

Η γνώση της νομοθεσίας ως αποτελεσματικό εργαλείο για την πρόληψη ατυχημάτων, ασθενειών και καταστροφής του περιβάλλοντος – Καν. REACH & CLP

Ιωάννα Αγγελοπούλου, χημικός MBA, Γενικό Χημείο του Κράτους – Α' Χημική Υπηρεσία Αθηνών

Η συνήθης αντιμετώπιση των Κανονισμών 1907/2006/EK (REACH) και 1272/2008/EK (CLP) όσον αφορά στην προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος περιορίζεται στις διατάξεις περί ταξινόμησης, συσκευασίας και επισήμανσης των χημικών ουσιών και μειγμάτων και στις διατάξεις περί Δελτίων Δεδομένων Ασφαλείας. Οι προαναφερόμενες διατάξεις, τροποποιούμενες αρκετά συχνά, ισχύουν ήδη για πολλά χρόνια και οι ενδιαφερόμενοι είναι πλέον αρκετά εξοικειωμένοι τόσο με τις ισχύουσες διατάξεις όσο και με τα απορρέοντα οφέλη.

Στόχος της παρούσας εισήγησης είναι να διερευνηθεί μια επιπλέον παράμετρος των προαναφερθέντων νομοθετημάτων και συγκεκριμένα η δυναμική της αποτελεσματικής εφαρμογής της διαδικασίας της δημόσιας διαβούλευσης κατά τα διάφορα στάδια των διαδικασιών αξιολόγησης, αδειοδότησης, επιβολής περιορισμών στην παραγωγή, κυκλοφορία στην αγορά και στη χρήση ορισμένων ουσιών και μειγμάτων και τέλος της ταξινόμησης και επισήμανσης ουσιών.

Αναφερόμενοι στη δημόσια διαβούλευση εννοούμε τη δυνατότητα την οποία παρέχει κυρίως ο Κανονισμός 1907/2006/EK στα τρίτα μέρη (π.χ. ιδιώτες, Μη Κυβερνητικές Οργανώσεις (ΜΚΟ), επιχειρήσεις, λοιπούς φορείς) να λαμβάνουν μέρος στη διαμόρφωση αποφάσεων οι οποίες λαμβάνονται σε επίπεδο Ε.Ε. όσον αφορά συγκεκριμένες διαδικασίες όπως περιγράφεται κατωτέρω.

## I. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

Η αξιολόγηση κατά τον Κανονισμό 1907/2006/EK περιλαμβάνει τρεις διαφορετικούς τύπους αξιολόγησης καθέναν με συγκεκριμένο στόχο.

- ✓ Αξιολόγηση φακέλου: Διεξάγεται από τον Οργανισμό των Χημικών και περιλαμβάνει δυο επιμέρους τύπους αξιολόγησης/ελέγχου
  - ο Έλεγχος συμμόρφωσης : Ελέγχεται εάν συγκεκριμένος φάκελος καταχώρισης περιέχει τις απαιτούμενες από τον κανονισμό πληροφορίες. Ο Οργανισμός μπορεί να απαιτήσει από τον καταχωρίζοντα να υποβάλλει συμπληρωματικές πληροφορίες εάν κριθεί απαραίτητο.
  - ο Έλεγχος πρότασης δοκιμών : Διενεργείται σε φακέλους ουσιών οι οποίες παράγονται/εισάγονται σε ποσότητες μεγαλύτερες των 100 τόνων ετησίως και ως στόχο έχει την αποφυγή άσκοπων δοκιμών σε ζώα καθώς και τον προσδιορισμό του κατάλληλου συνδιασμού μελετών ο οποίος θα δώσει τις εγκυρότερες πληροφορίες για την ουσία

- ✓ Αξιολόγηση ουσίας : Διεξάγεται από κράτος μέλος με στόχο τη διερεύνηση ή μη της ανάγκης λήψης μέτρων σε Κοινοτικό επίπεδο λόγω της επικινδυνότητας της ουσίας (επιβολή περιορισμών ή ένταξη στη διαδικασία αδειοδότησης)

Κατά την αξιολόγηση της πρότασης δοκιμών τα τρίτα μέρη έχουν τη δυνατότητα να παρέχουν στοιχεία σχετικά με τις προτεινόμενες δοκιμές (π.χ.αποτελέσματα δοκιμών ώστε να αποφευχθεί η άσκοπη χρήση πειραματόζων ή δεδομένα σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες της ουσίας βάσει επιδημιολογικών δεδομένων κ.λ.π.)

Οι προς αξιολόγηση από τα κράτη μέλη ουσίες περιλαμβάνονται στα Κοινοτικά κυλιόμενα προγράμματα δράσης τα οποία καλύπτουν μια τριετία και ορίζουν τις ουσίες που πρέπει να αξιολογηθούν κάθε χρόνο. Ο Οργανισμός δημοσιεύει το κοινοτικό πρόγραμμα δράσης στο δικτυακό του τόπο, προσδιορίζοντας συγχρόνως το κράτος μέλος το οποίο θα αξιολογήσει ουσία που περιέχεται σε αυτό. Ένα κράτος μέλος μπορεί να επιλέγει μια ή περισσότερες ουσίες από τις περιλαμβανόμενες στο εκάστοτε κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης σύμφωνα με τις προτεραιότητες και τις ευαισθησίες του. Η μέγιστη δυνατή συνεργασία μεταξύ αρμόδιας Αρχής, άλλων εθνικών φορέων και τρίτων μερών θα οδηγήσει στην επιλογή των καταλληλότερων ουσιών για αξιολόγηση από το συγκεκριμένο κράτος μέλος. Πληροφορίες από τις επιθεωρήσεις εργασίας σχετικά με εργατικά ατυχήματα ή επαγγελματικές ασθένειες, ανάλογες πληροφορίες από τα εργατικά συνδικάτα, πληροφορίες για ατυχήματα από τα Κέντρα Δηλητηριάσεων, τεκμηριωμένες πληροφορίες για περιβαλλοντικά προβλήματα από ιδιώτες, Μη Κυβερνητικές Οργανώσεις, επιθεωρητές περιβάλλοντος, στατιστικά στοιχεία από τις επιθεωρήσεις ελέγχου κυκλοφορίας προϊόντων στην εσωτερική αγορά αναδεικνύουν εθνικά προβλήματα/προτεραιότητες και αποτελούν χρησιμότητα στοιχεία για επιτυχή επιλογή ουσίας προς αξιολόγηση από το κράτος μέλος. Επιτυχής επιλογή ουσίας συνεπάγεται ορθή αξιοποίηση των ανθρώπινων και οικονομικών πόρων που απαιτούνται για την αξιολόγηση της ουσίας, ιδιαίτερα επίπονη και απαιτητική επιστημονική εργασία στην οποία εμπλέκονται διαφορετικοί επιστημονικοί κλάδοι, και συγχρόνως διασφαλίζεται τεκμηριωμένα μεγαλύτερη προστασία της υγείας (εργαζομένων, ευρέος κοινού, ευαίσθητων ομάδων του πληθυσμού) ή/και του περιβάλλοντος, καθώς εάν το αποτέλεσμα της αξιολόγησης είναι η ανάγκη λήψης επιπλέον μέτρων σε Κοινοτικό επίπεδο ενεργοποιείται η απαιτούμενη Κοινοτική νομοθετική διαδικασία όπως η επιβολή περιορισμών παραγωγής, κυκλοφορίας και χρήσης της ουσίας, η λήψη μέτρων στο πλαίσιο της νομοθεσίας ΥΑΕ, η λήψη μέτρων στο πλαίσιο της Οδηγίας για τα νερά ή όποια άλλη δράση κρίνεται απαραίτητη.

## II.ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗ

Ουσίες πολύ υψηλής ανησυχίας (Substances of Very High Concern-SVHCs) σταδιακά θα συμπεριληφθούν στο Παράρτημα XIV του κανονισμού REACH και από τη στιγμή που θα συμπεριληφθούν σε αυτό δεν θα μπορούν να διατίθενται στην αγορά ή να χρησιμοποιούνται μετά την ημερομηνία λήξης τους, εκτός και εάν ο ενδιαφερόμενος (παραγωγός, εισαγωγέας, μεταγενέστερος χρήστης) έχει λάβει σχετική αδειοδότηση από την Επιτροπή. Στόχος της συγκεκριμένης διαδικασίας είναι η υποκατάσταση των ουσιών πολύ υψηλής ανησυχίας από

άλλες ασφαλέστερες, αναλόγου αποτελεσματικότητας. Ως ουσίες πολύ υψηλής ανησυχίας θεωρούνται ουσίες οι οποίες

- Ταξινομούνται ως καρκινογόνες/μεταλλαξιγόνες/τοξικές στην αναπαραγωγή κατηγορίας 1 ή 2 (C/M/Rs cat.1 or 2)
- Χαρακτηρίζονται ως έμμονες, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές (PBTs) ή ως πολύ έμμονες και πολύ βιοσυσσωρεύσιμες (vPvBs) σύμφωνα με συγκεκριμένα κριτήρια (παράρτημα XIII του κανονισμού REACH)
- Προκαλούν ισοδύναμη ανησυχία λόγω των επιπτώσεών τους στους ανθρώπους ή στο περιβάλλον, π.χ. διαταράκτες της λειτουργίας των ενδοκρινών αδένων

Οι ουσίες πολύ υψηλής ανησυχίας έχουν σοβαρές επιπτώσεις στους ανθρώπους ή/και στο περιβάλλον οι οποίες πολλές φορές είναι μη αναστρέψιμες και γι'αυτόν το λόγο η κυκλοφορία και χρήση τους μέχρι την πλήρη εξάλειψή τους, οφείλει να πληροί συγκεκριμένες προϋποθέσεις. Δεν υπάρχει ποσοτικό όριο για την ενεργοποίηση της διαδικασίας της αδειοδότησης, όπως συμβαίνει με τη διαδικασία της καταχώρισης, η δε διαδικασία αδειοδότησης συνίσταται σε εις βάθος αξιολόγηση της ουσίας, των εγγενών ιδιοτήτων της και των επιπτώσεών της στην ανθρώπινη υγεία ή/και στο περιβάλλον από την παραγωγή, την έκθεση σε αυτήν, τη χρήση της, των εφαρμοζόμενων μέτρων ελέγχου των επιπτώσεών της, της ύπαρξης ή/και της έρευνας για ανάπτυξη ασφαλέστερων εναλλακτικών λύσεων, των κοινωνικοοικονομικών επιπτώσεων από την απαγόρευση παραγωγής ή χρήσης της ουσίας. Η διαδικασία της αδειοδότησης περιλαμβάνει 4 στάδια. Οι υποχρεώσεις της βιομηχανίας περιορίζονται στο 3<sup>ο</sup> στάδιο ενώ όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη μπορούν να παρέμβουν στα στάδια 1 και 2.

Στάδιο 1: Προσδιορισμός των ουσιών πολύ υψηλής ανησυχίας (από τις Αρχές).

Στάδιο 2 : Διαδικασία ιεράρχισης (από τις Αρχές)

Στάδιο 3 : Αίτηση για αδειοδότηση (από τη βιομηχανία)

Στάδιο 4 : Αδειοδότηση (από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή)

Τα ενδιαφερόμενα μέρη μπορούν με την αποτελεσματική παρέμβασή τους να επηρεάσουν τη διαδικασία της αδειοδότησης ώστε να εκπληρώσει τον τελικό στόχο της, ο οποίος είναι η πλήρης υποκατάσταση των ουσιών υψηλής ανησυχίας από άλλες ασφαλέστερες. Ιδιώτες, ενώσεις εργαζομένων, ερευνητικά ιδρύματα, επιχειρήσεις, κλαδικές ενώσεις σε εθνικό, Κοινοτικό ή/και διεθνές επίπεδο μπορούν να επηρεάσουν τις εξελίξεις αποστέλλοντας στον Οργανισμό πληροφορίες σχετικά με την ύπαρξη ασφαλέστερων υποκατάστατων συγκεκριμένης ουσίας, με αποτελεσματικά ή μη μέτρα περιορισμού των κινδύνων από τη χρήση ή έκθεση στην ουσία, τα χρονοδιαγράμματα ανάπτυξης νέων ασφαλέστερων υποκατάστατων γεγονός το οποίο τα επηρεάσει την ημερομηνία λήξης της ουσίας δηλ. την ημερομηνία μετά την οποία η ουσία δεν μπορεί να αδειοδοτηθεί για συγκεκριμένες χρήσεις. Οι υποβαλλόμενες πληροφορίες μπορούν να επηρεάσουν όχι μόνον την ημερομηνία πλήρους υποκατάστασης της ουσίας από άλλες ασφαλέστερες αλλά μπορούν να επηρεάσουν τη διαδικασία στα πολύ αρχικά στάδια δηλ. ποιές ουσίες θα επιλεγούν για συμπερίληψη στον κατάλογο των υποψήφιων για αξιολόγηση ουσιών (candidate list) αλλά

και τη σειρά (prioritisation) βάσει της οποίας θα συμπεριληφθούν στο Παράρτημα XIV του κανονισμού REACH ως ουσίες υποκείμενες στη διαδικασία αδειοδότησης. Η ενεργή συμμετοχή συγκεκριμένων μερών μπορεί να επηρεάσει την ταχύτερη ή βραδύτερη συμπερίληψη μιας ουσίας στον κατάλογο των υποψήφιων για αδειοδότηση ουσιών και στο Παράρτημα XIV του κανονισμού REACH.

### III. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Ο κανονισμός REACH προβλέπει τη διαδικασία επιβολής περιορισμών στην παραγωγή, στην κυκλοφορία στην αγορά και στη χρήση ορισμένων ουσιών για τις οποίες αποδεικνύεται ότι θέτουν σε απaráδεκτο κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον. Οι περιορισμοί είναι δυνατόν να αφορούν καθαρή ουσία, ή ουσία ως συστατικού μείγματος ή αντικειμένου. Η πρόταση για επιβολή περιορισμών υποβάλλεται από κράτος μέλος ή τον Οργανισμό, κατ' εντολήν της Επιτροπής, με φάκελο σύμφωνο με το Παράρτημα XV του κανονισμού REACH. Τα ενδιαφερόμενα μέρη μπορούν να επηρεάσουν τη διαδικασία υποβάλλοντας στοιχεία και πληροφορίες σχετικά με τους προτεινόμενους περιορισμούς όσον αφορά στην αποτελεσματικότητα των προτεινόμενων περιορισμών, τη δυνατότητα ή μη ελέγχου εφαρμογής, τις χρησιμοποιούμενες μεθόδους δοκιμών για τον έλεγχο εφαρμογής των προτεινόμενων περιορισμών. Το αποτέλεσμα της δημόσιας διαβούλευσης μπορεί να είναι είτε αυστηρότερο είτε ηπιότερο νομοθετικά, σχεδόν πάντα όμως είναι νομοθετικά και επιστημονικά αρτιότερο ως αποτέλεσμα συνδιασμένης εμπειρογνομosύνης διαφορετικών μερών (νομοθετών, εκπροσώπων κρατών μελών, ΜΚΟ, βιομηχανίας).

### IV. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ & ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΟΥΣΙΩΝ

Ο κανονισμός 1272/2008/EK (CLP) καθορίζει τα κριτήρια ταξινόμησης και επισήμανσης των ουσιών και μειγμάτων καθώς και ορισμένων αντικειμένων. Ο κανονισμός REACH ορίζει τις υποχρεώσεις για τις ουσίες και τα μείγματα τα οποία ταξινομούνται ως επικίνδυνα όπως π.χ. ότι πρέπει να συνοδεύονται από ορθά Δελτία Δεδομένων Ασφαλείας, την υποχρέωση διεξαγωγής αξιολόγησης κινδύνων και τέλος την συμπερίληψη των Σεναρίων Εκθεσης υπό μορφή παραρτήματος στα Δελτία Δεδομένων Ασφαλείας. Προκειμένου να διασφαλίζεται η διαφάνεια της ταξινόμησης ουσιών και η επακόλουθη επισήμανση όλοι οι παραγωγοί και εισαγωγείς ουσιών καθαρών ή υπό μορφή μειγμάτων πρέπει να κοινοποιούν στον Οργανισμό των Χημικών την ταξινόμηση και επισήμανση των ουσιών αυτών με στόχο τη δημιουργία του ευρετηρίου ταξινόμησης και επισήμανσης. Ο Οργανισμός θα αναρτήσει το ευρετήριο στο δικτυακό του τόπο. Στο ευρετήριο αναμένεται να παρουσιάζονται αποκλίσεις στην ταξινόμηση και επισήμανση ίδιων ουσιών με αποτέλεσμα την ανάγκη εναρμονισμένης ταξινόμησης σε επίπεδο Ε.Ε. Τα κράτη μέλη μπορούν να υποβάλλουν προτάσεις για εναρμονισμένη ταξινόμηση μιας ουσίας υποβάλλοντας στον Οργανισμό φάκελλο του παραρτήματος XV. Τα τρίτα μέρη μπορούν να επηρεάσουν τη διαδικασία υποβάλλοντας σχόλια, αποτελέσματα δοκιμών, επιδημιολογικά δεδομένα, πληροφορίες ή δεδομένα από παρόμοιες ουσίες.

Ανωτέρω Παρουσιάστηκαν τρόποι μέσω των οποίων τα ενδιαφερόμενα μέρη μπορούν να επηρεάσουν συγκεκριμένες διαδικασίες σε εθνικό ή/και Κοινοτικό επίπεδο. Πρέπει να γίνει κατανοητό το γεγονός ότι στην εποχή των ταχύτατων αλλαγών σε όλους τους τομείς η δυνατότητα παρέμβασης στη λήψη αποφάσεων εξαρτάται κατά μεγάλο ποσοστό από την έγκαιρη και έγκυρη εμπλοκή σε αυτές. Αποτελεσματική παρέμβαση μπορεί να επιτευχθεί όταν έχουν γίνει κατανοητά τα όρια παρέμβασης, τα σημαντικά στάδια κάθε διαδικασίας και η δυνατότητα παρέμβασης σε ατομικό ή συλλογικό επίπεδο, τα χρονοδιαγράμματα μέσα στα οποία πρέπει να κινηθούν και ολοκληρωθούν οι απαραίτητες ενέργειες καθώς επίσης και η δυναμική των συμμαχιών τόσο αυτών οι οποίες ταυτίζονται με συμφέροντά συγκεκριμένων ομάδων όσο και αυτών οι οποίες αντιτίθενται σε αυτά. Τα συμφέροντα τις περισσότερες φορές είναι ποικίλα και συχνά αντικρουόμενα. Έγκαιρη παρέμβαση αποτελεί ένδειξη πραγματικού ενδιαφέροντος και αντιμετωπίζεται αναλόγως, ενώ η καθυστερημένη παρέμβαση συχνά έχει το μειονέκτημα απαίτησης μεγάλης προσπάθειας για αλλαγή των ήδη διαμορφωμένων τάσεων. Η δημόσια διαβούλευση είναι ένα πολύ αποτελεσματικό εργαλείο όταν χρησιμοποιείται για την ανεύρεση των βέλτιστων λύσεων και όχι για την παρακώλυση της διαδικασίας. Ακόμη και στη δεύτερη περίπτωση, η καλή γνώση των κανόνων του παιχνιδιού περιορίζει την κακή χρήση και βοηθά στην πρόοδο της διαδικασίας.

Για αποτελεσματική παρέμβαση προτείνεται

- ✓ Άριστη συνεργασία με την εθνική αρμόδια Αρχή για τους κανονισμούς 1907/2006/EK (REACH) και 1272/2008/EK (CLP) (Γενικό Χημείο του Κράτους – Δ/νση Περιβάλλοντος)
- ✓ Άριστη γνώση της νομοθεσίας
- ✓ Διαρκής ενημέρωση για τις εξελίξεις της νομοθεσίας
- ✓ Διαρκής έλεγχος των προθέσεων του Οργανισμού και της Επιτροπής από τους σχετικούς δικτυακούς τόπους (ιδιαίτερα πρέπει να ελέγχεται σε τακτική βάση το μητρώο προθέσεων (Registry of intentions). Το μητρώο περιλαμβάνει τους υποβληθέντες αλλά και τους αποσυρθέντες φακέλους του παραρτήματος XV του κανονισμού REACH σχετικά με
  - ✓ Εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση ουσίας
  - ✓ Προτάσεις για προσδιορισμό ουσιών πολύ υψηλής ανησυχίας
  - ✓ Προτάσεις για περιορισμούς παραγωγής, κυκλοφορίας και χρήσης ουσίας
- ✓ Διαρκής έλεγχος του δικτυακού τόπου του Οργανισμού στο πεδίο «Διαβουλεύσεις» (Consultation) όπου αναρτώνται όλες οι υπό διαβούλευση ουσίες και οι σχετικές διαδικασίες που τις αφορούν με τα αντίστοιχα χρονοδιαγράμματα. Ενδιαφέρουσες, χρήσιμες πληροφορίες παρέχονται συνεχώς από τον Οργανισμό προς όλους τους ενδιαφερομένους υπο μορφή επισήμανσης νέων (News alerts) και στο δικτυακό του τόπο αλλά και ατομικά σε όσους έχουν δηλώσει ότι επιθυμούν να λαμβάνουν αυτές τις επισημάνσεις.

## ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Η πρόληψη είναι προτιμότερη της θεραπείας και η συγκεκριμένη προσέγγιση μπορεί να εφαρμοστεί σε όλους τους τομείς της ανθρώπινης δραστηριότητας, όπως η προστασία της ΥΑΕ η οποία θεσμοθετείται με συγκεκριμένη νομοθεσία και της οποίας η αποτελεσματικότητα συνήθως αξιολογείται με τη διενέργεια ελέγχων/επιθεωρήσεων, στατιστικών, διενέργεια στοχευμένων ερευνών αποτίμησης αποτελεσματικότητας σε εθνικό, Κοινοτικό επίπεδο ή ακόμη και σε διεθνές επίπεδο.

Η νομοθεσία στις πλείστες των περιπτώσεων αποτελεί αποτελεσματικό εργαλείο πρόληψης εάν κατανοηθεί επαρκώς και «χρησιμοποιηθεί» καταλλήλως. Η διαδικασία της διαβούλευσης στο πλαίσιο των κανονισμών 1907/2006/EK (REACH) & 1272/2008/EK (CLP) εάν αξιοποιηθεί επαρκώς μπορεί να αποδώσει ένα κατάλληλο, σύγχρονο και ευέλικτο νομοθετικό πλαίσιο ικανό να ανταποκρίνεται με επιτυχία στις διαρκώς αυξανόμενες προκλήσεις της εποχής μας. Επισημαίνουμε ότι οι προαναφερόμενοι κανονισμοί αποτελούν τα βασικά νομοθετήματα από τα οποία εξαρτάται μεγάλος αριθμός παράγωγων νομοθετημάτων, μεταξύ των οποίων και η νομοθεσία περί υγιεινής και ασφάλειας στην εργασία. Επομένως όσον καλλίτερης ποιότητας και αποτελεσματικότητας είναι το βασικό νομοθέτημα τόσο αποδοτικότερο θα είναι το παράγωγο δίκαιο, γεγονός το οποίο καταδεικνύει την ανάγκη έγκαιρης και έγκυρης παρέμβασης στη διαδικασία της διαβούλευσης από κάθε εμπλεκόμενο φορέα κατά τον τομέα ενδιαφέροντος και ευθύνης του.

## Βιβλιογραφία

1. Κανονισμός 1907/2006/EK (L 396/30.12.2006) (REACH)
2. Κανονισμός 1272/2008/EK (L 353/31.12.2008) (CLP)
3. <http://echa.europa.eu>