



ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΧΗΜΕΙΑΣ ΚΑΙ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ
ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΑ

Μεταπτυχιακή Διπλωματική Εργασία

"Ρυθμιστική Τοξικολογία και Διαχείριση Κινδύνων: Προσεγγίσεις από το πεδίο των Σπουδών Επιστήμης και Τεχνολογίας"

υπό

ΠΕΤΡΙΤΣΗ ΑΓΓΕΛΙΚΗ

Υπεβλήθη για την εκπλήρωση μέρους των απαιτήσεων για την απόκτηση του

Διπλώματος Μεταπτυχιακών Σπουδών

«ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΑ»

ΛΑΡΙΣΑ, 2025

«Ρυθμιστική Τοξικολογία και Διαχείριση Κινδύνων: Προσεγγίσεις από το πεδίο των
Σπουδών Επιστήμης και Τεχνολογίας»

Πετρίτση Αγγελική

Επιβλέπων Καθηγητής :

Ευστάθιος Αραποστάθης, Καθηγητής Ιστορίας Επιστήμης και Τεχνολογίας,
Διευθυντής Εργαστηρίου Επιστήμης, Τεχνολογίας και Καινοτομίας στην Κοινωνία,
*Τμήμα Φιλοσοφίας και Ιστορίας της Επιστήμης, Εθνικό και Καποδιστριακό
Πανεπιστήμιο Αθηνών*

«Regulatory Toxicology and Risk Management: Approaches from the Field of Science
and Technology Studies»

Petritsi Angeliki

Supervisor :

Stathis Arapostathis, Professor in the History of Science and Technology, Director of
Laboratory of Science, Technology and Innovation in
Society, Department of Philosophy and History of Science, National and Kapodistrian
University of Athens

ΤΡΙΜΕΛΗΣ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Ευστάθιος Αραποστάθης (Επιβλέπων Καθηγητής) : Καθηγητής Ιστορίας Επιστήμης και Τεχνολογίας, Διευθυντής Εργαστηρίου Επιστήμης, Τεχνολογίας και Καινοτομίας στην Κοινωνία, Τμήμα Φιλοσοφίας και Ιστορίας της Επιστήμης, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών

Βασίλειος Ε. Πανταζής : Μέλος Ε.ΔΙ.Π. - Διδάσκων Ανθρωπολογικής Παιδαγωγικής και Βιοηθικής, Τμήμα Βιοχημείας και Βιοτεχνολογίας, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας

Ζωή Β. Σκαπέρδα : Αναπληρώτρια Καθηγήτρια, Τμήμα Βιοχημείας και Βιοτεχνολογίας, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Η παρούσα μεταπτυχιακή διατριβή εκπονήθηκε στα πλαίσια του διπλώματος του Προγράμματος Μεταπτυχιακών Σπουδών «Τοξικολογία» του Τμήματος Βιοχημείας και Βιοτεχνολογίας του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας την ακαδημαϊκή χρονιά 2024 – 2025.

Αρχικά, θα ήθελα να ευχαριστήσω θερμά τον διδάσκοντα Δρ. Αραποστάθη Ευστάθιο και επιβλέπων καθηγητή μου για την πολύτιμη βοήθεια και την εμπιστοσύνη που μου έδειξε καθ' όλη τη διάρκεια της έρευνας. Η καθοδήγηση και η ακαδημαϊκή του εμπειρία συνέβαλαν στην επιτυχής ολοκλήρωση της εργασίας αυτής.

Σε αυτό το σημείο θα πρέπει να ευχαριστήσω την Δρ. Καπαρτζιάνη Χρυσούλα, δικηγόρο, για την πολύτιμη βοήθειά της και τις γνώσεις της κατά τη διάρκεια της διπλωματικής μου εργασίας. Η υποστήριξη και η καθοδήγησή της αποτέλεσαν ουσιαστικό παράγοντα στην επιτυχία αυτής της προσπάθειας.

Επιπλέον, θα ήθελα να ευχαριστήσω θερμά τον Δρ. Πανταζή βασίλειο και την Δρ. Σκαπέρδα Ζωή για την αποδοχή τους να συμμετάσχουν στην τριμελή συμβουλευτική επιτροπή.

Τέλος, οφείλω να ευχαριστήσω τους γονείς μου και τον αδερφό μου για τη συνεχή στήριξη σε αυτή την ακαδημαϊκή μου προσπάθεια.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Οι σύγχρονες επιστημονικές ανακαλύψεις έχουν σημειώσει άνοδο στην παραγωγή και στη διακίνηση των χημικών ουσιών. Ταυτόχρονα, οι αρνητικές επιπτώσεις οι οποίες προκαλούνται στην ανθρώπινη υγεία και στη διακινδύνευση του περιβάλλοντος αυξάνονται συνεχώς. Για το λόγο αυτό, η Ευρωπαϊκή Ένωση καταβάλλει προσπάθειες για να ελέγξει την επικινδυνότητα των ουσιών αυτών. Οι διαδικασίες λήψη αποφάσεων επιστημονικής φύσεως αποτελούν μία συνεργασία της επιστήμης με την κοινωνία, την οικονομία και την πολιτική, ώστε να επιτευχθεί η συνδυαστική διαμόρφωση του κατάλληλου ρυθμιστικού πλαισίου. Το σημαντικότερο βήμα προς τον έλεγχο των χημικών ουσιών αποτελεί ο Κανονισμός REACH, ο οποίος θέτει τις βάσεις για τη θέσπιση των απαραίτητων διαδικασιών σχετικά με την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τον περιορισμό των χημικών προϊόντων εντός Ευρώπης. Παράλληλα, δίνεται ιδιαίτερη έμφαση στο ρυθμιστικό πλαίσιο το οποίο περιβάλλει τα ευρωπαϊκά υδάτινα περιβάλλοντα και στη διαχείριση των τοξικοτήτων σε αυτά. Τέλος, αναλύεται στο σύνολό της η εφαρμογή της ρυθμιστικής τοξικολογίας στη διαχείριση της γλυφοσάτης, των μικροπλαστικών και των ουσιών PFAS ως αναδυόμενοι ρύποι.

ABSTRACT

Modern scientific discoveries have led to an increase in the production and circulation of chemical substances. At the same time, the negative impact on human health and the endangerment of the environment continue to rise. For this reason, the European Union is making efforts to control the danger these substances pose. The processes of decision-making of scientific nature involve the collaboration between science, society, economy, and politics, with the aim of developing an appropriate regulatory framework. The most significant step towards controlling chemical substances is the REACH Regulation, which establishes the foundations for the necessary procedures regarding the registration, evaluation, authorization and restriction of chemicals within Europe. Simultaneously, special emphasis is placed on the regulatory framework surrounding Europe's aquatic environments and on managing toxicity in EU waters. Finally, the application of regulatory toxicology is analyzed in its entirety in the management of emerging pollutants, such as glyphosate, microplastics, and PFAS substances.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Ευχαριστίες.....	3
Περίληψη.....	4
Abstract	5
Περιεχόμενα	6
Κατάλογος εικόνων	8
Εισαγωγή	9
Κεφάλαιο 1 ^ο : Κοινωνικό, Πολιτικό και Νομικό Πλαίσιο της Ρυθμιστικής Τοξικολογίας	12
1.1 Ρυθμιστική Επιστήμη : Επιρροές και Αβεβαιότητα	12
1.2 Επιστημονική Γνώση και Εργαστηριακές Πρακτικές.....	18
Κεφάλαιο 2 ^ο : Τοξικότητες και Ευρωπαϊκό Ρυθμιστικό Πλαίσιο	24
2.1 Εισαγωγή	24
2.2 Πρώτες Ευρωπαϊκές Νομοθεσίες Χημικών	24
2.3 Κανονισμός REACH	26
2.3.1 Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων	26
2.3.2 Πεδίο Εφαρμογής και Ειδικές Κατηγορίες Ουσιών	27
2.3.3 Καταχώριση.....	28
2.3.4 Αξιολόγηση	29
2.3.5 Αδειοδότηση και Περιορισμός.....	30
2.4 Κριτική του Κανονισμού REACH.....	32
2.4.1 Αντίκτυπο στη Βιομηχανική Ανάπτυξη	32
2.4.2 Πολυπλοκότητα Αξιολόγησης Κινδύνου	34
2.5 Κανονισμός CLP.....	36
2.5.1 Ταξινόμηση	37
2.5.2 Επισήμανση.....	37
2.5.3 Συσκευασία.....	38
2.5.4 Διαχείριση Πρόσφατων Μεταρρυθμίσεων	39
2.6 Μελλοντικές Μεταρρυθμίσεις.....	40
Κεφάλαιο 3 ^ο : Κανονιστικό Πλαίσιο και Διαχείριση των Τοξικοτήτων στα Ύδατα : Το Ευρωπαϊκό Πλαίσιο	44
3.1 Εισαγωγή	44
3.2 Κυριότερες Πηγές Ρύπανσης	44
3.2.1 Γεωργία.....	44
3.2.2 Βιομηχανικές Δραστηριότητες	45

3.2.3 Διαχείριση Αποβλήτων.....	46
3.3 Ρύπανση Υδάτινων Πόρων	47
3.3.1 Επιφανειακά Ύδατα	47
3.3.2 Υπόγεια Ύδατα	48
3.4 Ευρωπαϊκό Νομοθετικό Πλαίσιο	49
3.5 Οδηγία για την Επεξεργασία των Αστικών Λυμάτων	50
3.6 Οδηγία Πλαίσιο για τα Ύδατα (WFD)	51
3.7 Στρατηγικές Μεταρρυθμίσεων στη Διαχείριση Υδάτων.....	53
3.8 Οδηγία 2022/0344 : Αναθεώρηση Υδάτινων Προτύπων.....	54
3.8.1 Αντιπαραθέσεις για την Οδηγία 2022/0344.....	56
3.9 Ποιότητα Νερού Προοριζόμενο για Ανθρώπινη Κατανάλωση	58
3.9.1 Παράμετροι Δείκτη.	58
3.9.2 Χημικοί Παράμετροι.	58
3.9.3 Εκτίμηση Κινδύνου Υδάτων	61
3.9.4 Εξαιρέσεις	62
3.10 Πρόσφατες Οδηγίες.....	63
3.11 Μελλοντικοί Στόχοι της Ευρωπαϊκής Ένωσης	66
Κεφαλαίο 4 ^ο : Αναδυόμενοι Ρύποι.....	68
4.1 Εισαγωγή	68
4.1.1 Αναδυόμενοι Ρύποι σε Υδάτινα Περιβάλλοντα	69
4.2 Γλυφοσάτη.....	71
4.2.1 Νομική Διαχείριση Φυτοφαρμάκων με Έμφαση στη Γλυφοσάτη	72
4.2.2 Ρυθμιστικό Πλαίσιο Γλυφοσάτης και Σχετικές Αντιπαραθέσεις.....	75
4.2.3 Αναθεώρηση Υδάτινων Προτύπων Γλυφοσάτης	79
4.3 Μικροπλαστικά	80
4.3.1 Πρόσφατο Ρυθμιστικό Πλαίσιο της ΕΕ για τα Μικροπλαστικά	82
4.3.2 Νομοθεσία των Μικροπλαστικών : Προστασία των Υδάτων	84
4.4 Ουσίες Ανα- και Πολυ- Φθοροαλκυλίου (PFAS)	85
4.4.1 Ευρωπαϊκοί Νομικοί Περιορισμοί των PFAS	86
4.4.2 Νομοθεσία για τα PFAS : Προστασία των Υδάτων	89
4.5 Αντιμετώπιση Αναδυόμενων Ρύπων από τις Ευρωπαϊκές Νομοθεσίες	90
Συζήτηση – Συμπεράσματα	93
Βιβλιογραφία	96
Πίνακας Συντομογραφιών	109

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΙΚΟΝΩΝ

Εικόνα 1 : Διαδικασία έγκρισης χημικών ουσιών σύμφωνα με τον REACH	32
Εικόνα 2 : Κατηγοριοποίηση αναδυόμενων ρύπων.....	68
Εικόνα 3 : Κύκλος ζωής χημικών ουσιών	74

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Από τις αρχές του 20^{ου} αιώνα, η επιστημονική κοινότητα έχει εξελίξει ραγδαία τους κλάδους της χημείας, της βιολογίας, της φυσικής και των τεχνολογικών πεδίων. Η ανάγκη για χημικές ουσίες έχει αυξηθεί, κυρίως λόγω της χρήσης τους τόσο σε βιομηχανικούς, όσο και σε αστικούς τομείς (Travis, 2022). Το Πρόγραμμα των Ηνωμένων Εθνών για το Περιβάλλον (ΟΗΕ για το Περιβάλλον) (Environment, U.N., 2019), σε πρόσφατη αναφορά του το 2019, αναφέρει πως στην Ευρώπη υπολογίζεται ότι χρησιμοποιούνται περίπου 200.000 χημικές ουσίες ή ομάδες ενώσεων. Ταυτόχρονα, οι συνολικές πωλήσεις χημικών μεταξύ 2000 και 2017 έχουν υπερδιπλασιαστεί (Armstrong et al., 2021), ενώ αναμένεται να διπλασιαστούν ξανά μέχρι το 2030, αυξάνοντας τον όγκο των χρησιμοποιούμενων χημικών σε ανησυχητικά επίπεδα. Στην ανθρώπινη ιστορία, η μαζική εμφάνιση χημικών ουσιών σε τόσο αυξημένα επίπεδα φαίνεται πρωτάκουστη.

Η αύξηση αυτή, αν και συνέβαλε στην οικονομική και τεχνολογική πρόοδο, δημιούργησε διάφορα ζητήματα ασφάλειας. Τόσο η ανθρώπινη υγεία, όσο και οι αρνητικές επιπτώσεις τις οποίες προκαλούν τα χημικά στο περιβάλλον, αποτελούν σημείο ανησυχίας. Για το λόγο αυτό, αναγνωρίστηκε η ανάγκη για τον έλεγχο των ουσιών οι οποίες χρησιμοποιούνται, με σκοπό την προστασία της δημόσιας υγείας και της ισορροπίας των φυσικών οικοσυστημάτων (United Nations, 1992).

Η ρύθμιση της παραγωγής, της διακίνησης και της κατανάλωσης των χημικών προϊόντων εντός Ευρωπαϊκής Ένωσης αξιολογείται ως μία αρκετά σύνθετη διαδικασία και ένα κρίσιμο ζήτημα το οποίο δημιουργεί προκλήσεις (Armstrong et al., 2021). Στο βωμό της δημόσιας ασφάλειας και της προστασίας του περιβάλλοντος, η ευρωπαϊκή πολιτική αντιλαμβάνεται τη σημασία της ρύθμισης των χημικών ουσιών, με σκοπό την πρόληψη των σύγχρονων επιστημονικών αβεβαιοτήτων (Pereira et al., 2022). Η αποτελεσματικότητα της νομοθεσίας σαφώς επηρεάζεται από την αντίληψη του αποδεκτού κινδύνου από την επιστημονική κοινότητα, τις ευρωπαϊκές κυβερνήσεις και το ευρύ κοινό (Fisher et al., 2008).

Ως συνδετικός κρίκος επομένως μεταξύ της επιστήμης, της νομοθεσίας και της κοινωνίας σχετικά με την ανάπτυξη και τη χρήση των χημικών ουσιών βρίσκεται η «Ρυθμιστική Τοξικολογία» (Dendler, & Böhl, 2020). Η «Κανονιστική ή Ρυθμιστική Τοξικολογία» ορίζει το σύνολο των επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων, αρχών και πρακτικών. Αποτελεί τη βάση των νομοθετικών και διοικητικών αποφάσεων τις οποίες θέτουν οι εθνικοί ή διεθνείς οργανισμοί, χωρίς όμως να εμπλέκεται στη διαδικασία εφαρμογής ή συμμόρφωσής τους. Μέσω αυτής, επιχειρείται η γεφύρωση των κενών πληροφόρησης και η δημιουργία ενός σταθερού πλαισίου αξιολόγησης κινδύνου, καταχώρισης, αδειοδότησης και περιορισμού ουσιών (Demortain, 2013).

Η ίδια η ρύθμιση των χημικών ουσιών αποτελεί μία συνεχή διαπραγμάτευση ανάμεσα στους αρμόδιους φορείς, τους ερευνητές και το βιομηχανικό κλάδο. Η πρόοδος και η εξέλιξη της επιστήμης επηρεάζεται στενά από τις σχέσεις των παραπάνω και δεν αποτελεί μία καθολική και σίγουρη διαδικασία (Abraham, & Reed, 2002). Οι δυναμικές μεταξύ των εμπλεκόμενων μεταβάλλονται διαρκώς και διαμορφώνουν το πλαίσιο το οποίο ορίζει τα τοξικολογικά όρια. Αντίστοιχα, η παραγωγή, η ερμηνεία και η αξιολόγηση της

επιστημονικής πληροφορίας καθίστανται διαδικασίες φορτισμένες κοινωνικοπολιτικά (Mansfield, 2020).

Στα πλαίσια αυτά, η Ευρωπαϊκή Ένωση αντιλαμβάνεται τις ευαίσθητες ισορροπίες οι οποίες χαρακτηρίζουν τη διαδικασία παραγωγής, αξιολόγησης και χρήσης των χημικών ενώσεων (European Parliament, 2006). Για το λόγο αυτό, επιχειρεί να θέσει τις κατάλληλες νομοθεσίες γύρω από τον έλεγχο των ουσιών με στόχο της προστασίας της ασφάλειας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος. Ο συνδυασμός των κοινωνικών, πολιτικών και οικονομικών δράσεων με τις βιοχημικές επιστήμες έχει ως αποτέλεσμα μία πολύπλοκη συζήτηση μεταξύ των φορέων.

Σκοπός επομένως της παρούσας εργασίας είναι να εξετάσει περεταίρω την επιστήμη της τοξικολογίας σε θεωρητικό, νομικό, κοινωνικοπολιτικό και περιβαλλοντικό πλαίσιο, με έμφαση στη ρύθμιση των χημικών ουσιών και των υδάτινων οικοσυστημάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Δίνεται ιδιαίτερη βάση στην ικανότητα των υφιστάμενων νομοθεσιών και των πολιτικών πρακτικών να φέρουν αποτελέσματα τα οποία προστατεύουν επιτυχώς το περιβάλλον και τη δημόσια υγεία. Η κατανόηση της νομοθεσίας, η επιρροή των κοινωνικών και πολιτικών θεσμών στη ρύθμισή της και οι περιορισμοί οι οποίοι προκύπτουν συμβάλει ενεργά στην κατανόηση των μεταξύ τους σχέσεων. Στοιχεί να παρουσιάσει μία διαφορετική κριτική οπτική πάνω στη νομοθετική ρύθμιση και την εφαρμογή της και να θέσει τις βάσεις για τη βελτίωση της διαχείρισης των χημικών ουσιών εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Πιο συγκεκριμένα, θα επικεντρωθεί στις αλληλεπιδράσεις μεταξύ των κοινωνικών, πολιτικών και οικονομικών τομέων με τις επιστήμες των χημικών ουσιών, τη ρύθμιση και τη νομοθεσία οι οποίες τις περιβάλλουν. Συγκεκριμένα, θα εξεταστούν οι θεωρητικές προσεγγίσεις και διασυνδέσεις των παραπάνω κλάδων με τη ρυθμιστική τοξικολογία. Οι επιστημονικές αβεβαιότητες οι οποίες προκύπτουν, η χρήση της επιστήμης ως εργαλείο υποστήριξης ιδιωτικών και εταιρικών συμφερόντων, ο περιορισμός και η απόκρυψη των επιστημονικών πληροφοριών, αποτελούν μερικά μόνο από τα παραδείγματα τα οποία διαταράσσουν τις ισορροπίες και προκαλούν αντιφάσεις μεταξύ των φορέων οι οποίοι εμπλέκονται στις ρυθμιστικές διαδικασίες. Το 1^ο Κεφάλαιο επιδιώκει να αναλύσει ευρύτερα τις διαδραστικές σχέσεις της ρυθμιστικής τοξικολογίας, με σκοπό την πλήρη κατανόηση των κυριότερων πτυχών της και να θέσει τις θεωρητικές βάσεις για τα κεφάλαια που θα ακολουθήσουν.

Στη συνέχεια, στο 2^ο Κεφάλαιο θα ακολουθήσει μία εκτεταμένη ανάλυση της νομοθεσίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης, με έμφαση στον κανονισμό καταχώρησης, αξιολόγησης, αδειοδότησης και περιορισμού των χημικών προϊόντων (REACH). Μετά από χρόνια χωρίς ουσιαστικό έλεγχο, η ΕΕ έκρινε αναγκαία την αξιολόγηση και την ασφάλεια των χημικών ουσιών οι οποίες διακινούνταν στο εμπόριο. Η ανάγκη για εκτίμηση της επικινδυνότητας των ενώσεων αυτών βασίζεται αρκετά στις πιέσεις τις οποίες θέτει η κοινωνία, στα πλαίσια των απαιτήσεων για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος. Ταυτόχρονα, ο REACH επιχειρεί να ελέγξει τις χημικές βιομηχανίες και να προωθήσει την ανάπτυξη εναλλακτικών και καινοτόμων λύσεων με πιο φιλικά προς το περιβάλλον αποτελέσματα.

Το Κεφάλαιο 3 θα εστιάσει πιο συγκεκριμένα στο κανονιστικό πλαίσιο το οποίο περιβάλλει τα ευρωπαϊκά ύδατα. Η ανάγκη για ρύθμιση και οριοθέτηση των υδάτινων ρυπαντών εμπίπτει στις προσδοκίες των ευρωπαίων πολιτών. Η διαχείριση των τοξικοτήτων και των χημικών οι οποίες εντοπίζονται στα ύδατα εντός της Ευρώπης κρίνεται βασικό κομμάτι της προστασίας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος, καθώς επιμολύνει άμεσα και έμμεσα την υγεία τους. Επομένως, θα αναφερθούν τα σημαντικότερα κανονιστικά βήματα τα οποία έχουν πραγματοποιηθεί τα τελευταία χρόνια από την ΕΕ στα πλαίσια της στρατηγικής για την προστασία των υδάτων.

Τέλος, θα γίνει μία πιο αναλυτική διερεύνηση των αναδυόμενων ρύπων, μία κατηγορία χημικών ουσιών οι οποίες προκαλούν ανερχόμενες ανησυχίες στην επιστημονική κοινότητα. Πιο συγκεκριμένα θα παρατεθούν τρία παραδείγματα αναδυόμενων ρύπων, με έμφαση στη νομική διαχείριση γύρω από αυτούς, τις αντιπαραθέσεις και τις αμφιβολίες οι οποίες προκύπτουν, τη συμμετοχή των κοινωνικών και πολιτικών εμπλεκόμενων φορέων στις ρυθμιστικές διαδικασίες. Επιπλέον, με βάση το κανονιστικό πλαίσιο το οποίο αναφέρεται στο Κεφάλαιο 3, θα τονισθούν ορισμένα παραδείγματα οριοθέτησης των αναδυόμενων ρύπων τα οποία σχετίζονται με την προστασία των υδάτινων πόρων.

Μεθοδολογικά, για τη βιβλιογραφική ανασκόπηση της παρούσας εργασίας χρησιμοποιήθηκαν ποίκιλα δεδομένα τα οποία στηρίζουν μία ολοκληρωμένη ανάλυση των κοινωνικών, οικονομικών και πολιτικών αλληλεπιδράσεων με τη ρυθμιστική επιστήμη της τοξικολογίας. Μελετήθηκαν διάφορες πηγές οι οποίες περιλαμβάνουν επιστημονικά άρθρα, νομοθετικά κείμενα, επίσημες ιστοσελίδες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, δημοσιεύσεις μη κυβερνητικών οργανώσεων και ανεξάρτητων φορέων. Η εργασία επικεντρώθηκε σε σχετικά πρόσφατες πηγές, οι οποίες εναρμονίζονται με το υπάρχον νομοθετικό πλαίσιο και τα τρέχοντα πολιτικά δεδομένα. Σκοπός είναι να πραγματοποιηθεί μία εμπεριστατωμένη εξέταση του θέματος σε ευθυγράμμιση με τις σύγχρονες εξελίξεις, συμβάλλοντας στην κατανόηση των σύγχρονων προκλήσεων και δυνατοτήτων του πεδίου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1^ο : ΚΟΙΝΩΝΙΚΟ, ΠΟΛΙΤΙΚΟ ΚΑΙ ΝΟΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΗΣ ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΑΣ

1.1 Ρυθμιστική Επιστήμη : Επιρροές και Αβεβαιότητα

Η ρυθμιστική επιστήμη δεν περιορίζεται στην απλή παροχή τεχνικών ή επιστημονικών δεδομένων. Ενώ συχνά θεωρείται καθαρά ανεξάρτητος κλάδος, η εμπειρική έρευνα υποδεικνύει ότι δεν λειτουργεί ως ένα ουδέτερο ή αποκομμένο κομμάτι (Abraham, & Reed, 2002). Αντιθέτως, αποτελεί μια πολύπλευρη και αμφίδρομη πρακτική, η οποία ενσωματώνει και αναπαράγει κοινωνικές αξίες, θεσμούς και δομές (Jasanoff, 2004). Η επιστήμη και η ρύθμιση είναι αμοιβαία διαμορφούμενες, με την επιστήμη να επηρεάζεται από κοινωνικές και πολιτικές επιταγές, ενώ την ίδια στιγμή πλάθει το κοινωνικό και ρυθμιστικό πλαίσιο. Αυτή η δυναμική αλληλεξάρτηση καθιστά τη ρυθμιστική επιστήμη μια κοινωνική πρακτική, όπου η επιστημονική γνώση, η τεχνογνωσία, η νομοθεσία και η διοίκηση συνυπάρχουν και αλληλοεπηρεάζονται (Rothstein et al, 1999). Δημιουργείται η ανάγκη για μία πιο ολοκληρωμένη προσέγγιση στην κατανόηση της σχέσης επιστήμης και κοινωνίας, όπου αναγνωρίζεται ότι λειτουργούν αμοιβαία και αναπτύσσονται με τρόπο αλληλεξαρτώμενο (Jasanoff, 2004).

Συνοπτικά, η κοινωνική διάσταση της ρυθμιστικής επιστήμης αναδεικνύει ότι η επιστήμη δεν αποτελεί απλώς ένα εργαλείο για την τεχνική αξιολόγηση, αλλά έναν κοινωνικό θεσμό που διαμορφώνει και διαμορφώνεται από τις κοινωνικές αξίες, τις δομές και τις πρακτικές της εποχής (Murphy et al, 2006). Από τη μία πλευρά, τα επιστημονικά πρωτόκολλα χαρακτηρίζονται από αυστηρότητα, τυποποίηση και ουδετερότητα, καθώς στηρίζονται σε στείρα επιστημονική γνώση, χωρίς εξωτερικές παρεμβολές (Winickoff, & Mondou, 2016). Από την αντίθετη πλευρά, οι αξίες και τα συμφέροντα των φορέων οι οποίοι διεξάγουν τη ρύθμιση της παραγόμενης πληροφορίας επηρεάζουν άμεσα το περιεχόμενο των δεδομένων τα οποία έρχονται στην επιφάνεια, με σκοπό την υπονόμηση ή την ενίσχυση συγκεκριμένων ιδιωτικών συμφερόντων. Έτσι, η κατανόηση αυτής της σχέσης καθίσταται κρίσιμη για την ολοκληρωμένη μελέτη και την αποτελεσματική διαχείριση των ρυθμιστικών διαδικασιών.

Επιπλέον, οι κοινωνικές δομές και οι πολιτικοί φορείς επηρεάζουν το επιστημονικό πεδίο και σχηματίζουν άμεσα και έμμεσα το πλαίσιο γύρω από το οποίο λαμβάνονται οι επιστημονικές και ρυθμιστικές αποφάσεις (Abraham, & Reed, 2002). Οι διαδικασίες αξιολόγησης και εφαρμογής των επιστημονικών ρόλων αλλάζουν με βάση το σύστημα στο οποίο υλοποιούνται. Δεν αποτελεί απλά μία τεχνική διαδικασία η οποία εμπεριέχει πειραματικά πρωτόκολλα, αλλά μία σύνδεση μεταξύ του εκάστοτε κοινωνικοπολιτικού πλαισίου, των αξιών και των συμφερόντων (Winickoff, & Mondou, 2016).

Η διατήρηση μίας ισορροπίας μεταξύ της επιστημονικής και της κοινωνικής διαπραγμάτευσης επιτυγχάνεται μόνο με πλήρη διαφάνεια μεταξύ των δύο παραγόντων. Η επιστημονική γνώση κρίνεται απαραίτητο να ξεφύγει από τα όρια του εργαστηρίου και να γίνει προσιτή προς το ευρύτερο κοινό (Welsh & Ervin, 2006). Η αξιοπιστία και η εγκυρότητα της επιστήμης σε αυτό το πλαίσιο γίνεται αντικείμενο διαβούλευσης μεταξύ περισσότερων ομάδων, οι οποίες δεν είναι πάντα άρρηκτα συνδεδεμένες με τη διαδικασία παραγωγής

επιστημονικής πληροφορίας ή την αξιολόγηση της επικινδυνότητας νέων τεχνολογιών (Lanier-Christensen, 2021, Winickoff, & Mondou, 2016). Παρόλα αυτά, οι κοινωνικοί φορείς επιθυμούν και δικαιούνται να διαπραγματεύονται την εγκυρότητα, την ηθική και την ασφάλεια, έννοιες οι οποίες διαμορφώνουν το κανονιστικό πλαίσιο της επιστήμης, καθώς επηρεάζονται έμμεσα από τις επιστημονικές αποφάσεις (Jasanoff, 2004, Welsh & Ervin, 2006).

Μία από τις κυριότερες ενστάσεις οι οποίες παρουσιάζονται από πλευράς των κοινωνικών φορέων αφορά την πραγματική εμπιστοσύνη η οποία εκφράζεται προς την επιστήμη. Θεωρείται σχεδόν ουτοπική η πλήρης διασφάλιση ότι η επιστημονική γνώση λειτουργεί καθαρά προς το συμφέρον της κοινωνίας και δεν ελέγχεται από ιδιωτικά, οικονομικά και πολιτικά συμφέροντα (Abraham, & Reed, 2002, Jasanoff, 2004). Η αμφισβήτηση του κοινού ως προς τις επιστήμες αποδίδεται πρωταρχικά σε άγνοια και φόβο. Κρίνεται απόλυτα φυσιολογική η στάση αυτή. Οι βιοτεχνολογίες αναπτύσσονται με τέτοιο ρυθμό όπου καθίσταται πρακτικά αδύνατη η ενημέρωση για όλες τις νέες μεθόδους και τις ανακαλύψεις οι οποίες συμβαίνουν καθημερινά. Κυρίαρχο ρόλο ωστόσο διαδραματίζουν κοινωνικές ανησυχίες οι οποίες σχετίζονται με την ηθική πλευρά των τεχνολογιών αυτών. Αρκετοί υποστηρίζουν πως οι πολίτες δεν λαμβάνονται αρκετά υπόψη στη λήψη αποφάσεων σχετικών με την τεχνολογία, αποφάσεις οι οποίες όμως επηρεάζουν άμεσα τη ζωή τους (Welsh & Ervin, 2006)

Για το λόγο αυτό, και για την ενίσχυση της εμπιστοσύνης του κοινού στους εκάστοτε φορείς, η μεγαλύτερη εμπλοκή του κοινού σε αντίστοιχες ρυθμιστικές συζητήσεις διευκολύνει την ανταλλαγή γνώσεων και πεποιθήσεων (Dendler, & Böhl, 2020). Είναι σημαντικό να τεθεί μία βάση η οποία να ενθαρρύνει τη γόνιμη διάδοση απόψεων με σκοπό την ενεργή βελτίωση των κανονιστικών διεργασιών. Η εμπλοκή λοιπόν των πολιτών σε ρυθμιστικές συζητήσεις δίνει το περιθώριο για να διαμορφωθούν ευρύτερες και δημοκρατικές απόψεις στο πλαίσιο αυτό (Welsh & Ervin, 2006). Η δημόσια ευαισθητοποίηση και οι κοινωνικές κινητοποιήσεις, με τη συνδρομή μη κυβερνητικών οργανισμών, δίνει το χώρο στην ανάπτυξη γόνιμου εδάφους για τη μετακίνηση της συμμετοχής της κοινωνίας από θεωρητικό σε πρακτικό επίπεδο (Richter et al., 2018).

Μέχρι πολύ πρόσφατα, η κατάσταση εντός Ευρωπαϊκής Ένωσης δεν είχε αλλάξει. Η νομοθεσία και η πολιτική διαχείριση των προηγούμενων δεκαετιών δεν έδιναν καθόλου χώρο στην ενεργή συμμετοχή και τον κοινωνικό διάλογο για τη διαμόρφωση των νόμων. Οι συζητήσεις παρέμεναν σε θεωρητικό επίπεδο διαλόγου, χωρίς να μεταφράζονταν χειροπιαστά σε πολιτικές αποφάσεις γύρω από την επιστημονική διαχείριση (Welsh & Ervin, 2006).

Ωστόσο, το φαινόμενο αυτό έχει περιοριστεί αρκετά τα τελευταία χρόνια, με την επίσημη δημιουργία της Ευρωπαϊκής Πρωτοβουλίας Πολιτών. Η ΕΠΠ είναι μία διαδικασία η οποία επιτρέπει στους ευρωπαίους πολίτες να προτείνουν ή να αντιτίθενται σε νέες πολιτικές και δίνει χώρο στην ενεργή συμβολή τους της διαμόρφωσης του ευρωπαϊκού ρυθμιστικού πλαισίου (EU Citizens' Initiative, 2016). Παρόλα αυτά, όπως θα αναφερθεί στο Κεφάλαιο 4, οι ΕΠΠ παρέχουν περισσότερο συμβουλευτικό και δευτερεύον ρόλο στη διαδικασία λήψης αποφάσεων. Η ΕΕ δεν δεσμεύεται νομοθετικά να ακολουθήσει τις ΕΠΠ και έχει τη

δυνατότητα να αγνοήσει και να παραβλέψει τις προτάσεις των πολιτών (Welsh & Ervin, 2006).

Ένα τέτοιο παράδειγμα αποτελούν οι τελευταίες αξιολογήσεις ασφάλειας γύρω από τη γλυφοσάτη, ένα από τα πιο ευρέως χρησιμοποιούμενα φυτοπροστατευτικά των τελευταίων δεκαετιών (Gandhi et al., 2021). Παρόλο που αρκετές μελέτες αμφισβητούν την ασφάλεια της γλυφοσάτης και την κατηγοριοποιούν ως πιθανό καρκινογόνο, η επικινδυνότητά της βρίσκεται ακόμα υπό συζήτηση (Guyton et al., 2015). Δύο φορές σε διάστημα δέκα ετών, οι ευρωπαϊκές νομοθετικές αρχές ανανέωσαν τη χρήση της γλυφοσάτης στην αγορά εντός Ευρώπης. Μάλιστα, η Πρωτοβουλία Ευρωπαίων Πολιτών με τίτλο «Απαγόρευση της γλυφοσάτης και προστασία των ανθρώπων και του περιβάλλοντος από τοξικά φυτοφάρμακα» (EU Citizens' Initiative, 2016) συγκέντρωσε ένα εκατομμύριο υπογραφές. Ακόμα και υπό αυτές τις συνθήκες, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή αγνόησε τις αντιδράσεις πολιτών, ΜΚΟ οργανισμών και επιστημόνων. Γίνονται επομένως ξεκάθαροι οι λόγοι για τους οποίους η κοινωνία διατηρεί αμφιβολίες και απαιτεί να συμμετέχει σε μεγαλύτερο βαθμό στη θέσπιση νομοθεσιών οι οποίες αφορούν τους κλάδους των βιοεπιστημών.

Ωστόσο, εμπειρικά αποκαλύπτεται ότι η εμπλοκή των κοινωνικών θεσμών σε επιστημονικά ζητήματα χαρακτηρίζεται ως μία αμφιλεγόμενη πρακτική (Dendler, & Böhl, 2020). Η συμμετοχή τους σε ιδιαιτέρως βαθιά ζητήματα έχει τη δυνατότητα να θέσει σε κίνδυνο την αξιοπιστία και την ανεξαρτησία της επιστήμης, ειδικά όταν κρίνεται αναγκαίο οι νομοθεσίες και τα πρωτόκολλα να διαμορφώνονται από αντικειμενικότητα και αμεροληψία. Ενώ η από κοινού διαβούλευση γύρω από θέματα επιστημονικής διαπραγμάτευσης ενθαρρύνεται, είναι αδύνατο η κοινωνία να έχει απόλυτο έλεγχο των επιστημονικών εξελίξεων (Welsh & Ervin, 2006). Οι πολίτες φυσικά έχουν το δικαίωμα της άποψής τους γύρω από τις ερευνητικές ανακαλύψεις, αλλά στερούνται απαραίτητες γνώσεις σε βιοχημικά, τεχνολογικά και νομοθετικά πλαίσια έτσι ώστε να έχουν τη δυνατότητα λήψης εμπειριστατωμένων αποφάσεων. Η κατανόηση εννοιών και μεθοδολογιών, θεωρητικά, πρακτικά και πειραματικά, είναι σχεδόν ανέφικτη από όλα τα μέλη της κοινωνίας στο απαιτούμενο επίπεδο. Για το λόγο αυτό, η ισορροπία μεταξύ της επιστήμης και της κοινωνικής διαβούλευσης αποτελεί τον πλέον καταλληλότερο τρόπο με τον οποίο είναι δυνατό να λαμβάνονται πολιτικές και νομικές αποφάσεις σχετικά με την επιστημονική πρόοδο.

Αντίστοιχα, οι αρμόδιοι οργανισμοί χρειάζεται να ορίζονται από ουδετερότητα, να είναι ανεξάρτητοι από κοινωνικές και πολιτικές πιέσεις (Dendler, & Böhl, 2020, Winickoff, & Mondou, 2016). Η διαδικασία λήψης ρυθμιστικών αποφάσεων περιλαμβάνει τη συγκρότηση επιτροπών, υπεύθυνων για την εκτίμηση της επικινδυνότητας των χημικών ουσιών, την αξιολόγηση της καταλληλότητας νέων πρωτοκόλλων και πειραματικών μεθόδων και τον ορισμό των ρυθμιστικών κανονισμών (Herrick, & Sarewitz, 2000). Αντίστοιχα ανεξάρτητα σώματα είναι υπεύθυνα για την παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας των πολιτικών οι οποίες χαράζονται, καθώς και τη διατήρηση της ανεξαρτησίας των φορέων από πολιτικές ή οικονομικές χειραγωγήσεις. Στην προσπάθεια αυτή, η επιλογή των κατάλληλων συμμετεχόντων στους αντίστοιχους κανονιστικούς οργανισμούς αποτελεί μία πρόκληση. Κρίνεται απαραίτητη η πλήρης έλλειψη προσωπικών συνδέσεων με ιδιωτικούς ή δημόσιους οργανισμούς, χωρίς να εξυπηρετούνται ατομικά

συμφέροντα ή προσωπικές απόψεις μέσω οποιασδήποτε διαδικασίας ρύθμισης των επιστημών (Demortain, 2023, Jasanoff, 2004, Welsh & Ervin, 2006).

Ωστόσο, οι ειδικοί δεν λειτουργούν απαραίτητα κάτω από τις ίδιες συνθήκες σαν ενοποιημένη κοινότητα. Εντός του επιστημονικού κύκλου επικρατούν διαφορετικά ηθικά και οικονομικά κίνητρα, επίπεδα εξειδίκευσης και προτιμώμενες πρακτικές (Abraham, & Davis, 2007, Demortain, 2023). Οι διαμάχες ανάμεσα στους ειδικούς ερευνητές δεν απουσιάζουν. Οι αντιλήψεις μεταξύ των τοξικολόγων διαφέρουν για τα οφέλη της τοξικολογίας, τη χρηστικότητα και την επιρροή της στη δημόσια διαβούλευση (Dendler, & Böhl, 2020). Παράλληλα, οι προσωπικές εμπλοκές των ενδιαφερόμενων επηρεάζουν την όλη συζήτηση (Demortain, 2013). Αρκετοί επιστήμονες συνεργάζονται με δημόσιες υπηρεσίες, πολιτικά κόμματα ή ιδιωτικές εταιρείες, εμπλεκόμενες στο χώρο της παραγωγής ή διακίνησης χημικών ουσιών. Επομένως, αρκετές απόψεις ειδικών πιθανώς να μην βασίζονται καθαρά σε πραγματικά τεκμηριωμένα δεδομένα, αλλά να παρουσιάζονται ή να παρερμηνεύονται σύμφωνα με τα συμφέροντα του εκάστοτε επιστήμονα, του φορέα τον οποίο εκπροσωπεί ή με τον οποίο έχει ανάμειξη

Παρατηρείται επιπλέον μετακίνηση στελεχών μεταξύ δημόσιων, ρυθμιστικών και ιδιωτικών οργανισμών, υπομονεύοντας έτσι την ουδετερότητα των ειδικών επιτροπών (Abraham, & Davis, 2007). Η εμπειρία και η ειδίκευση τους συνδυάζεται με τις πεποιθήσεις και αξίες τους, συμπεριλαμβάνοντας την επιστημονική τεχνογνωσία και τις ηθικές τους στάσεις στο ρυθμιστικό μηχανισμό (Demortain, 2013). Δυστυχώς, συχνά η επιλογή των εκπροσώπων ή των αρμόδιων οι οποίοι λαμβάνουν μέρος στην επιστημονική ρύθμιση γίνεται με κριτήρια τα οποία είναι περισσότερο πολιτικά ή κοινωνικά, παρά τεχνικά ή επιστημονικά (Dendler, & Böhl, 2020). Έτσι, αμφισβητείται ο βαθμός με τον οποίο η συμμετοχή των φορέων στο μηχανισμό ρύθμισης αποτελεί όντως ένα πραγματικά δημοκρατικό εργαλείο, ή απλώς μία τυπική διαδικασία διαχείρισης του κανονιστικού πλαισίου.

Παράλληλα, η εργαλειοποίηση του ρυθμιστικού πλαισίου σε πολιτικό επίπεδο προσδίδει εξίσου διφορούμενα αποτελέσματα. Από τη μία πλευρά, η επιστημονική κοινότητα και οι νομοθετικοί φορείς διαμορφώνουν από κοινού τις πειραματικές μεθόδους και τα πρότυπα αξιολόγησης, θεμελιώνοντας τις βάσεις για τον ορισμό των νομικών οδηγιών και κανονισμών (Demortain, 2023, Winickoff, & Mondou, 2016). Οι ενδιαφερόμενοι φορείς επιχειρούν να ισορροπήσουν ανάμεσα σε εθνικά και ιδιωτικά συμφέροντα, πολιτικές και κοινωνικές συνθήκες (Jasanoff, 2004). Πρακτικά δηλαδή, η επιστημονική γνώση δεν παράγεται απομονωμένη και ανεπηρέαστη από εξωτερικές παρεμβάσεις, αλλά διαρκώς αλληλεπιδρά με το πολιτικό περιβάλλον. Οι τελικές πληροφορίες επομένως οι οποίες έρχονται στην επιφάνεια διαμορφώνονται συχνά από πολιτικές επιλογές, και όχι από στείρα επιστημονικά δεδομένα (Kastenhofer, 2010, Lanier-Christensen, 2021).

Από την άλλη πλευρά, η ανάγκη για ταχύτερες αναδιαμορφώσεις του ρυθμιστικού πλαισίου, έτσι ώστε να εναρμονίζεται με τις ραγδαίως εξελισσόμενες επιστημονικές προόδους, δυσκολεύει τις πολιτικές διαπραγματεύσεις (Kastenhofer, 2010). Η επιστημονική γνώση αυξάνεται και αναθεωρείται μεν γρήγορα, αλλά οι ίδιες οι διαδικασίες της έρευνας είναι περίπλοκες. Έτσι, η καταγραφή, η σύγκριση και η ανάλυσή τους για τον ορισμό ρυθμιστικών πλαισίων χρειάζεται περισσότερο χρόνο από ότι έχει τη δυνατότητα να

διαθέσει η πολιτική σκηνή (Demortain, 2023). Η νομοθεσία επομένως σπανίως συμβαδίζει πλήρως με την επιστημονική ανάπτυξη, καθώς η διαδικασία της τυποποίησης των πειραματικών μεθόδων, σε συνδυασμό με το υπάρχον ρυθμιστικό πλαίσιο, κινείται γρηγορότερα από την ευελιξία των πολιτικών συζητήσεων.

Επιπλέον, κοινωνικές και πολιτικές πιέσεις έχουν οδηγήσει στην αλλαγή ορισμένων πρωτοκόλλων, όπως για παράδειγμα η χρήση πειραματόζων σε τοξικολογικές μελέτες (European Parliament, 2006, Macmillan et al., 2024). Επομένως, τα νεοσύστατα πρωτόκολλα είναι απαραίτητο να καλύπτουν όλες τις προϋποθέσεις σε επιστημονικό επίπεδο και να συμμορφώνονται ταυτόχρονα με τις κοινωνικές προσδοκίες και το υπάρχον νομικό πλαίσιο. Με τον τρόπο αυτό, αυξάνεται ο απαιτούμενος χρόνος για την αλλαγή των παλιών μεθόδων και τη δημιουργία νέων πρωτοκόλλων, πιο συμβατών στα σύγχρονα δεδομένα (Demortain, 2013).

Με κυριότερο γνώμονα τον από κοινού σχεδιασμό των πειραματικών μεθόδων και μοντέλων τα οποία χρησιμοποιούνται, οι επιστήμες και η δημόσια πολιτική αλληλεπιδρούν με στόχο τη σταθερότητα και την αξιοπιστία της ρυθμιστικής επιστήμης (Demortain, 2013). Διαφορετικοί φορείς και ομάδες συνεργάζονται για τον ορισμό πρωτοκόλλων ή τη θέσπιση κανονισμών (Winickoff, & Mondou, 2016). Έτσι, η αυθεντία της επιστήμης συνδυάζεται με τις απαιτήσεις οι οποίες θέτονται από το ρυθμιστικό χώρο που την περιβάλλει. Η έννοια της έγκυρης και αξιόπιστης γνώσης αλλάζει με βάση τα αναμιννυόμενα άτομα, καθιστώντας τις σημασιολογικές επιστημονικές αξίες ρευστές και εύκολα μεταβαλλόμενες (Jasanoff, 2004). Επομένως, η αξιολόγηση της ασφάλειας των ουσιών και της καταλληλότητας των εργαστηριακών πρακτικών αντανάκλα το οικονομικό, κοινωνικό και πολιτικό περιβάλλον, διαμορφώνοντας την ερμηνεία και τη σημαντικότητα των πειραματικών πληροφοριών (Lanier-Christensen, 2021).

Το ρυθμιστικό πλαίσιο υπό αυτές τις συνθήκες αποδεικνύεται ανεπαρκές και χαρακτηρίζεται από αργή ανταπόκριση. Σε αρκετές περιπτώσεις, στα μέσα του προηγούμενου αιώνα, οι εθνικοί και διεθνείς κανονισμοί επέτρεπαν την παραγωγή και την εισαγωγή στην αγορά χημικών ουσιών οι οποίες υπολείπονταν ουσιαστικό έλεγχο ασφάλειας και αξιολογήσεις επικινδυνότητας. Ακόμη και σήμερα, οι νόμοι περί διπλωματικής ευρεσιτεχνίας προστατεύουν τα δικαιώματα των εταιρειών πάνω σε ένα χημικό προϊόν, χωρίς να υποχρεούνται να δημοσιεύσουν όλες τις πληροφορίες σχετικά με αυτό (Kalofiri et al., 2021). Επομένως, η απόκρυψη δεδομένων από την πλευρά των εταιρειών είναι ένα συχνό φαινόμενο. Η πρωτογενή γνώση και τεχνογνωσία την οποία διαθέτουν, διατηρείται εντός των βιομηχανιών, χωρίς να δημοσιοποιείται στο κοινό ή τους κρατικούς φορείς (Richter et al., 2018). Με τον τρόπο αυτό, η γνώση παραμένει κρυφή και περιορισμένη. Δίνεται έτσι το περιθώριο να παρθούν πολιτικές αποφάσεις ή να τεθούν νομοθετικά πλαίσια τα οποία βασίζονται σε λανθασμένες πληροφορίες ή ελλιπή στοιχεία (Welsh & Ervin, 2006).

Σε αυτό το βιομηχανικό και εμπορικό πλαίσιο, η επιστήμη γύρω από τις χημικές ουσίες, τα φάρμακα, τα φυτοπροστατευτικά και τα βιοκτόνα λειτουργεί κυρίως ωφελιμιστικά (Abraham, & Reed, 2002). Από την πλευρά των εταιρειών, παρατηρείται η απαίτηση μείωσης του κόστους παραγωγής, ειδικά σε συνδυασμό με την οικονομική επιβάρυνση την

οποία δέχονται για τη διεξαγωγή όλων των απαραίτητων δοκιμών ασφάλειας και ποιότητας, οι οποίες επιβάλλονται από το εκάστοτε εθνικό δίκαιο, όπως στην περίπτωση της Ευρωπαϊκής Ένωσης (European Parliament, 2006). Ειδικά κάτω από αυτές τις συνθήκες, οι βιομηχανίες έχουν μεγάλο κίνητρο να παρουσιάσουν τα προϊόντα τους στο κοινό καταναλωτή όσο πιο ασφαλή και ποιοτικά είναι δυνατό (Abraham, & Davis, 2007). Ταυτόχρονα, έχουν την ανάγκη για ταχεία εισαγωγή νέων προϊόντων στην αγορά. Η ανταγωνιστικότητα και εμπορική επιτυχία εξυπηρετεί τα ιδιωτικά συμφέροντα των εταιρειών, χωρίς να προωθεί λύσεις με ευρύτερα δημόσια οφέλη, όπως η προστασία του περιβάλλοντος (Welsh & Ervin, 2006).

Υπό αυτό το πόρισμα, η διαδικασία της συλλογής των δεδομένων τα οποία παράγονται, σε συνδυασμό με την αξιολόγηση επικινδυνότητας εντός των βιομηχανιών, επηρεάζεται εξίσου από οικονομικά συμφέροντα και από την ανάγκη διασφάλισης οικονομικής ανεξαρτησίας. Η ίδια η φύση του εμπορικού κλάδου προωθεί τεχνολογίες και καινοτομίες οι οποίες δεν βασίζονται πάντα σε αυστηρά πρότυπα ασφαλείας, αλλά πιο χαλαρές τεκμηριώσεις (Abraham, & Davis, 2007, Abraham, & Reed, 2002). Επικρατεί η τάση εστίασης σε άμεσα και σε εύκολα μετρήσιμα αποτελέσματα, χωρίς να δίνεται βάση σε μακροχρόνιες επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και την ισορροπία του περιβάλλοντος ή σε συνεργιστικές δράσεις με άλλες χημικές ουσίες ή τεχνολογίες (Durant, 2020, Lanier-Christensen, 2021). Σε άλλες περιπτώσεις, τα πειραματικά δεδομένα τα οποία παράγονται, ερμηνεύονται με τέτοιο τρόπο ώστε να ενισχυθεί η θέση των βιομηχανιών και να προωθηθούν τα προϊόντα τους ως ασφαλή και ελεγμένα (Richter et al., 2018).

Έτσι δημιουργείται μία κατάσταση όπου η επιστήμη δεν είναι αποκλειστικά αυτοδύναμη, με την ουδετερότητα και την αντικειμενικότητα της να αμφισβητούνται (Abraham, & Reed, 2002). Οι επιστήμονες καλούνται να παράξουν επιστημονικές πληροφορίες και να αξιολογήσουν την επικινδυνότητα χημικών ενώσεων, ερχόμενοι αντιμέτωποι με εμπόδια πολιτικής και οικονομικής φύσεως (Mansfield, 2020). Αξίζει να τονιστεί πως η επιλογή των κατάλληλων προτύπων δοκιμής για την αξιολόγηση μίας χημικής ουσίας καθορίζει σε μεγάλο βαθμό τη μελλοντική χρήση, τον περιορισμό ή την απαγόρευση της. Τα χαρακτηριστικά των ουσιών τα οποία θα αξιολογηθούν και θα ερμηνευτούν αποτελούν πολιτικά εργαλεία. Ορισμένοι επιστήμονες υποστηρίζουν πως οι αξιολογήσεις και οι μελέτες οι οποίες λαμβάνουν χώρα, έχουν ως σκοπό κυρίως να καλύψουν ορισμένες πληθυσμιακές ανάγκες επιδερμικά, αγνοώντας τις καίριες πτυχές της έκθεσης (Ureta, 2024). Ταυτόχρονα, δηλώνουν πως οι αρμόδιοι φορείς προσπαθούν να προστατεύσουν τις μεγάλες βιομηχανίες μέσω των κανονισμών και των προτύπων τα οποία θέτουν. Οι διαδικασίες αξιολόγησης διαμορφώνονται από μέρη τα οποία διαθέτουν διαφορετικές θεσμικές και πολιτικές επαφές, με αποτέλεσμα να προωθούνται ιδιωτικά συμφέροντα, βασιζόμενα σε οικονομικά και βιομηχανικά οφέλη (Lanier-Christensen, 2021, Ureta, 2024).

Με τη σειρά τους, αρκετές μη κυβερνητικές οργανώσεις, κοινωνικές ομάδες και δημόσιοι φορείς επιζητούν στον ορισμό προτύπων ασφαλείας τα οποία προστατεύουν τη διαδικασία αξιολόγησης από εμπορικές διαπλοκές (Lanier-Christensen, 2021). Επιδιώκουν να διατηρήσουν τη δημοκρατική φύση του μηχανισμού ρύθμισης και την ακεραιότητα της επιστημονικής νομιμότητας (Kastenhof, 2010). Όπως γίνεται κατανοητό, ο κάθε εμπλεκόμενος ενδιαφερόμενος στοχεύει και πιέζει για αυστηρότερα ή πιο χαλαρά μέτρα

ασφαλείας και κανονιστικά πρωτόκολλα, ανάλογα τα ιδιωτικά συμφέροντά του (Murphy et al, 2006).

Αν και η εμπλοκή της κοινής γνώμης ή των μη κυβερνητικών οργανισμών στη συζήτηση επηρεάζει εν μέρει τις ρυθμιστικές συζητήσεις και ασκεί πίεση στις ιδιωτικές εταιρείες, δεν επαρκούν από μόνες τους για την εξέλιξη νέων τεχνολογιών. Ωστόσο, η έρευνα εντός των βιομηχανιών δίνει χώρο στην ανάπτυξη εναλλακτικών χημικών ενώσεων ή μεθόδων. Σαφώς τα κίνητρα των εταιρειών είναι κυρίως οικονομικής φύσεως. Η δημιουργία οικονομικών και ρυθμιστικών κινήτρων από την πλευρά των αρμόδιων οργανισμών επιτρέπει ή αναγκάζει τους ιδιωτικούς φορείς να στραφούν στην καινοτομία (Ollinger & Fernandez-Cornejo, 1995, Welsh & Ervin, 2006).

Μία πιθανή στρατηγική αποτελεί η ενθάρρυνση των επιχειρήσεων να ανακαλύψουν πρωτοποριακά προϊόντα, τα οποία να προάγουν την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος. Υλοποιώντας προγράμματα χρηματοδοτήσεων και προσφέροντας κονδύλια, οι εταιρείες παρακινούνται να υποστηρίξουν την εφευρετικότητα και την προοδευτική πειραματική μελέτη. Απαραίτητη προϋπόθεση καθορίζεται η πλήρης εναρμόνιση με τα ρυθμιστικά πλαίσια (Ollinger & Fernandez-Cornejo, 1995). Στην αντίθετη περίπτωση όπου η νομοθεσία δεν τηρείται, υποστηρίζεται η θέσπιση δεσμευτικών προτύπων συμμόρφωσης και οι οικονομικές ή οι εμπορικές ποινές. Με κίνητρο αυστηρές κυρώσεις, διαμορφώνονται οι συνθήκες ώστε οι βιομηχανίες να λάβουν ιδιωτικές πρωτοβουλίες επένδυσης όπου βελτιώνεται η αξιολόγηση της επικινδυνότητας των χημικών ουσιών και των σχετικών τεχνολογιών (Welsh & Ervin, 2006).

Η ανάλυση της ρυθμιστικής επιστήμης καταδεικνύει ότι δεν πρόκειται για μια ουδέτερη ή αποκλειστικά τεχνική διαδικασία, αλλά για ένα πεδίο όπου η επιστημονική γνώση, τα κοινωνικά αιτήματα και τα πολιτικά συμφέροντα συνυπάρχουν και αλληλοδιαμορφώνονται. Στο πλαίσιο αυτό, η τοξικολογία δεν περιορίζεται στη μέτρηση και την εκτίμηση τοξικότητας, αλλά εμπλέκεται σε διαδικασίες διαπραγμάτευσης και νομιμοποίησης. Αποτελεί ένα κρίσιμο εργαλείο για την αξιολόγηση των πολιτικών και νομικών παραγόντων, υπογραμμίζοντας όμως την ανάγκη για ανεξαρτησία των εμπλεκόμενων φορέων. Η κατανόηση αυτής της αλληλεξάρτησης είναι κρίσιμη για την αξιολόγηση των κανονισμών της ΕΕ οι οποίοι θα παρουσιαστούν στα επόμενα κεφάλαια.

1.2 Επιστημονική Γνώση και Εργαστηριακές Πρακτικές

Η τοξικολογία παρουσιάζει μία πολύπλευρη πραγματικότητα όσον αφορά την παραγωγή επιστημονικής πληροφορίας σχετικά με τη ρύθμιση των χημικών ουσιών. Για παράδειγμα, η ανάγκη για ασφαλέστερα και πιο αποτελεσματικά φυτοπροστατευτικά και φάρμακα οδηγεί στη συστηματική ανάπτυξη και επικύρωση τεχνικών που εξυπηρετούν τόσο την καινοτομία όσο και τη ρύθμιση (Rothstein et al, 1999). Οι εργαστηριακές τεχνικές και τα πειραματικά πρότυπα βασίζονται στα ήδη υπάρχοντα δεδομένα, ρυθμίζονται από τους εκάστοτε αρμόδιους φορείς και εξελίσσονται από ειδικούς επιστήμονες.

Τα πρότυπα δοκιμών τοξικότητας έχουν αλλάξει μέσα στα χρόνια. Πρακτικές οι οποίες στο παρελθόν θεωρούνταν κατάλληλες, έχουν πλέον απαγορευτεί. Η εξέλιξη των βιοτεχνολογικών μέσων και η συμμετοχή του κλάδου της πληροφορικής στις βιοχημικές επιστήμες, έχουν τροποποιήσει βασικές έννοιες και αποδεκτά πρωτόκολλα γύρω από την ασφάλεια των χημικών ουσιών. Δοκιμές οι οποίες τα προηγούμενα χρόνια χρησιμοποιούνταν σε αποκλειστικότητα, πλέον θεωρούνται ανεπαρκείς ή παρουσιάζουν σημαντικά κενά γνώσης. Αντίστοιχα, ορισμένες χημικές ουσίες οι οποίες πρωτίστως θεωρούνταν ασφαλείς, επανεξετάζονται και αξιολογούνται με γνώμονα τις καινούριες πληροφορίες (Demortain, 2013).

Για παράδειγμα, μέχρι και τις αρχές του 21ου αιώνα, η εφαρμογή πρωτοκόλλων δοκιμών σε ζώα αποτελούσε την κυριότερη μέθοδο αξιολόγησης χημικών ουσιών, φαρμάκων, καλλυντικών και γενετικά τροποποιημένων τροφίμων. Ενώ εκφράζονταν διαφωνίες από τοξικολόγους, μη κυβερνητικές οργανώσεις και καταναλωτές, οι αρμόδιες αρχές δίσταζαν να καταργήσουν τη χρήση ζώων για πειραματικούς σκοπούς, αγνοώντας τις εναλλακτικές λύσεις (Macmillan et al., 2024). Υποστήριζαν ότι τα πρωτόκολλα τα οποία έκαναν χρήση ζώων αποτελούσαν την καταλληλότερη δοκιμή, διεθνώς αποδεκτή και εύκολα αναπαραγώγιμη (Demortain, 2013). Με τη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (REACH) το 2006, περιορίστηκε η χρήση πειραματόζων σε δοκιμές τοξικότητας για μόνο για τον κλάδο των καλλυντικών και εφαρμόστηκαν εναλλακτικές μέθοδοι δοκιμών. Ωστόσο, για την αξιολόγηση κινδύνων όπως η οξεία και η χρόνια τοξικότητα ή η αλλεργιογένεση, η χρήση ζώων θεωρείται ακόμα απαραίτητη. Οι εναλλακτικές λύσεις δεν κρίνονται επαρκείς για την αξιολόγηση της επικινδυνότητας των εκάστοτε ουσιών. Ωστόσο, η ΕΕ προωθεί τη χρήση πειραματόζων σε αυτές τις περιπτώσεις μόνο ως έσχατη λύση (European Parliament, 2006).

Αντίστοιχα, αρκετά από τα εργαστηριακά πρωτόκολλα τα οποία χρησιμοποιούνται, βασίζονται σε ορισμούς της τοξικολογίας οι οποίοι παρουσιάζουν ελλείψεις. Τα τοξικολογικά όρια χρήσης των χημικών ουσιών, τα οποία καθορίζουν την επικινδυνότητα των ουσιών ως προς παράγοντες τοξικότητας, καρκινογένεσης ή μεταλλαξιογένεσης, συχνά περιορίζονται σε συγκεκριμένες μεθοδολογίες (Liboiron et al., 2018). Ακόμα και ορισμένες έννοιες όπως «έκθεση», «όριο» και «αξιολόγηση» είναι τόσο ευρείς και διφορούμενες, όπου κρίνεται πρακτικά αδύνατο να οριστούν με ακρίβεια, χωρίς να υπάρχει χώρος για παραποίησή τους (Ureta, 2024). Ο έλεγχος και η απαγόρευση των ενώσεων παρουσιάζουν κενά. Οι μακροπρόθεσμες και οι συσσωρευτικές επιδράσεις των ουσιών, σε επίπεδα ανθρώπινης υγείας και περιβάλλοντος, παραβλέπονται ή δεν αποτελούν προτεραιότητα (Fiske, 2018, Lanier-Christensen, 2021).

Σε αυτά τα πλαίσια, κοινό φαινόμενο αποτελεί η αδυναμία παρεμφερών μελετών να προσφέρουν ουσιαστική προστασία σε τοξικές χημικές ουσίες. Κυριότερα προβλήματα περιλαμβάνουν την υποεκτίμηση της επικινδυνότητας των ουσιών και την έκθεση των ατόμων σε αυτές, λόγω έλλειψης των απαραίτητων γνώσεων σε χημικά, ειδικά σε ενώσεις οι οποίες έχουν ανακαλυφθεί ή παραχθεί παλαιότερα (Welsh & Ervin, 2006). Για αυτές τις ουσίες συχνά δεν έχουν δημιουργηθεί τα απαραίτητα πρωτόκολλα αξιολόγησης και παρακολούθησης τα οποία να καλύπτουν πλήρως όλες τις πτυχές επικινδυνότητας των ιδιοτήτων των ελεγχόμενων ουσιών (Ureta, 2024).

Σε άλλες περιπτώσεις, όταν η ρύθμισή των εργαστηριακών τεχνικών στηρίζεται σε καινοτόμες και συμπεριληπτικές γνώσεις, συμβάλουν στην καλύτερη κατανόηση των μηχανισμών έκθεσης και κινδύνου. Οι ραγδαίες εξελίξεις στις βιοτεχνολογικές επιστήμες έχουν επιτρέψει στην αξιολόγηση των αλληλεπιδράσεων μεταξύ του ανθρώπου, του περιβάλλοντος και των τοξικών ουσιών. Ωστόσο, θεωρείται μία σχετικά πρόσφατη εξέλιξη στον τομέα των τοξικολογικών μελετών. Τα προηγούμενα χρόνια, ο κλάδος χαρακτηριζόταν κυρίως από τη σύνδεση των ασθενειών με τις τοπικές συνθήκες, όπως το κλίμα, τα γεωλογικά χαρακτηριστικά ή η χλωρίδα, χωρίς να γίνεται διαχωρισμός των κατά μέρους ουσιών όσον αφορά την επίδραση τους στον άνθρωπο (Ureta, 2024).

Συνεπώς, η διαδικασία με την οποία παράγεται η επιστημονική πληροφορία θεωρείται καίρια για τη διεξαγωγή της ρύθμισής της. Η πολυπλοκότητα και η αβεβαιότητα επομένως, σε συνδυασμό με τις συνεχώς εναλλασσόμενες και εξελισσόμενες μεθοδολογίες, δυσκολεύει την προσπάθεια των ρυθμιστικών φορέων να επιβάλει μία τυποποιημένη επιστημονική προσέγγιση (Kastenhofer, 2010). Από τη μία πλευρά, η τυποποίηση των πρωτοκόλλων προσδίδει μία καθολικότητα στην επιστήμη, όπου τα εργαστήρια έχουν τη δυνατότητα να λειτουργούν κάτω από τις ίδιες συνθήκες. Οι σύγχρονες πειραματικές μέθοδοι αποσκοπούν στην εξάλειψη οποιουδήποτε εξωτερικού παράγοντα ο οποίος να επηρεάζει την υλοποίηση του πρωτοκόλλου. Κυριότερος στόχος είναι η επίτευξη ενός αποτελέσματος το οποίο χαρακτηρίζεται ως «ουδέτερο» και «καθολικό», χωρίς να επηρεάζεται από περεταίρω συνθήκες (Ureta, 2024). Η επαναληψιμότητα των πειραμάτων από άλλα εργαστήρια είναι απαραίτητη για την επιβεβαίωση και επαλήθευση των πληροφοριών (Demortain, 2013). Έτσι, προσφέρεται στα παραγόμενα αποτελέσματα μία γενική και καθολική ταυτότητα.

Ο μετασχηματισμός των πειραματικών πρωτοκόλλων και των επιστημονικών απόψεων σε σταθερούς γενικούς κανόνες στοχεύει την εξάλειψη της μοναδικότητας της κάθε μελέτης ξεχωριστά και την ένταξη της σε ένα μεγαλύτερο σύνολο με κοινά χαρακτηριστικά, με αντικειμενικότητα και επαναληψιμότητα (Ureta, 2024). Η τυποποίηση των πειραματικών δοκιμών προσπαθεί να συμπεριλάβει οδηγίες, οι οποίες βασίζονται στις εμπειρίες των ειδικών, οδηγίες οι οποίες όταν συναντούνται εκτός πρωτοκόλλου θεωρούνται αυθαίρετες και χωρίς επιστημονική βάση. Είναι σημαντικό να τονιστεί η βαρύτητα της επιστημονικής εμπειρογνωμοσύνης των τοξικολόγων σε πρακτικό επίπεδο. Η εμπειρία των ειδικών συμβάλει στη μεταποίηση των πρωτοκόλλων με τρόπο ο οποίος να λαμβάνει υπόψη τον ανθρώπινο παράγοντα. Δεν αμφισβητείται η καθολικότητα της επιστήμης, αλλά αντιθέτως αναγνωρίζονται οι αδυναμίες της ανθρώπινης φύσης, συμπεριλαμβάνοντας το ανθρώπινο λάθος στις εργαστηριακές πρακτικές (Demortain, 2013).

Από την άλλη πλευρά, τα επιστημονικά ευρήματα συχνά παρουσιάζουν αντικρουόμενα και αμφίβολα δεδομένα. Η άτυπη, εμπειρική γνώση εκφράζει τις ιδιαίτερες καταστάσεις γύρω από τις οποίες πραγματοποιούνται οι πειραματικοί μηχανισμοί, ενώ ταυτόχρονα χρησιμοποιείται στην τελευταία φάση της αξιολόγησης των χημικών ουσιών από τους ίδιους τους επιστήμονες (Rothstein et al, 1999). Προκύπτει από την προσωπική ανάμειξη των ερευνητών, από εμπειρικά στοιχεία των άμεσα και έμμεσα εμπλεκόμενων, τις περιβαλλοντικές και τοπικές συνθήκες (Durant, 2020, Herrick, & Sarewitz, 2000). Με τη σειρά τους, οι ρυθμιστικές δομές περιορίζουν τις εμπειρικές γνώσεις των εμπλεκόμενων και

τυποποιούν την επιστημονική διαδικασία, παραβλέποντας την επιρροή της κοινωνίας και του ευρύτερου περιβάλλοντος στην τοξικολογία (Fiske, 2018). Έτσι, η πλήρης αποσιώπηση των περιβαλλοντικών συνθηκών, των τοπικών καταστάσεων και εμπλεκόμενων έχει ως αποτέλεσμα την υποεκτίμηση των τοξικολογικών κινδύνων. Αγνοείται η συνδυαστική δράση και αλληλεπίδραση των επιμέρους παραγόντων με την εκάστοτε υπό μελέτη ουσία, με το οικοσύστημα και τον ανθρώπινο οργανισμό. (Ureta, 2024).

Ένα παράδειγμα αποτελεί η δειγματοληψία, κατά την οποία γίνεται η επιλογή των δειγμάτων τα οποία θα αναλυθούν, επηρεάζοντας τα δεδομένα των ερευνών. Η τυχαιοποίηση της λήψης δειγμάτων αποτελεί ίσως τον πιο στατιστικά ορθό τρόπο δειγματοληψίας, περιορίζοντας έτσι τους μεροληπτικούς και προκατειλημμένους περιορισμούς (Ureta, 2024). Στον κλάδο των περιβαλλοντικών ερευνών, η συλλογή δειγμάτων εξαρτάται αρκετά από τις περιβαλλοντικές συνθήκες της εκάστοτε περιοχής ή τη συμμετοχή των ντόπιων πληθυσμών στη διευκόλυνση της διαδικασίας. Η ίδια η επιλογή του τρόπου με τον οποίο θα συλλεχθούν τα δείγματα αποφασίζεται από τους ερευνητές, ανάλογα το υλικό, την τοποθεσία και το είδος της επιθυμητής έρευνας. Διαφορετικές πρακτικές πεδίου εμφανίζουν ή αποσιωπούν διαφορετικές μορφές ρύπανσης ή αποτελεσμάτων, καθώς εξαιρούν ή περιορίζουν εργαστηριακές προσεγγίσεις για την ανάλυση των εκάστοτε δειγμάτων (Ureta, 2024). Αντίστοιχα, η συλλογή ανθρώπινων δειγμάτων, όπως αίμα ή ούρα, επηρεάζεται από πολλαπλούς παράγοντες. Μερικοί από αυτούς αφορούν την ηλικία, το φύλλο και τη σωματική κατάσταση των ατόμων. Άλλες δυσκολίες προέρχονται από την αξιοπιστία του εξοπλισμού ο οποίος χρησιμοποιείται ή από τις γνώσεις και τις δεξιότητες των ατόμων τα οποία θα χειριστούν τους μηχανισμούς της δειγματοληψίας (Ureta, 2024).

Σε αυτές τις περιπτώσεις όπου η δειγματοληψία είναι αρκετά ευάλωτη από τις τοπικές συνθήκες, οι διαδικασίες διαφέρουν σημαντικά από τις παραδοσιακές πρακτικές ενός εργαστηρίου. Οι ελλείψεις υλικών, οι περιορισμένοι υλικοί και οικονομικοί πόροι, οι αποκλίσεις ανάμεσα στο θεωρητικό πλάνο και την πραγματική κατάσταση, αποτελούν ορισμένα από τα στοιχεία τα οποία διαμορφώνουν την ευελιξία και επιτυχία των πειραμάτων (Ureta, 2020). Έτσι, οι ερευνητές αναγκάζονται να αναπτύξουν εναλλακτικές μεθόδους, προσαρμόζοντας τις πρακτικές με βάση τους πόρους τους οποίους διαθέτουν. Τα τυπικά και αποστειωμένα πρωτόκολλα σε τέτοιες περιπτώσεις φαίνεται πως είναι αναποτελεσματικά (Ureta, 2024).

Στο συγκεκριμένη περίπτωση, υιοθετείται μία πιο ευέλικτη προσέγγιση, η οποία συνδυάζει την αυστηρή πλευρά της επιστήμης με τον ανθρώπινο και τυχαίο παράγοντα. Η «προφύλαξη μέσω εμπειρίας» εντάσσει την ενεργό μάθηση από προηγούμενες εμπειρίες στην πρακτική εφαρμογή της επιστήμης (Welsh & Ervin, 2006). Με τον τρόπο αυτό, αναπτύσσονται τεχνολογίες και πρωτόκολλα βασιζόμενα σε προγενέστερη γνώση και επιτυχημένες πρακτικές. Η μοντελοποίηση επομένως των ερευνών αποτελεί έναν τρόπο αξιολόγησης των γνωστών ρύπων. Ειδικά σε μελέτες όπου στόχος αποτελεί η προστασία των ντόπιων πληθυσμών, η αξιολόγηση της τοξικότητας επικεντρώνεται στις τοπικές συνθήκες. Έτσι, η δειγματοληψία εστιάζει στη συλλογή στοχευόμενων δειγμάτων, για τη μείωση των αποκλίσεων από την πραγματική τοξική κατάσταση (Ureta, 2024).

Ωστόσο, τονίζεται πως είναι απαραίτητο να σημειώνονται ενδελεχώς όλες οι δυσκολίες, οι αντιπαραθέσεις και τα προβλήματα τα οποία προκύπτουν κατά τη διάρκεια της δειγματοληψίας. Δεν ακολουθούνται πάντα τα σωστά πρωτόκολλα με την καθορισμένη σειρά. Οι συμμετέχοντες λαμβάνουν αποφάσεις για τις διαδικασίες οι οποίες είναι πιθανό να θέσουν σε κίνδυνο την αξιοπιστία της έρευνας ή να αλλοιώσουν τα αποτελέσματα τα οποία προκύπτουν (Ureta, 2024). Η σύνδεση της εργαστηριακής πρακτικής με την ανάλυση των τοξικολογικών πληροφοριών είναι από τη φύση της διφορούμενη. Ενώ η επιστήμη θεωρητικά απαιτεί τυποποίηση και καθολικότητα, η ίδια η πειραματική διαδικασία παρουσιάζει κενά, προερχόμενα από φυσικές δραστηριότητες, ανθρώπινα λάθη, ανωμαλίες ή τυχαία γεγονότα, σφάλματα στις μεθόδους ή τον εξοπλισμό. Επομένως, τα δείγματα τα οποία χρησιμοποιούνται σε μία έρευνα, μαζί με τα δεδομένα τα οποία παράγονται, δεν ταυτίζονται πλήρως με την πραγματικότητα ή δεν καλύπτουν όλο το εύρος των πιθανοτήτων. Ως συνέπεια, προκύπτουν μελέτες με αμφισβητούμενα στατιστικά και πειραματικά αποτελέσματα.

Η αβεβαιότητα η οποία περιβάλλει στις εργαστηριακές πρακτικές αντανάκλαται και στο επίπεδο της ρύθμισης. Όταν τα πρωτόκολλα είναι ατελή ή δεν καλύπτουν όλες τις παραμέτρους έκθεσης, η διαδικασία λήψης αποφάσεων επηρεάζεται, οδηγώντας είτε σε καθυστερήσεις είτε σε ρυθμίσεις οι οποίες δεν ανταποκρίνονται επαρκώς στην πραγματικότητα και υποεκτιμούν την επικινδυνότητα των χημικών ουσιών. Επομένως, η εργαστηριακή ακρίβεια είναι αδύνατο να εξεταστεί ανεξάρτητα από το κοινωνικοπολιτικό πλαίσιο στο οποίο ανήκει. Αντίθετα, αποτελεί κρίκο σε μια αλυσίδα, η οποία ξεκινά από την επιστημονική ανακάλυψη και καταλήγει στη νομοθετική ρύθμιση.



Εικόνα 1: Διασύνδεση της Ρυθμιστικής Τοξικολογίας με τους Εμπέρους Κλάδους

Γίνεται επομένως εμφανές πως οι κοινωνικοπολιτικοί θεσμοί διαμορφώνουν άμεσα και έμμεσα την επιλογή και το σχεδιασμό των εργαστηριακών πρωτοκόλλων και των τεχνικών οδηγιών. Οι θεσπιζόμενοι κανονισμοί καθορίζουν τα ελάχιστα πρότυπα, τις μεθόδους και τις δοκιμές οι οποίες πρέπει να ακολουθούνται, όπως αναφέρθηκε στο παράδειγμα της

χρήσης ζώων για πειραματικούς σκοπούς. Οι αξίες της κοινωνίας και η πίστη τους σε συγκεκριμένες ηθικές αρχές επηρεάζουν τις κατευθύνσεις προς τις οποίες κινείται η κοινή γνώμη και τις προτεραιότητες τις οποίες θέτει η επιστημονική κοινότητα. Ταυτόχρονα, η ανάγκη της επιστήμης να γίνει αποδεκτή από τους πολίτες, οδηγεί τους αρμόδιους στη διαμόρφωση των επιστημονικών πρακτικών με τέτοιο τρόπο ο οποίος να εμπνέει ασφάλεια και εμπιστοσύνη προς το κοινό.

Όπως γίνεται κατανοητό, η επιστήμη της τοξικολογίας ρεαλιστικά δεν γίνεται να περιορίζεται μόνο σε στείρα γνώση, σε ουδέτερες πρακτικές και σε καθολικά χαρακτηριστικά. Υπό αυτές τις προϋποθέσεις, οι ηθικές αξίες των επιστημών έρχονται σε σύγκρουση με την παραδοσιακή τοξικολογία. Εντάσσεται αντιθέτως σε ένα πιο ευρύ κοινωνικό και περιβαλλοντικό πλαίσιο, όπου οι απρόβλεπτες συνθήκες αναγκάζουν τους ερευνητές να ελιχθούν ανάμεσα στα όρια του ρυθμιστικού πλαισίου και των πραγματικών συνθηκών (Ureta, 2020).

Η πολιτική και νομική σκηνή χρειάζεται να αναγνωρίζει ότι η επιστήμη δεν υποστηρίζεται πάντα από ουδέτερες και αμερόληπτες πρακτικές, αλλά ενσωματώνει κοινωνικά, ηθικά και οικονομικά στοιχεία του περιβάλλοντος το οποίο τη διαμορφώνει (Durant, 2020). Για το λόγο αυτό, κρίνεται απαραίτητη η αναδιαμόρφωση του ρυθμιστικού πλαισίου έτσι ώστε να δίνεται περιθώριο για προσαρμογή των πρωτοκόλλων με βάση τις εκάστοτε ιδιαιτερότητες. Τα νεοσύστατα πρωτοκόλλα είναι απαραίτητο να καλύπτουν όλες τις προϋποθέσεις σε επιστημονικό επίπεδο και να συμμορφώνονται ταυτόχρονα με τις κοινωνικές προσδοκίες και το υπάρχον νομικό πλαίσιο. Με τον τρόπο αυτό αυξάνεται ο απαιτούμενος χρόνος ο οποίος χρειάζεται για την αλλαγή των παλιών μεθόδων και τη δημιουργία νέων πρωτοκόλλων, πιο συμβατών στα σύγχρονα δεδομένα (Demortain, 2013).

Ταυτόχρονα, οι αξιολογήσεις επικινδυνότητας ουσιών οι οποίες ανακαλύφθηκαν και ξεκίνησαν να χρησιμοποιούνται μέχρι και τα τέλη του 20^{ου} αιώνα είναι αδύνατο να θεωρούνται ακόμα επαρκείς. Η ανάπτυξη της τεχνολογίας και η απόκτηση νέων γνώσεων πάνω στον κλάδο των βιοεπιστημών έχουν τη δυνατότητα να προσφέρουν νέες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια των χημικών ουσιών. Κρίνεται ως επιτακτική ανάγκη η αναθεώρηση της χρήσης των προϊόντων του προηγούμενου αιώνα, με βάση τις σύγχρονες θεωρητικές βάσεις και τα εργαστηριακά πρωτόκολλα (Ureta, 2024).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2^ο : ΤΟΞΙΚΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ

2.1 Εισαγωγή

Η έκθεση σε ορισμένες χημικές ουσίες έχει συνδεθεί στενά με ασθένειες και προβλήματα υγείας στο παρελθόν. Παράλληλα, οι σύγχρονες επιστημονικές ανακαλύψεις φέρνουν στην επιφάνεια ολοένα και περισσότερα ανησυχητικά αποτελέσματα. Κυριότερος στόχος των ευρωπαϊκών πολιτικών (European Parliament, 2006), οι οποίες ρυθμίζουν τα χημικά προϊόντα, είναι σίγουρα η ασφάλεια και ποιότητα όλων των προϊόντων τα οποία διακινούνται εντός Ευρωπαϊκής Ένωσης. Για το λόγο αυτό, η κατανόηση ορισμένων βασικών εννοιών κρίνεται απαραίτητη, για τη διασφάλιση της υγείας των ευρωπαίων πολιτών και του περιβάλλοντος.

Πιο συγκεκριμένα, ως τοξικότητα αναφέρεται ο βαθμός της ικανότητας την οποία παρουσιάζει μία χημική ουσία ώστε να προκαλεί κυτταρική βλάβη ή να διαταράσσει το φαινότυπο και τις λειτουργίες του κυττάρου, κατά τη χορήγηση της ουσίας (Pope et al., 2020). Η τοξικότητα μίας ουσίας εξαρτάται από την οδό χορήγησής της, το χρόνο έκθεσης, τον αριθμό και τη συγκέντρωση των δόσεων, ακόμα και τη συνολική υγεία του ατόμου. Η τοξικότητα μπορεί να κατηγοριοποιηθεί ανάλογα με τη διάρκεια έκθεσης και τα αποτελέσματα σε ορισμένες κατηγορίες. Η οξεία τοξικότητα αναφέρεται στις άμεσες επιδράσεις που εμφανίζονται κατά τη χορήγηση μίας ουσίας και αφορά τη λήψη μίας μεμονωμένης δόσης χημικών ουσιών. Η χρόνια τοξικότητα εμφανίζεται όταν ένα άτομο έχει εκτεθεί σε επαναλαμβανόμενες δόσεις της ουσίας με την πάροδο του χρόνου (Gianti & Zauhar, 2021).

Παράλληλα, η καρκινογένεση (Klaunig, 2020) αποτελεί την ικανότητα μίας ουσίας να μετατρέπει τα φυσιολογικά κύτταρα του οργανισμού σε καρκινικά κύτταρα με ανεξέλεγκτη κυτταρική ανάπτυξη. Οι ουσίες οι οποίες προάγουν την καρκινογένεση ονομάζονται καρκινογόνες. Αντίστοιχα, μεταλλαξιογένεση χαρακτηρίζεται η διαδικασία κατά την οποία συμβαίνουν αλλαγές στο γενετικό υλικό ενός κυττάρου. Οι μεταλλάξεις είναι πιθανό να προκαλέσουν προβλήματα υγείας και καρκίνο (Renu et al., 2021).

Τέλος, βιοσυσσώρευση αποτελεί η διαδικασία συγκέντρωσης χημικών ουσιών σε έναν οργανισμό, μέσω της πρόληψης από την τροφή, το νερό ή το περιβάλλον. Η διαδικασία της βιοσυσσώρευσης συμβαίνει όταν η πρόσληψη μίας ουσίας υπερβαίνει τις δυνατότητες αποβολής της από τον οργανισμό, κυρίως μέσω των μεταβολικών διεργασιών. Επηρεάζει σε μεγάλο βαθμό την εκδήλωση τοξικών αποτελεσμάτων. Η συστηματική επομένως επαφή ή κατανάλωση επικίνδυνων χημικών προϊόντων επηρεάζει όλη την τροφική αλυσίδα του οικοσυστήματος και σχετίζεται με την ανάπτυξη προβλημάτων στην ανθρώπινη υγεία (Chojnacka & Mikulewicz, 2024).

2.2 Πρώτες Ευρωπαϊκές Νομοθεσίες Χημικών

Η ανάγκη για ορισμό των κατάλληλων διακανονισμών και την οργάνωση των ευρωπαϊκών πολιτικών έχει ήδη εμφανιστεί από τη δεκαετία του 1970, με την υιοθέτηση της οδηγίας για τα απόβλητα και τη ρύπανση των υδάτων. Μέχρι τις αρχές του 21^{ου} αιώνα, εντός της ΕΕ,

είχαν θεσπιστεί νομοθεσίες για χημικά προϊόντα, επικίνδυνες ουσίες, φυτοπροστατευτικά και βιοκτόνα, φάρμακα, καλλυντικά και πρόσθετα τροφίμων. Οι επιστημονική κοινότητα (Armstrong et al., 2021) αναφέρει συγκεκριμένα ότι αρκετές από αυτές τις νομοθεσίες ήταν παλαιωμένες, χωρίς να έχουν τη δυνατότητα να λάβουν υπόψη νέα επιστημονικά δεδομένα, καθιστώντας απαραίτητη την αναδιαμόρφωση του ρυθμιστικού πλαισίου της εποχής.

Πιο συγκεκριμένα, όσον αφορά τα βιομηχανικά προϊόντα, η νομοθεσία της εποχής διαχώριζε τα χημικά σε «υπάρχοντα» και «νέα», με βάση την ημερομηνία κυκλοφορίας τους στην αγορά πριν ή μετά το 1981. Αναλυτικότερα, για τα λεγόμενα «υπάρχοντα» χημικά, δεν υπόκειντο σε απαιτήσεις δοκιμών και ασφάλειας, ενώ συχνά οι πληροφορίες γύρω από τις επιπτώσεις τους στην ανθρώπινη υγεία ήταν ανεπαρκείς. Αντιθέτως, για τα «νέα» χημικά προϊόντα ήταν απαραίτητες οι διαδικασίες αξιολόγησης και ποιότητας. Έτσι, στην ΕΕ, η κύρια ρυθμιστική νομοθεσία κάλυπτε μόνο περίπου το 1% των χημικών ουσιών διατιθέμενων στην αγορά προς κατανάλωση, ενώ τα περισσότερα χημικά δεν είχαν υποβληθεί σε σωστή αξιολόγηση ασφάλειας (Armstrong et al., 2021).

Εναλλακτικά, οι ορισμοί των «ασφαλών» και «επικίνδυνων» ουσιών έχουν γίνει όλο και πιο περίπλοκοι με την ταχεία ανάπτυξη των βιοχημικών επιστημών. Η επιστημονική αβεβαιότητα των προηγούμενων χρόνων προκαλούσε προκλήσεις στην αξιολόγηση της ασφάλειας των χημικών ουσιών. Παράλληλα, χαρακτηριστική ήταν η έλλειψη πληροφοριών σχετικά με τους υγειονομικούς και περιβαλλοντικούς κινδύνους, οι οποίοι σχετίζονται με τα χημικά. Η επιστημονική κοινότητα χαρακτήριζε τις διαθέσιμες πληροφορίες ανεπαρκείς ή με κενά στις υπάρχοντες γνώσεις, με αποτέλεσμα την κατάληξη σε επικίνδυνες καταστάσεις (Armstrong et al., 2021).

Ένα τέτοιο παράδειγμα αποτελούν οι ενδοκρινικοί διαταράκτες (EDC), ουσίες οι οποίες επηρεάζουν το ορμονικό σύστημα του οργανισμού, με σοβαρές επιπτώσεις στις φυσιολογικές διαδικασίες, στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη καρκίνου. Η πρώτη επίσημη αναγνώριση του όρου «ενδοκρινικός διαταράκτης» προτάθηκε το 1991 στις ΗΠΑ, ενώ για τα επόμενα σχεδόν 15 χρόνια οι παγκόσμιοι οργανισμοί ακόμα διενεργούσαν τις απαραίτητες επιδημιολογικές μελέτες για την αναγνώριση των μηχανισμών δράσης τους. Όπως γίνεται επομένως κατανοητό, για ουσίες οι οποίες ήταν διαθέσιμες στην αγορά πριν τη δεκαετία του 1990 δεν υπήρχε νομοθετικό πλαίσιο το οποίο να αναγνωρίζει την επικινδυνότητά τους (Darbre, 2019).

Όπως γίνεται επομένως κατανοητό, η έλλειψη ενός κανονιστικού πλαισίου, συγκεκριμένων προδιαγραφών χρήσης, παγκόσμιων κοινών ορισμών, οδηγούν σε ατυχήματα, λανθασμένες χρήσεις και άσκοπες εκθέσεις σε βλαβερές ουσίες. Η νομοθετική ρύθμιση χημικών ουσιών, όπως οι ενδοκρινικοί διαταράκτες, χρειάζεται να βασίζεται σε ένα πλαίσιο το οποίο επιτρέπει και ενθαρρύνει την αξιολόγηση και την ταξινόμηση της επικινδυνότητας τους. Ταυτόχρονα, η ενημέρωση των καταναλωτών σχετικά με τους κινδύνους και η λήψη των κατάλληλων μέτρων προστασίας συμβάλλει στην προφύλαξη των ευάλωτων ομάδων και αποτρέπεται συχνά τη διάθεση μολυσματικών ουσιών στο περιβάλλον.

2.3 Κανονισμός REACH

Λαμβάνοντας υπόψη όλα τα παραπάνω, η Ευρωπαϊκή Ένωση αντιλήφθηκε την επιτακτική ανάγκη για αναβαθμίσεις του ευρωπαϊκού ρυθμιστικού πλαισίου, δίνοντας βάση κυρίως στην ανάκτηση πληροφοριών, την εξάλειψη και πρόληψη των επιστημονικών αβεβαιοτήτων. Το 2001 λοιπόν, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παρουσίασε τη νέα στρατηγική της ονόματι REACH, για τη διαχείριση των χημικών προϊόντων σε μία Λευκή Βίβλο. Η Λευκές Βίβλοι αποτελούν σημαντικά έγγραφα δημοσιευμένα από την ΕΕ τα οποία περιέχουν συνήθως προτάσεις και στρατηγικές μεταρρύθμισης για την επίτευξη συγκεκριμένων στόχων, χωρίς όμως να αποτελούν νομική υποχρέωση. Στη συγκεκριμένη περίπτωση, στόχος της Βίβλου ήταν η διατύπωση πολιτικών και ρυθμιστικών στόχων για το συντονισμό των χημικών προϊόντων εντός της ΕΕ (Fisher et al., 2008, Petry et al., 2006).

Το 2006, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και Συμβούλιο θεσπίζει τον κανονισμό (ΕΚ) 1907/2006 εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η καταχώριση, η αξιολόγηση, η αδειοδότηση και ο περιορισμός των χημικών προϊόντων (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) είναι ο στόχος του κανονισμού, γνωστός και ως REACH (European Parliament, 2006).

Ο κυριότερος ρόλος του κανονισμού REACH είναι η θέσπιση όλων των διαδικασιών οι οποίες απαιτούνται την αξιολόγηση και τη συγκέντρωση δεδομένων για ουσίες οι οποίες παράγονται ή διακινούνται εντός των ορίων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (European Parliament, 2006). Τους τέσσερις βασικούς πυλώνες στους οποίους στηρίζεται ο κανονισμός αποτελούν τα εξής:

1. Ανώτερο επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.
2. Ενίσχυση της ανάπτυξης εναλλακτικών μεθόδων αξιολόγησης κινδύνου.
3. Ελεύθερη διακίνηση των ουσιών στην αγορά των κρατών μέλη της ΕΕ.
4. Ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας και προώθηση καινοτομιών.

2.3.1 Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

Παράλληλα, ιδρύεται ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA), οργανισμός υπεύθυνος για την ασφαλή χρήση των χημικών (European Parliament, 2006). Με έδρα το Ελσίνκι της Φινλανδίας, ο ECHA αποτελεί την κυριότερη υπηρεσία υπεύθυνη για την εφαρμογή της νομοθεσίας χημικών προϊόντων εντός της ΕΕ. Ο ρόλος τον οποίο διαδραματίζει ο ECHA είναι καίριος σε όλο το ευρωπαϊκό ρυθμιστικό πλαίσιο, με ποικίλες αρμοδιότητες όπως:

1. Προσφορά επιστημονικών και τεχνικών συμβουλών στα κράτη μέλη και στους οργανισμούς της ΕΕ σχετικά με χημικά προϊόντα.
2. Παροχή επιστημονικών οδηγιών στους παραγωγούς και στους εισαγωγείς χημικών ουσιών, καθώς και στις αρμόδιες αρχές για την εφαρμογή του κανονισμού.

3. Εκτέλεση υποχρεώσεων οι οποίες σχετίζονται με την καταχώριση εισαγόμενων ουσιών, σύμφωνα με τις διεθνείς υποχρεώσεις.
4. Συντονισμός των διαδικασιών ελέγχου και εφαρμογής του κανονισμού, συμπεριλαμβανομένης της διαχείρισης επιθεωρήσεων και της καθοδήγησης για βέλτιστες πρακτικές.
5. Σύνταξη και κοινοποίηση αποφάσεων του Οργανισμού σχετικά με την ασφαλή χρήση χημικών ουσιών.
6. Δημιουργία και συντήρηση βάσεων δεδομένων με πληροφορίες για καταχωρισμένες ουσίες.
7. Παροχή υποδειγμάτων και πληροφοριών για τη διαδικασία υποβολής στοιχείων στον Οργανισμό.
8. Υποστήριξη της βιομηχανίας, ιδιαίτερα των μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων, στη διαδικασία συγγραφής και κατάθεσης των απαραίτητων εκθέσεων χημικής ασφάλειας.
9. Ενεργή συμμετοχή σε διεθνείς συνεργασίες με παγκόσμιους φορείς για θέματα ασφάλειας χημικών προϊόντων, παρέχοντας τεχνική βοήθεια σε τρίτες χώρες.

Τέλος, ο οργανισμός είναι υπεύθυνος για την υποβολή και την επεξεργασία όλων των καταχωρήσεων ουσιών από εταιρίες, βιομηχανίες, εισαγωγείς και διακινητές, όπως αναφέρεται στη συνέχεια. Για κάθε καταχώριση, ο ECHA διενεργεί τους κατάλληλους ελέγχους για να επιβεβαιώσει την υποβολή όλων των απαραίτητων στοιχείων και ενημερώνει τον καταχωρίζων για τυχόν ελλειπείς πληροφορίες (European Parliament, 2006). Οι υποχρεώσεις αυτές στοχεύουν στη διασφάλιση της ορθότητας και της ακρίβειας των δεδομένων.

2.3.2 Πεδίο Εφαρμογής και Ειδικές Κατηγορίες Ουσιών

Ο κανονισμός REACH επομένως βρίσκει εφαρμογή σε χημικές ουσίες και μείγματα, οι οποίες είναι απαραίτητο να συμμορφώνονται στις απαιτήσεις του κανονισμού, για να διασφαλιστεί η υγεία το ανθρώπου και του περιβάλλοντος. Η ευθύνη για την προστασία από τις ουσίες αποδίδεται σε όλη τη διαδικασία παραγωγής, μεταφοράς, εισαγωγής και διάθεσης στην αγορά του προϊόντος (European Parliament, 2006). Τα χημικά για τα οποία εφαρμόζονται οι διατάξεις του REACH είναι τα εξής:

1. Καθαρές ουσίες, οι οποίες διατίθενται στην αγορά σε καθαρή μορφή, χωρίς προσμείξεις οι οποίες επηρεάζουν τις συγκεντρώσεις τους.
2. Μείγματα τα οποία αποτελούνται από δύο ή περισσότερες ουσίες
3. Αντικείμενα τα οποία περιέχουν χημικές ουσίες, εφόσον υπάρχει η πιθανότητα να απελευθερωθούν κατά τη χρήση του αντικειμένου.

Αντιθέτως, για φάρμακα, τρόφιμα, ζωοτροφές, καλλυντικά και ιατρικά προϊόντα η εφαρμογή του κανονισμού δεν ισχύει (European Parliament, 2006). Στην ίδια κατηγορία ανήκουν ραδιενεργές ουσίες, μη απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα και απόβλητα. Επιπλέον, εφαρμογή με επιφύλαξη ισχύει για ουσίες όπως πολυμερή, απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα και ουσίες οι οποίες θεωρούνται ότι παρουσιάζουν αμελητέο κίνδυνο. Ορισμένες ομάδες ουσιών εξαιρούνται μόνο από τις ειδικές απαιτήσεις του κανονισμού REACH, από καταχώρηση και αδειοδότηση, όταν χρησιμοποιούνται για επιστημονική έρευνα στους κλάδους των φαρμάκων και των τροφίμων (Armstrong et al., 2021).

Τέλος, για φυτοπροστατευτικά προϊόντα και βιοκτόνα, τα οποία για την παρασκευή τους απαιτούν ορισμένες δραστικές ουσίες, οι ουσίες αυτές θεωρούνται καταχωρημένες στις λίστες χημικών και δεν απαιτείται περαιτέρω εξέταση (European Parliament, 2006). Επιπλέον, για ουσίες οι οποίες παρουσιάζουν ελάχιστο κίνδυνο, λόγω των φυσικοχημικών ιδιοτήτων ή της προέλευσής τους, η καταχώριση δεν είναι απαραίτητη. Επομένως, γίνεται εμφανές πως ο κανονισμός REACH παρουσιάζει αρκετά κενά σχετικά με τις ομάδες ουσιών οι οποίες ελέγχονται από τους ευρωπαϊκούς νόμους (Fisher et al., 2008). Συγκεκριμένα για αυτές τις κατηγορίες ουσιών, όπως θα αναφερθεί και στη συνέχεια, έχουν εκφραστεί αρκετές αμφιβολίες όσον αφορά την αναγνώριση των κινδύνων (Armstrong et al., 2021).

2.3.3 Καταχώριση

Ο REACH επομένως, υποχρεωτικά, απαιτεί ορισμένες πληροφορίες από τον παραγωγό ή διακινητή κάθε ουσίας, για την καταχώριση των χημικών στα πλαίσια της ευρωπαϊκής νομοθεσίας (European Parliament, 2006). Αξίζει να τονιστεί πως για ουσίες οι οποίες δεν έχουν καταχωρηθεί, απαγορεύεται η παρασκευή και η διάθεσή τους στην αγορά, εάν η ποσότητα υπερβαίνει τον έναν τόνο ετησίως. Επομένως, η καταχώριση ουσιών είναι απαραίτητη, με υποβολής ενός «τεχνικού φακέλου» από τον καταχωρίζων (Jagadeeswaran & Sriram, 2022). Αρχικά, υποβάλλεται στον ECHA τεχνικός φάκελος με όλες τις πληροφορίες σχετικά με την παρασκευή, τη χρήση, την ταξινόμηση και την επισήμανση της ουσίας. Οι φυσικοχημικές ιδιότητες και οι επιπτώσεις στην υγεία και το περιβάλλον, σε συνδυασμό με όλες τις παραπάνω πληροφορίες ολοκληρώνουν τα απαραίτητα δεδομένα τα οποία χρησιμοποιεί ο ECHA για την αξιολόγηση μίας ουσίας. Σκοπός είναι η εκτίμηση της επικινδυνότητας της κάθε ουσίας, ώστε να διαφυλαχτεί ο καταναλωτής και το περιβάλλον (Armstrong et al., 2021).

Παράλληλα, αναφέρονται όλες οι διαδικασίες δοκιμών οι οποίες χρησιμοποιήθηκαν για την αξιολόγηση κινδύνου της κάθε ουσίας, όσον αφορά πιθανές τοξικές, καρκινογόνες και άλλες δυσμενείς επιδράσεις (European Parliament, 2006, Petry et al., 2006). Τέλος, η συμμόρφωση με τις αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής και η συχνή αναθεώρηση μεθόδων αποτελεί απαραίτητο κριτήριο αποδοχής ή απόρριψης της ουσίας υπό καταχώριση από τον ECHA (Jagadeeswaran & Sriram, 2022, Pereira et al., 2022).

Στο ίδιο πλαίσιο, η νομοθεσία προάγει τη συνεργασία και την κοινοχρησία επιστημονικών δεδομένων μεταξύ όλων των ενδιαφερόμενων, με σκοπό τη διαφάνεια και τη δικαιοσύνη όλων των διαδικασιών (Armstrong et al., 2021). Η ανταλλαγή πληροφοριών όσον αφορά

δοκιμές, μεθόδους και πειράματα στοχεύει στην αποφυγή αλληλοεπικάλυψης δοκιμών. Ειδικά σε περιπτώσεις για τις οποίες η εξέταση τοξικότητας απαιτεί τη χρήση πειραμάτων σε ζώα, ο REACH προωθεί τη χρήση πειραματόζων μόνο ως έσχατη λύση (European Parliament, 2006). Η κοινή χρήση δεδομένων διευκολύνει τον εντοπισμό προϋπάρχοντος υλικού πριν τη διεξαγωγή νέων δοκιμών για μία ουσία, μειώνοντας τη σπατάλη σε υλικά, χημικές ουσίες, πειραμάτων σε ζώα και οικονομικούς πόρους (Macmillan et al., 2024).

Από τις κυριότερες επομένως καινοτομίες οι οποίες εισάγονται μέσω του κανονισμού REACH είναι η αλλαγή των ευθυνών από τους κρατικούς, στους ιδιωτικούς φορείς. Καθώς η παραγωγή δεδομένων και ο εντοπισμός των κατάλληλων μεθόδων είναι αποκλειστικά ευθύνη των εταιριών παραγωγής χημικών, η ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ τους για την καταχώρηση μίας κοινής ουσίας αποτελεί μονόδρομο. Πιο συγκεκριμένα, για να επιτευχθεί η μείωση του κόστους των υλικών και της χρήσης ζώων σε πειράματα, υιοθετείται η κοινή χρήση γνώσεων μεταξύ των εταιριών. Προάγεται ένα κλίμα υπευθυνότητας από την πλευρά των επιχειρήσεων, με αποτέλεσμα να αναπτύσσονται ασφαλέστερα προϊόντα, να βελτιώνονται οι διαδικασίες παραγωγής και να αναζητούνται συνεχώς πιο βιώσιμες λύσεις για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον (Fisher et al., 2008).

Συμπερασματικά, οι ιδιωτικοί φορείς είναι επί το πλείστον υπεύθυνοι για την παραγωγή πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια της κάθε ουσίας. Ωστόσο κρίνεται απαραίτητος ο έλεγχος και η επιβεβαίωση ότι οι υποβληθέντες ουσίες είναι αληθείς. Στη συνέχεια λοιπόν, ο οργανισμός ECHA κατέχει την πλήρη ευθύνη της αξιολόγησης των δεδομένων και της ορθότητας των πειραματικών μεθόδων.

2.3.4 Αξιολόγηση

Μετά την υποβολή των αιτήσεων στον Οργανισμό ECHA, πραγματοποιείται έλεγχος συμμόρφωσης για να διαπιστωθεί ότι ο τεχνικός φάκελος πληροί όλες τις προϋποθέσεις του REACH (European Parliament, 2006). Γίνεται επαλήθευση ότι όλες οι πληροφορίες και οι προτεινόμενες μέθοδοι διαχείρισης κινδύνου είναι επαρκείς. Στην περίπτωση όπου προκύψουν αμφιβολίες σχετικά με την ορθότητα του φακέλου, μία αρμόδια αρχή του κράτους μέλους ξεκινάει αξιολόγηση της ουσίας, με συλλογή και ανάλυση δεδομένων σχετικά με τις ιδιότητες και την επικινδυνότητα του χημικού (Jagadeeswaran & Sriram, 2022, Pereira et al., 2022).

Στη συνέχεια, προτείνονται περαιτέρω δοκιμές ή ζητούνται επιπλέον πληροφορίες από τον καταχωρίζοντα, όπου θεωρείται απαραίτητο (Jagadeeswaran & Sriram, 2022, Macmillan et al., 2024). Ο ECHA δημοσιεύει πληροφορίες για τις χημικές ουσίες, επιτρέποντας σε επιπλέον ενδιαφερόμενους να καταθέσουν επιπλέον επιστημονικά δεδομένα, εντός ενός χρονικού πλαισίου. Τέλος, ο ECHA είναι ο υπεύθυνος οργανισμός ο οποίος λαμβάνει την τελική απόφαση σχετικά με την αποδοχή ή απόρριψη των χημικών στις λίστες καταχωρισμένων ουσιών (European Parliament, 2006).

Στην περίπτωση όπου ως αποτέλεσμα της αξιολόγησης είναι η αποδοχή της ουσίας, κρίνεται ότι δεν αποτελεί κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, οπότε δεν

απαιτούνται επιπλέον ρυθμιστικές ενέργειες από την Ευρωπαϊκή Ένωση (Armstrong et al., 2021, Petry et al., 2006). Αντιθέτως, όταν τα ευρήματα της αξιολόγησης παρουσιάσουν πιθανή επικινδυνότητα, ο ECHA απαιτεί επιπλέον πληροφορίες, προτείνει περεταίρω δοκιμές ή εισάγει μέτρα διαχείρισης κινδύνου κατά τις διαδικασίες παραγωγής, μετακίνησης και κατανάλωσης (European Parliament, 2006, Pereira et al., 2022).

Επομένως, πριν την κυκλοφορία μίας ουσίας στην αγορά προηγούνται δύο σημαντικές διαδικασίες. Πρώτον, οι ιδιωτικές εταιρείες πραγματοποιούν πλήρη έλεγχο επικινδυνότητας της εκάστοτε ουσίας. Δεύτερον, ο οργανισμός ECHA αξιολογεί τα στοιχεία τα οποία παρείχαν οι ιδιώτες, χωρίς να αξιολογεί την ίδια την ουσία. Μοναδικό ενδιαφέρον του ECHA είναι η αληθοφάνεια του φακέλου καταχώρησης. Στο τέλος λοιπόν, μόνο εάν ο ECHA κρίνει πλήρες τις πληροφορίες των εταιρειών, έχει τη δυνατότητα να αξιολογήσει τη χημική ουσία ως προς την ασφάλεια του προς το περιβάλλον και τους πολίτες (European Parliament, 2006).

2.3.5 Αδειοδότηση και Περιορισμός

Ακολούθως, η διαδικασία αδειοδότησης απαιτεί επίσης αποδείξεις από τους καταχωρίζοντες ότι οι κίνδυνοι οι οποίοι σχετίζονται με τη χρήση χημικών ουσιών είναι πλήρως ελεγχόμενοι (European Parliament, 2006). Στο ίδιο πλαίσιο, ο ECHA προτείνει περιορισμούς των χημικών ουσιών σε περίπτωση όπου η παρασκευή, η μετακίνηση και η κατανάλωση αποτυγχάνουν να συμμορφωθούν με τους όρους του κανονισμού REACH. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τα κράτη μέλη έχουν το δικαίωμα να υποδείξουν προτάσεις περιορισμού ορισμένων χημικών, όταν κρίνουν ότι προστατεύεται η δημόσια υγεία και η ασφάλεια του περιβάλλοντος (Armstrong et al., 2021, Petry et al., 2006).

Σε πολλές περιπτώσεις, η διαδικασία αδειοδότησης και περιορισμού αποτελούν πρόκληση για τις εταιρίες και τις βιομηχανίες. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ενθαρρύνει τους ενδιαφερόμενους να αναζητήσουν βιώσιμες και εναλλακτικές λύσεις είτε για τη χρήση χημικών είτε για τις διαδικασίες και τις μεθόδους αξιολόγησης κινδύνου των ουσιών (Armstrong et al., 2021, Petry et al., 2006). Με τον τρόπο αυτό επιτυγχάνεται η μείωση την περιττής έκθεσης εργαζομένων και καταναλωτών σε βλαβερές ουσίες, ενώ ταυτόχρονα προάγεται η καινοτομία στην κλάδο των βιοχημικών επιστημών.

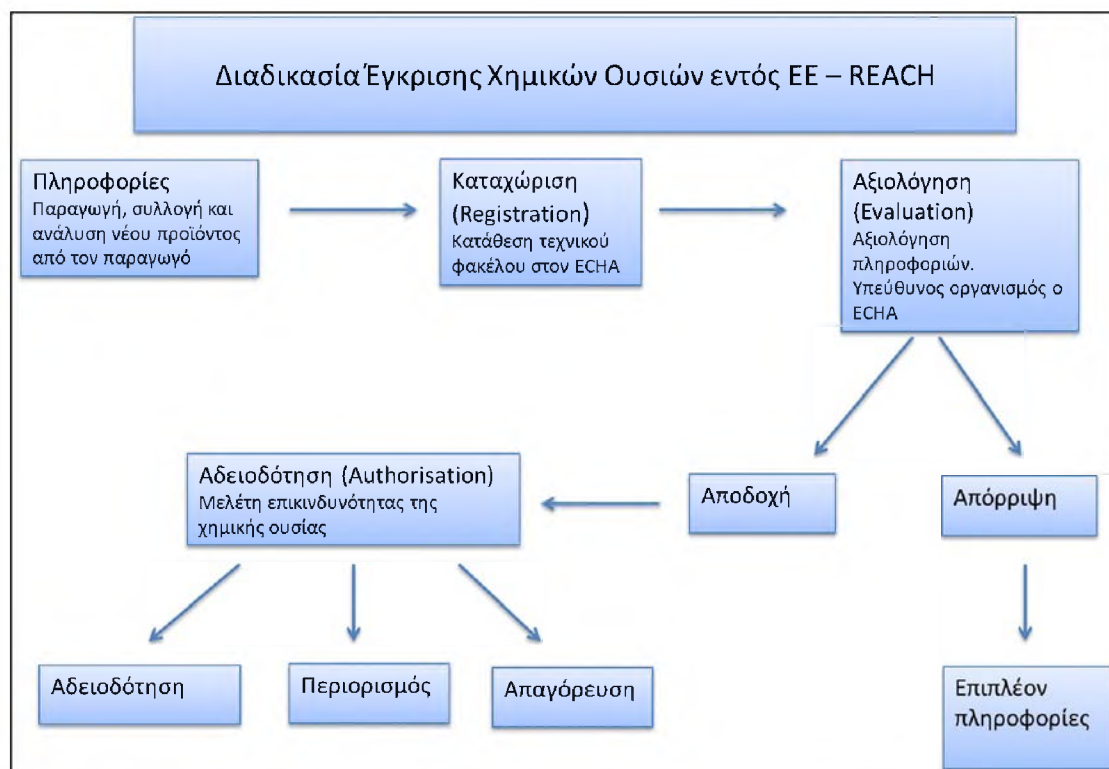
Ουσίες οι οποίες είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες, γενotoξικές και βιωσυσσωρεύσιμες υπόκεινται σε αυστηρότερες διαδικασίες αδειοδότησης (European Parliament, 2006). Άδεια για τη χρήση τους χορηγείται μόνο σε περιπτώσεις όπου ο αιτών μπορεί να αποδείξει ότι η ουσία ελέγχεται επαρκώς ή οι εναλλακτικές λύσεις αποτελούν μεγαλύτερο κίνδυνο ή τα κοινωνικά και οικονομικά οφέλη υπερτερούν τους κινδύνους (Brouwer et al., 2014).

Πιο συγκεκριμένα, η κοινωνικοοικονομική ανάλυση στα πλαίσια του κανονισμού REACH της ΕΕ αποτελεί σημαντικό κομμάτι της λήψης αποφάσεων σχετικά με την αδειοδότηση ή τον περιορισμό των επικίνδυνων ουσιών (European Parliament, 2006). Βασίζεται στις κοινωνικές και οικονομικές επιπτώσεις της χρήσης ή απαγόρευσης μιας ουσίας, ώστε τα οφέλη να υπερτερούν των κινδύνων (Brouwer et al., 2014). Ένα από τα σημαντικότερα

ζητήματα τα οποία προκύπτουν αφορά τον ορισμό του «ανεκτού κινδύνου». Η θεώρηση της έννοιας του κινδύνου δεν καθορίζεται με σαφήνεια από τον κανονισμό του REACH, ενώ σε αρκετές περιπτώσεις, η έλλειψη πληροφοριών εμποδίζουν την ολοκληρωμένη αξιολόγηση των ουσιών.

Για το λόγο αυτό, εισάγεται η έννοια της «Αναλογικότητας» στην πολιτική του REACH, η οποία αναφέρεται στην ισορροπία μεταξύ των πιθανών κινδύνων και ωφέλιμων επιπτώσεων της χρήσης μίας ουσίας με αμφιλεγόμενες ιδιότητες (Brouwer et al., 2014, European Parliament, 2006). Η Αρχή της Αναλογικότητας θεσπίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η οποία αφορά τις γενικές δράσεις των ρυθμιστικών φορέων (Commission Of The European Communities, 2000). Στη συγκεκριμένη περίπτωση, με την προσθήκη της στον κανονισμό REACH, συνδυάζονται οι κανονισμοί της ΕΕ με σκοπό την επίτευξη της ισορροπίας μεταξύ του REACH και των κοινωνικών αποδοχών του κινδύνου. Η κοινωνικοοικονομική ανάλυση μίας ουσίας εξαρτάται από τις διαθέσιμες πληροφορίες και δεν θεωρείται ως μια ακριβής απεικόνιση της πραγματικότητας, με αβεβαιότητες να εκφράζονται ακόμα και από τους ειδικούς εμπειρογνώμονες.

Οι Brouwer et al., (2014) παρουσιάζουν το παράδειγμα του DMF (φουμαρικός διμεθυλεστέρας), μία αντιμυκητιακής και αντιβακτηριδιακής χημικής ουσίας, με ευρεία χρήση σε αρώματα, έπιπλα και άλλα είδη. Η χρήση του DMF συνδέεται με αλλεργική δερματίτιδα, καθώς προκαλεί ευαισθητοποίηση του δέρματος, με αποτέλεσμα να οριστεί ως ανώτατο επίπεδο συγκεντρώσεων το 0,1 mg/kg. Οι συγγραφείς λοιπόν αξιολογούν ποσοτικά τις οικονομικές επιπτώσεις του προορισμού ή μη του DMF στην αγορά. Ειδικά, το κόστος αντικατάστασης του DMF σε ήδη υπάρχοντα προϊόντα και σε εισαγόμενο εμπόρευμα θεωρείται αρκετά υψηλό, με ζημίωση των εταιριών. Συγκρίνεται με τη θεραπεία των ασθενών για δερματίτιδα και τις πιθανές αποζημιώσεις των επιχειρήσεων, ενώ παράλληλα, συμπεριλαμβάνεται στην εξίσωση η απώλεια φήμης για τις εταιρίες οι οποίες δεν καταργήσουν τη χρήση DMF και η έλλειψη εμπιστοσύνης των καταναλωτών. Συνολικά, συμπεραίνεται πως τα οφέλη του περιορισμού της χρήσης φουμαρικού διμεθυλεστέρα υπερβαίνουν από οικονομικής και κοινωνικής πλευράς το κόστος αντικατάστασής του και αποφεύγεται ο κίνδυνος στην ανθρώπινη υγεία.



Εικόνα 1 : Διαδικασία έγκρισης χημικών ουσιών σύμφωνα με τον REACH

2.4 Κριτική του Κανονισμού REACH

Πριν ακόμη από τη θέσπιση του κανονισμού, με την ανακοίνωση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στη Λευκή Βίβλο για τις νέες πολιτικές, η πρόταση REACH αποτελούσε μία από τις πιο αμφιλεγόμενες νομοθετικές προτάσεις των τελευταίων χρόνων στα πλαίσια της νομοθεσίας των χημικών ενώσεων (Fisher et al., 2008, Petry et al., 2006). Ο κανονισμός βρίσκεται συνεχώς υπό κριτική σχετικά με την εφαρμογή του, τις συνέπειες στην οικονομία και το εμπόριο, τους περιορισμούς και τις αδυναμίες τις οποίες παρουσιάζει (Armstrong et al., 2021, Fisher et al., 2008, Hansen et al., 2007).

2.4.1 Αντίκτυπο στη Βιομηχανική Ανάπτυξη

Αρχικά, η διαδικασία καταχώρησης και αξιολόγησης η οποία απαιτείται από τον κανονισμό του REACH μπορεί να αποδειχτεί εμπόδιο για τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις. Συχνά δεν διαθέτουν τους απαραίτητους οικονομικούς και υλικοτεχνικούς πόρους για να ακολουθήσουν όλες τις απαιτήσεις της ΕΕ (Council of the EU, 2024). Αντιθέτως, οι μεγάλες, συνήθως πολυεθνικές εταιρίες έχουν τη δυνατότητα και τα οικονομικά μέσα για να επενδύσουν στις απαραίτητες υποδομές και να συντηρήσουν εκπαιδευμένο επιστημονικό προσωπικό, ώστε να ανταπεξέλθουν σε όλες τις απαιτήσεις του REACH. Συνεπώς, αρκετές μικρομεσαίες επιχειρήσεις θεωρούν πως ο ανταγωνισμός με τους πολυεθνικούς οργανισμούς καθίσταται άνισος, περιορίζοντας τις ευκαιρίες ανάπτυξης στην αγορά (Fisher et al., 2008).

Για παράδειγμα, το 2023 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή απαγόρευσε την προσθήκη κόκκων μικροπλαστικών (MPs) σε μία ποικιλία προϊόντων, με σκοπό τη μείωση της ρύπανσης. Οι κόκκοι πλαστικού συμβάλουν ενεργά στην υδάτινη μόλυνση, με επιπτώσεις στη δημόσια υγεία και την ισορροπία του οικοσυστήματος. Επομένως, η προσπάθεια της ΕΕ για περιορισμό της χρήσης των MPs είναι σαφώς δικαιολογημένη και στηρίζεται σε ήδη υπάρχουσες αναθεωρήσεις του κανονισμού REACH. Ωστόσο, εκπρόσωποι των ΜΜΕ υποστηρίζουν ότι οι απαιτήσεις τις οποίες θέτει ο νέος κανονισμός δεν είναι οικονομικά βιώσιμες για αυτές. Συγκεκριμένα, η Επιτροπή καθιστά υποχρεωτική τη βελτίωση των πρακτικών χειρισμού των κόκκων πλαστικού, με σκοπό να μειώσει όσο το δυνατό περισσότερο τις βιομηχανικές απώλειες παραγωγής. Ο στόχος αυτός μπορεί να επιτευχθεί με τη χρήση ειδικού εξοπλισμού και με εκσυγχρονισμό της διαδικασίας παραγωγής. Η προσαρμογή όμως των μικρομεσαίων επιχειρήσεων στις νέες απαιτήσεις προσδιορίζεται ως το πιο δαπανηρό μέτρο, σε σημείο το οποίο δεν είναι δυνατή

Παράλληλα, ακόμα και οι μεγάλες βιομηχανίες εκφράζουν τα παράπονά τους σχετικά με τον κανονισμό REACH. Από τη σκοπιά των εταιριών, η εσωτερίκευση του κόστους συμμόρφωσης με τη νέα νομοθεσία επιβαρύνει το βιομηχανικό κλάδο. Τονίζουν πως οι διαδικασίες καταχώρησης, αξιολόγησης και αδειοδότησης τις οποίες θέτει η ΕΕ κρίνονται αρκετά χρονοβόρες και κοστοβόρες (Council of the EU, 2024). Εκφράζεται η ανησυχία για την αύξηση της αξίας των προϊόντων στην αγορά, ως αποτέλεσμα όλων των διαδικασιών οι οποίες χρειάζονται μέχρι να εγκριθεί η διακίνηση ενός προϊόντος. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα την επιβάρυνση των καταναλωτών, οι οποίοι αδυνατούν να ανταπεξέλθουν στη νέα πραγματικότητα (Fisher et al., 2008). Αντίθετα, η ΕΕ υποστηρίζει πως ενθαρρύνεται η καινοτομία. Οι επιχειρήσεις αναγκάζονται να αναπτύξουν εναλλακτικές λύσεις μικρότερου κόστους για να ανταπεξέλθουν στο απαιτητικό κανονιστικό πλαίσιο της Ευρώπης, διατηρώντας συγχρόνως την ανταγωνιστικότητά τους στην αγορά (European Parliament, 2006).

Σε διεθνές επίπεδο, χώρες όπως οι ΗΠΑ και η Κίνα με εδραιωμένη δραστηριοποίηση στις εισαγωγές προϊόντων, εκφράζουν τις ανησυχίες τους. Θεωρούν πως οι αυστηρές προδιαγραφές τις οποίες θέτει η ΕΕ με τον κανονισμό REACH στα εισαγόμενα προϊόντα δημιουργεί εμπόδιο στο διεθνές εμπόριο. Ειδικά για πολυεθνικές εταιρίες, δημιουργείται η ανάγκη προσαρμογής των διαδικασιών παραγωγής σε συμφωνία με τα ευρωπαϊκά πρότυπα, ώστε η διακίνηση και πώληση ενός Ευρωπαϊκής Ένωσης να είναι εφικτή (Fisher et al., 2008).

Από την άλλη πλευρά, εκφράζεται έλλειψη εμπιστοσύνης προς τους ιδιωτικούς φορείς. Η διαδικασία αξιολόγησης και συλλογής πληροφοριών για τις χημικές ουσίες βασίζεται αρκετά στη συνεργασία, την ειλικρίνεια και την αμοιβαία ανταλλαγή στοιχείων μεταξύ των εταιριών. Δημιουργούνται αμφιβολίες σχετικά με την προθυμία των ανταγωνιστών να μοιραστούν τα απαραίτητα στοιχεία, ειδικά όταν συμπεριλαμβάνονται ευαίσθητα εμπορικά μυστικά. Οι συγκρούσεις συμφερόντων υποβαθμίζουν την αξιοπιστία του συστήματος (Fisher et al., 2008, Hansen et al., 2007).

Τέλος, η διαφάνεια στη λήψη αποφάσεων παραμένουν αρκετά αβέβαιη, με την αδυναμία των ρυθμιστικών φορέων να επιβάλλουν προληπτικά μέτρα να αποτελεί σοβαρό

πρόβλημα. Η ικανότητα των κρατών της ΕΕ για άμεση διαχείριση κινδύνου αμφισβητείται, καθώς συχνά χαρακτηρίζεται από καθυστερήσεις και γραφειοκρατικές περιπλοκές, οι οποίες καθιστούν δύσκολη την άμεση ανταπόκριση σε επείγον καταστάσεις. Ακόμα, αρκετοί περιβαλλοντικοί φορείς διαφωνούν σχετικά με τη διαφάνεια των πληροφοριών οι οποίες δημοσιεύονται από τις βιομηχανίες και τονίζουν την ανάγκη για πιο συντονισμένους κρατικούς μηχανισμούς (Greenpeace European Unit, 2017).

Επιπλέον, τονίζεται την έλλειψη εκπαίδευσης στους εργαζόμενους αρκετών βιομηχανιών, η οποία ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τα αποτελέσματα των πειραμάτων, διακινδυνεύοντας τη δημόσια υγεία. Ταυτόχρονα, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παρουσιάζει μία διάκριση μεταξύ αξιολόγησης και διαχείρισης κινδύνου, σε επιστημονικό και πολιτικό κλάδο αντίστοιχα. Αρκετοί όμως επιστήμονες αναφέρουν πως συχνά οι υπεύθυνοι διαχείρισης κινδύνου δεν κατέχουν τις απαραίτητες γνώσεις για να λαμβάνουν αποφάσεις με βάση επιστημονικά δεδομένα, χωρίς να επηρεάζονται από πολιτικές επιρροές. Επομένως αιτούνται την επιστημονική κατάρτιση τόσο του βιομηχανικού προσωπικού, των υπαλλήλων των αντίστοιχων κρατικών οργανισμών και των αρμόδιων λήψης αποφάσεων (Fisher et al., 2008, Hansen et al., 2007).

2.4.2 Πολυπλοκότητα Αξιολόγησης Κινδύνου

Επιπρόσθετα των παραπάνω, η διαδικασία αναγνώρισης κινδύνων και ο αποδεκτός ορισμός του τι θεωρείται «κίνδυνος», όπως προβλέπει ο κανονισμός του REACH, αποτελεί ένα από τα σημαντικότερα θέματα τα οποία προκαλούν αντιπαραθέσεις σε επιστημονικά και ρυθμιστικά πλαίσια. Πιο συγκεκριμένα, τα κριτήρια διακινδύνευσης, οι μεθοδολογίες και οι πειραματικές δοκιμές οι οποίες χρησιμοποιούνται για την καταχώρηση και την αξιολόγηση των χημικών ουσιών, μπορούν να έχουν ποικιλία αποτελεσμάτων. Αρκετά μέλη της επιστημονικής κοινότητας εκφράζουν ανησυχίες σχετικά με την υποεκτίμηση των κινδύνων (Fisher et al., 2008, Hansen et al., 2007). Σε αυτή την περίπτωση, υποτιμούνται οι πιθανές αρνητικές επιπτώσεις της χρήσης μίας ουσίας, με αποτέλεσμα τη διακινδύνευση της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

Αντιθέτως, λόγω υπερβολικής ερμηνείας πειραματικών δεδομένων ή λόγω της ελλιπής αξιολόγησης των πραγματικών πληροφοριών, των τοξικολογικών ορίων και κινδύνων, τα αποτελέσματα τα οποία προκύπτουν οδηγούν σε μία σχετική υπερεκτίμηση των παραγόντων ασφαλείας (Fisher et al., 2008). Στην περίπτωση αυτή, δημιουργείται η ανησυχία της υπερβολικής ρύθμισης των ουσιών, σε σημείο όπου επηρεάζει αρνητικά την καινοτομία και την ανάπτυξη νέων προϊόντων. Ταυτόχρονα, οι δημοσιεύσεις υπερβολικών, προκαταρκτικών και υποθετικών αποτελεσμάτων, οι οποίες συχνά δεν έχουν ελεγχθεί και εγκριθεί επιστημονικά, προκαλούν ανησυχία και υπερβολικές αντιδράσεις στην κοινή γνώμη (Wennig, 2000).

Σε συνέχεια των προηγούμενων αναφορών, η περιπλοκότητα και οι ελλείψεις του κανονισμού REACH αναφέρονται από τους Armstrong et al. (2021), οι οποίοι χρησιμοποιούν ως παράδειγμα τα μέταλλα και τις μεταλλικές ενώσεις. Μια από τα μεγαλύτερες προκλήσεις αποτελεί η αναγνώριση και η αξιολόγηση των διαφόρων μορφών των μετάλλων, σε ελεύθερη μορφή, σε οξείδια, άλατα και κράματα, όπου ανάλογα τη μορφή του μετάλλου παρατηρούνται διαφορετικές ιδιότητες. Ένα τέτοιο παράδειγμα αποτελεί το

χρώμιο, το οποίο ως κράμα μετάλλων ή με τη μορφή τρισθενούς ιόντος (Cr^{3+}) έχει χαρακτηριστεί ως μη τοξικό, και μάλιστα εμφανίζεται φυσικά σε αρκετά τρόφιμα ή πωλείται ως συμπλήρωμα διατροφής. Αντίθετα, οι ενώσεις του εξασθενούς χρωμίου (Cr^{6+}) και του τριοξειδίου του χρωμίου (CrO_3) έχει εξαιρετικά επικίνδυνες τοξικές και καρκινογόνες ιδιότητες. Τα άλατα χρωμίου χρησιμοποιούνται συχνά σε βαφές δερμάτων, χρώματα και οικοδομικά υλικά και προκαλούν αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής (Renu et al., 2021). Όπως γίνεται κατανοητό, η διαδικασία αξιολόγησης κινδύνου του χρωμίου εξαρτάται από τη μορφή η οποία θα μελετηθεί από τον εκάστοτε παραγωγό ή διακινητή, και καθιστά την εκτίμηση της τοξικότητάς του αρκετά σύνθετη.

Παρόμοια για όλα τα μέταλλα, οι υπάρχουσες δοκιμές ή οι προτεινόμενες πειραματικές μέθοδοι οι οποίες ορίζονται από τον κανονισμό REACH παρουσιάζουν κενά. Οι Armstrong et al. (2021) συγκεκριμένα αναφέρουν πως οι δοκιμές ταξινόμησης των μετάλλων συνήθως γίνονται με βάση διαλυτές ουσίες, οι οποίες όμως δεν αντιπροσωπεύουν πάντα το σύνολο των μετάλλων. Παράλληλα, τα πρότυπα αξιολόγησης δεν αντιπροσωπεύουν πάντα όλες τις ιδιότητες των ουσιών ή τις πραγματικές συνθήκες επεξεργασίας ή κατανάλωσης, με αποτέλεσμα όπως προαναφέρθηκε την υπερεκτίμηση ή υποεκτίμηση των κινδύνων. Έτσι, αυξάνεται η πιθανότητα λανθασμένων εκτιμήσεων, με αντίκτυπο στη λήψη αποφάσεων και στη διαχείριση επικινδυνότητας των ουσιών.

Ένα ακόμα παράδειγμα αδυναμίας του κανονισμού REACH να διαχωρίσει ορθά την αξιολόγηση και ρύθμιση χημικών ουσιών στα προϊόντα της Ευρωπαϊκής Ένωσης αποτελούν οι αντιμικροβιακές ουσίες. Οι αντιμικροβιακές ουσίες χαρακτηρίζονται από την ιδιότητά τους να θανατώνουν, να αναστέλλουν ή να επιβραδύνουν την ανάπτυξη μικροοργανισμών όπως βακτήρια και μύκητες. Παρόλα αυτά, αποτελούν μία ομάδα ουσιών η οποία έχει πολλαπλές χρήσης και άρα, εμπίπτει σε διαφορετικούς ρυθμιστικούς κανονισμούς όσον αφορά επιτρεπτά όρια, απαραίτητες πληροφορίες και εκτίμηση κινδύνου. Πιο συγκεκριμένα, αντιμικροβιακές ουσίες χρησιμοποιούνται τόσο σε βιοκτόνα γεωργικής χρήσης, όσο και σε καλλυντικά προϊόντα (Kättström et al., 2022).

Η ρύθμιση των αντιμικροβιακών ουσιών διαφέρει ανάλογα με τη χρήση τους σε βιοκτόνα ή σε καλλυντικά, με τη νομοθεσία να είναι αυστηρότερη για τις βιοκτόνες δραστικές ουσίες. Πιο συγκεκριμένα, η έγκριση βιοκτόνων απαιτεί τη συλλογή πληροφοριών για την ανθρώπινη υγεία, με χρήση αρκετές φορές πειραμάτων σε ζώα. Ταυτόχρονα, τα περιβαλλοντικά δεδομένα και η εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου αφορούν τις επιπτώσεις στο οικοσύστημα και τη βιοποικιλότητα, την υγεία της πανίδας και χλωρίδας. Αντιθέτως, για τις αντιμικροβιακές ουσίες ως συντηρητικά καλλυντικών, οι απαιτήσεις είναι πολύ λιγότερες, με τις προϋποθέσεις περιβαλλοντικών δεδομένων να είναι ελάχιστες και οι δοκιμές σε πειραματόζωα να απαγορεύονται ρητά, εκτός από περιπτώσεις όπου αφορούν την έκθεση εργαζομένων σε μεγάλες ποσότητες προϊόντος (Kättström et al., 2022). Επομένως, μία αντιμικροβιακή ουσία η οποία δεν έχει εγκριθεί για χρήση σε βιοκτόνα και υπόκειται υπό αυστηρό έλεγχο, είναι δυνατό να εγκριθεί για χρήση σε καλλυντικά προϊόντα. Οι κύριες αλλαγές στην περίπτωση αυτή περιλαμβάνουν τις χρησιμοποιούμενες ποσότητες ή την περιεκτικότητα της ουσίας στο προϊόν. Ωστόσο, η επικινδυνότητα της ουσίας, η ικανότητα βιοσυσσώρευσης και τα περιβαλλοντολογικά αντίκτυπα της παραμένουν ίδια.

Από τα δύο προηγούμενα παραδείγματα για τα μέταλλα και τις αντιμικροβιακές ενώσεις, αναδεικνύεται η πολυπλοκότητα του κανονισμού REACH σχετικά με την αξιολόγηση και ρύθμιση των χημικών ουσιών. Στην περίπτωση των μετάλλων, οι ιδιότητες των διαφόρων μορφών κάθε μετάλλου καταδεικνύει την ανάγκη για ακριβείς και ολοκληρωμένες μεθόδους δοκιμής οι οποίες καλύπτουν όλες τις τοξικολογικές ιδιότητες μίας ουσίας (Armstrong et al., 2021). Παρομοίως, η ρύθμιση ουσιών οι οποίες χρησιμοποιούνται σε ποικιλία προϊόντων, όπως οι αντιμικροβιακές ουσίες, φέρνει στην επιφάνεια την πιθανότητα έγκρισης επικίνδυνων ουσιών λόγω ασυνέπειας της νομοθεσίας (Kättström et al., 2022). Οι παραπάνω αδυναμίες αποκαλύπτουν την ανάγκη αναθεώρησης και βελτίωσης του κανονισμού REACH από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, ώστε να διασφαλιστεί η προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

2.5 Κανονισμός CLP

Ο κανονισμός CLP (Κανονισμός περί Ταξινόμησης, Επισήμανσης και Συσκευασίας, European Parliament, 2008) αποτελεί άμεση συνέχεια του κανονισμού REACH. Εισήχθηκε το 2009 στην ευρωπαϊκή νομοθεσία για την ασφάλεια των χημικών ουσιών, με κύριο σκοπό την εξάλειψη οποιονδήποτε διαφορών υπήρχαν στα συστήματα ταξινόμησης και επισήμανσης ισχύουν, τόσο σε χημικά τα οποία παράγονται εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όσο και σε εισαγόμενα προϊόντα. Θεωρήθηκε πως ένα ενιαίο σύστημα επισήμανσης στις ετικέτες συσκευασιών δίνει τη δυνατότητα για ορθή ενημέρωση των ευρωπαίων καταναλωτών.

Η εφαρμογή του CLP συνδέεται άρρηκτα με τους κανονισμούς του REACH και πιο πρόσφατα, άλλες ευρωπαϊκές πολιτικές, όπως η Ευρωπαϊκή Πράσινη Συμφωνία (European Commission, 2019b, Halleux, 2024b). Η ταξινόμηση μίας ουσίας σύμφωνα με τα πρότυπα του κανονισμού CLP αποτελεί υποχρεωτικό μέρος του φακέλου καταχώρησης σύμφωνα με τον REACH για την αξιολόγησή της. Επιπλέον, τα κριτήρια ταξινόμησης ορίζονται από τον CLP, χωρίς να επηρεάζονται από τον REACH. Ωστόσο, ουσίες οι οποίες έχουν καταχωρηθεί πριν τις 30 Νοεμβρίου 2010, δεν απαιτούν ταξινόμηση μέσω CLP (European Parliament, 2008).

Οι απαιτήσεις οι οποίες τέθηκαν από τον REACH στους παραγωγούς και στους εισαγωγείς να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με όλες τις ιδιότητες των χημικών ουσιών, επεκτείνονται στις ετικέτες συσκευασίας (European Parliament, 2008). Ιδιαίτερα όσον αφορά επικίνδυνες ουσίες, η λεπτομερής αναφορά τους στο καταναλωτικό κοινό στοχεύει στη διασφάλιση της ανθρώπινης υγείας. Σύμφωνα με τον κανονισμό CLP, όλες οι εταιρίες οι οποίες παράγουν, εισάγουν ή διακινούν χημικές ουσίες, ενώσεις ή μείγματα, οφείλουν να τις ταξινομήσουν με βάση την επικινδυνότητά τους και να παρέχουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την ασφαλή χρήση τους (Jagadeeswaran & Sriram, 2022, Vinceti et al., 2021).

Υπεύθυνος οργανισμός στον οποίο γίνεται η υποβολή των απαραίτητων λεπτομερειών για την ταξινόμηση και την επισήμανση είναι ο ECHA. Για τη διακίνηση στην αγορά οποιασδήποτε ουσίας, οι προμηθευτές υποχρεούνται να ακολουθήσουν αυτή τη διαδικασία και ταυτόχρονα να κοινοποιήσουν στον οργανισμό πληροφορίες ακόμα και για τις ουσίες οι οποίες δεν διατίθεται στην αγορά για το κοινό (Jagadeeswaran & Sriram,

2022), αλλά μόνο σε τρίτους παρασκευαστές. Αυτοί με τη σειρά τους αναφέρουν τις ίδιες πληροφορίες για όλες τις ουσίες οι οποίες χρησιμοποιήθηκαν κατά τη διαδικασία παραγωγής του τελικού προϊόντος (European Parliament, 2008, Vinceti et al., 2021).

Τέλος, ο ECHA διατηρεί μία βάση δεδομένων ταξινόμησης και επισήμανσης η οποία περιλαμβάνει λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις καταχωρημένες ουσίες, τόσο αυτές οι οποίες ρυθμίζονται από τον REACH, όσο και αυτές οι οποίες αφορούν τον CLP κανονισμό. Οι εταιρίες ενθαρρύνονται να ελέγχουν τακτικά και να συμβουλευονται τις λίστες χημικών, προκειμένου να διασφαλίσουν ότι οι πληροφορίες στις οποίες βασίζονται είναι ακριβείς και συμβαδίζουν με τις επιστημονικές ανακαλύψεις (European Parliament, 2008, Jagadeeswaran & Sriram, 2022).

2.5.1 Ταξινόμηση

Ορισμένες ουσίες θεωρούνται ιδιαίτερα επικίνδυνες, όπως για παράδειγμα τοξικές, καρκινογόνες και βιοσυσσωρεύσιμες ουσίες (Jagadeeswaran & Sriram, 2022). Η ταξινόμησή τους σε ένα οργανωμένο σύστημα ταξινόμησης διασφαλίζει ότι οι κίνδυνοι αναγνωρίζονται σε όλη την ΕΕ. Πιο συγκεκριμένα, οι ενδιαφερόμενοι φορείς υποχρεούνται να αξιολογήσουν τις διαθέσιμες πληροφορίες, όπως διάφορα δεδομένα τα οποία προέρχονται από επιστημονικές μεθόδους και δοκιμές, με σκοπό να προσδιοριστούν οι πιθανοί κίνδυνοι και να καθοριστεί η τάξη κινδύνου. Παράλληλα, σε περιπτώσεις έλλειψης πληροφοριών, οι φορείς οφείλουν να ερευνήσουν περαιτέρω με τις κατάλληλες μεθόδους (European Parliament, 2008).

Στη συνέχεια, αφού έχουν συλλεχθεί όλες οι κατάλληλες πληροφορίες, καθορίζονται συγκεκριμένα όρια συγκεντρώσεων για τα οποία μία ουσία καθίσταται επικίνδυνη (European Parliament, 2008). Τα όρια αυτά χρησιμοποιούνται έτσι ώστε να προσδιοριστεί σε ποιές συνθήκες η ελεγχόμενη ουσία ταξινομείται. Φυσικά, οι ενδιαφερόμενοι φορείς έχουν τη δυνατότητα να ταξινομήσουν διαφορετικά μία ουσία, σε τάξη μικρότερης επικινδυνότητας από αυτή την οποία έχει ορίσει ο ECHA, εφόσον όμως παρέχουν επαρκείς λόγους στον Οργανισμό. Συνήθως υπάρχουν αλλαγές στην ταξινόμηση μίας ουσίας όταν αλλάζει η μορφή της ουσίας, η περιεκτικότητα της στο εκάστοτε προϊόν, όταν χρησιμοποιείται παρουσία άλλων ουσιών οι οποίες επηρεάζουν τις φυσικοχημικές της ιδιότητες (Jagadeeswaran & Sriram, 2022). Σε παρόμοια κατάσταση, η ταξινόμηση μίας ουσίας ενδέχεται να αλλάξει προς τάξη υψηλότερης επικινδυνότητας λόγω παρόμοιων αλλαγών στη φυσική της κατάσταση (Vinceti et al., 2021).

Για το λόγο αυτό κρίνεται αναγκαία η συνεχής ανασκόπηση των χημικών, με βάση καινούρια επιστημονικά δεδομένα (Vinceti et al., 2021). Η ενημέρωση των ετικετών και των καταναλωτών σχετικά με τις αλλαγές ασφάλειας είναι καθοριστικής σημασίας, τόσο για τους καταναλωτές, όσο και για τους εργαζομένους. Για κάθε αλλαγή ταξινόμησης, οι εργαζόμενοι οι οποίοι έρχονται σε επαφή και εργάζονται με το εκάστοτε χημικό οφείλουν να είναι σε θέση να αναγνωρίζονται και να χειρίζονται την ουσία σύμφωνα με τα κατάλληλα πρωτόκολλα ασφαλείας (European Parliament, 2008, Jagadeeswaran & Sriram, 2022).

2.5.2 Επισήμανση

Ως συνέχεια της ταξινόμησης των χημικών ουσιών ακολουθεί η επισήμανση τους. Σίγουρα αποτελεί μία κρίσιμη διαδικασία για την προστασία της ανθρώπινης και περιβαλλοντικής υγείας. Σύμφωνα με το κανονισμό, έχουν οριστεί συγκεκριμένες απαιτήσεις τις οποίες οφείλουν να τηρούν οι ενδιαφερόμενοι φορείς κατά την επισήμανση των προϊόντων τους, με σκοπό την αποφυγή των αυθαιρέτων παραλείψεων. Επιπλέον, διασφαλίζεται ότι οι χρήστες έχουν άμεση και εύκολη πρόσβαση σε σημαντικές λεπτομέρειες σχετικά με τους κινδύνους, την κατάλληλη χρήση και τα απαραίτητα μέτρα προφύλαξης γύρω από τη χρήση χημικών ουσιών (European Parliament, 2008, Jagadeeswaran & Sriram, 2022).

Πιο συγκεκριμένα, οι προμηθευτές είναι υποχρεωμένοι να αναφέρουν στην ετικέτα ορισμένα βασικά στοιχεία. Αρχικά, αναφέρονται το όνομα και κάποια στοιχεία του προμηθευτή, η ονομαστική ποσότητα και ορισμένα αναγνωριστικά της ουσίας, ένωσης ή μείγματος, τα οποία είναι χαρακτηριστικά και μοναδικά για κάθε χημικό. Επίσης, στην ετικέτα περιλαμβάνονται τα παγκόσμια σύμβολα κινδύνου όταν είναι απαραίτητο (European Parliament, 2008, Jagadeeswaran & Sriram, 2022).

Τέλος, συμπεριλαμβάνονται ειδικές δηλώσεις επικινδυνότητας, οι οποίες αποτελούν μέρος του Παγκόσμιου Εναρμονισμένου Συστήματος Ταξινόμησης και Επισήμανσης Χημικών Προϊόντων (GHS). Το Σύστημα GHS αποτελεί ένα σύνολο από τυποποιημένες φράσεις με ειδικούς κωδικούς, οι οποίες καταγράφουν είδη επικινδυνότητας των χημικών ουσιών ή μειγμάτων. Για παράδειγμα, αναφέρονται σε φυσικούς κινδύνους όπως εκρηκτικά ή εύφλεκτα υλικά, σε κινδύνους στην υγεία όπως τοξικότητα και καρκινογένεση και τέλος, σε περιβαλλοντικούς κινδύνους όπως τοξικότητα για την υδρόβια ζωή (European Parliament, 2008, Jagadeeswaran & Sriram, 2022).

Με όλες τις παραπάνω πληροφορίες, στόχος της ΕΕ είναι η ενημέρωση του κοινού. Οι επιστήμονες, οι ρυθμιστικές αρχές και οι ενδιαφερόμενοι φορείς οφείλουν να συμμετέχουν ενεργά και να συνεργάζονται για βελτίωση της διαδικασίας αυτής.

2.5.3 Συσκευασία

Εξίσου αυστηροί κανονισμοί έχουν οριστεί για τις συσκευασίες επικίνδυνων ουσιών. Είναι απαραίτητο να πληρούν ορισμένα κριτήρια πριν τη διάθεσή τους στην αγορά. Αρχικά, όλες οι συσκευασίες χρειάζεται να αποτρέπουν οποιαδήποτε διαρροή του περιεχομένου, διασφαλίζοντας έτσι την ανθρώπινη προστασία κατά τη μεταφορά και την εισαγωγή τους στην αγορά (Council of the EU, 2024). Επιπλέον, τα υλικά τα οποία χρησιμοποιούνται στη συσκευασία πρέπει να είναι ανθεκτικά, συμπαγή και να μην αντιδρούν χημικά με τη συσκευασμένη ουσία (European Parliament, 2008, Jagadeeswaran & Sriram, 2022).

Ταυτόχρονα, ο εξωτερικός σχεδιασμός της συσκευασίας διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στην ασφάλεια των καταναλωτών (Council of the EU, 2024). Οι συσκευασίες δεν επιτρέπεται να έχουν παρόμοια όψη με τρόφιμα ή φάρμακα, έτσι ώστε να αποτραπεί η οποιαδήποτε εσφαλμένη σύγχυση με προϊόν το οποίο είναι ασφαλές για ανθρώπινη κατανάλωση. Στη σύνταξη της νομοθεσίας λαμβάνεται επίσης υπόψη η πιθανότητα έκθεσης των παιδιών σε συσκευασίες οι οποίες εμπεριέχουν επικίνδυνες χημικές ουσίες. Για το λόγο αυτό, ο κανονισμός CLP απαιτεί από τις συσκευασίες να μην είναι ελκυστικές

για τα παιδιά, να είναι ιδιαίτερα ανθεκτικές και δύσκολο να ανοίξουν (European Parliament, 2008, Jagadeeswaran & Sriram, 2022).

2.5.4 Διαχείριση Πρόσφατων Μεταρρυθμίσεων

Το 2023 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εισάγει στον κανονισμό CLP ορισμένες καινούριες τάξεις κινδύνου, με βάση τις πιο πρόσφατες επιστημονικές ανακαλύψεις (European Parliament, 2008). Συμπεριλαμβάνει στο σύστημα επισήμανσης των συσκευασιών τους ενδοκρινικούς διαταράκτες, τις ανθεκτικές, τις βιοσυσσωρεύσιμες και τις τοξικές ουσίες σε διάφορες διαβαθμίσεις ανάλογα την επικινδυνότητά τους. Για ουσίες οι οποίες διατίθενται στην αγορά για πρώτη φορά, από τον Απρίλιο του 2023 και μετά, οφείλουν να ταξινομηθούν και να επισημανθούν μέχρι το 2025. Παρόμοια για τα καινούρια δείγματα, η προθεσμία ισχύει έως το 2026. Αντίθετα, για ουσίες και μείγματα οι οποίες έχουν διατεθεί στην αγορά προγενέστερα, η καταλυτική ημερομηνία της μεταβατικής περιόδου έχει οριστεί ως το 2026 και 2028 αντίστοιχα. Με τον τρόπο αυτό παρέχεται αρκετός χρόνος στις εταιρείες και τους παραγωγούς ώστε να πραγματοποιήσουν τις απαραίτητες αλλαγές σύμφωνα με τη νομοθεσία (European Commission, 2023b).

Όπως είναι αναμενόμενο, η προσθήκη τόσων νέων ουσιών στις τάξεις κινδύνου του νόμου CLP αντιμετωπίζει αρκετά προβλήματα από τους ενδιαφερόμενους παραγωγούς των αντίστοιχων ουσιών. Για παράδειγμα, η Γερμανική Ένωση Χημικής Βιομηχανίας (VCI), ενώ υποστηρίζει αρχικά τη νέα νομοθεσία, εκφράζει και αρκετές ανησυχίες (VCI, 2022). Η VCI αναφέρει τη δυσκολία της προσαρμογής των ετικετών ώστε να συμπεριλαμβάνουν τις καινούριες παραμέτρους, τονίζοντας την οικονομική επιβάρυνση των εταιρειών. Η επανασχεδίαση των ετικετών θεωρείται δύσκολη και χρονοβόρα. Ιδιαίτερα για της μικρομεσαίες επιχειρήσεις, ζητείται η παροχή βοήθειας σε οικονομικό και πρακτικό επίπεδο, με έμφαση σε κατευθυντήριες γραμμές για την πιο ομαλή προσαρμογή στον κανονισμό (Council of the EU, 2024).

Παράλληλα, εκφράζονται αμφιβολίες σχετικά με τη χρησιμότητα της προσθήκης όλων των παραπάνω πληροφοριών στις συσκευασίες. Η VCI υποστηρίζει ότι τα παραπάνω στοιχεία δεν προσφέρουν χρήσιμες γνώσεις στους καταναλωτές, ακόμα και στους επαγγελματίες χρήστες (VCI, 2022). Τονίζει ότι η ομαδοποίηση των χημικών ενώσεων προκαλεί πιθανές απώλειες στις επιμέρους μεμονωμένες τους ιδιότητες. Ο κανονισμός έχει ήδη θεωρηθεί από πολλούς περίπλοκος, δημιουργώντας δυσκολίες στους παραγωγούς να συμμορφωθούν με τον κανονισμό (Council of the EU, 2024, Vinceti et al., 2021).

Ως εναλλακτική λύση, προτείνει τη χρήση ψηφιακών ετικετών, με σκοπό να διευκολύνουν την πρόσβαση των καταναλωτών σε όλες τις απαραίτητες πληροφορίες. Στηριζόμενη στις δηλώσεις της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για διαφάνεια πληροφοριών γύρω από τις χημικές ενώσεις, η χρήση μία ηλεκτρονικής πλατφόρμας προσβάσιμη προς τους πολίτες, σίγουρα ενισχύει την ενημέρωση τους (VCI, 2022). Ενώ η Επιτροπή έχει αναγνωρίζει την αναγκαιότητα της απλούστευσης του κανονισμού και των ετικετών συσκευασίας, δεν έχει κάνει ακόμα κάποια βήματα προς την υλοποίηση αυτής της ανάγκης (Council of the EU, 2024, Vinceti et al., 2021).

2.6 Μελλοντικές Μεταρρυθμίσεις

Η νομοθεσία REACH έχει αναγνωριστεί ως ένα ουσιαστικό μέσο για τη διασφάλιση της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος από τους κινδύνους οι οποίοι συνδέονται με τις χημικές ουσίες. Παρ' όλα αυτά, η αποτελεσματικότητα του REACH εξακολουθεί να αποτελεί πρόκληση. Οι μελλοντικές κατευθύνσεις για τη νομοθεσία REACH επισημαίνουν την ανάγκη για μεταρρυθμίσεις και βελτιώσεις, με σκοπό να ενισχυθεί η πρόληψη των ενδεχόμενων κινδύνων και η προστασία των ευαίσθητων πληθυσμών (Armstrong et al., 2021).

Αρχικά, βασικό ζήτημα το οποίο είναι απαραίτητο να αντιμετωπιστεί καθορίζεται η ανάγκη να ενισχυθεί ο προσδιορισμός και η περιγραφή των φυσικοχημικών χαρακτηριστικών των ουσιών και ενώσεων οι οποίες είναι διαθέσιμες στην ευρωπαϊκή αγορά. Η έλλειψη πληροφοριών επηρεάζει την αξιολόγηση των επιπτώσεων των ουσιών στην ανθρώπινη υγεία. Οι αρμόδιες αρχές και οι οργανισμοί οι οποίοι είναι υπεύθυνοι για την ασφάλεια των χημικών οφείλουν να αναπτύξουν συγκεκριμένες κατευθύνσεις για την καλύτερη συμμόρφωση της αγοράς με τις απαιτήσεις του REACH (Armstrong et al., 2021, Hansen et al., 2007).

Χαρακτηριστικό παράδειγμα επιτυχημένης ρύθμισης χημικών αποτελούν τα βαρέα μέταλλα. Όπως έχει προαναφερθεί, η διαδικασία αξιολόγησης και ταξινόμησης των μετάλλων και των ενώσεων τους χαρακτηρίζεται προβληματική. Την τελευταία δεκαετία όμως, έχουν πραγματοποιηθεί προσπάθειες απαγόρευσης στη χρήση διάφορων μετάλλων. Πιο συγκεκριμένα, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή αναφέρει ότι μέχρι το 2018 είχαν εκδοθεί περιορισμοί για 18 ομάδες μετάλλων, συμπεριλαμβανομένου του χρωμίου, του νικελίου και του μολύβδου σε διάφορα προϊόντα (European Commission, 2018a, European Commission, 2018b). Αντίστοιχα, πάνω από 180 επικίνδυνες ουσίες είχαν αντικατασταθεί με εναλλακτικές επιλογές, με βάση την έννοια της «Αναλογικότητας» όπως αναφέρεται από τους Brouwer et al. (2014) στο παράδειγμα του φουμαρικού διμεθυλεστερά (DMF).

Ενδεικτικά, ο περιορισμός του εξασθενούς χρωμίου (Cr^{6+}) σε δερμάτινα είδη εκτιμήθηκε πως μείωσε τις αλλεργικές αντιδράσεις σε πάνω από ένα εκατομμύριο άτομα στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Επιπλέον, ο μολύβδος υπόκειται σε παρόμοια περιορισμένη χρήση σε κοσμήματα και λοιπά καταναλωτικά προϊόντα, με αποτέλεσμα να μειωθεί σημαντικά η έκθεση παιδιών στις δυσμενείς επιπτώσεις του μολύβδου (Armstrong et al., 2021). Αντίθετα, μέταλλα όπως το νικέλιο, το λίθιο και το βόριο είναι ουσίες οι οποίες παρουσιάζουν καρκινογόνες ιδιότητες ή προκαλούν τοξικότητα στο αναπαραγωγικό και αναπνευστικό σύστημα. Ωστόσο, η χρήση τους γίνεται σε μικρές ποσότητες όπως σε μπαταρίες οικιακής χρήσης και σε μεγαλύτερες ποσότητες όπως οι μπαταρίες οι οποίες χρησιμοποιούνται σε οχήματα. Αυτά τα στοιχεία προς το παρόν ακόμα θεωρούνται αναντικατάστατα, επομένως η πλήρη απαγόρευσή τους είναι αδύνατη (Sales, 2024).

Η εμπειρία από τις διαδικασίες περιορισμού των βαρέων μετάλλων λόγω του REACH αποδεικνύει ότι η νομοθεσία έχει τη δυνατότητα να επηρεάσει θετικά την υγεία των ευρωπαίων πολιτών. Ωστόσο, η επιτυχία αυτών των διαδικασιών περιορισμού επισημαίνει την ανάγκη για επανεξέταση των διαδικασιών αδειοδότησης και υποβολής εκθέσεων του REACH. Η ίδια η Ευρωπαϊκή Επιτροπή αναγνωρίζει τις ευκαιρίες βελτίωσης και συνεχίζει τις

προσπάθειες για να καλυφθούν τα κενά της νομοθεσίας (Armstrong et al., 2021, European Commission, 2018a, European Commission, 2018b).

Επιπλέον, γίνεται φανερό η ανάγκη ενίσχυσης της προστασίας των ευάλωτων πληθυσμιακών ομάδων όπως τα παιδιά, οι άρρωστοι και οι ηλικιωμένοι. Έχει ήδη αναφερθεί η ελάττωση της έκθεσης των μικρών ηλικιών στο μόλυβδο λόγω περιορισμού της χρήσης του υλικού αυτού σε βρεφικά και παιδικά προϊόντα (Armstrong et al., 2021). Όπως είναι γνωστό, οι ομάδες αυτές παρουσιάζουν πιο αυξημένη ευαισθησία στις επιδράσεις των επικίνδυνων ουσιών. Επομένως, θεωρείται απαραίτητη η αναθεώρηση της νομοθεσίας REACH και της χρήσης των χημικών, ιδιαίτερα σε καταναλωτικά προϊόντα τα οποία ενδεχομένως να προορίζονται για ευάλωτα άτομα.

Μία πρόσφατη μελέτη έχει φέρει στην επιφάνεια την ύπαρξη επικίνδυνων ουσιών σε επαναχρησιμοποιούμενα πλαστικά μπουκάλια, τα οποία συχνά προορίζονται για βρέφη και παιδιά. Πιο συγκεκριμένα, ουσίες όπως φθαλικές ενώσεις, χρωστικές και παράγωγα δισφαινόλης Α, βρέθηκαν σε υψηλές περιεκτικότητες σε παιδικά μπουκάλια. Πολλές από αυτές τις ουσίες προκαλούν αλλεργιογένεση, μειώνουν την ανοσολογική απόκριση του οργανισμού και διαταράσσουν ενδοκρινικά συστήματα (Tisler et al., 2024). Γίνεται συνεπώς απαραίτητη η αύξηση της συχνότητας των αξιολογήσεων σε ήδη χρησιμοποιούμενες ουσίες. Παράλληλα, η ανάπτυξη ειδικής νομοθεσίας η οποία να έχει ως κύριο στόχο την προστασία των πληθυσμιακών ομάδων με αυξημένη επιρρέπεια σε τοξικές ουσίες προτείνεται από την επιστημονική κοινότητα.

Ως άμεση απόρροια της ανάγκης για προστασία των ευαίσθητων ατόμων, η συμμετοχή και η εμπλοκή του κοινού στη διαδικασία λήψης αποφάσεων ορίζεται εξίσου σημαντική. Η ενημέρωση των ευρωπαίων πολιτών όσον αφορά τις επιπτώσεις των χημικών, τα οποία χρησιμοποιούν καθημερινά, και των νέων επιστημονικών εξελίξεων, αποτελεί το πρώτο και κυριότερο βήμα για να επιτευχθεί ο στόχος αυτός. Δυστυχώς, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έχει κατηγορηθεί επανειλημμένα για έλλειψη διαφάνειας των διαδικασιών λήψης αποφάσεων. Παράλληλα, έχουν εκφραστεί ανησυχίες για τις πληροφορίες τις οποίες διαθέτει η Επιτροπή προς το κοινό (Armstrong et al., 2021, European Ombudsman, 2024a).

Με το θέμα της αμεσότητας και της ειλικρίνειας της Ευρωπαϊκής Επιτροπής ασχολήθηκε πρόσφατα ο Ευρωπαϊκός Διαμεσολαβητής, με σκοπό την επίλυση του ζητήματος, αναγνωρίζοντας τη σημασία της συμμετοχής και ενημέρωσης του κοινού σε οποιαδήποτε δημοκρατική διαδικασία. Ο Ευρωπαϊκός Διαμεσολαβητής είναι ένα όργανο της Ευρωπαϊκής Ένωσης με στόχο την προαγωγή της διαφάνειας των οργανισμών και των φορέων της ΕΕ. Ο κύριος ρόλος του είναι η διερεύνηση των καταγγελιών σχετικά με την κακή διοίκηση των ευρωπαϊκών θεσμών, όπως η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, και η πρόταση συστάσεων για τη διόρθωση και τη συμμόρφωση τους (European Ombudsman, 2024a).

Το 2022, ο Ευρωπαϊκός Διαμεσολαβητής ξεκίνησε μια έρευνα σχετικά με τις καθυστερήσεις και την έλλειψη διαφάνειας στις διαδικασίες λήψης αποφάσεων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετικά με την αδειοδότηση των χημικών ουσιών σύμφωνα με τον κανονισμό REACH (European Ombudsman, 2024a). Από τη μία πλευρά, η Επιτροπή επισημαίνει τον περιορισμένο αριθμό αιτήσεων οι οποίες να αφορούν την επιτροπή REACH και να προέρχονται από το κοινό και όχι από ενδιαφερόμενες εταιρίες ή οργανισμούς οι οποίοι να

επιθυμούν να καταχωρίσουν μία ουσία. Από την άλλη πλευρά, η Επιτροπή αρνείται να δημοσιεύσει λεπτομέρειες σχετικά με τις ψηφοφορίες οι οποίες είναι ακόμα σε εκκρεμότητα, ισχυριζόμενη πως οι πληροφορίες αυτές έχουν τη δυνατότητα να επηρεάσουν τα αποτελέσματα των ψηφοφοριών, λόγω πιθανών αντιδράσεων από το κοινό, χωρίς βάσιμα επιστημονικά δεδομένα.

Από την πλευρά του, ο Διαμεσολαβητής υποστηρίζει ότι οι ελλείψεις αιτήσεων για δημοσίευση πληροφοριών από τους πολίτες οφείλονται στην ήδη υπάρχουσα αδιαφάνεια, η οποία ενδεχομένως να καθιστά το κοινό υπό άγνοια της ύπαρξης των διαδικασιών αυτών. Για το λόγο αυτό, προτρέπει την Επιτροπή να υιοθετήσει μία πιο ανοικτή και διάφανη στάση προκειμένου να ενισχυθεί η εμπιστοσύνη του κοινού στις διαδικασίες της και στην ίδια την αποτελεσματικότητα της νομοθεσίας REACH (European Ombudsman, 2024a).

Η δεύτερη μεγάλη έρευνα του Ευρωπαϊκού Διαμεσολαβητή βασίζεται σε αρκετές αναφορές για καθυστερήσεις από την πλευρά της Επιτροπής. Πιο συγκεκριμένα, ενώ η προθεσμία για την προετοιμασία σχεδίων περιορίζεται στους τρεις μήνες, η Επιτροπή χρειάστηκε κατά μέσο όρο πάνω από ένα χρόνο για τη λήψη αποφάσεων, με κάποιες ακραίες περιπτώσεις να πλησιάζουν ακόμα και τα τέσσερα χρόνια (European Ombudsman, 2024a).

Σε αρκετές περιπτώσεις, οι αιτήσεις οι οποίες κατατίθενται από τους καταχωρούντες δεν παρέχουν επαρκείς πληροφορίες για τις ουσίες υπό αξιολόγηση. Αντίστοιχα, η Επιτροπή σύμφωνα με τον κανονισμό REACH δεν έχει δικαίωμα να αιτηθεί συμπληρωματικές πληροφορίες μετά την προθεσμία υποβολής αιτήσεων. Για αιτήσεις με ανεπαρκές ή ασαφές περιεχόμενο είναι αδύνατη η αξιολόγηση και συνεπώς απορρίπτονται. Παρ' όλα αυτά, μία ουσία η οποία βρίσκεται υπό αξιολόγηση μπορεί να χρησιμοποιείται στην ΕΕ, εφόσον η αίτηση της έχει κατατεθεί εντός της προθεσμίας. Ως αποτέλεσμα, ουσίες οι οποίες έχουν πιθανές επικίνδυνες επιπτώσεις και βρίσκονται υπό εξέταση, αλλά για τις οποίες η διαδικασία λήψης αποφάσεων καθυστερεί από την πλευρά της ΕΕ, θέτουν σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, γεγονός το οποίο προκαλεί ανησυχίες (European Ombudsman, 2024a).

Παρόμοιες συστηματικές καθυστερήσεις από πλευρά της Επιτροπής όσον αφορά τη νομοθεσία REACH παρατηρείται τα τελευταία χρόνια με την παρουσίαση της Στρατηγικής για τα Χημικά στα πλαίσια της ΕΠΣ για την Αειφορία το 2019 (European Commission, 2019b). Ανακοινώθηκε η αναθεώρηση του REACH για το έτος 2022, με στόχο να δοθεί ο απαραίτητος χρόνος για την εξέταση όλων των απαραίτητων μεταρρυθμίσεων. Ωστόσο, η αναθεώρηση αναβλήθηκε ακόμα ένα έτος, παρόλο που μέχρι και το 2024 δεν είχε κατατεθεί (Halleux, 2024b).

Ο Διαμεσολαβητής κατακρίνει τις συστηματικές καθυστερήσεις ως εσωτερική αδυναμία της Επιτροπής, ζητώντας την αναθεώρηση του κανονισμού. Επιπλέον, συστήνει την εφαρμογή αυστηρότερων απαιτήσεων για τις πληροφορίες τις οποίες καταθέτονται. Τέλος, προτάσσεται η άμεση απόρριψη των ακατάλληλων αιτήσεων, έτσι ώστε οι εταιρίες οι οποίες υποβάλουν ελλιπείς αιτήσεις να μην έχουν τη δυνατότητα να χρησιμοποιούν τις εν λόγω ουσίες. Με τον τρόπο αυτό, οι εταιρίες αποτρέπονται από τη διαδικασία υποβολής στοχευόμενα ανεπαρκών αιτήσεων και παράλληλα διασφαλίζεται η προστασία των Ευρωπαίων πολιτών (European Ombudsman, 2024a, 2024b).

Συνολικά, οι μελλοντικές προοπτικές για τη νομοθεσία REACH έχουν στόχο να ενισχύσουν την αποτελεσματικότητα της αξιολόγησης, της ρύθμισης και της πρόληψης γύρω από τη χρήση των χημικών προϊόντων εντός των συνόρων της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Με γνώμονα τις προαναφερθέντες προτάσεις μεταρρυθμίσεων, η στρατηγική την οποία οφείλει να ακολουθήσει η ΕΕ είναι απαραίτητο να επιδιώκει την προστασία της υγείας των ευρωπαίων πολιτών και την ισορροπία και βιωσιμότητα του περιβάλλοντος.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3^ο : ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΗΣΗ ΤΩΝ ΤΟΞΙΚΟΤΗΤΩΝ ΣΤΑ ΎΔΑΤΑ : ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ

3.1 Εισαγωγή

Από αρχαιοτάτων χρόνων, το νερό έχει καθοριστεί ως ένα από τα σημαντικότερα αγαθά του πλανήτη, απαραίτητο για την επιβίωση όλων των μορφών ζωής. Η διασφάλιση ποιοτικού νερού και η προστασία του υδροφόρου ορίζοντα κρίνεται αναγκαία για την ευημερία της κοινωνίας, της οικονομίας και του περιβάλλοντος. Ωστόσο, η κλιματική αλλαγή των τελευταίων δύο αιώνων λόγω της βιομηχανικής ανάπτυξης και των αναγκών του ολοένα και αυξανόμενου παγκόσμιου πληθυσμού, έχει προκαλέσει μεγάλες πιέσεις στη διαθεσιμότητα και την ποιότητα των υδάτων παγκοσμίως. Η προστασία των υδατικών πόρων και η διασφάλιση της ποιότητάς τους αποτελούν καίρια ζητήματα για τη βιωσιμότητα του πλανήτη. Ωστόσο, η ραγδαία αύξηση του παγκόσμιου πληθυσμού, η εκβιομηχάνιση και η κλιματική αλλαγή έχουν εντείνει τις πιέσεις στους υδατικούς πόρους, καθιστώντας αναγκαία τη θέσπιση αυστηρών κανονιστικών πλαισίων.

Η Ευρωπαϊκή Ένωση έχει αναπτύξει ένα σύστημα νομοθετικών ρυθμίσεων με σκοπό τη διαχείριση και την προστασία των υδάτων, στοχεύοντας στη μείωση της ρύπανσης και στη διατήρηση της οικολογικής ισορροπίας. Η αποτελεσματικότητα αυτών των πολιτικών βασίζεται στην κατανόηση των επιπτώσεων των ανθρώπινων δραστηριοτήτων στους υδατικούς πόρους, καθώς και στην εφαρμογή τεκμηριωμένων στρατηγικών μετριασμού των κινδύνων.

Οι ακραίες καιρικές συνθήκες λόγω κλιματικής αλλαγής, όπως ξηρασία και έντονες βροχοπτώσεις, έχουν σοβαρές επιπτώσεις στα υδάτινα οικοσυστήματα και τον υδροφόρο ορίζοντα, με την έλλειψη νερού και τις πλημμύρες να παρατηρούνται με μεγαλύτερη συχνότητα. Συγκεκριμένα, η Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Περιβάλλοντος (ΕΕΑ) σε μια δημοσίευσή της το 2024 (European Environment Agency, 2024b) αναφέρει χαρακτηριστικά πως το 20% των ευρωπαϊκών περιοχών και το 30% του πληθυσμού επηρεάζεται άμεσα από περιβαλλοντικά ζητήματα υδάτινης φύσης, με προβλέψεις για αύξηση λόγω της κλιματικής αλλαγής. Τα προβλήματα αναμένεται να επιδεινωθούν σε επίπεδο οικονομίας και οικολογίας, παραγωγής και ασφάλειας τροφίμων και ποιότητας πόσιμου νερού.

3.2 Κυριότερες Πηγές Ρύπανσης

Η ρύπανση των υδάτων αποτελεί πολυδιάστατο ζήτημα, με τις κύριες πηγές να προέρχονται από γεωργικές, βιομηχανικές και αστικές δραστηριότητες. Οι τοξικές ουσίες οι οποίες απορρίπτονται στο περιβάλλον διαταράσσουν τη φυσική, χημική και βιολογική σύσταση των υδάτινων οικοσυστημάτων, δημιουργώντας σοβαρές επιπτώσεις στη δημόσια υγεία και στη βιοποικιλότητα.

3.2.1 Γεωργία

Η γεωργία αποτελεί μία από τις μεγαλύτερες πηγές υδατικής ρύπανσης, καθώς η εκτεταμένη χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων, λιπασμάτων και άλλων αγροχημικών ουσιών οδηγεί στη συσσώρευση ρύπων στα επιφανειακά και υπόγεια ύδατα. Τα λιπάσματα, κυρίως τα αζωτούχα και φωσφορικά, διεισδύουν στους υδάτινους πόρους μέσω της απορροής, προκαλώντας το φαινόμενο του ευτροφισμού. Επιπλέον, η ανθεκτικότητα των παθογόνων μικροοργανισμών σε φυτοφάρμακα έχει οδηγήσει στην ανάγκη ανάπτυξης νέων χημικών ουσιών, επιβαρύνοντας περαιτέρω το περιβάλλον.

Η άρδευση για σκοπούς καλλιέργειας σχεδόν να ξεπερνά τις ανθρώπινες ανάγκες ύδρευσης στις περισσότερες επικράτειες ενός των συνόρων της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Κυριότερους ρύπους γεωργικής προέλευσης αποτελούν κυρίως τα φυτοπροστατευτικά και η χρήση θρεπτικών συστατικών για την ανάπτυξη των καλλιεργειών. Τα λιπάσματα περιέχουν κυρίως συστατικά όπως άζωτο, φώσφορο και βόριο. Με την εισχώρησή τους στο έδαφος μεταφέρονται στα υδάτινα οικοσυστήματα, με σοβαρές επιπτώσεις και αύξηση των συγκεντρώσεών τους στα ύδατα.

Παράλληλα, η χρήση από τους καλλιεργητές σε φυτοφάρμακα, εντομοκτόνα και μυκητοκτόνα είχε έντονη άνοδο τις δεκαετίες του 1960 με 1980, συνοδευόμενη από τη ραγδαία πληθυσμιακή ανάπτυξη και τις αυξημένες ανάγκες για τρόφιμα. Ως αποτέλεσμα όμως της χρήσης φυτοφαρμάκων τα προηγούμενα χρόνια, παρατηρήθηκε ανθεκτικότητα των εντόμων και των μικροοργανισμών οι οποίοι μολύνουν τις καλλιέργειες, με αποτέλεσμα οι επιστήμονες και γεωπόνοι να αναζητούν καινοτόμες χημικές ενώσεις με φυτοπροστατευτικές ιδιότητες, επιβαρύνοντας έτσι το περιβάλλον με νέες ρυπογόνες ουσίες. Αρκετά αντιβιοτικά ανθεκτικότητας έχει αναφερθεί πως συγκεντρώνονται στα ύδατα λόγω γεωργικών δραστηριοτήτων ή διαφόρων αποβλήτων από νοσοκομεία και εγκαταστάσεις επεξεργασίας τροφίμων ή λυμάτων (Mutuku et al., 2022).

Στην τρέχουσα εποχή, τα γεωργικά απόβλητα επηρεάζουν περίπου το 30% των επιφανειακών και υπόγειων υδάτων στην Ευρώπη, σύμφωνα με την ΕΕΑ. Πιο συνηθισμένη μόλυνση παρατηρείται σε κεντρική και δυτική Ευρώπη, με χώρες όπως Βέλγιο, Γαλλία, Γερμανία και Ολλανδία να διατηρούν υψηλές τις πωλήσεις φυτοφαρμάκων με άζωτο. Παράλληλα, αναφέρεται πως από το 2013 έως το 2024, υψηλά ποσοστά φυτοφαρμάκων ανιχνεύτηκαν σε έως το 25% των υδάτων της Ευρώπης. Επιπλέον, οι Finckh et al. (2024) σε μία πρόσφατη μελέτη τους για τους ρύπους του ευρωπαϊκού υδροφόρου ορίζοντα το 2024, εντοπίζουν ότι οι συγκεντρώσεις επιμολυντών σε ύδατα είναι κυρίως φυτοφάρμακα και βιοκτόνα γεωργικής προέλευσης, με το Δούναβη να αποτελεί τα ποτάμι με τη μεγαλύτερη μόλυνση και τον αριθμό των περισσότερων ρύπων.

3.2.2 Βιομηχανικές Δραστηριότητες

Οι βιομηχανικές διαδικασίες συμβάλλουν στην υδατική ρύπανση μέσω της απόρριψης βαρέων μετάλλων, τοξικών οργανικών ουσιών και επικίνδυνων αποβλήτων. Οι κυριότεροι ρύποι περιλαμβάνουν μόλυβδο, κάδμιο, χρώμιο και οργανικούς διαλύτες, οι οποίοι, λόγω της υψηλής τοξικότητας και της μακροχρόνιας παρουσίας τους στο περιβάλλον, επηρεάζουν αρνητικά την ανθρώπινη υγεία και τα υδρόβια οικοσυστήματα. Επιπλέον, η

ατμοσφαιρική ρύπανση από βιομηχανικές εκπομπές μπορεί να συμβάλει στη δημιουργία όξινης βροχής, η οποία επιβαρύνει το υδάτινο περιβάλλον (Kumari, & Swamy, 2022).

Αν και η πρώτη βιομηχανική επανάσταση έλαβε χώρα το 18^ο και 19^ο αιώνα, τον 20^ο αιώνα η χρήση της ηλεκτρικής ενέργειας και του αυτοματισμού, έχει επιτρέψει τη μαζική παραγωγή προϊόντων. Ο υπερκαταναλωτισμός και η επιθυμία για νέα προϊόντα στον τομέα των οικιακών συσκευών, της ένδυσης, της τεχνολογίας και των αυτοκινήτων έχει αυξήσει τη ζήτηση σε εμπορεύματα, με αποτέλεσμα την ανάγκη για περισσότερες βιομηχανίες παραγωγής (Kumari, & Swamy, 2022). Οι ενεργειακές απαιτήσεις τόσο των σύγχρονων βιομηχανιών, όσο και των υπόλοιπων ανθρώπινων δραστηριοτήτων ολοένα και εντείνονται.

Οι ρύποι επομένως των παραπάνω βιομηχανικών διαδικασιών περιλαμβάνουν στερεά, υγρά και αέρια απόβλητα. Η ατμοσφαιρική ρύπανση από τη βιομηχανία και την παραγωγή ενέργειας από καύση άνθρακα, πετρελαίου και βιομάζας, αποτελούν τις κυριότερες πηγές οργανικών ρύπων. Η κατάθεση αέριων ρύπων στην ατμόσφαιρα, κυρίως οι εκπομπές διοξειδίου του άνθρακα, συμβάλλουν τη δημιουργία όξινης βροχής, με αποτέλεσμα την έμμεση επιμόλυνση του υδροφόρου ορίζοντα (European Environment Agency, 2024b).

Άμεσα, οι υδάτινοι πόροι προσβάλλονται από τις εγκαταστάσεις επεξεργασίας λυμάτων, οι οποίες συχνά διαθέτουν απόβλητα τα οποία έχουν δεχθεί ελλιπή ή ακόμα και καθόλου επεξεργασία. Σε πολλές περιπτώσεις, τα βιομηχανικά λύματα απελευθερώνονται σε ποτάμια, λίμνες και στη θάλασσα, με τεράστιες επιπτώσεις στην ισορροπία του οικοσυστήματος (Kumari, & Swamy, 2022).

Οι πιο κοινές ρυπογόνες ουσίες βιομηχανικής προέλευσης είναι τοξικές χημικές ουσίες, μέταλλα και οργανικοί ρύποι. Πιο συγκεκριμένα, ο μόλυβδος, το χρώμιο και το κάδμιο είναι μερικά από τα βαρέα μέταλλα με την υψηλότερη τοξικότητα, τα οποία παράγονται ως παραπροϊόντα βιομηχανικών διεργασιών (Renu et al., 2021). Οι ουσίες ή ενώσεις αυτές έχουν αποδεδειγμένες τοξικές ιδιότητες και προάγουν την καρκινογένεση και τη μεταλλαξιογένεση, σε υδρόβιους οργανισμούς και στον άνθρωπο, μέσω της κατανάλωσης ψαριών ή του πόσιμου νερού. Επιπλέον, οργανικοί ρύποι όπως υδρογονάνθρακες, νιτρώδεις και νιτρικές ενώσεις, αλκοόλες, αλδεΐδες και οι ενώσεις τους, διαταράσσουν την οξειδοαναγωγή ισορροπία των οργανισμών, παράγοντας ελεύθερες ρίζες οι οποίες προκαλούν οξειδωτικό στρες (Kumari, & Swamy, 2022).

3.2.3 Διαχείριση Αποβλήτων

Εξίσου σημαντική πηγή ρύπανσης αποτελούν τα απόβλητα από εγκαταστάσεις επεξεργασίας λυμάτων και αστικών απορρίψεων. Σίγουρα, η αστικοποίηση και η μετανάστευση των ανθρώπων σε μεγαλύτερα αστικά κέντρα αυξάνει τις ανάγκες για πόσιμο νερό και έχει ως αποτέλεσμα κατασκευή υποδομών, οι οποίες παράγουν αρκετά αυξημένα ποσοστά απορριμμάτων. Ταυτόχρονα, οι έντονες βροχοπτώσεις λόγω κλιματικής αλλαγής προκαλούν υπερχείλιση των αποχετευτικών συστημάτων, μεταφέροντας στον κοντινότερο υδροφόρο σώμα λύματα ανθρώπινης προέλευσης (European Environment

Agency, 2024b). Αυτοί οι ρύποι αποτελούνται κυρίως από παθογόνα βακτήρια και μύκητες με ευρεία επικινδυνότητα για την ανθρώπινη υγεία, καθώς παράγουν ως παραπροϊόντα του μεταβολισμού τους τοξίνες με καρκινογόνες και γενετοξικές ιδιότητες (Mohr et al., 2024, Mutuku et al., 2022).

Οι Finckh et al. (2024) τονίζουν επίσης την ύπαρξη μικρορύπων όπως μέταλλα, φάρμακα, καλλυντικά και βιοκτόνα στα αστικά λύματα με υψηλά ποσοστά τοξικότητας. Ως πηγές των μικρορύπων περιλαμβάνονται κυρίως νοικοκυριά, βιομηχανίες, νοσοκομεία και γεωργικές δραστηριότητες (Kumar et al., 2022). Ιδιαίτερα σε λύματα τα οποία έχουν νοσοκομειακή προέλευση εντοπίζονται υψηλά ποσοστά φαρμακευτικών προϊόντων, τα οποία χαρακτηρίζονται από υψηλή βιοσυσώρευση (Hernández et al., 2023).

Δυστυχώς, οι περισσότεροι ρύποι οργανικής προέλευσης δεν απομακρύνονται επαρκώς στα εργοστάσια επεξεργασίας λυμάτων και μολύνουν τα επιφανειακά και υπόγεια ύδατα (European Environment Agency, 2024b). Η ανεπαρκής επεξεργασία λυμάτων και η ανεξέλεγκτη απόρριψη αποβλήτων σε υδάτινους αποδέκτες οδηγούν στη διασπορά παθογόνων μικροοργανισμών, μικρορύπων και φαρμακευτικών ουσιών. Οι σύγχρονες μέθοδοι επεξεργασίας λυμάτων δεν είναι πάντα επαρκείς για την πλήρη απομάκρυνση ρύπων. Η επιστημονική κοινότητα φυσικά καταβάλει προσπάθειες επεξεργασίας και καθαρισμού των λυμάτων, πιο στοχευόμενες σε συγκεκριμένες κατηγορίες, με την ανάπτυξη νέων μεθόδων επεξεργασίας. Η συνδυαστική δράση όμως των νέων μεθόδων με ένα αναβαθμισμένο σύνολο υποδομών και νομοθετικού πλαισίου καθίσταται επιτακτική ανάγκη.

3.3 Ρύπανση Υδάτινων Πόρων

3.3.1 Επιφανειακά Ύδατα

Ως επιφανειακά ύδατα ορίζονται τα νερά τα οποία βρίσκονται στην επιφάνεια της γης και συμπεριλαμβάνουν ποτάμια, λίμνες και λιμνάζοντα νερά. Στην κατηγορία αυτή συμπεριλαμβάνονται τα συστήματα επιφανειακών υδάτων σε στόμια ποταμών, τα οποία έχουν αλμυρή σύσταση θαλάσσιου νερού, αλλά επηρεάζονται από τις απορροές γλυκού νερού (European Commission, 2008). Η ρύπανση των επιφανειακών υδάτων χαρακτηρίζεται δυστυχώς από μεγάλη ευκολία και επηρεάζεται από αρκετές ανθρώπινες δραστηριότητες. Επιπλέον, η ταυτόχρονη εμφάνιση πολλαπλών ρύπων σε ένα υδάτινο σώμα διαμορφώνει άγνωστα τοξικά αποτελέσματα, λόγω ανταγωνισμού, ενίσχυσης ή συνέργειας των ουσιών μεταξύ τους, τροποποιώντας την έκβαση της έκθεσης (Mazzucato et al., 2024).

Όσον αφορά της πηγές ρύπανσης, κατηγοριοποιούνται σε σημειακές και μη σημειακές. Οι σημειακές πηγές ρύπανσης χαρακτηρίζονται από απευθείας απορρίψεις στα υδάτινα συστήματα και προέρχονται από βιομηχανικές εγκαταστάσεις, εργοστάσια, αποχετεύσεις και χωματερές. Εισάγουν οργανικούς και αναδυσόμενους ρύπους, βαρέα μέταλλα και φαρμακευτικά προϊόντα σε συγκεκριμένες γνωστές τοποθεσίες. Αντίθετα, οι μη σημειακές πηγές μόλυνσης αποτελούνται κυρίως από γεωργικές διαδικασίες, βροχοπτώσεις και ατμοσφαιρική ρύπανση. Η προέλευσή τους θεωρείται αρκετά ευρεία, καθώς δεν

εντοπίζεται συγκεκριμένη τοποθεσία από την οποία προέρχονται. Ειδικότερα, συμπεριλαμβάνουν φυτοφάρμακα, ζιζανιοκτόνα και λιπάσματα γεωργικής προέλευσης ή βαρέα μέταλλα και πετρέλαιο από εδάφη πλούσια σε ορυκτά, τα οποία μεταφέρονται στα επιφανειακά ύδατα λόγω εδαφικής διάβρωσης κατά τη διάρκεια έντονων βροχοπτώσεων (Singh et al., 2024).

Η διαθεσιμότητα του καθαρού πόσιμου νερού παρατηρείται πως μειώνεται δραματικά τις τελευταίες δεκαετίες, λόγω του ραγδαίου πληθυσμιακού πολλαπλασιασμού και των αναγκών οι οποίες δημιουργούνται σε επίπεδο βιομηχανικής παραγωγής και γεωργικών και κτηνοτροφικών απαιτήσεων σε ύδρευση και άρδευση. Η κατάσταση των επιφανειακών υδάτων το 2021 δεν θεωρήθηκε ικανοποιητική, με μόνο το 37% των υδάτων να βρίσκονται γενικά σε δεκτή οικολογική ισορροπία, ενώ μετρήθηκαν ακόμα χαμηλότερα ποσοστά καλής χημικής κατάστασης (European Environment Agency, 2024b).. Οι μετρήσεις τις οποίες πραγματοποίησε η Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Περιβάλλοντος το 2021 δεν έδειξαν σχεδόν καθόλου μεταβολές από τις αντίστοιχες μετρήσεις του 2015, οδηγώντας στο συμπέρασμα ότι οι προσπάθειες της ΕΕ για βελτίωση της κατάστασης των επιφανειακών υδάτων δεν είχαν φέρει αποτελέσματα την τελευταία δεκαετία.

Παρ' όλα αυτά, αξίζει να σημειωθεί πως η χημική ρύπανση είναι δυνατό να καθυστερήσει όταν οι κύριες ρυπογόνες ουσίες είναι επίμονοι επιμολυντές. Ως επίμονοι επιμολυντές χαρακτηρίζονται οι χημικές ουσίες ή ενώσεις οι οποίες παραμένουν στο φυσικό περιβάλλον για μεγάλα χρονικά διαστήματα, διασπούνται με δυσκολία και βιοσυσσωρεύονται, ακόμα και μετά την απομάκρυνση της πηγής ρύπανσης (Kumari, & Swamy, 2022). Επίμονους επιμολυντές αποτελούν κυρίως βαρέα μέταλλα όπως υδράργυρος και μόλυβδος, πολυχλωριομένες διφαινόλες και διοξίνες βιομηχανικής προέλευσης ή φυτοφάρμακα με υψηλές συγκεντρώσεις χλωρίου. Για τους λόγους αυτούς, όλο και περισσότερα κράτη στρέφονται στην εκμετάλλευση των υπόγειων υδάτινων πόρων εντός των συνόρων τους, τα οποία διατηρούν ακόμα πιο υγιή κατάσταση.

3.3.2 Υπόγεια Ύδατα

Τα υπόγεια ύδατα επομένως αντιπροσωπεύουν τη σημαντικότερη πηγή γλυκού νερού παγκοσμίως και υπολογίζεται πως αποτελούν το 97% του συνολικού γλυκού νερού στον πλανήτη, με μόνο το υπόλοιπο 3% να συμπεριλαμβάνεται στα επιφανειακά ύδατα. Οι Mazzucato et al. (2024) αναφέρουν ότι το 2021 για τη γεωργία και την ύδρευση οικιακής κατανάλωσης, η χρήση του υπόγειου υδατικού συστήματος έφτανε ποσοστά του 40% σε παγκόσμιο επίπεδο, ενώ εντός Ευρώπης η υπόγεια ύδρευση παρείχε περίπου το 65% της συνολικής ποσότητας πόσιμου νερού. Την ίδια χρονιά η ΕΕΑ (2024) αναφέρει πως το 90% των υπόγειων ευρωπαϊκών υδάτων βρισκόταν σε καλή ποσοτική κατάσταση, αντιθέτως με τη χημική κατάσταση σε ποσοστό 77%, με ουσίες όπως φυτοφάρμακα και βαρέα μέταλλα να απειλούν την υγεία των υδάτων.

Η μόλυνση η οποία τα χαρακτηρίζει λόγω ανθρωπίνων δραστηριοτήτων έχει προέλευση αγροτικές και βιομηχανικές δραστηριότητες, με βασικούς επιμολυντές τα λιπάσματα, τα φυτοφάρμακα και τα απόβλητα. Επιπλέον, ανθρωπίνες πηγές όπως δοκιμές πυρηνικών

όπλων, πυρηνικοί σταθμοί ενέργειας και ιατρικά ραδιενεργά απόβλητα προσβάλλουν τα υπόγεια ύδατα με ραδιενεργούς ρύπους (Li et al., 2021, Mazzucato et al., 2024). Οι φυσικές πηγές μόλυνσης περιλαμβάνουν τα επιφανειακά ύδατα και το θαλασσίνο ή υφάλμυρο νερό, δηλαδή νερό με μεγαλύτερη αλατότητα από το γλυκό, αλλά μικρότερα ποσοστά αλατιού από το θαλασσίνο. Ταυτόχρονα, σε γεωγραφικές περιοχές με εδάφη πλούσια σε ορυκτά κοιτάσματα βαρέων μετάλλων, οι συγκεντρώσεις αυτών των ρύπων προέρχεται από τη διάβρωση του εδάφους. Τέλος, βακτήρια, μύκητες, ιοί και πρωτόζωα συμπεριλαμβάνονται στους επικρατέστερους βιολογικούς ρύπους.

Ωστόσο, η μόλυνση των υπόγειων υδάτων φαίνεται να διαφέρει από αυτή των επιφανειακών νερών, γεγονός το οποίο καθιστά τόσο τον εντοπισμό, όσο και την αντιμετώπισή της αρκετά δύσκολη και κοστοβόρα με τα υπάρχοντα τεχνολογικά μέσα. Πιο συγκεκριμένα, οι Li et al. (2021) αναφέρουν πως οι υπόγειοι ρύποι είναι συνήθως άχρωμοι και άοσμοι, τονίζοντας τις προκλήσεις στον καθορισμό τους. Επιπλέον, παρατηρείται ότι η αποκατάσταση της υγείας του υπόγειου νερού αφού μολυνθεί είναι μία χρονοβόρα διαδικασία, η οποία μπορεί να διαρκέσει δεκάδες χρόνια, ακόμα και αφού απομακρυνθεί η πηγή μόλυνσης. Οι φυσικοί παράγοντες οι οποίοι επηρεάζουν τη ρύπανση υπόγειων υδάτων σε συνδυασμό με τα γεωγραφικά και γεωλογικά χαρακτηριστικά κάθε περιοχής, είναι υπεύθυνα για την εξέλιξη της επιβάρυνσης των υδάτων, δημιουργώντας προκλήσεις για την αντιμετώπιση του φαινομένου.

3.4 Ευρωπαϊκό Νομοθετικό Πλαίσιο

Η διασφάλιση του ελέγχου και της ασφάλειας των υδάτων αποτελεί θεμελιώδη υποχρέωση της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την προστασία του περιβάλλοντος και της βιοποικιλότητας, όσο και για τη διαφύλαξη της ανθρώπινης και δημόσιας υγείας. Η ανάγκη για ειδική ρύθμιση των υδάτων δεν προκύπτει αποκομμένα από τις γενικές πολιτικές για τα χημικά, αλλά αποτελεί φυσική συνέχεια τους. Ενώ οι κανονισμοί REACH και CLP ρυθμίζουν την κυκλοφορία και τη χρήση ουσιών (European Parliament, 2006, European Parliament, 2008), οι υδάτινες οδηγίες επιχειρούν να ελέγξουν τον τελικό αποδέκτη πολλών ρύπων: τα ποτάμια, τις λίμνες και τα υπόγεια ύδατα. Επομένως, η προστασία των υδάτων λειτουργεί ως πρακτική εφαρμογή της τοξικολογίας στο πιο ευαίσθητο και ζωτικό οικοσύστημα.

Για το λόγο αυτό, η ΕΕ κρίνει επιτακτική ανάγκη την παρακολούθηση, τον έλεγχο και την προστασία της ποιότητας των υδάτων, στόχος ο οποίος επιδιώκεται να υλοποιηθεί ακολουθώντας και αναθεωρώντας της υπάρχουσα νομοθεσία. Η ΕΕ έχει θεσπίσει ένα ολοκληρωμένο κανονιστικό πλαίσιο, το οποίο περιλαμβάνει Οδηγίες και Κανονισμούς με στόχο την παρακολούθηση, την ποιότητα και την προστασία των υδάτων από ρυπογόνες και τοξικές ουσίες. Στο πλαίσιο αυτό, οι βασικές κατευθύνσεις περιλαμβάνουν την προστασία των επιφανειακών και υπόγειων υδάτων, τη διαχείριση των ρύπων και την προσαρμογή στις νέες επιστημονικές εξελίξεις. Οι προηγούμενες πολιτικές βασίζονται σε κοινούς στόχους, όπως η προστασία της ανθρώπινης υγείας, η διατήρηση της οικολογικής ισορροπίας και η βελτίωση της διαχειριστικής αποτελεσματικότητας μέσω της εφαρμογής σύγχρονων εργαλείων. Παράλληλα, το κανονιστικό πλαίσιο ενσωματώνει μηχανισμούς

ταχείας αντίδρασης στους αναδυόμενους κινδύνους, επιτρέποντας την αναθεώρηση των υφιστάμενων προτύπων σύμφωνα με τα νέα δεδομένα.

Αξίζει να τονιστεί η διαφορά μεταξύ μιας Ευρωπαϊκής Οδηγίας και ενός Ευρωπαϊκού Κανονισμού όσο αναφορά τη δεσμευτική τους ικανότητα για τα κράτη μέλη της ΕΕ. Πιο συγκεκριμένα, οι Ευρωπαϊκές Οδηγίες είναι δεσμευτικές στα κράτη μέλη μόνο ως προς το τελικό επιθυμητό αποτέλεσμα, δίνοντας την ευχέρεια στα κράτη να εντάξουν τις οδηγίες με βάση το εθνικό νομοθετικό τους πλαίσιο. Η διαδικασία και τα μέσα τα οποία απαιτούνται για την επίτευξη του στόχου των οδηγιών επιλέγονται με προσοχή από την κάθε χώρα και δίνεται ένα χρονικό περιθώριο για τη συμπερίληψη των οδηγιών αι τις απαραίτητες αλλαγές στην ήδη υπάρχουσα πολιτική. Ειδικά, στην περίπτωση των υδάτινων νομοθεσιών, η ΕΕ παρέχει ευελιξία στις χώρες να προσαρμόζουν τις οδηγίες στις τοπικές και γεωγραφικές διαφορές των λεκανών απορροής ποταμών, των επιφανειακών και υπόγειων υδάτων, όσο και με βάση τη βιομηχανική τους δραστηριότητα.

Αντίθετα, οι Ευρωπαϊκοί Κανονισμοί έχουν δεσμευτικό χαρακτήρα ως προς το κάθε κράτος, με αυτόματη ενσωμάτωση στην εθνική νομοθεσία. Έτσι, όλες οι χώρες της ΕΕ υποχρεωτικά ακολουθούν ίδιους κανονισμούς και πρότυπα, διευκολύνοντας τη διαδικασία εφαρμογής τους, χωρίς να υπόκεινται σε καθυστερήσεις οι οποίες πιθανώς να προκύψουν μέσω της διαδικασίας εισαγωγής οδηγιών στο νομοθετικό πλαίσιο. Οι τομείς ή οι πολιτικές οι οποίες απαιτούν άμεσες αποφάσεις και μεταρρυθμίσεις συνήθως χρησιμοποιούν κανονισμούς για ταχύτερη εφαρμογή και επίτευξη των επιθυμητών στόχων.

3.5 Οδηγία για την Επεξεργασία των Αστικών Λυμάτων

Από τις πρώτες νομοθεσίες με τις οποίες δείχνει η Ευρωπαϊκή Ένωση το ενδιαφέρον της για την ασφάλεια των υδάτινων πόρων είναι η Οδηγία για την Επεξεργασία των Αστικών Λυμάτων (91/271/EEC, Council Of The European Communities, 1991). Παρόλο που ανακοινώθηκε το 1991, αποτελεί από τις λίγες οδηγίες αυτής της κατηγορίας οι οποίες έχουν πάνω από τριάντα χρόνια ενεργής ισχύς, με την τελευταία τροποποίηση να γίνεται το 2014. Στόχος της οδηγίας είναι η προστασία του περιβάλλοντος από τις δυσμενείς συνέπειες της απόρριψης αστικών λυμάτων απευθείας σε υδάτινους πόρους ή σε τοποθεσίες από τις οποίες είναι πιθανό να εισχωρίσουν σε υπόγεια ύδατα. Η συλλογή, η επεξεργασία και η διαχείριση των λυμάτων πριν την απόρριψή τους καθορίζεται ως το σημαντικότερο μέσο επίτευξης της υδάτινης προστασίας.

Πιο συγκεκριμένα, η οδηγία θέτει ορισμένα μέτρα τα οποία υιοθετούν τα κράτη μέλη για τη συλλογή και επεξεργασία λυμάτων, όπως επαρκή δίκτυο αποχέτευσης και υποχρεωτική επεξεργασία των λυμάτων πριν την απόρριψή τους. Η επεξεργασία αστικών λυμάτων έχει τη δυνατότητα να απομακρύνει θρεπτικά συστατικά τα οποία θα ευνοήσουν την ανάπτυξη παθογόνων μικροοργανισμών και μικρορύπους, όπως μέταλλα, φάρμακα και καλλυντικά, τα οποία χαρακτηρίζονται από βιοσυσσώρευση και τοξικότητα (European Environment Agency, 2024b). Εξίσου κρίσιμη θεωρείται η συστηματική παρακολούθηση των απορρίψεων όσο αναφορά ορισμένα ανώτατα όρια ουσιών ή ομάδων ενώσεων, με ετήσιο έλεγχο και επανεξέταση των παραμέτρων ασφάλειας. Τέλος, ειδικές περιπτώσεις

αποτελούν οι τοποθεσίες απόρριψης οι οποίες βρίσκονται κοντά σε περιοχές πόσιμου νερού ή οι οικολογικά ευαίσθητες ζώνες. Οι περιοχές αυτές χαίρουν ειδικών ρυθμίσεων και αυστηρότερων προδιαγραφών.

Από τη χρονιά θέσπισης της οδηγίας για τα αστικά λύματα το 1991 μέχρι και το 2010, η ρύπανση από θρεπτικά συστατικά και οργανικές ουσίες είχε μειωθεί στα ευρωπαϊκά επιφανειακά ύδατα. Ειδικότερα, τα επίπεδα σε φωσφορικές ενώσεις και οργανικές ουσίες οι οποίες καταναλώνουν οξυγόνο, συμπεριλαμβανομένου υδρογονάνθρακες, καύσιμα, οξείδια και μικροοργανισμούς, έχουν περιοριστεί. Ωστόσο, σε ορισμένες περιοχές οι συγκεντρώσεις ρύπων παραμένουν υψηλές, κυρίως λόγω των ειδικών χαρακτηριστικών της περιοχής. Για παράδειγμα, σε περιοχές με υψηλή βιομηχανική δραστηριότητα, η συκέντρωση μολυσματικών ουσιών ήταν ήδη σε τόσο υψηλά επίπεδα, όπου καταστήθηκε αδύνατη η άμεση βελτίωση του περιβάλλοντος. Συγκεκριμένα, ουσίες με μεγάλη βιοσυσσωρευτική ικανότητα συχνά χρειάζονται δεκαετίες μέχρι οι συγκεντρώσεις να μειωθούν κάτω από τα ανησυχητικά επίπεδα (European Environment Agency, 2024b, Mohr et al., 2024).

Τέλος, σε περιπτώσεις όπου η ρύπανση μολύνει υπόγεια ύδατα, ο απαραίτητος χρόνος για την αποκατάσταση της υδάτινης υγείας αυξάνεται ραγδαία (European Parliament, 2020, Li et al., 2021, Mohr et al., 2024). Η Οδηγία 91/271/EEC ρυθμίζει τη συλλογή, επεξεργασία και απόρριψη των αστικών λυμάτων, επιβάλλοντας συγκεκριμένες απαιτήσεις για τη μείωση των ρυπαντικών φορτίων. Παρόλο που η εφαρμογή της έχει οδηγήσει σε σημαντική βελτίωση της ποιότητας των υδάτων, εξακολουθούν να υφίστανται προκλήσεις σε πολλές ευρωπαϊκές χώρες λόγω ελλείψεων στις υποδομές και στην παρακολούθηση της εφαρμογής των μέτρων (Council Of The European Communities, 1991).

Σύμφωνα επομένως με τις παραπάνω ενδείξεις, γίνεται προφανές πως η εφαρμογή αυστηρών νομοθετικών πλαισίων συμβάλλει σημαντικά στη μείωση της ρύπανσης και στη βελτίωση της ποιότητας των υδάτων. Το παράδειγμα της Οδηγίας για την Επεξεργασία Αστικών Λυμάτων, με τη μείωση των ρύπων στα ευρωπαϊκά ύδατα και τη βελτίωση της οικολογικής τους κατάστασης, ενθαρρύνει το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο για την αναθεώρηση του νομοθετικού πλαισίου. Στοχεύουν σε αυστηρότερους παραμέτρους για τη διαφύλαξη της ασφάλειας και της ποιότητας των υδάτων της Ευρώπης (European Parliament, 2020).

3.6 Οδηγία Πλαίσιο για τα Ύδατα (WFD)

Κομβική ρύθμιση για την προστασία των υδάτινων πόρων στην Ευρωπαϊκή Ένωση αποτελεί η Οδηγία Πλαίσιο για τα Ύδατα (Water Framework Directive, WFD), τον οποίο θέσπισε η ΕΕ το 2000 (European Commission, 2000). Σε αυτή, η ΕΕ αναγνωρίζει τη σημασία του νερού ως κληρονομιά η οποία χρειάζεται προστασία και ειδική μεταχείριση για να επιτευχθεί η μακροχρόνια υγεία και βιωσιμότητα του πολύτιμου αυτού αγαθού. Με κυριότερη προτεραιότητα τη διατήρηση της καλής ποιότητας των επιφανειακών και υπόγειων υδάτων, και με γνώμονα την αυξανόμενη απαίτηση για καθαρό νερό από το κοινό, κρίθηκε αναγκαία η υιοθέτηση νομοθετικού πλαισίου το οποίο να στοχεύει στη διασφάλιση της προστασίας των υδάτων. Επιπλέον, η οδηγία εστιάζει στην ανάπτυξη ενός ολοκληρωμένου

πλαίσιου το οποίο επιβάλλεται σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ και απαιτεί διεθνή συνεργασία, πολιτική διαφάνεια μεταξύ των χωρών και οικονομικές επιβαρύνσεις στους ρυπαντές.

Ως βασική στρατηγική χαρακτηρίζεται η αναγνώριση ουσιών με αυξημένο κίνδυνο για την υδάτινη ζωή και την ανθρώπινη υγεία. Σε αυτά τα πλαίσια, καθορίστηκαν κατάλογοι ουσιών προτεραιότητας χημικών ουσιών ή ενώσεων και αντίστοιχα πρότυπα και επιτρεπτά όρια, τα οποία οι χώρες πρέπει να παρακολουθούν εντατικά. Οι βασικότεροι ρύπου οι οποίοι ορίστηκαν από την ΕΕ περιλαμβάνουν καρκινογόνες και μεταλλαξιογόνες ουσίες, οργανοαλογόνα και οργανοφωσφορικά, βιωσυσσωρευόμενες ουσίες, μέταλλα, φυτοφάρμακα και φυτοπροστατευτικά.

Τις λίστες ουσιών προς παρακολούθηση έρχονται να συμπληρώσουν οι Οδηγίες 2006/118/ΕΚ (Οδηγία για τα υπόγεια ύδατα ή GWD, European Commission, 2014) και 2008/105/ΕΚ (Οδηγία για τα πρότυπα ποιότητας περιβάλλοντος ή EQSD, European Commission, 2008). Συμπληρώνουν τις ανάγκες προστασίας υπόγειων και επιφανειακών υδάτων, με αναθεώρηση κάθε 6 χρόνια των Παραρτημάτων της GWD, τα οποία σχετίζονται με την παρακολούθηση, την προστασία και τη διαχείριση των υπογείων υδάτων, και με αναθεώρηση του Παραστήματος Χ της WFD, το οποίο αναφέρεται στην προτεραιότητα ρύπων των επιφανειακών υδάτων αντίστοιχα. Ο κατάλογος της Οδηγίας Πλαισίου Υδάτων ανέφερε 45 ουσίες ή ομάδες ουσιών, με οριακές τιμές να καθορίζονται για 5 από αυτές, ενώ πιο συγκεκριμένες τιμές αναφέρει η οδηγία 2006/118/ΕΚ (European Commission, 2014).

Έμφαση στους περιβαλλοντικούς στόχους δίνεται στο Άρθρο 4 της Οδηγίας WFD για διατήρηση και αποκατάσταση των υδάτων στις λεκάνες απορροής των ποταμών. Για τα επιφανειακά και υπόγεια ύδατα απαιτείται υποχρεωτική προστασία από τα κράτη μέλη και πρόληψη της υποβάθμισης από ρυπογόνες ουσίες. Προσφέρθηκε το περιθώριο εξαίρεσης σε ευαίσθητες περιοχές με βάση τα τοπικά χαρακτηριστικά των λεκανών απορροής, τη σύνθεση του εδάφους και τις προγενέστερες βιομηχανικές εργασίες, οι οποίες σε πολλές περιπτώσεις είχαν προκαλέσει αρκετά μεγάλη μόλυνση των υδάτων πριν τη θέσπιση νομοθεσίας.

Τέλος, στόχος επίτευξης ή δυνατότητα παράτασης για συμμόρφωση στην Οδηγία Πλαισίου δόθηκε έως το 2015. Αργότερα, ο έλεγχος καταλληλότητας των υδάτων του 2019 έδειξε ότι ενώ η οδηγία έχει σε γενικές γραμμές την κατάλληλη δομή για να επιτευχθεί η ασφάλεια των υδάτων, υπήρχαν αρκετά νομικά περιθώρια βελτίωσης. Η αδυναμία της WFD να φέρει απτά αποτελέσματα στη βελτίωση της υγείας των υδάτων εντός της Ευρώπης, παρείχε το πλαίσιο για συζητήσεις σχετικά με την αποδοτικότητα του νομοθετικού πλαισίου και τις πιθανές αναρρυθμίσεις οι οποίες χρειάζονται (Vermeulen et al., 2019).

Συμπερασματικά, η WFD θέτει ως στόχο την επίτευξη «καλής οικολογικής κατάστασης» για όλα τα υδάτινα σώματα εντός της ΕΕ. Καθορίζει κριτήρια για την ποιότητα των επιφανειακών και υπόγειων υδάτων, εισάγει μηχανισμούς παρακολούθησης και επιβάλλει κυρώσεις σε περιπτώσεις μη συμμόρφωσης. Παρόλα αυτά, οι αξιολογήσεις της εφαρμογής της οδηγίας καταδεικνύουν την ανάγκη για περαιτέρω ενίσχυση των μηχανισμών επιβολής και προσαρμογής στις νέες περιβαλλοντικές προκλήσεις.

3.7 Στρατηγικές Μεταρρυθμίσεων στη Διαχείριση Υδάτων

Η ανάγκη επικαιροποίησης της νομοθεσίας και των καταλόγων προτεραιότητας, όπως αναφέρθηκε προηγουμένως, επιβεβαιώθηκε το 2019 από την ανασκόπηση επάρκειας και τις αποφάσεις περί παραβιάσεων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (INF/19/5950, 2019). Η Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Περιβάλλοντος διαπίστωσε ότι έως το 2015, όπου σηματοδοτούσε την τελική προθεσμία για την επίτευξη των στόχων της WFD, μόλις το 37% των επιφανειακών υδάτων βρισκόταν σε ικανοποιητική κατάσταση (European Environment Agency, 2024b). Η ΕΕ και η ΕΕΑ εντόπισαν πολλαπλές κανονιστικές αποκλίσεις εκ μέρους των κρατών μελών, κυρίως λόγω καθυστερήσεων ή ελλιπούς συμμόρφωσης με τα ποιοτικά πρότυπα διαχείρισης υδάτων στο εθνικό δίκαιο. Βασικοί λόγοι αυτών των καθυστερήσεων αποδόθηκαν στην υποεκτίμηση της απαιτούμενης προσπάθειας και στην υπερεκτίμηση της διαχειριστικής ικανότητας των χωρών ως προς τον περιορισμό της υδατικής ρύπανσης.

Επιπλέον, η αδυναμία ενσωμάτωσης των στόχων προστασίας των υδάτων σε άλλες συναφείς πολιτικές – όπως η γεωργία, η ενέργεια, η βιομηχανία και η περιβαλλοντική διακυβέρνηση – είχε αρνητικές επιπτώσεις στην ποιότητα και βιωσιμότητα των υδατικών πόρων. Η ΕΕ και η ΕΕΑ επισήμαναν αρκετές κανονιστικές παρακάμψεις των κρατών μελών (European Environment Agency, 2024a). Πιο συγκεκριμένα, οι παραβιάσεις σχετίζονται κυρίως με αδυναμία ή καθυστέρηση συμμόρφωσης και ενσωμάτωσης των απαραίτητων ποιοτικών προτύπων για τη διαχείριση υδάτων στο εθνικό δίκαιο, με πιθανότερο λόγο να χαρακτηρίζεται η υποεκτίμηση των προσπαθειών οι οποίες απαιτούνται από τα κράτη και την υπερεκτίμηση της ευκολίας διαχείρισης των υδατινών ρύπων (Halleux, V., 2024a). Ανεπαρκής κρίθηκε η ενσωμάτωση των στόχων της προστασίας του νερού σε άλλες σχετικές πολιτικές λόγω έλλειψης συντονισμού και συνεργασίας με τους αντίστοιχους οργανισμούς οι οποίοι είναι υπεύθυνοι για τους τομείς της γεωργίας, της ενέργειας, της βιομηχανίας και της περιβαλλοντικής πολιτικής, με αρνητικές συνέπειες στην ποιότητα και τη βιωσιμότητα των υδάτων.

Επιπλέον, παρατηρήθηκαν ορισμένοι περιορισμοί οι οποίοι επηρεάζουν την πρόοδο της επίτευξης των στόχων της ευρωπαϊκής νομοθεσίας. Η συγκεκριμενοποίηση των εξαιρέσεων απαιτούσε παράλληλα αναθεώρηση, καθώς σχεδόν το 50% των λεκανών απορροής αποτελούνταν από εξαιρέσεις λόγω τοπικών συνθηκών. Η ΕΕΑ επιπλέον αναφέρει πως τα επιφανειακά ύδατα δεν αξιολογούνται από την WFD για την ποσοτική τους κατάσταση, όσο αναφορά τη ροή των ποταμών και τις μορφολογικές ιδιαιτερότητες, οι οποίες πιθανώς να επηρεάζονται από ανθρώπινες δραστηριότητες (European Environment Agency, 2024b). Τέλος, οι χρηματοδοτικοί μηχανισμοί της ΕΕ κρίθηκαν ελλείψεις και αδυνατούσαν να καλύψουν τις ανάγκες όλων των χωρών για έλεγχο όλων των λεκανών απορροής τους (Halleux, V., 2024a, Vermeulen et al., 2019).

Αξίζει βέβαια να τονιστεί πως η εφαρμογή των Οδηγιών Πλαισίου έχει σταδιακά βελτιωθεί και έχουν γίνει προσπάθειες να ενταχτεί η νομοθεσία στο κάθε εθνικό πλαίσιο, ενώ ταυτόχρονα αύξηση παρατηρήθηκε στη διασυνοριακή συνεργασία μεταξύ κρατών για λεκάνες κοινών ποταμών. Η WFD προτεραιοποιήσει την ασφάλεια και ποιότητα των υδατινών πόρων με αποτελεσματικότητα όπου πλέον θεωρείται παγκόσμιο μοντέλο

υδάτινης προστασίας και έχει θέσει τα θεμέλια σε ποιοτικό, πολιτικό και νομοθετικό επίπεδο (Vermeulen et al., 2019).

Μία αντίστοιχη προσπάθεια διασφάλισης ποιότητας και υγείας των υδάτων προσπάθησαν να προωθήσουν η Ευρωπαϊκή Βουλή και το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο (Halleux, V., 2024a). Πιο συγκεκριμένα, η Βουλή κάλεσε την Επιτροπή να λάβει αυστηρότερα μέτρα για να επιτευχθεί η καλή χημική κατάσταση των υδάτων και να διασφαλίσει ότι όλα τα κράτη μέλη συμμορφώνονται στα περιβαλλοντικά νομικά πλαίσια. Επίσης, τονίστηκε η σημασία αναθεώρησης των καταλόγων ρυπογόνων ουσιών, με ανανέωση των παραμετρικών ορίων οι οποίες είχαν οριστεί με τις προηγούμενες νομοθεσίες. Υπογραμμίστηκε η αναγκαιότητα της προσθήκης στις λίστες παρακολούθησης νέων ουσιών οι οποίες χαρακτηρίζονται ως αναδυόμενοι ρύποι, ουσίες ή ενώσεις για τις οποίες δεν είχαν πραγματοποιηθεί μελέτες και δεν είχαν αναγνωριστεί ως μολυσματικές τις προηγούμενες δύο δεκαετίες. Τέλος, η βελτίωση των μεθόδων εκτίμησης χημικών μειγμάτων και η σωστή συλλογή πληροφοριών από τους αρμόδιους οργανισμούς επισημάνθηκε. Παρόμοια στάση διατήρησε το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο, με έμφαση στη δημιουργία ενός πλαισίου παρακολούθησης της εξέλιξης και της πορείας των χημικών, εστιάζοντας στο περιβάλλον και την ανθρώπινη υγεία.

Λόγω των προαναφερθέντων ζητημάτων, οι Οδηγίες Πλαισίου για τα Ύδατα (WFD), Προτύπων Ποιότητας Περιβάλλοντος (EQSD) και Υπογείων Υδάτων (GWD) υποβλήθηκαν σε έλεγχο το 2019, με σκοπό να καθοριστεί η καταλληλότητά και η αποτελεσματικότητά τους. Ο έλεγχος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής φαίνεται να επιβεβαιώνει τις ανησυχίες της Βουλής και του Συμβουλίου, εντοπίζοντας τρία κύρια προβλήματα τα οποία απαιτούν αναδιαμόρφωση (Halleux, V., 2024a). Τα ίδια ζητήματα τα οποία είχαν τεθεί από τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς περιλάμβαναν την αδυναμία πρόβλεψης των κινδύνων οι οποίοι προέρχονται από τις συνδυαστικές επιδράσεις των μειγμάτων και τα διαφορετικά νομοθετικά πλαίσια μεταξύ των Κρατών Μελών. Ταυτόχρονα, αρκετά χρονοβόρα και δαπανηρή χαρακτηρίζεται η διαδικασία η οποία απαιτείται για την αναγνώριση της τοξικότητας μίας ουσίας, τον υπολογισμό κατώτατων αποδεκτών ορίων έκθεσης και τη συνολική αξιολόγηση της έκθεσης κινδύνου στον πληθυσμό.

3.8 Οδηγία 2022/0344 : Αναθεώρηση Υδάτινων Προτύπων

Λαμβάνοντας επομένως υπόψη το υφιστάμενο νομοθετικό πλαίσιο και τις ανάγκες αναθεώρησης των παλαιότερων νομοθεσιών, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο θέσπισε την Οδηγία 2022/0344 (COD) “που τροποποιεί την Οδηγία 2000/60/ΕΚ για την ίδρυση πλαισίου κοινοτικής δράσης στον τομέα της πολιτικής για το νερό, την Οδηγία 2006/118/ΕΚ για την προστασία των υπόγειων υδάτων από ρύπανση και επιδείνωση και την Οδηγία 2008/105/ΕΚ για τα περιβαλλοντικά ποιοτικά πρότυπα στον τομέα της πολιτικής για το νερό” τον Οκτώβριο του 2022 (European Commission, 2022).

Η οδηγία 2022/0344 (COD) στοχεύει σε:

1. Ενημέρωση των καταλόγων των ρυπογόνων ουσιών οι οποίες μολύνουν τα επιφανειακά και υπόγεια ύδατα, με προσθήκη ή αφαίρεση ουσιών στις λίστες παρακολούθησης και αναθεώρηση των προτύπων ποιότητας.
2. Εκσυγχρονισμός των μεθόδων και διαδικασιών παρακολούθησης των μειγμάτων των χημικών ουσιών, με στόχο την καλύτερη κατανόηση των συνδυαστικών και συνεργατικών τους επιδράσεων και εξέταση των αλλαγών στις συγκεντρώσεις των εποχιακών ρύπων.
3. Συντονισμός της διαδικασίας αντιμετώπισης των ρύπων από κοινού σε όλες τις χώρες της ΕΕ.
4. Προσαρμογή του νομικού πλαισίου με τις ραγδαίες εξελίξεις της επιστημονικής κοινότητας στον τομέα των ρυπογόνων υδάτινων ουσιών.
5. Αναβάθμιση της διαδικασίας πρόσβασης, διαφάνειας και αξιοποίησης των επιστημονικών δεδομένων με σκοπό τη συμμόρφωση στο νομικό πλαίσιο της ΕΕ και την ελαχιστοποίηση των διοικητικών επιβαρύνσεων.

Η σημαντικότερη τροποποίηση της Οδηγίας αφορά την αναβάθμιση των καταλόγων επιβλαβών ουσιών, οι οποίες παρακολουθούνται συστηματικά λόγω της αυξημένης επικινδυνότητάς τους για τη δημόσια υγεία και το περιβάλλον. Οι νέες ρυθμίσεις περιλαμβάνουν αυστηρότερα όρια για τα μικροπλαστικά, τα αντιμικροβιακά γονίδια και τα βιομηχανικά χημικά κατάλοιπα. Η ΕΕ ενισχύει την παρακολούθηση αυτών των ρύπων, ενώ εισάγει υποχρεωτικούς ελέγχους σε τακτά χρονικά διαστήματα. Επιπλέον, δίνεται έμφαση στην ανάγκη συνεργασίας μεταξύ των κρατών μελών για την αποτελεσματικότερη αντιμετώπιση των προκλήσεων οι οποίες προκύπτουν από τη ρύπανση των υδάτων.

Ως κυριότερη αλλαγή της Οδηγίας 2022/0344 χαρακτηρίζεται η αναβάθμιση των καταλόγων τις οποίες ορίζει η ΕΕ και παρακολουθούν τις χημικές ουσίες, ενώσεις και μείγματα, τα οποία παρουσιάζουν τη μεγαλύτερη επικινδυνότητα για τη δημόσια υγεία, τον υδροφόρο ορίζοντα και το περιβάλλον, και περιλαμβάνουν :

1. Υποχρεωτική παρακολούθηση των υδάτινων ρύπων και δημιουργία λίστας με 5 ουσίες ή ομάδες ουσιών με τη μεγαλύτερη επικινδυνότητα ανάλογα τις τοπικές συνθήκες της κάθε λεκάνης απορροής.
2. Παρακολούθηση των ουσιών με σχετικά μεγάλη συχνότητα τα πρώτα δύο χρόνια από την ημερομηνία θέσπισης της οδηγίας. Σε ύδατα του υδροφόρου ορίζοντα πραγματοποιούνται δειγματοληψίες τουλάχιστον μία φορά κάθε έτος, ενώ στα επιφανειακά ύδατα τουλάχιστον δύο φορές το χρόνο, με αυξημένη συχνότητα στις ευαίσθητες περιοχές ανάλογα τις κλιματικές αλλαγές.
3. Συμπεριλαμβάνονται τα μικροπλαστικά και τα γονίδια ανθεκτικότητας σε αντιμικροβιακά, τα οποία βρίσκονται σε γενετικά τροποποιημένα φυτά, όταν προσδιοριστούν τα κατάλληλα πρότυπα και μέθοδοι παρακολούθησης.

4. Αξιολόγηση των αποτελεσμάτων της ετήσιας δειγματοληψίας των χωρών από την ECHA και συμμετοχή της στην επιλογή νέων ουσιών οι οποίες κρίνονται κατάλληλες προς παρακολούθηση.

Ειδικότερα, αναθεωρήθηκαν τα πρότυπα ουσιών τα οποία αφορούν επιφανειακά και υπόγεια ύδατα. Αρκετές ουσίες προστέθηκαν στη λίστα προτεραιότητας, δίνοντας βαρύτητα στα φάρμακα, τα μέταλλα και τις βιομηχανικές χημικές ουσίες, ενώ σε ορισμένες ενώσεις επανεξετάστηκαν τα υπάρχοντα όρια και τροποποιήθηκαν σε περισσότερο ή λιγότερο περιοριστικές τιμές από αυτές τις οποίες όριζαν οι προηγούμενες οδηγίες. Κάθε νέα ουσία χαρακτηρίζεται από συγκεκριμένα πρότυπα για την ποιότητα των υδάτων, με την ΕΕ να έχει τη δυνατότητα να εκδίδει νέους κανονισμούς σε εθνικό, περιφερειακό ή τοπικό επίπεδο. Παράλληλα, η ΕΕ συγκεκριμενοποιεί τις παραμέτρους σε ορισμένες λεκάνες ποταμών και ρύπων υπόγειων υδάτων, για τις οποίες κάθε χώρα οφείλει να εντάξει στο εθνικό ρυθμιστικό της πλαίσιο. Τέλος, ο ECHA καλείται να υποστηρίξει επιστημονικά τη διαδικασία προτεραιοποίησης των ουσιών και ποιοτικών προτύπων κάθε έξι χρόνια.

Συνολικά, το κυριότερο μέλημα της οδηγίας επικεντρώνεται στον καθορισμό νέων προτύπων για τις χημικές ουσίες οι οποίες εμφανίζουν αυξημένο κίνδυνο ασφάλειας για τα ύδατα, στη διευκόλυνση της εφαρμογής του νομοθετικού πλαισίου και τη διασφάλιση της ορθής ενημέρωσης με βάση επιστημονικές πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση της ασφάλειας των υδάτων. Η συνεργασία του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών (ECHA) με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και τους ρυθμιστικούς οργανισμούς της Ευρωπαϊκής Ένωσης κρίνεται απαραίτητη για μια ομαλή και επιτυχημένη διαδικασία.

3.8.1 Αντιπαραθέσεις για την Οδηγία 2022/0344

Η υιοθέτηση της Οδηγίας 2022/0344 (COD) έχει πυροδοτήσει έντονες συζητήσεις και αντιπαραθέσεις σε διάφορα επίπεδα. Η Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή (EESC) αποτελεί ένα συμβουλευτικό θεσμικό όργανο της ΕΕ, με σκοπό την εκπροσώπηση των πολιτών σε κοινωνικά και οικονομικά θέματα. Η Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή το 2023 στήριξε την πρωτοβουλία της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την προσθήκη επιπλέον ρυπογόνων ουσιών στις λίστες παρακολούθησης.

Ωστόσο, η EESC άσκησε κριτική στην απουσία καθορισμένων κατώτατων τιμών για συγκεκριμένες ουσίες, όπως τα διφενυλένια, τα πυρεθροειδή και τα νεονικοτινοειδή, ουσίες οι οποίες ενδέχεται να έχουν σημαντικές περιβαλλοντικές και υγειονομικές επιπτώσεις. Επίσης, επισημάνθηκε ότι η αξιολόγηση τους βασίζεται αποκλειστικά στη μεμονωμένη παρουσία τους, χωρίς να λαμβάνονται υπόψη οι συνδυαστικές επιδράσεις τους (European Commission, 2022). Συγχρόνως, εκφράζεται έντονη ανησυχία πως ο περιορισμός της λίστας παρακολούθησης των υδάτων σε 5 μόνο ουσίες είναι ανεπαρκής και δεν καλύπτει πλήρως ή αποτελεσματικά τη σοβαρότητα της τοξικότητας στο νερό (Halleux, V., 2024a).

Παράλληλα, η EESC υποστηρίζει ότι οι ταχύτατες επιστημονικές εξελίξεις οι οποίες αφορούν περιβαλλοντικά ζητήματα είναι απαραίτητο να μεταφέρονται στο ευρωπαϊκό

νομικό πλαίσιο με μεγαλύτερη ταχύτητα από ότι συμβαίνει σήμερα. Σύμφωνα με την ίδια, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων επικεντρώνεται κυρίως στις χημικές ουσίες που ρυθμίζονται από τον κανονισμό REACH (Halleux, V., 2024a). Ωστόσο, δεν έχει θέσει σαφή νομοθετικό πλαίσιο γύρω από τα φαρμακευτικά προϊόντα και κυρίως γύρω από τη χρήση γεωργικών χημικών. Συγκεκριμένα για τις χημικές ουσίες οι οποίες χρησιμοποιούνται σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα, ρυθμίζονται από τον κανονισμό 1107/2009 «σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά» (European Parliament, 2009). Ο κανονισμός αποτελεί μία αρκετά πολύπλοκη διαδικασία η οποία θα αναπτυχθεί περαιτέρω στη συνέχεια.

Χαρακτηριστικό παράδειγμα αποτελεί η γλυφosatη, ένα ευρέως χρησιμοποιούμενο ζιζανιοκτόνο σε πολλά προϊόντα φυτοπροστασίας, με εκτενή εφαρμογή στο γεωργικό τομέα (Gandhi et al., 2021). Η χρήση της την τελευταία δεκαετία έχει προκαλέσει αρκετές ανησυχίες σχετικά με την ασφάλειά της. Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) έχει αξιολογήσει τη γλυφosatη ως πιθανό καρκινογόνο υπό συγκεκριμένες συνθήκες (Guyton et al., 2015). Η EESC επικρίνει την έλλειψη επικαιροποιημένων στοιχείων σχετικά με την επιμόλυνση εδαφών και υδάτων, ζητώντας την αναθεώρηση της χρήσης της. Μερικές από αυτές τις ελλείψεις αποτελούν οι ποιοτικές προδιαγραφές για τη γλυφosatη, η επιρροή της στην ανθρώπινη υγεία, η επιμόλυνση του εδάφους και των υδάτων, πληροφορίες οι οποίες μέχρι το 2022 δεν είχαν ανανεωθεί, πιέζοντας την επιτροπή για αναθεώρηση της χρήσης της (Halleux, V., 2024a).

Το 2023, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) σε συνεργασία με τον ECHA, αφού πραγματοποίησε αξιολόγηση κινδύνου της γλυφosatης σε επίπεδο του ανθρώπου, των ζώων και του περιβάλλοντος, κατέληξε σε συμπέρασμα ότι η ουσία δεν πληρούσε τα απαραίτητα κριτήρια για να καταταχθεί ως καρκινογόνα, μεταλλαξιογόνα ή γενετοξική ουσία (European Commission – Statement, 2023).

Το Νοέμβριο του 2023, σύμφωνα με τη Δήλωση/23/5792 της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, τα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να εξασφαλίσουν την απαιτούμενη πλειοψηφία για την έγκριση ή την απόρριψη της ανανέωσης της χρήσης της γλυφosatης, με αποτέλεσμα την αυτόματη παράταση της έγκρισής της για τα επόμενα 10 χρόνια (European Commission, 2023g). Παρόλα αυτά, επιβλήθηκαν νέοι περιορισμοί στη χρήση της ως ξηραντικού παράγοντα, απαγορεύοντας την εφαρμογή της πριν από τη συγκομιδή των γεωργικών προϊόντων, ενώ παράλληλα καθορίστηκαν αυστηρότερα όρια και μέγιστες δόσεις εφαρμογής. Η EESC εξέφρασε ανησυχία για την καθυστέρηση στην εφαρμογή απαραίτητων μεταρρυθμίσεων και για την έλλειψη συστηματικής παρακολούθησης της ρύπανσης των υπόγειων υδάτων (Halleux, V., 2024a).

Συνολικά, οι αντιπαραθέσεις γύρω από την Οδηγία 2022/0344 αναδεικνύουν τη σημασία της ισορροπίας μεταξύ επιστημονικής γνώσης, περιβαλλοντικής προστασίας και οικονομικών συμφερόντων. Η ενσωμάτωση νέων επιστημονικών δεδομένων, η ενίσχυση της παρακολούθησης και η βελτίωση της διαφάνειας στις διαδικασίες παραμένουν προκλήσεις τις οποίες η ΕΕ οφείλει να αντιμετωπίσει.

3.9 Ποιότητα Νερού Προοριζόμενο για Ανθρώπινη Κατανάλωση

Η Οδηγία (ΕΕ) 2020/2184 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου σχετίζεται με την ποιότητα του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης (Drinking Water Directive, DWD) και αποτελεί αναδιατύπωση της προγενέστερης οδηγίας 98/83/ΕΚ, η οποία κρίθηκε αναγκαίο να εκσυγχρονιστεί λόγω των πολλαπλών τροποποιήσεων τις οποίες είχε υποστεί. Ως νερό κατάλληλο για ανθρώπινη κατανάλωση ορίζεται το νερό το οποίο προορίζεται για πόσιμο νερό, το νερό το οποίο χρησιμοποιείται στην παραγωγική διαδικασία και έρχεται σε επαφή με τα τρόφιμα και το νερό το οποίο έρχεται σε επαφή με τον ανθρώπινο οργανισμό μέσω υγειονομικών εγκαταστάσεων. Με κύριο στόχο την προστασία της ανθρώπινης υγείας από μολυσμένα ύδατα, η ΕΕ έχει ως στόχο τη διασφάλιση της ποιότητας του νερού (European Commission, 2020).

Πιο συγκεκριμένα, η συγκεκριμένη οδηγία εισάγει ορισμένες καινοτομίες με αρκετές μελλοντικές προοπτικές. Αρχικά, επικυροποιούνται πρότυπα ποιότητας του πόσιμου νερού με αλλαγές των ήδη υπαρχόντων ορίων χημικών ουσιών σε πιο αυστηρές (χρώμιο και βρώμιο) ή πιο ελαστικές (βόριο) τιμές σε ορισμένες ουσίες και με προσθήκη παραμετρικών τιμών σε χημικές ουσίες ή ενώσεις (PFAS, δισφαινόλη Α, χλωριώδη και χλωρικά άλατα), όπου αυτό θεωρείται απαραίτητο με βάση τις προόδους της επιστημονικής κοινότητας. Ορισμένες από τις αλλαγές τις οποίες πρότεινε η DWD έχουν χημικό χαρακτήρα ή ορίζονται ως παράμετροι διαδικασιών (European Commission, 2020).

3.9.1 Παράμετροι Δείκτη.

Αν και οι παράμετροι αυτοί δεν έχουν άμεσο αντίκτυπο στη δημόσια υγεία, αποτελούν σημαντικό εργαλείο για τον καθορισμό της διαδικασίας παραγωγής, επεξεργασίας και διανομής του νερού το οποίο προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση. Για παράδειγμα, όταν το νερό επέρχεται από διαδικασίες απιονισμού ή αποσκλήρυνσης, η πλήρη αφαίρεση όλων των αλάτων ενδέχεται να έχει αρνητικές συνέπειες. Αρχικά, οι επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία σχετίζονται με καρδιαγγειακές παθήσεις και οστεοπόρωση, συγχρόνως με αλλοίωση της γεύσης του πόσιμου νερού. Επιπλέον, το απιονισμένο νερό θεωρείται αρκετά πιο διαβρωτικό για σωλήνες, δεξαμενές και εξοπλισμό οικιακής χρήσης, με ταυτόχρονες διαταραχές του pH. Επομένως, οι ελάχιστες συγκεντρώσεις ασβεστίου και μαγνησίου καθορίζονται από τις τιμές ποιότητας, ενώ σε αρκετές περιπτώσεις οι συγκεντρώσεις τους αυξάνονται τεχνικά μετά τη διαδικασία επεξεργασίας.

3.9.2 Χημικοί Παράμετροι.

Οι τελευταίες ρυθμιστικές αλλαγές οι οποίες έχουν ληφθεί από την Ευρωπαϊκή Ένωση σχετικά με τα όρια των χημικών ουσιών στο νερό ανθρώπινης κατανάλωσης, περιλαμβάνουν περιορισμό των ανεκτών τιμών σε αρκετές ουσίες και προσθήκη ορίων για ουσίες οι οποίες δεν αναφερόταν τους παλιότερους κανονισμούς ή οδηγίες. Οι παράμετροι για κάποιες ουσίες έγιναν λιγότερο περιοριστικές, προσαρμοζόμενες στις τοπικές συνθήκες των συγκεντρώσεων εδάφους και υδάτων.

I. Χρώμιο

Το χρώμιο είναι μία χημική ένωση η οποία απαντάται φυσικά σε ζώα, φυτά και έδαφος, με αποτέλεσμα να βρίσκεται συχνά σε συγκεντρώσεις στο πόσιμο νερό, ιδιαίτερα λόγω ανθρώπινων βιομηχανικών δραστηριοτήτων. Όπως αναφέρθηκε στο Κεφάλαιο 2, ενώ το τρισθενές χρώμιο απαιτείται σε ελάχιστες συγκεντρώσεις για το μεταβολισμό λιπιδίων και σακχάρων από τον ανθρώπινο οργανισμό, το εξασθενές χρώμιο προκαλεί σοβαρή τοξικότητα, μεταλλαξιογένεση και αλλεργιογένεση (Renu et al., 2021). Λόγω των τοξικών του ιδιοτήτων επομένως, η συνολική αποδεκτή συγκέντρωση στο πόσιμο νερό έχει μειωθεί με την αναθεώρηση της Οδηγίας DWD σε 25 $\mu\text{g/L}$. Βέβαια, η παραμετρική αυτή τιμή αναμένεται να επιτευχθεί μετά το 2036, όπου μέχρι τότε να γίνεται δεκτό το όριο των 50 $\mu\text{g/L}$ (European Commission, 2020).

II. Μόλυβδος.

Ο μόλυβδος ανήκει στην κατηγορία των βαρέων μετάλλων και αποτελεί γνωστό τοξικό στοιχείο, με σοβαρές επιπτώσεις την ανθρώπινη υγεία και ευρεία καρκινογένεση (Renu et al., 2021). Λόγω της χρήσης του σε σωληνώσεις, μονώσεις και οικοδομήσεις κτηρίων, ιδιαίτερα τις προηγούμενες δεκαετίες, η επιμόλυνση από μόλυβδο στο πόσιμο νερό αποτελεί ένα ευρύ και δύσκολα αντιμετωπίσιμο φαινόμενο. Στην περίπτωση του μολύβδου, η παραμετρική τιμή 5 $\mu\text{g/L}$ επιβάλλεται να επιτευχθεί το αργότερο έως το 2036, όπου μέχρι τότε, παρόμοια με το χρώμιο, γίνεται δεκτό το όριο των 10 $\mu\text{g/L}$.

Όπως θα αναφερθεί και στη συνέχεια, η Οδηγία 2024/368 (European Commission, 2024a), συμπληρωματική της Οδηγίας 2020/2184, θεσπίζει περιορισμούς για τα αποδεκτά υλικά τα οποία επιτρέπονται να χρησιμοποιούνται σε προϊόντα τα οποία έρχονται σε επαφή με το πόσιμο νερό (European Commission, 2020). Το χρώμιο και ο μόλυβδος είναι κάποια από τα χημικά στοιχεία για τα οποία απαιτείται μεγάλη προσοχή και οι τιμές παραμέτρου τους καθορίζονται με μεγάλη αυστηρότητα. Παρόμοιες ουσίες με εξίσου σοβαρές επιπτώσεις ηπατοτοξικότητας και μεταλλαξιογένεσης αποτελούν το αρσενικό, το βάριο και ο υδράργυρος, για τις οποίες επομένως έχουν υιοθετηθεί αντίστοιχα αυστηρά όρια.

III. Ουσίες Ανά- και Πολύ- Φθοροαλκυλίου

Οι ουσίες ανά- και πολύ- φθοροαλκυλίου (PFAS) αποτελεί μια κατηγορία συνθετικών οργανικών χημικών ενώσεων με βάση το φθόριο και υπολογίζεται πως υπάρχουν περίπου επτά εκατομμύρια PFAS (Wollin et al, 2023). Χρησιμοποιούνται ευρέως στη βιομηχανία καλλυντικών, σε συσκευασίες τροφίμων και κάθε είδους συσκευές οικιακής χρήσης. Συγκεκριμένα, ο ECHA και οι περισσότερες επιστημονικές πηγές αναφέρουν πως οι ενώσεις PFAS παρουσιάζουν μεγάλη ικανότητα βιοσυσσώρευσης και διάλυσης στο νερό, ανθεκτικότητα και παραμονή στο έδαφος, την ατμόσφαιρα και τα επιφανειακά και υπόγεια ύδατα, με αποτέλεσμα την επιμόλυνση του πόσιμου νερού (European Commission, 2020, Jussi et al., 2024). Αφού εισαχθούν στον ανθρώπινο οργανισμό, οι PFAS προκαλούν τοξικότητα στο ήπαρ, στο νευρικό και ανοσοποιητικό σύστημα, χρόνια αυτοάνοσα νοσήματα και καρκινογένεση (Fenton et al., 2020).

Μέχρι πρόσφατα, η ΕΕ δεν είχε ορίσει ανώτατα όρια ανίχνευσης των ενώσεων PFAS στο πόσιμο νερό. Η Οδηγία 2020/2184 αναθεωρεί το υπάρχον πλαίσιο και θέτει παραμέτρους για τα PFAS ως «Σύνολο», δηλαδή το σύνολο των ουσιών ανά- και πολύ- φθοροαλκυλίου,

και ως «Άθροισμα», δηλαδή το άθροισμα όλων των ανησυχητικών ουσιών ανά- και πολύ- φθοροαλκυλίου στο νερό (European Commission, 2020).

Το Σεπτέμβριο του 2024, η Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνων (RAC) της Ευρωπαϊκής Ένωσης αξιολόγησαν προσωρινά την πρόταση της ΕΕ για περιορισμό των ουσιών PFAS στους τομείς του πετρελαίου και της εξόρυξης με έμφαση στη διαδικασία των αποβλήτων και σε υλικά και συσκευασίες που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα (ECHA & RAC, 2024). Οι συζητήσεις εντός των ευρωπαϊκών οργανισμών για τα ασφαλή όρια των ανά- και πολύ- φθοροαλκυλικών ουσιών βρίσκονται συνεχώς στο παρασκήνιο με σκοπό την εύρεση των καταλληλότερων τιμών προδιαγραφών.

IV. Δισφαινόλη Α.

Η δισφαινόλη Α (Bisphenol A, BPA) είναι μία χημική ένωση η οποία χρησιμοποιείται ευρέως στα πλαστικά και στα χάρτινα είδη συσκευασιών τροφίμων, με αποτέλεσμα τα έρχονται σε επαφή με τα ύδατα μέσω ή μετά τις διαδικασίες επεξεργασίας και ανακύκλωσης, καθώς και λόγω βιομηχανικών αποβλήτων. Η BPA έχει χαρακτηριστεί ως ενδοκρινικός διαταράκτης μέσω της ιδιότητάς τους να μιμείται οιστρογόνα, με επιπτώσεις στη ανάπτυξη του ανοσοποιητικού, νευρικού και αναπτυξιακού συστήματος των εμβρύων και νεογνών (Tisler et al., 2024). Παρά το γεγονός ότι η διφαινόλη Α δεν παρουσιάζει μεγάλη τοξικότητα και βιοσυσσωρευση στον οργανισμό, η EFSA πρότεινε τη μείωση της ανεκτής ημερήσιας πρόσληψης BPA σε 4 $\mu\text{g/kg}$ σωματικού βάρους (EFSA & EMA, 2023), με αποτέλεσμα να συμπεριληφθεί στην Οδηγία 2020/2184 με παραμετρική τιμή 2,5 $\mu\text{g/L}$. Τα κράτη μέλη οφείλουν να λάβουν μέτρα μέχρι το 2026 ώστε να εξασφαλίσουν ότι η νομοθεσία τους θα συμμορφωθεί με τις νέες παραμετρικές τιμές (European Commission, 2020).

V. Χλωριώδη και Χλωρικά Άλατα.

Τα χλωριώδη και χλωρικά άλατα είναι παραπροϊόντα της χημικής απολύμανσης του νερού με τη χρήση διοξειδίου του χλωρίου. Η χλωρίωση των υδάτων είναι μία από τις σημαντικότερες μεθόδους απολύμανσης για την προστασία της δημόσιας υγείας στα συστήματα ύδρευσης, λόγω της ικανότητάς τους ως αντιμικροβιακοί παράγοντες. Παρόλα αυτά, κάποια από τα παραπροϊόντα της διαδικασίας χλωρίωσης έχουν συνδεθεί από πρόσφατες έρευνες με χρόνια τοξικότητα στο αίμα, με οξειδωτικό στρες και με διαταραχή των ορμονών και των θυρεοειδών αδένων (Sanchez-Cano et al., 2024).

Ο ΠΟΥ έχει ορίσει ως ενδεικτική τιμή τα 0,7 $\mu\text{g/L}$ για τα χλωρικά παραπροϊόντα στο πόσιμο νερό, χωρίς όμως είχε θεωρηθεί απαραίτητο από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο με την Οδηγία 98/83/ΕΚ να προσδιορίσει αντίστοιχα όρια, δίνοντας το περιθώριο βέβαια στο κάθε κράτος μέλος της ΕΕ να θεσπίσει τα δικά του εθνικά όρια (Dettori et al., 2022). Τα απροσδιόριστα όρια της ΕΕ έρχεται να αναθεωρήσει η Οδηγία 2020/2184, η οποία διατηρεί την τιμή των 0,7 $\mu\text{g/L}$ για τα παραπροϊόντα όταν η μέθοδος απολύμανσης χρησιμοποιεί μόνο διοξείδιο του χλωρίου, αλλά μειώνει τα ανεκτά επίπεδα των χλωρικών και χλωριωδών ιόντων στα 0,25 $\mu\text{g/L}$ όταν η μέθοδος απολύμανσης είναι διαφορετική (European Commission, 2020).

VI. Βόριο.

Το βόριο είναι ένα χημικό μεταλλοειδές στοιχείου, το οποίο δεν απαντάται συχνά στη φύση, αλλά παρουσιάζει αρκετά υψηλή διαλυτότητα στο νερό και σχηματίζει αρκετά βορικά άλατα. Παράλληλα, αποτελεί ένα από τα απαραίτητα ιχνοστοιχεία του ανθρώπινου οργανισμού και είχε χρησιμοποιηθεί στο παρελθόν σε φαρμακευτικά προϊόντα και ως συντηρητικό πρόσθετο τροφίμων. Όσον αφορά την επίδραση του βορίου στην υγεία, οι περισσότερες μελέτες δεν αναφέρουν στοιχεία καρκινογονικότητας και γεντοξικότητας (Hadrup et al., 2021). Με βάση αυτές τις μελέτες επομένως, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή με την DWD, αυξάνει τα ανεκτά όρια βορίου στο πόσιμο νερό από 1 µg/L σε 1,5 µg/L, ενώ στις περιπτώσεις όπου οι τοπικές γεωλογικές συνθήκες επιδεικνύουν φυσικά υψηλά επίπεδα βορίου, γίνεται αποδεκτή η παραμετρική τιμή των 2,4 µg/L (Dettori et al., 2022).

Ανάλογες αλλαγές στα αποδεκτά ανώτερα όρια ουσιών στο νερό το οποίο θεωρείται κατάλληλο για ανθρώπινη κατανάλωση παρατηρούμε στις τιμές του σεληνίου, οι οποίες αντίστοιχα με το βόριο επηρεάζονται από τις τοπικές γεωλογικές συνθήκες. Παρόμοια οι τιμές του αντιμονίου αυξήθηκαν, διατηρώντας όμως μια πιο αυστηρή παράμετρο σε σχέση με τις προτεινόμενες κατευθυντήριες τιμές τις οποίες ορίζει ο ΠΟΥ, καθώς η τοξικότητα του αντιμονίου στο πόσιμο νερό είναι σχετικά χαμηλή, αλλά εξαρτάται από τη χημική του μορφή (European Commission, 2020).

3.9.3 Εκτίμηση Κινδύνου Υδάτων

Σε συνέχεια των νέων προσεγγίσεων, η Οδηγία 2020/2184 εισάγει μια ολοκληρωμένη προσέγγιση στην εκτίμηση κινδύνου για την ασφάλεια των υδάτων, καλύπτοντας ολόκληρη την αλυσίδα παροχής πόσιμου νερού (European Commission, 2020). Η διαδικασία αυτή ξεκινά από τις λεκάνες απορροής ποταμών, λιμνών και υπόγειων ή επιφανειακών υδάτων, συνεχίζει μέσω των διαδικασιών ύδρευσης, επεξεργασίας, αποθήκευσης και διανομής, έως την τελική κατανάλωση από τον άνθρωπο.

Δεδομένου του πολύπλοκου χαρακτήρα της υδροδότησης, η Ευρωπαϊκή Ένωση δίνει έμφαση στην ανάπτυξη κανονισμών οι οποίοι στοχεύουν στη συστηματική εκτίμηση και διαχείριση κινδύνου (European Commission, 2019c). Η διαδικασία αυτή περιλαμβάνει την ανάλυση φυσικών, χημικών και μικροβιολογικών παραμέτρων οι οποίοι ενδέχεται να επηρεάσουν την ποιότητα του νερού. Ειδικότερα, τα κράτη μέλη οφείλουν να πραγματοποιήσουν μέχρι το 2027 καταρτισμένο σχέδιο αξιολόγησης της εκτίμησης κινδύνου για τις λεκάνες απορροής, τα συστήματα υδροδότησης και τα οικιακά συστήματα διανομής του νερού εντός των συνόρων τους (European Commission, 2020). Διευκρινίζεται πως οι οδηγίες έχουν τη δυνατότητα να προσαρμοστούν στις τοπικές συνθήκες λόγω ιδιαίτερων γεωγραφικών προκλήσεων, με προϋπόθεση πως εξακολουθεί να διασφαλίζεται η ποιότητα του νερού. Ακολούθως, η ΕΕ έχει καθορίσει το 2029 ως τελική προθεσμία στην οποία για θέσπιση ή βελτίωση των κατάλληλων μέτρων διαχείρισης και αντιμετώπισης κινδύνων στο υδάτινο πλαίσιο, το οποίο αναμένεται να ενημερώνεται κάθε έξι χρόνια. Οι ευρωπαϊκές χώρες χρειάζεται ακόμα να εξασφαλίσουν την ομαλή κατανομή των κατάλληλων αρμοδιοτήτων στους αντίστοιχους φορείς, οργανισμούς και υπουργία εντός της επικράτειάς τους, ανάλογα το θεσμικό και νομικό πλαίσιο της εκάστοτε χώρας.

Η εφαρμογή της Οδηγίας απαιτεί την αποτελεσματική κατανομή αρμοδιοτήτων μεταξύ των κρατικών φορέων, οργανισμών και υπουργείων, ανάλογα με το θεσμικό πλαίσιο κάθε χώρας. Αυτό περιλαμβάνει τη διασφάλιση συνεργασίας και συντονισμού για την παρακολούθηση της ποιότητας του νερού, την εφαρμογή των κανονισμών και την ενημέρωση του κοινού. Με αυτή την ολιστική και ευέλικτη προσέγγιση, η DWD φιλοδοξεί να διασφαλίσει την ποιότητα του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης, συμβάλλοντας στην προστασία της υγείας και του περιβάλλοντος (European Commission, 2020).

Συμπερασματικά, για την αποτελεσματική εφαρμογή της οδηγίας, τα κράτη οφείλουν να διασφαλίσουν το συντονισμό μεταξύ των αρμόδιων φορέων, οργανισμών και υπουργείων οι οποίοι εμπλέκονται στη διαχείριση των υδάτων. Αυτή η ολιστική προσέγγιση αποσκοπεί στη δημιουργία ενός ενιαίου, διαφανούς και αποδοτικού συστήματος παρακολούθησης, εφαρμογής των κανονισμών και ενημέρωσης του κοινού. Μέσω αυτών των πρωτοβουλιών, η Οδηγία DWD στοχεύει στη βελτίωση της ποιότητας του πόσιμου νερού, διασφαλίζοντας τη δημόσια υγεία και την περιβαλλοντική προστασία (European Commission, 2020).

Συνολικά, η Οδηγία 2020/2184 δεν περιορίζεται στην επικαιροποίηση των καταλόγων και των ορίων των ρυπογόνων ουσιών στο πόσιμο νερό, αλλά αποσκοπεί και στην πρόβλεψη των ορίων των αναδυόμενων ρύπων. Με αυτόν τον τρόπο, επιδιώκει να ανταποκριθεί στις σύγχρονες εξελίξεις της επιστημονικής έρευνας και στις ανησυχίες της κοινωνίας.

3.9.4 Εξαιρέσεις

Η Οδηγία (ΕΕ) 2020/2184 (European Commission, 2020) ρυθμίζει την ποιότητα του νερού το οποίο προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση, διασφαλίζοντας την προστασία της δημόσιας υγείας μέσω αυστηρών ποιοτικών προτύπων. Ωστόσο, ορισμένες κατηγορίες υδάτων εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της, καθώς υπόκεινται σε εξειδικευμένα ρυθμιστικά πλαίσια τα οποία ανταποκρίνονται στις ιδιαίτερες απαιτήσεις τους. Στις δύο αυτές περιπτώσεις, οι οδηγίες επικεντρώνονται σε συγκεκριμένα προϊόντα με ειδικές απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας, οι οποίες διαφέρουν από αυτές του πόσιμου νερού.

Τα φυσικά μεταλλικά νερά ορίζονται λεπτομερώς από την Οδηγία 2009/54/ΕΚ (European Commission, 2009), η οποία δεν έχει δεχτεί αναθεώρηση από το 2009. Αφορά τις προδιαγραφές ποιότητας, τις διαδικασίες ελέγχου και την επισήμανση ετικέτας των φυσικών μεταλλικών νερών. Καθώς οι Οδηγίες 2020/2184 (European Commission, 2020) και 2009/54/ΕΚ επιδιώκουν την προστασία της δημόσιας υγείας μέσω της διασφάλισης της υγείας των υδάτων, τα απαιτούμενα πρότυπα και οι μέθοδοι ελέγχου είναι αρκετά παρόμοιες. Ωστόσο, οι προδιαγραφές τους διαφοροποιούνται λόγω της προέλευσης του φυσικού μεταλλικού νερού, κυρίως από πηγές, με αποτέλεσμα τις ιδιαίτερες φυσικοχημικές ιδιότητές του.

Αντίστοιχα, η Οδηγία 2001/83/ΕΚ ρυθμίζει το νερό φαρμακευτικής χρήσης (Water for Injection - WFI), το οποίο χρησιμοποιείται στις φαρμακοβιομηχανίες και την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων (European Parliament, 2001). Οι προδιαγραφές του WFI περιλαμβάνουν αυστηρούς περιορισμούς για την παρουσία ρύπων και μικροοργανισμών,

με απαιτήσεις πιο αυστηρές από εκείνες τις οποίες προβλέπει η Οδηγία 2020/2184 για το πόσιμο νερό. Οι προδιαγραφές του WFI περιλαμβάνουν υψηλή καθαρότητα από ρύπους, βακτήρια και οποιοδήποτε πρόσθετο, με παραμέτρους αυστηρότερες από αυτές οι οποίες ορίζονται στην DWD (European Commission, 2020).

Τέλος, υπάρχουν ορισμένες ακόμα κατηγορίες υδάτων οι οποίες δεν καλύπτονται από την οδηγία για το νερό ανθρώπινης κατανάλωσης. Σε αυτά συμπεριλαμβάνονται τα ύδατα αναψυχής τα οποία χρησιμοποιούνται σε κολυμβητικές δεξαμενές και υδάτινα πάρκα, και τα ύδατα τα οποία χρησιμοποιούνται σε μονάδες ιχθυοκαλλιέργειας. Επιπλέον, τα βιομηχανικά και γεωργικά ύδατα αποτελούν συχνά πηγές αντιπαραθέσεων. Η κυριότερη χρήση γίνεται σε βιομηχανικές διεργασίες όπως η ψύξη μηχανημάτων ή η παραγωγή προϊόντων και διάφορες γεωργικές δραστηριότητες, με κυριότερη την άρδευση των καλλιεργειών, αντίστοιχα (Halleux, V., 2024a). Για αυτές τις κατηγορίες υδάτων, οι βιομηχανίες ζητούν τη θέσπιση εξειδικευμένων προτύπων και ρυθμιστικών πλαισίων οι οποίες να ανταποκρίνονται στις ιδιαίτερες ανάγκες και χρήσεις τους.

Πιο συγκεκριμένα, οι βιομηχανίες έχουν εκφράσει ανησυχίες σχετικά με τη διαδικασία λήψης αποφάσεων και την εφαρμογή του νομικού πλαισίου, χαρακτηρίζοντάς τη συχνά ως "αντιδημοκρατική". Οι προβληματισμοί τους εστιάζονται κυρίως στην έλλειψη διαφάνειας και στη μη επαρκή συμμετοχή των ενδιαφερόμενων φορέων κατά τη διαδικασία διαβούλευσης και υιοθέτησης κανονισμών. Η Ευρωπαϊκή Χημική Βιομηχανική Ένωση (CEFIC) προτείνει την ενίσχυση της διαφάνειας και την αύξηση της συμμετοχής των εμπλεκόμενων μερών, ώστε οι διαδικασίες να αντικατοπτρίζουν καλύτερα τις πραγματικές ανάγκες και να βασίζονται σε ευρύτερη συναίνεση. Η δημιουργία ενός πιο συμμετοχικού και διαφανούς πλαισίου θα μπορούσε να συμβάλει στην ενίσχυση της εμπιστοσύνης μεταξύ της βιομηχανίας, των ρυθμιστικών αρχών και του κοινού (Halleux, V., 2024a).

Με αυτή την ολιστική προσέγγιση, η ΕΕ επιδιώκει να διαμορφώσει ένα κανονιστικό πλαίσιο το οποίο θα ανταποκρίνεται τόσο στις ανάγκες προστασίας της δημόσιας υγείας όσο και στις απαιτήσεις των βιομηχανικών και γεωργικών κλάδων, διασφαλίζοντας την αειφόρο διαχείριση των υδατικών πόρων.

3.10 Πρόσφατες Οδηγίες

Τον Ιανουάριο του 2024, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ανακοινώνει μία σειρά συμπληρωματικών αποφάσεων της οδηγίας (ΕΕ) 2020/2184, οδηγία σχετικά με την ποιότητα του νερού προοριζόμενο για ανθρώπινη κατανάλωση. Η οδηγία (ΕΕ) 2024/368 και ο Κανονισμός (ΕΕ) 2024/369 αποσκοπούν στην προστασία της δημόσιας υγείας και εξασφαλίζουν πως τα υλικά με τα οποία έρχεται σε επαφή το νερό, για παράδειγμα σωλήνες, βρύσες και δοχεία, είναι ασφαλή και δεν επιβαρύνουν την ανθρώπινη υγεία (European Commission, 2020, 2024a, 2024b).

Η πρώτη εκτελεστική απόφαση της ΕΕ 2024/368 αφορά «τις διαδικασίες και τις μεθόδους για τη δοκιμή και την αποδοχή των τελικών υλικών, όπως χρησιμοποιούνται σε προϊόντα τα οποία έρχονται σε επαφή με νερό ανθρώπινης κατανάλωσης», με ημερομηνία εφαρμογής

31^η Δεκεμβρίου του 2026. Μάλιστα, προσφέρεται στα κράτη μέλη επαρκές χρονικό διάστημα για μελέτη της οδηγίας ώστε να εξασφαλίσει ότι η διαχείριση της εκτελεστικής απόφασης έχει τη δυνατότητα να είναι λειτουργική και να προσαρμοστεί ορθά στο νομικό πλαίσιο της κάθε χώρας. Υπογραμμίζεται πως όλες οι προδιαγραφές οι οποίες αναφέρονται στην Οδηγία 2024/368 είναι σε πλήρη συμφωνία με τους παραμέτρους των αρμόδιων ευρωπαϊκών οργανισμών και των προηγούμενων νομοθεσιών.

Το κυριότερο μέλημα της οδηγίας αφορά τον καθορισμό των υγειονομικών απαιτήσεων, καθώς η διασφάλιση ότι τα τελικά υλικά τα οποία χρησιμοποιούνται σε προϊόντα τα οποία έρχονται σε επαφή με πόσιμο νερό, δεν επηρεάζουν την ποιότητά του. Πιο συγκεκριμένα, η οδηγία κατηγοριοποιεί υλικά όπως οργανικά, μέταλλα, τσιμεντοειδή υλικά και κεραμικά υλικά, με τις αντίστοιχες μεθόδους ποιότητας τις οποίες έχει ήδη τεκμηριώσει η Οδηγία 2020/2184 (European Commission, 2020). Συμπεριλαμβάνεται ο ακριβής προσδιορισμός των ουσιών και των παραμέτρων οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν την ποιότητα του νερού, με ανάλυση του νερού μετανάστευσης, δηλαδή του νερού το οποίο έχει έρθει σε επαφή με το υλικό υπό δοκιμή υπό τις κατάλληλες συνθήκες, καθορισμένες από τα αντίστοιχα πρωτόκολλα. Σκοπός είναι η διασφάλιση πως το πόσιμο νερό δεν έχει εκτεθεί σε επικίνδυνες ουσίες, οι οποίες έχουν προέλευση τα υπό εξέταση υλικά ή προϊόντα, και συνήθως αποτελούν μέταλλα, ανόργανες και οργανικές ουσίες, άμμο, χρώμα και μικροοργανισμούς.

Η ανάγκη για καλύτερη διαχείριση χρονικά, οικονομικά και σε επίπεδο υλικών πόρων, αναγκάζει την ΕΕ να εντοπίσει τη βέλτιστη διαδικασία για αναγνώριση της καταλληλότητας ενός υλικού. Για το λόγο αυτό, η Οδηγία 2024/368 κατηγοριοποιεί τις ουσίες, αναγνωρίζοντας τις διαφορές στην επικινδυνότητά τους και επικεντρώνεται σε αυτές οι οποίες απαιτούν αυξημένη εστίαση λόγω των ενδεχόμενων επιρροών τους στην ανθρώπινη υγεία. Τονίζεται έτσι η σημασία της καλής διαχείρισης δοκιμών, με στόχο την εξοικονόμηση πόρων και υλικών και τη βιωσιμότητα της διαδικασίας. Βασιζόμενη σε αυτό το πρωταρχικό μέλημα, η οδηγία θέτει ορισμένα κριτήρια επιτυχίας ή αποτυχίας των τελικών υλικών για να διευκολυνθεί η διαδικασία αξιολόγησης προδιαγραφών των προϊόντων.

Η κύρια επιδίωξη της οδηγίας είναι η διασφάλιση ότι τα υλικά τα οποία χρησιμοποιούνται σε συστήματα ύδρευσης δεν επηρεάζουν την ποιότητα του νερού. Για το σκοπό αυτό, τα υλικά κατατάσσονται σε κατηγορίες (οργανικά, μεταλλικά, τσιμεντοειδή και κεραμικά), με τις αντίστοιχες μεθόδους αξιολόγησης να έχουν ήδη καθοριστεί από την Οδηγία 2020/2184 (European Commission, 2020). Στο πλαίσιο αυτό, η DWD καθορίζει αυστηρούς όρους για τη μετανάστευση ουσιών στο νερό, δηλαδή για τις ουσίες οι οποίες μεταφέρονται από το υλικό στο νερό υπό συγκεκριμένες συνθήκες. Προκειμένου να βελτιστοποιηθεί η διαδικασία ελέγχου, η οδηγία 2024/368 κατηγοριοποιεί τις ουσίες με βάση την επικινδυνότητά τους και επικεντρώνεται στις πλέον κρίσιμες από αυτές. Επιπλέον, καθορίζει κριτήρια επιτυχίας και αποτυχίας των τελικών υλικών, διευκολύνοντας έτσι τη διαδικασία πιστοποίησης.

Στο πρώτο στάδιο πραγματοποιείται η ταξινόμηση των προϊόντων στις αντίστοιχες ομάδες κινδύνου τις οποίες έχει θεσμοθετήσει η ΕΕ και εξετάζεται η σύνθεση των ουσιών με βάση τις προσμίξεις και τις συγκεντρώσεις τους. Επιτακτική προϋπόθεση για την αποδοχή της

ουσίας αποτελεί να συμπεριλαμβάνεται στους ευρωπαϊκούς καταλόγους αποδεκτών ουσιών και να μην κατέχει ορισμένα ανεπιθύμητα χαρακτηριστικά, όπως η μεταλλαξιογένεση, η καρκινογένεση και η βιοσυσσώρευση. Το στάδιο αυτό δίνει τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή των κατάλληλων μεθόδων και δοκιμών οι οποίες θα ακολουθήσουν. Στη συνέχεια, διενεργούνται δοκιμές μετανάστευσης των ουσιών στο νερό, δοκιμές οι οποίες καθορίζουν εάν οι ουσίες συμβάλλουν στην ανάπτυξη μικροοργανισμών και παρουσιάζουν την πιθανότητα υπολειμμάτων. Επιπλέον, απαιτούνται δοκιμές οι οποίες αξιολογούν την επίπτωση των οργανοληπτικών χαρακτηριστικών της κάθε ουσίας στη γεύση, την οσμή και τη θολερότητα του νερού, με σκοπό την επίτευξη της δημόσιας υγείας και την αποδοχή του από τον καταναλωτή. Τέλος, γίνεται συλλογή των δεδομένων έτσι ώστε να αξιολογηθεί η αποδοχή ή η απόρριψη της ουσίας σύμφωνα με τα πρότυπα συμβατότητας της ουσίας για χρήση σε προϊόντα τα οποία έρχονται σε επαφή με νερό προοριζόμενο για ύδρευση ή επεξεργασία τροφίμων.

Ως συνέχεια της οδηγίας 2024/368, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εκδίδει τον κανονισμό 2024/369, επίσης συμπληρωματικό της οδηγίας (ΕΕ) 2020/2184, με σκοπό να καθοριστούν οι κατάλληλες διαδικασίες για την κατάρτιση των ευρωπαϊκών θετικών καταλόγων αρχικών ουσιών, συνθέσεων και συστατικών, τα οποία επιτρέπεται να γίνει χρήση τους σε υλικά ή προϊόντα τα οποία έρχονται σε επαφή με νερό το οποίο προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση. Η διαδικασία διασφαλίζει ότι οι αιτήσεις οι οποίες υποβάλλονται στον ECHA συνοδεύονται από εκτιμήσεις κινδύνου και ότι οι οικονομικοί φορείς ή οι σχετικές αρχές παρέχουν τις απαραίτητες πληροφορίες για την εκτίμηση κινδύνου. Με λίγα λόγια, ο παρόν κανονισμός ασχολείται με τα απαραίτητα δικαιολογητικά νομικού και διοικητικού περιεχομένου τα οποία απαιτεί η ΕΕ και ο ECHA.

Παρόμοια με την προαναφερθείσα οδηγία, η εφαρμογή του κανονισμού έχει προγραμματιστεί για τις 31^η Δεκεμβρίου του 2026. Εξάιρεση αποτελεί το Άρθρο 2, με ημερομηνία έναρξης της 31^η Δεκεμβρίου του 2025. Το Άρθρο 2 περιγράφει λεπτομερώς τη διαδικασία την οποία οφείλει να ακολουθήσει ένα πρόσωπο ή μια εταιρία όταν επιθυμεί να υποβάλει τα σχετικά δικαιολογητικά έγγραφα για να συμπεριληφθεί «μία αρχική ουσία, σύνθεση ή συστατικό στους ευρωπαϊκούς θετικούς καταλόγους» και προηγείται 12 μήνες από την αίτηση στον ECHA. Η μεγάλη αυτή περίοδος την οποία απαιτεί η ΕΕ πριν από την αίτηση δίνει το απαραίτητο περιθώριο τους αρμόδιους φορείς να αξιολογήσουν τις πληροφορίες και να διασφαλίσουν ότι πληρούνται όλες οι προδιαγραφές. Η διαδικασία αυτή εκτιμάται να ακολουθείται για ουσίες ή ενώσεις οι οποίες αναμένεται να κυκλοφορήσουν στην αγορά, με χρήση σε προϊόντα τα οποία έρχονται σε επαφή με το πόσιμο νερό, όπως μέταλλα, τσιμεντοειδή, κεραμοειδή και οργανικά υλικά, για τα οποία έχουν ήδη τεθεί οι αναγκαίοι παράμετροι και μέθοδοι αξιολόγησης από την Οδηγία 2024/368.

Κύριοι στόχοι της Οδηγίας 2024/369 είναι :

1. Εισαγωγή σαφών παραμέτρων για την παρακολούθηση και επικύρωση των εργαστηριακών πρωτοκόλλων τα οποία απαιτούνται για την ποιότητα του νερού.

2. Συμπερίληψη όλων των απαραίτητων πληροφοριών για τις μεθόδους και τις δοκιμές οι οποίες χρησιμοποιήθηκαν από τους αιτούντες σε συμφωνία με τα εργαστηριακά πρότυπα.
3. Αξιολόγηση κινδύνου προσθήκης ή απόρριψης των ουσιών από τους ευρωπαϊκούς καταλόγους για προφύλαξη της δημόσιας υγείας.
4. Διασφάλιση προστασίας εμπιστευτικών πληροφοριών των αιτούντων κατά τη διαδικασία αξιολόγησης και επεξεργασίας την αίτησης.
5. Προσθήκη στο ευρωπαϊκό νομοθετικό πλαίσιο της επιθυμητής διαμόρφωσης των αιτήσεων από τον ECHA.

Αξίζει να τονιστεί πως ο ECHA καθιστάτε υπεύθυνος για την αξιολόγηση όλων των αιτήσεων, ελέγχοντας τη σχετικότητα και ακρίβεια των πληροφοριών, αξιολογώντας τη διαχείριση εμπιστευτικών πληροφοριών, ενημερώνοντας τους αιτούντες για την πορεία της αξιολόγησης, ενώ εξίσου σημαντική θεωρείται η συνεργασία του με άλλους οργανισμούς της ΕΕ για την εκτίμηση κινδύνου των ουσιών και την επιβεβαίωση της ασφάλειας των χημικών. Συμπληρωματικά, η διαδικασία αιτήσεων οι οποίες αφορούν πολυμερή και οργανικά συστατικά διαχωρίζονται, για να επιτευχθεί ορθότερος έλεγχος καταλληλότητας, λόγω των ξεχωριστών τους χημικών χαρακτηριστικών.

Με τις νέες ρυθμίσεις, η Ευρωπαϊκή Ένωση στοχεύει στη βελτίωση της διαχείρισης των υλικών τα οποία έρχονται σε επαφή με πόσιμο νερό, ενισχύοντας τη διαφάνεια, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των διαδικασιών έγκρισης. Αυτό αποτελεί ένα κρίσιμο βήμα προς την αειφόρο διαχείριση των υδατικών πόρων και την προστασία της δημόσιας υγείας.

3.11 Μελλοντικοί Στόχοι της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Στα πλαίσια της στρατηγικής για την προστασία των υδάτων, οι μελλοντικοί στόχοι της Ευρωπαϊκής Ένωσης επικεντρώνονται στη διαφύλαξη της ποιότητας και ασφάλειας των υδατινών πόρων. Η πιο μακροχρόνια και φιλόδοξη στρατηγική μέχρι τώρα θεωρείται η Ευρωπαϊκή Πράσινη Συμφωνία, η οποία προτάθηκε το 2019 (European Commission, 2019b). Με στόχο να καταστεί η Ευρώπη ως η πρώτη κλιματικά ουδέτερη ήπειρος μέχρι το 2050, προωθείται ένα σύνολο από βιώσιμες πολιτικές σε διάφορους τομείς, με έμφαση της ενέργεια, τη βιοποικιλότητα και τη γεωργία. Με βάση την πολιτικής του REACH, εξετάζεται η ενσωμάτωση των παραμέτρων για τα χημικά προϊόντα στις ευρωπαϊκές νομοθεσίες, για να επιτευχθεί μηδενική ρύπανση έως το 2050 (European Commission, 2019a, 2019b).

Ακόμα ένα πρόγραμμα δράσης ψήφισε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο το 2022 με την απόφαση (ΕΕ) 2022/591 (European Parliament, 2022). Ως προτεραιότητα θέτει τη μείωση των εκπομπών αερίων του θερμοκηπίου με στόχο μηδενική ρύπανση των υδάτων μέχρι το 2030. Μερικοί ακόμα από τους στόχους τους οποίους έχει θέσει η ΕΕ για το 2030, είναι η μείωση των θρεπτικών συστατικών και των φυτοφαρμάκων στον κλάδο της γεωργίας κατά 50%, με σκοπό τη βιωσιμότητα των υδάτων τα οποία μολύνονται από γεωργικές

δραστηριότητες (European Environment Agency, 2024a, 2024b, Mohr et al., 2024). Όλες οι παραπάνω στρατηγικές σκοπεύουν να προστατεύσουν την υγεία των ευρωπαίων πολιτών και να διατηρήσουν τη βιοποικιλότητα του περιβάλλοντος, επισημαίνοντας εκ νέου τη σημασία των ποιοτικών υδάτων.

Η συνεχής αναθεώρηση της νομοθεσίας και η αυστηρότερη εφαρμογή της αποτελούν κρίσιμα στοιχεία για την επίτευξη των περιβαλλοντικών στόχων και τη διασφάλιση της αειφορίας των υδατικών πόρων (Seeber, R., 2020). Ένα επιπλέον ζήτημα το οποίο αναδεικνύεται είναι η διανεμητική δικαιοσύνη (distributional justice) στον τομέα των υδάτων, η οποία αφορά τη δίκαιη κατανομή των κόστους και των ωφελειών τα οποία προκύπτουν από τη διαχείριση των υδάτινων πόρων. Η ΕΕ επιδιώκει να εξασφαλίσει ίσες ευκαιρίες πρόσβασης σε καθαρό νερό για όλες τις κοινωνικές ομάδες, ανεξαρτήτως γεωπολιτικών ή κοινωνικοοικονομικών διαφορών (Mohr et al., 2024). Η συμμετοχή όλων των εμπλεκόμενων φορέων – από τις τοπικές κοινότητες έως τις πολιτικές και επιστημονικές ομάδες – κρίνεται απαραίτητη για τη διαμόρφωση ενός ισορροπημένου και δίκαιου συστήματος διαχείρισης των υδάτων.

Η Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Περιβάλλοντος έχει καταγράψει ανισότητες στην ποιότητα των υδάτων μεταξύ διαφορετικών κοινωνικοοικονομικών ομάδων, υπογραμμίζοντας την ανάγκη επανεξέτασης των πολιτικών οι οποίες διασφαλίζουν καθολική πρόσβαση σε ασφαλές νερό (European Environment Agency, 2024a). Η διαμόρφωση ενός ενιαίου και αποτελεσματικού πλαισίου διαχείρισης αποτελεί βασική προϋπόθεση για την επίτευξη των περιβαλλοντικών και κοινωνικών στόχων της ΕΕ.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4^ο : ΑΝΑΔΥΟΜΕΝΟΙ ΡΥΠΟΙ

4.1 Εισαγωγή

Ως «Αναδυόμενοι Ρύποι» (Emerging Contaminants - ECs) χαρακτηρίζονται συνθετικές ή φυσικές χημικές ουσίες οι οποίες έχουν την ικανότητα να εισέρχονται στο περιβάλλον, επηρεάζοντας τόσο την ανθρώπινη υγεία, όσο και την ισορροπία του οικοσυστήματος (Kumar et al., 2022). Ωστόσο, αρκετές ουσίες της κατηγορίας των ECs δεν αποτελούν νεοσύστατες ουσίες ή πρόσφατους ρύπους. Οι περισσότερες από αυτές είναι γνωστοί επιμολυντές, των οποίων όμως οι επιβλαβείς επιπτώσεις μελετήθηκαν τα τελευταία χρόνια. Ως εκ τούτου, ο όρος «Αναδυόμενοι» αναφέρεται στην αναδυόμενη απειλή την οποία φαίνεται να αποτελεί κάποια ουσία.

Αναδυόμενοι Ρύποι	
Ανόργανοι Ρύποι	Βαρέα μέταλλα
	Νανοϋλικά και νανοσωματίδια
	Ραδιοϊσότοπα και πυρηνικά απόβλητα
Οργανικοί ρύποι	Ενδοκρινικοί διαταράκτες
	Φάρμακα και φαρμακευτικά προϊόντα
	Ορμόνες και στεροειδή
	Φυτοπροστατευτικά προϊόντα (φυτοφάρμακα, ζιζανιοκτόνα, βιοκτόνα)
	Βιομηχανικά χημικά (πλαστικοποιητές, οργανικοί διαλύτες)
	Προϊόντα προσωπικής φροντίδας (καλλυντικά, συντηρητικά, φίλτρα UV)
	Αντιβιοτικά
	Πρόσθετα τροφίμων (συντηρητικά τροφίμων, αρωματοποιητές, χρωστικές)
	Μικροπλαστικά
	Αστικά και βιομηχανικά απόβλητα
Ρύποι βιολογικής προέλευσης	Ζωικοί και φυτικοί ιστοί
	Βακτήρια και λουποί μικροοργανισμοί
	Τοξίνες μικροοργανισμών (αφλατοξίνες, κυανοτοξίνες)

Εικόνα 2 : Κατηγοριοποίηση αναδυόμενων ρύπων

Τα είδη των αναδυόμενων ρύπων χαρακτηρίζονται από ποικιλομορφία. Αρχικά, τα βαρέα μέταλλα ορίζονται ως «Ανόργανοι Αναδυόμενοι Ρύποι». Ο μόλυβδος, το κάδμιο, το αρσενικό, το νικέλιο, όλες οι υπομεταλλικές ενώσεις και άλατά τους, είναι ορισμένα μόνο παραδείγματα (European Parliament, 2000). Λόγω της γεωλογικής τους προέλευσης συναντώνται φυσικά στο έδαφος και στο νερό. Ταυτόχρονα, οι ανθρώπινες δραστηριότητες των τελευταίων δεκαετιών έχουν αυξήσει την ύπαρξη ανόργανων ρύπων στο περιβάλλον (Kumar et al., 2023). Συγκεκριμένα, χρησιμοποιούνται ως υλικά σε αστικές κατασκευές, σε μπαταρίες και ηλεκτρονικές συσκευές, στο βιομηχανικό κλάδο, σε εξορύξεις και στο γεωργικό τομέα με τη μορφή φωσφορικών λιπασμάτων και φυτοφαρμάκων (Kumar et al., 2022).

Από την άλλη πλευρά, οι «Αναδυόμενοι Οργανικοί Ρύποι» (Emerging Organic Contaminants, EOCs) αποτελούν ακόμα μία κατηγορία των αναδυόμενων ρύπων. Ο όρος χρησιμοποιείται

συγκεκριμένα για να περιγράψει οργανικούς ρυπαντές. Από το γεωργικό κλάδο, EOCs περιέχονται σε ζιζανιοκτόνα, βιοκτόνα και διάφορα είδη φυτοπροστατευτικών, ενώ καλλυντικά, ορμόνες, αντιβιοτικά και φαρμακευτικά προϊόντα έχουν ιατρική προέλευση. Επίσης, συμπεριλαμβάνονται φυτικοί και ζωικοί ιστοί, διάφοροι μικροοργανισμοί και βακτήρια ανθεκτικά στα αντιβιοτικά (Mishra et al., 2023). Τέλος, EOCs χρησιμοποιούνται σε τεχνητά συντηρητικά τροφίμων, πλαστικοποιητές, υποπροϊόντα απολύμανσης, φίλτρα UV και υπερφθωριωμένες ενώσεις (Bunting et al., 2021, Kumar et al., 2022).

Παράλληλα, το Κοινοβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης (European Parliament, 2000), σε έναν ενδεικτικό κατάλογο σχετικά με τους κυριότερους ρύπους, αναφέρει ενώσεις οι οποίες έχουν κάποιες ιδιαίτερες ιδιότητες και περιλαμβάνουν ουσίες από διάφορες ομάδες. Ειδικότερα, συμπεριλαμβάνονται ουσίες οι οποίες παρουσιάζουν περιβαλλοντικές επιπτώσεις όπως βιοσυσσωρεύσιμες τοξικές ουσίες ή ουσίες οι οποίες επηρεάζουν δυσμενώς το ισοζύγιο οξυγόνου, προκαλώντας οξειδωτικό στρες.

Τέλος, ταξινομεί τους αναδυόμενους ρύπους με βάση τις επιδράσεις στον ανθρώπινο οργανισμό (European Parliament, 2000). Μερικές από αυτές τις τάξεις αφορούν καρκινογόνες και μεταλλαξιογόνες ουσίες, ενδοκρινικούς διαταράκτες και ενώσεις οι οποίες επηρεάζουν τη στερεοειδογόνο λειτουργία του θυρεοειδούς ή το αναπαραγωγικό σύστημα. Η ανθρώπινη έκθεση σε ECs περιλαμβάνει επίσης μιτοχονδιακές βλάβες, νευροτοξικότητα και γενετοξικές επιδράσεις (Mishra et al., 2023).

Σε γενικές γραμμές, η ταξινόμηση των αναδυόμενων ρύπων είναι μία σύνθετη διαδικασία, χωρίς να υπάρχει βασικό πρότυπο για την κατηγοριοποίηση τους. Οι ερευνητές και οι ρυθμιστικοί φορείς κατηγοριοποιούν τις ενώσεις σε πολλές ομάδες με διαφορετικές ιδιότητες. Ωστόσο, η διαδικασία αυτή γίνεται ακόμα πιο περίπλοκη όταν η ένωση ανήκει σε περισσότερες από μία κατηγορίες (Bunting et al., 2021). Για παράδειγμα, η γλυφοσάτη (Gandhi et al., 2021) χρησιμοποιείται ως ζιζανιοκτόνο οργανικής προέλευσης, παρουσιάζοντας παράλληλα ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη (Tajai et al., 2023). Συνολικά, ο εντοπισμός και η ειδική πρόληψη από τους ECs δυσκολεύεται λόγω του ευρύ φάσματος ουσιών οι οποίες αναγνωρίζονται ως αναδυόμενοι ρύποι.

Μερικές από τις κατατάξεις των ECs γίνονται ανάλογα με τη χρήση και την προέλευσή τους, τις επιπτώσεις τους στο περιβάλλον ή τις τοξικές τους ιδιότητες (Bunting et al., 2021). Οι Arman et al (2021) προτείνουν ένα διαχωρισμό με βάση τη χρονική τους εμφάνιση στο περιβάλλον. Πιο συγκεκριμένα, αναφέρονται πρώτον σε «όχι απαραίτητα νέες ενώσεις» και δεύτερον σε ενώσεις οι οποίες υπάρχουν μακροχρόνια στο περιβάλλον αλλά αναγνωρίστηκε η ύπαρξή τους πρόσφατα. Τέλος, συμπεριλαμβάνουν ουσίες οι οποίες είναι γνωστές αρκετό καιρό για την ύπαρξή τους στο περιβάλλον και η πιθανή αρνητική τους επίπτωση αναγνωρίστηκε τελευταία.

4.1.1 Αναδυόμενοι Ρύποι σε Υδάτινα Περιβάλλοντα

Οι αναδυόμενοι ρύποι αποτελούν επιμολυντές ανησυχίας οι οποίες έχουν εντοπιστεί σε όλο το υδατικό οικοσύστημα. Πιο συγκεκριμένα, ECs έχουν εμφανιστεί σε επιφανειακά και υπόγεια ύδατα, σε πόσιμο νερό, δημοτικά λύματα και βιομηχανικά απόβλητα (Arman et al, 2021). Οι πηγές εισροής των αναδυόμενων ρύπων στο υδατικό σύστημα δεν διαφέρουν

από όλες τις άλλες οδούς μόλυνσης νερού, όπως αναφθθηκαν στο Κεφάλαιο 3. Οι πιο διάκριτες από αυτές είναι οι βιομηχανίες, οι εγκαταστάσεις επεξεργασίας αστικών και βιομηχανικών αποβλήτων, οι αγροτικές δραστηριότητες, τα απορρίμματα νοσοκομειακής και φαρμακευτικής προέλευσης (Kumar et al., 2022, Hernández et al., 2023).

Παρ' όλα αυτά, μετρούνται διαφορές ανάμεσα στα μεγέθη των ECs ουσιών ανάλογα τις πιθανές πηγές μόλυνσης, ενώ παράλληλα τα επίπεδα συγκέντρωσης μεταξύ των ποικίλων υδάτινων οικοσυστημάτων αλλάζουν. Η μεταβλητότητα των τιμών των ρύπων στο νερό πιθανότατα οφείλεται στη συχνότητα της χρήσης και των δόσεων μίας ουσίας, τη γεωγραφική τοποθεσία των υδάτων και τις τοπικές δραστηριότητες των πολιτών (Arman et al, 2021). Όπως είναι αναμενόμενο, ύδατα τα οποία βρίσκονται κοντά σε καλλιεργήσιμες περιοχές περιέχουν υψηλές ποσότητες από φυτοπροστατευτικά προϊόντα και ρύπους οι οποίοι συνδέονται με τον αγροτικό τομέα (Kumar et al., 2022).

Παράλληλα, οι πιο αυξημένες ποσότητες ρύπων εντοπίζονται σε ύδατα τα οποία αποτελούν χώρο άμεσης εκροής λυμάτων βιομηχανικών διεργασιών (Arman et al, 2021). Ιδιαίτερα, τα επιφανειακά ύδατα είναι οι κύριοι αποδέκτες των υδάτινων λυμάτων (European Environment Agency, 2024b). Βέβαια, σταδιακά, οι μετρούμενες τιμές ουσιών μειώνονται στα επιφανειακά ύδατα σε σχέση με τα σημεία εκροής των αποβλήτων (Kumar et al., 2022). Το φαινόμενο αυτό οφείλεται στα φυσικοχημικά χαρακτηριστικά της εκάστοτε ουσίας όπως ικανότητα για φωτόλυση, προσρόφηση και εξάτμιση. Επιπλέον ρόλο διαδραματίζουν οι ιδιότητες των υδάτων, όπως η περιεκτικότητα σε οργανική ύλη, η πολικότητα και το pH, καθώς και περιβαλλοντικές συνθήκες όπως η θερμοκρασία και το υψόμετρο (Kumar et al., 2022).

Ταυτόχρονα, τα φυτοφάρμακα και τα φαρμακευτικά προϊόντα εντοπίζονται με τη μεγαλύτερη συχνότητα σε υπόγεια ύδατα. Μερικά ακόμα κοινά ECs σε υπόγεια ύδατα είναι κοινά αντιφλεγμονώδη και αντιβιοτικά όπως ιβουπροφαίνη, σουλφαμεθοξαζόλη, καρβαμαζεπίνη και δικλοφενάκη (Arman et al, 2021). Άλλες παρόμοιες ουσίες είναι οι ιωδιούχες ενώσεις οι οποίες χρησιμοποιούνται ως σκιαγραφικά σε νοσοκομεία και κλινικές. Βρίσκονται σε νοσοκομειακά λύματα και χαρακτηρίζονται από αυξημένη ανθεκτικότητα στο υδάτινο περιβάλλον, με αποτέλεσμα να εντοπίζονται στα υπόγεια ύδατα (Kumar et al., 2022). Επίσης, εντοπίζονται μεγάλες ποσότητες καφεΐνης σε υπόγεια ύδατα, λόγω της αυξημένης χρήσης της σε φάρμακα, συνθετικά ναρκωτικά, συμπληρώματα διατροφής και ροφήματα. Τέλος, η δισφαινόλη Α αποτελεί μια από τις πιο κοινές ουσίες σε υπόγεια ύδατα. Ειδικά, η χρήση της ως πλαστικοποιητής σε πλαστικά όλων των ειδών και μικροπλαστικά καλλυντικών έχει αυξήσει την ύπαρξη της BPA σε πρωτόγνωρα επίπεδα.

Ωστόσο, η κατανόηση των διαφόρων ειδών των αναδυόμενων ρύπων βρίσκεται ακόμα σε πρώιμο στάδιο. Η ποικιλομορφία των ενώσεων, των πηγών εκροής και την ιδιαίτερων χαρακτηριστικών της κάθε ομάδας ουσιών καθιστά δύσκολο τον πλήρη έλεγχο τους (Arman et al, 2021). Τέλος, οι υπάρχουσες γνώσεις θεωρούνται ελλιπείς για να προβλέψουν την περιβαλλοντική εμφάνιση και τα αποτελέσματα της έκθεσης σε ECs.

Με βάση όλα τα παραπάνω, σε αυτό το κεφάλαιο θα αναλυθούν περεταίρω τρεις ουσίες οι οποίες ανήκουν στους αναδυόμενους ρύπους, η γλυφοσάτη, τα μικροπλαστικά και οι ουσίες ανα- και πολυ- φθοροαλκυλίου. Στόχος αποτελεί η αξιολόγηση των επιμέρους

ιδιοτήτων της κάθε ουσίας, ή ομάδας ουσιών, και οι ενέργειες τις οποίες λαμβάνει η Ευρωπαϊκή Ένωση για την προστασία των πολιτών και των υδάτινων οικοσυστημάτων εντός της επικράτειάς της.

Η έννοια των αναδυόμενων ρύπων συνδέεται άμεσα με τις αδυναμίες των υπάρχοντων κανονιστικών πλαισίων, όπως του REACH και της Οδηγίας-Πλαίσιο για τα Ύδατα. Πρόκειται για ουσίες οι οποίες είτε δεν είχαν αρχικά ενταχθεί στις λίστες παρακολούθησης, είτε φια τις οποίες εμφανίζονται νέα επιστημονικά δεδομένα, αμφισβητώντας την προηγούμενη ταξινόμησή τους. Επομένως, η μελέτη τους αποκαλύπτει το χάσμα ανάμεσα στην ταχεία επιστημονική πρόοδο και στη βραδεία προσαρμογή της νομοθεσίας.

4.2 Γλυφοσάτη

Η γλυφοσάτη είναι ένα φυτοφάρμακο της κατηγορίας των ζιζανιοκτόνων, το οποίο χρησιμοποιείται ευρέως στην αγορά σε διάφορες μορφές. Δομικά, η χημική μορφή του χαρακτηρίζεται ως ένα φωσφονομεθυλικό παράγωγο του αμινοξέος της γλυκίνης (Gandhi et al., 2021). Η ανακάλυψη της γλυφοσάτης έγινε το 1950, αλλά η πώλησή της στην αγορά ξεκίνησε στα μέσα της δεκαετίας του 1970. Η εταιρεία Monsanto, με βάση τις Ηνωμένες Πολιτείες, ήταν ο αρχικός παραγωγός και διακινητής της γλυφοσάτης. Ήταν διαθέσιμη στην αγορά σε σκεύασμα το οποίο περιείχαν γλυφοσάτη σε συγκέντρωση περίπου 40%, σε συνδυασμό με συμπληρωματικές ουσίες, με την ονομασία Roundup (Novotny, 2022).

Από τα μέσα της δεκαετίας του '70 και έπειτα, η γλυφοσάτη κατέκτησε μία ανώτερη θέση στη αγορά των φυτοφαρμάκων, καθώς έγινε η προτίμηση πολλών καλλιεργητών. Από το 2000 και μετά, η εταιρεία Monsanto έχασε τα αποκλειστικά δικαιώματα της παραγωγής και διακίνησης της γλυφοσάτης. Έπειτα, ο αριθμός των εταιρειών οι οποίες παρήγαγαν γλυφοσάτη αυξήθηκε από μία σε τριάντα (Gandhi et al., 2021). Μέχρι και σήμερα, τα σκευάσματα με βάση της γλυφοσάτη αποτελούν ίσως τα πιο διαδεδομένα ζιζανιοκτόνα στο εμπόριο (Novotny, 2022).

Στα αρχικά χρόνια της χρήσης της, η γλυφοσάτη θεωρήθηκε ως λιγότερο τοξική για τον άνθρωπο, ιδιαίτερα σε σχέση με άλλα φυτοφάρμακα της εποχής, καθώς τα στοιχεία για την ικανότητα καρκινογένεσης και γενετοξικότητάς της ήταν ελλιπής (Gandhi et al., 2021). Ωστόσο, τις τελευταίες δεκαετίες, η αυξημένη χρήση της γλυφοσάτης και οι υπερβολικές δόσεις οι οποίες χρησιμοποιούνται από τους γεωργικούς παραγωγούς, έχουν οδηγήσει στη αύξηση των ανησυχιών όσον αφορά τις αρνητικές επιπτώσεις της, στο περιβάλλον και την ανθρώπινη υγεία (Gandhi et al., 2021). Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ), με την έρευνα του Διεθνούς Οργανισμού Έρευνας για τον Καρκίνο (IARC) το 2015, αναθεώρησε την ταξινόμηση της γλυφοσάτης ως καρκινογόνο παράγοντα. Η γλυφοσάτη συμπεριλήφθηκε στην Κατηγορία 2Α, ως πιθανώς καρκινογόνος ουσία (Guyton et al., 2015).

Αντίστοιχα, λόγω της αυξημένης χρήσης της γλυφοσάτης στο γεωργικό τομέα, έχουν απελευθερωθεί μεγάλες ποσότητες της στο περιβάλλον. Βέβαια, ένα μεγάλο μέρος των μελετών έχουν αναφέρει χαμηλή βιοσυσσώρευση της ουσίας. Αποτελεί ένα φυτοφάρμακο το οποίο αποικοδομείται εύκολα από τους μικροοργανισμούς του εδάφους και των

υδάτων, ενώ παράλληλα με την προσρόφησή από το έδαφος, ορισμένες από τις χημικές ιδιότητες αδρανοποιούνται (Gandhi et al., 2021, Rawat et al., 2023). Παρόλα αυτά, η γλυφοσάτη συνεχίζει να ανιχνεύεται στα ζώα και φυτά τα οποία έρχονται σε επαφή με υψηλές ποσότητες, στα αντίστοιχα φυτικά και ζωικά προϊόντα, στο πόσιμο νερό και τον ανθρώπινο οργανισμό (Ogunbiyi et al., 2023). Επομένως, γίνεται κατανοητό ότι ακόμα και με τα χαμηλά ποσοστά βιοσυσσωρεύσης και την υψηλή αποικοδόμηση και αδρανοποίηση του φυτοφαρμάκου, η γλυφοσάτη διατηρεί την ικανότητα απορρόφησης της από οργανισμούς και ύδατα.

Από τις μεγαλύτερες προκλήσεις οι οποίες προκύπτουν σχετικά με τον προσδιορισμό της τοξικότητας της γλυφοσάτης, προέρχονται από τις διάφορες μορφές με τις οποίες κυκλοφορεί στην αγορά. Σε πειραματικά δεδομένα, έχουν εντοπιστεί διαφορές μεταξύ της γλυφοσάτης στην καθαρή μορφή της και στα σκευάσματα τα οποία κυκλοφορούν στο εμπόριο (Gandhi et al., 2021). Θεωρείται απαραίτητο να αναφερθεί ο διαχωρισμός μεταξύ μίας ουσίας στην καθαρή μορφή της, από ένα προϊόν στο οποίο εμπεριέχεται. Η «καθαρή μορφή μίας ουσίας» υποδηλώνει την έλλειψη αλλοιώσεων, προσμίξεων ή μειγμάτων. Αντίθετα, όταν μία ουσία αποτελεί συστατικό ενός προϊόντος, συνδυάζεται με προσμίξεις και πρόσθετα συστατικά (Gandhi et al., 2021, Leonelli, 2022).

Για παράδειγμα, τα ζιζανιοκτόνα τα οποία συνδυάζουν τη γλυφοσάτη με το αμμώνιο παρουσιάζουν υψηλότερη τοξικότητα. Άλλοι συνδυασμοί της γλυφοσάτης με χημικές ουσίες έχουν εμφανίσει σημαντικά γενotoξικά αποτελέσματα (Ogunbiyi et al., 2023) και δρουν ως ενδοκρινικοί διαταράκτες (Tajai et al., 2023). Αντίστοιχα, το Roundup βρέθηκε να είναι πιο τοξικό από το κύριο συστατικό του, τη γλυφοσάτη. Οι μελέτες αυτές επομένως θεωρείται πως δεν αντικατοπτρίζουν πλήρως την τοξικότητα του φυτοφαρμάκου, δίνοντας χώρο στην αμφισβήτηση των κινδύνων των οποίων εγκυμονεί (Leonelli, 2022).

4.2.1 Νομική Διαχείριση Φυτοφαρμάκων με Έμφαση στη Γλυφοσάτη

Η Ευρωπαϊκή Ένωση αναγνωρίζει τη σημασία της ρύθμισης της χρήσης των φυτοφαρμάκων, συμπεριλαμβανομένης της γλυφοσάτης. Καθώς ορίζεται ως ζιζανιοκτόνο, έγκειται στο ίδιο ρυθμιστικό πλαίσιο με όλα τα φυτοφάρμακα εντός ΕΕ. Συγκεκριμένα για τα φυτοφάρμακα, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο θέσπισε το 2009 τον κανονισμό 1107/2009 «σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά» (European Parliament, 2009), με σκοπό την προστασία της γεωργίας στην ΕΕ, της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος.

Σύμφωνα λοιπόν με τον κανονισμό, η ΕΕ απαγορεύει τη χρήση σε φυτοφάρμακα οποιασδήποτε χημικής ουσίας, η οποία παρουσιάζει κίνδυνο στην ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον. Περιλαμβάνονται ουσίες με τοξική και γενotoξική δράση, μεταλλαξιογόνες ή καρκινογόνες ιδιότητες και ενδοκρινικοί διαταράκτες. Συγκεκριμένα για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες, ο κανονισμός ορίζει ότι εάν μία δραστική ουσία αναγνωριστεί ως EDC, απορρίπτεται η έγκρισή της για τη χρήση σε φυτοπροστατευτικά σκευάσματα, εκτός εάν αποδειχτεί αμελητέα η έκθεση σε αυτή (Martin, 2023). Σε περιβαλλοντολογικό επίπεδο,

απαγορεύονται έμμονοι οργανικοί ρύποι, βιοσυσσωρεύσιμες, βιοτοξικές και επίμονες ουσίες (Kalofiri et al., 2021).

Γεγονός αποτελεί η πολυπλοκότητα της διαδικασίας έγκρισης των ουσιών μεταξύ της ΕΕ και των κρατών μέλη. Ειδικότερα, η έγκριση μίας ουσίας κατατάσσεται στις αρμοδιότητες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και του οργανισμού ECHA. Αντιθέτως, το κάθε κράτος μέλος είναι υπεύθυνο για την άδεια χρήσης των επιμέρους φυτοφαρμάκων εντός της επικράτειάς του (Leonelli, 2022).

Όπως έχει αναφερθεί, η γλυφοσάτη χρησιμοποιείται σε μια ποικιλία σκευασμάτων σε διάφορες συγκεντρώσεις και σε συνδυασμούς με άλλες ουσίες (Gandhi et al., 2021). Σύμφωνα με την ευρωπαϊκή νομοθεσία, μία χώρα έχει το δικαίωμα να περιορίσει ή να απαγορεύσει τη χρήση γεωργικών προϊόντων, ακόμα και αν έχει εγκριθεί από την Επιτροπή η χρήση των ουσιών οι οποίες εμπεριέχονται. Επομένως, τα κράτη έχουν τη δυνατότητα να απαγορεύσουν ή να υποβάλουν ειδικά μέτρα διαχείρισης σε φυτοφάρμακα όπως το Roundup (Leonelli, 2022), χωρίς να ισχύει αντίστοιχη αναστολή εφαρμογής της γλυφοσάτης.

Η νομοθεσία αυτή δίνει τη δυνατότητα στις χώρες της ΕΕ να θέτουν εθνικά όρια, βασιζόμενα στις ιδιαιτερότητες της τοπικής χλωρίδας και πανίδας ή των γεωγραφικών και γεωλογικών χαρακτηριστικών εντός των συνόρων της. Η πιθανή αυτή απαγόρευση ισχύει μέχρι οι ενδιαφερόμενοι παραγωγοί ή εταιρίες να υποβάλουν εκ νέου αίτηση σε κάθε κράτος μέλος. Κύρια προϋπόθεση αποτελεί η επανέγκριση της ουσίας από την ΕΕ, μετά από νέο κύκλο αξιολογήσεων ασφάλειας και ποιότητας (Leonelli, 2022).

Η διάκριση ανάμεσα στις μορφές της γλυφοσάτης όμως δεν αντικατοπτρίζεται περεταίρω στη ρύθμιση της χρήσης της. Ο Novotny (2022) τονίζει την αδυναμία των αρμόδιων φορέων να διακρίνουν τις διαφορές μεταξύ της γλυφοσάτης ως ουσία και των εμπορικών φυτοφαρμάκων. Υπάρχουν αρκετές παραλλαγές του προϊόντος για διαφορετικές καλλιέργειες, με αλλαγές στις συγκεντρώσεις γλυφοσάτης και την προσθήκη άλλων ουσιών, ανάλογα τις απαιτήσεις των παραγωγών. Οι περισσότερες έρευνες οι οποίες δημοσιεύτηκαν τα πρώτα χρόνια της κυκλοφορίας της γλυφοσάτης στην αγορά, δεν έκαναν διάκριση μεταξύ της γλυφοσάτης και των επιμέρους ζιζανιοκτόνων με βάση την ένωση.

Πιο συγκεκριμένα, οι ουσίες ή παρασκευάσματα τα οποία χρησιμοποιούνται σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα ονομάζονται «Συνδιαμορφωτικά Στοιχεία». Προστίθενται κυρίως για τις λειτουργίες τους ως γαλακτωματοποιητές και διαλύτες, ενώ δεν ταξινομούνται ως δραστικές ουσίες (Martin, 2023). Η έγκριση αυτών των ουσιών βέβαια ελέγχεται από τον κανονισμό 1107/2009 της ΕΕ (European Parliament, 2009)

Παράλληλα, έχει αναφερθεί ότι για ορισμένα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, τα συστατικά τα οποία περιέχουν, εκτός της γλυφοσάτης, είναι άγνωστα (Kalofiri et al., 2021). Ειδικότερα, πολλά προϊόντα προστατεύονται από νόμους περί διπλωματικής ευρεσιτεχνίας, παρόμοια με τα δικαιώματα τα οποία είχε η εταιρεία Monsanto μέχρι το 2000, καθώς ακόμα διατηρούσε όλα τα δικαιώματα της γλυφοσάτης. Ταυτόχρονα, οι επιδράσεις μίας ουσίας σε εργαστηριακό επίπεδο διαφέρουν από αυτές οι οποίες λαμβάνουν χώρα σε φυσικά

περιβάλλοντα, προσθέτοντας ακόμα μία πτυχή αβεβαιότητας στα αποτελέσματα των μελετών γύρω από τη γλυφosatή.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή οφείλει να περιορίσει τη χρήση της γλυφosatής ως ουσία, χωρίς να στηρίζεται μόνο στην εμπορική της χρήση, αλλά στην επικινδυνότητά της καθ' όλη την παραγωγική διαδικασία. Σε γενικές γραμμές, μία χημική ουσία η οποία χρησιμοποιείται ως βασικό συστατικό για ένα φυτοφάρμακο ενδέχεται να αποτελεί κίνδυνο σε πολλά στάδια του κύκλου ζωής της.

Ειδικότερα, πρώτο στάδιο αποτελεί η παραγωγή ή εισαγωγή, η μεταφορά και η αποθήκευση της κύριας ουσίας του φυτοφαρμάκου, η οποία στη συγκεκριμένη περίπτωση είναι η γλυφosatή. Παρόμοια διαδικασία ισχύει για τα σκευάσματα φυτοφαρμάκων τα οποία περιέχουν γλυφosatή, μετά την παραγωγή τους. Στη συνέχεια ακολουθεί η χρήση για γεωργικούς σκοπούς στις καλλιέργειες. Τελικό στάδιο της ζωής των φυτοφαρμάκων είναι η διαχείριση αποβλήτων, τόσο των λυμάτων βιομηχανικών μονάδων παραγωγής, όσο και των αγροτικών υπολειμμάτων (van den Berg et al., 2020).



Εικόνα 3 : Κύκλος ζωής χημικών ουσιών

Με βάση λοιπόν τον κύκλο ζωής ενός φυτοφαρμάκου, η χημική έκθεση του ανθρώπου έχει πιθανούς οδούς σε όλα τα στάδια. Επιπλέον, εισαγωγή της γλυφosatής στον οργανισμό γίνεται μέσω των φυτικών και ζωικών προϊόντων ή του πόσιμου νερού, καθώς όπως έχει αναφερθεί έχουν ανιχνευθεί υψηλές ποσότητες γλυφosatής σε όλες τις παραπάνω πηγές (Ogunbiyi et al., 2023).

Ως αποτέλεσμα, παρατηρούνται διαφορές στην έκθεση σε ένα χημικό παράγοντα όπως η γλυφosatή. Η επαγγελματική δηλητηρίαση αποτελεί ίσως το μεγαλύτερο πρόβλημα της διαχείρισης φυτοφαρμάκων (van den Berg et al., 2020). Οι εργαζόμενοι των βιομηχανιών

παραγωγής ή των εργοστασίων αποβλήτων και οι γεωργοί διατρέχουν μεγάλο κίνδυνο έκθεσης. Αντίστοιχα, οι πολίτες είναι ευάλωτοι στην ακούσια κατανάλωση μολυσμένων προϊόντων.

Η διάκριση μεταξύ στη γλυφosatη ως ουσία και σε σκευάσματα τα οποία περιέχουν την ένωση αυτή, είναι απαραίτητη για την προστασία των πολιτών σε όλα τα πιθανά στάδια έκθεσης. Καθώς τα τοξικά αποτελέσματα διαφέρουν ανάμεσα στις δύο μορφές (Gandhi et al., 2021), η επιστημονική κοινότητα υποστηρίζει ότι το νομοθετικό πλαίσιο χρειάζεται να λαμβάνει υπόψη της και να αντικατοπτρίζει την ανάγκη για διαφοροποίηση μεταξύ γλυφosatης και ζιζανιοκτόνων (Novotny, 2022).

Ο κανονισμός REACH, από την αρχή της σύνταξής του, έχει βασιστεί στη σημασία της αξιολόγησης κινδύνου, όπως έχει αναφερθεί στο Κεφάλαιο 2 (European Parliament, 2006). Η έννοια της «Αναλογικότητας» στην πολιτική του REACH (Brouwer et al., 2014) θα μπορούσε να εφαρμοστεί στην υπόθεση της γλυφosatης. Οι νομοθεσίες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής βασίζονται επίσης στην «Αρχή της Προφύλαξης» για την προστασία του ανθρώπου και του περιβάλλοντος. Σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Ένωση, η Αρχή της Προφύλαξης αποτελεί μία προσέγγιση διαχείρισης κινδύνων. Στην περίπτωση κατά την οποία υπολείπονται βάσιμα επιστημονικά δεδομένα, τα οποία κατηγορηματικά αποδεικνύουν την επικινδυνότητα μίας ουσίας, ενός μείγματος, μίας τεχνικής ή μίας μεθόδου, η ΕΕ έχει το δικαίωμα να λάβει προληπτικά μέτρα για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος (Commission Of The European Communities, 2000).

Συνδυαστικά, η Επιτροπή έχει τη δυνατότητα να περιορίσει, ακόμα και να απαγορεύσει, την παραγωγή και τη χρήση της γλυφosatης εντός των ευρωπαϊκών ορίων. Οι υπάρχουσες μελέτες τοξικότητας παρέχουν δυνάμει αποτελέσματα, τα οποία αυξάνουν την αβεβαιότητα η οποία περιβάλλει την ασφάλεια της ουσίας (Gandhi et al., 2021, Guyton et al., 2015). Στο παρελθόν, έχουν γίνει παρόμοιες ενέργειες απαγόρευσης χημικών από την Επιτροπή, λόγω της ανεπάρκειας διαθέσιμων στοιχείων, όπως θα αναφερθεί παρακάτω με το παράδειγμα των ανά- και πολύ- φθοροαλκυλίων (PFAS).

Όλες οι παραπάνω πληροφορίες συμβάλουν ενεργά στην εξάπλωση της αβεβαιότητας γύρω από τη γλυφosatη εντός Ευρώπης. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξακολουθεί να υποστηρίζει την ασφάλεια της γλυφosatης, αναφέροντας ότι τα ευρήματα των μελετών δεν αναδειχνουν επαρκή στοιχεία καρκινογένεσης (European Commission, 2017). Από την αντίθετη πλευρά, μέρος της επιστημονικής κοινότητας τονίζει πως τα υπάρχοντα επιστημονικά δεδομένα δεν αποκλείουν κατηγορηματικά τις τοξικές ή καρκινογόνες ιδιότητες της γλυφosatης ώστε να θεωρηθεί αποδεκτή προς ανέλεγκτη χρήση (Leonelli, 2022).

4.2.2 Ρυθμιστικό Πλαίσιο Γλυφosatης και Σχετικές Αντιπαραθέσεις

Μετά την αλλαγή της ταξινόμησης της γλυφosatης από τον IARC σε πιθανός καρκινογόνα, η αξιοποίησή της εντός της ευρωπαϊκής επικράτειας τέθηκε υπό εξέταση. Η χρήση της ουσίας

έφερε αρκετές ανησυχίες σε επιστημονικούς κλάδους, αρμόδιους φορείς και μη κερδοσκοπικούς οργανισμούς. Πιο συγκεκριμένα, το 2016 προτάθηκε μία Πρωτοβουλία Ευρωπαίων Πολιτών με τίτλο «Απαγόρευση της γλυφοσάτης και προστασία των ανθρώπων και του περιβάλλοντος από τοξικά φυτοφάρμακα» (EU Citizens' Initiative, 2016, Leonelli, 2022).

Η Πρωτοβουλία είχε σκοπό τόσο στην απαγόρευση της γλυφοσάτης εντός των ευρωπαϊκών ορίων, όσο και στην αλλαγή του ευρύτερου ρυθμιστικού πλαισίου των φυτοφαρμάκων. Συγκεκριμένα για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, η ΕΕ ενθαρρύνεται να αναθεωρήσει το υπάρχον πλαίσιο έγκρισης τους και να στοχεύσει σε μία γενική μείωση της χρήσης τους. Η Επιτροπή από πλευρά της υποστηρίζει τη μείωση της χρήσης φυτοφαρμάκων και αναφέρει ότι αποτελεί ήδη μέρος των άμεσων σχεδίων της ΕΕ στα πλαίσια της Πράσινης Συμφωνίας (ΕΠΣ) (European Commission, 2017, Halleux, 2024a). Κρίνεται σημαντικό να τονιστεί πως η ΕΠΣ (European Commission, 2019b) ψηφίστηκε από την ΕΕ λίγα χρόνια αργότερα, με κύριο μέλημα τη μείωση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων στο γεωργικό κλάδο.

Η Πρωτοβουλία συγκέντρωσε πάνω από ένα εκατομμύριο υπογραφές ευρωπαίων πολιτών μέχρι το 2017, όπου συμπεριλήφθηκε, ανεπιτυχώς, στην εξέταση της αξιολόγησης της έγκρισης της γλυφοσάτης από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή (Novotny, 2022). Ωστόσο, πέτυχε την ενημέρωση και κινητοποίηση καταναλωτών, αγροτών και ενδιαφερόμενων φορέων σε όλη την ΕΕ (Leonelli et al, 2022).

Ένας από τους οργανισμούς οι οποίοι δραστηριοποιήθηκαν ενεργά ακολουθώντας το παράδειγμα της Πρωτοβουλίας Πολιτών ήταν η Greenpeace European Unit (2017). Ο μη κερδοσκοπικός οργανισμός εξέφρασε τις ανησυχίες του για τη διαφάνεια των διαδικασιών γύρω από την αξιολόγηση της ασφάλειας της γλυφοσάτης. Συγκεκριμένα, κατηγορεί τον πρόεδρο και δύο μέλη της Επιτροπής Αξιολόγησης Κινδύνων (RAC) της ECHA για παραβίαση των κανονισμών του οργανισμού και για σύγκρουση συμφερόντων.

Με ανοιχτή αποστολή της προς τον Εκτελεστικό Διευθυντή του ECHA, η Greenpeace μαζί με αρκετούς ακόμα ΜΚΟ υποστήριξε ότι ο πρόεδρος και δύο από τα μέλη της RAC παρέχουν συμβουλευτικές υπηρεσίες αξιολόγησης κινδύνων σε ιδιωτικές χημικές βιομηχανίες (Riss, 2017). Τονίζεται η σύγκρουση συμφερόντων της Επιτροπής όσον αφορά την ασφάλεια της γλυφοσάτης. Από τη μία πλευρά, κυριότερο μέλημα της RAC αποτελεί η προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, μέσω του περιορισμού ή ακόμα και της απαγόρευσης χημικών ουσιών, όταν αυτές παρουσιάζουν επικινδυνότητα (Greenpeace European Unit, 2017).

Από την άλλη πλευρά, η σύνδεση με ιδιωτικές εταιρείες οι οποίες εμπλέκονται στην παραγωγή, χρήση ή διακίνηση των αντίστοιχων ουσιών, διακινδυνεύει την αντικειμενικότητα των μελών της RAC. Ιδιαίτερα, επιστήμονες και ΜΚΟ κατηγορούν τους ρυθμιστικούς φορείς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για έλλειψη αντικειμενικότητας (Greenpeace European Unit, 2017). Αναφέρεται χαρακτηριστικά πως οι βιομηχανίες φυτοφαρμάκων και γενετικά τροποποιημένων φαρμάκων έχουν διεισδύσει στους ρυθμιστικούς φορείς. Ως εκ τούτου συνεχίζουν να υποστηρίζουν ότι η γλυφοσάτη, μαζί με όλα τα συγγενικά προϊόντα τα οποία παράγουν, είναι ασφαλή φυτοπροστατευτικά (Novotny, 2022).

Συμπληρωματικά, η Ευρωπαϊκή Ένωση κατακρίθηκε για το χαρακτηρισμό της γλυφοσάτης του EFSA και του ECHA ως μη καρκινογόνος ουσία, παρά την ταξινόμηση του IARC (EFSA, 2015, Guyton et al., 2015). Σύμφωνα λοιπόν με την ευρωπαϊκή νομοθεσία, μια ουσία πρέπει να θεωρείται καρκινογόνος εάν δύο ανεξάρτητες μελέτες σε ζώα βρουν αυξημένη συχνότητα εμφάνισης όγκων. Παρόλα αυτά, οι δύο παραπάνω αρμόδιες αρχές απέρριψαν τη συμπερίληψη επτά μελετών καρκινογένεσης, οι οποίες εμφάνιζαν αυξημένη συχνότητα καρκινικών όγκων σε πειραματόζωα μετά την έκθεσή τους σε γλυφοσάτη (Novotny, 2022).

Εκτός αυτών, ο οργανισμός ECHA βασίζεται σε επιστημονικά στοιχεία τα οποία δεν είναι δημοσιευμένα και στα οποία το κοινό δεν έχει ελεύθερη πρόσβαση. Σε αυτή τη προσέγγιση της ΕΕ για την αξιολόγηση της γλυφοσάτης φαίνεται να οφείλονται οι διαφορετικές ταξινομήσεις μεταξύ του οργανισμού IARC και του ECHA. Ενώ ο IARC εξέτασε μόνο δημοσιευμένες μελέτες, οι ευρωπαϊκοί φορείς συμπεριέλαβαν στην αξιολόγηση της γλυφοσάτης μελέτες οι οποίες προήλθαν από τις βιομηχανίες φυτοπροστατευτικών (Kalofiri et al., 2021).

Ιδιαίτερα, σε περιπτώσεις όπου η έρευνα γίνεται από τις ενδιαφερόμενες βιομηχανίες, η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων εμφανώς αμφισβητείται. Το 2019, δύο γαλλικές εφημερίδες (Foucart, & Horel, 2017, Neslen, 2017) δημοσίευσαν άρθρα τα οποία εμπλέκουν την Monsanto σε σκάνδαλα γύρω από την ασφάλεια της γλυφοσάτης (Donati, 2020). Πιο συγκεκριμένα, ορισμένα εσωτερικά έγγραφα της εταιρείας κατατέθηκαν στα δικαστήρια των ΗΠΑ το 2017, κατά τη διάρκεια μίας δίκης της εταιρείας. Σε αυτά τα έγγραφα λοιπόν φαίνεται πως η εταιρεία ήταν ενήμερη για τις καρκινικές ιδιότητες τις οποίες παρουσιάζει η γλυφοσάτη από το 1999, όσο ακόμα κατείχε τα αποκλειστικά δικαιώματα παραγωγής της (Gandhi et al., 2021).

Εκτός αυτού, από τα ίδια έγγραφα ήρθε στην επιφάνεια το γεγονός πως η Monsanto κατέβαλε πολλές προσπάθειες παραμόρφωσης των δεδομένων τα οποία αποκάλυπταν καρκινογένεση (Foucart, & Horel, 2017, Neslen, 2017). Η συγκάλυψη τη εταιρείας συνεχίστηκε τα επόμενα χρόνια, με την αποκάλυψη της χρηματοδότησης επιστημονικών ερευνών οι οποίες απέκρυπταν τα πραγματικά αποτελέσματα και παρουσίαζαν τη γλυφοσάτη ως ουσία η οποία δεν προκαλούσε δυσμενείς επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία (Donati, 2020, Kalofiri et al., 2021). Τέλος, εξετάστηκε η αξιολόγηση κινδύνου την οποία δημοσίευσε ο EFSA (EFSA, 2015) για τη γλυφοσάτη και η αίτηση την οποία κατέθεσε η Monsanto στον ECHA, για την αξιολόγηση της ουσίας στα πλαίσια του REACH. Σύμφωνα λοιπόν τόσο με τις εφημερίδες όσο και με ειδικούς, οι δύο αξιολογήσεις, σε δεκάδες σελίδες των εγγράφων, περιείχαν ανησυχητικά πολλές ομοιότητες μεταξύ τους (Donati, 2020).

Ορμώμενοι από όλες τις αμφιβολίες οι οποίες περιέβαλαν τη γλυφοσάτη, δύο χώρες απαγόρευσαν τη χρήση σκευασμάτων με γλυφοσάτη, όπως ορίζεται από τη νομοθεσία (Leonelli, 2022). Αρχικά, το 2019, η Γαλλία με δικαστική απόφαση ακύρωσε τη χρήση του Roundup Pro 360, το οποίο περιέχει γλυφοσάτη, από τη γαλλική αγορά (Kalofiri et al., 2021). Στη συνέχεια ακολούθησε το παράδειγμα της Γαλλίας λίγους μήνες αργότερα η Αυστρία. Ειδικότερα, έγινε η πρώτη χώρα εντός Ευρωπαϊκής Ένωσης η οποία απαγόρευσε

της από την αγορά εντός των συνόρων όλα τα προϊόντα τα οποία εμπεριέχουν γλυφοσάτη (Donati, 2020).

Για όλους τους προαναφερόμενους λόγους, οι ΜΚΟ προτείνουν τη εξέταση μόνο δημοσιευμένων επιστημονικών μελετών για την αξιολόγηση των χημικών ουσιών, τονίζοντας την περίπτωση της γλυφοσάτης (Greenpeace European Unit, 2017). Θεωρείται σημαντική η αναπαραγωγή των εκάστοτε ευρημάτων από άλλους ενδιαφερόμενους επιστημονικούς οργανισμούς ή φορείς, για την επιβεβαίωση όλων των αποτελεσμάτων.

Αντίστοιχες μεταρρυθμίσεις με τα προγενέστερα χρόνια αιτήθηκε η Greenpeace European Unit (2023) το 2023, κατά τη δεύτερη ανανέωση της γλυφοσάτης εντός Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ζήτησε από τους υπευθύνους ευρωπαϊκούς φορείς να καταψηφίσουν την ανανέωση της έγκρισης της χρήσης της ουσίας. Παράλληλα, ο ECHA κατηγορήθηκε για ακόμα μία φορά για ελλείψεις αξιολογήσεις, καθώς δεν είχε λάβει υπόψη του αρκετές μελέτες οι οποίες συνδέουν τη γλυφοσάτη με αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία και τη συσχέτιση με τον καρκίνο, παρόμοια με τα προηγούμενα χρόνια (Novotny, 2022).

Επιπλέον, αρκετοί επιστήμονες ανέφεραν στην Greenpeace ότι δεν εμπιστεύονται μελέτες γενotoξικότητας οι οποίες προέρχονται από βιομηχανίες και αμφισβητούν ξανά την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων αυτών. Γίνεται προφανές επομένως ότι οι ανησυχίες των ΜΚΟ σχετικά με τις διαδικασίες αξιολόγησης της γλυφοσάτης από τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς δεν έχουν βελτιωθεί μέσα στα πέντε αυτά χρόνια.

Παρά τις όλες εναντιώσεις οι οποίες προέκυψαν από το 2015 και έπειτα, το 2017 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ανανέωσε την εφαρμογή της ουσίας εντός της ΕΕ έως το 2022. Αξίζει να σημειωθεί πως συνήθως, η επιτροπή ανανεώνει τις άδειες χρήσης χημικών ουσιών για 15 χρόνια. Αναγνωρίζει όμως ότι η γλυφοσάτη αποτελεί ιδιαίτερη περίπτωση, με το θέμα της έγκρισής της να έχει συζητηθεί αρκετές φορές. Οι πιέσεις από μεριάς των ευρωπαίων πολιτών προς τους αρμόδιους της ΕΕ εντείνουν τη σημασία της ορθής αξιολόγησης και ρύθμισης της γλυφοσάτης (European Commission, 2017).

Η τελευταία ανανέωση της γλυφοσάτης στην Ευρωπαϊκή Ένωση έγινε το 2023, έπειτα από προκλήσεις κατά τη διαδικασία ψηφοφορίας. Σύμφωνα με την ευρωπαϊκή νομοθεσία, τα κράτη μέλη είναι απαραίτητο να καταλήξουν σε ειδική πλειοψηφία για την ανανέωση ή την απόρριψη της έγκρισης της γλυφοσάτης. Η πλειοψηφία αυτή επιτεύχθηκε στην τρίτη κατά σειρά ψηφοφορία σε διάστημα τριών μηνών (European Commission, 2023g), καθώς επτά χώρες απείχαν της διαδικασίας τις προηγούμενες φορές (Greenpeace European Unit, 2023).

Το τελικό πόρισμα της ψηφοφορίας είχε ως αποτέλεσμα την έγκριση της χρήσης της γλυφοσάτης εντός των ορίων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (European Commission – Statement, 2023), για περίοδο 10 ετών, παρά τις πολυάριθμες αντιδράσεις από μη κυβερνητικές οργανώσεις, ομάδες ευρωπαίων πολιτών και της επιστημονικής κοινότητας. Τέλος, η ανανεωμένη νομοθεσία συμπεριλάμβανε ορισμένους περιορισμούς. Απαγορεύτηκε η χρήση της γλυφοσάτης ως ξηραντική ουσία πριν από την περίοδο της συγκομιδής, για την προστασία ορισμένων μη στοχευόμενων οργανισμών (European Commission, 2023f).

Η πρόσφατη απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής το 2022 να ανανεώσει την έγκριση της γλυφοσάτης για πέντε ακόμη έτη, παρά τις αντιδράσεις της Ευρωπαϊκής Πρωτοβουλίας Πολιτών και τις επιφυλάξεις της EFSA, αποκαλύπτει τα όρια της ρυθμιστικής τοξικολογίας. Αν και η επιστημονική κοινότητα δεν είναι ενιαία στην εκτίμηση του καρκινογόνου χαρακτήρα της ουσίας, η πολιτική πίεση και τα οικονομικά συμφέροντα της αγροχημικής βιομηχανίας επηρέασαν τη λήψη αποφάσεων. Η περίπτωση αυτή αναδεικνύει πώς οι πολιτικοί και ιδιωτικοί παράγοντες έχουν τη δυνατότητα να υπερισχύσουν της Αρχής της Προφύλαξης και των κοινωνικών πιέσεων.

4.2.3 Αναθεώρηση Υδάτινων Προτύπων Γλυφοσάτης

Ως φυτοφάρμακο της ομάδας των ζιζανιοκτόνων, η γλυφοσάτη υπόκειται σε παρόμοιες ρυθμίσεις με ένα πλήθος άλλων ουσιών της ίδιας κατηγορίας (European Parliament, 2009). Παρά τη μακροχρόνια ύπαρξή της στην αγορά, ο έλεγχος των συγκεντρώσεων της γλυφοσάτης στα υδάτινα περιβάλλοντα έγινε πρόσφατα. Ακολουθώντας την ταξινόμηση IARC ως πιθανό καρκινογόνο και τις αυξημένες αντιδράσεις ευρωπαϊών πολιτών και οργανώσεων, η ουσία αξιολογήθηκε σε επίπεδο υδάτινη προστασίας.

Τις προηγούμενες δεκαετίες, τα ποσοστά της γλυφοσάτης δεν υπολογίζονταν ότι αποτελούσαν πρόβλημα για τα επιφανειακά και υπόγεια ύδατα, καθώς η γλυφοσάτη χαρακτηρίζεται από χαμηλή μετακίνηση μέσα στο έδαφος. Ωστόσο, μέσω της βροχής και της διάβρωσης του εδάφους, συγκεντρώσεις γλυφοσάτης μεταφέρονται τόσο στα υπόγεια, όσο και στα επιφανειακά ύδατα, με μικρότερη συχνότητα (van Bruggen et al., 2018). Συνήθως, τα υπόγεια ύδατα χρησιμοποιούνται ως πηγή ύδρευσης, γεγονός το οποίο δικαιολογεί την εμφάνιση γλυφοσάτης στο πόσιμο νερό (Ogunbiyi et al., 2023). Αντίστοιχα, υπόγεια και επιφανειακά ύδατα, όπως λίμνες και ποτάμια, χρησιμοποιούνται για την άρδευση καλλιεργειών, μολύνοντας τις γεωργικές εκτάσεις (Gandhi et al., 2021).

Η Οδηγία 2022/0344 (European Commission, 2022), όπως έχει αναφερθεί, αποτελεί μεταρρύθμιση προηγούμενων ευρωπαϊκών νομοθεσιών σχετικά με την υγεία και προστασία των υδάτων. Η γλυφοσάτη προστίθεται στις νεοσύστατες λίστες παρακολούθησης επικίνδυνων ουσιών, η οποία τίθεται σε εφαρμογή το 2022. Ταυτόχρονα, ανακοινώνονται κανονιστικές ρυθμίσεις σχετικά με τα ανώτερα επιτρεπτά όρια της γλυφοσάτης. Η Οδηγία συμπεριλαμβάνει χημικές παραμέτρους για εσωτερικά επιφανειακά ύδατα και λοιπά επιφανειακά ύδατα.

Πιο συγκεκριμένα, η Οδηγία 2022/0344, βασίζεται σε μία από τις προγενέστερες νομοθεσίες, στην Οδηγία 2008/105/EK (EQSD, European Commission, 2008). Σύμφωνα λοιπόν με τη νομοθεσία της ΕΕ για τα επιφανειακά ύδατα, έχουν καθοριστεί τιμές κατώτατων ορίων χημικών ουσιών, με στόχο την επίτευξη της καλής χημικής ποιότητας των υδάτων. Η ποιότητα αυτή βασίζεται σε δύο είδη χημικών προτύπων. Πρώτον, αναφέρεται η «Μέση Επιτρεπόμενη Συγκέντρωση», η οποία ορίζεται ως ο μέσος όρος των μετρήσεων σε ένα έτος, με στόχο την επίτευξη καλής χημικής κατάστασης μακροπρόθεσμα. Δεύτερον, εισάγεται η έννοια της «Μέγιστης Επιτρεπόμενης Συγκέντρωσης», η οποία αφορά τη

μέγιστη ανεκτή τιμή για την οποία γίνεται αποδεκτή η συγκέντρωση μίας ουσίας, σε κάθε επιμέρους μετρήσεις.

Με βάση επομένως την ευρωπαϊκή νομοθεσία, η «Μέγιστη Επιτρεπόμενη Συγκέντρωση» για τη γλυφοσάτη ορίστηκε στα 0,1 μg/L σε εσωτερικά επιφανειακά ύδατα και ως 86,7 μg/L σε λοιπά επιφανειακά ύδατα. Παράλληλα, η «Μέση Επιτρεπόμενη Συγκέντρωση» σε εσωτερικά και λοιπά επιφανειακά ύδατα είναι 8,67 μg/L και 398,6 μg/L αντίστοιχα (European Commission, 2022).

Εν κατακλείδι, γίνεται φανερό πως οι αρμόδιοι φορείς της Ευρωπαϊκής Ένωσης αναγνωρίζουν τη γλυφοσάτη ως ουσία η οποία χρήζει ελέγχου. Κρίνεται επομένως αναγκαία η λήψη μέτρων τα οποία να στοχεύουν στην προσεκτική διαχείριση και ρύθμιση του ζιζανιοκτόνου. Δυστυχώς, αξίζει να τονιστεί πως ούτε στην περίπτωση των υδάτινων προτύπων υπάρχει διάκριση μεταξύ της γλυφοσάτης και των επιμέρους εμπορικών σκευασμάτων της.

4.3 Μικροπλαστικά

Τα μικροπλαστικά αποτελούν ακόμα μία κατηγορία αναδυόμενων οργανικών ρύπων και χρησιμοποιούνται σε μια ποικιλία προϊόντων. Σε βιομηχανική κλίμακα βρίσκουν εφαρμογή ως πρώτες ύλες σε ρητίνες, επικαλύψεις, χρώματα, χαρτί και υφάσματα ή ως σταθεροποιητές σε οικοδομικά υλικά και διάφορα μείγματα. Επιπλέον, προστίθενται σε καλλυντικά, προϊόντα προσωπικής φροντίδας, οικιακά καθαριστικά και συσκευασίες ή μπουκάλια προϊόντων (van Wering, 2022). Τέλος, μικροπλαστικά απελευθερώνονται στο περιβάλλον από τη διάσπαση μεγαλύτερων πλαστικών υλικών.

Ο όρος «μικροπλαστικά» (MPs) αναφέρεται πρώτη φορά από τους ερευνητές Thompson et al. το 2004. Κατά τη διάρκεια συλλογής ρύπων από ακτές και θάλασσες, οι ερευνητές εντόπισαν πλαστικά θραύσματα σε κοκκώδη και ινώδη μορφή μεγέθους περίπου 20 μm. Μετά από αρκετές αλλαγές από την αρχική αναγνώριση το 2004, οι ερευνητές έχουν πλέον συμφωνήσει σε έναν ορισμό των μικροπλαστικών, ο οποίος προσπαθεί να καλύψει όλες ιδιότητες των MPs. Πιο συγκεκριμένα, τα μικροπλαστικά ορίζονται ως πλαστικά με μέγεθος από 0,1 μm έως 5 mm, ενώ όλα τα πλαστικά με μέγεθος κάτω των 0,1 μm έχουν ονομαστεί νανοπλαστικά (Schmid et al., 2021). Η διάκριση αυτή θεωρείται σημαντική στην κατανόηση της ύπαρξης των πλαστικών, των πιθανών κινδύνων τους οποίους προκαλούν στο περιβάλλον και την ανθρώπινη υγεία, ενώ παράλληλα συμβάλει στη προσπάθεια περιορισμού τους από βιομηχανικές και ανθρώπινες πηγές μόλυνσης.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών αναφέρει ότι κάθε χρόνο περίπου 42.000 τόνοι μικροπλαστικών απελευθερώνονται στο περιβάλλον. Ταυτόχρονα, πάνω από 145.000 τόνοι μικροπλαστικών χρησιμοποιούνται σε προϊόντα εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης (European Chemicals Agency, 2018). Συγκεκριμένα για καλλυντικά και προσωπική φροντίδα, τα μικροπλαστικά εμφανίζονται σε περίπου το 87% των καταναλωτικών προϊόντων (van Wering, 2022).

Δυστυχώς, αρκετές οργανώσεις αμφισβητούν τις ποσότητες MPs τις οποίες δηλώνει ο ECHA (van Wering, 2022). Μία από αυτές τις οργανώσεις ΜΚΟ είναι το Ίδρυμα Plastic Soup, το οποίο στοχεύει στη μείωση της υδάτινης ρύπανσης λόγω μικροπλαστικών και στην ενημέρωση του κοινού σχετικά με τις πολιτικές και επιστημονικές εξελίξεις γύρω από τα MPs. Το Ίδρυμα, σε μία δημόσια έκθεσή του το 2022, αναφέρει ότι ο επίσημος ορισμός των μικροπλαστικών είναι αρκετά μεταβλητός ακόμα και μετά από 20 χρόνια μελετών, με αποτέλεσμα κάποιες κατηγορίες πολυμερών να αποκλείονται. Ο τρέχων προτεινόμενος ορισμός για τα MPs εξαιρεί τα υδατοδιαλυτά, τα υγρά και τα βιοδιασπώμενα πολυμερή. Επομένως υποστηρίζει ότι ο αριθμός των μικροπλαστικών τα οποία απελευθερώνονται στο περιβάλλον υποεκτιμείται συνεχώς.

Αρκετές μελέτες έχουν επιβεβαιώσει την ύπαρξη MPs τα τελευταία χρόνια σε διάφορα τρόφιμα. Μερικά από αυτά αποτελούν το θαλασσινό αλάτι, τα ψάρια και μαλάκια σε όλες τις μορφές τους (φρέσκα, κατεψυγμένα, κονσερβοποιημένα), ενώ η μπύρα και το μέλι αποτελούν από τα πιο ασυνήθιστα προϊόντα στα οποία έχουν εντοπιστεί ίχνη μικροπλαστικών. Επιπλέον, αρκετές ποιοτικές μελέτες έχουν καταγράψει την ύπαρξη MPs στο μεταλλικό νερό και στο νερό της βρύσης (Schmid et al., 2021, Yusuf et al., 2022).

Αξίζει να σημειωθεί πως οι μονάδες επεξεργασίας νερού έχουν σχεδιαστεί έτσι ώστε να φιλτράρουν ξένα σώματα όπως μικροοργανισμούς, χώμα και άμμο. Παράλληλα, οι εγκαταστάσεις επεξεργασίας λυμάτων χρησιμοποιούν παρόμοια βιολογικά φίλτρα ροής (Kumar et al., 2022). Τα τελευταία τουλάχιστον δέκα χρόνια, στη λίστα των σωμάτων τα οποία στοχεύουν τα παραπάνω φίλτρα, έχουν προστεθεί και τα μικροπλαστικά. Ανεξαρτήτως αυτών όμως, πλήθος μελετών έχουν αποκαλύψει ότι σημαντικές ποσότητες MPs εντοπίζονται τόσο στο πόσιμο νερό, όσο και σε λοιπά ύδατα, ακόμα και μετά τη διαδικασία επεξεργασίας (Yusuf et al., 2022).

Η ύπαρξη των μικροπλαστικών σε αρκετά καταναλωτικά προϊόντα και στα περισσότερα υδάτινα περιβάλλοντα εντείνει την ανάγκη για αξιολόγηση των κινδύνων οι οποίοι προκαλούνται σε επίπεδο δημόσιας υγείας και περιβαλλοντικής καταστροφής. Ειδικότερα, η προαναφερόμενη ύπαρξη των MPs σε τρόφιμα αποδεικνύει ότι είναι δυνατή η διέλευσή τους στην τροφική αλυσίδα, θέτοντας ανησυχίες για τα αποτελέσματά τους στην υγεία. Οι καταναλωτές ενδέχεται να εκτίθενται σε μικροπλαστικά εν άγνοια τους, χωρίς να έχουν ακόμα ταυτοποιηθεί όλες οι πηγές μικροπλαστικών, γεγονός το οποίο καθιστά την πρόληψη αρκετά δύσκολη (Schmid et al., 2021).

Ωστόσο, η τοξικότητα των μικροπλαστικών και οι επιπτώσεις τους στον οργανισμό δεν έχουν κατανοηθεί πλήρως, ενώ οι επιστήμονες διστάζουν να ταξινομήσουν πλήρως τα MPs στις υπάρχουσες ομάδες κινδύνων με βάση τα γνωστά τους χαρακτηριστικά. Αναμφισβήτητη όμως είναι η ικανότητα των MPs να λειτουργούν ως φορείς άλλων τοξικών χημικών ουσιών με τις οποίες έρχονται σε επαφή, κυρίως λόγω βιοσυσσώρευσης στο περιβάλλον. Επομένως, με την κατανάλωση MPs μέσω της τροφικής αλυσίδας, ο ανθρώπινος οργανισμός εκτίθεται σε ουσίες με σοβαρές τοξικές επιδράσεις.

Ένα χαρακτηριστικό παράδειγμα αποτελεί η δισφαινόλη Α (European Commission, 2023c, Yusuf et al., 2022). Όπως αναφέρθηκε στο Κεφάλαιο 3, η δισφαινόλη αποτελεί μία χημική ένωση η οποία χρησιμοποιείται ως πρόσθετο στην παραγωγή πλαστικών, με σημαντική

τοξικότητα και ικανότητα βιοσυσσώρευσης. Η BPA συμπεριλαμβάνεται στους αναδυόμενους οργανικούς ρύπους, με ιδιαίτερα αυξημένη παρουσία στα υπόγεια ύδατα (Kumar et al., 2022).

Επομένως, ενώ τα περιβαλλοντικά πρότυπα ελέγχουν τις ποσότητες δισφαινόλης στα ύδατα, ο έλεγχος αυτός περιορίζεται όταν η BPA χρησιμοποιείται ως πλαστικοποιητής. Ιδιαίτερα, μελέτες έχουν δείξει ότι η δισφαινόλη έχει την ικανότητα μετανάστευσης από πλαστικά στο υδάτινο περιβάλλον, υπό συνθήκες όξινου pH και υψηλής θερμοκρασίας (Luca et al., 2025). Συνοπτικά, τα μικροπλαστικά περιέχουν ουσίες, απαραίτητες για την παρασκευή τους, οι οποίες παρουσιάζουν υψηλή επικινδυνότητα και μετακινούνται στο περιβάλλον.

Από την άλλη πλευρά, αντίστοιχα αποτελέσματα με την ανθρώπινη υγεία παρουσιάζουν τα μικροπλαστικά για την πανίδα, ιδιαίτερα σε υδάτινα οικοσυστήματα. Εξίσου σημαντική θεωρείται η συσσώρευση τοξικών ρύπων στα μικροπλαστικά, όπως αναφέρθηκε με το παράδειγμα τη δισφαινόλης Α. Ενώ οι χρόνιες τοξικολογικές μελέτες δεν έχουν αποδώσει ακόμα τα απαραίτητα αποτελέσματα, οι ερευνητές είναι αρκετά πεπεισμένοι για τη μακροχρόνια τοξικότητα η οποία θα παρουσιαστεί από MPs στα οποία έχουν συσσωρευτεί μολυσματικοί ρύποι. Τέλος, τα πλαστικά συμβάλουν στην αύξηση της κλιματικής αλλαγής μέσω της αποδόμησης τους, απελευθερώνοντας επιβλαβή αέρια στο περιβάλλον (European Commission, 2023c, Schmid et al., 2021).

Κρίνεται επομένως ουσιώδης η περεταίρω έρευνα σχετικά με τους ακριβείς κινδύνους των MPs για τη δημόσια και περιβαλλοντική υγεία. Οι απαραίτητοι νόμοι και κανονισμοί καθίστανται υπεύθυνοι για τον περιορισμό και την πρόληψη κατά των μικροπλαστικών. Η συνεργασία μεταξύ της επιστημονικής κοινότητας, του βιομηχανικού κλάδου και της πολιτικής σκηνής είναι αναγκαία προϋπόθεση για να επιτευχθεί αυτός ο στόχος.

4.3.1 Πρόσφατο Ρυθμιστικό Πλαίσιο της ΕΕ για τα Μικροπλαστικά

Οι αρμόδιοι φορείς της Ευρωπαϊκής Ένωσης αναγνωρίζουν την επικινδυνότητα της εξάπλωσης των μικροπλαστικών. Για το λόγο αυτό, γίνονται προσπάθειες ρύθμισης της παραγωγής, διακίνησης και χρήσης των MPs εντός της Ευρώπης. Καθώς η ανακάλυψη των μικροπλαστικών είναι αρκετά σύγχρονη και οι διαδικασίες αξιολόγησης της επικινδυνότητάς τους σε τοξικολογικό επίπεδο χαρακτηρίζονται περίπλοκες και ασαφείς, η ένταξη των MPs στα ρυθμιστικά πλαίσια γίνεται πρόσφατα.

Το 2017, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή αναθέτει στον ECHA την προετοιμασία ενός φακέλου ο οποίος αφορά τη χρήση «σκοπίμα προστιθέμενων μικροπλαστικών σωματιδίων» σε καταναλωτικά προϊόντα και σε οποιοδήποτε άλλο τύπο προϊόντων προσωπικής, επαγγελματικής και βιομηχανικής χρήσης (van Wering, 2022). Μέχρι το 2021, μέσω αρκετών ακόμα προσπαθειών, η Επιτροπή προτείνει τη μείωση των MPs τα οποία διαφεύγουν στο περιβάλλον κατά 30% έως το 2030, ως μέρος της Ευρωπαϊκής Πράσινης Συμφωνίας (European Commission, 2019c).

Χαρακτηριστικά, η Επιτροπή (European Commission, 2023d) αναφέρει ότι ενώ πηγές μικροπλαστικών αποτελούν διάφορα προϊόντα όπως ελαστικά, χρώματα και ενδύματα, τη μεγαλύτερη πηγή μόλυνσης MPs αποτελεί η διαφυγή των υλικών στο περιβάλλον λόγω άγνοιας και κακού χειρισμού, κυρίως από βιομηχανίες και εγκαταστάσεις επεξεργασίας αποβλήτων. Οι υπάρχουσες πρακτικές διαχείρισης κόκκων πλαστικού σε βιομηχανικό επίπεδο προκαλούν απώλειες των πλαστικών στο περιβάλλον από σχεδόν όλα τα στάδια των αλυσίδων παραγωγής και διάθεσης στην αγορά. Ιδιαίτερα, η απομάκρυνση των πλαστικών από το περιβάλλον θεωρείται σχεδόν αδύνατη και η μεταφορά τους μέσω αέρινων και υδάτινων μέσων καθιστά την εξάπλωσή τους παγκόσμιο φαινόμενο.

Δυστυχώς, ο περιορισμός της χρήσης των μικροπλαστικών εντός Ευρωπαϊκής Ένωσης δεν εξασφαλίζει εντελώς την προστασία των πολιτών της, καθώς η παγκόσμια διαχείριση MPs δεν υποκύπτει στα ίδια αυστηρά κριτήρια. Επιπλέον, ο Οργανισμός αναφέρει ότι τα μικροπλαστικά αποτελούν σοβαρό κίνδυνο για το περιβάλλον. Οι πηγές των MPs είναι εκτός ελέγχου, καθώς οι οδοί πιθανής απελευθέρωσης είναι αμέτρητοι και μη περιορισίμοι (van Wering, 2022).

Ένα ακόμα σημαντικό βήμα στην προσπάθεια περιορισμού των μικροπλαστικών εγκρίνεται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή το 2023, με μία σειρά μέτρων η οποία περιορίζει τη σκόπιμη προσθήκη MPs σε προϊόντα, στηριζόμενη στη νομοθεσία REACH. Η νέα νομοθεσία αναμένεται να αποτρέψει την απελευθέρωση στο περιβάλλον περίπου 500.000 τόνων MPs τις επόμενες δύο δεκαετίες (Yusuf et al., 2022). Ο κανονισμός αφορά συγκεκριμένα τα συνθετικά πολυμερή μικροσωματίδια, με εξαίρεση τα φυσικά, αναλύσιμα και διαλυτά πολυμερή.

Πιο συγκεκριμένα, ο κανονισμός απαγορεύει τη διάθεση στην αγορά συνθετικών πολυμερή πλαστικών σωματιδίων κάτω των 5 mm, με την προϋπόθεση ότι είναι οργανικά, αδιάλυτα και ανθεκτικά στη βιοαποικοδόμηση. Περιλαμβάνονται έτσι στη νομοθεσία τόσο τα μικροπλαστικά, όσο και τα νανοπλαστικά (European Commission, 2023c, European Commission, 2023e).

Ταυτόχρονα, η ΕΕ αποκλείει τη χρήση MPs σε καλλυντικά, προϊόντα περιποίησης και προσωπικής φροντίδας, όπως απολεπιστικά και σαπούνια (European Commission, 2023d). Ο κανονισμός φυσικά περιλαμβάνει περιόδους στις οποίες δίνεται ο χρόνος στις αντίστοιχες εταιρείες οι οποίες χρησιμοποιούν MPs να προσαρμόσουν κατάλληλα τα προϊόντα τους, σύμφωνα με την τρέχουσα νομοθεσία. Η περίοδος μετάβασης κυμαίνεται από 6 έως και 12 χρόνια, ανάλογα με την κατηγορία προϊόντων την οποία αφορά. Ιδιαίτερα, όσον αφορά τα απολεπιστικά και καθαριστικά προϊόντα προσώπου και σώματος, η ΕΕ αναμένει την εθελοντική κατάργηση της χρήσης των MPs από τις ίδιες τις εταιρείες παραγωγής (European Commission, 2023c, European Commission, 2023e).

Όπως είναι φυσικό, από τον κανονισμό εξαιρούνται προϊόντα με συγκεκριμένες χρήσεις, όπως βιομηχανικά και τεχνικά μέσα, κυρίως λόγω της ευκολότερης διαχείρισής τους σε αυτά τα περιβάλλοντα. Επιπλέον, φαρμακευτικά και κτηνιατρικά προϊόντα, λιπάσματα και βιοκτόνα δεν υπόκεινται σε απαγόρευση, με την προϋπόθεση του ελέγχου των κατάλληλων παραμέτρων χρήσης σε διάστημα πέντε χρόνων (European Commission, 2023c).

Τέλος, η νομοθεσία περιλαμβάνει μέτρα διαχείρισης κινδύνου για τον περιορισμό των απωλειών MPs στο περιβάλλον. Σύμφωνα με τη νομοθεσία REACH και CLP, οι παραγωγοί και οι προμηθευτές υποχρεούνται να παρέχουν οδηγίες χρήσης των MPs προϊόντων (European Parliament, 2006, European Parliament, 2008). Παράλληλα, ενώ σε προϊόντα τα οποία θα διατεθούν στην αγορά πριν το 2031 δεν απαιτείται η αναφορά της ύπαρξης μικροπλαστικών σε προϊόντα, για το διάστημα 2031 με 2035, οι προμηθευτές οφείλουν να συμπεριλαμβάνουν στις συσκευασίες τη δήλωση «Το παρόν προϊόν περιέχει μικροπλαστικά.». Απαιτείται υποβολή αναφοράς στον ECHA των εκτιμώμενων απωλειών των MPs στο περιβάλλον κάθε χρόνο, με σκοπό να ελέγχονται τα επίπεδα μόλυνσης. Αντίθετα, τα πολυμερή τα οποία δεν περιέχουν άνθρακα εξαιρούνται από τον κανονισμό περιορισμού, μόνο εφόσον αποδειχτούν ασφαλή κάτω από τα κριτήρια του REACH (European Commission, 2023c).

Παρά τις φιλότιμες προσπάθειες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής να ελέγξει τις εφαρμογές των μικροπλαστικών, οι ασάφειες στην υπάρχουσα νομοθεσία παρουσιάζουν ευκαιρίες στις εταιρίες για να συνεχίσουν τη χρήση τους (van Wering, 2022). Αρκετές πολυεθνικές εταιρείες υποστηρίζουν ότι τα συνθετικά πολυμερή τα οποία προσθέτουν στα προϊόντα τους δεν περιλαμβάνονται στον επίσημο ορισμό των μικροπλαστικών, άρα δεν υπόκεινται στις ίδιες ρυθμίσεις.

Το Ίδρυμα Plastic Soup στην έκθεσή του το 2022 (van Wering, 2022) πραγματοποίησε μία έρευνα σχετικά με τις δέκα πιο διαδεδομένες πολυεθνικές εταιρείες οι οποίες παράγουν προϊόντα προσωπικής φροντίδας, καλλωπισμού και καλλυντικών. Σε αυτή, φαίνεται πως στις περισσότερες από αυτές, τα προϊόντα τα οποία είναι καθαρά από μικροπλαστικά δεν ξεπερνούν το 25% του συνολικού εμπορεύματος, με μία μόνο από αυτές να παράγει το 50% των καταναλωτικών της αγαθών χωρίς τη χρήση MPs.

4.3.2 Νομοθεσία των Μικροπλαστικών : Προστασία των Υδάτων

Όπως έχει αναφερθεί προηγουμένως, τα μικροπλαστικά αποτελούν μία σχετικά πρόσφατη ανακάλυψη, μόλις το 2004, ενώ οι μελέτες αξιολόγησης της επικινδυνότητάς τους έγιναν αργότερα. Για το λόγο αυτό, η Οδηγία Πλαίσιο για τα Ύδατα του 2000, προγενέστερη της αναγνώρισης των MPs ως ρύποι, δεν αναφέρεται καθόλου στον όρο αυτό. Παράλληλα, η ρύπανση είχε καταγραφεί κυρίως σε θαλάσσια οικοσυστήματα, χωρίς να πραγματοποιούνται αρκετές μελέτες σε επιφανειακά και υπόγεια ύδατα για αρκετά χρόνια μετά την ταυτοποίησή τους.

Παρόμοια, η Οδηγία 2022/0344, αναθεώρηση της WFD, δεν στοχεύει στα μικροπλαστικά άμεσα, αλλά αναπτύσσει μία μεθοδολογία ανίχνευσης των MPs στο περιβάλλον, προσθέτοντας τα MPs στις λίστες παρακολούθησης των υδάτων. Η Οδηγία 2020/2184 σχετικά με την ποιότητα νερού ανθρώπινης κατανάλωσης αναγνωρίζει τα μικροπλαστικά ως αναδεδειγμένους ρύπους με πιθανές αρνητικές επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία. Επομένως, τονίζεται η σημασία της ανάπτυξης μεθόδων παρακολούθησης για τα MPs.

Η δυσκολία ανίχνευσης και ποσοτικοποίησης των μικροπλαστικών αποτελεί σημαντικό εμπόδιο στη ρύθμιση τους. Οι περισσότερες μελέτες περιορίζονται σε εργαστηριακά πρωτόκολλα με διαφορετικές μεθοδολογίες, χωρίς συνέπεια και συνοχή, γεγονός το οποίο οδηγεί σε μη συγκρίσιμα αποτελέσματα. Το γεγονός αυτό καθιστά προβληματική τη δεσμευτική οριοθέτηση των MPs. Η Ευρωπαϊκή Ένωση έχει προχωρήσει σε περιορισμούς σε καλλυντικά και σε προϊόντα προσωπικής φροντίδας, ωστόσο η απουσία μιας ολοκληρωμένης στρατηγικής για τα υδάτινα οικοσυστήματα φανερώνει το ρυθμιστικό κενό.

4.4 Ουσίες Ανα- και Πολυ- Φθοροαλκυλίου (PFAS)

Όπως αναφέρθηκε στο Κεφάλαιο 3, οι ουσίες ανά- και πολύ- φθοροαλκυλίου ή εν συντομία PFAS, είναι μία ομάδα συνθετικών χημικών ουσιών με βάση οργανοφθορικές ενώσεις σε μία αλκυλική αλυσίδα. Υπολογίζεται ότι στην ομάδα αυτή ανήκουν περίπου επτά εκατομμύρια ουσίες (Fenton et al., 2020), με πολυάριθμες χρήσεις στην αγορά από το 1938 και μετά (Wollin et al, 2023). Τέθηκαν σε χρήση το 1938 με την ανακάλυψη του πολυτετραφθοροαιθυλενίου (PTFE), γνωστού στην αγορά ως Τεφλόν, από την εταιρεία Chemours (Chemours Netherlands BV v. European Chemicals Agency (ECHA), 2022). Η αρχική χρήση του χρήση την οποία έχει διατηρήσει μέχρι και σήμερα περιοριζόταν ως αντικολλητική επίστρωση σε τηγάνια και μαγειρικά σκεύη. Έκτοτε, τα PFAS χρησιμοποιούνται σε συσκευασίες τροφίμων, καλλυντικά και προϊόντα περιποίησης, τεχνολογικά υλικά και αδιάβροχα υφάσματα. (European Chemicals Agency, 2024).

Ωστόσο, τα περισσότερα PFAS έχουν προσδιοριστεί ως αναδυόμενοι ρύποι λόγω των φυσικοχημικών ιδιοτήτων τους. Αρχικά, χαρακτηρίζονται από μεγάλη ανθεκτικότητα βιοαποικοδόμησης λόγω των ισχυρών δεσμών μεταξύ άνθρακα και φθορίου (Wollin et al, 2023). Ως αποτέλεσμα, βιοσυσσωρεύονται στο περιβάλλον σε μεγάλο βαθμό, τόσο σε χερσαία, όσο και σε υδάτινα οικοσυστήματα. Η υψηλή υδατοδιαλυτότητά τους αυξάνει την ευκολία μετακίνησης μέσω των υδάτων, με αποτέλεσμα να έχουν ανιχνευτεί στο πόσιμο νερό (European Commission, 2020, Jussi et al., 2024). Όλες οι παραπάνω ιδιότητες των PFAS έχουν οδηγήσει στο χαρακτηρισμό τους ως ουσίες της κατηγορίας «Very Persistent (vP)», σύμφωνα με τον κανονισμό REACH (European Parliament, 2006, Kumari, & Swamy, 2022, Wollin et al, 2023).

Εξαίρεση αποτελούν εν μέρει τα «PFAS βραχείας αλυσίδας» (PFAA), λόγω της μικρής αλυσίδας με περίπου έξι άτομα άνθρακα από την οποία χαρακτηρίζονται. Προέρχονται κυρίως από τη διάσπαση των PFAS μακράς αλυσίδας μέσω αποικοδόμησης, αποτελώντας το τελικό προϊόν μετασχηματισμού των περισσότερων φθοροαλκυλίων (Brendel et al., 2018). Σε αντίθεση λοιπόν με μεγαλύτερα PFAS, δεν υφίστανται περεταίρω αποικοδόμηση, έχουν αυξημένη σταθερότητα και κινητικότητα μέσω των υδάτων.

Παράλληλα, είναι ουσίες οι οποίες χαρακτηρίζονται από μεγάλη ικανότητα εμμόνης (Έμμονοι Οργανικοί Ρύποι, POP), με τις προβλέψεις των επιστημών να τονίζουν την παραμονή τους στο περιβάλλον αρκετές δεκαετίες ακόμα (Folorunsho et al., 2025). Υπολογίζεται (Brendel et al., 2018) πως με τη συνεχόμενη εκπομπή, τα βραχείας αλυσίδας

PFAS θα αυξηθούν περαιτέρω, ειδικά καθώς αποτελούν το τελικό προϊόν αποικοδόμησης των μεγαλύτερων PFAS.

Επιπλέον, η έκθεση σε PFAS έχει συνδεθεί με πολλές αρνητικές επιπτώσεις για την ανθρώπινη υγεία. Μερικές από αυτές είναι η καρκινογένεση, η αναπαραγωγική τοξικότητα και η αλλοίωση του ανοσοποιητικού συστήματος, ενώ πιο πρόσφατα έχουν ταξινομηθεί και ως ενδοκρινικοί διαταράκτες (Fenton et al., 2020, Jussi et al., 2024). Η μεγαλύτερη πηγή ανθρώπινης έκθεσης σε PFAS εντός Ευρώπης είναι η διατροφή, με ποσοστό το οποίο ξεπερνάει το 70%. Καθώς τα PFAS εισέρχονται στον υδροφόρο ορίζοντα, επιμολύνουν το νερό το οποίο προορίζεται για άρδευση γεωργικών καλλιεργειών και ύδρευση κτηνοτροφικών μονάδων, επιμολύνοντας επομένως φυτικά και ζωικά προϊόντα. Εξίσου υψηλή είναι η ανθρώπινη πρόσληψη PFAS από ψάρια και θαλασσινά.

Ωστόσο, τα περισσότερα τοξικολογικά δεδομένα τα οποία είναι διαθέσιμα προς εξέταση αφορούν λίγες μόνο από τις ομάδες των PFAS, όπως τα PFOS, τα PFCA και τα PFHxS (Wollin et al, 2023). Αντίστοιχα, όσον αφορά τα PFAS βραχείας αλυσίδας, συνήθως αναλύονται τα PFBS, τα PFBA και τα PFHxA (Brendel et al., 2018). Επιπλέον, τα αποτελέσματα των περισσότερων μελετών αποκαλύπτουν σημαντικές διαφορές στις ιδιότητες και στη συμπεριφορά ανάμεσα στις ομάδες και τις επιμέρους ουσίες. Χαρακτηριστικά όπως η διάρκεια παραμονής και οι τιμές απομάκρυνσης των ουσιών από τον οργανισμό αποκλίνουν σημαντικά μεταξύ των ειδών των πφας, με βάση γνωστά τοξικοκινητικά μοντέλα (Wollin et al, 2023).

Μεταξύ άλλων, για τις περισσότερες ουσίες της ομάδας των PFAS, δεν υπάρχουν διαθέσιμα τα απαραίτητα στοιχεία τα οποία να υποδηλώνουν τοξικότητα. Για αρκετά ακόμα, τοξικοκινητικές μελέτες δεν έχουν πραγματοποιηθεί (Wollin et al, 2023). Επομένως, η ομαδοποίηση των PFAS με βάση τα τωρινά δεδομένα καθίσταται αδύνατη. Δυστυχώς, για τις ομάδες αυτές, δεν αναμένονται στο εγγύς μέλλον αντίστοιχες έρευνες οι οποίες να προσφέρουν χρήσιμα δεδομένα σχετικά με την επικινδυνότητα πλήθους PFAS.

Για το λόγο αυτό, ο έλεγχος της ύπαρξης των PFAS αποτελεί πρόκληση για τους ευρωπαϊκούς αρμόδιους φορείς. Αρκετές από τις νομοθεσίες οι οποίες αφορούν τον περιορισμό ή την απαγόρευση της χρήσης των ουσιών PFAS, βασίζονται στην Αρχή της Προφύλαξης (Commission Of The European Communities, 2000), σε αντίθεση με τις αντίστοιχες αποφάσεις της ΕΕ σχετικά με την εφαρμογή της γλυφosatής, όπως αναφέρθηκε παραπάνω. Ιδιαίτερα, Οδηγίες οι οποίες σχετίζονται με την ποιότητα και την προστασία των υδάτων αναφέρονται στο «Σύνολο των PFAS» και συμπεριλαμβάνουν τόσο τις αναγνωρισμένες επικίνδυνες κατηγορίες PFAS, όσο και ομάδες για τις οποίες δεν υπάρχει πλήρη αξιολόγηση κινδύνου (European Commission, 2020).

4.4.1 Ευρωπαϊκοί Νομικοί Περιορισμοί των PFAS

Το 2019 το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο εκδίδει τον κανονισμό 2019/1021, ο οποίος αποτελεί αναδιατύπωση παλαιότερου κανονισμού σχετικά με τους έμμονους οργανικούς ρύπους (POP). Οι POP ρύποι, ενώ δεν θεωρούνται ακριβώς αναδυόμενοι ρύποι, μοιράζονται αρκετά

κοινά χαρακτηριστικά, μερικά από τα οποία είναι η ικανότητα βιοσυσσώρευσης, η ανθεκτική φύση κατά της βιοαποικοδόμησης και οι τοξικές επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία. Αρκετές ουσίες οι οποίες θεωρούνται αναδυόμενοι ρύποι, χαρακτηρίζονται επίσης ως POP. Τέτοιες ουσίες είναι τα φυτοφάρμακα και τα εντομοκτόνα, ενώ πρόσφατα έχουν προστεθεί σε αυτή την κατηγορία και οι ενώσεις PFAS (Folorunsho et al., 2025). Αναλογιζόμενοι επομένως τις παραπάνω ιδιότητες των έμμενων ρύπων, οι υπεύθυνοι φορείς της Ευρωπαϊκής Ένωσης αναγνώρισαν την αναγκαιότητα εφαρμογής μέτρων ελέγχου και περιορισμού της χρήσης των POP ουσιών (European Parliament, 2019).

Η νέα νομοθεσία επομένως βασίζεται αρκετά σε προγενέστερες οδηγίες και κανονισμούς, όπως για παράδειγμα ο REACH. Καθίσταται υποχρεωτική η αξιολόγηση και ο έλεγχος για υφιστάμενες και νέες χημικές ουσίες οι οποίες ανήκουν στην ομάδα των POP ρύπων (Folorunsho et al., 2025), προκειμένου να ληφθούν τα απαραίτητα μέτρα για τη χρήση, την πρόληψη και τη διαχείριση της επικινδυνότητάς τους. Επιπλέον, ο κανονισμός περιλαμβάνει καταλόγους ουσιών, οι οποίοι αφορούν την απαγόρευση ή τον περιορισμό της παρασκευής, χρήσης και διάθεσης στην αγορά αντίστοιχα (European Parliament, 2019).

Πιο συγκεκριμένα, ο κανονισμός αναφέρει τα υπερφθοροκτανοσουλφονικά οξέα (PFOS) και τα παράγωγά τους, μία υποκατηγορία των PFAS. Η επιτρεπόμενες συγκεντρώσεις των PFOS περιορίζονται στα 10 mg/kg ή 0,001 % κατά βάρος προϊόντος. Ιδιαίτερα, σε ημιτελή κλωστοϋφαντουργικά προϊόντα ή αντικείμενα, η Επιτροπή θέτει ακόμα πιο αυστηρά όρια στο 1 $\mu\text{g}/\text{m}^2$. Επιπλέον, ο κανονισμός απαγορεύει την ύπαρξη PFOS σε συγκεντρώσεις μεγαλύτερες των 50 mg/kg σε απόβλητα από τους παραγωγούς ή τους χρήστες του σε βιομηχανική κλίμακα.

Ωστόσο, εξαιρούνται αντικείμενα τα οποία περιέχουν PFOS και έχουν διατεθεί στην αγορά πριν το 2010. Τέλος, η χρήση PFOS επιτρέπεται υπό ορισμένες συνθήκες όπως για καταστολή οξειδίου του θείου, με την προϋπόθεση ότι κάθε τέσσερα χρόνια, τα κράτη μέλη θα υποβάλουν σχετικές εκθέσεις αναφοράς της προόδου σχετικά με την εξάλειψη των PFOS. Όπως γίνεται κατανοητό, η πλήρη εξάλειψη της χρήσης των PFOS δεν είναι δυνατή, καθώς η χρήση τους σε ορισμένες περιπτώσεις είναι ακόμα απαραίτητη. Για το λόγο αυτό, η Επιτροπή έχει θέσει ως στόχο την εξέταση εναλλακτικών μεθόδων και ενώσεων οι οποίες έχουν τη δυνατότητα να αντικαταστήσουν τη χρήση των PFOS με μικρότερες επιπτώσεις, με βάση την κοινωνικοοικονομική ανάλυση στα πλαίσια του κανονισμού REACH (Brouwer et al., 2014).

Για μία ακόμα υποκατηγορία των PFAS ορίζει περιοριστικά όρια η Ευρωπαϊκή επιτροπή το 2021. Πιο συγκεκριμένα, αφορά τα υπερφθοροκαρβοξυλικά οξέα (PFCA) με αλυσίδα 9 έως 14 ατόμων άνθρακα, τα άλατα και τις συγγενείς ουσίες τους. Οι ουσίες αυτές έχουν παρουσιάσει τοξικότητα για την αναπαραγωγή, καθώς και πιθανή βιοδιαθεσιμότητα και βιοαποικοδόμηση, καθιστώντας τις PFCA επικίνδυνες, τόσο για την ανθρώπινη υγεία, όσο και για το περιβάλλον. Χώρες όπως η Γερμανία και η Σουηδία το 2017 υπέβαλαν πρόταση για περιορισμό των PFCA στον ECHA, πρόταση η οποία υποστηρίχθηκε επίσης από την Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνων (RAC). Το 2021 επομένως τροποποιείται ο κανονισμός REACH έτσι ώστε να περιλαμβάνει τα PFCA, δίνοντας τον κατάλληλο χρόνο προσαρμογής στους ενδιαφερόμενους (European Commission, 2021).

Ο κανονισμός ορίζει τις 25 Φεβρουαρίου 2023 ως ημερομηνία έναρξης της απαγόρευσης παραγωγής και διάθεσης στην αγορά των παραπάνω ουσιών υπό καθαρή μορφή. Επιπλέον, μετά τις 4 Ιουλίου 2023 απαγορεύεται η χρήση τους σε μείγματα και αντικείμενα, σε συγκέντρωση μεγαλύτερη των 0,025 mg/kg για το άθροισμα των ουσιών και των αλάτων τους, 0,26 mg/kg για το άθροισμα των συγγενικών ουσιών ή 0,01 mg/kg όταν οι ουσίες χρησιμοποιούνται ως ενδιάμεσα προϊόντα, κάτω από τις συνθήκες τις οποίες ορίζει ο κανονισμός REACH (European Commission, 2021).

Ορισμένες ειδικές εξαιρέσεις στο βιομηχανικό κλάδο, σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα και βοηθήματα πυρόσβεσης επιτρέπουν την εφαρμογή των ουσιών κάτω από αυστηρές προδιαγραφές έως και το 2025. Τέλος, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έχει ανακοινώσει την πρόθεση για επανεξέταση των ορίων και των εξαιρέσεων, με μελλοντικές αναθεωρήσεις της αποτελεσματικότητας των μέτρων (European Commission, 2021).

Δύο ακόμα προσθήκες στον κανονισμό REACH σχετικά με τα PFAS γίνονται το 2023 και 2024 σχετικά με τις ουσίες υπερφθοροεξανοσουλφονικό οξύ (PFHxS) και ενδεκαφθοροεξανοϊκό οξύ (PFHxA) αντίστοιχα. Οι ουσίες αυτές, μαζί με κάποια ακόμα PFAS βραχείας αλυσίδας, δεν είχαν καταχωρηθεί μέχρι τότε από τον ECHA ως επικίνδυνες ουσίες (Brendel et al., 2018). Για το υπερφθοροεξανοσουλφονικό οξύ (PFHxS), τα άλατα και τις ενώσεις του, η Επιτροπή περιορίζει τη χρήση τους σε συγκεντρώσεις κάτω των 0,025 mg/kg (European Commission, 2023a).

Αντίστοιχα, ο περιορισμός των PFHxA στηρίζεται στην αναγνωρισμένη επικινδυνότητα τους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. Όπως οι περισσότερες ουσίες της κατηγορίας των PFAS, έτσι και τα PFHxA είναι ουσίες με μεγάλη ανθεκτικότητα και παραμένουν στο περιβάλλον για αρκετά χρόνια. Επιπλέον, τα αποτελέσματα της Επιτροπής Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης (SEAC), με την υποστήριξη της Επιτροπής Αξιολόγησης Κινδύνων (RAC) και του κράτους της Γερμανίας, υποστήριξαν σθεναρά την ανάγκη περιορισμού των PFHxA. Οι υπάρχουσες μέθοδοι διαχείρισης κινδύνου θεωρήθηκαν μη επαρκείς και η χρήση των ουσιών σε αντικείμενα όπως κλωστοϋφαντουργικά προϊόντα, χαρτιά και αφρούς πυρόσβεσης κρύβει ανεπίτρεπτους κινδύνους. Αντίθετα, οι εναλλακτικές επιλογές οι οποίες υποκαθιστούν τα PFHxA περουνιάζουν μεγαλύτερη ασφάλεια (European Commission, 2024c).

Πιο συγκεκριμένα, η Επιτροπή θέτει τη συγκέντρωση 25 mg/kg ως ανώτατο ανεκτό όριο για το άθροισμα των PFHxA και των αλάτων του ή τα 1000 mg/kg για το άθροισμα των συγγενικών ουσιών των PFHxA σε προϊόντα. Ως ημερομηνία ισχύος των παραπάνω ορίων ορίζονται ημερομηνίες του 2026, 2027 και 2029, ανάλογα με το αντίστοιχο προϊόν, τις απαιτήσεις της αγοράς και τη διαδικασία προσαρμογής των εταιρειών στα νέα απαραίτητα όρια. Μερικά παραδείγματα καταναλωτικών προϊόντων τα οποία επηρεάζονται από τον κανονισμό για τα PFHxA είναι τα κλωστοϋφαντουργικά προϊόντα, δέρματα και γούνες, υποδήματα, χάρτινα προϊόντα τα οποία έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και συσκευασίες τροφίμων, καλλυντικά και αφρού πυρόσβεσης. Όπως ισχύει για προηγούμενους κανονισμούς, παρατηρούνται εξαιρέσεις και σε αυτό τον κανονισμό. Για παράδειγμα, εξαιρούνται ορισμένα φαρμακευτικά προϊόντα, βιομηχανικές και ιατρικές εφαρμογές και προϊόντα τα οποία έχουν λάβει ειδικές άδειες χρήσης (European Commission, 2024c).

Σε γενικές γραμμές, οι αρμόδιοι φορείς της Ευρωπαϊκής Ένωσης αναγνωρίζουν τις επιπτώσεις της χρήσης όλων των PFAS στην υγεία των πολιτών και του οικοσυστήματος. Ενεργές προσπάθειες περιορισμού των επιβλαβών αυτών ουσιών υλοποιούνται, με έμφαση στο νομικό πλαίσιο.

4.4.2 Νομοθεσία για τα PFAS : Προστασία των Υδάτων

Όπως έχει ήδη αναφερθεί για τις ουσίες ανά- και πολύ- φθοροαλκυλίου, η εκτενής χρήση τους σε διάφορα προϊόντα συνοδεύεται από αυξημένες ποσότητες PFAS σε απόβλητα και βιομηχανικά λύματα, τα οποία τις περισσότερες φορές καταλήγουν στον υδροφόρο ορίζοντα. Επιπλέον, χαρακτηρίζονται από υψηλή υδατοδιαλυτότητα, με αποτέλεσμα οι συγκεντρώσεις που εντοπίζονται σε επιφανειακά και υπόγεια ύδατα να είναι επικίνδυνα υψηλές. Ο έλεγχος της ύπαρξης PFAS στο νερό συμπεριλαμβάνεται στο υδάτινο νομοθετικό πλαίσιο, όπως αναλύθηκε στο Κεφάλαιο 3.

Η Οδηγία Πλαίσιο για τα Ύδατα (WFD) στην αρχή της έκδοσής της δεν ανέφερε τα PFAS ως ουσίες επικινδυνότητας. Στην αναθεώρηση του 2013 προστέθηκε στον κατάλογο ουσιών προτεραιότητας το υπερφθοροκτανοσουλφονικό οξύ και τα παράγωγά του (PFOS), ενώ χαρακτηρίστηκε μάλιστα ως «επικίνδυνη ουσία προτεραιότητας» (European Commission, 2000).

Αντιθέτως, η Οδηγία 2022/0344, η οποία αποτελεί τροποποίηση της WFD, αφορά αρκετές κατηγορίες αναδυόμενων ρύπων όπως φυτοφάρμακα, βιοκτόνα και φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και των PFAS ενώσεων (European Commission, 2020). Ιδιαίτερα, η Επιτροπή αναφέρει ότι σε σημεία μέτρησης υπόγειων υδάτων, σε πολλές εθνικές τοποθεσίες, τα επίπεδα των PFAS τα οποία ανιχνεύονται ξεπερνούν αρκετά τις κατώτατες ανεκτές τιμές οι οποίες έχουν τεθεί από κάθε κράτος μέλος. Για το λόγο αυτό, τα PFAS προστίθενται στις λίστες προτεραιότητας για παρακολούθηση επικίνδυνων ουσιών, τόσο για τα υπόγεια όσο και για τα επιφανειακά ύδατα (Brendel et al., 2018).

Συμπληρωματικά, η Οδηγία 2020/2184 σχετικά με την «ποιότητα του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης» ρυθμίζει εκτενώς την ύπαρξη των PFAS στα ύδατα (European Commission, 2020). Αρχικά, καταρτίζει τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές για τις μεθόδους ανάλυσης οι οποίες χρησιμοποιούνται για την παρακολούθηση των PFAS, τα επιτρεπόμενα όρια, τη διαδικασία δειγματοληψίας και ανίχνευσης. Έως το 2026, η Επιτροπή αναμένει από όλα τα κράτη μέλη να έχουν διαμορφώσει το εθνικό δίκαιό τους με τέτοιο τρόπο ώστε να συμμορφώνεται με τις παραμετρικές τιμές οι οποίες έχουν οριστεί.

Ταυτόχρονα, κατά τη διαδικασία παραγωγής των φθοροαλκυλίων, αναπόφευκτα απελευθερώνονται PFAA στο περιβάλλον. Η ρύθμιση της κάθε μεμονωμένης πρόδρομης ουσίας για τα PFAA καθίσταται σχεδόν αδύνατη, λόγω της ποικιλίας των PFAS (Brendel et al., 2018). Για το λόγο αυτό, οι ευρωπαϊκοί οργανισμοί προσπαθούν να συμπεριλάβουν όλες τις ουσίες PFAS στις υπάρχουσες νομοθεσίες, όπως ακριβώς συμβαίνει με την Οδηγία DWD.

Πιο συγκεκριμένα, η DWD επισημαίνει μία διάκριση μεταξύ του «Συνόλου PFAS» και του «Αθροίσματος PFAS». Ως «Σύνολο PFAS» ορίζεται το σύνολο των όλων των ανά- και πολύ-φθοροαλκυλιωμένων ουσιών, για τις οποίες έχει οριστεί ανώτατο όριο 0,50 µg/L. Αντίθετα, το «Αθροισμα PFAS» περιλαμβάνει μόνο τις ουσίες της κατηγορίας των PFAS, οι οποίες θεωρούνται επικίνδυνες όσον αφορά το νερό ανθρώπινης κατανάλωσης και αναφέρονται αναλυτικά σε παράρτημα της Οδηγίας. Για τις ουσίες αυτές, η Οδηγία περιορίζει την ανεκτή ποσότητά μόλις στα 0,10 µg/L (European Commission, 2020).

Επιπλέον, η Επιτροπή έδωσε προθεσμία μέχρι τον Ιανουάριο του 2024 για κατάρτιση των κατευθυντήριων γραμμών για τις μεθόδους ανάλυσης των PFAS, με μία μεταβατική περίοδο έως το 2026 για τη συμμόρφωση των Κρατών Μελών. Οι ουσίες PFAS παρακολουθούνται στενά για την ύπαρξή τους σε λεκάνες απορροής ποταμών και καίρια σημεία υδροδότησης (European Commission, 2020).

Γίνονται ενεργές προσπάθειες εργαστηριακά, ώστε να εντοπιστούν οι καταλληλότερες μέθοδοι απομάκρυνσης των ενώσεων PFAS από επιφανειακά ύδατα. Τα αποτελέσματα των μελετών επηρεάζονται σε μεγάλο βαθμό από το είδος και την ομάδα της κάθε ουσίας. Ποικιλία διεργασιών καθίστανται αποδοτικές για μεμονωμένες ενώσεις, χωρίς όμως να παρουσιάζουν εφαρμογή σε ευρύ πλήθος PFAS (Valencia et al., 2023). Για παράδειγμα, αρκετά PFAS έχουν τη δυνατότητα να αφαιρεθούν από το νερό με φίλτρα ενεργού άνθρακα. Αντιθέτως, ιδιαίτερα για τα PFAS βραχείας αλυσίδας, η τεχνική αυτή φαίνεται αναποτελεσματική, λόγω του χαμηλού δυναμικού προσρόφησης τους (Brendel et al., 2018). Χαρακτηρίζεται επομένως αρκετά δύσκολη την αφαίρεση των ανά- και πολύ-φθοροαλκυλίων ως σύνολο ουσιών (Brendel et al., 2018).

Τέλος, τα PFAS χαρακτηρίζονται από μεγάλη ικανότητα κίνησης στο περιβάλλον, ιδιαίτερα μέσω των υδάτινων οικοσυστημάτων (Brendel et al., 2018). Επιπλέον, υπάρχουν κοινές λεκάνες απορροής ποταμών και κοινά επιφανειακά ύδατα μεταξύ χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης και γειτονικών Κρατών (Vermeulen et al., 2019). Σε αυτές τις περιπτώσεις, η απαγόρευσή τους εντός της ΕΕ δεν αποτρέπει τη μόλυνση των ευρωπαϊκών υδάτων.

Οι PFAS αποτελούν ίσως το πιο χαρακτηριστικό παράδειγμα ρύπων «χωρίς όρια», καθώς η ανθεκτικότητα και η βιοσυσσώρευσή τους καθιστούν ανεπαρκείς τις κλασικές τοξικολογικές αξιολογήσεις. Η πρόταση του ECHA το 2021 (European Commission, 2021) για συνολική απαγόρευση της κατηγορίας PFAS σε μη αναγκαίες χρήσεις σηματοδοτεί στροφή προς μια πιο προληπτική προσέγγιση. Ωστόσο, οι αντιδράσεις της βιομηχανίας και η πιθανή καθυστέρηση στην υιοθέτηση της πρότασης καθιστούν εμφανής τη δυσκολία εξισορρόπησης ανάμεσα στην προστασία της δημόσιας υγείας και στη διατήρηση της τεχνολογικής και βιομηχανικής ανάπτυξης.

4.5 Αντιμετώπιση Αναδυόμενων Ρύπων από τις Ευρωπαϊκές Νομοθεσίες

Οι κανονισμοί REACH και CLP σε γενικές γραμμές επιχειρούν να αντιμετωπίσουν τους αναδυόμενους ρύπους. Συγκεκριμένα, ο κανονισμός REACH, όπως αναφέρθηκε στο 2^ο Κεφάλαιο, στοχεύει στην αξιολόγηση και την καταχώρηση των χημικών ουσιών πριν τη

διακίνησή τους εντός Ευρωπαϊκής Ένωσης (European Parliament, 2006, European Parliament, 2008). Παράλληλα, ανάλογα το είδος της ελεγχόμενης ουσίας, η επιβολή περιορισμών, ορίων και απαγορεύσεων γίνονται πιο αυστηροί. Ένα τέτοιο παράδειγμα αποτελούν και οι αναδυόμενοι ρύποι. Ειδικά για ουσίες όπως οι POP (Folorunsho et al., 2025) και τα PFAS (Jussi et al., 2024), οι οποίες χαρακτηρίζονται από ιδιαίτερη βιοσυσσώρευση και ανθεκτικότητα, γίνεται συνεχή προσπάθεια για ρύθμιση της χρήσης τους.

Ωστόσο, για αρκετές από τις EC ουσίες, οι πληροφορίες τις οποίες διαθέτει η επιστημονική κοινότητα και οι οποίες μπορούν να παραχθούν πειραματικά, είναι ελλιπείς. Οι υπάρχουσες γνώσεις γύρω από ουσίες όπως τα PFAS βραχείας αλυσίδας (Brendel et al., 2018) βασίζονται συχνά σε δεδομένα τα οποία δεν είναι πλήρως ελεγμένα ή παρουσιάζουν αδυναμίες στην επικαιροποίησή τους. Ταυτόχρονα, οι δοκιμές και οι αναλύσεις οι οποίες αφορούν ορισμένες τοξικολογικές ιδιότητες αποσιωπούνται, όπως στην περίπτωση της γλυφοσάτης (Novotny, 2022), ή είναι δεν είναι πλήρως αντιπροσωπευτικές για όλες τις επιμέρους ουσίες οι οποίες ανήκουν σε μία ευρύτερη ομάδα χημικών, όπως αναφέρθηκε για τις ενώσεις PFAS (Wollin et al., 2023). Δεδομένα και στοιχεία τα οποία δηλώνουν καρκινογένεση, οξεία και βραχεία τοξικότητα, μεταλλαξιογένεση ή άλλα είδη τοξικότητας δεν γίνονται γνωστά ή δεν μελετούνται επαρκώς (Welsh & Ervin, 2006).

Ως αποτέλεσμα των κενών γνώσης γύρω από τις τοξικολογικές ιδιότητες των ενώσεων, δημιουργούνται αμφιβολίες σχετικά με την πραγματική ασφάλεια την οποία παρέχουν οι κανονισμοί τους οποίους θέτει η ΕΕ. Η αξιολόγηση επικινδυνότητας η οποία λαμβάνει χώρα στα πλαίσια του REACH (Jagadeeswaran & Sriram, 2022), παρουσιάζει χαρακτηριστικά υποεκτίμησης (Ureta, 2024) ή υπερεκτίμησης (Hansen et al., 2007), τα οποία έπειτα μεταφέρονται αυτόματα και επηρεάζουν το ρυθμιστικό και το νομοθετικό πλαίσιο.

Αντίστοιχα, ο κανονισμό CLP (European Parliament, 2008) ταξινομεί τις ουσίες ως επικίνδυνες ή μη, με κυριότερο στόχο την ενημέρωση των εργαζομένων και του καταναλωτή σχετικά με τους κινδύνους και τον τρόπο χρήσης τους (Vinceti et al., 2021). Ωστόσο, στην πράξη, όταν ουσίες όπως οι αναδυόμενοι ρύποι παρουσιάζουν αδυναμίες κατά την ταξινόμησή τους λόγω έλλειψης πληροφοριών, η προστασία κατ' επέκταση του κοινού είναι αδύνατη σε πλήρες και ολοκληρωμένο επίπεδο. Ενώ η ΕΕ επιχειρεί να ακολουθήσει μία γραμμή η οποία στηρίζει ενεργά τη διαφάνεια πληροφοριών προς το κοινό (Council of the EU, 2024), τα ανεπαρκείς δεδομένα και οι περιορισμοί οι οποίοι προκύπτουν, δημιουργούν αδυναμίες στην εφαρμογή του CLP.

Η μελέτη των τριών αυτών κατηγοριών αναδυόμενων ρύπων δείχνει ότι η ρυθμιστική τοξικολογία βρίσκεται σε ένα συνεχή αγώνα δρόμου με τις επιστημονικές εξελίξεις και τις κοινωνικές ανησυχίες. Κάθε περίπτωση αναδεικνύει διαφορετικές αδυναμίες: η γλυφοσάτη την πολιτικοποίηση των επιστημονικών δεδομένων, τα μικροπλαστικά την τεχνική δυσκολία αξιόπιστης μέτρησης, και οι PFAS τα όρια των παραδοσιακών ρυθμιστικών εργαλείων μπροστά σε ουσίες με ακραία ανθεκτικότητα. Από κοινού, υποδεικνύουν την ανάγκη για πιο ευέλικτα, διαφανή και συμμετοχικά συστήματα λήψης αποφάσεων, που να μπορούν να ανταποκριθούν στις σύνθετες προκλήσεις του 21ου αιώνα.

Συνολικά, οι ευρωπαϊκές νομοθεσίες έχουν κάνει σημαντικά βήματα προς τη ρύθμιση των αναδυόμενων ρύπων. Καθώς όμως χαρακτηρίζονται ως ουσίες για τις οποίες οι διαθέσιμες πληροφορίες είναι συχνά περιορισμένες, κρίνεται απαραίτητη η περεταίρω διεξαγωγή πειραματικών μελετών, οι οποίες να καλύπτουν όλες τις πιθανές πτυχές της τοξικότητας. Η ενίσχυση των ερευνητικών προσπαθειών και η προώθηση της διαφάνειας πληροφοριών έχει τη δυνατότητα να καλύψει την αβεβαιότητα γύρω από τις μακροχρόνιες και άγνωστες επιπτώσεις των αναδυόμενων ρύπων. Η ΕΕ ταυτόχρονα οφείλει να αναδιαμορφώσει τις υπάρχουσες νομοθεσίες με τέτοιον τρόπο ώστε να περιλαμβάνει τους ECs σε αυτές. Μόνο με τη συνεχή ενημέρωση και μεταρρύθμιση του ευρωπαϊκού νομοθετικού πλαισίου θα διασφαλιστεί ο κύριος στόχος της ΕΕ, η προστασία της ανθρώπινης υγείας και η διασφάλιση της ισορροπίας του περιβάλλοντος.

ΣΥΖΗΤΗΣΗ – ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Η παρούσα εργασία ανέδειξε ότι η ρυθμιστική τοξικολογία στην Ευρωπαϊκή Ένωση αποτελεί ένα σύνθετο και πολυπαραγοντικό πεδίο, όπου η επιστημονική γνώση συναντά κοινωνικές πιέσεις, πολιτικά διλήμματα και οικονομικά συμφέροντα. Στόχος υπήρξε η διερεύνηση των αλληλεπιδράσεων ανάμεσα στην επιστήμη, το νομοθετικό πλαίσιο και την κοινωνία, με έμφαση στους μηχανισμούς ελέγχου των χημικών ουσιών, τις τοξικότητες στα υδάτινα περιβάλλοντα και την αντιμετώπιση αναδυόμενων ρύπων.

Η εκτεταμένη χρήση των χημικών ουσιών στη σύγχρονη εποχή συνδέεται με αρκετά προβλήματα όσον αφορά την ασφάλεια, την ποιότητα και την αξιολόγησή τους. Συγκεκριμένα εντός των ορίων της Ευρώπης, οι παραγωγές και οι πωλήσεις φαρμάκων, φυτοπροστατευτικών και βιομηχανικών χημικών έχουν φτάσει σε πρωτάκουστα για το παρελθόν επίπεδα. Όπως είναι κατανοητό, προκαλούνται διάφορες ανησυχίες τις οποίες καλείται να αντιμετωπίσει η Ευρωπαϊκή Ένωση. Κυριότερος στόχος της ΕΕ επομένως αποτελεί η ρύθμιση των χημικών προϊόντων για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και τη διατήρηση της ισορροπίας του περιβάλλοντος.

Για να επιτευχθεί λοιπόν ο έλεγχος των ουσιών, ακολουθούνται διαδικασίες με βάση τη ρυθμιστική επιστήμη. Οι πληροφορίες οι οποίες παρέχονται από την επιστημονική κοινότητα, αναλύονται και αξιολογούνται, τόσο για την κατανόηση της επικινδυνότητας, όσο και για την εύρεση των κατάλληλων τρόπων με τους οποίους διασφαλίζεται το επιθυμητό επίπεδο ασφάλειας. Αξίζει να τονιστεί πως η ρυθμιστική επιστήμη και οι εκάστοτε επιστήμονες δεν λαμβάνουν αποκλειστικά όλες τις αποφάσεις. Αντιθέτως, παρατηρείται μία ευρύς αλληλεπίδραση της επιστήμης μαζί με την κοινωνία και τις ανάγκες των πολιτών, με την πολιτική σκηνή, με την οικονομία σε πανευρωπαϊκό και παγκόσμιο επίπεδο και με το νομοθετικό πλαίσιο του κάθε κράτους και της ΕΕ ως σύνολο.

Η κατανόηση των σχέσεων μεταξύ των επιμέρους φορέων στη λήψη των επιστημονικών αποφάσεων κρίνεται ζωτικής σημασίας για την ανάπτυξη και τη διαμόρφωση των διαδικασιών αυτών. Σε αρκετές περιπτώσεις, όπως αναφέρθηκε εκτεταμένα στο παράδειγμα της γλυφοσάτης, η πολιτική σκηνή και τα ιδιωτικά συμφέροντα επηρεάζουν ή παραμορφώνουν τις αξιολογήσεις επικινδυνότητας των χημικών ουσιών. Το ρυθμιστικό πλαίσιο ως συνέπεια παρουσιάζει ελλείψεις ή ασάφειες, με άγνωστα για το μέλλον αποτελέσματα.

Για το λόγο αυτό, απαιτείται η ορθή οριοθέτηση μεταξύ των ρυθμιστικών φορέων. Από τη μία πλευρά, θεωρείται υποχρεωτικό η επιστήμη να ελέγχεται και να κινείται πάντα εντός των κατάλληλων νομικών ορίων. Ταυτόχρονα ωστόσο, χρειάζεται να διατηρεί ένα είδος ανεξαρτησίας, με σκοπό να προστατεύσει την ουδετερότητα την οποία χρειάζεται, χωρίς εξωτερικές επεμβάσεις οι οποίες θέτουν σε κίνδυνο την αντικειμενικότητά της επιστήμης.

Παράλληλα, άμεση ανάγκη αποτελεί η διαρκής αναδιάταξη των πειραματικών διαδικασιών. Στα πλαίσια των αρμοδιοτήτων της ρυθμιστικής επιστήμης ανήκει η διαμόρφωση των νέων τεχνικών οδηγιών, των πρωτοκόλλων και των εργαστηριακών κανονισμών. Σε αρκετές περιπτώσεις έχει αναφερθεί ότι με την πρόοδο της επιστήμης, οι υπάρχουσες γνώσεις αλλάζουν και εξελίσσονται. Με βάση λοιπόν τις νέες πληροφορίες τις οποίες παράγει η

επιστημονική κοινότητα, το κανονιστικό πλαίσιο το οποίο θεωρούνταν επαρκές παλαιότερα, πλέον παρουσιάζει κενά και ανακρίβειες. Επομένως, χρειάζεται ο συνεχής εκσυγχρονισμός του ρυθμιστικού και νομικού πλαισίου με βάση τις επιστημονικές ανακαλύψεις. Ταυτόχρονα, οι ουσίες και τα προϊόντα τα οποία κυκλοφορούν στην αγορά με βάση τα προηγούμενα πρότυπα ασφαλείας, είναι απαραίτητο να επανελεγχθούν και να εγκριθούν σύμφωνα με τις τρέχουσες εξελίξεις.

Υπό αυτές τις συνθήκες, έχουν προκύψει δύο σημαντικά παραδείγματα τα οποία υποδεικνύουν την ανάγκη αναδιαμόρφωσης των υπάρχουσών νομοθεσιών. Αρχικά, έχει αναλυθεί εκτενώς ο κανονισμός καταχώρησης, αξιολόγησης, αδειοδότησης και περιορισμού των χημικών προϊόντων (REACH). Η ανάλυση των κανονισμών REACH και CLP κατέδειξε ότι, παρότι πρόκειται για ένα από τα πιο ολοκληρωμένα ρυθμιστικά πλαίσια διεθνώς, εντούτοις παρουσιάζει σημαντικές αδυναμίες. Ο κανονισμός REACH παρουσιάζει πολυπλοκότητες και συγκρούσεις με άλλες νομοθεσίες, οι οποίες καθιστούν την παραγωγή και τη χρήση διάφορων χημικών προϊόντων αρκετά σύνθετη και δύσκολη.

Ταυτόχρονα, έχουν εντοπιστεί κενά γνώσεων στις απαιτούμενες πληροφορίες για την καταχώρηση και αξιολόγηση μίας ουσίας. Επιπλέον, η έλλειψη σαφούς αντιμετώπισης μακροχρόνιων και συνεργιστικών επιδράσεων (π.χ. συνδυασμός πολλαπλών ουσιών) περιορίζει την αποτελεσματικότητα του πλαισίου. Προϊόντα που εμπεριέχουν ουσίες οι οποίες χαρακτηρίζονται ως αναδυόμενοι ρύποι, όπως μέταλλα, ουσίες PFAS και μικροπλαστικά, απαιτούν περισσότερες μελέτες όσον αφορά τις φυσικοχημικές τους ιδιότητες, την ικανότητα βιοσυσσώρευσης και τις επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία, ώστε να θεωρηθεί ολοκληρωμένη η αξιολόγηση της επικινδυνότητάς τους.

Τέλος, το ρυθμιστικό και νομικό πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης το οποίο περιστρέφεται γύρω από την ασφάλεια και ποιότητα των ευρωπαϊκών υδάτων, προϋποθέτει μεταρρυθμίσεις. Όσον αφορά τα υδάτινα οικοσυστήματα, η Οδηγία-Πλαίσιο για τα Ύδατα (WFD) και οι συναφείς κανονισμοί προσφέρουν ένα σημαντικό εργαλείο διαχείρισης, αλλά συχνά αποτυγχάνουν να ανταποκριθούν στις ταχύτατες επιστημονικές εξελίξεις. Η αδυναμία έγκαιρης προσαρμογής στα νέα δεδομένα, όπως η εμφάνιση μικροπλαστικών και PFAS, αποδεικνύει τα όρια των παραδοσιακών εργαλείων πολιτικής. Οι συγκεντρώσεις επομένως των ρυπογόνων ουσιών και των αναδυόμενων ρύπων οι οποίοι εντοπίζονται στο πόσιμο νερό και στα επιφανειακά και υπόγεια ύδατα, απαιτούν συχνότερο έλεγχο. Περεταίρω έρευνες σχετικά με τον τρόπο επιμόλυνσης των υδάτων, ποιοτικά και ποσοτικά, παρέχουν τη δυνατότητα αξιολόγησης της υγείας των υδάτων, ώστε να επιτευχθεί μία πιο αποτελεσματική οριοθέτηση των μολυσματικών χημικών ουσιών.

Η μελέτη των αναδυόμενων ρύπων (γλυφosat, μικροπλαστικά, PFAS) επιβεβαίωσε ότι οι τοξικολογικές αβεβαιότητες, η δυσκολία ανίχνευσης και η έλλειψη επαρκών δεδομένων δημιουργούν κενά στη νομοθεσία. Σε αρκετές περιπτώσεις, η πολιτική βούληση υπερισχύει της επιστημονικής τεκμηρίωσης, με αποτέλεσμα καθυστερήσεις ή ημίμετρα. Η πρόσφατη απόφαση ανανέωσης της γλυφosat στην ΕΕ, παρά τις έντονες κοινωνικές αντιδράσεις και τις αμφισβητήσεις από την επιστημονική κοινότητα, αποτελεί χαρακτηριστικό παράδειγμα.

Με βάση τα παραπάνω, καθίσταται σαφές ότι η ρυθμιστική τοξικολογία αδυνατεί να περιοριστεί σε ένα κλειστό επιστημονικό ή τεχνοκρατικό πεδίο. Αντίθετα, απαιτείται η ανάπτυξη ενός ολοκληρωμένου, πολυεπίπεδου πλαισίου το οποίο θα συνδυάζει:

1. Μεγαλύτερη διαφάνεια στη διάθεση και δημοσίευση δεδομένων από βιομηχανίες και ερευνητικά κέντρα.
2. Ενίσχυση του ρόλου των ανεξάρτητων επιστημονικών επιτροπών.
3. Ουσιαστική συμμετοχή των πολιτών στις διαδικασίες λήψης αποφάσεων (π.χ. ενίσχυση της Ευρωπαϊκής Πρωτοβουλίας Πολιτών).
4. Υιοθέτηση της αρχής της προφύλαξης απέναντι σε ουσίες με αβέβαια αλλά δυνητικά σοβαρά αποτελέσματα.

Η Ευρωπαϊκή Ένωση οφείλει να έχει ως κύριο μέλημά της την προστασία της υγείας των πολιτών και τη διατήρηση της υγείας του οικοσυστήματός της. Ο συνδυασμός και η συμμετοχή των ρυθμιστικών, κοινωνικών και πολιτικών φορέων στις διαδικασίες λήψης επιστημονικών αποφάσεων έχει τη δυνατότητα να παρέχει την απαραίτητη ολοκληρωμένη προστασία η οποία χρειάζεται.

BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Abraham, J., & Davis, C. (2007). Deficits, Expectations and Paradigms in British and American Drug Safety Assessments. *Science, Technology, & Human Values*, 32(4), 399–431. <https://doi.org/10.1177/0162243907301002>

Abraham, J., & Reed, T. (2002). Progress, Innovation and Regulatory Science in Drug Development. *Social Studies of Science*, 32(3), 337–369. <https://doi.org/10.1177/0306312702032003001>

Arman, N. Z., Salmiati, S., Aris, A., Salim, M. R., Nazifa, T. H., Muhamad, M. S., & Marpongahtun, M. (2021). A Review on Emerging Pollutants in the Water Environment: Existences, Health Effects and Treatment Processes. *Water*, 13(22), 3258. <https://doi.org/10.3390/w13223258>

Armstrong, V., Karyakina, N. A., Nordheim, E., Arnold, I., & Krewski, D. (2021). Overview of REACH: Issues Involved in the Registration of Metals. *NeuroToxicology*, 83, 186–198. <https://doi.org/10.1016/j.neuro.2020.01.010>

Brendel, S., Fetter, É., Staude, C., Vierke, L., & Biegel-Engler, A. (2018). Short-chain perfluoroalkyl acids: environmental concerns and a regulatory strategy under REACH. *Environmental Sciences Europe*, 30(1). <https://doi.org/10.1186/s12302-018-0134-4>

Brouwer, R., Cauchi, J., & Verhoeven, J. (2014). Regulatory decision-making under uncertainty: Are costs proportionate to benefits when restricting dangerous chemicals on European markets? *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 68(3), 438–446. <https://doi.org/10.1016/j.vrtph.2014.01.016>

Bunting, S. Y., Lapworth, D. J., Crane, E. J., Grima-Olmedo, J., Koroša, A., Kuczyńska, A., Mali, N., Rosenqvist, L., van Vliet, M. E., Togola, A., & Lopez, B. (2021). Emerging organic compounds in European groundwater. *Environmental Pollution*, 269, 115945. <https://doi.org/10.1016/j.envpol.2020.115945>

Commission Of The European Communities. (2000). COM(2000) 1 final COMMUNICATION FROM THE COMMISSION on the precautionary principle. *Official Journal of the European Union*.

Council of the EU. (2024). Chemicals: Council adopts regulation on classification, labelling and packaging. [Press release].

Council Of The European Communities. (1991). COUNCIL DIRECTIVE of 21 May 1991 concerning urban waste water treatment (91/271/EEC). *Official Journal of the European Communities*.

Chojnacka, K., & Mikulewicz, M. (2024). Bioaccumulation. In *Encyclopedia of Toxicology (Fourth Edition)* (Vol. 2, 2024, Pages 77-84).

- Darbre, P. D. (2019). The history of endocrine-disrupting chemicals. *Current Opinion in Endocrine and Metabolic Research*, 7, 26–33. <https://doi.org/10.1016/j.coemr.2019.06.007>
- Demortain, D. (2013). Regulatory Toxicology in Controversy. *Science, Technology, & Human Values*, 38(6), 727–748. <https://doi.org/10.1177/0162243913490201>
- Demortain, D. (2023). How scientists become experts—or don't: Social organization of research and engagement in scientific advice in a toxicology laboratory. *Social Studies of Science*, 54(3), 405–428. <https://doi.org/10.1177/03063127231204578>
- Dendler, L., & Böhl, G. F. (2020). Increasing Engagement in Regulatory Science: Reflections from the Field of Risk Assessment. *Science, Technology, & Human Values*, 016224392094449. <https://doi.org/10.1177/0162243920944499>
- Dettori, M., Arghittu, A., Deiana, G., Castiglia, P., & Azara, A. (2022). The revised European Directive 2020/2184 on the quality of water intended for human consumption. A step forward in risk assessment, consumer safety and informative communication. *Environmental Research*, 209, 112773. <https://doi.org/10.1016/j.envres.2022.112773>
- Donati, A. (2020). The Glyphosate Saga, A Further but Not a Final Step: The CJEU Confirms the Validity of the Regulation on Plant Protection Products in Light of the Precautionary Principle. *European Journal of Risk Regulation*, 11(1), 148–154. <https://doi.org/10.1017/err.2019.72>
- Durant, J. L. (2020). Ignorance loops: How non-knowledge about bee-toxic agrochemicals is iteratively produced. *Social Studies of Science*, 50(5), 751–777. <https://doi.org/10.1177/0306312720923390>
- EFSA. (2015). Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance glyphosate. *EFSA Journal*, 13(11). <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4302>
- Environment, U. N. (2019). *Global Chemicals Outlook II: From Legacies to Innovative Solutions*. UNEP - UN Environment Programme. <https://www.unep.org/resources/report/global-chemicals-outlook-ii-legacies-innovative-solutions>
- EU Citizens' Initiative. 2016. *Ban Glyphosate and Protect People and the Environment from Toxic Pesticides*. Accessed : 05/03/2025 https://europa.eu/citizens-initiative/initiatives/details/2017/000002_en
- European Commission - Statement. (2023). No qualified majority reached by Member States to renew or reject the approval of glyphosate.
- European Commission. (2000). DIRECTIVE 2000/60/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 23 October 2000 establishing a framework for Community action in the field of water policy. *Official Journal of the European Union*.
- European Commission. (2008). DIRECTIVE 2008/105/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on environmental quality standards in the field

of water policy, amending and subsequently repealing Council Directives 82/176/EEC, 83/513/EEC, 84/156/EEC, 84/491/EEC, 86/280/EEC and amending Directive 2000/60/EC of the European Parliament and of the Council. *Official Journal of the European Union*.

European Commission. (2009). DIRECTIVE 2009/54/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 June 2009 on the exploitation and marketing of natural mineral waters (Recast) (Text with EEA relevance). *Official Journal of the European Union*.

European Commission. (2014). DIRECTIVE 2006/118/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 12 December 2006 on the protection of groundwater against pollution and deterioration. *Official Journal of the European Union*.

European Commission. (2017). Glyphosate: Commission responds to European Citizens' Initiative and announces more transparency in scientific assessments. [Press release].

European Commission. (2018a). COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL AND THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE Commission General Report on the operation of REACH and review of certain elements Conclusions and Actions {SWD(2018) 58 final}. *Official Journal of the European Union*.

European Commission. (2018b). Ten years of REACH: making chemicals safer for consumers, workers and the environment. *Official Journal of the European Union*. [Press release].

European Commission. (2019a). October infringements package: key decisions INF/19/5950. *Official Journal of the European Union*.

European Commission. (2019b). COMMUNICATION FROM THE COMMISSION The European Green Deal COM(2019) 640 final. *Official Journal of the European Union*.

European Commission. (2019c). COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE EUROPEAN COUNCIL, THE COUNCIL, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE AND THE COMMITTEE OF THE REGIONS The European Green Deal. COM/2019/640 Final. *Official Journal of the European Union*.

European Commission. (2020). DIRECTIVE (EU) 2020/2184 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2020 on the quality of water intended for human consumption (recast). *Official Journal of the European Union*.

European Commission. (2021). COMMISSION REGULATION (EU) 2021/1297 of 4 August 2021 amending Annex XVII to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council as regards perfluorocarboxylic acids containing 9 to 14 carbon atoms in the chain (C9-C14 PFCAs), their salts and C9-C14 PFCA-related substances. *Official Journal of the European Union*.

European Commission. (2022). DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL amending Directive 2000/60/EC establishing a framework for Community action in the field of water policy, Directive 2006/118/EC on the protection of groundwater against

pollution and deterioration and Directive 2008/105/EC on environmental quality standards in the field of water policy. 2022/0344 (COD). *Official Journal of the European Union*.

European Commission. (2023a). COMMISSION DELEGATED REGULATION (EU) 2023/1608 of 30 May 2023 amending Annex I to Regulation (EU) 2019/1021 of the European Parliament and of the Council as regards the listing of perfluorohexane sulfonic acid (PFHxS), its salts and PFHxS-related compounds . *Official Journal of the European Union*.

European Commission. (2023b). COMMISSION DELEGATED REGULATION (EU) 2023/707 of 19 December 2022 amending Regulation (EC) No 1272/2008 as regards hazard classes and criteria for the classification, labelling and packaging of substances and mixtures. *Official Journal of the European Union*.

European Commission. (2023c). COMMISSION REGULATION (EU) .../... of 25.9.2023 amending Annex XVII to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) as regards synthetic polymer microparticles. *Official Journal of the European Union*.

European Commission. (2023d). Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on preventing plastic pellet losses to reduce microplastic pollution. *Official Journal of the European Union*.

European Commission. (2023e). Protecting environment and health: Commission adopts measures to restrict intentionally added microplastics [Press release].

European Commission. (2023f). Renewal of the approval of glyphosate: Questions and Answers. QANDA/23/5793.

European Commission. (2023g). Statement/23/5792. *Official Journal of the European Union*.

European Commission. (2024a). COMMISSION DELEGATED REGULATION (EU) 2024/369 of 23 January 2024 supplementing Directive (EU) 2020/2184 of the European Parliament and of the Council by laying down the procedure regarding inclusion in or removal from the European positive lists of starting substances, compositions and constituents (Text with EEA relevance). *Official Journal of the European Union*.

European Commission. (2024b). COMMISSION IMPLEMENTING DECISION (EU) 2024/368 of 23 January 2024 laying down rules for the application of Directive (EU) 2020/2184 of the European Parliament and of the Council as regards the procedures and methods for testing and accepting final materials as used in products that come into contact with water intended for human consumption (Text with EEA relevance). *Official Journal of the European Union*.

European Commission. (2024c). COMMISSION REGULATION (EU) 2024/2462 of 19 September 2024 amending Annex XVII to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council as regards undecafluorohexanoic acid (PFHxA), its salts and PFHxA-related substances. *Official Journal of the European Union*.

European Chemicals Agency (ECHA) & Committee for Risk Assessment (RAC). (2024). Minutes of the 70th Meeting of the Committee for Risk Assessment (RAC-70) Summary Record of the Proceedings, Conclusions and action points.

European Chemicals Agency. (2018). Microplastics - ECHA. Europa.eu. Accessed : 28/03/2025 <https://echa.europa.eu/hot-topics/microplastics>

European Chemicals Agency. (2024). Perfluoroalkyl chemicals (PFAS) - ECHA. Echa.europa.eu. Accessed: 15/2/2025 <https://echa.europa.eu/hot-topics/perfluoroalkyl-chemicals-pfas>

European Environment Agency. (2024a). Delivering justice in sustainability transitions. Publications Office. <https://doi.org/10.2800/695598>

European Environment Agency. (2024b). Europe's state of water 2024: the need for improved water resilience. Publications Office. <https://doi.org/10.2800/02236>

European Food Safety Authority (EFSA), & European Medicines Agency (EMA). (2023). Report on divergent views between EFSA and EMA on EFSA's updated bisphenol A assessment.

European Ombudsman. (2024a). Recommendation on the risk management of dangerous chemical substances by the European Commission (case OI/2/2023/MIK).

European Ombudsman. (2024b). The risk management of dangerous chemical substances by the European Commission.

European Parliament. (2000). DIRECTIVE 2000/60/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 23 October 2000 establishing a framework for Community action in the field of water policy. *Official Journal of the European Communities*.

European Parliament. (2001). DIRECTIVE 2001/83/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. *Official Journal of the European Communities*.

European Parliament. (2006). Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC. *Official Journal of the European Communities*.

European Parliament. (2008). Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/ 2006. *Official Journal of the European Union*.

European Parliament. (2009). REGULATION (EC) No 1107/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC. *Official Journal of the European Union*.

European Parliament. (2012). REPORT on the implementation of EU water legislation, ahead of a necessary overall approach to European water challenges (2011/2297(INI)) Committee on the Environment, Public Health and Food Safety. *Official Journal of the European Union*.

European Parliament. (2019). REGULATION (EU) 2019/1021 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 20 June 2019 on persistent organic pollutants. *Official Journal of the European Union*.

European Parliament. (2020). Resolution on the implementation of the EU water legislation (2020/2613(RSP). Europa.eu. https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0377_EN.html

European Parliament. (2022). DECISION (EU) 2022/591 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 6 April 2022 on a General Union Environment Action Programme to 2030. *Official Journal of the European Union*.

Fenton, S. E., Ducatman, A., Boobis, A., DeWitt, J. C., Lau, C., Ng, C., Smith, J. S., & Roberts, S. M. (2020). Per- and polyfluoroalkyl substance toxicity and human health review: Current state of knowledge and strategies for informing future research. *Environmental Toxicology and Chemistry*, 40(3), 606–630. <https://doi.org/10.1002/etc.4890>

Finckh, S., Carmona, E., Borchardt, D., Büttner, O., Krauss, M., Schulze, T., Yang, S., & Brack, W. (2024). Mapping chemical footprints of organic micropollutants in European streams. *Environment International*, 183, 108371. <https://doi.org/10.1016/j.envint.2023.108371>

Fisher, E. (2008). The “perfect storm” of REACH: charting regulatory controversy in the age of information, sustainable development, and globalization. *Journal of Risk Research*, 11(4), 541–563. <https://doi.org/10.1080/13669870802086547>

Fiske, A. (2018). Dirty hands: The toxic politics of denunciation. *Social Studies of Science*, 48(3), 389–413. <https://doi.org/10.1177/0306312718781505>

Folorunsho, O., Bogush, A., & Kourtchev, I. (2025). Occurrence of emerging and persistent organic pollutants in the rivers Cam, Ouse and Thames, UK. *Science of the Total Environment*, 962, 178436. <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2025.178436>

Foucart, S., & Horel, S. (2017). “Monsanto papers”, désinformation organisée autour du glyphosate. *Le Monde.fr*. Accessed: 16/03/2025 https://www.lemonde.fr/planete/article/2017/10/04/monsanto-papers-desinformation-organisee-autour-du-glyphosate_5195771_3244.html

Gandhi, K., Khan, S., Patrikar, M., Markad, A., Kumar, N., Choudhari, A., Sagar, P., & Indurkar, S. (2021). Exposure risk and environmental impacts of glyphosate: Highlights on the toxicity

of herbicide co-formulants. *Environmental Challenges*, 4(100149), 100149. <https://doi.org/10.1016/j.envc.2021.100149>

Gianti, E., & Zauhar, R. J. (2021). Structure–activity relationships and drug design. In *Remington (Twentythree Edition)* (pp. 129–153). The Science and Practice of Pharmacy.

Greenpeace European Unit. (2023). EU must withdraw licence for toxic glyphosate considering flawed EU approval system for pesticides. *Greenpeace*. Accessed: 3/3/2025 <https://www.greenpeace.org/eu-unit/issues/nature-food/46824/eu-must-withdraw-licence-for-toxic-glyphosate-considering-flawed-eu-approval-system-for-pesticides/>

Greenpeace European Unit. 2017. “ECHA Response Heightens rather than Alleviates Conflict of Interest Concerns.” *Greenpeace*. Accessed: 3/3/2025 www.greenpeace.org/eu-unit/issues/nature-food/1309/echa-response-heightens-rather-than-alleviates-conflict-of-interest-concerns/

Guyton, K. Z., Loomis, D., Grosse, Y., El Ghissassi, F., Benbrahim-Tallaa, L., Guha, N., Scoccianti, C., Mattock, H., & Straif, K. (2015). Carcinogenicity of tetrachlorvinphos, parathion, malathion, diazinon, and glyphosate. *The Lancet Oncology*, 16(5), 490–491. [https://doi.org/10.1016/s1470-2045\(15\)70134-8](https://doi.org/10.1016/s1470-2045(15)70134-8)

Hadrup, N., Frederiksen, M., & Sharma, A. K. (2021). Toxicity of boric acid, borax and other boron containing compounds: A review. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 121, 104873. <https://doi.org/10.1016/j.vrtph.2021.104873>

Halleux, V. (2024a). *Pollutants in EU waters: Update of chemical substances listed for control. BRIEFING EU Legislation in Progress*. European Parliament.

Halleux, V. (2024b). *Revision of the regulation on the registration, evaluation, authorisation and restriction of chemicals (REACH) - Q4 2023*. European Parliament.

Hansen, S. F., Carlsen, L., & Tickner, J. A. (2007). Chemicals regulation and precaution: does REACH really incorporate the precautionary principle. *Environmental Science & Policy*, 10(5), 395–404. <https://doi.org/10.1016/j.envsci.2007.01.001>

Hernández, A., Melchor-Martínez, E. M., González-González, R. B., Sosa-Hernández, J. E., Araújo, R. G., Rodríguez-Hernández, J. A., Barceló, D., Parra-Saldívar, R., & Iqbal, H. M. N. (2023). Environmental concerns and bioaccumulation of psychiatric drugs in water bodies – Conventional versus biocatalytic systems of mitigation. *Environmental Research*, 229, 115892–115892. <https://doi.org/10.1016/j.envres.2023.115892>

Herrick, C., & Sarewitz, D. (2000). Ex Post Evaluation: A More Effective Role for Scientific Assessments in Environmental Policy. *Science, Technology, & Human Values*, 25(3), 309–331. <https://doi.org/10.1177/016224390002500303>

Jagadeeswaran, I. & Sriram, H. (2022). EU 1907/2006 – Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals. *Springer EBooks*, 237–260. https://doi.org/10.1007/978-3-030-91855-2_13

- Jasanoff, S. (2004). *States of Knowledge* (pp. 1–45). Routledge.
- Jussi R., Elodie B., & Sorvari, J. (2024). Inconsistencies in the EU regulatory risk assessment of PFAS call for readjustment. *Environment International*, 186, 108614–108614. <https://doi.org/10.1016/j.envint.2024.108614>
- Kalofiri, P., Balias, G., & Tekos, F. (2021). The EU endocrine disruptors' regulation and the glyphosate controversy. *Toxicology Reports*, 8, 1193–1199. <https://doi.org/10.1016/j.toxrep.2021.05.013>
- Kastenhofer, K. (2010). Risk Assessment of Emerging Technologies and Post-Normal Science. *Science, Technology, & Human Values*, 36(3), 307–333. <https://doi.org/10.1177/0162243910385787>
- Kättström, D., Beronius, A., Rudén, C., & Ågerstrand, M. (2022). Stricter regulation applies to antimicrobial substances when used as biocides compared to cosmetics under current EU legislation. *Emerging Contaminants*, 8, 229–242. <https://doi.org/10.1016/j.emcon.2022.04.003>
- Klaunig, J. E. (2020). Carcinogenesis. *An Introduction to Interdisciplinary Toxicology*, 8(97–110). <https://doi.org/10.1016/b978-0-12-813602-7.00008-9>
- Kumar, R., Qureshi, M., Vishwakarma, D. K., Al-Ansari, N., Kuriqi, A., Elbeltagi, A., & Saraswat, A. (2022). A review on emerging water contaminants and the application of sustainable removal technologies. *Case Studies in Chemical and Environmental Engineering*, 6, 100219. <https://doi.org/10.1016/j.cscee.2022.100219>
- Kumar, V., Sharma, M., Sondhi, S., Kaur, K., Sharma, D., Sharma, S., & Utreja, D. (2023). Removal of Inorganic Pollutants from Wastewater: Innovative Technologies and Toxicity Assessment. *Sustainability*, 15(23), 16376. <https://doi.org/10.3390/su152316376>
- Kumari, K., & Swamy, S. (2022). Field validated biomarker (ValidBIO) based assessment of impacts of various pollutants in water. *Environmental Science and Pollution Research*, 30(3), 5347–5370. <https://doi.org/10.1007/s11356-022-24006-4>
- Lanier-Christensen, C. (2021). Creating Regulatory Harmony: The Participatory Politics of OECD Chemical Testing Standards in the Making. *Science, Technology, & Human Values*, 46(5), 925–952. <https://doi.org/10.1177/01622439211029369>
- Leonelli, G. C. (2022). The Glyphosate Saga Continues: “Dissenting” Member States and the European Way Forward. *Transnational Environmental Law*, 1–25. <https://doi.org/10.1017/s2047102522000188>
- Li, P., Karunanidhi, D., Subramani, T., & Srinivasamoorthy, K. (2021). Sources and Consequences of Groundwater Contamination. *Archives of Environmental Contamination and Toxicology*, 80(1), 1–10. <https://doi.org/10.1007/s00244-020-00805-z>

- Liboiron, M., Tironi, M., & Calvillo, N. (2018). Toxic politics: Acting in a permanently polluted world. *Social Studies of Science*, 48(3), 331–349. <https://doi.org/10.1177/0306312718783087>
- Luca, B. G., de Almeida, P. P., Junior, R. R., Soares, D. J. S., Frantz, E. D. C., Miranda-Alves, L., Stockler-Pinto, M. B., Machado dos Santos, C., & Magliano, D. C. (2025). Environmental contamination by bisphenols: From plastic production to modulation of the intestinal morphophysiology in experimental models. *Food and Chemical Toxicology*, 197, 115280. <https://doi.org/10.1016/j.fct.2025.115280>
- Macmillan, D. S., Bergqvist, A., Burgess-Allen, E., Callan, I., Dawick, J., Carrick, B., Ellis, G., Ferro, R., Goyak, K., Smulders, C., Stackhouse, R. A., Troyano, E., Westmoreland, C., Ramón, B. S., Rocha, V., & Zhang, X. (2024). The last resort requirement under REACH: From principle to practice. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 147, 105557. <https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2023.105557>
- Mansfield, B. (2020). Deregulatory science: Chemical risk analysis in Trump's EPA. *Social Studies of Science*, 030631272097028. <https://doi.org/10.1177/0306312720970284>
- Martin, O. V. (2023). Synergistic effects of chemical mixtures: How frequent is rare? *Current Opinion in Toxicology*, 36, 100424. <https://doi.org/10.1016/j.cotox.2023.100424>
- Mazzucato, M., Shanmugaratnam, T., Okonjo-Iweala, N., & Rockström, J. (2024). The Economics of Water: Valuing the Hydrological Cycle as a Global Common Good. *The Economics of Water*. <https://economicsofwater.watercommission.org/>
- Mishra, R. K., Mentha, S. S., Misra, Y., & Dwivedi, N. (2023). Emerging pollutants of severe environmental concern in water and wastewater: A comprehensive review on current developments and future research. *Water-Energy Nexus*, 6, 74–95. <https://doi.org/10.1016/j.wen.2023.08.002>
- Mohr, T., Schliebner, I., Neumann, M., Oules, L., Peter, H., & Hale, S. E. (2024). Progress in European chemicals policy to support the protection of the environment and human health from persistent, mobile and toxic and very persistent and very mobile substances. *Environmental Sciences Europe*, 36(1). <https://doi.org/10.1186/s12302-024-00932-7>
- Murphy, J., Levidow, L., & Carr, S. (2006). Regulatory Standards for Environmental Risks. *Social Studies of Science*, 36(1), 133–160. <https://doi.org/10.1177/0306312705054591>
- Mutuku, C., Gazdag, Z., & Meleg, S. (2022). Occurrence of antibiotics and bacterial resistance genes in wastewater: resistance mechanisms and antimicrobial resistance control approaches. *World Journal of Microbiology & Biotechnology*, 38(9), 152. <https://doi.org/10.1007/s11274-022-03334-0>
- Neslen, A. (2017). *EU report on weedkiller safety copied text from Monsanto study*. The Guardian; The Guardian. Accessed: 16/03/2025 <https://www.theguardian.com/environment/2017/sep/15/eu-report-on-weedkiller-safety-copied-text-from-monsanto-study>

- Novotny, E. (2022). Glyphosate, Roundup and the Failures of Regulatory Assessment. *Toxics*, 10(6), 321. <https://doi.org/10.3390/toxics10060321>
- Ogunbiyi, O. D., Akamo, D. O., Oluwasanmi, E. E., Adebajo, J., Isafiade, B. A., Ogunbiyi, T. J., Alli, Y. A., Ayodele, D. T., & Oladoye, P. O. (2023). Glyphosate-based herbicide: Impacts, detection, and removal strategies in environmental samples. *In Groundwater for Sustainable Development* 22, 100961. <https://doi.org/10.1016/j.gsd.2023.100961>
- Ollinger, M., & Fernandez-Cornejo, J. (1998). Innovation and Regulation in the Pesticide Industry. *Agricultural and Resource Economics Review*, 27(1), 15–27. <https://doi.org/10.1017/s1068280500001660>
- Pereira, M., Macmillan, D. S., Willett, C., & Seidle, T. (2022). REACHing for solutions: Essential revisions to the EU chemicals regulation to modernise safety assessment. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 136, 105278. <https://doi.org/10.1016/j.vrtph.2022.105278>
- Petry, T., Knowles, R., & Meads, R. (2006). An analysis of the proposed REACH regulation. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 44(1), 24–32. <https://doi.org/10.1016/j.vrtph.2005.07.007>
- Pope, C. N., Schlenk, D., & Baud, F. J. (2020). History and basic concepts of toxicology. *An Introduction to Interdisciplinary Toxicology*, 3–15. <https://doi.org/10.1016/b978-0-12-813602-7.00001-6>
- Rawat, D., Bains, A., Chawla, P., Kaushik, R., Yadav, R., Kumar, A., Sridhar, K., & Sharma, M. (2023). Hazardous impacts of glyphosate on human and environment health: Occurrence and detection in food. *Chemosphere*, 329, 138676–138676. <https://doi.org/10.1016/j.chemosphere.2023.138676>
- Renu, K., Chakraborty, R., Myakala, H., Koti, R., Famurewa, A. C., Madhyastha, H., Vellingiri, B., George, A., & Valsala Gopalakrishnan, A. (2021). Molecular mechanism of heavy metals (Lead, Chromium, Arsenic, Mercury, Nickel and Cadmium) - induced hepatotoxicity – A review. *Chemosphere*, 271, 129735. <https://doi.org/10.1016/j.chemosphere.2021.129735>
- Richter, L., Cordner, A., & Brown, P. (2018). Non-stick science: Sixty years of research and (in)action on fluorinated compounds. *Social Studies of Science*, 48(5), 691–714. <https://doi.org/10.1177/0306312718799960>
- Riss, J. (2017). Open letter on the independence and transparency of ECHA's Risk Assessment Committee. *Greenpeace European Unit*.
- Rothstein, H., Irwin, A., Yearley, S., & McCarthy, E. K. (1999). Regulatory Science, Europeanization, and the Control of Agrochemicals. *Science, Technology, & Human Values*, 24(2), 241–264. <https://doi.org/10.1177/016224399902400203>
- Sanchez-Cano, G., Cristobal-Cueto, P., Nuño-Ortega, P., Sáez, L., Lastra, A., Rojas, S., & Horcajada, P. (2024). Control of chlorite and chlorate in drinking water using surfactant-modified activated carbon. *Journal of Environmental Chemical Engineering*, 12(2), 112131–112131. <https://doi.org/10.1016/j.jece.2024.112131>

Schmid, C., Cozzarini, L., & Zambello, E. (2021). Microplastic's story. *Marine Pollution Bulletin*, 162, 111820. <https://doi.org/10.1016/j.marpolbul.2020.111820>

Seeber, R. (2020). REPORT on the Implementation of EU Water Legislation, ahead of a Necessary Overall Approach to European Water Challenges | A7-0192/2012 | European Parliament." Accessed : 09/12/2024 www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-7-2012-0192_EN.

Singh, P.K., Kumar, U., Kumar, I., Dwivedi, A., Singh, P., Mishra, S., Seth, C. S., & Sharma, R. K. (2024). Critical review on toxic contaminants in surface water ecosystem: sources, monitoring, and its impact on human health. *Environmental Science and Pollution Research*. <https://doi.org/10.1007/s11356-024-34932-0>

Tajai, P., Pruksakorn, D., Chattipakorn, S. C., Chattipakorn, N., & Shinlapawittayatorn, K. (2023). Effects of glyphosate-based herbicides and glyphosate exposure on sex hormones and the reproductive system: From epidemiological evidence to mechanistic insights. *Environmental Toxicology and Pharmacology*, 102, 104252. <https://doi.org/10.1016/j.etap.2023.104252>

Thompson, R. C., Olsen, Y., Mitchell, R. P., Davis, A., Rowland, S. J., John, A. W. G., McGonigle, D., & Russell, A. E. (2004). Lost at Sea: Where is All the Plastic?. *Science*, 304(5672), 838–838. <https://doi.org/10.1126/science.1094559>

Tisler, S., Kristiansen, N., & Christensen, J. H. (2024). Chemical migration from reusable plastic bottles: Silicone, polyethylene, and polypropylene show highest hazard potential in LC-HRMS analysis. *Journal of Hazardous Materials*, 480, 136391. <https://doi.org/10.1016/j.jhazmat.2024.136391>

Travis, A. S. (2022). HISTORIOGRAPHY OF CHEMICAL INDUSTRY: TECHNOLOGIES AND PRODUCTS VERSUS CORPORATE HISTORY. BULLETIN FOR THE HISTORY OF CHEMISTRY. *Division of the History of Chemistry of the American Chemical Society.*, 47(1), 50-61.

UN Environment Assembly. (2019). Global Chemicals Outlook II: From Legacies to Innovative Solutions.

United Nations. (1992). Rio Declaration, Agenda 21. *United Nations Conference on Environment and Development (UNCED)*. 1. Rio de Janeiro, Brazil. [https://docs.un.org/en/A/CONF.151/26/Rev.1\(vol.I\)](https://docs.un.org/en/A/CONF.151/26/Rev.1(vol.I))

Ureta, S. (2020). Ruination Science: Producing Knowledge from a Toxic World. *Science, Technology, & Human Values*, 46(1), 29–52. <https://doi.org/10.1177/0162243919900957>

Ureta, S. (2024). Beyond samplism: Rethinking the field in exposure science. *Social Studies of Science*. <https://doi.org/10.1177/03063127241288581>

Valencia, A., Ordonez, D., Sadmani, A. H. M. A., Reinhart, D. R., & Chang, N. (2023). Comparing the removal and fate of long and short chain per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS) during surface water treatment via specialty adsorbents. *Journal of Water Process Engineering*, 56, 104345–104345. <https://doi.org/10.1016/j.jwpe.2023.104345>

- van Bruggen, A. H. C., He, M. M., Shin, K., Mai, V., Jeong, K. C., Finckh, M. R., & Morris, J. G. (2018). Environmental and health effects of the herbicide glyphosate. *Science of the Total Environment*, 616-617, 255–268. <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2017.10.309>
- van den Berg, H., Gu, B., Grenier, B., Kohlschmid, E., Al-Eryani, S., da Silva Bezerra, H. S., Nagpal, B. N., Chanda, E., Gasimov, E., Velayudhan, R., & Yadav, R. S. (2020). Pesticide lifecycle management in agriculture and public health: Where are the gaps? *Science of the Total Environment*, 742, 140598. <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2020.140598>
- van Wering, D. (2022). PLASTIC : THE HIDDEN BEAUTY INGREDIENT (Plastic Soup Foundation, Ed.).
- VCI. (2022). VCI Position on the REACH Revision Verband der Chemischen Industrie. Accessed : 20/09/2025. <https://www.vci.de/ergaenzende-downloads/2022-04-06-vci-contribution-to-reach-review-consultation.pdf>
- Vermeulen, J., Whiteoak, K., Nicholls, G., Gerber, F., McAndrew, K., Cherrier, V., Cunningham, E., Kirhensteine, I., Wolters, H., Verweij, W., & Schipper, P. (2019). Fitness Check Evaluation of the Water Framework Directive and the Floods Directive - Final evaluation report. *European Commission*.
- Vinceti, S. R., Docea, A. O., Tsitsimpikou, C., & Filippini, T. (2021). Updating the European Union's regulation on classification, labelling and packaging of substances and mixtures (CLP): A key opportunity for consumers, workers and stakeholders with interests in the legislation and toxicology of hazardous chemicals. In *Toxicology Reports (Vol. 8, pp. 1865–1868)*. Elsevier BV. <https://doi.org/10.1016/j.toxrep.2021.11.011>
- Welsh, R., & Ervin, D. E. (2006). Precaution as an Approach to Technology Development. *Science, Technology & Human Values/Science, Technology, & Human Values*, 31(2), 153–172. <https://doi.org/10.1177/0162243905283638>
- Wennig, R. (2000). Threshold values in toxicology — useful or not? *Forensic Science International*, 113(1–3), 323–330. [https://doi.org/10.1016/s0379-0738\(00\)00254-1](https://doi.org/10.1016/s0379-0738(00)00254-1)
- Winickoff, D. E., & Mondou, M. (2016). The problem of epistemic jurisdiction in global governance: The case of sustainability standards for biofuels. *Social Studies of Science*, 47(1), 7–32. <https://doi.org/10.1177/0306312716667855>
- Wollin, K.M., Batke, M., Damm, G., Freyberger, A., Gundert-Remy, U., Mangerich, A., Hengstler, J. G., Partosch, F., Schupp, T., Sonnenburg, A., & Foth, H. (2023). PFASs–restriction proposal commentary on ECHA's Annex XV restriction report, proposal for a restriction, March 2023. *Archives of Toxicology*, 97(12), 3305–3312. <https://doi.org/10.1007/s00204-023-03597-y>
- Yusuf, A., Sodiq, A., Giwa, A., Eke, J., Pikuda, O., Eniola, J. O., Ajiwokewu, B., Sambudi, N. S., & Bilad, M. R. (2022). Updated review on microplastics in water, their occurrence, detection, measurement, environmental pollution, and the need for regulatory standards. *Environmental Pollution*, 292, 118421. <https://doi.org/10.1016/j.envpol.2021.118421>

ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ

BPA	Bisphenol A – Δισφαινόλη Α
CEFIC	European Chemical Industry Council – Ευρωπαϊκή Χημική Βιομηχανική Ένωση
CLP	Classification, Labelling and Packaging – Ταξινόμηση, Επισήμανση και Συσκευασία
DMF	Dimethyl fumarate – Φουμαρικός διμεθυλεστέρας
DWD	Drinking Water Directive
ECHA	European Chemicals Agency – Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων
ECs	Emerging Contaminants – Αναδυόμενοι Ρύποι
EDC	Endocrine Disruptors – Ενδοκρινικοί Διαταράκτες
EEA	European Environment Agency – Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Περιβάλλοντος
EESC	European Economic and Social Committee – Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή
EFSA	European Food Safety Authority – Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων
EOCs	Emerging Organic Contaminants – Αναδυόμενοι Οργανικοί Ρύποι
EQSD	Environmental Quality Standards Directive – Οδηγία για τα Πρότυπα Ποιότητας Περιβάλλοντος
GHS	Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals – Παγκόσμιο Εναρμονισμένο Σύστημα Ταξινόμησης και Επισήμανσης Χημικών Προϊόντων
GWD	Groundwater Directive – Οδηγία για τα Υπόγεια Ύδατα
IARC	International Agency for Research on Cancer - Διεθνής Οργανισμός Έρευνας για τον Καρκίνο
MPs	Microplastics – Μικροπλαστικά
PFAS	Per- and Poly- Fluoroalkyl Substances – Ουσίες Ανά- και Πολύ- Φθοροαλκυλίου
PFCA	Perfluoroalkyl carboxylic acid – Υπερφθοροκαρβοξυλικό Οξύ
PFHxA	Perfluorohexanoic acid – Ενδεκαφθοροεξανοϊκό Οξύ
PFHxS	Perfluorohexanesulfonate – Υπερφθοροεξανοσουλφονικό Οξύ
PFOS	Perfluorooctanesulfonic acid – Υπερφθοροοκτανοσουλφονικό Οξύ
POP	Persistent Organic Pollutants – Έμμονοι Οργανικοί Ρύποι
RAC	Risk Assessment Committee – Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνων

REACH	Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals – Καταχώριση, Αξιολόγηση, Αδειοδότηση και Περιορισμός των Χημικών Προϊόντων
SEAC	Committee for Socioeconomic Analysis – Επιτροπή Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης
VCI	Γερμανική Ένωση Χημικής Βιομηχανίας
WFD	Water Framework Directive – Οδηγία Πλαίσιο για τα Ύδατα
WFI	Water for Injection – Νερό Φαρμακευτικής Χρήσης
EE	Ευρωπαϊκή Ένωση
ΕΠΣ	Ευρωπαϊκή Πράσινη Συμφωνία
ΠΟΥ	Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας