για την αξιολόγηση και διαχείριση του κινδύνου από την ίδια την βιομηχανία και μετέπειτα για εξεύρεση καινοτόμων και ασφαλέστερων λύσεων. Στη συνέχεια αναλύονται τα διάφορα στάδια της αδειοδότησης.¹⁷²

α. Ο Κατάλογος Υποψήφιων Ουσιών

Το πρώτο κύριο βήμα στη διαδικασία της αδειοδότησης είναι η αναγνώριση των ουσιών που ενδέχεται να έχουν σοβαρές και μη αναστρέψιμες επιπτώσεις στην δημόσια υγεία και στο περιβάλλον. Σύμφωνα με τον Κανονισμό αναγνωρίζονται τρία είδη ουσιών που μπορούν να χαρακτηριστούν ως SVHC: (α) οι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες (KMT), (β) οι ουσίες που είναι ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές (ABT) ή οι άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες (αΑαΒ), (γ) οι ουσίες που προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας.¹⁷³ Εάν η ουσία προσδιοριστεί ως τέτοια, τότε προστίθεται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών (Candidate List)¹⁷⁴.

Αν υπάρχει υποψία ότι μια ουσία ανταποκρίνεται στα κριτήρια για να χαρακτηριστεί ως SVHC, τότε ο Οργανισμός (μετά από σχετικό αίτημα της Επιτροπής) ή τα κράτη μέλη συντάσσουν φάκελο, σύμφωνα με το Παράρτημα XV του Κανονισμού¹⁷⁵, προκειμένου να δικαιολογήσουν τον χαρακτηρισμό και να συμπεριληφθεί η ουσία στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών. Η πρόθεση να προταθεί ο χαρακτηρισμός μιας ουσίας ως SVHC, δημοσιοποιείται στο μητρώο προθέσεων¹⁷⁶,

¹⁷² Herbachschek N., Bergkamp L., Mihova M., The REACH Programmes and Procedures. Στο: *The European Union REACH Regulation for Chemicals. Law and Practice*. Oxford University Press: 2013, σελ. 133-134.

¹⁷³ Κανονισμός REACH, άρθρο 57.

¹⁷⁴ Μέχρι τον Ιούνιο του 2015 έχουν συμπεριληφθεί στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών 163 ουσίες. Διαθέσιμο στο: <http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table> Προσπελάστηκε: 16/09/15.

¹⁷⁵ Το Παράρτημα XV ορίζει τις γενικές αρχές για την εκπόνηση του φακέλου, ο οποίος περιλαμβάνει: (α) αιτιολόγηση για τον προσδιορισμό μιας ουσίας ως SVHC και (β) πληροφορίες σχετικά με τις ποσότητες της ουσίας στην αγορά της ΕΕ και τις χρήσεις της ουσίας, τη συνεπαγόμενη έκλυση και έκθεση, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τις πιθανές εναλλακτικές της ουσίας.

¹⁷⁶ Ο σκοπός του δημόσιου μητρώου προθέσεων είναι να επιτρέπει στα ενδιαφερόμενα μέρη να ενημερώνονται για τις ουσίες για τις οποίες σχεδιάζεται η υποβολή φακέλου SVHC, ώστε να έχουν αρκετό χρόνο για να προετοιμαστούν για την υποβολή παρατηρήσεων. Διαθέσιμο στο:

ώστε να παρέχονται έγκαιρα στη βιομηχανία και σε άλλα ενδιαφερόμενα μέρη οι σχετικές πληροφορίες. Ακολουθεί η διαδικασία δημόσιας διαβούλευσης κατά την οποία τα ενδιαφερόμενα μέρη καλούνται, εντός ορισμένου χρονικού διαστήματος, να υποβάλλουν παρατηρήσεις ή να προσθέσουν περαιτέρω πληροφορίες. Εάν ο Οργανισμός δεν λάβει παρατηρήσεις, τότε η ουσία περιλαμβάνεται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών. Εάν διατυπωθούν σχόλια τότε αυτά διαβιβάζονται στην επιτροπή των κρατών μελών με σκοπό την επίτευξη συμφωνίας ως προς τον προσδιορισμό της ουσίας ως SVHC. Εάν η επιτροπή δεν καταλήξει σε ομόφωνη απόφαση, το ζήτημα παραπέμπεται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, οπότε και η απόφαση λαμβάνεται με τη διαδικασία της Επιτροπολογίας. Ο κατάλογος των υποψήφιων ουσιών δημοσιεύεται στην ιστοσελίδα του Οργανισμού.¹⁷⁷

Η συμπερίληψη μιας ουσίας στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών στηρίζεται στην υποψία κινδύνου, δεν συνεπάγεται άμεσες νομικές υποχρεώσεις και δεν είναι μόνιμη εφόσον προκύψουν διαφορετικά δεδομένα για τον χαρακτηρισμό της. Ωστόσο, έχει παρατηρηθεί ότι οι ουσίες που εμπεριέχονται στον κατάλογο αυτό στιγματίζονται αρνητικά με αποτέλεσμα τον περιορισμό τους από την αγορά χωρίς λόγο, ακόμα δηλαδή και αν τελικά αποδειχθεί ότι δεν είναι επικίνδυνες, έχοντας δυσμενείς οικονομικές κυρίως επιπτώσεις για τη βιομηχανία. Γι' αυτό η συμπερίληψη μιας ουσίας στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών θα πρέπει να γίνεται με μεγάλη προσοχή. Ως εκ τούτου, επειδή τα κόστη για τη βιομηχανία είναι άμεσα, παρατηρείται και η ενεργότερη συμμετοχή της στο στάδιο της διαβούλευσης μέσω της υποβολής σχολίων και παρατηρήσεων. Ενώ ένα ακόμα πρόβλημα που παρατηρήθηκε στο στάδιο αυτό ήταν η κατανόηση των κριτηρίων για τον χαρακτηρισμό μιας ουσίας ως SVHC, τόσο από τα κράτη μέλη όσο και από τη βιομηχανία.¹⁷⁸ Για το λόγο αυτό, ο Οργανισμός εξέδωσε τον φιλόδοξο «Χάρτη πορείας για τον προσδιορισμό ουσιών SVHC και την εφαρμογή μέτρων διαχείρισης κινδύνου δυνάμει του Κανονισμού REACH έως το 2020», με σκοπό την αξιοποίηση προηγμένων τεχνικών ελέγχου της

<http://echa.europa.eu/el/addressing-chemicals-of-concern/registry-of-intentions>
16/09/15.

Προσπελάστηκε

¹⁷⁷ Κανονισμός REACH, άρθρα 57 και 59.

¹⁷⁸ Herbatschek N., Bergkamp L., Mihova M., ο.π. (υποσημείωση 172), σελ. 152 - 157.

βάσης δεδομένων για τον προσδιορισμό των ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία.¹⁷⁹

β. Ο Κατάλογος Αδειοδότησης

Το επόμενο βήμα της διαδικασίας περιλαμβάνει την ιεράρχηση των ουσιών στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών με σκοπό να καθοριστεί ποιες θα πρέπει να συμπεριληφθούν τελικά στον κατάλογο αδειοδότησης¹⁸⁰ (Παράρτημα XIV του Κανονισμού REACH ή Authorization List) και επομένως, ποιες υπόκεινται σε αδειοδότηση. Η συμπερίληψη πραγματοποιείται με βάση την επικινδυνότητα της ουσίας, στηρίζεται δηλαδή στην αξιολόγηση των εγγενών ιδιοτήτων της και όχι στις χρήσεις της, ενώ προτεραιότητα δίνεται σε ουσίες με ιδιότητες ABT ή αΑαΒ, που λόγω της χρήσης τους μπορεί να προκαλέσουν έκθεση του ευρέος κοινού και που παρασκευάζονται ή διατίθενται σε μεγάλες ποσότητες.¹⁸¹ Βέβαια, τα κριτήρια αυτά δεν είναι υποχρεωτικά και κατά την ιεράρχηση θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και άλλοι παράμετροι, όπως για παράδειγμα άλλες ουσίες που έχουν ήδη προταθεί ή συμπεριληφθεί στο Παράρτημα XIV με παρόμοιες χρήσεις ή τυχόν διαφορετικοί τρόποι διαχείρισης του κινδύνου που έχουν ληφθεί στα πλαίσια άλλων νομοθετικών ρυθμίσεων. Η κύρια πηγή πληροφοριών κατά το στάδιο αυτό προέρχεται από τους φακέλους καταχώρησης, τους φακέλους που υποβάλλονται σύμφωνα με το Παράρτημα XV για τις SVHC και τη δημόσια διαβούλευση.¹⁸²

Στη συνέχεια ο Οργανισμός, λαμβάνοντας υπόψη και τη γνώμη της επιτροπής των κρατών μελών, προτείνει τις ιεραρχημένες ουσίες στην Επιτροπή για συμπερίληψη στο Παράρτημα XIV. Το σχέδιο σύστασης περιλαμβάνει και πληροφορίες σχετικά:

¹⁷⁹ Για παράδειγμα η ανάλυση επιλογής διαχείρισης κινδύνων (risk management option analysis RMOA) είναι ένα σημαντικό βοήθημα για να καθοριστεί αν μια ουσία πληρεί τα κριτήρια του άρθρου 57 του Κανονισμού REACH και ως εκ τούτου να ενεργοποιηθεί η διαδικασία της αδειοδότησης ή να προταθεί ένας διαφορετικός τρόπος διαχείρισης του κινδύνου.

¹⁸⁰ Ο κατάλογος αδειοδότησης περιλαμβάνει 31 ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία, ενώ ο οργανισμός πρότείνει για συμπερίληψη 15 επιπλέον ουσιών από τον κατάλογο υποψήφιων ουσιών επειδή χρησιμοποιούνται σε μεγάλες ποσότητες και ευρέως, γεγονός που μπορεί να αποτελέσει απειλή για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον. Διαθέσιμο στο: http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/echa-proposes-15-substances-for-authorisation Προσπελάστηκε: 16/09/15.

¹⁸¹ Κανονισμός REACH, άρθρο 58(3).

¹⁸² ECHA, "Prioritisation of substances of very high concern (SVHCs) for inclusion in the Authorisation List (Annex XIV)", 2014, Διαθέσιμο στο: http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/gen_approach_svhc_prior_in_recommendations_en.pdf Προσπελάστηκε: 16/09/15.

(α) με την ημερομηνία λήξης, μετά την οποία απαγορεύεται η διάθεση/χρήση της ουσίας στην αγορά, εκτός και αν έχει αδειοδοτηθεί ή εξαιρείται αυτής, (β) την ημερομηνία υποβολής αιτήσεων αδειοδότησης, (γ) τυχόν περιόδους αναθεώρησης και (δ) τις χρήσεις που εξαιρούνται της αδειοδότησης. Το σχέδιο σύστασης υπόκειται σε δημόσια διαβούλευση για τρεις μήνες. Η τελική απόφαση για την συμπερίληψη μιας ουσίας στον κατάλογο αδειοδότησης λαμβάνεται από την Επιτροπή με τη διαδικασία της Επιτροπολογίας, η οποία μπορεί επίσης να αποφασίσει για την αφαίρεση μιας ουσίας από τον κατάλογο αυτό υπό το πρίσμα νέων δεδομένων.¹⁸³

γ. Χορήγηση Αδειών

Η συμπερίληψη μιας ουσίας στο Παράρτημα XIV δεν σημαίνει απαραίτητα απαγόρευση της χρήσης της ουσίας αυτής. Οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς ή οι μεταγενέστεροι χρήστες που επιθυμούν να τη χρησιμοποιήσουν, θα πρέπει, προκειμένου να τους χορηγηθεί άδεια, να υποβάλλουν αίτηση αδειοδότησης. Κατά τη διαμόρφωση της αίτησης, ο αιτών έχει δύο επιλογές, είτε να αποδείξει ότι ο κίνδυνος ελέγχεται επαρκώς, είτε να υποστηρίξει τη χρήση της μέσω της κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης¹⁸⁴.

(1). Επαρκής Έλεγχος του Κινδύνου

Στην πρώτη περίπτωση ο αιτών θα πρέπει να αποδείξει επαρκή έλεγχο μόνο για τον κίνδυνο για τον οποίο η ουσία έχει συμπεριληφθεί στον κατάλογο αδειοδότησης. Η αξιολόγηση του κινδύνου μέσω της έκθεσης χημικής ασφάλειας αποτελεί τη βάση των πληροφοριών στο σημείο αυτό. Ο κίνδυνος θεωρείται ότι ελέγχεται επαρκώς όταν τα επίπεδα έκθεσης δεν υπερβαίνουν τα αντίστοιχα DNEL ή PNEC και η πιθανότητα και η σοβαρότητα ενός συμβάντος, εξαιτίας των φυσικοχημικών ιδιοτήτων μιας ουσίας, είναι αμελητέα.¹⁸⁵ Όπως όμως ήδη αναφέρθηκε, τα όρια έκθεσης εμπεριέχουν ως ένα βαθμό την επιστημονική αβεβαιότητα και επομένως είναι πολύ δύσκολο να καθοριστεί ένα όριο ασφαλείας σε πραγματικές συνθήκες.

¹⁸³ REACH, άρθρο 58 (1), (4) & (8).

¹⁸⁴ Στο Παράρτημα XVI του Κανονισμού καθορίζονται οι πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνει η κοινωνικοοικονομική ανάλυση.

¹⁸⁵ Κανονισμός REACH, άρθρο 60 (2).

Επιπλέον, για κάποιες ουσίες τα δεδομένα σχετικά με τις ιδιότητες τους είναι περιορισμένα και επομένως η απόδειξη του επαρκούς ελέγχου του κινδύνου μπορεί να μην είναι πλήρως τεκμηριωμένη.¹⁸⁶

(2). Κοινωνικοοικονομική Ανάλυση

Εάν δεν είναι εφικτό να αποδειχθεί ο επαρκής έλεγχος του κινδύνου, τότε επιλέγεται η μέθοδος της κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης. Στην περίπτωση αυτή ο αιτών θα πρέπει να αναλύσει και να τεκμηριώσει τα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματα για τη δημόσια υγεία, τα οικοσυστήματα, την οικονομία και την κοινωνία, από τη χρήση μιας ουσίας. Η κοινωνικοοικονομική ανάλυση διευκολύνει τη συστηματική και πλήρη σύγκριση του σχετικού κόστους/οφέλους από τη συνέχιση της χρήσης μιας ουσίας που έχει συμπεριληφθεί στο Παράρτημα XIV, με τα κόστη/οφέλη που θα προκύψουν σε περίπτωση που δεν αδειοδοτηθεί η χρήση της. Μέσα από την κοινωνικοοικονομική ανάλυση δίνεται η δυνατότητα στον αιτούντα να διερευνήσει αν υφίσταται η σημασία της υποβολής αίτησης για αδειοδότηση και να επιλέξει τη σύνθεση της αίτησης του. Ωστόσο, η αξιολόγηση και η στάθμιση των επιπτώσεων, που αποτελούν τον πυρήνα σε μια κοινωνικοοικονομική ανάλυση, αποδεικνύεται στην πράξη ότι δεν είναι εύκολη διαδικασία καθώς εγείρει αρκετά εννοιολογικά, μεθοδολογικά και πρακτικά προβλήματα.¹⁸⁷

Επιπλέον, ο αιτών, μαζί με την κοινωνικοοικονομική ανάλυση θα πρέπει να υποβάλλει σχέδιο υποκατάστασης της ουσίας με συγκεκριμένα χρονοδιαγράμματα ή να αποδείξει ότι δεν υπάρχουν άμεσα διαθέσιμες εναλλακτικές επιλογές ή ότι οι εναλλακτικές επιλογές δεν είναι τεχνολογικά ή οικονομικά εφικτές ή η χρήση τους ενέχει επίσης κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον.¹⁸⁸

¹⁸⁶ Heyvaert V., Aarhus to Helsinki: participation in environmental decision-making on chemicals. Στο: *Pallemarts M., (ed.) The Aarhus Convention at Ten: Interactions and Tensions Between Conventional International Law and EU Environmental Law*. Europa Law Publishing, σελ. 189-212, 2011, σελ200-203.

¹⁸⁷ Gabbert S. et al. Socio-economic analysis for the authorisation of chemicals under REACH: A case of very high concern? *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 70:2, σελ. 564-571, 2014, σελ. 570.

¹⁸⁸ Κανονισμός REACH, άρθρο 60.

(3). Αίτηση Αδειοδότησης

Στη συνέχεια υποβάλλεται στον Οργανισμό η αίτηση αδειοδότησης συνοδευόμενη από το κατάλληλο τέλος.¹⁸⁹ Η αίτηση περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τα στοιχεία του αιτούντος, την ταυτότητα και τις χρήσεις της ουσίας, την έκθεση χημικής ασφάλειας εφόσον δεν έχει προηγηθεί η καταχώρηση της ουσίας, ανάλυση εναλλακτικών επιλογών, σχέδιο υποκατάστασης και ενημέρωση για τυχόν δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης, ενώ είναι στην ευχέρεια του αιτούντος μαζί με την απόδειξη του επαρκούς ελέγχου να συμπεριλάβει κοινωνικοοικονομική ανάλυση, εκτός και εάν έχει επιλέξει τη στρατηγική αυτή. Για να μειωθούν τα κόστη είναι δυνατή η υποβολή κοινής αίτησης ενώ υπάρχει πρόβλεψη και για χρήση των πληροφοριών μιας προηγούμενης αίτησης από έναν επόμενο αιτούντα.¹⁹⁰

(4). Έλεγχος και Χορήγηση Αδειών

Ακολουθεί έλεγχος των αιτήσεων ως προς τις απαιτήσεις πληροφοριών του Κανονισμού από την Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνων (Risk Assessment Committee - RAC) και την Επιτροπή Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης (Socio-Economic Analysis Committee -SEAC). Η RAC αξιολογεί τον κίνδυνο, για την υγεία του ανθρώπου και για το περιβάλλον, που ενέχει η χρήση της ουσίας, εκτιμά την καταλληλότητα και την αποτελεσματικότητα των μέτρων διαχείρισης του κινδύνου όπως περιγράφονται στην αίτηση, καθώς και τους κινδύνους που μπορεί να ενέχουν οι ενδεχόμενες εναλλακτικές ουσίες. Η SEAC αξιολογεί τους κοινωνικοοικονομικούς παράγοντες και τη διαθεσιμότητα, καταλληλότητα και τεχνική σκοπιμότητα των εναλλακτικών λύσεων που συνδέονται με τη χρήση της ουσίας, καθώς και οποιεσδήποτε πληροφορίες που υποβάλλονται από τρίτα μέρη. Ο αιτών και τα τρίτα ενδιαφερόμενα μέρη έχουν τη δυνατότητα να σχολιάσουν τα σχέδια γνωμοδότησης των δύο επιτροπών και να υποβάλλουν τις παρατηρήσεις τους. Οι τελικές γνωμοδοτήσεις των επιτροπών αποστέλλονται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία εντός τριών μηνών λαμβάνει απόφαση για τη χορήγηση της άδειας ή μη και υπό ποιες συνθήκες. Ανεξαρτήτως των όρων που υπόκειται μια άδεια ο κάτοχος της άδειας θα

¹⁸⁹ Ο Οργανισμός δημοσιεύει στην ιστοσελίδα του πληροφορίες σχετικά με τις αιτήσεις προκειμένου αυτές να υπόκεινται σε διαβούλευση.

¹⁹⁰ Κανονισμός REACH, άρθρα 62&63.

πρέπει να εξασφαλίζει ότι το επίπεδο της έκθεσης μειώνεται στο χαμηλότερο δυνατό.¹⁹¹

(5). Αναθεώρηση Αδειών

Τέλος, οι άδειες υπόκεινται σε χρονικά περιορισμένη αναθεώρηση. Έτσι λοιπόν, η ισχύς της άδειας επανεξετάζεται σε περίπτωση που προκύψουν νέες πληροφορίες σχετικά με τις εναλλακτικές λύσεις ή σε περίπτωση που οι περιστάσεις υπό τις οποίες χορηγήθηκε η άδεια έχουν μεταβληθεί επηρεάζοντας κατ' επέκταση τον κίνδυνο για την δημόσια υγεία και το περιβάλλον. Ως εκ τούτου, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή μπορεί να αναστέλλει, να τροποποιεί ή να ανακαλεί μια άδεια, πάντα όμως με γνώμονα την αρχή της αναλογικότητας.¹⁹² Με τον τρόπο αυτό διασφαλίζεται ότι οι θεσμοί κατά τη λήψη των αποφάσεων τους δεν υπερβαίνουν τα όρια. Όταν υπάρχει δυνατότητα επιλογής μεταξύ διαφόρων κατάλληλων μέτρων επιλέγεται αυτό του οποίου τα μειονεκτήματα δεν είναι δυσανάλογα προς τον επιδιωκόμενο σκοπό, και μάλιστα πρέπει να εκτίθενται οι λόγοι για τους οποίους ένα συγκεκριμένο μέτρο προτιμάται σε σχέση με άλλα εναλλακτικά μέτρα.¹⁹³

δ. Γενικά Συμπεράσματα για την Αδειοδότηση

Βλέπουμε λοιπόν ότι η αδειοδότηση είναι μια συνεχής διαδικασία. Η χρήση των χημικών ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία επιτρέπεται για ένα ορισμένο χρονικό διάστημα υπό προϋποθέσεις, ενώ προβλέπεται η υποκατάστασή τους από άλλες ασφαλέστερες εναλλακτικές λύσεις. Πλέον, η βιομηχανία είναι υπεύθυνη να αποδείξει ότι ο κίνδυνος ελέγχεται επαρκώς. Με τον τρόπο αυτό λαμβάνονται μέτρα για την καλύτερη δυνατή προστασία της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος, γίνεται προσπάθεια για την πρόληψη και έλεγχο του κινδύνου, ενώ η υποχρέωση αντικατάστασης των ουσιών αυτών δίνει κίνητρα στην βιομηχανία για την εξεύρεση καινοτόμων και βιώσιμων εναλλακτικών πρακτικών. Τέλος, μέσα από τη διαδικασία

¹⁹¹ REACH, άρθρα 60 & 64

¹⁹² REACH, άρθρο 61

¹⁹³ Bergkamp, L. & Herbatschek, N. Regulating Chemical Substances under REACH: The Choice between Authorization and Restriction and the Case of Dipolar Aprotic Solvents. *Review of European, Comparative & International Environmental Law*, 23:2,σελ. 221-245, 2014, σελ. 236-237.

της διαβούλευσης επιτυγχάνεται η διαφάνεια στην πληροφόρηση σχετικά με τους κινδύνους από τη χρήση μιας ουσίας και την ύπαρξη τυχόν υποκατάστατων, ενώ δίνεται και η δυνατότητα στο καταναλωτικό κοινό να εκφράσει την επιθυμία του σχετικά με τη χρήση μιας "ύποπτης" ουσίας.

Ωστόσο, το γεγονός ότι η χρήση μιας ουσίας αδειοδοτείται αν αποδειχθεί ότι ο κίνδυνος ελέγχεται επαρκώς, δεν εμποδίζει την έκθεση του ανθρώπου και του περιβάλλοντος στην επικίνδυνη χημική ουσία.¹⁹⁴ Επιπλέον, η δυνατότητα επιλογής της χρήσης της κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης για την αδειοδότηση μιας ουσίας μπορεί να θεωρηθεί ότι αποτελεί μια ευκαιρία για τον αιτούντα να μετριάσει τις δυσμενείς ενδείξεις από την αξιολόγηση του κινδύνου. Μέσα από την ανάλυση κόστους οφέλους δίνεται περισσότερη έμφαση στον αντίκτυπο που θα έχει η απαγόρευση μιας ουσίας στη βιομηχανία, σχετικά με τις τιμές των προϊόντων, τις θέσεις εργασίας, το εμπόριο και τον ανταγωνισμό. Άρα οι επιπτώσεις στο περιβάλλον και στην υγεία μειονεκτούν σε σύγκριση με την πληθώρα των οικονομικών επιπτώσεων που πρέπει να εξεταστούν. Δεδομένου δηλαδή ότι η κοινωνικοοικονομική ανάλυση καταρτίζεται από τους αιτούντες την άδεια, τα κίνητρά τους να παρέχουν πληροφορίες εις βάρος της ουσίας τους είναι εξαιρετικά αμφίβολα.¹⁹⁵

2.4.6 Περιορισμοί

Όπως και η αδειοδότηση έτσι και η διαδικασία της επιβολής περιορισμών αποτελεί εργαλείο για την προστασία της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος από τους κινδύνους που συνεπάγεται η χρήση των χημικών ουσιών. Πρόκειται για μια επίσης πολύπλοκη διαδικασία, η οποία αν και διαφέρει σε ορισμένα καίρια σημεία από τη διαδικασία της αδειοδότησης θα μπορούσε να θεωρηθεί ως συμπληρωματική της.

¹⁹⁴ Karlsson M., *The Precautionary Principle in EU and US Chemical Policy: A Comparison of Industrial Chemicals Legislation*. Στο: *Regulating Chemical Risks, European and Global Challenges*, Springer Netherlands, 2010, σελ. 249.

¹⁹⁵ Heyvaert V., ο.π. (υποσημείωση 186), σελ. 210.

α. Σύγκριση της Αδειοδότησης και της Επιβολής Περιορισμών

Όπως αναφέρθηκε και προηγουμένως, οι ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον, δεν μπορούν να διατεθούν στην αγορά ή να χρησιμοποιηθούν μετά από μια δεδομένη ημερομηνία, εκτός αν αποδειχθεί ότι ο κίνδυνος ελέγχεται επαρκώς ή ότι τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη της χρήσης τους υπερτερούν αυτά της αντικατάστασή τους. Αντίθετα κατά τη διαδικασία επιβολής περιορισμών λαμβάνονται μέτρα όταν προκύπτει ότι υπάρχει *απαράδεκτος κίνδυνος* για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον, ο οποίος πρέπει να αντιμετωπιστεί σε κοινοτικό και όχι σε εθνικό επίπεδο.¹⁹⁶ Στην περίπτωση της αδειοδότησης υπεύθυνη να αποδείξει ότι ο κίνδυνος ελέγχεται επαρκώς είναι η βιομηχανία, αντίθετα κατά τη διαδικασία επιβολής περιορισμών, υπεύθυνα να αποδείξουν την ύπαρξη *απαράδεκτου κινδύνου*, είναι ο Οργανισμός και οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Τονίζεται, ότι ο Κανονισμός δεν ορίζει με ακρίβεια πότε ο κίνδυνος θεωρείται *απαράδεκτος*, γεγονός που αφήνει μεγαλύτερη διακριτική ευχέρεια στις αρχές για να δράσουν. Σε αντίθεση με την αδειοδότηση, η διαδικασία επιβολής περιορισμών δεν αφορά μόνο στη διάθεση στην αγορά αλλά και στην παρασκευή και στη χρήση μιας ουσίας και μάλιστα είτε αυτή βρίσκεται σε καθαρή μορφή ή σε παρασκευάσματα ή σε προϊόντα, ενώ περιορισμοί μπορεί να τεθούν και σε εισαγόμενα προϊόντα.¹⁹⁷

Γενικότερα, στα πλαίσια του Κανονισμού δεν υπάρχει συγκεκριμένη καθοδήγηση σχετικά με το πότε πρέπει να επιλέγεται η διαδικασία της αδειοδότησης και πότε η διαδικασία της επιβολής περιορισμών. Ωστόσο όπως φαίνεται από τις διατάξεις του πολλές φορές οι δύο διαδικασίες αλληλοσυμπληρώνονται. Σύμφωνα λοιπόν με το άρθρο 58 (5): *"μετά την εγγραφή μιας ουσίας στο Παράρτημα XIV η ουσία δεν υπόκειται σε νέους περιορισμούς"*, το οποίο όμως συμπληρώνεται από την παράγραφο (6): *"εκτός και αν ο περιορισμός αφορά κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον λόγω της παρουσίας μιας ουσίας σε προϊόν"*. Στην περίπτωση αυτή, η διαδικασία επιβολής περιορισμών δρα συμπληρωματικά της αδειοδότησης για να επιτύχει την προστασία από τον κίνδυνο εξαιτίας της χρήσης εισαγόμενων προϊόντων, τα οποία δεν υπόκεινται σε αδειοδότηση.¹⁹⁸ Επίσης προβλέπεται η μη αδειοδότηση μιας χρήσης αν η άδεια θα συνιστούσε χαλάρωση ενός περιορισμού, ο

¹⁹⁶ Κανονισμός REACH, άρθρο 68(1).

¹⁹⁷ Herbatschek N., Bergkamp L., Mihova M., ο.π. (υποσημείωση 172), σελ. 145.

¹⁹⁸ Herbatschek N., Bergkamp L., Mihova M., ο.π. (υποσημείωση 172), σελ. 146.

οποίος έχει καθοριστεί στο Παράρτημα XVII¹⁹⁹ ή αν η χρήση είχε απαγορευτεί κατά τη διαδικασία επιβολής περιορισμών.²⁰⁰

Τέλος, επειδή η αδειοδότηση δεν ισχύει για ουσίες σε προϊόντα, ο Κανονισμός δίνει τη δυνατότητα στον Οργανισμό να εξετάζει, μετά την ημερομηνία από την οποία απαγορεύεται η διάθεση μιας ουσίας στην αγορά, αν η χρήση της σε προϊόντα συνιστά επίσης κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου και του περιβάλλοντος και να εκπονεί πρόταση για επιβολή περιορισμών αν κρίνει ότι υφίσταται τέτοιος κίνδυνος.²⁰¹ Με τις προβλέψεις δηλαδή αυτές γίνεται προσπάθεια να αυξηθεί η αποτελεσματικότητα του Κανονισμού.²⁰²

Η επιλογή ανάμεσα στις δύο αυτές διαδικασίες θα εξαρτηθεί από την περίπτωση. Για παράδειγμα, η διαδικασία επιβολής περιορισμών δεν αφορά μόνο στις SVHC, μπορεί να εξασφαλίσει τη διαχείριση των κινδύνων που ενέχει μια ουσία ευρείας χρήσης, να επιλεγεί επειδή είναι συντομότερη από την αδειοδότηση ή επιλέγεται στην περίπτωση μιας επικίνδυνης ουσίας που δεν υπάρχει δυνατότητα να υποκατασταθεί οπότε δεν έχει νόημα να επιλεγεί η διαδικασία της αδειοδότησης. Σε κάθε περίπτωση βέβαια αυτό που έχει μεγαλύτερη σημασία είναι η άμεση ανάληψη δράσης όταν εμφανιστεί ένας κίνδυνος.²⁰³ Ωστόσο δεν πρόκειται για εύκολη απόφαση. Για παράδειγμα, στην περίπτωση των ABT ή αΑαΒ ουσιών, καθώς δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για τον ακριβή χαρακτηρισμό τους, η αναμονή για πλήρη επιστημονική απόδειξη για το εάν όντως πρόκειται για τέτοιες ουσίες, θα μπορούσε να αποδειχθεί προβληματική, με δυσμενέστερες συνέπειες για την δημόσια υγεία και το περιβάλλον καθώς οι ουσίες αυτές χαρακτηρίζονται για την σωρευτική επίδραση που έχουν. Από την άλλη βέβαια, ο περιορισμός μιας ουσίας, με βάση περιορισμένο αριθμό δεδομένων, θα μπορούσε να οδηγήσει σε περιττά κόστη για τη βιομηχανία αν στη συνέχεια αποδεικνυόταν λανθασμένος.²⁰⁴

¹⁹⁹ Με το Παράρτημα XVII καθορίζονται οι περιορισμοί στην παραγωγή, διάθεση στην αγορά και τη χρήση ορισμένων επικίνδυνων ουσιών, παρασκευασμάτων και προϊόντων.

²⁰⁰ Κανονισμός REACH, άρθρα 60(6) και 58(7).

²⁰¹ Κανονισμός REACH, άρθρο 69 (2).

²⁰² Herbatschek N., Bergkamp L., Mihova M., ο.π. (υποσημείωση 172), σελ. 146-148.

²⁰³ Fuchs O., ο.π (υποσημείωση 50), σελ. 80-83.

²⁰⁴ Rudén Ch., Gilek M., Scientific Uncertainty and Science-Policy Interactions in the Risk Assessment of Hazardous Chemicals. Στο: *Regulating Chemical Risks, European and Global Challenges*, Springer Netherlands, 2010, σελ. 151-161.

β. Παρουσίαση της Διαδικασίας Επιβολής Περιορισμών

Η διαδικασία της επιβολής περιορισμών δεν αποτελεί καινοτομία του Κανονισμού, πρόκειται για μια επιτυχημένη μέθοδο των προηγούμενων κανονιστικών ρυθμίσεων με την οποία είχαν ήδη τεθεί περιορισμοί σε κάποιες επικίνδυνες ουσίες²⁰⁵. Η εκκίνηση της διαδικασίας πραγματοποιείται όταν ένα κράτος μέλος ή ο Οργανισμός, κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, κρίνουν ότι μια ουσία, ενέχει κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον και χρειάζεται να αντιμετωπισθεί. Τότε καταρτίζεται φάκελος σύμφωνα με το Παράρτημα XV του Κανονισμού και εφόσον αποδειχθεί ότι είναι αναγκαία η ανάληψη δράσης σε κοινοτική βάση, προτείνονται περιορισμοί, οι οποίοι μπορεί να απαγορεύουν ή να περιορίζουν την παραγωγή, τη διάθεση στην αγορά ή τη χρήση της ουσίας.

Στη συνέχεια η διαδικασία που ακολουθείται είναι παρόμοια με αυτής της αδειοδότησης, δηλαδή ο φάκελος²⁰⁶ παραλαμβάνεται από τις δύο επιτροπές, την RAC και την SEAC, προκειμένου να γνωμοδοτήσουν. Παράλληλα ο Οργανισμός δημοσιοποιεί την πρόθεση για εκκίνηση της διαδικασίας επιβολής περιορισμών, ενώ διατηρεί κατάλογο με τις ουσίες για τις οποίες έχει προγραμματιστεί ή καταρτιστεί ήδη αντίστοιχος φάκελος.

Η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων (RAC) αξιολογεί κατά πόσο ο προτεινόμενος περιορισμός αποτελεί το κατάλληλο μέτρο μείωσης του κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, λαμβάνοντας υπόψη πέρα από τις διαθέσιμες πληροφορίες, τα σχόλια των ενδιαφερομένων μερών που υποβάλλονται κατά το στάδιο τη διαβούλευσης. Η επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης (SEAC) αξιολογεί τα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματα από την επιβολή του εν λόγω περιορισμού που θα προκύψουν για την κοινωνία βάσει των συμπερασμάτων που εξάγονται από την κοινωνικοοικονομική ανάλυση²⁰⁷ και τις υποβληθείσες παρατηρήσεις. Το σχέδιο γνώμης της SEAC υπόκειται σε δημόσια διαβούλευση.²⁰⁸

²⁰⁵ Με την Οδηγία 76/769/ΕΟΚ, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν περιορισμούς κυκλοφορίας στην αγορά και χρήσεως μερικών επικινδύνων ουσιών και παρασκευασμάτων, είχαν τεθεί περίπου περιορισμοί σε 900 ουσίες σε χρονικό διάστημα όμως 32 ετών. Διαθέσιμο στο: Nordbeck R., Faust M., o.p. (yproshme;ivsh 29), σελ. 86.

²⁰⁶ Ο φάκελος περιλαμβάνει πληροφορίες για την ταυτότητα της ουσίας, την επικινδυνότητά της, τους προτεινόμενους περιορισμούς, τυχόν εναλλακτικές επιλογές, τις κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις καθώς επίσης και αιτιολόγηση για την ανάγκη ανάληψης δράσης σε κοινοτικό επίπεδο.

²⁰⁷ Συνήθως η κοινωνικοοικονομική ανάλυση για την επιβολή περιορισμών παρέχει πληροφορίες σχετικά με: (α) τους λόγους για τους οποίους είναι αναγκαία η λήψη μέτρων ευρείας κλίμακας, (β)

Το έργο των δύο επιτροπών δεν είναι εύκολο. Πρέπει να εκτιμήσουν τις πληροφορίες που λαμβάνουν σχετικά με την αξιολόγηση του κινδύνου, τις απόψεις των ενδιαφερόμενων μερών, των αρχών των κρατών μελών και του καταναλωτικού κοινού. Υπάρχει δηλαδή μια πληθώρα απόψεων και διαφορετικές οπτικές του κινδύνου, που δυσκολεύουν τη διαμόρφωση της γνώμης τους.²⁰⁹ Είναι, δηλαδή, δύσκολος ο συμβιβασμός και η λήψη μιας απόφασης που να συναθροίζει πολλές διαφορετικές απόψεις και κυρίως να αφορά στην προστασία της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος.²¹⁰

Τα τελικά σχέδια γνώμης αποστέλλονται στη συνέχεια στην Επιτροπή προκειμένου να εκπονήσει σχέδιο απόφασης με το οποίο τροποποιεί το Παράρτημα XVII. Μάλιστα η Επιτροπή μπορεί να υιοθετήσει διαφορετικούς περιορισμούς από τους προτεινόμενους από τις επιτροπές ή τον Οργανισμό, κατόπιν όμως αιτιολόγησης της απόφασής της. Η τελική απόφαση λαμβάνεται με τη διαδικασία της επιτροπολογίας.²¹¹

Μια άλλη σημαντική πρόβλεψη του Κανονισμού, προκειμένου να αυξήσει την αποτελεσματικότητά του σχετικά με την επίτευξη ενός υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος, είναι ότι παρέχει τη δυνατότητα σε ένα κράτος μέλος να λαμβάνει προσωρινά μέτρα όταν θεωρεί ότι η χρήση μιας ουσίας ενέχει κινδύνους για την υγεία και το περιβάλλον. Παράλληλα, όμως πρέπει να ενημερώσει αμέσως την Επιτροπή, τον Οργανισμό και τα υπόλοιπα κράτη μέλη, εκθέτοντας τους λόγους της απόφασής του και υποβάλλοντας τις επιστημονικές ή

εκτιμήσεις για το αν ο προτεινόμενος περιορισμός είναι ο κατάλληλος για την κοινότητα, (γ) το πεδίο εφαρμογής του περιορισμού (π.χ. για ποιές χρήσεις ή συγκεντρώσεις της ουσίας επιβάλλεται) και (γ) αναλύσεις για τα οφέλη για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον και τα σχετικά κόστη για τη βιομηχανία. Στο: ECHA, "Guidance on Socio-Economic Analysis –Restrictions", 2008, σελ. 25-28. Διαθέσιμο στο: https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/sea_restrictions_en.pdf Προσπελάστηκε 22/07/15.

²⁰⁸ ECHA, ο.π. (υποσημείωση 207), σελ. 25-28.

²⁰⁹ Για τη διευκόλυνση του έργου τους προτείνεται η διαδικασία της προ-αξιολόγησης του κινδύνου στις εξής κατηγορίες: (1) πολύπλοκος, (2) αβέβαιος, (3) διφορούμενος ή (4) απλός και ανάλογα με την κατηγορία του να ληφθεί απόφαση σχετικά με το πλήθος και το είδος των δεδομένων που θα πρέπει να επεξεργαστούν. Στο: Devilee J., Verhoeven J., Beekman M. & Knol B. A. Can a pre-assessment help us to properly manage controversial risks of chemicals? A discussion on potential improvement of the REACH restriction process. *Journal of Risk Research*, 2014, σελ. 1-8.

²¹⁰ Hey C., Jacob K. & Volkery A. ο.π. (υποσημείωση 42), σελ. 1866.

²¹¹ Σύμφωνα με το άρθρο 68(2) του Κανονισμού, η διαδικασία που αναφέρθηκε για την υιοθέτηση των περιορισμών, παραλείπεται όταν πρόκειται για ουσία KMT, οπότε και η Επιτροπή προτείνει απευθείας περιορισμούς. Επίσης, σύμφωνα με το άρθρο 69(5) ο Κανονισμός προβλέπει την επανεξέταση ενός περιορισμού όταν υπάρξουν νέα στοιχεία. Η διαδικασία που ακολουθείται είναι αυτή της συμβουλευτικής επιτροπής. Ωστόσο, δεν καθορίζεται λεπτομερώς η όλη διαδικασία που πρέπει να ακολουθηθεί.

τεχνικές πληροφορίες στις οποίες βασίζεται το προσωρινό αυτό μέτρο. Στη συνέχεια η Επιτροπή είτε απαιτεί την ανάκλησή του μέτρου είτε το εγκρίνει. Η πρόβλεψη αυτή συνιστά με διαφορετικό τρόπο την εκκίνηση της διαδικασίας επιβολής περιορισμών και την εξέταση για αναπροσαρμογή του Παραρτήματος XVII του Κανονισμού.²¹²

γ. Γενικά Συμπεράσματα για τη Διαδικασία Επιβολής Περιορισμών

Με τη διαδικασία της επιβολής περιορισμών, ο Κανονισμός προβλέπει την επιβολή περιορισμών ή την απαγόρευση της παράγωγης, διάθεσης στην αγορά ή χρήσης μιας ουσίας σε περίπτωση που η χρήση της ενέχει απαράδεκτο κίνδυνο για τη δημόσια υγεία και το περιβάλλον. Ο Κανονισμός ωστόσο δεν δίνει έναν ακριβή ορισμό σχετικά με το τι θεωρείται απαράδεκτος κίνδυνος. Αντίθετα, κατά τη διαδικασία αδειοδότησης, θα πρέπει να αποδειχθεί ότι ο κίνδυνος ελέγχεται επαρκώς και καθορίζεται πως επιτυγχάνεται αυτό. Υπάρχει δηλαδή μια αντίφαση σχετικά με το τι θεωρείται ασφαλές στις δύο αυτές διαδικασίες, γεγονός που μπορεί να δημιουργήσει προβλήματα ερμηνείας και άρα εφαρμογής του Κανονισμού.²¹³ Βέβαια, η αοριστία αυτή σχετικά με το τι θεωρείται απαράδεκτος κίνδυνος δίνει περισσότερη ευελιξία στα κράτη κατά την πρόταση επιβολής περιορισμών.

Ένα άλλο χαρακτηριστικό της διαδικασίας αυτής είναι ότι πλέον υπεύθυνες είναι οι αρμόδιες αρχές και όχι η βιομηχανία για να αποδείξουν την ύπαρξη απαράδεκτου κινδύνου, έργο όχι και τόσο εύκολο για αυτές, εφόσον δεν διαθέτουν τους πόρους και τις γνώσεις για την προετοιμασία των φακέλων επιβολής περιορισμών.²¹⁴

2.4.7 Διοικητική και Οργανωτική Δομή

α. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

Ένα νέο καθεστώς, με σημαντικό, για την εφαρμογή του Κανονισμού, ρόλο, είναι ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (European Chemicals Agency -

²¹² Κανονισμός REACH, άρθρο 129.

²¹³ Abelkop A., Botos A, Wise L.R., Graham J.D. How can REACH be Improved? Στο: *The European Union REACH regulation for Chemicals. Law and Practice*. Oxford University Press, 2013, σελ.390-393.

²¹⁴ Herbatschek N., Bergkamp L., Mihova M., ο.π. (υποσημείωση 172), σελ. 160.

ECHA). Ήδη, με την Λευκή Βίβλο είχε προταθεί η σύσταση ενός κεντρικού οργάνου για τη διοίκηση του συστήματος REACH και την παροχή τεχνικής και επιστημονικής βοήθειας.²¹⁵ Ως εκ τούτου, το 2008 ιδρύθηκε ο Οργανισμός με έδρα το Ελσίνκι της Φινλανδίας.

Σκοπός της ίδρυσης ενός νέου οργανισμού, όπως αναφέρεται άλλωστε και στο προοίμιο του Κανονισμού (παράγραφοι 15 και 95), είναι: *...να εξασφαλίζεται ότι όλοι οι παράγοντες και το κοινό έχουν εμπιστοσύνη στη νομοθεσία για τα χημικά προϊόντα καθώς και στη διαδικασία λήψης αποφάσεων και την επιστημονική βάση στην οποία στηρίζονται.....Είναι, επομένως, σημαντικό να εξασφαλίζονται η ανεξαρτησία του, η υψηλή επιστημονική, τεχνική και ρυθμιστική του ικανότητα, η διαφάνεια και η αποτελεσματικότητά του.*²¹⁶

Ο ECHA, ως οργανισμός της ΕΕ²¹⁷, είναι ανεξάρτητος φορέας με δική του νομική προσωπικότητα, διαχειριστική δομή, οικονομική αυτονομία, λογοδοτική ευθύνη και συγκεκριμένα καθήκοντα, τα οποία καθορίζονται από τον Κανονισμό.²¹⁸ Κύρια αποστολή του είναι η διαχείριση των τεχνικών, επιστημονικών και διοικητικών πτυχών του Κανονισμού και η διασφάλιση της συνεκτικότητας κατά την εφαρμογή του. Η σύνθεση του Οργανισμού καθορίζεται επίσης από τον Κανονισμό²¹⁹.

²¹⁵ Λευκή Βίβλος, ο.π. (υποσημείωση 14), σελ. 27. Αρχικά προτάθηκε η διατήρηση και διεύρυνση των αρμοδιοτήτων του ήδη υπάρχοντος Ευρωπαϊκού Γραφείου Χημικών Προϊόντων (European Chemical Bureau - ECB), που αποτελούσε τμήμα του Κοινού Κέντρου Ερευνών (Joint Research Center). Ωστόσο ύστερα από αντίδραση του Συμβουλίου, του Κοινοβουλίου και των κρατών - μελών, υιοθετήθηκε η πρόταση της τότε Γενικής Διεύθυνσης για τις Επιχειρήσεις και τη Βιομηχανία (DG Enterprise), να συσταθεί δηλαδή ένας ανεξάρτητος οργανισμός, αντίστοιχος με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (European Medicines Agency EMA). Διαθέσιμο στο: Martens M. Executive power in the making: the establishment of the European Chemical Agency (ECHA), (working paper), σελ. 1-24, 2009.

²¹⁶ Άλλωστε όπως αναφέρεται και στη Λευκή Βίβλο για τη Διακυβέρνηση ([COM\(2001\) 428](#)), στόχος της Επιτροπής είναι η επίτευξη χρηστής διακυβέρνησης που θα εδράζεται σε πέντε σωρευτικές αρχές: διαφάνεια, συμμετοχή, ευθύνη, αποτελεσματικότητα και συνοχή.

²¹⁷ Οι οργανισμοί αποτελούν πλέον μέρος του θεσμικού τοπίου της Ένωσης. Ο ρόλος τους είναι ιδιαίτερα σημαντικός καθώς αναλαμβάνουν συγκεκριμένες αρμοδιότητες βοηθώντας κατ' αυτό τον τρόπο την Επιτροπή να εστιάσει σε θεμελιώδη καθήκοντα, όπως ο σχεδιασμός και η εφαρμογή πολιτικής. Για το λόγο αυτό τα τελευταία χρόνια παρατηρείται σημαντική αύξηση στον αριθμό τους (σήμερα αριθμούνται στους 40). Διακρίνονται τρεις γενιές οργανισμών ενώ ανάλογα με το ρόλο τους τα καθήκοντα, την ανεξαρτησία τους και τη διακυβέρνησή τους χωρίζονται σε : "ρυθμιστικούς" ή "παραδοσιακούς" και σε "εκτελεστικούς" οργανισμούς. Ο ECHA θεωρείται τρίτης γενιάς ρυθμιστικός οργανισμός. Διαθέσιμο στο: "Ευρωπαϊκοί οργανισμοί - πορεία προς το μέλλον" COM (2008) 135.

²¹⁸ Επιπλέον, καθήκοντα του έχουν ανατεθεί με τον Κανονισμό CLP, τον Κανονισμό (ΕΕ) 528/2012 για τα βιοκτόνα και τον Κανονισμό (ΕΕ) 649/2012 σχετικά με τη διαδικασία συναίνεσης μετά από ενημέρωση όσον αφορά στις εξαγωγές και εισαγωγές επικίνδυνων χημικών προϊόντων.

²¹⁹ Κανονισμός REACH, άρθρο 76.

Νόμιμος εκπρόσωπος του οργανισμού είναι ο Εκτελεστικός Διευθυντής, ο οποίος είναι υπεύθυνος για τη διαχείριση και διοίκηση του Οργανισμού. Η θέση του έχει κυρίως πολιτική χροιά εφόσον διορίζεται από το Διοικητικό Συμβούλιο, το οποίο απαρτίζεται από εκπροσώπους της Επιτροπής, του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και των κρατών - μελών, γεγονός που δίνει στα τελευταία τη δυνατότητα να ασκήσουν επιρροή στον Οργανισμό. Τα καθήκοντα του Διοικητικού Συμβουλίου είναι κυρίως εποπτικά, αφορούν θέματα προϋπολογισμού και σχεδιασμού και στην υποχρέωση υποβολής εκθέσεων στα θεσμικά όργανα της ΕΕ σχετικά με τις δραστηριότητες του Οργανισμού.²²⁰

Ιδιαίτερα σημαντικά είναι τα καθήκοντα της Γραμματείας²²¹, καθώς είναι υπεύθυνη για την ομαλή διεξαγωγή της διαδικασίας της καταχώρησης, ελέγχει τους φακέλους ως προς την πληρότητα των απαιτούμενων στοιχείων και έχει το δικαίωμα να αιτείται για περεταίρω πληροφορίες ή να απορρίπτει φακέλους. Επίσης, έχει τη δυνατότητα να επιβάλλει όρους σε περίπτωση εξαίρεσης μιας ουσίας από την υποχρέωση καταχώρησης για λόγους έρευνας και ανάπτυξης, λαμβάνει αποφάσεις σχετικά με τη διεξαγωγή των δοκιμών, τον επιμερισμό του κόστους και την κοινοχρησία των δεδομένων. Συμμετέχει στην κατάρτιση, υιοθέτηση και εφαρμογή του κοινοτικού κυλιομένου προγράμματος δράσης και εκπονεί φάκελο για ουσίες υποψήφιες προς εγγραφή στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών ή στο Παράρτημα XIV. Επιπλέον, δημοσιεύει και επικαιροποιεί πληροφορίες σχετικά με τα χημικά στην επίσημη ιστοσελίδα του Οργανισμού, συντονίζει τη δημόσια διαβούλευση και προωθεί τον άμεσο διάλογο της βιομηχανίας, τρίτων μερών και των θεσμικών οργάνων, γεγονός ιδιαίτερα σημαντικό καθώς πλέον οι επιχειρήσεις δεν επικοινωνούν με τις αρμόδιες αρχές των κρατών - μελών, αλλά απευθείας με τον Οργανισμό, αυξάνοντας με τον τρόπο αυτό τη διαφάνεια και μετατοπίζοντας το ενδιαφέρον από το εθνικό στο ευρωπαϊκό επίπεδο, όσον αφορά στην νομοθεσία για τα χημικά.²²² Τέλος, ένα άλλο καθήκον της γραμματείας με ιδιαίτερη αξία για την εφαρμογή του Κανονισμού, είναι η έκδοση και δημοσίευση εγγράφων καθοδήγησης τα οποία θεωρούνται μη νομικά δεσμευτικά κείμενα, ωστόσο παρέχουν οδηγίες σχετικά με την εφαρμογή του Κανονισμού REACH και εξηγούν τις υποχρεώσεις που απορρέουν από

²²⁰ Κανονισμός REACH, άρθρα 78-84.

²²¹ Κανονισμός REACH, άρθρο 77.

²²² Heyvaert V., *The EU chemicals policy: towards inclusive governance?* LSE law, society and economy working papers, 07-2008. Department of Law, London School of Economics and Political Science, London, UK, σελ.9.

αυτόν και τον τρόπο εκπλήρωσης τους, γεγονός που ως ένα βαθμό μπορεί να θεωρηθεί ότι δεσμεύουν τη βιομηχανία.

Βέβαια, η αξιοπιστία και η νομιμότητα του Οργανισμού ως επί το πλείστον οφείλονται στην επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη. Αν και η διεξαγωγή έρευνας δεν εμπεριέχεται στα καθήκοντά του, οι απόψεις, οι συμβουλές, οι οδηγίες και οι αποφάσεις που λαμβάνονται στο πλαίσιο εφαρμογής του Κανονισμού, βασίζονται στην τεχνογνωσία του προσωπικού και κυρίως στις δύο επιτροπές εμπειρογνομόνων,²²³ την Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνου και την Επιτροπή Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης. Οι επιτροπές αυτές είναι αρμόδιες για την εκπόνηση γνώμης σχετικά με αξιολογήσεις, αιτήσεις αδειοδότησης, προτάσεις για την επιβολή περιορισμών, ταξινόμησης και επισήμανσης. Η πρώτη όσον αφορά θέματα που προκύπτουν σχετικά με κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον, ενώ η δεύτερη για θέματα που συνδέονται με κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις από τη λήψη μέτρων για τις χημικές ουσίες.²²⁴ Στα σημαντικά δηλαδή στάδια του Κανονισμού η απόφαση που λαμβάνεται έχει επιστημονική βάση. Μάλιστα, ο Κανονισμός καθορίζει λεπτομερώς τις διαδικαστικές αρχές που πρέπει να ακολουθήσουν οι δύο αυτές επιτροπές προκειμένου να γνωμοδοτήσουν, υποχρεώνει τα κράτη μέλη να παρέχουν επιστημονικούς και τεχνικούς πόρους για την υποστήριξη του έργου τους και τους απαγορεύει να παρέχουν οδηγίες προς τις επιτροπές ασυμβίβαστες με τα καθήκοντά τους και την ανεξαρτησία τους. Οι αποφάσεις των επιτροπών δεν είναι δεσμευτικές και μπορεί να αμφισβητηθεί το γεγονός ότι λαμβάνονται υπόψη από την Επιτροπή κατά την υιοθέτηση της τελικής απόφασης, ωστόσο με το άρθρο 73 ο Κανονισμός υποχρεώνει την Επιτροπή να εξηγήσει αναλυτικά τους λόγους για τους οποίους η τελική της απόφαση ήταν διαφορετική από τις γνώμες του Οργανισμού.²²⁵

Γίνεται αντιληπτό ότι ο Οργανισμός έχει την εξουσία να λαμβάνει, σε ορισμένες περιπτώσεις, δεσμευτικές αποφάσεις χωρίς καμία άμεση συμμετοχή των κρατών μελών και της Επιτροπής ή να επηρεάζει τις αποφάσεις τους. Ο Οργανισμός δηλαδή έχει ουσιαστική ισχύ και εξουσίες, ενώ οι διαδικασίες λήψης αποφάσεων

²²³ ECHA's Regulatory science Strategy, 2015. Διαθέσιμο στο: http://echa.europa.eu/documents/10162/13609/echa_science_strategy_final_web_en.pdf
Προσπελάστηκε: 26/09/15.

²²⁴ Κανονισμός REACH, άρθρο 76.

²²⁵ Scott J. REACH and the Evolution of EU Administrative Law. Στο Environmental Protection: European Law and Governance, Oxford University Press, 2009, σελ. 7.

διασφαλίζουν την ανεξαρτησία του, χαρακτηριστικά στοιχεία που τον διακρίνουν από τους λοιπούς αντίστοιχους ευρωπαϊκούς οργανισμούς.²²⁶

β. Αρμοδιότητες των Κρατών - Μελών

Βέβαια, από την άλλη υπάρχει και η επιτροπή των κρατών μελών, της οποίας τα μέλη επιλέγονται από τα κράτη τα οποία δεν υπόκεινται σε καμία διάταξη σχετικά με την απαγόρευση λήψης οδηγιών στους εκπροσώπους τους, γεγονός που τους δίνει περισσότερη ελευθερία για να ασκήσουν την επιρροή τους.²²⁷ Κύριος ρόλος της επιτροπής είναι η διευθέτηση τυχόν διάστασης απόψεων σχετικά με τα σχέδια αποφάσεων που προτείνει ο Οργανισμός ή τα κράτη μέλη. Στην ουσία, αν το σχέδιο απόφασης που προτείνει ο Οργανισμός ή ένα κράτος μέλος, προκαλεί σχόλια από ένα ή περισσότερα (άλλα) κράτη μέλη, τότε απευθύνονται στην επιτροπή των κρατών μελών. Εάν η επιτροπή αυτή καταλήξει σε συμφωνία σχετικά με το σχέδιο απόφασης, ο ECHA θα πρέπει να λάβει την απόφαση αυτή. Η διαδικασία δηλαδή λήψης απόφασης σε επίπεδο Οργανισμού, είναι αντίστοιχη με τη διαδικασία της επιτροπολογίας. Αν η επιτροπή αποτύχει να καταλήξει σε μια ομόφωνη απόφαση τότε η τελική απόφαση λαμβάνεται από την Επιτροπή με τη διαδικασία της κανονιστικής επιτροπής.²²⁸

Όμως, εκτός από τη συμμετοχή τους στην επιτροπή των κρατών μελών, τα κράτη συμμετέχουν ενεργά στα στάδια της αξιολόγησης, της αδειοδότησης και των περιορισμών του Κανονισμού, μέσω της πρόβλεψης του άρθρου 133. Σύμφωνα με το άρθρο αυτό, οι αποφάσεις θα πρέπει να λαμβάνονται με τις διαδικασίες που προβλέπει η Απόφαση 1999/468/ΕΚ²²⁹ του Συμβουλίου σχετικά με τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή και διακρίνονται σε: (α) διαδικασία της συμβουλευτικής επιτροπής, (β) διαδικασία της κανονιστικής επιτροπής και (γ) την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο.²³⁰

²²⁶ Martens M. ο.π. (υποσημείωση 215), σελ. 19.

²²⁷ Bronckers, M. & Gerven, Y. V., Legal remedies under the EC'S new chemicals legislation reach: Testing a new model of European governance. *Common Market Law Review*, 46:6, σελ. 1823-1871, 2009, σελ.1827.

²²⁸ Bronckers, M. & Gerven, Y. V., ο.π. (υποσημείωση 227), σελ. 1828.

²²⁹ Απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου της 28ης Ιουνίου 1999 για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή. (ΕΕ L 187 17.7.1999).

²³⁰ Κατά τη διαδικασία της συμβουλευτικής επιτροπής, η Επιτροπή επικουρείται από συμβουλευτική επιτροπή που την απαρτίζουν αντιπρόσωποι των κρατών μελών. Η Επιτροπή

Επιπλέον, με το άρθρο 129 τους δίνεται η δυνατότητα να λαμβάνουν προσωρινά μέτρα σε περίπτωση που θεωρήσουν ότι υπάρχει επείγουσα ανάγκη για την προστασία της δημόσιας υγείας του ανθρώπου ή του περιβάλλοντος, ενώ μπορούν να καταρτίσουν φάκελο για τον χαρακτηρισμό μιας ουσίας ως SVHC ή για να προτείνουν περιορισμούς. Επομένως, μέσα από τις διατάξεις του, ο Κανονισμός διασφαλίζει ότι τα κράτη μέλη θα έχουν επίσης ενεργό ρόλο στη διαδικασία λήψης αποφάσεων²³¹.

Επιπλέον όμως, επειδή ο Οργανισμός δεν έχει την εξουσία να επιβάλει τον Κανονισμό σε εθνικό επίπεδο, ούτε ο ίδιος ο Κανονισμός καθορίζει συγκεκριμένες κυρώσεις²³² σε περίπτωση μη συμμόρφωσης, τα κράτη μέλη υποχρεούνται να θεσπίσουν εθνικά συστήματα για διεξαγωγή ελέγχων και επιβολή κυρώσεων. Παράλληλα, για τη διευκόλυνση του έργου τους στον τομέα αυτό, συστήθηκε το Φόρουμ Ανταλλαγής Πληροφοριών σχετικά με τον έλεγχο εφαρμογής, το οποίο συντονίζει τις δραστηριότητες των κρατών μελών που συνδέονται με την επιβολή της νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα.²³³ Επίσης, τα κράτη μέλη συμμετέχουν σε αρκετές άτυπες επιτροπές με στόχο την διευκόλυνση της εφαρμογής του Κανονισμού και την παροχή συμβουλών στην Επιτροπή και στον Οργανισμό. Χαρακτηριστικότερο παράδειγμα αποτελεί η ομάδα εμπειρογνομόνων CARACAL (Competent Authorities for REACH and CLP), που αποτελείται από εκπροσώπους των εθνικών αρμόδιων αρχών για τους κανονισμούς REACH και CLP, εκπρόσωπους

λαμβάνει ιδιαίτερα υπόψη τη γνώμη της συμβουλευτικής επιτροπής, χωρίς όμως αυτό να είναι δεσμευτικό. Κατά τη διαδικασία της κανονιστικής επιτροπής, η γνώμη της κανονιστικής επιτροπής των κρατών μελών, επίσης, δεν είναι δεσμευτική για την Επιτροπή. Στην περίπτωση αυτή όμως εάν τα σχεδιαζόμενα μέτρα δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής, τότε η Επιτροπή υποβάλει αμελλητί στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα ληπτέα μέτρα και ενημερώνει σχετικά το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο. Το Συμβούλιο θα αποφασίσει τελικά για τη λήψη ή την τροποποίηση του προτεινόμενου μέτρου. Τέλος, η κανονιστική διαδικασία με έλεγχο είναι ίδια με την κανονιστική διαδικασία, μόνο που στην περίπτωση αυτή το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο μπορεί να αντιταχθεί στο προτεινόμενο μέτρο ανεξάρτητα από την απόφαση της Επιτροπής. Άρθρα 3, 5 και 5α της Απόφασης 1999/468/ΕΚ.

²³¹ Bronckers, M. & Gerven, Y. V., ο.π. (υποσημείωση 227), σελ. 1828-1829.

²³² Παρά το γεγονός ότι οι Κανονισμοί είναι άμεσα δεσμευτικές νομοθετικές πράξεις και η εφαρμογή τους είναι υποχρεωτική σε όλες τις χώρες μέλη της ΕΕ, σύμφωνα με το άρθρο 2 της ΣΛΕΕ τα κράτη μέλη ασκούν τις αρμοδιότητές τους κατά το μέτρο που η Ένωση δεν έχει ασκήσει τη δική της, με την υποχρέωση όμως να κοινοποιούν τα λαμβανόμενα μέτρα στην Επιτροπή. Διαθέσιμο στο: Παπαγιάννης Δ. ο.π. (υποσημείωση 51), σελ.263-266.

²³³ Στο πλαίσιο του Φόρουμ υιοθετήθηκαν προγράμματα με τα οποία πραγματοποιήθηκαν επιθεωρήσεις σε μεγάλες επιχειρήσεις με στόχο τον έλεγχο εφαρμογής του κανονισμού καθώς και την εκπαίδευση των αρμόδιων αρχών επιβολής του. Διαθέσιμο στο: <http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/who-we-are/enforcement-forum> Προσπελάστηκε: 10/08/15.

των αρμοδίων αρχών του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου και της Ευρωπαϊκής Ζώνης Ελεύθερων Συναλλαγών (ΕΟΧ-ΕΖΕΣ), καθώς και μια σειρά από παρατηρητές από χώρες εκτός της ΕΕ, τα ενδιαφερόμενα μέρη από βιομηχανικές και εμπορικές ενώσεις, Μη Κυβερνητικές Οργανώσεις (ΜΚΟ), συνδικαλιστικές οργανώσεις και διεθνείς οργανισμούς.²³⁴

γ. Αρμοδιότητες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής

Κύρια αρμόδια για την ορθή εφαρμογή του κοινοτικού δικαίου και επομένως και του Κανονισμού, είναι η Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Έχει ρυθμιστικές εξουσίες υπό τον Κανονισμό αλλά και διαχειριστικά και υποστηρικτικά καθήκοντα. Είναι αρμόδια για την επικαιροποίηση του Κανονισμού και την προετοιμασία νομοθετικών προτάσεων που απαιτούνται για την εφαρμογή των διατάξεων του.²³⁵ Παράλληλα, είναι επιφορτισμένη με απευθείας καθήκοντα τα οποία αφορούν τις διάφορες διαδικασίες που προβλέπονται από τον Κανονισμό, όπως η δημοσίευση εκθέσεων σχετικά με την εμπειρία που ανακτήθηκε από την εφαρμογή του Κανονισμού, η λήψη της τελικής απόφασης για την αδειοδότηση ή τον περιορισμό των χημικών ουσιών, τον προσδιορισμό ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία ή την αξιολόγηση φακέλων καταχώρισης και γενικότερα την επίτευξη ομόφωνης συμφωνίας σε περίπτωση που αυτή δεν είναι εφικτή από την επιτροπή των κρατών μελών. Ο Οργανισμός συνεργάζεται επίσης στενά με δύο Γενικές Διευθύνσεις της Επιτροπής, τη ΓΔ για την Εσωτερική Αγορά, Βιομηχανία, Επιχειρηματικότητα και ΜΜΕ (DG GROW) και τη ΓΔ Περιβάλλοντος (DG ENV) καθώς και με το Κοινό Κέντρο Ερευνών (Joint Research Center), ενώ στο πλαίσιο εφαρμογής των άρθρων 110 και 120 συνεργάζεται με άλλες ρυθμιστικές αρχές τόσο σε διεθνές²³⁶ όσο και σε ευρωπαϊκό επίπεδο.²³⁷

²³⁴ Διαθέσιμο στο: http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/key-players/index_en.htm Προσπελάστηκε 10/08/15.

²³⁵ Για παράδειγμα τον Κανονισμό περί τελών με τον οποίο ορίζονται τα τέλη που πρέπει να καταβάλλονται από τον κλάδο για δραστηριότητες σχετιζόμενες με τον Κανονισμό REACH, δύο κανονισμούς σχετικά με τις ρυθμίσεις για το Συμβούλιο Προσφυγών του ECHA, και τον κανονισμό σχετικά με τις μεθόδους δοκιμών. Διαθέσιμο στο: <http://echa.europa.eu/el/about-us/partners-and-networks/eu-bodies> Προσπελάστηκε 10/08/15.

²³⁶ Οι δραστηριότητες του ECHA σε διεθνές επίπεδο επικεντρώνονται στους εξής πέντε τομείς: (α) έργο σχετιζόμενο με τον ΟΟΣΑ, (β) πολυμερές έργο σχετικά με τη χημική ασφάλεια, (γ) στήριξη των πολιτικών της ΕΕ στον τομέα των εξωτερικών σχέσεων, (δ) συνεργασία με ομόλογους ρυθμιστικούς φορείς και (ε) ευαισθητοποίηση για σημαντικές χώρες εκτός της ΕΕ. Διαθέσιμο στο:

Επισημαίνεται επίσης, η πρόβλεψη του Κανονισμού για τη συμμετοχή των ενδιαφερόμενων παραγόντων²³⁸ στη διαδικασία λήψης αποφάσεων μέσω της δημόσιας διαβούλευσης. Με τον τρόπο αυτό διατηρείται ανοιχτός, διαφανής και τακτικός διάλογος με τους ενδιαφερόμενους φορείς, οι αποφάσεις λαμβάνονται όσο το δυνατόν εγγύτερα στους πολίτες και επιτυγχάνεται η ειλικρίνεια και η διαφάνεια.

δ. Το Συμβούλιο Προσφυγών: Μια ακόμα Καινοτομία του Κανονισμού

Είναι σημαντικό επίσης να επισημάνουμε μια ακόμα καινοτομία του Κανονισμού, που διαφοροποιεί τον Οργανισμό από άλλους αντίστοιχους ευρωπαϊκούς και του προσδίδει περισσότερη ισχύ. Την σύσταση του Συμβουλίου Προσφυγών.²³⁹ Στόχος του είναι να εξετάζει όλες τις προσφυγές όσο το δυνατόν πιο αποτελεσματικά και αποδοτικά. Σκοπός του ο πλήρης σεβασμός των δικαιωμάτων όλων των μερών που εμπλέκονται στην προσφυγή, η τήρηση υποδειγματικών προτύπων ακεραιότητας, αμεροληψίας και ανεξαρτησίας κατά τη διαδικασία λήψης αποφάσεων και η πλήρης εξέταση των προσφυγών τόσο από νομική όσο και από επιστημονική άποψη. Για το λόγο αυτό απαρτίζεται από προσωπικό με νομική και τεχνική εμπειρία.²⁴⁰ Με τον Κανονισμό (ΕΚ) 771/2008²⁴¹ θεσπίστηκαν οι κανόνες οργάνωσης και διαδικασίας του Συμβουλίου Προσφυγών. Πρόκειται δηλαδή για ένα ανεξάρτητο σώμα εντός του Οργανισμού, το οποίο μπορεί να εφαρμόσει τις γενικές αρχές του δικαίου της ΕΕ και δεν περιορίζεται μόνο στην αποκλειστική ερμηνεία του Κανονισμού REACH.²⁴²

<http://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/international-cooperation> Προσπελάστηκε: 26/09/15.

²³⁷ Διαθέσιμο στο: <http://echa.europa.eu/el/about-us/partners-and-networks/eu-bodies> Προσπελάστηκε: 26/09/15.

²³⁸ Ο Κανονισμός δεν ορίζει ποιοι θεωρούνται ενδιαφερόμενοι παράγοντες αφήνοντας με τον τρόπο αυτό περιθώριο σε περισσότερους φορείς να συμμετέχουν στη διαδικασία αυτή. Ο Οργανισμός ως ενδιαφερόμενους παράγοντες θεωρεί όλους τους οργανισμούς και τα φυσικά πρόσωπα που ενδιαφέρονται ή επηρεάζονται από τους κανονισμούς για τα χημικά προϊόντα. Διαθέσιμο στο: <http://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/stakeholders> Προσπελάστηκε: 26/09/15.

²³⁹ Κανονισμός REACH, άρθρα 89 έως 93.

²⁴⁰ ECHA, "Το Συμβούλιο Προσφυγών του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων", 2014. Διαθέσιμο στο: http://echa.europa.eu/documents/10162/13554/boa_leaflet_final_web_el.pdf Προσπελάστηκε 09/08/15.

²⁴¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθμ. 771/2008 της Επιτροπής της 1ης Αυγούστου 2008 για τη θέσπιση των κανόνων οργάνωσης και διαδικασίας του Συμβουλίου Προσφυγών των Ευρωπαϊκού Οργανισμού χημικών Προϊόντων. (ΕΕ L 206, 2.8.2008).

²⁴² Bergkamp L. et al., "Dispute Resolution and Legal Remedies". Στο: *The European Union REACH Regulation for Chemicals: Law and Practice*. Oxford University Press, 2013,σελ. 267.

Προσφυγή μπορεί να ασκήσει οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο κατά μιας απόφασης του Οργανισμού που απευθύνεται στο ίδιο ή το αφορά άμεσα και προσωπικά. Η πρόβλεψη αυτή αποκλείει κάποιους δρώντες από την προσφυγή στο Συμβούλιο για συγκεκριμένες αποφάσεις.²⁴³ Τα είδη των αποφάσεων του Οργανισμού που λαμβάνονται δυνάμει του Κανονισμού REACH και που μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο προσφυγής ενώπιον του Συμβουλίου Προσφυγών συμπεριλαμβάνουν: εξαιρέσεις από τη γενική υποχρέωση καταχώρισης για έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής (PPORD), απορρίψεις καταχωρίσεων, κοινοχρησία δεδομένων, εξέταση προτάσεων δοκιμών, ελέγχους συμμόρφωσης καταχωρίσεων και αξιολόγηση ουσιών.²⁴⁴

Όταν κατατεθεί μια προσφυγή ελέγχεται από τον εκτελεστικό διευθυντή, ο οποίος αν κρίνει ότι η προσφυγή είναι παραδεκτή και βάσιμη μπορεί να διορθώσει την απόφαση του Οργανισμού και η υπόθεση να μην διαβιβασθεί στο Συμβούλιο Προσφυγών. Η πρόβλεψη αυτή του Κανονισμού παρέχει ένα επιπλέον επίπεδο νομικής προστασίας σε επιχειρήσεις, με σαφή πλεονεκτήματα σε σύγκριση με την προσφυγή στο δικαστήριο, αφού τότε οι αποφάσεις που υπόκεινται σε προσφυγή ακυρώσεως εξακολουθούν να ισχύουν μέχρι να ακυρωθούν από το Ευρωπαϊκό Δικαστήριο. Επίσης, εφόσον τα περισσότερα θέματα είναι επιστημονικής φύσεως η επίλυση τους από το Συμβούλιο Προσφυγών θα είναι αποτελεσματικότερη σε σύγκριση με αυτή των δικαστηρίων τα οποία δεν διαθέτουν αντίστοιχους εμπειρογνώμονες. Εξίσου σημαντικό είναι το γεγονός ότι το Συμβούλιο Προσφυγών μπορεί να ακυρώσει και να τροποποιήσει απόφαση του Οργανισμού με δική του απόφαση, αρμοδιότητα που δεν έχουν τα δικαστήρια. Επομένως, με την καθιέρωση του Συμβουλίου Προσφυγών, η όλη διαδικασία είναι λιγότερο χρονοβόρα και αποτελεσματικότερη.²⁴⁵

Δικαίωμα για αίτηση εσωτερικής επανεξέτασης των διοικητικών πράξεων του Οργανισμού έχουν και οι ανεξάρτητες περιβαλλοντικές μη κυβερνητικές οργανώσεις,

²⁴³ Για παράδειγμα οι ΜΚΟ θεωρούνται ότι δεν έχουν το απαιτούμενο "άμεσο και προσωπικό ενδιαφέρον" για αποφάσεις σχετικές με τις προτάσεις δοκιμών ή την αξιολόγηση φακέλου. Κατ' αντιστοιχία, οι μεταγενέστεροι χρήστες αν και επηρεάζονται από την απόρριψη καταχώρισης μιας ουσίας, το Συμβούλιο μπορεί να θεωρήσει ότι το αποτέλεσμα είναι έμμεσο και επομένως δεν έχουν δικαίωμα προσφυγής. Στο: Bergkamp L. et al., "ο.π. (υποσημείωση 242), σελ.265.

²⁴⁴ Διαθέσιμο στο: <http://echa.europa.eu/el/about-us/who-we-are/board-of-appeal/the-board-of-appeal/roles-responsibilities> Προσπελάστηκε 09/08/15.

²⁴⁵ Bergkamp L. et al., ο.π. (υποσημείωση 242), σελ. 264-265.

εφόσον σύμφωνα με το άρθρο 10 του Κανονισμού (ΕΚ) 1367/2006²⁴⁶ δικαιούνται να ζητήσουν εσωτερική επανεξέταση από το όργανο ή τον οργανισμό της Κοινότητας που εξέδωσε διοικητική πράξη δυνάμει του δικαίου του περιβάλλοντος ή, σε περίπτωση προβαλλόμενης διοικητικής παράλειψης, θα έπρεπε να είχε εκδώσει την πράξη αυτή. Η πρόβλεψη βέβαια αυτή δεν έχει κανένα άμεσο πλεονέκτημα για τις επιχειρήσεις που υπόκεινται στις υποχρεώσεις του Κανονισμού, καθώς επίσης και άλλους ενδιαφερόμενους φορείς οι οποίοι δεν υπόκεινται στο καθεστώς λειτουργίας των μη κερδοσκοπικών οργανώσεων.²⁴⁷

Τέλος, για αποφάσεις του Οργανισμού ή της Επιτροπής για τις οποίες το Συμβούλιο Προσφυγών δεν έχει δικαιοδοτική αρμοδιότητα, η προσφυγή μπορεί να ασκηθεί ενώπιον του Πρωτοδικείου ή του Δικαστηρίου.²⁴⁸ Ο ενάγων μπορεί να αιτείται την ακύρωση μιας απόφασης, την κρίση του Οργανισμού για παράλειψη ενεργειών ή αποζημίωση για ζημία που προκλήθηκε από κάποιο ευρωπαϊκό θεσμό. Μέχρι στιγμής οι σχετικές με τον Κανονισμό υποθέσεις, περίπου δέκα, έχουν δικαιώσει τον Οργανισμό ή την Επιτροπή.²⁴⁹

Μπορούμε να συμπεράνουμε επομένως ότι ο Κανονισμός καθιερώνει ένα εποπτικό σύστημα, με το οποίο εμβαθύνει στη λογοδοτική ευθύνη των μερών και αυξάνει την αποτελεσματικότητα των δράσεων τους.

ε. Γενικά Συμπεράσματα για τον Τρόπο Λειτουργίας: Διαφάνεια - Συμμετοχή - Ευθύνη - Αποτελεσματικότητα - Συνοχή

Βλέπουμε επομένως ότι με τον Κανονισμό υιοθετείται ένα πολυεπίπεδο είδος διακυβέρνησης. Επιτυγχάνεται ένας συνδυασμός θεσμικής και εταιρικής διακυβέρνησης, όπου προωθείται η υιοθέτηση της από κοινού λήψης αποφάσεων. Αποφεύγεται με τον τρόπο αυτό η συγκέντρωση της ισχύος για τη λήψη των αποφάσεων σε ένα και μοναδικό επίπεδο εξουσίας και διασφαλίζεται ότι οι πολιτικές

²⁴⁶ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1367/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6ης Σεπτεμβρίου 2006 για την εφαρμογή στα όργανα και τους οργανισμούς της Κοινότητας των διατάξεων της σύμβασης του Aarhus σχετικά με την πρόσβαση στις πληροφορίες, τη συμμετοχή του κοινού στη λήψη αποφάσεων και την πρόσβαση στη δικαιοσύνη για περιβαλλοντικά θέματα. (ΕΕ L 264, 25.09.2006).

²⁴⁷ Bronckers, M. & Gerven, Y. V., ο.π. (υποσημείωση 227), σελ. 1844-1849.

²⁴⁸ Κανονισμός REACH, άρθρο 94.

²⁴⁹ Bergkamp L. et al., ο.π. (υποσημείωση 242), σελ. 269.

χαράσσονται και υλοποιούνται με τη συμμετοχή περισσότερων δρώντων. Παράλληλα, επιτυγχάνεται η τήρηση των βασικών αρχών, διαφάνεια, συμμετοχή, ευθύνη, αποτελεσματικότητα και συνοχή, στις οποίες εδράζεται η χρηστή διακυβέρνηση κατά την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.²⁵⁰ Επιπλέον, με την ίδρυση του Οργανισμού έχουμε ένα νεοσύστατο ρυθμιστικό οργανισμό, με περισσότερες εξουσίες και επιστημονική βάση. Πλέον, οι κεντρικές διοικητικές λειτουργίες ασκούνται από ένα ευρωπαϊκό θεσμικό όργανο παρά από πλήθος οργάνων σε εθνικό επίπεδο. Ο Οργανισμός αποτελεί βασικό παράγοντα για την εφαρμογή του Κανονισμού και εγγυάται την ανεξαρτησία, την αξιοπιστία του συστήματος, τη διαφάνεια και την αποτελεσματικότητα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3 - ΚΡΙΤΙΚΗ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ

Μέσα από την ανάλυση του Κανονισμού και τη μέχρι τώρα εφαρμογή του μπορούν να εξαχθούν ορισμένα συμπεράσματα σχετικά με την αποτελεσματικότητά του και την επίτευξη των στόχων του. Ωστόσο, εφόσον ο Κανονισμός δεν έχει εφαρμοστεί ακόμα πλήρως, αναμένεται να προκύψουν νέα δεδομένα για την περαιτέρω αξιολόγηση του. Ο Κανονισμός υιοθετήθηκε για να αντιμετωπιστούν οι ελλείψεις του προηγούμενου ρυθμιστικού συστήματος για τις χημικές ουσίες με κύριο στόχο να επιτευχθεί ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος, να εξασφαλιστεί η ελεύθερη κυκλοφορία των χημικών ουσιών, να αυξηθεί η καινοτομία και η ανταγωνιστικότητα της ευρωπαϊκής χημικής βιομηχανίας και τέλος να αναπτυχθούν εναλλακτικές μέθοδοι για την αξιολόγηση των κινδύνων των χημικών ουσιών ώστε να περιοριστούν οι δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα. Στη συνέχεια θα εξεταστεί η επίδραση που είχε μέχρι στιγμής ο Κανονισμός σε κάθε έναν από αυτούς τους τομείς.

²⁵⁰ Heyvaert, V., ο.π. (υποσημείωση 222), σελ. 10-16.

3.1 Η Προστασία της Δημόσιας Υγείας και του Περιβάλλοντος στο Πλαίσιο του Κανονισμού

3.1.1 Ο Στόχος της Προστασίας της Δημόσιας Υγείας και του Περιβάλλοντος

α. Θετικά Βήματα για την Επίτευξη του Στόχου

Ο στόχος του Κανονισμού για την προστασία της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος αναμένεται να επιτευχθεί αρχικά μέσα από τη βελτίωση των γνώσεων σχετικά με τις ιδιότητες και τις χρήσεις των χημικών ουσιών, γεγονός που θα οδηγήσει στη λήψη αποτελεσματικότερων μέτρων ασφαλείας και μετέπειτα μέσα από την αντικατάσταση των επικίνδυνων χημικών από άλλα ασφαλέστερα. Προς την κατεύθυνση αυτή συμβάλλει ο Κανονισμός μέσω των διαδικασιών και των υποχρεώσεων που θέτει όχι μόνο στη βιομηχανία αλλά και στις αρμόδιες αρχές.²⁵¹

Η διαδικασία της καταχώρησης, που αποτελεί και τη βάση του Κανονισμού, οδήγησε στην συγκέντρωση περισσότερων πληροφοριών για τα χημικά. Μέσα από την αρχή "no data, no market" δίνεται το κίνητρο στη βιομηχανία να παράγει τα δεδομένα σχετικά με τις χημικές ουσίες, διαφορετικά αυτές θα αποκλείονται από την αγορά. Ο Κανονισμός αναθέτει την ευθύνη για την εξασφάλιση της ασφαλούς χρήσης των χημικών προϊόντων στις επιχειρήσεις που παρασκευάζουν και εισάγουν χημικά, οι οποίες άλλωστε διαθέτουν και περισσότερες γνώσεις σε σύγκριση με τις αρμόδιες αρχές, ενώ πλέον υπεύθυνοι για την παροχή πληροφοριών είναι όλοι οι φορείς κατά μήκος της αλυσίδας εφοδιασμού.

Οι προβλέψεις αυτές ενίσχυσαν τη συνεργασία μεταξύ των επιχειρήσεων, η οποία διευκολύνθηκε επιπλέον από την ίδρυση των διαφόρων Φόρα Ανταλλαγής Πληροφοριών (ΦΑΠΟ)²⁵² και την καθιέρωση της διαδικασίας της κοινής υποβολής δεδομένων. Επίσης, μέσα από την ανταλλαγή των πληροφοριών αυξήθηκε η γνώση

²⁵¹ Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Γενική Έκθεση για τον Κανονισμό REACH, Βρυξέλλες, 5.2.2013 COM(2013) 49 final, σελ.4.

²⁵² Ωστόσο προέκυψαν ορισμένα προβλήματα σχετικά με την λειτουργία των ΦΑΠΟ τα οποία θα εξεταστούν αναλυτικά στη συνέχεια.

για τις ιδιότητες και τις χρήσεις των χημικών ουσιών και κατ' επέκταση βελτιώθηκε η κατανόηση των κινδύνων που ενέχει η χρήση τους.²⁵³

Επιπλέον, η απαίτηση προετοιμασίας Έκθεσης Αξιολόγησης, στην οποία δεν λαμβάνονται υπόψη μόνο οι κίνδυνοι εξαιτίας των εγγενών ιδιοτήτων των χημικών ουσιών αλλά και ο τρόπος και το ποσοστό της έκθεσης του ανθρώπου ή του περιβάλλοντος σε αυτές, καθώς και οι καθορισμένες στα Παραρτήματα του Κανονισμού, απαιτήσεις πληροφοριών αύξησαν την ποιότητα των Δελτίων Δεδομένων Ασφαλείας²⁵⁴ και οδήγησαν στη λήψη αυστηρότερων μέτρων. Ως εκ τούτου, βελτιώθηκε η ποιότητα των πληροφοριών σχετικά με τις ιδιότητες των χημικών ουσιών και κατ' επέκταση η ποιότητα και η ταχύτητα της αξιολόγησης του κινδύνου και επομένως η αποτελεσματικότητα των μέτρων διαχείρισης του κινδύνου, καθώς επίσης και η εναρμόνιση σε μεγάλο βαθμό της επισήμανσης και ταξινόμησης των ουσιών. Επιπροσθέτως, η προσέγγιση του κανονισμού: "μια ουσία, μια καταχώρηση" ("one substance, one registration") σε συνδυασμό με την κοινοχρησία δεδομένων και την προώθηση των εναλλακτικών μεθόδων δοκιμών, περιόρισε τις δοκιμές σε ζώα²⁵⁵, μείωσε τα κόστη για τη διεξαγωγή των δοκιμών αυτών και ελάττωσε τους φακέλους καταχώρησης που υποβάλλονταν στον Οργανισμό, διευκολύνοντας περισσότερο το έργο του.²⁵⁶

Αναφορικά με την διαδικασία της αξιολόγησης, αυτή λειτουργεί ως δικλείδα ασφαλείας για τον Κανονισμό. Αρχικά, μέσα από την αξιολόγηση των φακέλων, καθήκον που έχει ανατεθεί στον Οργανισμό, επιτυγχάνεται η πιστοποίηση της συμμόρφωσης ως προς τις απαιτήσεις πληροφοριών του Κανονισμού και ελέγχεται η ποιότητα των δεδομένων, ενώ στη συνέχεια μέσα από την αξιολόγηση των ουσιών, η προσοχή επικεντρώνεται σε ουσίες για τις οποίες υπάρχει υποψία κινδύνου και γίνεται προσπάθεια να συλλεχθούν περεταίρω πληροφορίες. Μάλιστα, μέσα από τη

²⁵³ Abelkop A.D K, Botos Á., Wise L.R., Graham J., Regulating Industrial Chemicals : Lessons for U.S. Lawmakers from the European Union's REACH Program. *Environmental Law Institute* σελ. 11042 έως 11065, 2012, σελ.11046-11047.

²⁵⁴ Πλέον βέβαια, τα Δελτία Δεδομένων Ασφαλείας έχουν πολύ μεγαλύτερη έκταση. Το γεγονός αυτό δυσκολεύει περισσότερο τους κατασκευαστές και τους παραγωγούς, οι οποίοι θα πρέπει να συλλέξουν και να διαβιβάσουν ένα μεγάλο όγκο πληροφοριών στους μεταγενέστερους χρήστες, οι οποίοι με τη σειρά τους δυσκολεύονται να επεξεργαστούν την επιπρόσθετη και πολύπλοκη αυτή πληροφορία. Διαθέσιμο στο: Abelkop A.D K, Botos Á., Wise L.R., Graham J., ο.π. (υποσημείωση 253), σελ.11047.

²⁵⁵ Η επίδραση του κανονισμού στην ποιότητα ζωής της πανίδας θα εξεταστεί αναλυτικότερα στη συνέχεια.

²⁵⁶ Abelkop A.D K, Botos Á., Wise L.R., Graham J., ο.π. (υποσημείωση 253), σελ.11047.

δημοσίευση των κοινοτικών κυλιόμενων προγραμμάτων δράσης²⁵⁷ στα οποία συμπεριλαμβάνονται και ουσίες για τις οποίες δεν υπήρξε καμία αξιολόγηση προηγουμένως, γίνεται κατανοητό ότι ο Κανονισμός εγείρει μεταξύ των κρατών νέες ανησυχίες σχετικά με τις ιδιότητες και την ασφαλή χρήση των χημικών ουσιών.²⁵⁸

Τέλος, οι διαδικασίες της αδειοδότησης και των περιορισμών εστιάζουν στην αντιμετώπιση των ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία για τη δημόσια υγεία και το περιβάλλον και οδηγούν στην λήψη κατάλληλων μέτρων για την προστασία του ανθρώπου και του περιβάλλοντος ή προωθούν την αντικατάσταση των ουσιών αυτών από άλλες ασφαλέστερες.

Γίνεται επομένως αντιληπτή η σχετική πρόοδος προς την επίτευξη του στόχου του Κανονισμού για την προστασία της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, στην γενική έκθεση της για τον Κανονισμό REACH, αναφέρει ότι όντως έχει αυξηθεί η πληροφόρηση και η ποιότητα των δεδομένων, άρα και η λήψη αποτελεσματικότερων μέτρων ασφαλείας ενώ οι προβλέψεις του Κανονισμού για τις ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία έχουν αυξήσει τις προσπάθειες για υποκατάστασή τους. Βέβαια, επισημαίνεται ότι η πλήρης εμφάνιση των θετικών αποτελεσμάτων του Κανονισμού για την υγεία αναμένεται να παρατηρηθούν μετά την πάροδο τριάντα ετών από την έναρξη της εφαρμογής του.²⁵⁹

β. Προβλήματα σε σχέση με την Επίτευξη του Στόχου

Παρά τα πλεονεκτήματα της εφαρμογής του Κανονισμού σχετικά με την επίτευξη του στόχου αυτού, έχουν παρατηρηθεί ορισμένες βασικές ελλείψεις που δρουν αρνητικά για την αποτελεσματικότητα του.

Αρχικά, ο ίδιος ο Κανονισμός είναι αρκετά πολύπλοκος, καθώς περιλαμβάνει τέσσερα διαφορετικά ρυθμιστικά συστήματα σε ένα νομοθετικό εργαλείο. Ήδη από τα πρώτα χρόνια της εφαρμογής του παρατηρήθηκαν ορισμένα προβλήματα

²⁵⁷ Σημειώνεται ότι στο κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης (CoRAP) για την περίοδο 2013-2015, περιλαμβάνονται εκτός των άλλων 62 νέες επιλεγθείσες ουσίες. Διαθέσιμο στο: ECHA, "Γενική Έκθεση 2013", Απρίλιος 2014, σελ. 25.

http://echa.europa.eu/documents/10162/13560/mb_04_2014_general_report_2013_el.pdf

Προσπελάστηκε 22/09/115.

²⁵⁸ Hansen B., Pennam M., "Is REACH Achieving its Objectives?". Στο: *The European Union REACH regulation for Chemicals. Law and Practice*. Oxford University Press, 2013, σελ. 383.

²⁵⁹ Ευρωπαϊκή Επιτροπή, ο.π. (υποσημείωση 251), σελ.4.

ερμηνείας και κατ' επέκταση εφαρμογής. Χαρακτηριστικά αναφέρεται η δυσκολία της βιομηχανίας να προσδιορίσει ορισμένες πολύπλοκες ουσίες²⁶⁰, ώστε να τις εντάξει σε μια από τις κατηγορίες που προβλέπει ο Κανονισμός για την παραγωγή στη συνέχεια των απαιτούμενων πληροφοριών.²⁶¹

Επιπλέον, ο Κανονισμός επιβάλλει ρυθμίσεις για ουσίες που χρησιμοποιούνται, παράγονται ή εισάγονται σε ποσότητες μεγαλύτερες του ενός τόνου ετησίως, γεγονός που σημαίνει ότι ένα μικρό ποσοστό ουσιών που μπορεί να είναι επικίνδυνες αλλά δεν υπόκεινται στις προβλέψεις του Κανονισμού, να μην διαχειρίζονται με ασφάλεια. Μια άλλη πρόβλεψη του Κανονισμού η οποία μπορεί να οδηγήσει σε μη ορθή διαχείριση μιας ουσίας, είναι η απαίτηση έκθεσης χημικής ασφάλειας για ουσίες που παράγονται ή χρησιμοποιούνται σε ποσότητες μεγαλύτερες των δέκα τόνων ετησίως. Κατ' επέκταση για τις ουσίες που παράγονται σε ποσότητες από έναν έως δέκα τόνους ετησίως, δεν απαιτείται έκθεση χημικής ασφάλειας, δηλαδή για τις ουσίες της κατηγορίας αυτής υποβάλλονται μόνο περιορισμένης έκτασης στοιχεία.²⁶²

Από την περαιτέρω ανάλυση των διαδικασιών του Κανονισμού παρατηρείται ότι δεν υπάρχει συνεκτικός ορισμός της ασφάλειας. Κατά τη διαδικασία λοιπόν της αδειοδότησης, η χρήση μιας ουσίας αδειοδοτείται εφόσον αποδειχθεί ότι "ο κίνδυνος ελέγχεται επαρκώς", σύμφωνα με τα επιτρεπτά όρια ασφαλείας. Αντιθέτως, κατά τη διαδικασία της επιβολής περιορισμών, στόχος της έκδοσης ή της τροποποίησης ενός περιορισμού είναι η αντιμετώπιση "απαράδεκτου κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου", χωρίς όμως να καθοριστεί πότε ο κίνδυνος θεωρείται "απαράδεκτος", έννοια με διαφορετικό νόημα για την επιστήμη, τη φιλοσοφία ή τη νομοθεσία.²⁶³ Βέβαια, η αοριστία αυτή αφήνει μεγάλο βαθμό διακριτικής ευχέρειας στην Επιτροπή κατά τη λήψη απόφασης για την επιβολή περιορισμών.

Επίσης, στην περίπτωση της αδειοδότησης, δίνεται η δυνατότητα στον αιτούντα να πετύχει τη συνέχιση της χρήσης μιας ουσίας, που μπορεί να είναι επικίνδυνη για την υγεία ή το περιβάλλον, εφόσον αποδείξει ότι τα πλεονεκτήματα της χρήσης της υπερτερούν τα μειονεκτήματα της αντικατάστασής της ή ότι αυτή δεν είναι εφικτή

²⁶⁰ Για παράδειγμα πολυμερή, ενδιάμεσες ουσίες, ναουϋλικά.

²⁶¹ Ωστόσο, ο Οργανισμός εκδίδει έγγραφα καθοδήγησης για να διευκολύνει τη βιομηχανία κατά τη συμμόρφωσή της με τον Κανονισμό, τα οποία μάλιστα ανανεώνονται συνεχώς με την αποκτηθείσα εμπειρία.

²⁶² Καραγεώργου Β., ο.π. (υποσημείωση 101), σελ. 181.

²⁶³ Abelkop A.D K, Botos Á., Wise L.R., Graham J., ο.π. (υποσημείωση 253), σελ. 11062.

για οικονομικούς και τεχνολογικούς λόγους. Το πρόβλημα είναι εντονότερο στην περίπτωση που πρόκειται να αδειοδοτηθούν KMT, ABT, ή αΑαΒ ουσίες, για κάποιες από τις οποίες δεν είναι εφικτό να καθοριστεί ένα ακριβές επίπεδο ασφαλούς χρήσης, οπότε στην περίπτωση αυτή ο αιτών έχει τη δυνατότητα να επιλέξει την υποκατάστασή τους, αν είναι εφικτή, ή την υπεράσπιση της χρήσης τους με τη βοήθεια της κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης²⁶⁴. Έτσι λοιπόν μπορεί να αδειοδοτηθεί η χρήση μιας τέτοιας ουσίας, γεγονός που είναι ασύμβατο με το στόχο του Κανονισμού για την επίτευξη ενός υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος, ενώ δίνεται η δυνατότητα στη βιομηχανία να καθορίσει το τι θεωρείται ασφαλές. Φυσικά, ο Κανονισμός δίνει τη δυνατότητα στις ρυθμιστικές αρχές να επιλέξουν τη διαδικασία της επιβολής περιορισμών για τέτοιες ουσίες. Το σημαντικότερο όμως είναι η άμεση επιλογή του κατάλληλου μέτρου.²⁶⁵

Σχετικά με τις χορηγούμενες άδειες, ο Κανονισμός δεν καθορίζει ένα συγκεκριμένο όριο ισχύος, αλλά η διάρκεια τους καθορίζεται κατά περίπτωση, αφήνοντας έτσι περιθώρια για τη συνέχιση της χρήσης μιας επικίνδυνης ουσίας.²⁶⁶ Υποστηρίζεται επίσης ότι τα τεστ τοξικότητας για την αξιολόγηση της επικινδυνότητας μιας ουσίας παρέχουν ικανοποιητικές πληροφορίες σχετικά με τις επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και συνεπώς λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα για την προστασία της δημόσιας υγείας, δεν ισχύει το ίδιο όμως σχετικά με τις πληροφορίες που παρέχουν για την προστασία του περιβάλλοντος.²⁶⁷

Μία ακόμα πρόβλεψη του Κανονισμού που περιορίζει την αποτελεσματικότητα του, είναι ότι κατά τη διαδικασία της αξιολόγησης των φακέλων ο Οργανισμός επιλέγει τυχαία για έλεγχο το 5% των φακέλων που έχουν υποβληθεί για καταχώρηση, προκειμένου να πιστοποιήσει τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του Κανονισμού. Ήδη από την έναρξη της διαδικασίας της προκαταχώρησης αποδείχθηκε ότι ο αριθμός των φακέλων ήταν πάρα πολύ μεγάλος και ότι ο Οργανισμός δεν διέθετε επαρκές προσωπικό για την αξιολόγηση τόσο μεγάλου όγκου δεδομένων. Συνεπώς, μια ουσία που είναι επικίνδυνη μπορεί να μην αξιολογηθεί σωστά από μία επιχείρηση, ο Οργανισμός να μην ελέγξει την ποιότητα των υποβληθέντων

²⁶⁴ Η αξία και τυχόν προβλήματα σχετικά με την κοινωνικοοικονομική ανάλυση θα εξεταστούν στη συνέχεια.

²⁶⁵ Καραγεώργου Β., ο.π. (υποσημείωση 101), σελ. 182-183.

²⁶⁶ Καραγεώργου Β., ο.π. (υποσημείωση 101), σελ. 184-185.

²⁶⁷ Heyvaert V., ο.π. (υποσημείωση 186), σελ. 209.

δεδομένων και κατ' επέκταση να μην ληφθούν τα απαραίτητα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου. Βέβαια, υποστηρίζεται ότι νομικά υπεύθυνοι για την αξιολόγηση του κινδύνου είναι οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς των χημικών ουσιών, ωστόσο αυτό δεν απαλλάσσει τις ευρωπαϊκές αρχές από την ευθύνη για την προστασία των πολιτών τους.²⁶⁸ Το γεγονός αυτό προκαλεί περισσότερες ανησυχίες εφόσον έχει ήδη διαπιστωθεί ότι οι νομικά υπεύθυνοι για την αξιολόγηση του κινδύνου δεν αντιμετωπίζουν την υποχρέωση τους αυτή με υπευθυνότητα, καθώς πολλοί φάκελοι καταχώρησης δε συμμορφώνονται πλήρως με τις απαιτήσεις του Κανονισμού και οι καταχωρούντες αξιολογούν ανεπαρκώς τις ABT και τις αΑαΒ ιδιότητες²⁶⁹. Υπάρχουν ορισμένες δηλαδή προβλέψεις του Κανονισμού που αφήνουν περιθώρια σχετικά με την αμφισβήτηση της αποτελεσματικότητάς του για την προστασία της υγείας και του περιβάλλοντος.

3.1.2 Κοινωνικοοικονομική Ανάλυση

Ένα ακόμα χαρακτηριστικό του Κανονισμού είναι ότι δίνει μεγάλη έμφαση στην κοινωνικοοικονομική ανάλυση ως μέσο διαδικασίας λήψης αποφάσεων. Η κοινωνικοοικονομική ανάλυση επιτρέπει την εκτίμηση κόστους/οφέλους, την εκτίμηση δηλαδή των πλεονεκτημάτων και των επιβαρύνσεων που μπορεί να προκύψουν από τη δράση ή την απουσία δράσης, προκειμένου να αποφασιστεί τελικά η λήψη ή όχι ενός μέτρου. Επιπλέον, μέσα από την κοινωνικοοικονομική ανάλυση αποδεικνύεται αν το προτεινόμενο μέτρο είναι ειδικά προσαρμοσμένο στο επιδιωκόμενο επίπεδο προστασίας με βάση την αρχή της αναλογικότητας. Γίνεται δηλαδή προσπάθεια να υπάρχει μία ισορροπία ανάμεσα στο στόχο για την προστασία του περιβάλλοντος και στην οικονομική και κοινωνική ανάπτυξη, στην οποία οφείλονται οι κίνδυνοι αυτοί.²⁷⁰

Στην περίπτωση του Κανονισμού, η ανάλυση κόστους οφέλους χρησιμοποιείται κυρίως στις διαδικασίες αδειοδότησης και θέσπισης περιορισμών, από διαφορετικούς δρώντες και για διαφορετικούς λόγους. Δηλαδή, στην περίπτωση της αδειοδότησης, ο

²⁶⁸ Kogan A. L., REACH and International Trade Law. Στο: *The European Union REACH regulation for Chemicals. Law and Practice*. Oxford University Press, 2013, σελ. 322-323.

²⁶⁹ ECHA, Αξιολόγηση δυνάμει του κανονισμού REACH: Έκθεση προόδου 2014, 26/02/2015, σελ.13-21 και Schulte, C., Tietjen L., Bambauer A. & Fleischer A. Five years REACH -- lessons learned and first experiences. I. An authorities view. *Environmental Sciences Europe*, 24:1, σελ. 1-31, 2012.

²⁷⁰ Μπάλιας Γ. ο.π. (υποσημείωση 39), σελ.194-197.

αιτών την άδεια μπορεί να τη χρησιμοποιήσει για να υποστηρίξει την αίτησή του για χορήγηση της άδειας, αποδεικνύοντας ότι τα οφέλη που θα προκύψουν από τη συνέχιση της χρήσης μιας ουσίας υπερτερούν του κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. Ενώ στην περίπτωση των περιορισμών η επιτροπή ή τα κράτη μέλη, μπορούν να τη χρησιμοποιήσουν για να αξιολογήσουν την επίδραση που θα έχει ο περιορισμός στην κοινωνική και οικονομική ανάπτυξη. Γνωμοδότηση επί της κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης και στις δύο διαδικασίες παρέχει η Επιτροπή Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης, η απόφασή της δεν είναι δεσμευτική όμως θα πρέπει να ληφθεί στη συνέχεια υπόψη από την Επιτροπή. Σε όλη αυτή τη διαδικασία δίνεται, μέσω της δημόσιας διαβούλευσης, η δυνατότητα σε τρίτα μέρη ή στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, να υποβάλλουν περαιτέρω πληροφορίες. Δηλαδή μέσα από τη διαδικασία αυτή, πραγματοποιείται μια ποιοτική και όπου είναι δυνατόν μια ποσοτική αξιολόγηση των άμεσα διαθέσιμων στοιχείων και στη συνέχεια, μέσω της διαβούλευσης, επιτυγχάνεται η παροχή περισσότερων δεδομένων που θα μπορούσε να οδηγήσει σε νέα εκτίμηση των επιπτώσεων.²⁷¹ Για να διευκολύνει ο Οργανισμός την εκπόνηση μιας τέτοιας ανάλυσης εξέδωσε καθοδήγηση με στόχο την περιγραφή ορθών πρακτικών και για τις δύο διαδικασίες.²⁷²

Πέρα όμως από την αξία που έχει για τον Κανονισμό η κοινωνικοοικονομική ανάλυση, ως εργαλείο λήψης αποφάσεων, παρατηρούμε μια ακόμα καινοτομία του. Ο Κανονισμός συνδυάζει την ανάλυση κόστους/οφέλους με την αρχή της προφύλαξης.²⁷³ Γενικότερα, η αρχή της προφύλαξης επιτρέπει τη λήψη μέτρων, ακόμη και σε περίπτωση επιστημονικής αβεβαιότητας. Η προσφυγή στην αρχή της προφύλαξης προϋποθέτει ότι έχουν προσδιοριστεί τα δυνητικά επικίνδυνα αποτελέσματα ενός προϊόντος ή μιας διεργασίας και η επιστημονική αξιολόγηση δεν επιτρέπει τον προσδιορισμό του κινδύνου με επαρκή βεβαιότητα. Δηλαδή, ένα μέτρο που λαμβάνεται με βάση την αρχή της προφύλαξης προσπαθεί να αντιμετωπίσει αρνητικές επιπτώσεις για τις οποίες όμως υπάρχει πιθανότητα να εκδηλωθούν.²⁷⁴

²⁷¹ Scott J. ο.π. (υποσημείωση 225) σελ. 18.

²⁷² ECHA, "Guidance on Socio-Economic Analysis – Restrictions", 2008 και "Guidance on the preparation of socio-economic analysis as part of an application for authorisation", 2011. Μάλιστα τονίζεται ότι θα πρέπει να επιδεικνύεται και να τεκμηριώνεται το σημείο όπου υπάρχει αβεβαιότητα και να γίνεται προσπάθεια να ελαχιστοποιηθεί καθ 'όλη τη διαδικασία της ανάλυσης, ενώ επισημαίνεται η αναγκαιότητα να διασφαλίζεται η διαφάνεια κατά τη διεξαγωγή της μελέτης.

²⁷³ Scott J. ο.π. (υποσημείωση 225) σελ. 19.

²⁷⁴ Ανακοίνωση της Επιτροπής της 2ας Φεβρουαρίου 2000 για την προσφυγή στην αρχή της προφύλαξης COM(2000), ο.π (υποσημείωση 59). Επιπλέον, στην ανακοίνωση αυτή τονίζεται ότι κατά

Στην περίπτωση του Κανονισμού, η κοινωνικοοικονομική ανάλυση μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να υποστηρίξει την αρχή της προφύλαξης. Για παράδειγμα ένας προτεινόμενος περιορισμός ή η άρνηση μιας άδειας, με βάση την αρχή της προφύλαξης μπορεί να ενισχυθεί με την κοινωνικοοικονομική ανάλυση, η οποία θα λειτουργήσει ως εργαλείο για να αποφασιστεί αν είναι λογική η υιοθέτηση του μέτρου. Από την άλλη η κοινωνικοοικονομική ανάλυση μπορεί να χρησιμοποιηθεί από μια επιχείρηση για να αντικρούσει μια προτεινόμενη απαγόρευση μιας ουσίας, αποδεικνύοντας ότι τα οφέλη της χρήσης της υπερτερούν του κινδύνου. Στην περίπτωση αυτή ο αιτών την άδεια, μπορεί να τη χρησιμοποιήσει για να μετριάσει τα μειονεκτήματα που προέκυψαν από την αξιολόγηση κινδύνου με τα οικονομικά πλεονεκτήματα της συνέχισης της χρήσης μιας ουσίας, οδηγώντας σε εσφαλμένα συμπεράσματα και μειώνοντας το επίπεδο ασφαλείας.²⁷⁵

Συμπεραίνουμε δηλαδή, ότι η κοινωνικοοικονομική ανάλυση μπορεί να αποτελέσει ένα σημαντικό εργαλείο για τη λήψη των αποφάσεων στο πλαίσιο εφαρμογής του Κανονισμού και επιπλέον να ενισχύσει την προληπτική δράση της αρχής της προφύλαξης. Ωστόσο, το τελικό αποτέλεσμα θα εξαρτηθεί από τα κίνητρα των δρώντων που την εκπονούν και την πρόθεση τους να αποκρύψουν ή όχι τις πραγματικές επιπτώσεις της χρήσης μιας ουσίας στην κοινωνία, την οικονομία και το περιβάλλον.

3.1.3 Προστασία της Πανίδας

Όπως περιγράφεται και στο προοίμιο του Κανονισμού ένας από τους στόχους του είναι η αποφυγή των περιττών δοκιμών σε ζώα. Επειδή για ορισμένες χημικές ουσίες δεν υπάρχουν ακόμα πληροφορίες σχετικά με τις επιπτώσεις τους στην υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον είναι αναγκαίο να διεξαχθούν νέες μελέτες, ορισμένες από αυτές με χρήση ζώων. Οι μηχανισμοί που χρησιμοποιεί ο Κανονισμός για να μειώσει τον αριθμό των δοκιμών είναι η κοινοχρησία δεδομένων, η χρήση

τη λήψη μέτρων προφύλαξης πρέπει να λαμβάνονται υπόψη μεταξύ άλλων τα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματα που συνεπάγεται η ενέργεια ή μη ανάληψη της ενέργειας αυτής. Ωστόσο, επισημαίνεται ότι κατά την ανάλυση κόστους/οφέλους δε θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη μόνο τα οικονομικά κριτήρια και τονίζεται επίσης ότι η προστασία της δημόσιας υγείας υπερτερεί των οικονομικών συμφερόντων. Με την κοινωνικοοικονομική ανάλυση επομένως λαμβάνονται υπόψη όχι μόνο οι οικονομικές επιπτώσεις αλλά και οι επιπτώσεις στην κοινωνία γενικότερα. Διαθέσιμο στο: Μπάλιας Γ., ο.π. (υποσημείωση 39), σελ. 197-197.

²⁷⁵ Heyvaert V., ο.π. (υποσημείωση 186), σελ. 210

εναλλακτικών μεθόδων δοκιμών και η δημόσια διαβούλευση για την παροχή επιστημονικά έγκυρων πληροφοριών από τρίτους. Εάν δεν υπάρχει άλλος τρόπος για τη συλλογή της απαιτούμενης πληροφορίας, τότε μόνο οι επιχειρήσεις υποβάλλουν πρόταση δοκιμής στον Οργανισμό για έγκριση.

Οι μηχανισμοί αυτοί του Κανονισμού φαίνεται να λειτουργούν αποτελεσματικά καθώς έχει παρατηρηθεί αποφυγή των περιττών δοκιμών, οι καταχωρούντες έκαναν σωστή χρήση των εναλλακτικών μεθόδων δοκιμών και της κοινοχρησίας δεδομένων και δεν πρότειναν περιττές δοκιμές.²⁷⁶ Το γεγονός αυτό, βέβαια, ήταν αναμενόμενο καθώς για τις ουσίες που έπρεπε να καταχωρηθούν αρχικά υπήρχαν ήδη πληροφορίες και σχετικές μελέτες.^{277 278} Όμως, το σημαντικότερο πρόβλημα που παρατηρήθηκε ήταν ότι το 2011 πραγματοποιήθηκαν 107 μελέτες ανώτερης βαθμίδας σε σπονδυλωτά ζώα και μέχρι το 2014 επιπλέον 295, χωρίς οι καταχωρούντες να έχουν υποβάλει πρόταση δοκιμής και να έχουν λάβει σχετική έγκριση για τη διεξαγωγή των δοκιμών αυτών. Πολλές από τις μελέτες αυτές αποδείχτηκαν εν τέλει δικαιολογημένες, καθώς δεν υπήρχαν εναλλακτικές δοκιμές που να μπορούσαν να υποκαταστήσουν πλήρως για τους σκοπούς του Κανονισμού REACH τις τοξικολογικές μελέτες ανώτερης βαθμίδας²⁷⁹, ωστόσο πρέπει να γίνει κατανοητό από τις επιχειρήσεις ότι οι μελέτες αυτές χρειάζονται αιτιολόγηση κατά την καταχώρηση.²⁸⁰

Τέλος, η διαδικασία για την έκδοση απόφασης σχετικά με τις προτάσεις δοκιμών θεωρείται χρονοβόρα και γραφειοκρατική, γεγονός άλλωστε που είναι εμφανές και από τις ετήσιες εκθέσεις αξιολόγησης που εκδίδει ο Οργανισμός, στις οποίες οι αποφάσεις για προτάσεις δοκιμών πολλές φορές μετατίθενται για τον επόμενο χρόνο. Επιπλέον, όσον αφορά στην πρακτική του Οργανισμού για τις προτάσεις δοκιμών,

²⁷⁶ Έκθεση Ευρωπαϊκής Επιτροπής, ο.π (υποσημείωση 251) σελ. 9-10.

²⁷⁷ Hansen B., Pennam M., ο.π (υποσημείωση 258), σελ. 387.

²⁷⁸ Το γεγονός αυτό είναι εμφανές και από τις εκθέσεις του Οργανισμού, σύμφωνα με τις οποίες, από την έναρξη εφαρμογής του Κανονισμού μέχρι το 2011 πραγματοποιήθηκαν 1491 in vitro δοκιμές και 1849 νέες δοκιμές σε ζώα, οι οποίες μέχρι το 2013 αυξήθηκαν σε 3052 in vitro δοκιμές και σε 4887 οι δοκιμές σε ζώα. Διαθέσιμο στο:

http://echa.europa.eu/documents/10162/13639/alternatives_test_animals_2011_summary_en.pdf &

http://echa.europa.eu/documents/10162/13639/alternatives_test_animals_2014_summary_en.pdf

Προσπελάστηκαν 20/08/15.

²⁷⁹ Για παράδειγμα τις μελέτες καρκινογονικότητας, μεταλλαξιγένεσης ή τοξικότητας στην αναπαραγωγή (KMT).

²⁸⁰ ECHA, "Survey results - Analysis of higher tier studies submitted without testing proposals", 2015, σελ. 10. & " The Use of Alternatives to Testing on Animals for the REACH Regulation 2011", 2011, σελ. 55.

απορρίπτει κάποια μόνο σε περίπτωση που υπάρχουν ήδη διαθέσιμες πληροφορίες ή δεν χρειάζονται περεταίρω πληροφορίες για τη συγκεκριμένη ποσοτική κατηγορία. Θεωρεί ότι υπεύθυνη για την ασφαλή χρήση των χημικών είναι η ίδια η βιομηχανία και γι αυτό το λόγο διατηρεί μια πιο παθητική στάση. Σε περίπτωση που από τη δημόσια διαβούλευση προκύψει η ύπαρξη επιστημονικής μελέτης τότε ενημερώνει ανάλογα τον καταχωρούντα, ο οποίος και θα πάρει την τελική απόφαση σχετικά με τον αν θα διενεργήσει τη δοκιμή ή όχι. Παρά βέβαια την στάση αυτή του Οργανισμού, η προώθηση εναλλακτικών μεθόδων δοκιμών και προσεγγίσεων εντάσσεται στις καθημερινές λειτουργίες του, ενώ έχει παρατηρηθεί ότι αρκετοί καταχωρούντες απέσυραν τις προτάσεις δοκιμών κατόπιν σχολίων τρίτων, που σημαίνει ότι έλαβαν σοβαρά υπόψη τους τα σχόλια και τις παρεχόμενες πληροφορίες από τρίτους.²⁸¹

3.2 Η Επίδραση του Κανονισμού στην Οικονομία

Πέρα από την προστασία της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος, επιπλέον στόχοι του Κανονισμού είναι η ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, η αύξηση της ανταγωνιστικότητας της ευρωπαϊκής χημικής βιομηχανίας, παράλληλα με την τήρηση των υποχρεώσεων της ΕΕ που πηγάζουν από τις δεσμεύσεις τις για τη διασφάλιση της ελεύθερης κυκλοφορίας των αγαθών και υπηρεσιών. Συνεπώς, θα εξεταστούν οι επιπτώσεις από την εφαρμογή του Κανονισμού στη χημική βιομηχανία και θα διερευνηθεί η συμβολή του στην απελευθέρωση του εμπορίου.

3.2.1. Κόστη για τη Χημική Βιομηχανία

Η εφαρμογή του Κανονισμού ήταν αναμενόμενο ότι θα επιφέρει κόστη στην χημική βιομηχανία, ωστόσο τα αποτελέσματα από τη προκαταχώρηση και την πρώτη καταχώρηση έδειξαν ότι τα κόστη αυτά ήταν διπλάσια από τα αναμενόμενα. Αυτό οφείλεται κυρίως σε δαπάνες για την ανταλλαγή πληροφοριών και την ανάπτυξη, διαχείριση και εξαγωγή των σχετικών πληροφοριών που περιλαμβάνονται στα Δελτία Δεδομένων Ασφαλείας (ΔΔΑ) ή στα εκτεταμένα Δελτία Δεδομένων Ασφαλείας

²⁸¹ Taylor K., Stengel W., Casalegno C. & Andrew, D. Experiences of the REACH testing proposals system to reduce animal testing. *Altex*, 31:2, σελ. 107-128, 2014, σελ. 109-127.

(εΔΔΑ). Οι επιβαρύνσεις αυτές εξαρτώνται και από το είδος του εμπορεύματος και τη δυνατότητα ενσωμάτωσης τους στην τελική τιμή του προϊόντος. Βέβαια οι περισσότερες επιχειρήσεις απορρόφησαν τα κόστη και δεν χρειάστηκε να τα ενσωματώσουν στην τιμή των προϊόντων τους. Επίσης, παρατηρήθηκε η απόσυρση κάποιων ουσιών από την αγορά ή η μείωση της ποσότητας παράγωγής τους για λόγους κόστους καταχώρησης, ο αριθμός όμως των ουσιών αυτών ήταν μικρός, υπήρχαν ήδη υποκατάστατά τους και δεν δημιούργησαν προβλήματα στους μεταγενέστερους χρήστες.²⁸² Βλέπουμε δηλαδή ότι ο Κανονισμός επέφερε κάποια κόστη στην βιομηχανία, όπως άλλωστε ήταν αναμενόμενο, τα οποία όμως πιστεύεται ότι θα αντισταθμιστούν μελλοντικά από τα οφέλη του Κανονισμού. Άλλωστε τα προβλήματα που αντιμετωπίζει η βιομηχανία και αυξάνουν τις δαπάνες της, αναμένεται να μειωθούν με την αποκτηθείσα εμπειρία από την εφαρμογή του Κανονισμού ενώ παράλληλα οι προσπάθειες για συμμόρφωση με τις προβλέψεις του, μπορεί να οδηγήσουν σε υιοθέτηση στρατηγικών που θα αυξήσουν τη βιωσιμότητα της επιχείρησης και θα της παρέχουν μια πολύτιμη θέση στην αγορά.²⁸³

3.2.2 Μικρομεσαίες Επιχειρήσεις

Όπως είδαμε η εφαρμογή του Κανονισμού αυξάνει τα κόστη για τις επιχειρήσεις. Το πρόβλημα είναι εντονότερο όσον αφορά τις μικρές και μικρομεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ)²⁸⁴, τις οποίες οδηγεί σε μειονεκτικότερη θέση συγκριτικά με τις μεγάλες επιχειρήσεις, εφόσον δεν διαθέτουν επαρκείς πόρους προκειμένου να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του Κανονισμού. Μάλιστα για τις ΜΜΕ ο Κανονισμός θεωρείται ως μια από τις πιο επαχθείς νομοθετικές πράξεις της ΕΕ.²⁸⁵ Βέβαια, η Επιτροπή έλαβε μέτρα προκειμένου να βοηθήσει τις ΜΜΕ, μείωσε τα τέλη

²⁸² Centre for Strategy & Evaluation Services, "Interim Evaluation: Functioning of the European chemical market after the introduction of REACH", 2012, σελ. Ι έως VIII.

²⁸³ Grosso A., Crane M., Penman M., " REACH and Strategic Decision -making". Στο: *The European Union REACH regulation for Chemicals. Law and Practice*. Oxford University Press, 2013, σελ. 175-177.

²⁸⁴ Σύμφωνα με την Σύσταση [2003/361/ΕΚ](#) της Επιτροπής, ως μεσαία επιχείρηση ορίζεται η επιχείρηση η οποία απασχολεί λιγότερους από 250 εργαζομένους και της οποίας ο κύκλος εργασιών δεν υπερβαίνει τα 50 εκατ. ευρώ ή το σύνολο του ετήσιου ισολογισμού δεν υπερβαίνει τα 43 εκατ. ευρώ. Ως μικρή επιχείρηση ορίζεται η επιχείρηση η οποία απασχολεί λιγότερους από 50 εργαζομένους και ο κύκλος εργασιών της ή το σύνολο του ετήσιου ισολογισμού δεν υπερβαίνει τα 10 εκατ. ευρώ. Ως πολύ μικρή επιχείρηση ορίζεται η επιχείρηση η οποία απασχολεί λιγότερους από 10 εργαζομένους και της οποίας ο κύκλος εργασιών ή το σύνολο του ετήσιου ισολογισμού δεν υπερβαίνει τα 2 εκατ. ευρώ.

²⁸⁵ Έκθεση Ευρωπαϊκής Επιτροπής, ο.π (υποσημείωση 216) σελ. 7

καταχώρησης για όσες επιχειρήσεις θεωρούνται μικρές ή μικρομεσαίες και παρείχε επιπρόσθετη καθοδήγηση μέσω του Οργανισμού. Ωστόσο, αρκετές ΜΜΕ δεν γνωρίζουν ακόμα την ύπαρξη του Κανονισμού ή δεν έχουν κατανοήσει πλήρως τις υποχρεώσεις τους. Εξαιτίας της έλλειψης τεχνογνωσίας, εξοπλισμού και κατάλληλα εκπαιδευμένου προσωπικού συναντούν δυσκολίες κατά την παραγωγή των δεδομένων, την ανταλλαγή των πληροφοριών και τη συμμετοχή τους στα διάφορα ΦΑΠΟ, ενώ πολλές αναγκάζονται να προσλάβουν συμβούλους για την συμμόρφωσή τους με τον Κανονισμό.²⁸⁶ Το πρόβλημα πιστεύεται ότι θα είναι εντονότερο το 2018, οπότε και περισσότερες ΜΜΕ θα είναι υποχρεωμένες να καταχωρήσουν τις ουσίες τους.²⁸⁷ Εκτιμάται, επίσης, ότι μεγαλύτερες δυσκολίες θα συναντήσουν σε περίπτωση αδειοδότησης ή υποκατάστασης μιας ουσίας εξαιτίας του κόστους των διαδικασιών αυτών.

Οι λόγοι για τους οποίους υπάρχουν σοβαρές ανησυχίες για την επίδραση που έχει ο Κανονισμός στις ΜΜΕ είναι, πρώτον γιατί είναι σε πιο μειονεκτική θέση όσον αφορά στον επιμερισμό του κόστους σε σχέση με τις μεγάλες επιχειρήσεις και δεύτερον γιατί ευθύνονται για ένα σημαντικό ποσοστό των πωλήσεων της ΕΕ και του συνόλου των θέσεων εργασίας.²⁸⁸ Οι δυσμενείς επιπτώσεις του Κανονισμού μπορεί κατ' επέκταση να οδηγήσουν σε περιορισμό ορισμένων ουσιών στην αγορά, σε εγκατάσταση μέρους της παραγωγής των ΜΜΕ εκτός ΕΕ, στην αύξηση των τιμών των προϊόντων τους, μείωση του ανταγωνισμού και των θέσεων εργασίας. Βλέπουμε λοιπόν ότι οι ΜΜΕ θα πληγούν περισσότερο από τον Κανονισμό, γεγονός που θα έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην ευρωπαϊκή αγορά, λόγω της συνεισφοράς τους στην ομαλή λειτουργία της.²⁸⁹

²⁸⁶ Scruggs C.E., Ortolano L., Wilson M.P. & Schwarzman M.R. Effect of company size on potential for REACH compliance and selection of safer chemicals. *Environmental Science & Policy*, 45, σελ. 79-91, 2015, σελ. 83-90.

²⁸⁷ Στο συμπέρασμα αυτό ο Οργανισμός κατέληξε γιατί κατά την καταχώρηση του 2010 και του 2013, ο αριθμός των φακέλων που κατατέθηκε από τις ΜΜΕ αντιστοιχούσε μόνο στο 14% και 20% αντίστοιχα. Στο: ECHA, "Survey of 2013 SME registrants". Φεβρουάριος 2014. Διαθέσιμο στο: http://echa.europa.eu/documents/10162/21332507/survey_2013_sme_registrants_en.pdf Προσπελάστηκε 20/08/15.

²⁸⁸ Gubbels I., Pelkmans J., Schrefler L. " REACH: A killer whale for SMEs?", 307, σελ. 1-13, 2014. σελ. 3-4.

²⁸⁹ Φυσικά, οι ΜΜΕ αναγνωρίζουν ορισμένες θετικές πτυχές του Κανονισμού καθώς συντελεί στην παραγωγή και χρήση νέων πληροφοριών για τις χημικές ουσίες, στη βελτίωση της διαχείρισης του κινδύνου και της ασφάλειας της υγείας των εργαζομένων και την βελτίωση της επικοινωνίας με την αλυσίδα εφοδιασμού, είναι σημαντικό όμως να τους παρασχεθεί περισσότερη βοήθεια με τη μορφή κυρίως εκπαίδευσης, για την εφαρμογή του Κανονισμού. Στο: Gubbels I., Pelkmans J., Schrefler L. ο.π. (υποσημείωση 288), σελ. 4-12.

3.2.3 Προβλήματα σχετικά με τη λειτουργία του Φόρουμ Ανταλλαγής Πληροφοριών

Στο σημείο αυτό θα αναφερθούμε στα διάφορα Φόρα Ανταλλαγής Πληροφοριών, των οποίων η σύσταση, ενώ αποσκοπούσε στην μείωση για τη βιομηχανία του κόστους εφαρμογής του Κανονισμού, στην πράξη παρατηρήθηκαν ορισμένα προβλήματα κατά τη λειτουργία τους. Όπως αναφέρθηκε και προηγουμένως η κοινοχρησία των δεδομένων και η δημιουργία του Φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών είχε θετικές επιπτώσεις στην ποιότητα των δεδομένων, την μείωση του κόστους καταχώρησης για τις επιχειρήσεις και τον περιορισμό των δοκιμών σε ζώα. Ωστόσο, οι προβλέψεις αυτές εμφανίζουν ορισμένες ελλείψεις και έχουν δημιουργήσει προβλήματα, που περιορίζουν την αποτελεσματικότητα του Κανονισμού και χρειάζονται επίλυση.

Αρχικά, οι ίδιες αυτές προβλέψεις μπορεί να θεωρηθεί ότι αντικρούουν τους κοινοτικούς κανόνες για τον ανταγωνισμό²⁹⁰, αν και με το προοίμιο του (παράγραφος 48)²⁹¹, ο Κανονισμός προσπαθεί να κατοχυρώσει την τήρησή τους. Ακόμα και πληροφορίες που μπορεί να θεωρούνται απλές, όπως για παράδειγμα μια συγκεκριμένη χρήση ή η περιεκτικότητα ενός χημικού σε μια συγκεκριμένη χρήση, στοιχεία όμως τα οποία είναι απαραίτητα για τον φάκελο καταχώρησης, μπορεί να έχουν εμπορική αξία για μια επιχείρηση, για την οποία τώρα είναι πιο δύσκολο να αποδείξει ότι οι πληροφορίες αυτές είναι εμπιστευτικές και χρειάζονται κατάλληλο χειρισμό.²⁹² Επίσης, μια επιχείρηση που συμμετέχει σε κάποιο ΦΑΠΟ μπορεί να προσπαθήσει να ευνοηθεί, μη αποκαλύπτοντας κάποια πληροφορία σχετική με τις ιδιότητες μιας χημικής ουσίας, ώστε να αναγκάσει τους ανταγωνιστές της να

²⁹⁰ Στόχος των κοινοτικών κανόνων σχετικά με τον ανταγωνισμό στην εσωτερική αγορά είναι να προστατέψουν τον ανταγωνισμό από στρεβλώσεις, με απώτερο σκοπό την επίτευξη μιας ελεύθερης και δυναμικής αγοράς που θα προωθή την οικονομική ευημερία. Ορισμένες από τις προβλέψεις των κανόνων αυτών απαγορεύουν συμφωνίες κατά του αθέμιτου ανταγωνισμού μεταξύ των επιχειρήσεων ή απαγορεύουν σε επιχειρήσεις με δεσπόζουσα θέση στην αγορά να καταχρώνται τη θέση τους κατά τρόπο ο οποίος επιφέρει αρνητικές επιπτώσεις στο εμπόριο μεταξύ των κρατών μελών, απαγορεύουν τη δημιουργία καρτέλ κ.α. Διαθέσιμο στο: Παπαγιάννης Δ. ο.π. (υποσημείωση 51), σελ.532-534.

²⁹¹ Κανονισμός REACH, προοίμιο, παράγραφος 48: *Ο Κανονισμός θα πρέπει να ισχύει υπό την επιφύλαξη της πλήρους και εξ ολοκλήρου εφαρμογής των κοινοτικών κανόνων για τον ανταγωνισμό.*

²⁹² Abelkop A.D K, Botos Á., Wise L.R., Graham J., ο.π. (υποσημείωση 253), σελ. 11047.

διεξάγουν περεταίρω έρευνες, γεγονός που θα οδηγούσε σε αύξηση του κόστους και ίσως σε αύξηση της τιμής πώλησης των προϊόντων τους.²⁹³

Επιπλέον, ο Κανονισμός, προκειμένου να παρέχει μεγαλύτερη ευελιξία για την ανταλλαγή των πληροφοριών, δεν καθορίζει τους κανόνες λειτουργίας των ΦΑΠΟ παρέχοντας το δικαίωμα διαχείρισης τους στις συμμετέχοντες επιχειρήσεις.²⁹⁴ Βέβαια ο Οργανισμός έχει εκδώσει λεπτομερή καθοδήγηση για την ανταλλαγή των δεδομένων και προτάσεις για την αρμονική διαχείρισή τους²⁹⁵, πάντα με γνώμονα τη διαφάνεια, τη δικαιοσύνη και την αμεροληψία, αρχές άλλωστε που προβλέπονται και στο άρθρο 30 του Κανονισμού. Οι επιχειρήσεις λοιπόν θα πρέπει να καθορίσουν τον τρόπο με τον οποίο θα διαχειριστούν και θα ανταλλάξουν τα δεδομένα, γεγονός που όπως είδαμε ενέχει θέματα ανταγωνισμού και εμπιστευτικότητας, αλλά επίσης θα πρέπει να καθορίσουν το κόστος για την παροχή των δεδομένων. Το κόστος αυτό όμως είναι συχνά αρκετά υψηλό, επιβαρύνοντας περισσότερο τις μικρές και μικρομεσαίες επιχειρήσεις.²⁹⁶ Γενικότερα, επειδή ο ρόλος του κύριου καταχωρίζοντα ασκείται συχνότερα από τις μεγαλύτερες επιχειρήσεις, άρα είναι και αυτές με τις περισσότερες εξουσίες και που θα καθορίσουν τους όρους λειτουργίας ενός ΦΑΠΟ, οι μικρομεσαίες επιχειρήσεις βρίσκονται σε μειονεκτική θέση.²⁹⁷ Ακόμα και αν αποφασίσουν να καταφύγουν στο Συμβούλιο Προσφυγών, λόγω των πολύπλοκων απαιτήσεων του Κανονισμού για την παροχή πληροφοριών, η διαδικασία κατά πάσα πιθανότητα θα λειτουργήσει προς όφελος των μεγάλων επιχειρήσεων που είναι και οι κάτοχοι των δεδομένων.²⁹⁸

Βλέπουμε λοιπόν ότι αν και τα ΦΑΠΟ είναι μια χρήσιμη πλατφόρμα για την ανταλλαγή πληροφοριών και συντελεί στην μείωση του κόστους καταχώρησης, η

²⁹³ Béal, S. & Deschamps, M. On compensation schemes for data sharing within the European REACH legislation. *European Journal of Law and Economics*, σελ. 1-25, 2014, σελ. 5.

²⁹⁴ Penman M., Richards M., "REACH consortia". Στο: *The European Union REACH regulation for Chemicals. Law and Practice*. Oxford University Press, 2013, σελ. 185 - 201.

²⁹⁵ Διαθέσιμο στο:
http://echa.europa.eu/documents/10162/13559/dcg_recommendations_sound_sief_management_en.pdf

²⁹⁶ Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, στην έκθεσή της παροτρύνει τον Οργανισμό να παρέχει ειδική καθοδήγηση σε θέματα διαφάνειας, αποφυγής των διακρίσεων και δίκαιου επιμερισμού του κόστους στο πλαίσιο της σύστασης και λειτουργίας του ΦΑΠΟ, με κύριο στόχο τη βοήθεια των ΜΜΕ. Έκθεση Ευρωπαϊκής Επιτροπής, ο.π (υποσημείωση 251), σελ. 16.

²⁹⁷ Έκθεση Ευρωπαϊκής Επιτροπής, ο.π (υποσημείωση 251) σελ. 16.

²⁹⁸ Abelkop A.D. K, Botos Á., Wise L.R., Graham J., "How can REACH be improved?". Στο: *The European Union REACH regulation for Chemicals. Law and Practice*. Oxford University Press, 2013, σελ. 393-395.

κοινοχρησία των δεδομένων είναι ένα έργο δύσκολο και χρονοβόρο μέχρι οι επιχειρήσεις να βρουν κάποια λύση σχετικά με την κατανομή του κόστους και την ανταλλαγή των πληροφοριών. Το πρόβλημα δηλαδή που αντιμετωπίζουν οι επιχειρήσεις στην περίπτωση αυτή σχετίζεται περισσότερο με την οργάνωση και τη λειτουργία των ΦΑΠΟ, τα οποία πολλές φορές λειτουργούν εις βάρος των μικρομεσαίων επιχειρήσεων.

3.2.4 Διεθνές Εμπόριο

Ο Κανονισμός στο προοίμιο του, παράγραφος 3, αναφέρει ότι *...θα πρέπει να εφαρμόζεται με αμερόληπτο τρόπο είτε το εμπόριο των ουσιών γίνεται στην εσωτερική αγορά είτε διεθνώς, σύμφωνα με τις διεθνείς δεσμεύσεις της κοινότητας*. Η πρόβλεψη αυτή οφείλεται στην κοινή εμπορική πολιτική της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η οποία αποτέλεσε την λογική συνέπεια της εισαγωγής και λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς και της τελωνειακής ένωσης, με την οποία εισάγεται ένα κοινό εξωτερικό δασμολόγιο. Στόχος της κοινής εμπορικής πολιτικής της είναι η αρμονική ανάπτυξη του παγκόσμιου εμπορίου και η προοδευτική κατάργηση των περιορισμών στις διεθνείς συναλλαγές και στις άμεσες ξένες επενδύσεις, καθώς και ο περιορισμός των τελωνειακών και άλλων φραγμών. Μάλιστα, η κοινή εμπορική πολιτική της είναι ένας από τους τομείς στους οποίους η Ένωση έχει αποκλειστική αρμοδιότητα.²⁹⁹ Κατ' επέκταση, όταν η ΕΕ ενεργεί στο πλαίσιο του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου (ΠΟΕ)³⁰⁰, λειτουργεί ως ενιαίος φορέας και εκπροσωπείται από την Επιτροπή και όχι από τα κράτη μέλη της. Η Επιτροπή διαπραγματεύεται εμπορικές συμφωνίες και υπερασπίζεται τα συμφέροντα της ΕΕ, εξ ονόματος και των κρατών μελών της.³⁰¹ Από την άλλη, ο ΠΟΕ προκειμένου να διασφαλίσει ότι οι εμπορικές συμφωνίες και οι

²⁹⁹ Διαθέσιμο στο: Παπαγιάννης Δ. ο.π. (υποσημείωση 53), σελ.680-681.

³⁰⁰ Ο ΠΟΕ αποτελεί μετεξέλιξη της Γενικής Συμφωνίας Δασμών και Εμπορίου (GATT), η ιδρυτική συμφωνία του υπογράφηκε στις 15-9-1994, στο Μαρακές και τέθηκε σε ισχύ την 01-01-1995. Στόχος του είναι η ανύψωση του βιοτικού επιπέδου, η εξασφάλιση πλήρους απασχόλησης, η βέλτιστη χρήση των παγκόσμιων πόρων, η διεύρυνση της παραγωγής και του εμπορίου, η προώθηση της βιώσιμης ανάπτυξης και της προστασίας και διατήρησης του περιβάλλοντος με τρόπο συμβατό με την οικονομική ανάπτυξη, καθώς και η παροχή βοήθειας στις αναπτυσσόμενες χώρες ώστε να αποκτήσουν μεγαλύτερο μερίδιο στις διεθνείς συναλλαγές. Διαθέσιμο στο: Στεφάνου Κ., Γκόρτσος Χρ., *Διεθνές Οικονομικό Δίκαιο*, Αθήνα: Νομική Βιβλιοθήκη, 2006, σελ.40.

³⁰¹ Μάλιστα, αφότου τέθηκε σε ισχύ η Συνθήκη της Λισαβόνας, το Συμβούλιο και το Κοινοβούλιο είναι συν-νομοθέτες, με αποτέλεσμα ο λόγος τους να έχει ίση βαρύτητα σε θέματα διεθνούς εμπορίου. Διαθέσιμο στο: Η Ευρωπαϊκή Ένωση και ο Παγκόσμιος Οργανισμός Εμπορίου. http://www.europarl.europa.eu/ftu/pdf/el/FTU_6.2.2.pdf Προσπελάστηκε 24/09/15.

υποχρεώσεις μεταξύ των χωρών είναι διαφανείς, ισότιμες και δεν θέτουν εμπόδια στο ελεύθερο εμπόριο έχει θεσπίσει κανόνες. Προϋπόθεση για να προσχωρήσει ένα κράτος στον ΠΟΕ είναι να ασπάζεται τις αρχές του συστήματος για το ελεύθερο εμπόριο και η οικονομία του να κινείται στους κανόνες της ελεύθερης αγοράς. Η ΕΕ και τα κράτη μέλη της έχουν προσχωρήσει στον ΠΟΕ, άρα δεσμεύονται από τις σχετικές αυτές Συμβάσεις.³⁰²

Επιπλέον, η ΕΕ είναι ο μεγαλύτερος εμπορικός εταίρος στον κόσμο, δεδομένου ότι αντιπροσωπεύει το 16,5% των παγκόσμιων εισαγωγών και εξαγωγών³⁰³ και περίπου το 50% των εισαγωγών σε χημικά. Για το λόγο αυτό η υιοθέτηση του Κανονισμού καθώς εφαρμόζει αυστηρές ρυθμίσεις για όλες τις χημικές ουσίες, ακόμα και για αυτές που εισάγονται στην ΕΕ, είτε βρίσκονται σε καθαρή μορφή, είτε σε μίγματα, είτε σε προϊόντα, έχει προκαλέσει πολλές ανησυχίες στα περισσότερα μέλη του ΠΟΕ και κυρίως στις αναπτυσσόμενες χώρες, ιδιαίτερα όσον αφορά τις προβλέψεις του για την κοινοχρησία δεδομένων αλλά και γενικότερα τον τρόπο συμμόρφωσης με αυτόν.³⁰⁴

Το γεγονός αυτό αποτελεί χαρακτηριστικό παράδειγμα του γενικότερου αντίκτυπου που έχουν οι περιβαλλοντικές πολιτικές στις πολιτικές του ελεύθερου εμπορίου. Η σχέση μεταξύ της οικονομικής ολοκλήρωσης και της προστασίας του περιβάλλοντος ήταν πάντα γεμάτη αντιπαραθέσεις.³⁰⁵ Πολλές φορές η υιοθέτηση μια ρύθμισης με στόχο την προστασία της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος, η οποία μπορεί να έχει επίδραση πέρα των συνόρων της, έχει οδηγήσει σε διεθνείς

³⁰² Μάλιστα η ΕΕ ανήκει στην κατηγορία των τελωνειακών εδαφών με αυτόνομη διαχείριση των εμπορικών τους σχέσεων και προκειμένου ένας οργανισμός να συμμετέχει σε έναν διεθνή οργανισμό χρειάστηκε να συμπεριληφθεί ειδική ρύθμιση. Διαθέσιμο στο: Στεφάνου Κ., Γκόρτσος Χρ., ο.π. (υποσημείωση 300), σελ.39.

³⁰³ Διαθέσιμο στο: http://europa.eu/pol/comm/index_el.htm Προσπελάστηκε: 24/09/15.

³⁰⁴ Αναλυτικά οι ανησυχίες των μελών του ΠΟΕ όπως εκφράστηκαν στην Επιτροπή για τα τεχνικά εμπόδια στο εμπόριο (Committee on Technical Barriers to Trade) στο: Mootal D.A., Reaching REACH: The challenge for chemicals entering international trade. *Journal of International Economic Law*, 12:3, σελ. 1-20, 2009, σελ. 7-15.

³⁰⁵ Από τη μια υποστηρίζεται ότι η απελευθέρωση του εμπορίου και ο ελεύθερος ανταγωνισμός αυξάνουν τον πλούτο των κρατών με εμπορικές δραστηριότητες, τα οποία στη συνέχεια έχουν την ικανότητα να εφαρμόζουν περιβαλλοντικές πολιτικές. Από την άλλη, υποστηρίζεται ότι η προσπάθεια για επίτευξη της οικονομικής ανάπτυξης με κάθε κόστος μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον. Σε επίπεδο ΕΕ έχει γίνει προσπάθεια να εναρμονιστούν το εμπόριο και οι περιβαλλοντικές ανησυχίες για την επίτευξη της αειφόρου ανάπτυξης. Ωστόσο, υπάρχουν αρκετά προβλήματα. Μάλιστα, τα τελευταία χρόνια το γεγονός αυτό επιταχύνεται προκειμένου να διευκολυνθούν οι διαπραγματεύσεις για μια Διατλαντική Εταιρική Σχέση Εμπορίου και Επενδύσεων (TTIP). Διαθέσιμο στο: Nicolas De Sadeleer, Reconciling the Irreconcilable Trade: Trade v Environment in the EU. *The European Financial Review*, σελ. 54-56, 2014, σελ.54.

διαμάχες καθώς θεωρείται ότι αποτελεί μη δασμολογικό φραγμό στο εμπόριο³⁰⁶. Πολλές τέτοιες διαμάχες έχουν επιλυθεί στα πλαίσια του ΠΟΕ από τον μηχανισμό επίλυσης διαφορών.³⁰⁷

Οι συμφωνίες, στο πλαίσιο του ΠΟΕ, που βρίσκουν εφαρμογή στον Κανονισμό είναι η Γενική Συμφωνία Δασμών και Εμπορίου 1994 (GATT 1994)³⁰⁸ και η Γενική Συμφωνία για τα Τεχνικά Εμπόδια στο Εμπόριο (TBT Agreement)³⁰⁹. Η πρώτη θέτει τις γενικές αρχές για να αποφευχθούν οι περιορισμοί στο διεθνές εμπόριο και η δεύτερη προσπαθεί να εξασφαλίσει ότι οι τεχνικοί κανόνες, οι διαδικασίες, τα πρότυπα και οι απαιτήσεις πιστοποίησης, που θέτουν τα διάφορα κράτη-μέλη, δεν δημιουργούν συνθήκες προστατευτισμού, ενώ παρέχει επίσης το δικαίωμα στα κράτη - μέλη να εφαρμόσουν τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

Τα ερωτήματα που τίθενται είναι αν αποτελεί ο Κανονισμός αυθαίρετο ή περιττό εμπόδιο στο εμπόριο, αν ευνοεί περισσότερο τα αντίστοιχα ομοειδή προϊόντα και αν ο στόχος του, η προστασία δηλαδή της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος, μπορεί να επιτευχθεί με άλλα μέτρα λιγότερο επιβλαβή για το ελεύθερο εμπόδιο. Μέχρι στιγμής η νομιμότητά του δεν αμφισβητήθηκε στο πλαίσιο του ΠΟΕ. Αυτό μπορεί να εξηγηθεί ως εξής: (α) πριν την υιοθέτηση του κανονισμού η ΕΕ απέστειλε σχετική ανακοίνωση στην επιτροπή για τα τεχνικά εμπόδια ώστε να ενημερώσει έγκυρα τα υπόλοιπα μέλη σύμφωνα με την πρόβλεψη του άρθρου 2.9.1 της TBT³¹⁰,

³⁰⁶ Harrell S., Beyond "REACH"? An Analysis of the European Union's Chemical Regulation Program under World Trade Organization Agreements. *Wisconsin International Law Journal*, 24:2, σελ. 741-522, 2006, 471.

³⁰⁷ Με την υπογραφή της GATT 1994, τροποποιήθηκε και διαμορφώθηκε ο μηχανισμός επίλυσης διαφορών, για τη διευθέτηση τυχόν διαφορών που προκύπτουν μεταξύ των κρατών μελών, αντιμετωπίζοντας με τον τρόπο αυτό δυο βασικά μειονεκτήματα του προηγούμενου συστήματος: (α) η σύσταση της ομάδας εμπειρογνομόνων (πάνελ) μπορούσε να εμποδιστεί από το καταγγελλόμενο κράτος και το καταγγέλλον να λάβει αντίμετρα χωρίς να έχει συσταθεί η ομάδα εμπειρογνομόνων και (β) η υιοθέτηση των εκθέσεων του πάνελ γινόταν με συναίνεση με αποτέλεσμα το ηττημένο μέρος να μπορεί να την εμποδίσει. Ο μηχανισμός αυτός δηλαδή κατέστησε το παγκόσμιο εμπόριο πιο δίκαιο και λιγότερο επιρρεπές σε μονομερή μέτρα αντιποίνων. Διαθέσιμο στο: Στεφάνου Κ., Γκόρτσος Χρ., ο.π. (υποσημείωση 300), σελ.45-46.

³⁰⁸ http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/gatt47_e.pdf Προσπελάστηκε: 24/09/15.

³⁰⁹ http://www.wto.org/english/tratop_e/tbt_e/tbt_e.htm Προσπελάστηκε: 24/09/15.

³¹⁰ TBT, άρθρο 2.9.1: Κάθε φορά που ένα σχετικό διεθνές πρότυπο δεν υπάρχει ή το τεχνικό περιεχόμενο ενός προτεινόμενου κανονισμού δεν είναι σύμφωνο με το τεχνικό περιεχόμενο των σχετικών διεθνών προτύπων και αν ο τεχνικός κανονισμός δύναται να έχει σημαντικές επιπτώσεις στο εμπόριο των λοιπών μελών, το μέλος που πρόκειται να τον θέσει σε εφαρμογή υποχρεούται να δημοσιεύει σχετική ανακοίνωση σε πρώιμο κατάλληλο στάδιο, κατά τέτοιο τρόπο που να επιτρέπει στα ενδιαφερόμενα μέρη άλλων μελών να λάβουν γνώση ότι πρόκειται να προτείνει το συγκεκριμένο μέτρο.

(β) έθεσε σε δημόσια διαβούλευση το προτεινόμενο σχέδιο του Κανονισμού και ενσωμάτωσε κάποιες από τις κριτικές που έλαβε στην αναθεώρηση του, (γ) απάντησε γραπτώς στα μέλη του ΠΟΕ που εξέφρασαν τις ανησυχίες τους, (δ) πλήθος ακαδημαϊκών, η κοινωνία των πολιτών και η βιομηχανία υποστήριξαν τη συμμόρφωση του Κανονισμού με τις συμφωνίες του ΠΟΕ, (ε) ο Κανονισμός συμβάλλει στην εκπλήρωση της στρατηγικής προσέγγισης για τη διεθνή διαχείριση των χημικών προϊόντων (SAICM)³¹¹, γεγονός που αποδεικνύει ότι η ΕΕ είχε ήδη δεσμευτεί σε παρόμοιες διεθνείς προσπάθειες για την ασφαλή χρήση των χημικών και τέλος (στ) για να διευκολύνει τις επιχειρήσεις εκτός ΕΟΧ, η ΕΕ προέβλεψε τη δυνατότητα διορισμού του αποκλειστικού αντιπροσώπου. Τελικά, η περαιτέρω εφαρμογή του Κανονισμού και τα μέτρα που θα ληφθούν υπό τις προβλέψεις του θα αποδείξουν το κατά πόσο οι διατάξεις του είναι σύμφωνες με τις αρχές του ΠΟΕ.³¹²

3.3 Η επίδραση του Κανονισμού REACH σε Χώρες εκτός του Γεωγραφικού Πεδίου Εφαρμογής του

Ο Κανονισμός, πέρα από το γεγονός ότι αντανάκλα την προσπάθεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης να εφαρμόσει ένα ενιαίο σύστημα διαχείρισης των χημικών ουσιών με στόχο την προστασία του περιβάλλοντος και τη διασφάλιση της υγείας και της ποιότητας ζωής των κατοίκων της, αντανάκλα επιπλέον την επιθυμία της να ηγηθεί των προσπαθειών αυτών παγκοσμίως, ελπίζοντας ότι ο Κανονισμός θα αποτελέσει ένα παγκόσμιο πρότυπο για τη διαχείριση των χημικών ουσιών.³¹³

Το γεγονός αυτό αποδεικνύει, αρχικά, ότι η ΕΕ πιστεύει απόλυτα στην αποτελεσματικότητα του Κανονισμού.³¹⁴ Εξάλλου ο ίδιος ο Κανονισμός και οι αρχές που τον διέπουν αποτελούν χαρακτηριστικά παραδείγματα της περιβαλλοντικής της πολιτικής, κατά την οποία η προστασία του περιβάλλοντος και η διατήρηση της ανταγωνιστικότητας της στην παγκόσμια αγορά μπορούν να συνυπάρξουν. Επιπλέον, αποτελεί απόδειξη της διεθνούς προσπάθειάς της για προώθηση της βιώσιμης

³¹¹ <http://www.saicm.org/> Προσπελάστηκε: 27/09/15.

³¹² Kogan Lawrence A. "Reach Revisited: A Framework for Evaluating Whether a Non-Tariff Measure has Matured into an Actionable Non-Tariff Barrier to Trade." *American University International Law Review*, 28:2, σελ. 489-668, 2013, σελ. 511-514.

³¹³ Uyesato D. et al., "REACH's Impact in the Rest of the World". Στο: *The European Union REACH regulation for Chemicals. Law and Practice*. Oxford University Press, 2013, σελ. 336.

³¹⁴ Heyvaert V. Globalizing regulation: Reaching beyond the borders of chemical safety. *Journal of Law and Society*, 36:1, σελ. 110-128, 2009, σελ. 112.

ανάπτυξης στον πλανήτη και της αναγνώρισης ότι η αντιμετώπιση των περιβαλλοντικών κινδύνων θα είναι εφικτή μόνο μέσα από τη συνεργασία και την κοινή προσπάθεια.³¹⁵

Εκτός όμως από την προώθηση του Κανονισμού ως διεθνές πρότυπο για λόγους που συνάδουν με την περιβαλλοντική πολιτική της, η πράξη της αυτή μπορεί να δικαιολογηθεί από την προσπάθειά της να διατηρήσει την ανταγωνιστικότητα της ευρωπαϊκής χημικής βιομηχανίας. Όπως είδαμε, η εφαρμογή του Κανονισμού ενέχει κόστη για τις ευρωπαϊκές επιχειρήσεις, γεγονός που μπορεί να πλήξει την ανταγωνιστικότητά τους. Με την επιβολή όμως των ίδιων αυστηρών απαιτήσεων στα εισαγόμενα προϊόντα και την προώθηση και υπεράσπιση της υιοθέτησης παρόμοιων δαπανηρών ρυθμίσεων στο εξωτερικό, δεν θα είναι ασύμμετρος ο ανταγωνισμός για τις ευρωπαϊκές επιχειρήσεις.³¹⁶

Επιπλέον, ο Κανονισμός αποτελεί μια αρκετά πολύπλοκη και παράλληλα καινοτόμο ρύθμιση, που θέτει την ευθύνη για την αξιολόγηση και διαχείριση του κινδύνου στη χημική βιομηχανία, καθιερώνει συγκεκριμένες διαδικασίες για τη λήψη των αποφάσεων, οι οποίες στηρίζονται όχι μόνο στην αναγνώριση των επικίνδυνων ιδιοτήτων των χημικών ουσιών αλλά και στην αναγνώριση του κινδύνου από την έκθεση σε αυτές, υποστηρίζει τη διαφάνεια και προωθεί ένα πιο συμμετοχικό στυλ διακυβέρνησης. Κυρίως όμως επηρεάζει τις εμπορικές ροές. Σε έναν επομένως παγκοσμιοποιημένο κόσμο, όπου το διεθνές εμπόριο κατέχει πρωταρχική θέση, οποιοδήποτε εμπόδιο σε αυτό προκαλεί όπως είδαμε τις αντιδράσεις των άλλων κρατών μελών του ΠΟΕ. Η αποδοχή επομένως του Κανονισμού ως διεθνές πρότυπο ή έστω η υιοθέτηση παρόμοιων αυστηρών πρακτικών θα περιόριζε τις αντιδράσεις των άλλων εμπορικών εταίρων.³¹⁷

Τέλος, η αποδοχή του Κανονισμού ως διεθνές πρότυπο μπορεί να θεωρηθεί ως μία προσπάθεια της ΕΕ να αυξήσει την επιρροή της σε άλλες χώρες εκτός ΕΕ. Άλλωστε είναι κοινά αποδεκτή η ικανότητά της να εξάγει πρότυπα και κανονιστικές ρυθμίσεις, όπως για παράδειγμα η αντιμονοπωλιακή νομοθεσία ή ρυθμίσεις για την ασφάλεια των τροφίμων³¹⁸.

³¹⁵ Διαθέσιμο στο: Παπαγιάννης Δ. ο.π. (υποσημείωση 53), σελ. 671.

³¹⁶ Heyvaert V., ο.π. (υποσημείωση 314), σελ. 114-115.

³¹⁷ Heyvaert V., ο.π. (υποσημείωση 314), σελ. 115-117.

³¹⁸ Filipce O., ο.π. (υποσημείωση 69), σελ. 160.

Ήδη η επιρροή του Κανονισμού είναι εμφανής από την προσπάθεια άλλων χωρών να αναδιαμορφώσουν τις νομοθετικές ρυθμίσεις τους για τα χημικά. Το φαινόμενο αυτό μπορεί να αποδοθεί αρχικά στο γεγονός ότι καθώς η ΕΕ είναι μια από τις μεγαλύτερες αγορές για τις εισαγωγές, οι επιχειρήσεις που έχουν συμφέρον να εξάγουν σε αυτή, αναγκάζονται να συμμορφωθούν με τον Κανονισμό.³¹⁹ Όμως η συμμόρφωση με τον Κανονισμό αυξάνει το κόστος για τις επιχειρήσεις αυτές, οι οποίες μπορεί να επιβαρύνονται επιπλέον από την υποχρέωση συμμόρφωσης τους με τα πρότυπα που ισχύουν στη χώρα που έχουν την έδρα τους. Για να μην έχουν ανταγωνιστικό πλεονέκτημα οι επιχειρήσεις που δεν εξάγουν στην ΕΕ και επομένως δεν επιβαρύνονται με το επιπρόσθετο κόστος, πιέζουν τις αρμόδιες αρχές της χώρας τους για την υιοθέτηση αντίστοιχων προτύπων.³²⁰

Επιπροσθέτως, το γεγονός αυτό μπορεί να θεωρηθεί ότι είναι αποτέλεσμα της παγκοσμιοποίησης και κατ' επέκταση της ευκολότερης και ταχύτερης διάδοσης των αξιών, των ιδεών και των πολιτικών. Ιδιαίτερα σημαντικός στην περίπτωση αυτή είναι ο ρόλος της Κοινωνίας των Πολιτών και κυρίως των Μη Κυβερνητικών Οργανώσεων. Το φαινόμενο αυτό είναι εντονότερο όσον αφορά την προστασία του περιβάλλοντος και της δημόσιας υγείας. Για να πετύχουν τους στόχους τους οι ΜΚΟ προσπαθούν να ευαισθητοποιήσουν και να αφυπνίσουν την κοινή γνώμη σχετικά με τα παγκόσμια προβλήματα, διοργανώνοντας εκστρατείες ενημέρωσης ή ασκώντας πίεση στις κυβερνήσεις των κρατών. Αντίστοιχα, πολλές περιβαλλοντικές ΜΚΟ³²¹ υποστηρίζουν και προωθούν τη διάδοση του Κανονισμού, εφόσον ο Κανονισμός παρέχει ένα πλαίσιο για τη διαχείριση του κινδύνου που ενέχει η χρήση των χημικών ουσιών και αυξάνει το επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος.³²²

Επίσης, χώρες που αντιμετωπίζουν παρόμοια προβλήματα σχετικά με τη διαχείριση των χημικών ουσιών και εφαρμόζουν παρόμοιες πρακτικές με την ΕΕ ή

³¹⁹ Το φαινόμενο αυτό είναι γνωστό ως "California effect" και χαρακτηρίζει την υιοθέτηση αυστηρότερων υγειονομικών και περιβαλλοντικών προτύπων από τις αρμόδιες αρχές κάποιων χωρών εξαιτίας της υιοθέτησης αντίστοιχων προτύπων από άλλες χώρες με τις οποίες έχουν εμπορικές συναλλαγές. Heyen D.A., Influence of the EU Chemicals Regulation on the US Policy Reform Debate: Is a "California Effect" within REACH? *Transnational Environmental Law*, 2:1, σελ. 95-115, 2012.

³²⁰ Heyen D.A., ο.π. (υποσημείωση 319), σελ.96-98.

³²¹ Χαρακτηριστικά αναφέρεται η δράση της International Chemical Secretariat ('ChemSec') <http://chemsec.org/> Προσπελάστηκε: 24/09/15.

³²² Naiki Y. Assessing policy reach: Japan's chemical policy reform in response to the EU's REACH regulation. *Journal of Environmental Law*, 22:2, σελ. 171-195, 2010, σελ. 180-181.

διαθέτουν παρόμοια πολιτική κουλτούρα με αυτή, είναι πιθανό να θεωρήσουν ότι ο Κανονισμός θα έχει θετικά αποτελέσματα και να προσπαθήσουν να αναδιαμορφώσουν ανάλογα τις δικές τους ρυθμίσεις για τα χημικά.³²³

Χαρακτηριστικά παραδείγματα χωρών που τροποποίησαν τις νομοθετικές ρυθμίσεις τους για τα χημικά ή βρίσκονται υπό διερεύνηση της νέας μορφής του κανονιστικού πλαισίου τους είναι η Ν. Κορέα, η Ιαπωνία και οι ΗΠΑ.³²⁴ Γενικά, θεωρείται ότι ο Κανονισμός αποτελεί παράδειγμα μελέτης για την εξαγωγή συμπερασμάτων, χωρίς όμως να υπάρχει διάθεση για πιστή αντιγραφή του. Καμία χώρα δηλαδή δεν υιοθέτησε αυτούσιο τον Κανονισμό, αντίθετα τροποποίησαν ορισμένα σημεία της νομοθεσίας τους και προτίμησαν να υιοθετήσουν κάποιες από τις διαδικασίες του.³²⁵

Παρά το γεγονός ότι μέχρι στιγμής ο Κανονισμός δεν έχει αποτελέσει διεθνές πρότυπο, σύμφωνα με τις προσδοκίες της ΕΕ, υπήρξε η κινητήριος δύναμη για την αναδιαμόρφωση των νομοθετικών ρυθμίσεων για τις χημικές ουσίες, άλλων χωρών, εκτός ΕΕ, προς μια προσέγγιση που χαρακτηρίζεται περισσότερο από την αρχή της προφύλαξης. Επομένως, ο Κανονισμός αποτελεί μια ωφέλιμη ανταλλαγή ιδεών και πληροφοριών σχετικά με τα χημικά και τις ρυθμίσεις τους. Η αξία του έγκειται στο γεγονός ότι έχει αυξήσει το επίπεδο ανησυχίας, εντός και εκτός ΕΕ, σχετικά με τους κινδύνους από τη χρήση των χημικών ουσιών και έχει δημιουργήσει την αίσθηση ότι απαιτούνται αυστηρότερα μέτρα διαχείρισης των χημικών ώστε να επιτευχθεί ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος. Επιπλέον, μέσα από τον Κανονισμό γίνεται προσπάθεια για ενίσχυση της καινοτομίας και προωθείται η υποκατάσταση των επικίνδυνων χημικών ουσιών, παρακινώντας έτσι και τις άλλες χώρες να πράξουν το ίδιο.³²⁶

³²³ Naiki Y. ο.π. (υποσημείωση 322), σελ. 177-180.

³²⁴ Η Ν. Κορέα τροποποίησε τη νομοθεσία της υιοθετώντας παρόμοια διαδικασία καταχώρησης, προωθεί την πράσινη χημεία, την κοινοχρησία δεδομένων, την κοινή υποβολή δεδομένων και γενικότερα μετατόπισε τη ρύθμιση σε μια προσέγγιση με βάση την προφύλαξη. Ο Κανονισμός επηρέασε την τροποποίηση του αντίστοιχου ιαπωνικού νόμου (Kashinho) αλλά δεν ήταν τόσο ισχυρή η επίδρασή του. Φαίνεται ότι πολλά στοιχεία τα υιοθέτησε τελικά από την αντίστοιχη νομοθεσία του Καναδά. Επίσης, ο Κανονισμός έδωσε το έναυσμα για την αναδιαμόρφωση και εκσυγχρονισμό του Toxic Substances Control Act (TSCA) των ΗΠΑ, προς το παρόν βέβαια δεν έχει υιοθετηθεί καμία τροποποίηση του. Διαθέσιμο στο: Uyeshato D. et al., ο.π (υποσημείωση 313), σελ.339-364.

³²⁵ Scott J., From Brussels with love: The transatlantic travels of European law and the chemistry of regulatory attraction. *American Journal of Comparative Law*, 57:4, σελ. 897-942, 2009, Heyen D.A., ο.π. (υποσημείωση 319), Naiki Y. ο.π. (υποσημείωση 322), Uyeshato D. et al., ο.π (υποσημείωση 313).

³²⁶ Uyeshato D. et al., ο.π (υποσημείωση 313), σελ. 336-337.

3.4 Ο Κανονισμός REACH και η Σύμβαση Άαρχους

Η Σύμβαση Άαρχους για την πρόσβαση στην περιβαλλοντική πληροφορία, τη συμμετοχή του κοινού στις σχετικές με το περιβάλλον διαδικασίες λήψης αποφάσεων και την πρόσβαση στη δικαιοσύνη για τα περιβαλλοντικά ζητήματα ³²⁷, αποτελεί ένα από τα σημαντικότερα εργαλεία για την επίτευξη της «περιβαλλοντικής δημοκρατίας». Βασίζεται στην ιδέα ότι η αύξηση της συμμετοχής των πολιτών στις διαδικασίες που αφορούν περιβαλλοντικά προβλήματα και η ευαισθητοποίησή τους στα προβλήματα αυτά οδηγούν σε βελτίωση της προστασίας του περιβάλλοντος. Στόχος της επομένως είναι, όπως αναφέρεται στο πρώτο άρθρο της, να συμβάλλει στην κατοχύρωση του δικαιώματος των ατόμων, των σημερινών και των μελλοντικών γενεών, να ζουν σε ένα περιβάλλον κατάλληλο για την ασφάλεια και την ευημερία τους. Για το λόγο αυτό, μέσα από τους τρεις πυλώνες της, κατοχυρώνει αρχικά, το δικαίωμα των πολιτών να έχουν πρόσβαση στις περιβαλλοντικές πληροφορίες. Στην περίπτωση αυτή, οι πολίτες έχουν το δικαίωμα να αιτούνται πληροφορίες από τις δημόσιες αρχές, οι οποίες υποχρεούνται, εκτός από ορισμένες εξαιρέσεις, να τις παρέχουν και επιπλέον οι αρμόδιες αρχές έχουν την υποχρέωση να συλλέγουν και να διαχέουν την περιβαλλοντική πληροφόρηση χωρίς να απαιτείται ιδιαίτερη αίτηση εκ μέρους του κοινού. Ο δεύτερος πυλώνας αφορά στην συμμετοχή του κοινού στην λήψη αποφάσεων που έχουν συνέπειες για το περιβάλλον και τέλος ο τρίτος πυλώνας αναφέρεται στην πρόσβαση των πολιτών και των περιβαλλοντικών οργανώσεων στην δικαιοσύνη για περιβαλλοντικά θέματα.^{328 329}

Όπως φαίνεται και από το προοίμιο του Κανονισμού REACH, παράγραφος 117, *θα πρέπει να διασφαλίζεται ότι οι πολίτες της ΕΕ θα έχουν πρόσβαση στις πληροφορίες*

³²⁷ Υπεγράφη στο Aarhus της Δανίας στις 25 Ιουνίου 1998, στα πλαίσια της Οικονομικής Επιτροπής για την Ευρώπη (UNECE) και τέθηκε σε ισχύ στις 30 Οκτωβρίου 2001.

³²⁸ Nicolas De Sadeleer, Poncelet Ch., "Protection Against Acts Harmful to Human Health and the Environment Adopted by EU Institutions", *Cambridge Yearbook of EU Law*, Vol. 14, σελ. 177-208, 2011-2012, σελ. 177-208, σελ. 177.

³²⁹ Σε επίπεδο ΕΕ η ενσωμάτωση της Σύμβασης πραγματοποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) 1367/2006 και οδήγησε στην θέσπιση της Οδηγίας 2003/4/ΕΚ για την πρόσβαση στην περιβαλλοντική πληροφορία καθώς και της Οδηγίας 2003/35/Ε για τη συμμετοχή του κοινού σε σχέδια ή προγράμματα σχετικά με το περιβάλλον, ενσωματώνοντας στην έννομη τάξη τον πρώτο και το δεύτερο πυλώνα της Σύμβασης. Αντιθέτως, δεν έχει υιοθετηθεί κάποια Οδηγία που να διασφαλίζει την πρόσβαση του κοινού στη δικαιοσύνη, πέρα από ορισμένες διατάξεις που εμπεριέχουν οι προαναφερθείσες Οδηγίες. Διαθέσιμο στο: Καραγεώργου Β., Η πρόσβαση στη δικαιοσύνη για περιβαλλοντικά ζητήματα υπό το πρίσμα της επιρροής της Σύμβασης Άαρχους και της πρόσφατης νομολογίας του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης. *Περιβάλλον και Δίκαιο*, Τεύχος 2, σελ. 200 - 224, 2013, σελ. 201-202.

για τα χημικά προϊόντα στα οποία μπορεί να εκτεθούν ώστε να λαμβάνουν αποφάσεις σχετικά με τα χημικά που χρησιμοποιούν έχοντας υπόψη τους όλα τα στοιχεία. Ο Οργανισμός και τα κράτη μέλη θα πρέπει να επιτρέπουν την πρόσβαση σε πληροφορίες σύμφωνα με την Οδηγία 2003/4/ΕΚ³³⁰, τον κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1049/2001³³¹ και τη Σύμβαση του ΟΗΕ/ΕΟΚ για την πρόσβαση σε πληροφορίες, τη συμμετοχή του κοινού στη λήψη των αποφάσεων και την πρόσβαση στη δικαιοσύνη για περιβαλλοντικά θέματα στην οποία η ΕΚ είναι μέρος.

Σύμφωνα με το άρθρο 118 του Κανονισμού REACH, δυνατότητα πρόσβασης στα έγγραφα που έχει στην κατοχή του ο Οργανισμός, δηλαδή εκείνα που έχουν συνταχθεί ή παραληφθεί από αυτόν, παρέχεται στο κοινό από τον κανονισμό (ΕΚ) 1049/2001. Ο Οργανισμός μπορεί να αποφασίσει να δώσει πρόσβαση σε έγγραφο, το οποίο βρίσκεται στην κατοχή του αλλά προέρχεται από τρίτο, εφόσον ζητήσει πρώτα τη γνώμη του συντάκτη. Αν ο Οργανισμός προτίθεται να δώσει πρόσβαση σε έγγραφο σε αντίθεση με τη ρητή γνώμη του συντάκτη του, τότε τον ενημερώνει για την πρόθεσή του και παράλληλα εφιστά την προσοχή του στα μέσα θεραπείας που έχει στη διάθεσή του για να αντισταχθεί στην εν λόγω δημοσιοποίηση.³³² Ο Οργανισμός μπορεί να αρνηθεί την πρόσβαση εάν ισχύουν οι εξαιρέσεις του άρθρου 4³³³ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001.³³⁴

Στη συνέχεια, στο άρθρο 119 του Κανονισμού REACH, ορίζεται ότι ο Οργανισμός υποχρεούται να ανακοινώνει δωρεάν στην ιστοσελίδα του πληροφορίες για όλες τις καταχωρημένες ουσίες, του ευρετηρίου ταξινόμησης και επισήμανσης και του εναρμονισμένου καταλόγου ταξινόμησης και επισήμανσης, τις ουσίες που υπόκεινται

³³⁰ Οδηγία 2003/4/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2003, για την πρόσβαση του κοινού σε περιβαλλοντικές πληροφορίες και για την κατάργηση της οδηγίας 90/313/ΕΟΚ του Συμβουλίου. (ΕΕ L41/26 14.2.2003).

³³¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθμ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 30ης Μαΐου 2001 για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής. (ΕΕ L 145/43, 31.5.2001).

³³² Για το 2014, δόθηκε πρόσβαση, κατόπιν αίτησης, σε 77 έγγραφα, σε 163 δημοσιοποιήθηκαν μερικώς πληροφορίες, για λόγους προστασίας εμπορικών συμφερόντων και για 14 έγγραφα δεν δόθηκε άδεια πρόσβασης, για λόγους προστασίας του σκοπού των επιθεωρήσεων ή λόγω εν εξελίξει διαδικασίας λήψης αποφάσεων. Διαθέσιμο στο:

http://echa.europa.eu/documents/10162/13604/fact_sheet_access_to_documents_2014_en.pdf

Προσπελάστηκε: 24/09/15

³³³ Σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 1049/2001, πρόσβαση σε ένα έγγραφο δεν εγκρίνεται αν θίγεται η προστασία του δημόσιου συμφέροντος, της ιδιωτικής ζωής του ατόμου, εμπορικών συμφερόντων, το δικηγορικό απόρρητο και ο σκοπός της επιθεώρησης, έρευνας και οικονομικού ελέγχου.

³³⁴ Απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 1049/2001, 25-03-2009, αρ. εγγρ.: MB/12/2008.

σε αξιολόγηση ή περιορισμούς, καθώς και αποφάσεις των επιτροπών του. Ο Οργανισμός όμως από την άλλη, μπορεί να αποφασίσει να μη δημοσιοποιήσει κάποιες πληροφορίες αν αυτές θα μπορούσαν να βλάψουν τα εμπορικά συμφέροντα του καταχωρούντος.

Επίσης υπεύθυνες για την ενημέρωση του κοινού σχετικά με τους κινδύνους που ενέχουν οι χημικές ουσίες, εφόσον κρίνεται απαραίτητο για την προστασία της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος, είναι και οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Για να διευκολύνει το έργο τους, ο Οργανισμός δημιούργησε το δίκτυο ενημέρωσης σχετικά με τους κινδύνους, το οποίο παρέχει το κατάλληλο πεδίο για ανταλλαγή εμπειριών και βέλτιστων πρακτικών στον συγκεκριμένο τομέα επικοινωνίας, ενημερώνει τους εθνικούς εκπροσώπους για τις ακαδημαϊκές ερευνητικές και επιχειρησιακές πρακτικές σχετικά με το θέμα αυτό και συμβάλλει στην αύξηση της ευαισθητοποίησης σε ότι αφορά τις διάφορες προϋποθέσεις που διέπουν τέτοιου είδους ανακοινώσεις, όπως το γεγονός ότι οι δημόσιες αρχές θα πρέπει να κερδίσουν την εμπιστοσύνη της κοινωνίας ήδη με τις συνήθειες ανακοινώσεις που εκδίδουν στο πλαίσιο των καθημερινών τους δραστηριοτήτων.³³⁵

Γενικότερα, δηλαδή ο Οργανισμός έχει τη δυνατότητα να αποφασίζει για το είδος και την ποσότητα της πληροφορίας που θα δημοσιοποιήσει, ωστόσο ο Κανονισμός μέσω των προβλέψεών του παρέχει το πλαίσιο για να διασφαλίσει το δικαίωμα των πολιτών στην ενημέρωση για τις χημικές ουσίες.

Επιπλέον, από τα πρώτα στάδια της διαμόρφωσης του Κανονισμού γίνεται αισθητή η συμμετοχή του κοινού στη διαδικασία λήψης αποφάσεων. Η Επιτροπή, επιδίωξε και πέτυχε, θέτοντας το κείμενο του Κανονισμού σε δημόσια διαβούλευση, την ευρεία και διαφανή συμμετοχή του κοινού. Επιπλέον, όπως είδαμε και κατά την ανάλυση του Κανονισμού, ο ίδιος ο Κανονισμός περιλαμβάνει διάφορες διαδικασίες στις οποίες προβλέπεται η συμμετοχή του κοινού και καθορίζει τον τρόπο και τις προθεσμίες για την υποβολή σχολίων. Χαρακτηριστικά αναφέρεται ότι τίθενται σε δημόσια διαβούλευση οι προτάσεις δοκιμών, οι αιτήσεις αδειοδότησης και τα σχέδια αποφάσεων των επιτροπών κατά τη διαδικασία της αδειοδότησης και των περιορισμών, ώστε το κοινό να παρέχει τα σχόλια του ή περαιτέρω πληροφορίες.

³³⁵ Διαθέσιμο στο :

<http://echa.europa.eu/el/about-us/partners-and-networks/risk-communication-network>

Προσπελάστηκε: 24/09/15.

Ιδιαίτερα σημαντική είναι επίσης η πρόβλεψη του Κανονισμού για ρητό αίτημα σχολιασμού των γνωμοδοτήσεων μέσω της αποστολής των σχεδίων αποφάσεων των επιτροπών στον αιτούντα, προκειμένου να υποβάλει τις παρατηρήσεις του, το οποίο μπορεί να θεωρηθεί μια παραγωγική ανταλλαγή απόψεων, ενώ ο Οργανισμός κερδίζει την εμπιστοσύνη των καταχωρούντων, οι οποίοι έχουν τη δυνατότητα με τον τρόπο αυτό να εκφράσουν τις απόψεις τους ή την αντίδραση τους σχετικά με κάποια απόφαση του.³³⁶

Βέβαια, οι ίσες ευκαιρίες για συμμετοχή στη διαδικασία λήψης των αποφάσεων δεν ισοδυναμούν με ίσες δυνατότητες για επηρεασμό του τελικού αποτελέσματος. Η χημική βιομηχανία αποτελεί έναν από τους ευρύτερους και δυναμικότερους τομείς στην ΕΕ, συμβάλλοντας σημαντικά στην οικονομική της ανάπτυξη, επομένως διαθέτει το κύρος, τα μέσα και την δύναμη να πιέσει για την εξυπηρέτηση των συμφερόντων της. Από την άλλη η κοινωνία των πολιτών, που συνήθως εκπροσωπεί το δημόσιο συμφέρον, δεν διαθέτει ούτε τους πόρους, ούτε την εμπειρογνομοσύνη, ώστε να ασκήσει αντίστοιχη πίεση σχετικά με τις αποφάσεις που λαμβάνονται για τα χημικά. Χαρακτηριστικό είναι το φαινόμενο ότι ενώ πολλές ΜΚΟ κατά το στάδιο διαμόρφωσης του Κανονισμού, συμμετείχαν στις δημόσιες διαβουλεύσεις, στη συνέχεια, μετά την υιοθέτηση του, θεωρώντας ότι έχει υιοθετηθεί ένα αποτελεσματικό πλαίσιο για τη διαχείριση των χημικών ουσιών και έχοντας να αντιμετωπίσουν άλλα εξίσου σημαντικά περιβαλλοντικά προβλήματα, απέσυραν τις εκστρατείες τους για τα χημικά.³³⁷

Εξίσου ασύμμετρη όμως είναι και η αντιπροσώπευση των διαπιστευμένων οργανισμών ενδιαφερόμενων φορέων του ECHA³³⁸, οι οποίοι συμμετέχουν ως παρατηρητές στις διεργασίες των διαφόρων επιτροπών, των φόρα ή των δικτύων του Οργανισμού. Βέβαια, ο ρόλος τους περιορίζεται στην παροχή πληροφοριών, εκθέσεων και φυσικά των απόψεών τους. Παρά όμως τα όποια προβλήματα, η πρόβλεψη της θέσης του παρατηρητή έχει αξία διότι οι οργανισμοί αυτοί συνεισφέρουν με τις γνώσεις τους στο έργο του Οργανισμού και επιπλέον τον

³³⁶ Heyvaert V., ο.π. (υποσημείωση 186), σελ. 206.

³³⁷ Heyvaert V., ο.π. (υποσημείωση 186), σελ. 210.

³³⁸ Όπως φαίνεται από την κατανομή των διαπιστευμένων οργανώσεων ενδιαφερόμενων παραγόντων ανά τομέα δραστηριότητας, στην ιστοσελίδα του οργανισμού, το 71% εκπροσωπεί τον βιομηχανικό κλάδο, το 14% είναι περιβαλλοντικές ΜΚΟ, το 6% είναι ΜΚΟ που ασχολούνται την προστασία των ζώων, το 5% είναι ακαδημαϊκές ενώσεις, το 3% είναι εμπορικά συνδικάτα και το 1% είναι ενώσεις καταναλωτών. Διαθέσιμο στο: <http://echa.europa.eu/el/about-us/partners-and-networks/stakeholders/echas-accredited-stakeholder-organisations> Προσπελάστηκε: 24/09/15.

βοηθούν να διευρύνει το κοινό στο οποίο απευθύνεται. Για να διευκολύνεται η συνεργασία τους και η ανταλλαγή των απόψεων τους με τον Οργανισμό έχει εγκαθιδρυθεί το δίκτυο υπευθύνων επικοινωνίας, για την ανταλλαγή ορθών πρακτικών για την βελτίωση της επικοινωνίας, τα εργαστήρια διαπιστευμένων ενδιαφερόμενων παραγόντων, τα οποία είναι πλατφόρμες συζήτησης σχετικά με τα προγράμματα εργασίας και τις μελλοντικές προτεραιότητες του Οργανισμού και τέλος η πλατφόρμα συζήτησης ΜΚΟ-ECHA, προκειμένου να συζητηθούν ζητήματα που αφορούν την κοινωνία των πολιτών.³³⁹

Βλέπουμε λοιπόν, ότι τόσο οι προβλέψεις του Κανονισμού, όσο και οι διαδικασίες που καθιερώθηκαν μετέπειτα από τον Οργανισμό, προσπαθούν να διασφαλίσουν την πλήρη και αποτελεσματική συμμετοχή του κοινού στη λήψη των αποφάσεων. Ωστόσο, προβλήματα υπάρχουν εξαιτίας κυρίως της θέσης ισχύος ορισμένων παραγόντων που τους δίνει το πλεονέκτημα ώστε να προωθούν τα δικά τους συμφέροντα, ενώ ένα ακόμα ερώτημα που τίθεται είναι κατά πόσο τελικά οι απόψεις αυτές λαμβάνονται υπόψη στη διαμόρφωση της τελικής γνώμης.

Τέλος, όσον αφορά στην πρόσβαση στη δικαιοσύνη, ο Κανονισμός παρέχει όπως είδαμε και προηγουμένως κατά την ανάλυση των διοικητικών και οργανωτικών δομών του, το δικαίωμα για αίτηση εσωτερικής επανεξέτασης των διοικητικών πράξεων του Οργανισμού στις ανεξάρτητες περιβαλλοντικές μη κυβερνητικές οργανώσεις. Ιδιωτικοί φορείς που δεν υπόκεινται στο καθεστώς λειτουργίας των ΜΚΟ δεν έχουν τη δυνατότητα αυτή. Η εξέταση των προσφυγών για τις αποφάσεις του Οργανισμού εξετάζονται από το Συμβούλιο Προσφυγών. Αναφορικά όμως με τις αποφάσεις για αδειοδότηση ή επιβολή περιορισμών, οι οποίες λαμβάνονται από την Επιτροπή, η εσωτερική επανεξέταση θα πρέπει να πραγματοποιηθεί από την Επιτροπή. Μέχρι στιγμής όμως η Επιτροπή δεν έχει καθορίσει ένα συγκεκριμένο πλαίσιο διαδικασιών εσωτερικού ελέγχου, γεγονός που αμφισβητεί τη δυνατότητα πρόσβασης στη δικαιοσύνη, όπως προβλέπεται από τη Σύμβαση Ααρχους.³⁴⁰

³³⁹

Διαθέσιμα

σε:

<http://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/stakeholders/cooperation-with-accredited-stakeholders/accredited-stakeholder-workshop> & <http://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/stakeholders/cooperation-with-accredited-stakeholders/communicators-network> & <http://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/stakeholders/cooperation-with-accredited-stakeholders/ngo-echa-discussion-platform>

Προσπελάστηκαν : 24/09/15.

³⁴⁰

Heyvaert V., ο.π. (υποσημείωση 186), σελ. 205.

Βλέπουμε λοιπόν ότι ο Κανονισμός ενισχύει σε μεγάλο βαθμό τη διαφάνεια στις διαδικασίες λήψης των αποφάσεων και τη δυνατότητα συμμετοχής στις δραστηριότητες που αποβαίνουν από τις προβλέψεις του, δικαιώματα που κατοχυρώνονται στους δύο πρώτους πυλώνες της Σύμβασης Άαρχους. Το μόνο πρόβλημα για το οποίο δεν έχουν ληφθεί περεταίρω μέτρα είναι η ενίσχυση της αποτελεσματικότητας του τρίτου πυλώνα της Σύμβασης, η πρόσβαση δηλαδή στη δικαιοσύνη, όσον αφορά κυρίως στις αποφάσεις της Επιτροπής.

3.5 Η Συμβολή του Κανονισμού REACH στην Καινοτομία και την Πράσινη Χημεία

3.5.1 Καινοτομία της Ευρωπαϊκής Χημικής Βιομηχανίας και ο Κανονισμός REACH

Στο πρώτο άρθρο του Κανονισμού αναφέρεται ότι στόχος του είναι παράλληλα και η ενίσχυση της καινοτομίας. Θεωρητικά, υποστηρίζεται ότι προκειμένου μια περιβαλλοντική ρύθμιση να προωθεί την καινοτομία θα πρέπει να είναι προσεκτικά σχεδιασμένη, ιδιαίτερα όσον αφορά την βαρύτητα, την ευελιξία, τα χρονοδιαγράμματα και τους στόχους που τίθενται.³⁴¹ Τα χαρακτηριστικά αυτά είναι διακριτά στον Κανονισμό. Πρόκειται για μια αυστηρή νομοθετική ρύθμιση, εφόσον η μη εφαρμογή της μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον αποκλεισμό μιας ουσίας από την αγορά, παράλληλα χαρακτηρίζεται από ευελιξία καθώς γίνονται προσπάθειες για συνεχή βελτίωση μέσα από την αποκτηθείσα εμπειρία, ενώ η αντιστροφή του βάρους ευθύνης μπορεί να αύξησε τις αρμοδιότητες της βιομηχανίας παράλληλα όμως της έδωσε το δικαίωμα να αποφασίζει για τον τρόπο δράσης της. Τέλος, τίθενται φιλόδοξοι αλλά και ρεαλιστικοί στόχοι, οι οποίοι παρέχουν κίνητρα για καινοτόμο έρευνα. Οι σημαντικότερες προβλέψεις του Κανονισμού μέσω των οποίων προωθείται η καινοτομία είναι η διαδικασία της αδειοδότησης και οι διευρυμένες ευθύνες καθ' όλο το μήκος της αλυσίδας εφοδιασμού.³⁴²

³⁴¹ Arfaoui N., Brouillat E. & Saint-Jean M. Policy design, eco-innovation and industrial dynamics in an agent-based model : an illustration with the REACH regulation. *Working paper GREDEG*, 22, σελ. 347 - 365, 2013, σελ.348.

³⁴² Arfaoui N., Brouillat E. & Saint-Jean M. ο.π. (υποσημείωση 341), σελ. 348.

Αρχικά, η διαδικασία της αδειοδότησης χαρακτηρίζεται από την αρχή της υποκατάστασης. Στόχος της είναι να διασφαλίσει ότι οι κίνδυνοι από την χρήση ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία ελέγχονται κατάλληλα και ότι οι ουσίες αυτές σταδιακά αντικαθίστανται από άλλες ασφαλέστερες, εφόσον βέβαια αυτό είναι οικονομικά και τεχνολογικά εφικτό. Οι επιχειρήσεις έχουν τη δυνατότητα να καταθέσουν ανάλυση κόστους - οφέλους και σχέδιο υποκατάστασης, προκειμένου να λάβουν αδειοδότηση. Αν υπάρχει δυνατότητα αντικατάστασης της ουσίας τότε δεν δίνεται άδεια, διαφορετικά η χρήση της αδειοδοτείται μέχρι την εξεύρεση εναλλακτικών λύσεων. Με τον τρόπο αυτό οι επιχειρήσεις ενθαρρύνονται για συνεχή έρευνα και ανάπτυξη.³⁴³

Επιπλέον, ο Κανονισμός καθορίζει ευθύνες και αρμοδιότητες για όλους τους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού. Ως εκ τούτου, έχουν όλοι επίγνωση του περιβαλλοντικού αποτυπώματος της δραστηριότητάς τους και των κινδύνων γενικότερα που ενέχει η χρήση των χημικών ουσιών, γεγονός που μπορεί να αυξήσει την ζήτηση για προϊόντα φιλικά προς το περιβάλλον και περισσότερο ασφαλή. Μέσω της μετάδοσης της πληροφορίας επιτυγχάνεται η ανταλλαγή γνώσεων, η συνεργασία και η αύξηση της διαφάνειας, χαρακτηριστικά που ενισχύουν την έρευνα για καινοτόμες λύσεις, ενώ τα Φόρα για την ανταλλαγή πληροφοριών, τα Δελτία Δεδομένων Ασφαλείας, η Έκθεση Χημικής Ασφάλειας και η δημοσίευση των πληροφοριών στην ιστοσελίδα του Οργανισμού, διευκολύνουν την επικοινωνία και τη συνεργασία της βιομηχανίας.³⁴⁴

Η πρόβλεψη επίσης του Κανονισμού για ίση μεταχείριση των "υφιστάμενων" και των "νέων" ουσιών, γεγονός που ισοδυναμεί με ίσες υποχρεώσεις για τη διαχείριση των ουσιών αυτών, θεωρήθηκε ότι είχε θετικό αντίκτυπο στην έρευνα για νέες ουσίες. Ενώ ένα ακόμα κίνητρο για καινοτομία που παρέχει ο κανονισμός, το οποίο δεν έχει χρησιμοποιηθεί ευρέως από την βιομηχανία μέχρι στιγμής, είναι η απαλλαγή από την υποχρέωση καταχώρισης προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής που χρησιμοποιούνται για έρευνα και ανάπτυξη (PPORD).³⁴⁵

Επιπλέον, στοιχεία τα οποία αποδεικνύουν μια αναδυόμενη τάση για προσαρμογή με τον Κανονισμό και παράλληλα ενίσχυση της καινοτομίας, είναι η δημιουργία της

³⁴³ Arfaoui N., Brouillat E. & Saint-Jean M. ο.π. (υποσημείωση 341), σελ. 348.

³⁴⁴ Arfaoui N., Brouillat E. & Saint-Jean M. ο.π. (υποσημείωση 341), σελ. 348 - 349.

³⁴⁵ Έκθεση Ευρωπαϊκής Επιτροπής, ο.π (υποσημείωση 251) σελ. 7-8.

διαδικτυακής πύλης για την υποστήριξη της καινοτομίας Subsport³⁴⁶, η δημιουργία προγραμμάτων από ορισμένες οργανώσεις συνεργατικών σχηματισμών με στόχο την εφαρμογή του Κανονισμού και παράλληλα την προώθηση καινοτόμων λύσεων, όπως η Axelera³⁴⁷ και σε εθνικό επίπεδο, η κρατική στήριξη εταιρειών για την συμμόρφωση με τον Κανονισμό και την ενίσχυση της καινοτομίας, όπως πχ. το πρόγραμμα REACH-FIT στην Ιταλία.³⁴⁸

Αντιθέτως, θεωρείται, ότι το αυξημένο κόστος της βιομηχανίας για τη συμμόρφωση με τον Κανονισμό, είχε ως αποτέλεσμα την εκτροπή προς αυτή την κατεύθυνση κάποιων πόρων που διατίθενται για έρευνα και ανάπτυξη. Βέβαια, η καινοτομία επηρεάζεται από πολλούς παράγοντες με μεγαλύτερο αντίκτυπο από τον Κανονισμό, όπως για παράδειγμα η κατάσταση των αγορών και η τεχνολογική ανάπτυξη. Παρόλα αυτά, οι επιχειρήσεις συνεχίζουν την έρευνα με προσανατολισμό πλέον σε στόχους που έχουν να κάνουν με την ασφάλεια και την προστασία της υγείας και του περιβάλλοντος, γεγονός που μπορεί να θεωρηθεί ότι συνδέεται με την επιρροή του Κανονισμού.³⁴⁹

Μία άλλη αρνητική επίπτωση του Κανονισμού στην καινοτομία είναι ότι αν και έχει παρατηρηθεί η υποκατάσταση επικίνδυνων ουσιών από άλλες ασφαλέστερες και η ανάπτυξη νέων ουσιών και χρήσεων τους, έχει επιπλέον παρατηρηθεί και η απόσυρση ουσιών από την αγορά λόγω στιγματισμού τους από την ένταξη τους στην λίστα υποψήφιων ουσιών ή η απόσυρση ουσιών φιλικών προς το περιβάλλον λόγω του κόστους καταχώρησης.³⁵⁰

Καταλήγουμε δηλαδή στο συμπέρασμα ότι ο Κανονισμός είναι σχεδιασμένος με τέτοιο τρόπο ώστε να προωθεί και να ενισχύει τις προσπάθειες για καινοτόμο έρευνα. Από τη μέχρι τώρα εφαρμογή του είναι εμφανή κάποια θετικά αποτελέσματα στην έρευνα και ανάπτυξη, ωστόσο οι απαιτήσεις συμμόρφωσης μπορεί προσωρινά να έχουν αρνητική επίδραση στην καινοτομία. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί κατά την συμπερίληψη μιας ουσίας στη λίστα υποψήφιων ουσιών, γιατί μπορεί να οδηγήσει στην απομάκρυνση από την αγορά ακίνδυνων, για την υγεία και το

³⁴⁶ <http://www.subsport.eu/> Προσπελάστηκε: 24/09/15.

³⁴⁷ <http://www.axelera.org/index.php/en/> Προσπελάστηκε: 24/09/15.

³⁴⁸ Centre for Strategy & Evaluation Services, "Interim evaluation: Impact of the REACH regulation on the innovativeness of the EU chemical industry", σελ. vi.

³⁴⁹ Centre for Strategy & Evaluation Services, ο.π (υποσημείωση 348), σελ. iii.

³⁵⁰ Centre for Strategy & Evaluation Services, ο.π (υποσημείωση 348), σελ. viii.

περιβάλλον, ουσιών. Όσον αφορά την επίδραση του Κανονισμού στην αύξηση της καινοτομίας, τα σημαντικά θετικά αποτελέσματα αναμένονται μόνο μακροπρόθεσμα.³⁵¹

3.5.2 Ο Κανονισμός REACH και η Πράσινη Χημεία

Η Πράσινη Χημεία δεν αποτελεί έναν ακόμα νέο κλάδο της χημείας, αλλά μια φιλοσοφική προσέγγιση ώστε η χημεία να συνεισφέρει στην επίτευξη της βιώσιμης ανάπτυξης. Ήδη από το 1992, με τη Διακήρυξη του Ρίο για το περιβάλλον και την ανάπτυξη, έγινε κατανοητό ότι είναι άμεση η ανάγκη για έναν πιο βιώσιμο τρόπο ζωής, που να βασίζεται στην προσεκτική χρήση των πρώτων υλών και στην μείωση των περιβαλλοντικών εκπομπών. Η οικονομική ανάπτυξη λοιπόν έπρεπε να συμβαδίζει με την προστασία του περιβάλλοντος αλλά και την κοινωνική ευημερία.

Ως Πράσινη Χημεία λοιπόν χαρακτηρίζεται η χημεία που χρησιμοποιεί ένα σύνολο αρχών³⁵² με την εφαρμογή των οποίων μειώνεται ή εξαλείφεται η χρήση ή η δημιουργία επικινδύνων ουσιών στις διεργασίες σχεδιασμού, παραγωγής και εφαρμογής των χημικών προϊόντων. Η πράσινη χημεία δηλαδή προωθεί σύγχρονες

³⁵¹ Centre for Strategy & Evaluation Services, ο.π (υποσημείωση 348), σελ. xiv. & Arfaoui N., Brouillat E. & Saint-Jean M. ο.π. (υποσημείωση 319), σελ. 355.

³⁵² Οι δώδεκα αρχές που διέπουν την πράσινη χημεία είναι: (α) Πρόληψη: το να προλαμβάνεις τη ρύπανση είναι καλύτερο από το να προσπαθείς να αντιμετωπίσεις τη ρύπανση αφού έχει ήδη προκληθεί. (β) Οικονομία Ατόμου: Οι μέθοδοι συνθέσεως των χημικών ουσιών πρέπει να σχεδιάζονται ώστε όλα τα άτομα των ουσιών που χρησιμοποιούνται να ενσωματώνονται στο τελικό προϊόν, έτσι θα περιοριστεί ο αριθμός των αποβλήτων. (γ) Λιγότερες επικίνδυνες μέθοδοι χημικής σύνθεσης: οι μέθοδοι συνθέσεως πρέπει να είναι σχεδιασμένες ώστε να χρησιμοποιούν και να παράγουν ουσίες που είναι ελάχιστα ή καθόλου τοξικές για τον άνθρωπο ή το περιβάλλον. (δ) Σχεδιασμός Ασφαλών Χημικών Προϊόντων: τα χημικά προϊόντα θα πρέπει να είναι έτσι σχεδιασμένα ώστε να επιτυγχάνουν την επιθυμητή λειτουργία και να μη είναι τοξικά. (ε) Ασφαλέστεροι Διαλύτες και Βοηθητικά Μέσα: περιορισμός της χρήσης τους ή αντικατάσταση τους από λιγότερο ρυπογόνα. (στ) Εξοικονόμηση Ενέργειας: όποτε είναι εφικτό οι χημικές διεργασίες να διεξάγονται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος και ατμοσφαιρική πίεση. (ζ) Χρήση ανανεώσιμων Πρώτων Υλών όπου είναι οικονομικά και τεχνολογικά εφικτό. (η) Μείωση των Ενδιάμεσων Προϊόντων: η μείωση των ενδιάμεσων προϊόντων θα οδηγήσει κατ' επέκταση και στη μείωση των αποβλήτων. (θ) Κατάλυση: Τα καταλυτικά αντιδραστήρια είναι προτιμότερα από τα στοιχειομετρικά. (ι) Σχεδιασμός Αποικοδομήσιμων Προϊόντων: Τα χημικά προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται έτσι ώστε μετά τη χρήση τους να διασπαστούν σε αβλαβή προϊόντα που δεν επιβαρύνουν το περιβάλλον. (ια) Ανάλυση Πραγματικού Χρόνου για την Πρόληψη της Ρύπανσης: Οι αναλυτικές μεθοδολογίες πρέπει να αναπτυχθούν έτσι ώστε να παρακολουθείται και να ελέγχεται η τυχόν δημιουργία επικινδύνων χημικών ουσιών καθ' όλη τη διάρκεια της χημικής επεξεργασίας. (ιβ) Πρόληψη ατυχήματος: οι ουσίες που χρησιμοποιούνται σε μια χημική διεργασία πρέπει να επιλέγονται ώστε να μειώνεται ο κίνδυνος χημικού ατυχήματος, συμπεριλαμβανομένου της πρόκλησης πυρκαγιάς, εκρήξεων και εκπομπών. Τόσο ο όρος πράσινη χημεία όσο και οι αρχές τις, οφείλονται στον Paul Anastas. Διαθέσιμο στο: Anastas P.C., Warner J.C., 'Green Chemistry Theory and Practice', Oxford University Press, New York, 1998

και καινοτόμες τεχνολογίες που περιορίζουν ή εξαλείφουν την χρήση επικίνδυνων ουσιών, με απώτερο σκοπό να συνεισφέρει στην ευημερία της κοινωνίας χωρίς όμως να επιβαρύνει το περιβάλλον και όλο αυτό να επιτευχθεί με το μικρότερο κόστος.³⁵³

Βασικά προβλήματα της σημερινής κοινωνίας που πρέπει να αντιμετωπίσει είναι η κλιματική αλλαγή, η παραγωγή ενέργειας και τροφής, η εξάντληση των φυσικών πόρων και οι τοξικές και επικίνδυνες ουσίες στο περιβάλλον.

Ωστόσο, μέχρι στιγμής η βιώσιμη ανάπτυξη δεν έχει επιτευχθεί πλήρως. Τα κυριότερα εμπόδια για την επίτευξη του στόχου αυτού είναι η έλλειψη παιδείας, νομοθετικών ρυθμίσεων και πόρων. Είναι αναγκαία λοιπόν η εκπαίδευση των νέων επιστημόνων με βάση τις αρχές της πράσινης χημείας ώστε να αποκτήσουν μια φιλοπεριβαλλοντική συμπεριφορά, αλλά και η συνεργασία μεταξύ των ακαδημαϊκών, της κοινωνίας των πολιτών και της βιομηχανίας, ώστε να περιοριστεί το επικοινωνιακό χάσμα, να αυξηθούν οι γνώσεις για τις χημικές ουσίες και γενικότερα οι επιστημονικές και τεχνολογικές ανακαλύψεις να οδηγούνται από τις ανάγκες της κοινωνίας. Η υιοθέτηση κανονιστικών ρυθμίσεων για την προστασία του περιβάλλοντος θα οδηγήσει και θα ενθαρρύνει την υιοθέτηση περισσότερων φιλικών προς το περιβάλλον πρακτικών και τέλος καθώς η "πράσινη" τεχνολογία θεωρείται δαπανηρή είναι αναγκαία η συνεργασία της βιομηχανίας για την εξεύρεση καινοτόμων λύσεων και η παροχή κινήτρων προς αυτή την κατεύθυνση από τις αρμόδιες αρχές.³⁵⁴

Από τα ανωτέρω συμπεραίνουμε ότι μπορεί η πράσινη χημεία να προωθεί πρακτικές φιλικές προς το περιβάλλον και να καλλιεργεί την οικολογική συνείδηση των επιστημόνων, ωστόσο για την επίτευξη των στόχων της είναι αναγκαία και η συμβολή και άλλων παραγόντων. Ο Κανονισμός μπορεί να θεωρηθεί ότι συμβάλλει προς αυτή την κατεύθυνση, ενισχύοντας την πράσινη χημεία.

Αρχικά, στόχος του είναι η προστασία της υγείας και του περιβάλλοντος αλλά παράλληλα η ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας και της καινοτομίας της ευρωπαϊκής χημικής βιομηχανίας και η πρόληψη του κατακερματισμού της εσωτερικής αγοράς. Μέσα από τις διαδικασίες του συμβάλλει στην ενίσχυση της συνεργασίας, στην αύξηση της διαφάνειας και των γνώσεων για τις χημικές ουσίες, στην προώθηση

³⁵³ Lancaster M., "Principles and concepts in green chemistry". Στο: Lancaster M., *Green Chemistry: An Introductory Text*, The Royal Society of Chemistry, 2002, σελ. 3-4.

³⁵⁴ Lancaster M., ο.π. (υποσημείωση 353), σελ. 291-293.

νέων εναλλακτικών μεθόδων δοκιμών, στην ενίσχυση της έρευνας και ανάπτυξης και τέλος στη διάδοση της ιδέας για καλύτερη και αποτελεσματικότερη διαχείριση των χημικών ουσιών.

Η σημαντικότερη πρόβλεψη όμως του Κανονισμού που προωθεί την πράσινη χημεία είναι η διαδικασία της αδειοδότησης. Στόχος της διαδικασίας αυτής είναι η σταδιακή αντικατάσταση των ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία για την δημόσια υγεία και το περιβάλλον από άλλες ασφαλέστερες. Ήδη, η συμπερίληψη μιας ουσίας στην λίστα υπονήφειων ουσιών αποτελεί έναυσμα για τη βιομηχανία ώστε να αναζητήσει ασφαλέστερες εναλλακτικές λύσεις. Περαιτέρω, αν μια ουσία συμπεριληφθεί στον κατάλογο αδειοδότησης, τότε προκειμένου να αδειοδοτηθεί η χρήση της θα πρέπει να αποδειχθεί ότι ο κίνδυνος ελέγχεται επαρκώς, ότι δεν είναι τεχνολογικά και οικονομικά εφικτό να υποκατασταθεί και να εκτιμηθούν οι κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις από την συνέχιση ή όχι της χρήσης της. Ωστόσο, η άδεια αναθεωρείται εάν υπάρξουν πληροφορίες για νέα ασφαλή υποκατάστατα.

Βλέπουμε λοιπόν ότι ο Κανονισμός, προωθεί την πράσινη χημεία και παρέχει ένα ισχυρό κίνητρο στη βιομηχανία για την αντικατάσταση των επικίνδυνων χημικών ουσιών με άλλες ασφαλέστερες, ενισχύει τη συνεργασία της για την εξεύρεση καινοτόμων λύσεων, εντείνει την προσοχή σε θέματα σχετικά με τον έλεγχο του κινδύνου που ενέχει η χρήση των χημικών ουσιών και καθιστά διαθέσιμες τις πληροφορίες σχετικά με την πράσινη έρευνα και ανάπτυξη.³⁵⁵

ΓΕΝΙΚΑ ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ - ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ

Είναι πλέον κοινά αποδεκτό ότι οι χημικές ουσίες αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της σύγχρονης καθημερινής ζωής, συμβάλλοντας στην αύξηση του βιοτικού επιπέδου και στην οικονομική ανάπτυξη. Είναι όμως εξίσου κοινά αποδεκτό ότι η χρήση κάποιων ουσιών ενέχει κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον. Μάλιστα το πρόβλημα της διαχείρισης του κινδύνου αποτελεί έναν από τους σημαντικότερους στόχους των σύγχρονων κοινωνιών καθώς η αξιολόγηση του είναι ένα εγχείρημα εξαιρετικά δύσκολο.³⁵⁶

³⁵⁵ Bergkamp L., "Does REACH Present a Business Opportunity?". Στο: *The European Union REACH regulation for Chemicals. Law and Practice*. Oxford University Press, 2013, σελ. 408-409.

³⁵⁶ Μπάλιας Γ. ο.π. (υποσημείωση 39), σελ. 495.

Η ΕΕ για να αντιμετωπίσει το πρόβλημα της διαχείρισης των χημικών ουσιών υιοθέτησε τον Κανονισμό REACH. Αρχικά, στόχος της ήταν να αντιμετωπιστούν τα προβλήματα του προηγούμενου ρυθμιστικού καθεστώτος, το οποίο αποδείχθηκε ανεπαρκές για την παραγωγή δεδομένων για πλήθος χημικών ουσιών και κατ' επέκταση την αποτελεσματική διαχείρισή τους και επομένως την προστασία του ανθρώπου και του περιβάλλοντος.

Ο Κανονισμός μπορεί να χαρακτηριστεί ως ένα κανονιστικό πλαίσιο στο οποίο διαπλέκονται η επιστήμη, το δίκαιο και η πολιτική³⁵⁷, που στόχος του είναι, πέρα από την επίτευξη ενός υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος, να εξασφαλιστεί η ελεύθερη κυκλοφορία των χημικών ουσιών, να αυξηθεί η καινοτομία και η ανταγωνιστικότητα της ευρωπαϊκής χημικής βιομηχανίας και να αναπτυχθούν εναλλακτικές μέθοδοι για την αξιολόγηση των κινδύνων των χημικών ουσιών ώστε να περιοριστούν οι δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα.

Μέσα από την ανάλυση του Κανονισμού γίνεται κατανοητή η επίδρασή του σε όλες τις χημικές ουσίες, ακόμα και σε αυτές που περιέχονται σε αντικείμενα και μίγματα, η επίδρασή του σε όλα τα στάδια της βιομηχανικής παραγωγής, από την έρευνα και ανάπτυξη μέχρι την προμήθεια των χημικών ουσιών, καθώς και η επίδρασή του σε όλους τους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού. Επιπλέον, μπορεί κανείς να αντιληφθεί τις επιπτώσεις του στην οικονομία, στο διεθνές εμπόριο, στην διεθνή ασφάλεια και στην αναδιαμόρφωση άλλων παρόμοιων ρυθμιστικών προγραμμάτων. Στο πλαίσιο της εφαρμογής του τίθενται πολύπλοκα ζητήματα σχετικά με τους κανόνες ανταγωνισμού, τα πνευματικά δικαιώματα, οικονομικά θέματα και προκύπτουν προβλήματα συμμόρφωσης με διεθνείς συμφωνίες.³⁵⁸

Από την παρουσίαση του Κανονισμού, συμπεραίνεται ότι πρόκειται για μια αρκετά πολύπλοκη νομοθετική ρύθμιση που συνδυάζει τέσσερις διαφορετικές διαδικασίες, την καταχώρηση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και την επιβολή περιορισμών. Η δυσκολία που προέκυψε αρχικά αφορούσε την αδυναμία αποσαφήνισης ορισμένων εννοιών, σημαντικών όμως για την εφαρμογή του Κανονισμού.³⁵⁹ Για να διευκολύνει ο Οργανισμός τη βιομηχανία εξέδωσε και εκδίδει

³⁵⁷ Μπάλιας Γ. ο.π. (υποσημείωση 39), σελ. 500.

³⁵⁸ Bergkamp L., Penman M., "Conclusions". Στο: *The European Union REACH regulation for Chemicals. Law and Practice*. Oxford University Press, 2013, σελ. 410.

³⁵⁹ Για παράδειγμα προέκυψαν ορισμένα προβλήματα ερμηνείας για κάποιες έννοιες, όπως του μίγματος, των πολυμερών, των νανοϋλικών, των μεταγενέστερων χρηστών, κ.α.

ανάλογα με την αποκτηθείσα εμπειρία, έγγραφα καθοδήγησης, ωστόσο ορισμένα προβλήματα στον τομέα αυτό συνεχίζουν να υφίστανται.

Επιπλέον, οι αυξημένες υποχρεώσεις που θέτει έχουν δυσκολέψει τη βιομηχανία, η οποία επιβαρύνεται επιπλέον από το κόστος εφαρμογής του. Πλέον οι απαιτήσεις πληροφοριών για τις χημικές ουσίες είναι συγκεκριμένες και εξαρτώνται από την ποσοτική κατηγορία τους. Βέβαια, για να διευκολυνθεί η βιομηχανία κατά την εφαρμογή του και να μειωθούν τα κόστη, ο Κανονισμός προβλέπει τους μηχανισμούς της κοινοχρησίας των δεδομένων, της κοινής υποβολής και τη δημιουργία των ΦΑΠΟ για κάθε ουσία. Μάλιστα για να μειωθούν οι δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα, προωθείται η χρήση εναλλακτικών μεθόδων δοκιμών. Παρόλα αυτά, για την παραγωγή δεδομένων για κάποιες ουσίες είναι αναπόφευκτες οι δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα, κάποιες ουσίες ιδιαίτερα τοξικές δεν έχουν αξιολογηθεί επαρκώς, ενώ προβλήματα παρατηρήθηκαν κατά την οργάνωση και λειτουργία των διαφόρων ΦΑΠΟ από τις επιχειρήσεις. Το πρόβλημα είναι εντονότερο για τις μικρομεσαίες επιχειρήσεις.

Για το σκοπό αυτό είναι σημαντική η προσπάθεια για συνεχή βελτίωση των εναλλακτικών μεθόδων δοκιμών, ενώ όσον αφορά στα διάφορα ΦΑΠΟ, ο Οργανισμός θα μπορούσε να εκδώσει ακόμα πιο λεπτομερή καθοδήγηση σχετικά με τη λειτουργία τους, τον τρόπο καταμερισμού του κόστους και την προστασία της ιδιωτικής ιδιοκτησίας.³⁶⁰ Επιπλέον, είναι απαραίτητο, η καθοδήγηση να είναι περισσότερο επικεντρωμένη στις ΜΜΕ ώστε να προστατεύονται τα συμφέροντα τους στα πλαίσια λειτουργίας των ΦΑΠΟ και κατά την κοινή υποβολή των δεδομένων.³⁶¹

Ένα άλλο χαρακτηριστικό του Κανονισμού είναι ότι η επιρροή του δεν περιορίζεται μόνο εντός του γεωγραφικού πεδίου εφαρμογής του. Ο Κανονισμός έχει επηρεάσει νομοθετικές ρυθμίσεις άλλων χωρών εκτός ΕΕ, έχει αυξήσει το επίπεδο ανησυχίας, εντός και εκτός ΕΕ, σχετικά με τους κινδύνους από τη χρήση των χημικών ουσιών και έχει δημιουργήσει την αίσθηση ότι απαιτούνται αυστηρότερα μέτρα διαχείρισης των χημικών ώστε να επιτευχθεί ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος. Βέβαια, το γεγονός αυτό προωθείται και από την ΕΕ η οποία αφενός πιστεύει στην αποτελεσματικότητα του προγράμματος και αφετέρου επιθυμεί να διασφαλίσει την επιρροή της στη διαμόρφωση της παγκόσμιας

³⁶⁰ Abalkop A.D. K, Botos Á., Wise L.R., Graham J., ο.π. (υποσημείωση 298), σελ. 394-395.

³⁶¹ Έκθεση Ευρωπαϊκής Επιτροπής, ο.π (υποσημείωση 251) σελ. 16-17.

περιβαλλοντικής πολιτικής και την ανταγωνιστικότητα της ευρωπαϊκής χημικής βιομηχανίας.

Όσον αφορά τις υποχρεώσεις της ΕΕ στα πλαίσια του ΠΟΕ, ο Κανονισμός σχεδιάστηκε έτσι ώστε να αποφευχθεί η σύγκρουση με άλλα μέλη του, ωστόσο η περεταίρω εφαρμογή και τα μέτρα που θα ληφθούν θα αποδείξουν το κατά πόσο οι διατάξεις του είναι σύμφωνες με τις αρχές του ΠΟΕ.

Γενικότερα, ο Κανονισμός έχει καταφέρει να αυξήσει την ποιότητα των δεδομένων σχετικά με τις ιδιότητες των χημικών ουσιών άρα και τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου. Επομένως έχει πετύχει εν μέρει, εφόσον δεν έχει ολοκληρωθεί η εφαρμογή του, το στόχο του για την αύξηση του επιπέδου ασφαλείας της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος. Όμως οι προβλέψεις του Κανονισμού δεν αφορούν όλες τις ουσίες. Φυσικά το εγχείρημα δεν είναι εύκολο και οι ελλείψεις των δεδομένων είναι αρκετές, ωστόσο μετά την ολοκλήρωση της εφαρμογής του, το 2018, θα μπορούσε το πεδίο εφαρμογής του να επεκταθεί ώστε να συμπεριλάβει και τις ουσίες που παρασκευάζονται και χρησιμοποιούνται σε ποσότητες μικρότερες του ενός τόνου ετησίως. Επιπλέον, η έκθεση χημικής ασφάλειας που τώρα είναι υποχρεωτική για ποσότητες ουσιών μεγαλύτερες των δέκα τόνων ετησίως θα μπορούσε στη συνέχεια να είναι υποχρεωτική και για πιο μικρές ποσοτικές κατηγορίες ουσιών. Είναι εξίσου σημαντικό επίσης να επισημανθούν οι ουσίες για τις οποίες υπάρχουν ελλιπή δεδομένα ή δεν έχουν διεξαχθεί δοκιμές, για παράδειγμα να αναφέρεται η πληροφορία αυτή στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας, ώστε να είναι γνωστό το έλλειμμα αυτό στους χρήστες.³⁶²

Επιπλέον, επειδή η ασφάλεια ορίζεται διαφορετικά στις διαφορετικές διαδικασίες του Κανονισμού³⁶³, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε αντιφάσεις και προβλήματα ερμηνείας, θα ήταν χρήσιμο ίσως να καθοριστεί για όλες τις διαδικασίες ένα συγκεκριμένο επιθυμητό επίπεδο ασφαλείας. Επίσης, προκειμένου να δοθούν περισσότερα κίνητρα στη βιομηχανία για εξεύρεση εναλλακτικών ασφαλέστερων λύσεων, θα μπορούσε να καθοριστεί ένα συγκεκριμένο όριο χρονικής ισχύος των

³⁶² Hansson O.S., Ruden Ch., "REACH: What Has Been Achieved and What Needs to Be Done?". Στο: *Regulating chemical risks. European and Global Challenges*. Springer, 2010, σελ. 81-82.

³⁶³ Κατά τη διαδικασία της αδειοδότησης υπάρχουν συγκεκριμένα επιτρεπτά όρια ασφαλείας για τα οποία θεωρείται ότι "ο κίνδυνος ελέγχεται επαρκώς", ενώ για την διαδικασία της επιβολής περιορισμών μέτρα θα ληφθούν όταν υφίσταται "απαράδεκτος κίνδυνος για την υγεία του ανθρώπου", χωρίς όμως να καθοριστεί πότε ο κίνδυνος θεωρείται "απαράδεκτος".

χορηγούμενων αδειών μετά το πέρας του οποίου θα επαναξιολογούταν τα διαθέσιμα στοιχεία. Τέλος, επειδή ο Οργανισμός κατέχει σημαντικό ρόλο στην εφαρμογή του Κανονισμού είναι σημαντικό να ενισχύεται με κατάλληλο προσωπικό ώστε να αντιμετωπίζονται με μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα τα θέματα που αφορούν στην ασφάλεια του ανθρώπου και του περιβάλλοντος.

Ένα άλλο σημαντικό εργαλείο για τη λήψη των αποφάσεων στο πλαίσιο εφαρμογής του Κανονισμού, που εφαρμόζει την αρχή της αναλογικότητας και που επιπλέον μπορεί να ενισχύσει την προληπτική δράση της αρχής της προφύλαξης και χρησιμοποιείται τόσο από τη βιομηχανία όσο και από τον ίδιο τον Οργανισμό, είναι η κοινωνικοοικονομική ανάλυση. Θα μπορούσε επομένως να χρησιμοποιηθεί και κατά την συμπερίληψη μιας ουσίας στη λίστα υποψήφιων ουσιών. Το γεγονός αυτό δεν συνεπάγεται απαραίτητα ότι η ουσία είναι επικίνδυνη ωστόσο έχει παρατηρηθεί ότι κάποιες ουσίες οι οποίες ήταν ασφαλείς αποσύρθηκαν από την αγορά λόγω στιγματισμού τους από την ένταξη τους στην λίστα αυτή. Έτσι λοιπόν η ανάλυση κόστους οφέλους πριν την συμπερίληψη της ουσίας στη λίστα θα μπορούσε να αντιμετωπίσει το πρόβλημα αυτό.³⁶⁴

Σημαντική όμως είναι και η συμβολή του Κανονισμού, μέσω της πρόβλεψης για υποκατάσταση των επικίνδυνων χημικών ουσιών, στην εφαρμογή των αρχών της πράσινης χημείας και της καινοτομίας. Όχι μόνο γιατί δίνει ένα ισχυρό κίνητρο στη βιομηχανία για αντικατάσταση των επικίνδυνων ουσιών αλλά γιατί εντείνει την προσοχή σε θέματα σχετικά με τον έλεγχο του κινδύνου και την ασφάλεια του ανθρώπου και του περιβάλλοντος. Βέβαια, θα πρέπει να επισημανθεί ότι υπεύθυνοι για την εφαρμογή του Κανονισμού είναι και οι ίδιοι οι επιστήμονες. Γι' αυτό είναι σημαντική η εκπαίδευσή τους, ώστε να κατανοήσουν τα θέματα που σχετίζονται με τη περιβαλλοντική δικαιοσύνη³⁶⁵, να προβληματιστούν με τα κίνητρα τα οποία ωθούν στην ανάπτυξη τεχνολογιών με κάθε κόστος ακόμα και αν αυτό σημαίνει ότι προκαλούν σοβαρές βλάβες στο περιβάλλον και τη δημόσια υγεία, να γνωρίσουν τις

³⁶⁴ Bergkamp L., Penman M., ο.π. (υποσημείωση 358), σελ.425.

³⁶⁵ Το ανθρώπινο δικαίωμα σε ένα υγιές και αρμονικό περιβάλλον, αναγνωρίζεται με την εμφάνιση της Τρίτης Γενιάς των Ανθρώπινων Δικαιωμάτων και συνδέεται άμεσα με το δικαίωμα στην υγεία, το δικαίωμα σε καλύτερες συνθήκες διαβίωσης και εργασίας, την ισότιμη συμμετοχή όλων των ανθρώπων στην ανάπτυξη, διαμόρφωση και εφαρμογή πολιτικών και κανόνων περιβαλλοντικού δικαίου, ενώ παράλληλα αφορά όχι μόνο τον άνθρωπο αλλά και κάθε ζωντανή ύπαρξη. Διαθέσιμο στο: Σαμιώτης, Γ., & Τσάλτας, Γ. *Διεθνής Προστασία Του Περιβάλλοντος*. Τόμος Ι, Αθήνα: Παπαζήση, 1990, σελ.106-113.

βασικές παγκόσμιες προκλήσεις ώστε να εξετάζουν τι θα απαιτηθεί για την επίλυσή τους και τέλος να εξοικειωθούν με τις αρχές της πράσινης χημείας.³⁶⁶

Τέλος, μέσα από τις προβλέψεις του Κανονισμού για δημόσια διαβούλευση και πρόσβαση του κοινού στην πληροφορία, γίνεται κατανοητό ότι βασίζεται στην ιδέα πως η αύξηση της συμμετοχής των πολιτών στις διαδικασίες που αφορούν περιβαλλοντικά προβλήματα και η ευαισθητοποίησή τους στα προβλήματα αυτά οδηγούν σε βελτίωση της προστασίας του περιβάλλοντος. Όμως, στην περίπτωση αυτή είναι σημαντική η παροχή αντίστοιχης παιδείας στους πολίτες ώστε να γνωρίζουν τα δικαιώματά τους σχετικά με τη δυνατότητα πρόσβασης στην περιβαλλοντική πληροφορία και συμμετοχής στην λήψη των αποφάσεων, να ενδιαφέρονται για τα περιβαλλοντικά ζητήματα και να απαιτούν την προστασία της υγείας τους και του περιβάλλοντος.

Ο Κανονισμός REACH είναι ένα φιλόδοξο αλλά και πολύπλοκο νομοθετικό εγχείρημα. Μέχρι στιγμής έχει καταφέρει να πετύχει κάποιους από τους στόχους του, κυρίως έχει οδηγήσει στην αύξηση των δεδομένων σχετικά με τις χημικές ουσίες και συνεπώς στην καλύτερη διαχείριση τους. Ωστόσο, έχουν προκύψει και πολλά πρακτικά, νομικά και πολιτικά ζητήματα, κάποια από αυτά έχουν επιλυθεί, κάποια όχι ακόμα και ίσως κάποια να προκύψουν από την περαιτέρω εφαρμογή του.

³⁶⁶ Anastas P., et al., *Green Chemistry Education*. ACS Symposium Series, American Chemical Society: Washington, DC, 2009, σελ. 6.

BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

A. Βιβλία

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Μπάλιας Γ. *Περιβαλλοντικοί Κίνδυνοι. Διαπλοκή Επιστήμης, Δικαίου και Πολιτικής*. Εκδόσεις Σάκκουλα, Αθήνα- Κομοτηνή, 2009.

Παπαγιάννης Δ., *Το Ευρωπαϊκό Δίκαιο*, Εκδόσεις Σάκκουλα, Αθήνα - Κομοτηνή, 2011.

Πούλος Κ., Λουκά Ε., Μπάλιας Γ., *Οι Ρυθμίσεις για τα Χημικά. Ο Κανονισμός REACH*. Εκδόσεις Σάκκουλα, Αθήνα - Κομοτηνή, 2009.

Σαμιώτης, Γ., & Τσάλτας, Γ. *Διεθνής Προστασία Του Περιβάλλοντος*. Τόμος Ι, Εκδόσεις Παπαζήση, Αθήνα, 1990.

Στεφάνου Κ., Γκόρτσος Χρ., *Διεθνές Οικονομικό Δίκαιο*, Νομική Βιβλιοθήκη, Αθήνα, 2006.

ΞΕΝΟΓΛΩΣΣΑ

Anastas P.C., Warner J.C., *Green Chemistry Theory and Practice*, Oxford University Press, New York, 1998.

Anastas P., et al., *Green Chemistry Education*. ACS Symposium Series, American Chemical Society: Washington, DC, 2009.

Bergkamp L., *The European Union REACH Regulation for Chemicals. Law and Practice*. Oxford University Press, 2013.

Eriksson J., Rudén Chr., Gilek M., *Regulating chemical risks. European and Global Challenges*. Springer, 2010.

Jans J.H., Vedder H., *European Environmental Law*, Europa Law Publishing, 2008.

Kamptmann S., *REACH Compliance – The Great Challenge for Globally Acting Enterprises*. Wiley-VCH Verlag GmbH & Co, 2014.

Lancaster M., *Green Chemistry: An Introductory Text*, The Royal Society of Chemistry, 2002.

Sands P., *Principles of International Environmental Law*, Cambridge University Press, 2003.

B. Άρθρα

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Γεωργιάδου Ε. "Βιομηχανικά Ατυχήματα Μεγάλης Έκτασης", Ελληνικό Ινστιτούτο Υγιεινής και Ασφάλειας της Εργασίας, σελ. 1-38, 2008. Διαθέσιμο σε: http://www.elinyae.gr/el/lib_file_upload/Bame.1226669991375.pdf

Καραγεώργου Β., Η πρόσβαση στη δικαιοσύνη για περιβαλλοντικά ζητήματα υπό το πρίσμα της επιρροής της Σύμβασης Άρχους και της πρόσφατης νομολογίας του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης. *Περιβάλλον και Δίκαιο*, Τεύχος 2, σελ. 200-224, 2013.

ΞΕΝΟΓΛΩΣΣΑ

Abelkop A.D.K, Botos Á., Wise L.R., Graham J., Regulating Industrial Chemicals: Lessons for U.S. Lawmakers from the European Union's REACH Program. *Environmental Law Institute*, σελ. 11042 - 11065, 2012.

Arfaoui N., Brouillat E. & Saint-Jean M., Policy design, eco-innovation and industrial dynamics in an agent-based model: an illustration with the REACH regulation. *Working paper GREDEG*, 22, σελ. 347 - 365, 2013.

Béal S. & Deschamps M., On compensation schemes for data sharing within the European REACH Legislation. *European Journal of Law and Economics*, σελ. 1-25, 2014.

Bergkamp L. & Herbatschek N., Regulating Chemical Substances under REACH: The Choice between Authorization and Restriction and the Case of Dipolar Aprotic Solvents. *Review of European, Comparative & International Environmental Law*, 23:2, σελ. 221-245, 2014.

Bronckers M. & Gerven Y. V., Legal remedies under the EC'S new chemicals legislation reach: Testing a new model of European governance. *Common Market Law Review*, 46:6, σελ. 1823-1871, 2009.

- Cohen K. A., The Implementation of REACH: Initial Perspectives from Government, Industry and Civil Society. *International Journal of Occupational and Environmental Health*, 17: 1, σελ.57-62, 2011.
- De Sadeleer N., Poncelet Ch., Protection Against Acts Harmful to Human Health and the Environment Adopted by EU Institutions. *Cambridge Yearbook of EU Law*, Vol. 14, σελ. 177-208, 2011-2012.
- De Sadeleer N., Reconciling the Irreconcilable Trade: Trade v Environment in the EU. *The European Financial Review*, σελ. 54-56, 2014.
- Devilee J., Verhoeven J., Beekman M. & Knol B. A., Can a pre-assessment help us to properly manage controversial risks of chemicals? A discussion on potential improvement of the REACH restriction process. *Journal of Risk Research*, σελ. 1-8, 2014.
- Filipec O., US chemical policy under review: How much Europeanisation. *Eastern Journal of European Studies*, 5:2, σελ. 159-180, 2014.
- Fisher E., The “perfect storm” of REACH: charting regulatory controversy in the age of information, sustainable development, and globalization. *Journal of Risk Research*, 11: 4, σελ. 541-563, 2008.
- Foth H., Hayes A.W., Concept of REACH and impact on evaluation of chemicals, *Human and Experimental Toxicology*, 27, σελ. 5-21, 2008.
- Foth H., Hayes AW., Background of REACH in EU regulations on evaluation of chemicals. *Human & experimental toxicology*, 27:6, σελ. 443-461, 2008.
- Fuchs O., REACH: A New Paradigm for the Management of Chemical Risks. *Health and Environment Reports*. 4, σελ. 1-113, 2009.
- Gabbert S. et al., Socio-economic analysis for the authorisation of chemicals under REACH: A case of very high concern? *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 70:2, σελ. 564-571, 2014.
- Gubbels I., Pelkmans J., Schrefler L., "REACH: A killer whale for SMEs?", 307, σελ. 1-13, 2014.

- Harrell S., Beyond "REACH"? An Analysis of the European Union's Chemical Regulation Program under World Trade Organization Agreements. *Wisconsin International Law Journal*, 24:2, σελ. 741-522, 2006.
- Hey C., Jacob K. & Volkery A., Better regulation by new governance hybrids? Governance models and the reform of European chemicals policy. *Journal of Cleaner Production*, 15:18, σελ. 1859-1874, 2007.
- Heyen D.A., Influence of the EU Chemicals Regulation on the US Policy Reform Debate: Is a "California Effect" within REACH? *Transnational Environmental Law*, 2:1, σελ. 95-115, 2012.
- Heyvaert V., Globalizing regulation: Reaching beyond the borders of chemical safety. *Journal of Law and Society*, 36:1, σελ. 110-128, 2009.
- Heyvaert V., Aarhus to Helsinki: participation in environmental decision-making on chemicals. Στο: *Pallemarts M., (ed.) The Aarhus Convention at Ten: Interactions and Tensions Between Conventional International Law and EU Environmental Law*. Europa Law Publishing, σελ. 189-212, 2011.
- Heyvaert V., *The EU chemicals policy: towards inclusive governance?* LSE law, society and economy working papers 7/2008, Department of Law, London School of Economics and Political Science, London, UK, σελ. 1-24, 2008.
- Kazerovska K., Kļaviņš M. & Dipāne J., Approaches for Management of Chemical Substances: Challenges and Solutions. *Proceedings of the Latvian Academy of Sciences. Section B. Natural, Exact, and Applied Sciences*. 62:1, σελ. 1-8, 2008.
- Kogan Lawrence A., "Reach Revisited: A Framework for Evaluating Whether a Non-Tariff Measure has Matured into an Actionable Non-Tariff Barrier to Trade." *American University International Law Review*, 28:2, σελ. 489-668, 2013.
- Kortenkamp A., Faust M., Scholze M., Backhaus T., Low-level exposure to multiple chemicals: reason for human health concerns? *Environmental Health Perspectives*, 115 (Suppl 1), σελ. 106 - 114, 2007.
- Lorenz T., Lebreton B., Van Wassenhove N.L., The REACH Directive and its Impact on the European Chemical Industry: A Critical Review. Working Paper, Social Innovation Center, INSEAD, σελ. 1-32, 2008.

- Martens M., Executive power in the making: the establishment of the European Chemical Agency (ECHA), working paper, σελ. 1-24, 2009.
- Motaal D.A., Reaching REACH: The challenge for chemicals entering international trade. *Journal of International Economic Law*, 12:3, σελ. 1-20, 2009.
- Naiki Y., Assessing policy reach: Japan's chemical policy reform in response to the EU's REACH regulation. *Journal of Environmental Law*, 22:2, σελ. 171-195, 2010.
- Nordbeck R., Faust M. European chemicals regulation and its effect on innovation: An assessment of the EU's white paper on the strategy for a future chemicals policy. *European Environment*, 13:2, σελ. 79-99, 2003.
- Roebben G., Rauscher H., "Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term "nanomaterial". Part 2: Assessment of collected information concerning the experience with the definition.", 2014. Διαθέσιμο στο: https://ec.europa.eu/jrc/sites/default/files/jrc_nm-def_report2_eur26744.pdf .
- Rudén Ch., Hansson S., Registration, Evaluation, and Authorization of Chemicals (REACH) is but the first step-how far will it take us? Six further steps to improve the European chemicals legislation. *Environmental Health Perspectives*, 118:1, σελ. 6-10, 2010.
- Schaafsma G., Kroese E.D., Tieleman E.L.J.P., Van de Sandt J.J.M. & Van Leeuwen C.J., REACH, non-testing approaches and the urgent need for a change in mind set. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 53:1, σελ. 70-80, 2009.
- Scheijgrond J., Extending producer responsibility up and down the supply chain, challenges and limitation. *Waste management & research : the journal of the International Solid Wastes and Public Cleansing Association*, ISWA, 29:9, σελ. 911-918, 2011.
- Schulte C., Tietjen L., Bambauer A. & Fleischer A. Five years REACH -- lessons learned and first experiences. I. An authorities view. *Environmental Sciences Europe*, 24:1, σελ. 1-31, 2012.
- Scott J., REACH and the Evolution of EU Administrative Law. Στο *Environmental Protection: European Law and Governance*, Oxford University Press, σελ. 1-21, 2009.

- Scott J., From Brussels with love: The transatlantic travels of European law and the chemistry of regulatory attraction. *American Journal of Comparative Law*, 57:4, σελ. 897-942, 2009.
- Scruggs C.E., Ortolano L., Wilson M.P. & Schwarzman M.R., Effect of company size on potential for REACH compliance and selection of safer chemicals. *Environmental Science & Policy*, 45, σελ. 79-91, 2015.
- Taylor K., Stengel W., Casalegno C. & Andrew, D., Experiences of the REACH testing proposals system to reduce animal testing. *Altex*, 31:2, σελ. 107-128, 2014.
- Warhurst A.M., Assessing and managing the hazards and risks of chemicals in the real world-the role of the EU's REACH proposal in future regulation of chemicals. *Environment International*, 32:8, σελ. 1033-1042, 2006.

Γ. Ανακοινώσεις - Εκθέσεις - Έγγραφα Καθοδήγησης

- Απόφαση 1999/468/EK του Συμβουλίου της 28ης Ιουνίου 1999 για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή. (EE L 187 17.7.1999).
- Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και Συμβούλιο. Ευρωπαϊκοί οργανισμοί – Πορεία προς το μέλλον. COM (2008) 135 τελικό, Βρυξέλλες 11.3.2008.
- Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. Λευκή Βίβλος, Στρατηγική για μια μελλοντική πολιτική για τα χημικά προϊόντα, COM(2001) 88 τελικό, Βρυξέλλες, 27/02/2001.
- Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. Ανακοινώσεις. Ευρωπαϊκή Διακυβέρνηση - Μια Λευκή Βίβλος ([COM\(2001\) 428](#)), 12.10.2001.
- Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. Σύσταση [2003/361/EK](#) της Επιτροπής της 6ης Μαΐου 2003 σχετικά με τον ορισμό των πολύ μικρών, των μικρών και των μεσαίων επιχειρήσεων. (EE L 124/36, 20.5.2003)
- Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. Ανακοίνωση της Επιτροπής της 2ας Φεβρουαρίου 2000 για την προσφυγή στην αρχή της προφύλαξης COM(2000) 1 τελικό, Βρυξέλλες, 2.2.2000.

Απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 1049/2001, 25-03-2009, αρ. εγγρ.: MB/12/2008.

Commission, "Recommendation of 18 October 2011 on the definition of nanomaterial", 2011/696/EU, OJ L 275/38. Διαθέσιμο στο: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/pdf/Final_Report.pdf

Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Γενική Έκθεση για τον Κανονισμό REACH, COM(2013) 49 final, Βρυξέλλες, 5.2.2013.

Programme, U.N.E. Global Chemicals Outlook - Towards Sound Management of Chemicals, 2013.

ECHA, "Γενική Έκθεση 2013", Απρίλιος 2014, Διαθέσιμο στο: http://echa.europa.eu/documents/10162/13560/mb_04_2014_general_report_2013_el.pdf

ECHA, Αξιολόγηση δυνάμει του κανονισμού REACH: Έκθεση προόδου 2014, 26/02/2015. Διαθέσιμο στο: http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation_report_2014_el.pdf

ECHA, "Survey results - Analysis of higher tier studies submitted without testing proposals", 2015. Διαθέσιμο στο: https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/analysis_higher_tier_without_testing_results_en.pdf

ECHA "The Use of Alternatives to Testing on Animals for the REACH Regulation", 2011. Διαθέσιμο στο: http://echa.europa.eu/documents/10162/13639/alternatives_test_animals_2011_en.pdf

ECHA, "Survey of 2013 SME registrants". Φεβρουάριος 2014. Διαθέσιμο στο: http://echa.europa.eu/documents/10162/21332507/survey_2013_sme_registrants_en.pdf

Centre for Strategy & Evaluation Services, "Interim Evaluation: Functioning of the European chemical market after the introduction of REACH", 2012.

Eurostat, "The REACH baseline study - 5 years update", 2012.

ECHA/NA/12/42. "Ο ECHA ενισχύει τη στρατηγική του για τους ελέγχους συμμόρφωσης". Διαθέσιμο στο:

http://echa.europa.eu/documents/10162/5182806/na_12_42_compliance_check_strategy_el.pdf.

Selection criteria to prioritise substances for Substance Evaluation (2011 CoRAP selection criteria). Διαθέσιμο στο:

http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/background_doc_criteria_ed_32_2011_en.pdf.

Σχέδιο του κοινοτικού κυλιόμενου προγράμματος δράσης για τα έτη 2015-2017.

Διαθέσιμο στο:

http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/corap_2015_2017_en.pdf.

ECHA's Regulatory science Strategy, 2015. Διαθέσιμο στο:

http://echa.europa.eu/documents/10162/13609/echa_science_strategy_final_web_en.pdf

ECHA, "Καθοδήγηση σχετικά με την Καταχώρηση", έκδοση 2.0, Μάιος 2012.

Διαθέσιμο στο: http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/registration_el.pdf.

ECHA, "Συνοπτική Καθοδήγηση. Προσδιορισμός και ονοματοδοσία ουσιών βάσει των κανονισμών REACH & CLP". Διαθέσιμο στο:

http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/nutshell_guidance_substance_el.pdf

ECHA, "Καθοδήγηση για τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών βάσει των κανονισμών REACH & CLP", (έκδοση 1.3), Φεβρουάριος 2014. Διαθέσιμο στο:

http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance_id_el.pdf

ECHA, "Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις για ουσίες σε αντικείμενα", (έκδοση 2), Απρίλιος 2011. Διαθέσιμο στο:

http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/articles_el.pdf

ECHA, "Guidance on intermediates", (έκδοση 2), Δεκέμβριος 2010. Διαθέσιμο στο:

http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates_en.pdf

ECHA, "Guidance on waste and recovered substances", (version 2), Μάιος 2010.

Διαθέσιμο στο:

http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/waste_recovered_en.pdf

ECHA, "Καθοδήγηση για μεταγενέστερους χρήστες", (έκδοση 2.1), Οκτώβριος 2014.

Διαθέσιμο στο: http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du_el.pdf

ECHA, "Συνοπτική καθοδήγηση. Αξιολόγηση Χημικής Ασφάλειας". Διαθέσιμο στο:

http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/nutshell_guidance_csa_el.pdf

ECHA, "Καθοδήγηση σχετικά με τη σύνταξη των δελτίων δεδομένων ασφαλείας",

(έκδοση 2.2), Δεκέμβριος 2014. Διαθέσιμο στο:

http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds_el.pdf .

ECHA, "Συνοπτική καθοδήγηση. Μεταγενέστεροι Χρήστες." (Έκδοση 1.0),

Δεκέμβριος 2013. Διαθέσιμο στο:

http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du_nutshell_guidance_en.pdf

ECHA Factsheet, "Αξιολόγηση ουσίας". Διαθέσιμο στο:

http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/fs_substance_evaluation_el.pdf

Προσπελάστηκε:

ECHA, "Prioritisation of substances of very high concern (SVHCs) for inclusion in

the Authorisation List (Annex XIV)", 2014, Διαθέσιμο στο:

http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/gen_approach_svhc_prior_in_recommendations_en.pdf.

ECHA, "Guidance on Socio-Economic Analysis –Restrictions", 2008, σελ. 25-28.

Διαθέσιμο στο:

https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/sea_restrictions_en.pdf

ECHA, "Το Συμβούλιο Προσφυγών του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών

Προϊόντων", 2014. Διαθέσιμο στο:

http://echa.europa.eu/documents/10162/13554/boa_leaflet_final_web_el.pdf

Ελληνικό Ινστιτούτο Υγιεινής και Ασφάλειας της Εργασίας. Δοντάς Σπ.,

"Επικίνδυνες Χημικές Ουσίες στους Χώρους Εργασίας". Διαθέσιμο σε:

http://www.elinyae.gr/el/lib_file_upload/Ximika.1113227510826.pdf

Δ. Διαδικτυακές Πηγές

Επίσημος ιστότοπος Ευρωπαϊκής Ένωσης: http://europa.eu/pol/comm/index_el.htm

Επίσημος ιστότοπος Ευρωπαϊκής Επιτροπής:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/key-players/index_en.htm

Επίσημος ιστότοπος Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου:

http://www.europarl.europa.eu/ftu/pdf/el/FTU_6.2.2.pdf

Επίσημος ιστότοπος UNEP:

<http://www.unep.org/chemicalsandwaste/About/ChemicalsandWasteInternationalTreaties/tabid/1059857/Default.aspx>

Επίσημος ιστότοπος ECHA:

http://echa.europa.eu/documents/10162/13604/fact_sheet_access_to_documents_2014_en.pdf

<http://echa.europa.eu/el/about-us/partners-and-networks/risk-communication-network>

<http://echa.europa.eu/el/about-us/partners-and-networks/stakeholders/echas-accredited-stakeholder-organisations>

<http://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/stakeholders/cooperation-with-accredited-stakeholders/accredited-stakeholder-workshop>

<http://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/stakeholders/cooperation-with-accredited-stakeholders/communicators-network>

<http://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/stakeholders/cooperation-with-accredited-stakeholders/ngo-echa-discussion-platform>

<http://echa.europa.eu/el/chemicals-in-our-life/why-are-chemicals-important>

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/publications/chemicals_health.pdf

<http://echa.europa.eu/el/chemicals-in-our-life/hot-scientific-topics>

<http://echa.europa.eu/el/information-on-chemicals/information-from-existing-substances-regulation;jsessionid=6109710251103E0876D133B00161337A.live1>

<http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/registration>

<http://echa.europa.eu/el/support/oecd-qsar-toolbox>

<http://echa.europa.eu/el/regulations/reach/evaluation/compliance-checks>

<http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>

<http://echa.europa.eu/el/addressing-chemicals-of-concern/registry-of-intentions>

http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/echa-proposes-15-substances-for-authorisation.

<http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/who-we-are/enforcement-forum>

<http://echa.europa.eu/el/about-us/partners-and-networks/eu-bodies>

<http://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/international-cooperation>.

<http://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/stakeholders>

<http://echa.europa.eu/el/about-us/who-we-are/board-of-appeal/the-board-of-appeal/roles-responsibilities>

http://echa.europa.eu/documents/10162/13639/alternatives_test_animals_2011_summary_en.pdf

http://echa.europa.eu/documents/10162/13639/alternatives_test_animals_2014_summary_en.pdf

http://echa.europa.eu/documents/10162/13559/dcg_recommendations_sound_sief_management_en.pdf

<http://echa.europa.eu/el/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations/navigator/-/navigator/1436-2230-2948>

<http://echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it>

Επίσημος ιστότοπος:

<http://www.atsdr.cdc.gov/emes/public/docs/Health%20Effects%20of%20Chemical%20Exposure%20FS.pdf>

<http://iuclid.eu/>

Επίσημος ιστότοπος Bhopal Medical Appeal: <http://bhopal.org/what-happened/union-carbides-disaster/>

Επίσημος ιστότοπος TIME:

http://content.time.com/time/specials/packages/article/0,28804,1986457_1986501_1986449,00.html

Επίσημος ιστότοπος Greenpeace:

http://www.greenpeace.org/greece/Global/greece/image/2012/reports/nuclear/Fukushima_Year_Brief.pdf

Επίσημος ιστότοπος: <http://www.fire.gr/?p=5147>

Επίσημος ιστότοπος: <http://www.capp.eecentre.org/>

Επίσημος ιστότοπος SAICM: <http://www.saicm.org/>

Επίσημος ιστότοπος International Chemical Secretariat ('ChemSec'):
<http://chemsec.org/>

Επίσημος ιστότοπος: <http://www.subsport.eu/>

Επίσημος ιστότοπος Axelera: <http://www.axelera.org/index.php/en/>

ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΣΥΜΒΑΣΕΙΣ & ΘΕΣΜΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ

Σύμβαση του Ρότερνταμ (1998) σχετικά με την απαγόρευση ορισμένων βιομηχανικών χημικών προϊόντων και φυτοφαρμάκων.

Σύμβαση της Στοκχόλμης (2004) για τον έλεγχο των έμμενων οργανικών ρύπων.

Σύμβαση της Μιναμάτα (2013) με σκοπό την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος από τις αρνητικές επιδράσεις του υδραργύρου.

Πρωτόκολλο του Μόντρεαλ (1989) για τις ουσίες που καταστρέφουν το στρώμα του όζοντος.

Στρατηγική Προσέγγιση για τη Διαχείριση των Χημικών Ουσιών (SAICM) (2006).

ΚΟΙΝΟΤΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

Ενοποιημένη Απόδοση της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση και της Συνθήκης για τη Λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, 2012/C 326.

Οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 27ης Ιουνίου 1967 περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν στην ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών. (ΕΕ L 196/1, 16.08.1967).

Οδηγία 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 27ης Ιουλίου 1976 περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν περιορισμούς κυκλοφορίας στην αγορά και χρήσεως μερικών επικινδύνων ουσιών και παρασκευασμάτων. (ΕΕ L 262, 27-9-76).

Οδηγία 79/831/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 18ης Σεπτεμβρίου 1979 τροποποιούσα για έκτη φορά την οδηγία 67/548/ΕΟΚ «περί προσεγγίσεως των νομοθετικών κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων περί ταξινομήσεως, συσκευασίας και επισημάνσεως των επικινδύνων ουσιών». (ΕΕ L 259, 15.10.1979).

Οδηγία 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 12ης Ιουνίου 1989 σχετικά με την εφαρμογή μέτρων για την προώθηση της βελτίωσης της ασφάλειας και της υγείας των εργαζομένων κατά την εργασία. (ΕΕ L 183/1, 29.06.1989)

Οδηγία 93/67/ΕΟΚ της Επιτροπής της 20ής Ιουλίου 1993 για τον καθορισμό των αρχών εκτίμησης των κινδύνων που διατρέχει ο άνθρωπος και το περιβάλλον από τις ουσίες που γνωστοποιούνται σύμφωνα με την Οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου. (ΕΕ L 227, 08-09-93).

Οδηγία 96/61/ΕΚ του Συμβουλίου της 24ης Σεπτεμβρίου 1996 σχετικά με την ολοκληρωμένη πρόληψη και έλεγχο της ρύπανσης. (ΕΕ L 257/26, 10.10.1996).

Οδηγία 98/24/ΕΚ του Συμβουλίου της 7ης Απριλίου 1998 για την προστασία της υγείας και ασφάλειας των εργαζομένων κατά την εργασία από κινδύνους οφειλόμενους σε χημικούς παράγοντες (14η ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ). (ΕΕ L 131/11, 05.05.1998).

Οδηγία 2000/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση πλαισίου κοινοτικής δράσης στον τομέα πολιτικής των υδάτων. (ΕΕ L 327/1, 22.12.2000).

Οδηγία 2003/4/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 28ης Ιανουαρίου 2003, για την πρόσβαση του κοινού σε περιβαλλοντικές πληροφορίες και για την κατάργηση της οδηγίας 90/313/ΕΟΚ του Συμβουλίου. (ΕΕ L41/26 14.2.2003).

Οδηγία 2004/37/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 29ης Απριλίου 2004 σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες

κατά την εργασία (έκτη ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου) (ΕΕ L 229/23, 29.6.2004).

Οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Σεπτεμβρίου 2010, περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς. (ΕΕ L 276/33, 20.10.2010).

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 18ης Δεκεμβρίου 2006 για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ, Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ L396/1, 30-12-2006.

Κανονισμός (ΕΕ) αριθμ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Μαΐου 2012 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων. (ΕΕ L 167/1, 27.06.2012)

Κανονισμός (ΕΕ) αριθμ. 649/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 4ης Ιουλίου 2012 σχετικά με τις εξαγωγές και εισαγωγές επικίνδυνων χημικών προϊόντων. (ΕΕ L 201/60, 27.07.2012)

Κανονισμός (ΕΕ) αριθμ. 453/2010 της Επιτροπής της 20ής Μαΐου 2010 για τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH). (ΕΕ L 133/1, 31.5.2010)

Κανονισμός (ΕΕ) αριθμ. 771/2008 της Επιτροπής της 1ης Αυγούστου 2008 για τη θέσπιση των κανόνων οργάνωσης και διαδικασίας του Συμβουλίου Προσφυγών των Ευρωπαϊκού Οργανισμού χημικών Προϊόντων. (ΕΕ L 206, 2.8.2008).

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την

κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006. (ΕΕ L 353/1, 31.12.2008)

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1367/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6ης Σεπτεμβρίου 2006 για την εφαρμογή στα όργανα και τους οργανισμούς της Κοινότητας των διατάξεων της σύμβασης του Aarhus σχετικά με την πρόσβαση στις πληροφορίες, τη συμμετοχή του κοινού στη λήψη αποφάσεων και την πρόσβαση στη δικαιοσύνη για περιβαλλοντικά θέματα. (ΕΕ L 264, 25.09.2006).

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής της 28ης Ιουνίου 1994 για τον καθορισμό των αρχών αξιολόγησης των κινδύνων για τον άνθρωπο και το περιβάλλον από τις υπάρχουσες ουσίες σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου. (ΕΕ L 161/3, 29.06.1994).

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 440/2008 της Επιτροπής της 30ής Μαΐου 2008 για καθορισμό των μεθόδων δοκιμής κατ' εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH). (ΕΕ L 142/1, 31.5.2008).

Κανονισμός (ΕΚ) αριθμ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 30ης Μαΐου 2001 για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής. (ΕΕ L 145/43, 31.5.2001).

Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου της 23ης Μαρτίου για την αξιολόγηση και τον έλεγχο των κινδύνων από τις υπάρχουσες ουσίες. (ΕΕ L 84, 05.04.1993).

ΠΟΕ

Γενική Συμφωνία Δασμών και Εμπορίου (GATT) (1994)

Γενική Συμφωνία για τα Τεχνικά Εμπόδια στο Εμπόριο (TBT Agreement) (1995)