

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ
ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΧΗΜΕΙΑΣ ΚΑΙ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΠΟΥΔΩΝ
«ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΑ»



**Ανασκόπηση του Ρυθμιστικού Πλαισίου, των
Θεσμών και των Δραστηριοτήτων της
Ευρωπαϊκής Ένωσης στο Πεδίο της Τοξικολογίας
των Χημικών**

Γαϊτανόπουλος Γεώργιος

ΛΑΡΙΣΑ 2018

Ανασκόπηση του Ρυθμιστικού Πλαισίου, των Θεσμών και
των Δραστηριοτήτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης στο Πεδίο
της Τοξικολογίας των Χημικών

Review of the Regulatory Framework, the Institutional
Bodies and Activities in the Field of Toxicology of
Chemicals in European Union

ΜΕΛΗ ΤΡΙΜΕΛΟΥΣ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

- **Τσακάλωφ Ανδρέας (Επιβλέπων)**, Αναπληρωτής Καθηγητής του τμήματος Ιατρικής του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας.
- **Δημήτριος Κουρέτας**, Καθηγητής Φυσιολογίας Ζωικών Οργανισμών – Τοξικολογίας του Τμήματος Βιοχημείας & Βιοτεχνολογίας του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας.
- **Δημήτριος Στάγκος**, Επίκουρος Καθηγητής Φυσιολογίας Ζωικών Οργανισμών – Τοξικολογίας του Τμήματος Βιοχημείας & Βιοτεχνολογίας του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

Ευχαριστίες

Η παρούσα διπλωματική εργασία εκπονήθηκε στα πλαίσια του μεταπτυχιακού προγράμματος «Τοξικολογίας» του τμήματος Βιοχημείας και Βιοτεχνολογίας του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, υπό την επίβλεψη του Αναπλ. Καθηγητή κ. Ανδρέα Τσακάλωφ.

Θα ήθελα να ευχαριστήσω θερμά τον επιβλέποντα μου κ. Ανδρέα Τσακάλωφ για την εμπιστοσύνη που έδειξε στο πρόσωπό μου αναθέτοντας μου τη συγκεκριμένη πρωτότυπη μελέτη επισκόπησης, καθώς επίσης και για όλη τη βοήθειά του κατά τη διάρκεια της εκπόνησης της εργασίας.

Περίληψη

Η παρούσα διπλωματική εργασία αποτελεί μία μελέτη επισκόπησης των κανονιστικών αρχών και του ρυθμιστικού πλαισίου που διέπει τη νομοθεσία περί χημικών προϊόντων στο χώρο της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Ειδικότερα, μετά το εισαγωγικό μέρος, όπου περιγράφεται η ιστορική αναδρομή της εξέλιξης της επιστήμης της τοξικολογίας, καθώς επίσης και οι κλάδοι της σύγχρονης τοξικολογίας αλλά και η ιστορία και η δομή της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αναλύονται τα κανονιστικά πλαίσια της ισχύουσας ευρωπαϊκής νομοθεσίας και ο ρόλος των εμπλεκόμενων θεσμικών οργάνων στην εφαρμογή αυτής. Πιο συγκεκριμένα, περιγράφονται η δομή και οι αρμοδιότητες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων αναφορικά με την εφαρμογή των σχετικών κανονισμών REACH, CLP, BPR και PIC, καθώς επίσης και η σχέση του Οργανισμού με τις υπόλοιπες ενωσιακές κανονιστικές αρχές αλλά και άλλους εμπλεκόμενους φορείς στο πεδίο των χημικών. Στα πλαίσια της περιγραφής του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων, αναλύονται τα χρησιμοποιούμενα μέσα για την αποτελεσματική εφαρμογή της νομοθεσίας (βάσεις δεδομένων, εργαλεία IT), ενώ γίνεται αναφορά επίσης στα υφιστάμενα και στα μελλοντικά σχέδια δράσης του, αξιολογώντας παράλληλα το βαθμό επίτευξης των στόχων που έχουν τεθεί. Επιπροσθέτως, σκιαγραφείται η ευρωπαϊκή νομοθεσία που διέπει τις δοκιμές ασφαλείας των χημικών, παρουσιάζοντας τις διαθέσιμες εναλλακτικές μεθόδους και το ρόλο των εμπλεκόμενων ευρωπαϊκών φορέων στην επίτευξη εναρμόνισης με τις αρχές 3R.

Τέλος, στη παρούσα εργασία περιγράφεται επίσης το ρυθμιστικό πλαίσιο που ορίζει τη νομοθεσία περί χημικών στις Η.Π.Α, ενώ αναλύονται και οι διαστάσεις της επίδρασης της ευρωπαϊκής νομοθεσίας επί της αντίστοιχης αμερικανικής, αναφέροντας, μεταξύ άλλων, και τα βήματα της διμερούς διατλαντικής συνεργασίας στη πάροδο του χρόνου.

Abstract

The present diploma thesis is a review study of the regulatory authorities and the regulatory framework governing chemical-related legislation in the European Union.

Specifically, following the introductory part, where the historical background of the progress of the science of toxicology, the scientific branches of modern toxicology, as well as the history and the structure of the European Union are described, the regulatory frameworks of the current European legislation are analyzed along with the role of the involved institutional bodies in its implementation. Namely, the structure and the responsibilities of the European Chemicals Agency (ECHA) are described concerning the implementation of the relevant regulations (REACH, CLP, BPR and PIC). In addition to the above, the relationship of the Agency with the rest EU regulatory authorities and other stakeholders in the field of chemical are also examined. In the frame of the description of the ECHA role, the tools used for the effective implementation of the legislation (databases, IT tools) are analyzed, while reference is made to existing and future action plans, assessing also the extent to which the objectives set that have been met. Moreover, the European legislation ruling the chemical safety testing is also outlined, presenting the available alternative methods and the role of the involved European organizations in achieving harmonization with the 3R principle.

Finally, the current study describes also the regulatory framework of chemicals legislation in Unites States, and the extent of the impact of European legislation on the respective US laws, referring, inter alia, the steps taken regarding the bilateral transatlantic cooperation over the course of time.

Λίστα Ακρωνυμίων

U.S Society of Toxicology, SOT

Food and Drug Administration, FDA

Occupational Exposure Limits, OEL

Biologic Exposure Indices, BEI

European Economic Community, ECC

Single European Act, SEA

Directorate-Generals (of European Commission), DGs

Directorate-General for Environment (of European Commission), DG ENV

Directorate-General for Health and Food Safety (of European Commission), DG SANTE

Directorate-General Joint Research Centre (of European Commission), DG JRC

Directorate-General for Internal Market, Industry (of European Commission),

Entrepreneurship and SMEs, DG GROW

Directorate-General for Research and Innovation (of European Commission), DG RTD

European Food Safety Authority, EFSA

European Medicines Agency, EMA

European Chemicals Agency, ECHA

European Environment Agency, EEA

European Aviation Safety Agency, EASA

European Agency for Safety and Health at Work, EU-OSHA

European Chemicals Agency, ECHA

Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Regulation),
REACH

Classification, Labelling and Packaging (Regulation), CLP

Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals, GHS

Biocidal Products Regulation, BPR

Prior Informed Consent (Regulation), PIC

Member State Committee (of ECHA), MSC

Committee for risk assessment (of ECHA), RAC

Committee for socio-economic analysis (of ECHA), SEAC

Biocidal Products Committee (of ECHA), BPC

Institute for Health and Consumer Protection (of JRC), IHCP

Committee on Budgets of (of EU Parliament), BUDG

Committee on Budgetary Control (of EU Parliament), CONT (EU Parliament)

Committee on Environment, Public Health and Food Safety (of EU Parliament), ENVI

Memorandum of Understanding, MoU

Substance information exchange forum, SIEF

Community rolling action plan, CoRAP

Safety Data Sheet, SDS

European Inventory of Existing Commercial Substances, EINECS

Carcinogenic, Mutagenic and/or Toxic to the Reproductive System (substances), CMR

International Union of Pure and Applied Chemistry, IUPAC

Unique Formula Identifier, UFI

Persistent, Bioaccumulative and/or Toxic (substances), PBT

Very Persistent and very Bio-accumulative (substances), vPvB

United Nations Environment Programme, UNEP

Food and Agriculture Organization (of the United Nations), FAO

Organisation for Economic Co-operation and Development, OECD

Good Laboratory Practice, GLP

PETA, People for the Ethical Treatment of Animals

INCHEM, Chemical Safety Information from Intergovernmental Organizations

U.S. EPA Aggregated Computational Toxicology Resource, ACToR

Quantitative structure–activity relationship, (Q)SAR

Read-Across Assessment Framework, RAAF

European Centre for the Validation of Alternative Methods, ECVAM

European Union reference laboratories EURLs

European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing EPAA

European Chemicals Bureau, ECB

European Chemical Substances Information System, ESIS

European List of Notified Chemical Substances, ELINCS

No-Longer Polymers, NLP

International Uniform Chemical Information Database, IUCLID

Cooperative Chemicals Assessment Programme (of OECD), CoCAP

International Federation for Animal Health-Europe, IFAH

European Chemical Industry Council, CEFIC

European Crop Protection Association, ECPA

International Fragrance Association, IFRA

European Association of Craft, Small and Medium-Sized Enterprises, UEAPME

Chemical Safety Assessment (Under Reach Regulation), CSA

Chemical Safety Report (Under Reach Regulation), CSR

Chemical Safety Assessment and Reporting tool, Chesar

Exchange Network on Exposure Scenarios, ENES

Regulatory Fitness and Performance (Programme of European Commission), REFIT

United States Toxic Substances Control Act, TSCA

Environmental Protection Agency (U.S), EPA

Office of Pollution Prevention of Toxic (U.S. EPA), OPPT

Office of Chemical Safety and Pollution Prevention (U.S. EPA), OCSPP

Pre-manufacture notice (under U.S TSCA), PMN

United States Safe Chemicals Act, SCA

United States Chemical Safety Improvement Act, CSIA

Περιεχόμενα

1.	ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΗ ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΑ	12
2.	ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΔΡΟΜΗ	13
2.1.	Αρχαιότητα	14
2.2.	Μεσαίωνας.....	15
2.3.	Αναγέννηση	15
2.4.	Βιομηχανική Επανάσταση	16
2.5.	Αρχές 20ου αιώνα.....	17
2.6.	Μεταπολεμική Περίοδος	18
2.7.	21ος Αιώνας.....	19
3.	ΚΛΑΔΟΙ ΤΗΣ ΣΥΓΧΡΟΝΗΣ ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΑΣ	20
3.1.	Περιγραφική Τοξικολογία	20
3.2.	Μηχανιστική Τοξικολογία	21
3.3.	Ρυθμιστική Τοξικολογία	22
3.4.	Επαγγελματική Τοξικολογία.....	23
3.5.	Αναλυτική Τοξικολογία.....	24
3.6.	Εγκληματολογική Τοξικολογία	24
3.7.	Κλινική Τοξικολογία	25
3.8.	Περιβαλλοντική Τοξικολογία	26
4.	ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ	28
4.1.	Ιστορική Αναδρομή Ευρωπαϊκής Ένωσης – Συνθήκες	28
4.2.	Νομοθεσία – Νομοθετικές Πράξεις Ευρωπαϊκής Ένωσης	29
4.3.	Δομή της Ευρωπαϊκής Ένωσης	31
4.3.1.	Θεσμικά Όργανα Ευρωπαϊκής Ένωσης	31
4.3.2.	Αποκεντρωμένοι Οργανισμοί της Ευρωπαϊκής Ένωσης	32
5.	ΑΝΑΛΥΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΩΝ ΠΛΑΙΣΙΩΝ ΚΑΙ ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΩΝ ΣΧΗΜΑΤΩΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΑ ΣΤΗΝ Ε.Ε.	34
6.	ΧΗΜΙΚΑ.....	35
7.	ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ	35
7.1.	Δομή Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων	36
7.2.	Σχέσεις μεταξύ Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων και λοιπών Θεσμικών Οργάνων και Οργανισμών της Ε.Ε.	37
8.	Ο ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ REACH	43
8.1.	Ο Σκοπός του Κανονισμού Reach	43
8.2.	Διαδικασία Καταχώρησης	45
8.3.	Διαδικασία Αξιολόγησης	46
8.4.	Διαδικασία Αδειοδότησης	48
8.5.	Το νομοθετικό πλαίσιο στη προ-Reach εποχή.....	49
9.	Ο ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ CLP	51
10.	Ο ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ BPR.....	55
11.	Ο ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ PIC	57
11.1.	Διαδικασία Κοινοποίησης Εξαγωγής	58

11.2.	Ρητή Απαίτηση Συναίνεσης.....	59
11.3.	Ετήσια Υποβολή Εκθέσεων σχετικά με τις Εισαγωγές και τις Εξαγωγές	60
12.	ΔΟΚΙΜΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΧΗΜΙΚΩΝ	60
12.1.	Εναλλακτικές μέθοδοι και προσεγγίσεις	61
12.1.1.	Το Ευρωπαϊκό Κέντρο Επικύρωσης Εναλλακτικών Μεθόδων (EVCAM).....	65
12.1.2.	Η Ευρωπαϊκή Εταιρική Σχέση για Εναλλακτικές Προσεγγίσεις στις Δοκιμές σε Ζώα (ΕΡΑΑ) 67	
12.1.3.	Η Αρχή των “3R”	69
13.	ΒΑΣΕΙΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΚΑΙ ΕΡΓΑΛΕΙΑ IT ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ	70
13.1.	Το Ευρετήριο ΕΚ.....	71
13.2.	Εργαλεία IT για την υποβολή φακέλων χημικών ουσιών.....	72
13.3.	Εργαλεία IT για την σύνταξη Έκθεσης Χημικής Ασφάλειας	74
13.3.1.	Το Δίκτυο Ανταλλαγών σχετικά με τα Σενάρια Έκθεσης (ENES).....	75
13.4.	Εργαλεία IT για την υποβολή φακέλων βιοκτόνων προϊόντων	76
14.	ΥΦΙΣΤΑΜΕΝΑ ΚΑΙ ΜΕΛΛΟΝΤΙΚΑ ΣΧΕΔΙΑ ΔΡΑΣΗΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΧΗΜΙΚΩΝ	77
14.1.	Η Αξιολόγηση του κανονισμού REACH από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.....	80
15.	ΤΟ ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΠΕΡΙ ΧΗΜΙΚΩΝ ΣΤΙΣ Η.Π.Α.....	82
15.1.	Η Μεταρρύθμιση του ρυθμιστικού πλαισίου περί χημικών στις Η.Π.Α. και η επίδραση της ευρωπαϊκής νομοθεσίας.....	83
15.2.	Η Συνεργασία μεταξύ του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων και της Αμερικανικής Υπηρεσίας Προστασίας του Περιβάλλοντος	86
16.	ΕΠΙΛΟΓΟΣ	88
17.	ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ.....	91

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΗ ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΑ

Ετυμολογικά ο όρος «Τοξικολογία» προέρχεται από την αρχαία ελληνική λέξη «τόξον», και σχετίζεται με το γεγονός της πολεμικής πρακτικής κατά την οποία οι αρχαίοι άλειφαν τις αιχμές από τα βέλη με κάποια δηλητηριώδη ουσία για να είναι πιο αποτελεσματικά. Η ετυμολογική ρίζα του όρου λοιπόν, που χάνεται στους αιώνες, αντικατοπτρίζει το προαιώνιο ενδιαφέρον του ανθρώπου για τη κατάκτηση της γνώσης σχετικά με χημικές ουσίες που παρουσιάζουν τοξική δράση.

Η τοξικολογία ορίζεται, παραδοσιακά, ως η επιστήμη των επιβλαβών για την υγεία ουσιών, στις οποίες συγκαταλέγονται τοξικές ουσίες, τοξίνες, ξενοβιοτικά ή στρεσογόνοι παράγοντες.

Ένας πιο περιγραφικός ορισμός της τοξικολογίας είναι η μελέτη της φύσης και των μηχανισμών που υποκρύπτουν τοξικές επιδράσεις που ασκούνται άμεσα ή έμμεσα από ουσίες όπως βιολογικούς, χημικούς, φυσικούς, γενετικούς ή ψυχολογικούς παράγοντες σε ζωντανούς οργανισμούς και σε άλλα βιολογικά συστήματα. Η τοξικολογία ασχολείται επίσης με την ποσοτική ή ποιοτική εκτίμηση των δυσμενών επιδράσεων σε σχέση με τη συγκέντρωση ή τη δόσολογία, καθώς επίσης τη διάρκεια και τη συχνότητα έκθεσης των οργανισμών [1].

Η Εταιρία Τοξικολογίας των Ηνωμένων Πολιτειών Αμερικής (U.S Society of Toxicology, SOT) και ειδικότερα η ομάδα εργασίας για την απόδοση του ορισμού της Τοξικολογίας κατέληξε ομόφωνα το 2005 στον ακόλουθο ορισμό: «Η τοξικολογία είναι η επιστήμη που μελετά τις δυσμενείς επιδράσεις των χημικών, φυσικών ή βιολογικών παραγόντων στους ζώντες οργανισμούς και στο οικοσύστημα, συμπεριλαμβανομένης της πρόληψης και της ύφεσης αυτών των δυσμενών επιπτώσεων» [2].

Με τη πάροδο του χρόνου ο παραπάνω ορισμός αναπτύχθηκε περαιτέρω, ακολουθώντας την αξιοσημείωτη πρόοδο που έχει σημειωθεί στο συγκεκριμένο επιστημονικό κλάδο, που χαρακτηρίζεται όπως θα αναλυθεί παρακάτω από τη διεύρυνση των εξεταζόμενων πεδίων, των χρησιμοποιούμενων μεθόδων και των επιδιωκόμενων σκοπών. Έτσι λοιπόν ένας πιο σύγχρονος και πιο εκτεταμένος ορισμός είναι ο εξής [3]: Η τοξικότητα είναι το αρνητικό τελικό προϊόν μιας σειράς συμβάντων που ξεκινά από έκθεση σε χημικούς, φυσικούς ή βιολογικούς παράγοντες. Η τοξικότητα μπορεί να εκδηλωθεί με μια ευρεία ποικιλία μορφών, από ήπιες βιοχημικές δυσλειτουργίες μέχρι σοβαρή βλάβη οργάνων και θάνατο. Αυτά τα περιστατικά, οποιαδήποτε από τα οποία μπορεί να είναι αναστρέψιμα ή μη αναστρέψιμα, περιλαμβάνουν απορρόφηση, μεταφορά, μεταβολισμό σε περισσότερο ή

λιγότερο τοξικούς μεταβολίτες, απέκκριση, αλληλεπίδραση με κυτταρικά μακρομόρια και άλλους τρόπους τοξικής δράσης. Η τοξικολογία ενσωματώνει τη μελέτη όλων αυτών των γεγονότων, σε όλα τα επίπεδα βιολογικής οργάνωσης, από μόρια σε σύνθετα οικοσυστήματα. Το ευρύ πεδίο της τοξικολογίας, που περιλαμβάνει τη μελέτη των θεμελιωδών μηχανισμών αλλά και τη μέτρηση της έκθεσης, συμπεριλαμβανομένων των δοκιμών τοξικότητας και της ανάλυσης κινδύνου, απαιτεί μια διεπιστημονική προσέγγιση. Η προσέγγιση αυτή χρησιμοποιεί τις αρχές και τις μεθόδους άλλων κλάδων, συμπεριλαμβανομένης της μοριακής βιολογίας, της χημείας (αναλυτικής, οργανικής, ανόργανης και βιοχημείας), της φυσιολογίας, της ιατρικής (κτηνιατρικής και ανθρώπινης), και της πληροφορικής.

Ο ορισμός αυτός αντικατοπτρίζει τον ευρύ διεπιστημονικό χαρακτήρα της τοξικολογίας. Η τοξικολογία περιλαμβάνει μελέτες έρευνας για τα ζώα, τον άνθρωπο και το περιβάλλον. Επιπλέον, συνίσταται από ένα σημαντικό ιατρικό στοιχείο μέσω της πρακτικής της κλινικής τοξικολογίας. Ειδικότερα, η κλινική τοξικολογία αποτελεί την επιστημονική μελέτη που περιλαμβάνει την έρευνα, την εκπαίδευση, την πρόληψη και την θεραπεία ασθενειών που προκαλούνται από ουσίες όπως τα φάρμακα και οι τοξίνες [4].

2. ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΔΡΟΜΗ

Δε θα ήταν υπερβολή να πει κάποιος πως η ιστορία της τοξικολογίας, ως έννοια, είναι τόσο παλιά όσο και η ιστορία της ανθρωπότητας, βασιζόμενος στο απλοϊκό επιχείρημα πως οι προϊστορικοί πρόγονοί μας για να επιβιώσουν ήταν αναγκασμένοι να αξιολογούν την τροφή τους, δηλαδή με απλά λόγια στο τι είναι βρώσιμο και τι όχι.

Στο παρόν κεφάλαιο επισημαίνονται τα γεγονότα και τα ιστορικά πρόσωπα που θεωρείται πως είχαν καταλυτική συνεισφορά διαμορφώνοντας, στη πάροδο των αιώνων, το φάσμα των γνώσεων που περικλείει σήμερα η επιστήμη της τοξικολογίας. Οι πηγές για μία ολοκληρωμένη ιστορική αναδρομή της τοξικολογίας είναι σήμερα αναρίθμητες. Μεταξύ άλλων ξεχωρίζει, βέβαια, η διαθέσιμη στο διαδίκτυο ιστοσελίδα της Toxipedia [5], όπου μάλιστα ο αναγνώστης μπορεί να περιηγηθεί στην ιστορία της τοξικολογίας χρησιμοποιώντας έναν πολύ χρήσιμο διαδραστικό πίνακα.

Τα ιστορικά γεγονότα χωρίζονται χρονικά σε 7 περιόδους. Πιο συγκεκριμένα, παρατίθενται αναφορές στην αρχαιότητα, στο μεσαίωνα, στην αναγέννηση, στους χρόνους της βιομηχανικής επανάστασης, στις αρχές του 20^{ου} αιώνα, στην μεταπολεμική περίοδο και στον 21^{ου} αιώνα.

2.1. Αρχαιότητα

Οι γνώσεις του ανθρώπου γύρω από τα δηλητήρια των ζώων και των φυτών πηγάζουν από τις εφαρμοζόμενες τακτικές στο κυνήγι και τον πόλεμο και πιθανότατα χρονολογούνται αρκετά πριν την καταγεγραμμένη ιστορία. Το αρχαιότερο γραπτό κείμενο, στο οποίο καταγράφονται πληροφορίες για πολλά από τα μέχρι τότε γνωστά δηλητήρια, όπως το κώνειο, το ακόνιτο, το όπιο και μέταλλα όπως ο μόλυβδος, ο χαλκός και το αντιμόνιο, αποτελεί το ο «Πάπυρος του Εμπερς» [6] (Ebers Papyrus, από το όνομα του Γερμανού Αιγυπτιολόγου που το μετέφρασε), το οποίο γράφτηκε περί τα 1500 π.Χ.. Ο Ιπποκράτης (460-370 π.Χ.), ο οποίος θεωρείται ο πατέρας της σύγχρονης ιατρικής, εισήγαγε τις αρχές της κλινικής τοξικολογίας. Πειραματιζόμενος με τη δοσολογία των φαρμάκων έθεσε τις βάσεις των αρχών της βιοδιαθεσιμότητας και της υπερδοσολογίας. Για παράδειγμα κατέγραψε πολλές παρατηρήσεις για τις τοξικές ιδιότητες του χαλκού και του ελλέβορου [7]. Μεταξύ άλλων, αναγνωρίζεται στον Ιπποκράτη η ταυτοποίηση πάνω από 400 φαρμακευτικών σκευασμάτων, των οποίων η προέλευση ήταν κυρίως φυτική. Ο Θεόφραστος (460-370 π.Χ.) στο έργο του «Περί Φυτών Ιστορίας» (9 βιβλία), το οποίο μαζί με το άλλο του σύγγραμμα «Περί Φυτών Αιτιών» (6 βιβλία) θεωρούνται τα πρώτα ολοκληρωμένα έργα της βοτανικής, αναφέρει πολλά δηλητηριώδη φυτά όπως το ακόνιτο, τον ελλέβορο, το μανδραγόρα και το γερούλι [8]. Ο Διοσκουρίδης ο Πεδάνιος (10-90 μ.Χ. περίπου) υπηρέτησε στις ρωμαϊκές αυλές των αυτοκρατόρων του Κλαύδιου και του Νέρωνα και η προσφορά του θεωρείται εφάμιλλη με αυτή του Θεοφράστου, ενώ το έργο του «Περί ύλης Ιατρικής» υπήρξε αξεπέραστο για 16 περίπου αιώνες, με μικρές μόνο τροποποιήσεις από το Γαληνό (128-200 μ.Χ.) στο τομέα της φαρμακολογίας. Μάλιστα κατηγοριοποίησε τα γνωστά δηλητήρια με βάση τη προέλευσή τους (φυτική, ζωική, ορυκτή) [9]. Λίγο νωρίτερα, ο βασιλιάς του Πόντου Μιθριδάτης (123-63 π.Χ) εξαιτίας του φόβου του μη δηλητηριαστεί από αντιπάλους, πειραματίστηκε με πολλά δηλητήρια. Χρησιμοποίησε μεμονωμένα δηλητήρια αλλά και μίγματα καθιστώντας το όνομά του συνώνυμο του αντιδότου [10]. Εξαιτίας του ότι η χρήση δηλητηρίων για πολιτικές σκοπιμότητες ήταν τόσο διαδεδομένη στην αρχαιότητα, ο Ρωμαίος στρατηγός Lucius Cornelius Sulla, συνέταξε νόμο που απαγόρευε ρητά τη χρήση τους ("Lex Cornelia de sicariis et veneficis", 82 π.Χ) ,ακόμα και για τη περίπτωση καταδίκων, αλλά και τη διακίνηση και πώλησή τους [5].

2.2. Μεσαίωνας

Ο εβραϊκής καταγωγής Ισπανός φιλόσοφος και συγγραφέας Μαϊμωνίδης (1135-1204 μ.Χ.) ασχολήθηκε συστηματικά με τη θεραπεία των δηλητηριάσεων και εξέδωσε το 1198 το διάσημο έργο του «Δηλητήρια και τα Αντίδοτά τους», όπου ανέλυσε τρόπους θεραπείας περιπτώσεων δηλητηρίασης από φίδια, έντομα και ζώα. Μάλιστα περιέγραψε την καθυστέρηση της γαστρικής απορρόφησης με τη χρήση συγκεκριμένων τροφών, όντας πρωτοπόρος στην περιγραφή της έννοιας της βιοδιαθεσιμότητας [6].

2.3. Αναγέννηση

Συστηματικά με τη δηλητηρίαση ασχολήθηκε, επίσης, η διαβόητη για τη σκληρότητα της Αικατερίνη των Μεδίκων (1519-1589 μ.Χ.), η οποία πειραματίστηκε χρησιμοποιώντας πληθώρα παρασκευασμάτων. Ειδικότερα, παρατήρησε με σχολαστικότητα τους χρόνους απόκρισης των θυμάτων της (έναρξη δράσης), την αποτελεσματικότητα των χορηγούμενων μιγμάτων (δραστηκότητα) καθώς και το βαθμό απόκρισης των διαφόρων μερών του σώματος (τρόπος δράσης, κλινικά συμπτώματα).

Ο Παράκελσος (1493-1541 μ.Χ.), οποίος έμεινε στη ιστορία για τη μνημειώδη φράση του «Όλες οι ουσίες είναι δηλητήρια. Δεν υπάρχει ουσία που να μην είναι. Η δόση διαφοροποιεί το δηλητήριο από το φάρμακο», θεωρείται από πολλούς ως ο πατέρας της τοξικολογίας. Υπήρξε αλχημιστής-ιατρός και η αντίληψή του για τη σημασία της δοσολογίας στην απόκριση του ανθρώπινου οργανισμού έθεσε τις βάσεις για την βασική αρχή της σύγχρονης τοξικολογίας, τη σχέση δόσης-απόκρισης. Δυστυχώς, οι παρατηρήσεις του σχετικά με θέματα που άπτονται του κλάδου της επαγγελματικής τοξικολογίας και ειδικότερα με τις εργασίες εξόρυξης δημοσιεύθηκαν μόνο μετά το θάνατό του σε δύο εκδόσεις, το 1567 και το 1589 – 1591 [11]. Επίσης, ο Ellenbog είχε προειδοποιήσει για την τοξική δράση του μολύβδου και του υδραργύρου που χρησιμοποιούνταν στα πλαίσια των διεργασιών εξόρυξης χρυσού (περί τα 1480 μ.Χ), ενώ ο Georg Agricola πέρα από το πλέον πλήρες για την εποχή του έργο “De re metallica” (1556 μ.Χ.), όπου περιγράφονται αναλυτικότερα όλα τα τότε γνωστά ορυκτά και οι ιδιότητές τους, δημοσίευσε επίσης μια σύντομη πραγματεία για τις ασθένειες των μεταλλωρύχων [5]. Στη συνέχεια, οι γνώσεις γύρω από τον τομέα της επαγγελματικής τοξικολογίας αναπτύχθηκαν περαιτέρω με τη καθοριστική συμβολή του Ιταλού ιατρού Bernardino Ramazzini, ο οποίος στο βιβλίο που εξέδωσε το 1700 “De Morbis Artificum Diatriba” (ασθένειες των εργατών) κατέγραψε

επαγγελματικές παθήσεις για 52 επαγγέλματα [5]. Αργότερα, ο Άγγλος ιατρός Percivall Pott, ο οποίος πιστώνεται πολλές πρωτοποριακές ανακαλύψεις στους τομείς της έρευνας για τον καρκίνο και των τεχνικών χειρουργικής επέμβασης, ταυτοποίησε το ρόλο της αιθάλης στη πρόκληση καρκίνου των όσχεων, βασιζόμενες στις παρατηρήσεις πάνω σε εργαζόμενους στο καθαρισμό καμινάδων [6].

2.4. Βιομηχανική Επανάσταση

Η πειραματική τοξικολογία ακολούθησε στους χρόνους της βιομηχανικής επανάστασης την σπουδαία πρόοδο που σημειώθηκε στην οργανική χημεία. Ο François Magendie (1783-1855), ο Mathieu Orfila (1787-1853) και ο Claude Bernard (1813-1878) έθεσαν με το έργο τους τις βάσεις για τις σύγχρονες θεραπείες, τη φαρμακολογία και τη σύγχρονη επαγγελματική τοξικολογία.

Η συμβολή της φυσιολογίας στην τοξικολογία αποδεικνύεται από το έργο του François Magendie, του πρώτου μεγάλου πειραματικού φυσιολόγου του δέκατου ένατου αιώνα. Έθεσε τα θεμέλια για τη συστηματική μελέτη των μηχανισμών με τους οποίους τα δηλητήρια δρουν στο σώμα με την έρευνά του, για το χρησιμοποιούμενο σε βέλη, δηλητήριο *Uras tieuté*, το οποίο στη συνέχεια αποδείχθηκε ότι περιέχει στρυχνίνη. Έπειτα, ο διάσημος μαθητής του Claude Bernard, μελέτησε τη δράση του κουραρίου, ενός αλκαλοειδούς που απομονώνεται από διάφορα τροπικά φυτά, σε νευρομυϊκές μεταδόσεις, χρησιμοποιώντας το αποτελεσματικά για την υποχώρηση νευρολογικών ασθενειών. Επιπλέον, ο Bernard πρότεινε ότι η δηλητηρίαση με μονοξείδιο του άνθρακα προκαλείται εξαιτίας της ασφυξίας των ιστών ως αποτέλεσμα μίας μη αναστρέψιμης δέσμευσης του μονοξειδίου του άνθρακα με την αιμοσφαιρίνη [10].

Ο Ισπανός ιατρός Mathieu Orfila θεωρείται ο πατέρας της σύγχρονης τοξικολογίας και ειδικότερα της εγκληματικής τοξικολογίας, καθώς υπήρξε πρωτοπόρος στη χρήση τεχνικών μεταθανάτιας εξέτασης (νεκροτομής) και αναλυτικής χημείας για να συσχετίσει χημικές και βιολογικές πληροφορίες για τα τότε γνωστά δηλητήρια. Τέτοιου είδους διαγνώσεις, βασίζονταν μέχρι τις μέρες του με βάση μόνο τα παρατηρούμενα μακροσκοπικά χαρακτηριστικά. Για τα πειράματά του χρησιμοποίησε χιλιάδες σκυλιά, ώστε να συγκεντρώσει τα απαραίτητα δεδομένα και το 1814-15 δημοσίευσε ένα μνημειώδες έργο σε δύο τόμους. Στο έργο του λοιπόν εξέτασε τις φυσιολογικές και παθολογικές επιδράσεις των δηλητηρίων, τα συμπτώματα δηλητηρίασης, τα αντίδοτα, τις

χημικές ιδιότητες των δηλητηρίων , και τις αναλυτικές μεθόδους για την ανίχνευσή τους [12].

Η επιστήμη της τοξικολογίας προόδευσε επίσης από τις πρωτοπόρες ερευνητικές προσπάθειες ερευνητών όπως ο Rudolf Buchheim (1820-1879), που μαζί με τον Oswald Schmiedeberg (1838-1921) θεωρούνται από τους ιδρυτές της σύγχρονης φαρμακολογίας και τοξικολογίας, ενώ ο σχεδόν σύγχρονός τους Louis Lewin (1850-1929), ο πατέρας της ψυχοφαρμακολογίας, παρουσίασε λαμπρό έργο σχετικά με την τοξικολογία αλκοολών, χλωροφορμίου, οπιούχων και λοιπών παραισθησιογόνων φυτικής προέλευσης [3].

2.5. Αρχές 20ου αιώνα

Από την αρχή της τελευταίας δεκαετίας του 19^{ου} αιώνα έως το τέλος της πρώτης δεκαετίας του 20^{ου} αιώνα, έλαβαν χώρα σπουδαίες ανακαλύψεις στο πεδίο της πυρηνικής φυσικής αλλά και των βιταμινών (“vital amines”). Επακόλουθο αυτής της προόδου ήταν ο σχεδιασμός και η εκτέλεση των πρώτων βιοδοκιμών (bioassays) μεγάλης κλίμακας, με απώτερο στόχο τον καθορισμό των βλαπτικών ή ωφέλιμων δράσεων των νέων χημικών στα υπό μελέτη ζώα.

Όσον αφορά ειδικότερα το πεδίο της κανονιστικής τοξικολογίας, χρονιά σταθμός θεωρείται το 1906, όταν στις Η.Π.Α ψηφίστηκε ο νόμος “*Pure Food and Drugs Act*”, που απαγόρευε τη παραγωγή και διακίνηση νοθευμένων, δηλητηριωδών ή λανθασμένα σημασμένων τροφίμων, φαρμάκων και ποτών.

Κατά τη διάρκεια του Α΄ Παγκοσμίου Πολέμου (1914-1918), οι χημικοί πόλεμοι αναπτύχθηκαν στα πεδία των μαχών με τη χρήση τοξικών αερίων. Τα αέρια χλωρίου και φωσγενίου (χλωριούχο καρβονύλιο) και το φλυκταινογόνο αέριο μουστάρδας ευθύνονται για χιλιάδες θανάτους μέχρι το τέλος του πολέμου, σε όλες τις πλευρές. Αυτοί οι παράγοντες ανακαλύφθηκαν στις αρχές του 18ου και 19ου αιώνα. Τα ολέθρια αποτελέσματα του Α΄ παγκοσμίου πολέμου οδήγησαν την ανθρωπότητα στη σύναψη της συνθήκης της Γενεύης (1925), η οποία απαγόρευε την χρήση χημικών όπλων.

Παράλληλα, η έρευνα για εντομοκτόνα οδήγησε σε μερικές από τις πιο επικίνδυνες και θανατηφόρες χημικές ουσίες που είναι γνωστές στον άνθρωπο. Πριν από τη δεκαετία του 1900 το κύριο μέσο μείωσης των πληθυσμών εντόμων ήταν η νικοτίνη. Η νικοτίνη χρησιμοποιήθηκε αρχικά ως εντομοκτόνο το 1763. Απομονώθηκε για πρώτη φορά σε καθαρή μορφή το 1828 από τους Wilhelm Heinrich Posselt και Karl Ludwig Reimann και συντέθηκε για πρώτη φορά από τους Posselt και Arnold Rotschy το 1904 [7]. Στη συνέχεια

όμως, στα πλαίσια της έρευνας νέων εντομοκτόνων, ανακαλύφθηκαν τυχαία από το Γερμανό χημικό Gerhard Schrader νέα νευροπαραλυτικά αέρια όπως το sarin και το tabun, τα οποία μετέπειτα χρησιμοποιήθηκαν με καταστροφικές συνέπειες στα πολεμικά μέτωπα του Β' παγκοσμίου πολέμου [5].

Τέλος, θα πρέπει να αναφερθεί το τραγικό περιστατικό της μαζικής δηλητηρίασης που καταγράφηκε το 1937 στις Η.Π.Α. με τη χορήγηση του φαρμάκου Elixir Sulfanilamide. Ειδικότερα, το Elixir Sulfanilamide περιείχε σουλφανιλαμίδιο διαλυμένο σε διαιθυλενογλυκόλη, η οποία είναι εξαιρετικά τοξική, γεγονός το οποίο όμως αγνοούσε ο παραγωγός του φαρμάκου, με αποτέλεσμα να χάσουν τη ζωή τους περισσότεροι από 100 ασθενείς. Να σημειωθεί πως τότε δεν απαιτούνταν η διεξαγωγή βιοδοκιμών σε ζώα με αποτέλεσμα να μην εκτελέσει ο παραγωγός τους σχετικούς ελέγχους πριν τη κυκλοφορία του φαρμάκου. Η παραπάνω τραγωδία λοιπόν ήταν η αιτία να ψηφισθεί από το αμερικανικό κογκρέσο ο νόμος "*Food, Drug, and Cosmetic Act*" (1938), ο οποίος υποχρέωνε τις φαρμακευτικές εταιρείες να εκτελούν δοκιμές ασφαλείας στα ζώων, για τα προτεινόμενα νέα φάρμακά τους, και να υποβάλλουν τα δεδομένα στον FDA προτού τους δοθεί η άδεια να εμπορευθούν τα προϊόντα τους [5].

2.6. Μεταπολεμική Περίοδος

Στα μέσα της δεκαετίας του 1950 ισχυροποιήθηκε ο ρόλος της Υπηρεσίας Τροφίμων και Φαρμάκων στις ΗΠΑ (Food and Drug Administration, FDA) με τη θεσμοθετημένη τροπολογία Delaney επί του προαναφερθέντος νόμου "*Food, Drug, and Cosmetic Act*". Πιο συγκεκριμένα, βάσει της εν λόγω τροπολογίας εάν ένα πρόσθετο ταυτοποιούνταν ως καρκινογόνο για τον άνθρωπο ή τα ζώα, απαγορεύονταν ρητά η προσθήκη του σε οποιοδήποτε προϊόν. Ωστόσο, τα όρια ασφαλείας που είχαν αρχικά τεθεί ήταν πολύ αυστηρά. Έτσι λοιπόν, για να επιτευχθεί μια επαρκέστερη επιστημονικά προσέγγιση στο τρόπο καθορισμού των ορίων ασφαλείας, νέα μοντέλα βιοστατιστικής αναπτύχθηκαν που άπτονταν της αξιολόγησης των τοξικολογικών διαθέσιμων δεδομένων. Λίγο μετά την τροπολογία Delaney, το πρώτο επιστημονικό περιοδικό αφιερωμένο αποκλειστικά στη τοξικολογία, το *Toxicology and Applied Pharmacology*, εκδόθηκε στις Η.Π.Α. [6], ενώ ακολούθησε και λίγο αργότερα η ίδρυση της Εταιρίας Τοξικολογίας των Ηνωμένων Πολιτειών Αμερικής (U.S Society of Toxicology, SOT).

Η αρχή της επόμενης δεκαετίας, του 1960, σηματοδεύτηκε χωρίς αμφιβολία από τις τραγικές συνέπειες της χορήγησης της δραστικής Θαλιδομίδη σε εγκύους, γεγονός που συνδέθηκε

με τη παρατήρηση μιας συγκεκριμένης γενετικής ανωμαλίας σε παιδιά των οποίων οι μητέρες λάμβαναν συστηματικά το συγκεκριμένο φάρμακο. Το αποτέλεσμα από την καταστροφή της θαλιδομίδης ήταν η εισαγωγή των τοξικολογικών ελέγχων για τερατογένεση σε όλα τα νέα φάρμακα πριν αυτά λάβουν τη σχετική άδεια κυκλοφορίας [7].

Λίγο αργότερα, το 1962, το βιβλίο «Σιωπηλή Άνοιξη» της Rachel Carson αποτέλεσε τομή για το πεδίο της οικοτοξικολογίας, όπως περιγράφεται και παρακάτω. Νέοι νόμοι και κανονισμοί θεσπίστηκαν που αποσκοπούσαν την εισαγωγή εξελιγμένων τοξικολογικών ελέγχων με στόχο την απόκτηση επαρκών δεδομένων, ώστε να είναι δυνατή η αξιολόγηση των κινδύνων από τη χρήση των χημικών στο περιβάλλον αλλά και στα κυοφορούμενα έμβρυα. Στη λίστα των περιοδικών της τοξικολογίας προστέθηκαν νέα επιστημονικά συγκράματα ενώ η εξέλιξη της κυτταρικής και μοριακής τοξικολογίας ήταν ραγδαία. Η μεθοδολογία δε των τεχνικών αξιολόγησης επικινδυνότητας βελτιώθηκε και η συγκεκριμένη τεχνική αποτελεί πλέον το απαραίτητο πρωταρχικό εργαλείο της τοξικολογικής έρευνας.

2.7. 21ος Αιώνας

Σήμερα στο τομέα της τοξικολογίας απασχολούνται χιλιάδες μέλη επαγγελματιών, κυβερνητικών, θεσμικών και λοιπών οργανισμών, ενώ η λίστα των περιοδικών της τοξικολογίας αριθμεί πάνω από 120 συγκράματα [6].

Η αποκωδικοποίηση του ανθρώπινου γονιδιώματος αλλά και πολλών άλλων οργανισμών είχε τεράστια επίδραση στην εξέλιξη όλων των σχετικών με τη βιολογία επιστημών, συμπεριλαμβανομένης και της τοξικολογίας. Η χρήση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών αποτελεί κοινή πρακτική, ενώ η συνεχώς αυξανόμενη γνώση στο πεδίο της επιγενετικής, που ως στόχο έχει τη βαθύτερη κατανόηση της κληρονομικής μεταβίβασης των γενετικών πληροφοριών με βάση την έκφραση των γονιδίων, συνετέλεσε σε καινοτόμες προσεγγίσεις όσον αφορά τη μελέτη ασθενειών όπως ο καρκίνος, ο διαβήτης και διάφορες νευροεκφυλιστικές νόσοι.

Η αναζήτηση νέων χημικών ουσιών και τεχνικών αναμφίβολα θα συνεχιστεί εντεινόμενη καθώς ορισμένες από αυτές θα αντιμετωπίσουν ή θα αποτρέψουν μια ποικιλία ασθενειών, οι οποίες είναι επί του παρόντος μη ιάσιμες ή δεν μπορούν να αποφευχθούν. Παράλληλα, άλλες καινοτόμες πρακτικές και ουσίες θα κάνουν τα τρόφιμα πιο άφθονα, πιο νόστιμα και πιο υγιεινά. Επιπροσθέτως, η υιοθέτηση και η χρήση επιστημονικών μεθόδων και νέων

μορίων θα βελτιώσουν τις συνθήκες διαβίωσης με διάφορους τρόπους. Ταυτόχρονα όμως οι άνθρωποι συνειδητοποιούν τις επιβλαβείς επιπτώσεις στην υγεία και αναμένουν ότι οι νέες ουσίες θα είναι «απολύτως ασφαλείς». Επιπλέον, η διάθεση αυτών των ουσιών και των υποπροϊόντων τους αναμένεται πως δε θα προκαλέσει περιβαλλοντικούς κινδύνους, επηρεάζοντας αρνητικά τον άνθρωπο και το οικοσύστημα.

3. ΚΛΑΔΟΙ ΤΗΣ ΣΥΓΧΡΟΝΗΣ ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΑΣ

Οι τοξικολόγοι σήμερα επικεντρώνονται στους μηχανισμούς με τους οποίους οι τοξικοί παράγοντες ασκούν μια επίδραση στα βιολογικά συστήματα (πώς, γιατί και πότε) προκειμένου να προβούν σε λογικές προβλέψεις σχετικά με τα αποτελέσματα της έκθεσης στον άνθρωπο και στο περιβάλλον. Συμμετέχουν επίσης στην ανάπτυξη και δοκιμή πιο επιλεκτικών τοξικών ουσιών, όπως φυτοφαρμάκων, αντικαρκινικών φαρμάκων και άλλων κλινικών φαρμάκων. Καθώς η σύγχρονη τοξικολογία εξελίχθηκε, προέκυψαν ποικίλες υποειδικότητες που επικεντρώνονταν σε συγκεκριμένα επιστημονικά πεδία. Παρακάτω περιγράφονται οι σχετικοί κλάδοι της σύγχρονης τοξικολογίας.

3.1. Περιγραφική Τοξικολογία

Η Περιγραφική Τοξικολογία (Descriptive Toxicology) σχετίζεται με την επιδημιολογία, την τοξικότητα και τη βιολογική ποσοτικοποίηση των τοξικών ουσιών. Περιλαμβάνει βιοδοκιμές (bioassays), μελέτες δομής-δραστηριότητας, χημική ανάλυση και εφαρμοσμένα μαθηματικά. Οι κατάλληλες δοκιμές τοξικότητας (in vitro και in vivo) παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τη γονιδιοτοξικότητα, την καρκινογένεση, την επίδραση στην αναπαραγωγή (γονιμότητα και αναπτυξιακή τοξικότητα) και την ανοσοτοξικότητα των χημικών ουσιών. Αυτές οι πληροφορίες χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση της ασφάλειας (ταυτοποίηση κινδύνου στα πλαίσια των σχετικών μελετών επικινδυνότητας) και τον επακόλουθο προσδιορισμό των κανονιστικών απαιτήσεων [13].

Σε ένα θεμελιώδες λοιπόν επίπεδο, το οικοδόμημα των τοξικολογικών γνώσεων στηρίζεται στη θεμελίωση της γνώσης συγκεκριμένων τοξικοτήτων που συνοδεύουν την έκθεση ενός συγκεκριμένου είδους σε ένα συγκεκριμένο χημικό προϊόν. Οι πληροφορίες αυτού του είδους λαμβάνονται μέσω προσεκτικής μελέτης των υπό εξέταση οργανισμών μετά από

έκθεση σε απόλυτα ελεγχόμενες δόσεις της εν λόγω χημικής ουσίας. Τα αποτελέσματα τηρούνται σχολαστικά σε αρχεία όπου εξετάζεται ο χρόνος, το μέγεθος και η συχνότητα της χορήγησης / έκθεσης. Τέτοιου είδους μελέτες χαρακτηρίζονται από πολυπλοκότητα και είναι αρκετά δαπανηρές, επομένως δεν αποτελεί έκπληξη το γεγονός ότι εξειδικευμένες εταιρείες καθώς και κυβερνητικά ιδρύματα αναπτύχθηκαν τα τελευταία χρόνια που ειδικεύονται στην εκτέλεση των παραπάνω περιγραφόμενων δοκιμών τοξικότητας.

Δεδομένου ότι η κατάλληλη μεταχείριση των ζώων είναι ζωτικής σημασίας για την επίτευξη ποιοτικών δεδομένων, η απόλυτη εναρμόνιση με τα σχετικά κανονιστικά πλαίσια θεωρείται ως προαπαιτούμενο.

Η περιγραφική τοξικολογία εξαρτάται σε πολύ μεγάλο βαθμό από τη γνώση συγγενών κλάδων όπως η ιστολογία, η ανατομία, η κυτταρική βιολογία και η παθολογία. Στο σύγχρονο περιβάλλον, είναι επίσης πολύτιμο ένα ισχυρό επιστημονικό υπόβαθρο στη χρήση τεχνολογιών απεικόνισης κυττάρων και ιστών για την ανίχνευση των παραμικρών επιδράσεων των χημικών ουσιών στην λεπτομερή αρχιτεκτονική των βιολογικών συστημάτων.

3.2. Μηχανιστική Τοξικολογία

Η Μηχανιστική Τοξικολογία (Mechanistic Toxicology) περιλαμβάνει τη ταυτοποίηση και κατανόηση όλων των κυτταρικών, βιοχημικών και μοριακών μηχανισμών με τους οποίους οι ουσίες προκαλούν τοξικές επιδράσεις στους ζώντες οργανισμούς [13].

Έτσι λοιπόν, ένας μηχανιστικός τοξικολόγος ασχολείται με τη ταυτοποίηση και την κατανόηση των κυτταρικών, βιοχημικών και μοριακών μηχανισμών με τους οποίους οι χημικές ουσίες ασκούν τοξικές επιδράσεις στους ζώντες οργανισμούς. Τα αποτελέσματα των μηχανιστικών μελετών είναι πολύ σημαντικά σε πολλούς τομείς της εφαρμοσμένης τοξικολογίας. Στην Ανάλυση Επικινδυνότητας (Risk Assessment), τα μηχανιστικά δεδομένα μπορεί να είναι πολύ χρήσιμα για να αποδειχθεί ότι ένα δυσμενές αποτέλεσμα (π.χ. καρκίνος, γενετικές ανωμαλίες) που παρατηρείται στα εργαστηριακά ζώα έχει, ή όχι, άμεση σχέση με την ανθρώπινη βιολογία [14]. Στο σημείο αυτό πρέπει να τονιστεί πως η παρατήρηση των τοξικών αποκρίσεων, που συνδέονται με τη χορήγηση ενός συγκεκριμένου χημικού, στο υπό εξέταση είδος δεν σημαίνει απαραίτητα ότι η εν λόγω ουσία αποτελεί απειλή για την κανονική χρήση στον άνθρωπο. Ειδικότερα, αρκετές είναι οι περιπτώσεις όπου έχει αποδειχθεί πως η χορήγηση υψηλών δόσεων χημικών σε

αρουραίους ή ποντίκια μπορεί να προκαλέσει τοξικές αποκρίσεις που μπορεί να μην εμφανιστούν σε ανθρώπους που εκτίθενται σε χαμηλότερες δόσεις [15].

Οι μηχανιστικοί τοξικολόγοι κατέχουν ισχυρό υπόβαθρο σε βασικούς βιοϊατρικούς κλάδους όπως η βιοχημεία, η γενετική, η φαρμακολογία, η φυσιολογία, η ανοσολογία και η μοριακή βιολογία. Τις τελευταίες δεκαετίες, γνώσεις σχετιζόμενες με τη μηχανιστική τοξικολογία έχουν αποκτήσει μεγαλύτερη σημασία κατά τη διαδικασία της ανάλυσης επικινδυνότητας, καθώς οι ρυθμιστικές αρχές έχουν επισημάνει την ανάγκη να βασιστούν οι αποφάσεις τους σε αυστηρές, πειραματικά επαληθευμένες, αναλύσεις των βιοχημικών μηχανισμών των χημικώς επαγόμενων νόσων.

3.3. Ρυθμιστική Τοξικολογία

Η Ρυθμιστική (ή Κανονιστική) Τοξικολογία (Regulatory Toxicology) είναι ο τομέας στον οποίο οι πληροφορίες, που λαμβάνονται από τους προαναφερθέντες μηχανιστικούς και περιγραφικούς τομείς και σχετίζονται με την εκτίμηση της τοξικότητας των υπό εξέταση παραγόντων, αξιολογούνται από ή για λογαριασμό κυβερνητικών ή διεθνών οργανισμών. Στόχος είναι η προστασία των εργαζομένων, των καταναλωτών, των πληθυσμών και του περιβάλλοντος [15].

Η ρυθμιστική τοξικολογία αποτελεί υποπεδίο της κανονιστικής επιστήμης και ουσιαστικά είναι το αποτέλεσμα της τομής της επιστήμης με τη νομοθεσία. Ειδικότερα, τα αποτελέσματα που προκύπτουν από την εξέλιξη της επιστήμης αξιολογούνται και εφαρμόζονται στη κανονιστική λήψη αποφάσεων. Η τοξικολογία είναι ένας από τους συνηθέστερους επιστημονικούς τομείς που χρησιμοποιείται στην κανονιστική επιστήμη, καθώς οι ρυθμιστικοί φορείς συχνά καλούνται να ταυτοποιήσουν αλλά και να ποσοτικοποιήσουν τους κινδύνους που απορρέουν από τη χρήση των προϊόντων και των δραστηριοτήτων που επιδιώκουν να εντάξουν στο κανονιστικό πλαίσιο [13]. Πιο συγκεκριμένα, οι κανονιστικοί τοξικολόγοι εμπλέκονται επίσης με τον καθορισμό των ασφαλών οριακών τιμών όσον αφορά τις εκθέσεις σε χημικά τόσο σε επίπεδο επαγγελματικών συνθηκών όσο και στο περιβάλλον αλλά και στα τρόφιμα, τα φάρμακα ή το πόσιμο νερό. Αυτές οι εκτιμώμενες τιμές βασίζονται σε δεδομένα που αποκτήθηκαν όπως προαναφέρθηκε από τα πεδία της μηχανιστικής και περιγραφικής τοξικολογίας.

Η ρυθμιστική τοξικολογία λοιπόν αποτελεί ζεύξη των παραδοσιακών επιστημονικών μεθοδολογιών με τον κόσμο της νομοθεσίας, με απώτερο στόχο τη συμμόρφωση με τα πρότυπα της ορθής τοξικολογικής επιστήμης, παρέχοντας παράλληλα και χρήσιμες

πληροφορίες για τη λήψη αποφάσεων, ενώ συχνά καλείται να απαντήσει σε ερωτήματα, όπως π.χ. σε αυτά που προκύπτουν και σχετίζονται με θέματα βιοηθικής, στα οποία η επιστήμη δεν μπορεί να απαντήσει πλήρως ή με βεβαιότητα.

Η προετοιμασία για μια καριέρα στην ρυθμιστική τοξικολογία συνήθως περιλαμβάνει ένα ευρύ υπόβαθρο στην τοξικολογία και τις συναφείς βιοεπιστήμες, όπως η δημόσια υγεία, καθώς οι ρυθμιστικοί τοξικολόγοι συλλέγουν, επεξεργάζονται και αξιολογούν τα πειραματικά τοξικολογικά και επιδημιολογικά δεδομένα για υποβολή στους ρυθμιστικούς φορείς, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι οι χημικές βιομηχανίες έχουν εκπληρώσει όλες τις ρυθμιστικές απαιτήσεις.

3.4. Επαγγελματική Τοξικολογία

Ιστορικά, οι επαγγελματικές μελέτες έχουν παράσχει μερικές από τις ισχυρότερες ενδείξεις ότι η έκθεση σε ουσίες ξένες στο σώμα, συμπεριλαμβανομένων χημικών, μετάλλων και νέων υλικών, μπορεί να βλάψει την ανθρώπινη υγεία.

Η Επαγγελματική Τοξικολογία (Occupational Toxicology) αποτελεί τον κλάδο εκείνο που εξετάζει τις εκθέσεις των εργαζομένων σε χημικούς παράγοντες αλλά και τις ασθένειες που σχετίζονται με το εργασιακό περιβάλλον. Σκοπός της επαγγελματικής τοξικολογίας είναι η ταυτοποίηση των κινδύνων ή ακόμα και των τραυματισμών που μπορεί να προκαλέσει η υπερέκθεση σε ένα χημικό, που έχει επαγγελματική χρήση, και η πρόληψη αυτών των εκθέσεων ή η θεραπεία των τραυματισμών που μπορούν να προκληθούν [16]. Ο στόχος λοιπόν της επαγγελματικής τοξικολογίας είναι να συμβάλει στη δημιουργία ασφαλών συνθηκών εργασίας.

Στο σημείο αυτό, ειδική μνεία πρέπει να γίνει στη συμβολή της επαγγελματικής τοξικολογίας αναφορικά με το καθορισμό των ορίων επαγγελματικής έκθεσης (Occupational Exposure Limits, OEL) σε χημικούς παράγοντες. Πιο συγκεκριμένα, για τους χημικούς και βιολογικούς παράγοντες, τα όρια έκθεσης εκφράζονται ως αποδεκτά επίπεδα συγκέντρωσης περιβάλλοντος (Occupational Exposure Limits, OEL) ή ως συγκεντρώσεις τοξικών ουσιών, μεταβολιτών ή ειδικών δεικτών που καλούνται δείκτες βιολογικής έκθεσης (Biologic Exposure Indices, BEI). Τα παραπάνω όρια θεσμοθετούνται, φυσικά, από το ρυθμιστικό κλάδο της επιστήμης της τοξικολογίας, τη ρυθμιστική τοξικολογία.

Επίσης, οι αρμοδιότητες επαγγελματικών τοξικολόγων δύναται να περιλαμβάνουν την επίβλεψη της χρήσης συσκευών παρακολούθησης προσωπικού και περιβάλλοντος για την

αξιολόγηση των χημικών συγκεντρώσεων στο χώρο εργασίας των εργαζομένων, καθώς και τη διασφάλιση τακτικών υγειονομικών ελέγχων για την εκτίμηση των τελικών σημείων υγείας (health end points) και των βιοδεικτών που σχετίζονται με τις χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται από κάθε εργαζόμενο.

Πέρα από ισχυρή κατάρτιση στον τομέα της τοξικολογίας και της χημείας, ένας επαγγελματίας της επαγγελματικής τοξικολογίας απαιτείται να κατέχει επίσης γνώσεις που άπτονται των τομέων της επαγγελματικής υγείας και ασφάλειας, τη δημόσιας υγείας και της επιδημιολογίας.

3.5. Αναλυτική Τοξικολογία

Οι αναλυτικοί τοξικολόγοι ειδικεύονται στη ανάπτυξη μεθόδων και τη χρήση ευαίσθητων οργάνων ανίχνευσης για τον έλεγχο βιολογικών δειγμάτων, τα οποία συλλέγονται από εκτεθειμένα άτομα (συνηθέστερα πρόκειται για δείγματα αίματος ή ούρων) για να ταυτοποιήσουν, ποιοτικά, την ύπαρξη ύποπτων δηλητηρίων αλλά και να ποσοτικοποιήσουν τα αναλυτικά δεδομένα.

Τέτοιες αναλυτικές ικανότητες είναι σημαντικές κατά την αξιολόγηση φαρμάκων καθώς και τοξικών ουσιών από περιγραφικούς τοξικολόγους στα υπό εξέταση εργαστηριακά ζώα, που αναφέρθηκαν παραπάνω. Τα αναλυτικά δεδομένα που αποκτήθηκαν από σχετικές μελέτες μπορούν να αποκαλύψουν το μηχανισμό κατά τον οποίο μια χορηγούμενη χημική ουσία εισέρχεται στην κυκλοφορία του αίματος και στους ιστούς των εκτεθειμένων ζώων υπό διαφορετικές οδούς έκθεσης (π.χ. όταν η χημική ουσία χορηγείται μέσω της διατροφής, του πόσιμου ύδατος ή του εισπνεόμενου αέρα).

Η αναλυτική τοξικολογία ως επιστημονικός κλάδος αντλεί τα στοιχεία της από τη βάση γνώσεων που παρέχει η σύγχρονη αναλυτική χημεία. Ως εκ τούτου, ένα ισχυρό επιστημονικό υπόβαθρο στην οργανική και ανόργανη χημεία θεωρείται απαραίτητο.

3.6. Εγκληματολογική Τοξικολογία

Η Δικαστική / Εγκληματολογική (forensic) τοξικολογία είναι ο κλάδος της επιστήμης της τοξικολογίας, του οποίου τα δεδομένα και τα πορίσματα συμβάλλουν στην απονομή της Δικαιοσύνης. Οι αρχές της εγκληματολογικής τοξικολογίας εδράζονται στις αρχές άλλων επιστημών, όπως η αναλυτική χημεία, η φαρμακολογία και η κλινική χημεία, προκειμένου

ο εν λόγω κλάδος να βοηθήσει στην ιατρική και νομική διερεύνηση ενός θανάτου, μιας δηλητηρίασης καθώς και τη διαπίστωση της χρήσης διαφόρων ουσιών. Το πρωταρχικό μέλημα της εγκληματολογικής τοξικολογίας δεν είναι τα νομικά αποτελέσματα της τοξικολογικής εξέτασεως ή η τεχνολογία που χρησιμοποιήθηκε, αλλά η διαπίστωση και η ερμηνεία των τοξικολογικών αποτελεσμάτων [17].

Στη σύγχρονη εγκληματολογική τοξικολογία διακρίνονται τρεις διαφορετική τύποι: η μεταθανάτια τοξικολογία, ο έλεγχος ανθρώπινων επιδόσεων και ο έλεγχος φαρμάκων σε ούρα [18].

- Τα πορίσματα της εγκληματολογικής τοξικολογίας μετά το θάνατο (Post-Mortem Forensic Toxicology) καθορίζουν την απουσία ή την παρουσία φαρμάκων και των μεταβολιτών τους, χημικών ουσιών όπως η αιθανόλη και άλλες πτητικές ουσίες, του μονοξειδίου του άνθρακα και άλλων αερίων, μετάλλων καθώς και άλλων τοξικών χημικών ουσιών στα ανθρώπινα υγρά και στους ιστούς και αξιολογούν το ρόλο αυτών των ανιχνευθέντων ευρημάτων ως καθοριστικό ή ως παράγοντα που συμβάλλει στην αιτία και τον τρόπο του θανάτου.
- Η εγκληματολογική τοξικολογία ανθρώπινης απόδοσης (Human-Performance Forensic Toxicology) προσδιορίζει την απουσία ή την παρουσία χημικών ουσιών στο αίμα, την αναπνοή ή άλλο κατάλληλο δείγμα και αξιολογεί το ρόλο τους στην τροποποίηση της ανθρώπινης απόδοσης ή συμπεριφοράς.
- Ο έλεγχος φαρμάκων σε ούρα (Forensic Urine Drug Testing) προσδιορίζει την απουσία ή την παρουσία φαρμάκων και των μεταβολιτών τους στα ούρα, ώστε να αποδειχθεί προηγούμενη χρήση ή κατάχρηση.

Ως προαπαιτούμενο για έναν εγκληματολογικό τοξικολόγο πέρα από ένα ισχυρό υπόβαθρο στη παθολογία, στην τοξικολογία, στη μικροβιολογία και στη φαρμακολογία θεωρείται επίσης και η κατάρτιση πάνω στη θεματολογία της εγκληματολογικής επιστήμης, της νομικής θεωρίας και των δικαστικών διαδικασιών.

3.7. Κλινική Τοξικολογία

Στο κλάδο της Κλινικής Τοξικολογίας (Clinical Toxicology) απασχολούνται ιατροί, οι οποίοι χαρακτηρίζονται ως κλινικοί τοξικολόγοι και είναι εξειδικευμένοι στη γνώση των δυσμενών επιπτώσεων που προκαλούνται από χημικές ουσίες (συνήθως φάρμακα και καταχρηστικές ουσίες) στον άνθρωπο και στη θεραπεία πιθανής δηλητηρίασης από αυτές

τις χημικές ουσίες. Η πρόληψη και η διαχείριση περιπτώσεων έκτακτης ανάγκης όπου έχει συμβεί δηλητηρίαση είναι η κύρια δραστηριότητα και το καθήκον του κλινικού τοξικολόγου. Οι κλινικοί τοξικολόγοι χρησιμοποιούνται γενικά σε εξειδικευμένες δομές υγείας όπως νοσοκομεία και κέντρα κατά των δηλητηριάσεων όπου αναλαμβάνουν [19]:

-Τη ταυτοποίηση της σχέσης αιτίου-αποτελέσματος σε περιπτώσεις δηλητηρίασης.

-Τη θεραπεία των ασθενών στους οποίους προκλήθηκε τυχαία ή εκούσια δηλητηρίαση, εφαρμόζοντας το κατάλληλο θεραπευτικό πρωτόκολλο.

-Την ερμηνεία των αναλυτικών αποτελεσμάτων που λαμβάνονται από δηλητηριασμένα άτομα.

-Την ανταλλαγή πληροφοριών, σχετικά με τη διαχείριση περιπτώσεων δηλητηρίασης, μέσω σχετικών υπηρεσιών πληροφοριών.

-Την αξιολόγηση και ανάπτυξη νέων θεραπευτικών μεθόδων ή νέων μεθόδων διάγνωσης δηλητηριάσεων.

3.8. Περιβαλλοντική Τοξικολογία

Η Περιβαλλοντική Τοξικολογία (Environmental toxicology) ορίζεται ως ο κλάδος της επιστήμης της τοξικολογίας που μελετά τις επιπτώσεις των χημικών ουσιών στο περιβάλλον. Αν και αυτός ο ορισμός θα περιλάμβανε τοξικές χημικές ουσίες που βρίσκονται φυσικά στο περιβάλλον (δηλ. δηλητήρια ζώων και μικροβιακές και φυτικές τοξίνες), η περιβαλλοντική τοξικολογία συσχετίζεται τυπικά με τη μελέτη περιβαλλοντικών χημικών ουσιών ανθρωπογενούς προέλευσης. Η περιβαλλοντική τοξικολογία μπορεί να χωριστεί σε δύο υποκατηγορίες: την τοξικολογία της περιβαλλοντικής υγείας (environmental health toxicology) και την οικοτοξικολογία (ecotoxicology) [20].

Η τοξικολογία για την υγεία του περιβάλλοντος είναι η μελέτη των δυσμενών επιπτώσεων των περιβαλλοντικών χημικών ουσιών στην ανθρώπινη υγεία. Αυτός ο ορισμός περιλαμβάνει κυρίως ρύπους, οι οποίοι είναι ανθρωπογενούς προέλευσης (π.χ. φυτοφάρμακα, πολυχλωροδιφαινύλια, διοξίνες, πολυκυκλικούς αρωματικούς υδρογονάνθρακες), αλλά επίσης περιλαμβάνει, σε μικρότερο βαθμό, χημικές ουσίες που απαντώνται φυσικά στο περιβάλλον, όπως δηλητήρια ζώων ή μικροβιακές και φυτικές τοξίνες. Η εκτίμηση των τοξικών επιπτώσεων των χημικών ουσιών στους ανθρώπους συνεπάγεται τη χρήση πρότυπων ζωικών μοντέλων (πχ. ποντικών και αρουραίων) καθώς και επιδημιολογικών αξιολογήσεων εκτεθειμένων ανθρώπινων πληθυσμών (π.χ. αγροτών).

Από την άλλη, η οικοτοξικολογία περιλαμβάνει τη μελέτη των δυσμενών επιδράσεων των τοξικών ουσιών σε μυριάδες οργανισμούς που συνθέτουν τα οικοσυστήματα που κυμαίνονται από μικροοργανισμούς μέχρι ανώτερους θηρευτές. Έτσι λοιπόν, η οικοτοξικολογία επικεντρώνεται στις επιπτώσεις των ανθρωπογενών ρύπων στα οικοσυστήματα και τα συστατικά τους, δηλαδή τη χλωρίδα και τη πανίδα. Κατά αναλογία με την κλασσική τοξικολογία (ανθρωποκεντρική) η οικοτοξικολογία θεωρείται επί του παρόντος ως μια αυτοδύναμη επιστήμη, προσανατολισμένη στη προστασία του περιβάλλοντος, ανταποκρινόμενη στις αυξανόμενες ανησυχίες της κοινωνίας για την ποιότητα του περιβάλλοντος. Στο σημείο αυτό, άξιο αναφοράς, όσον αφορά την αφύπνιση της περιβαλλοντολογικής συνείδησης [21], είναι το βιβλίο της Rachel Carson «Σιωπηλή Άνοιξη», που εκδόθηκε το 1962 και περιγράφει με σαφήνεια της βλαπτικές ιδιότητες των εντομοκτόνων στα οικοσυστήματα μέσω της τροφικής αλυσίδας [22].

Το ακαδημαϊκό υπόβαθρο ενός περιβαλλοντολογικού τοξικολόγου περιλαμβάνει εκτός από την εκπαίδευση στη γενική τοξικολογία, μία σειρά γνώσεων που σχετίζονται επίσης με τη μοριακή βιολογία, τη μοριακή γενετική, την οικολογία, το περιβαλλοντικό δίκαιο και τη βιολογία των πληθυσμών.

4. ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ

Η Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Ε.) αποτελεί μια μεγάλη πολιτική και οικονομική οντότητα 28 ισότιμων ευρωπαϊκών κρατών μελών, που αριθμεί περίπου 511 εκατομμύρια πολίτες, σύμφωνα με τα επίσημα στοιχεία της Eurostat [23]. Τα κράτη μέλη και τα έτη κατά τα οποία αυτά εντάχθηκαν στην Ε.Ε αναφέρονται παρακάτω [24]:

Έτος	Κράτη	Σύνολο
1958	Βέλγιο, Γαλλία, Γερμανία, Ιταλία, Λουξεμβούργο, Ολλανδία	6
1973	Δανία, Ιρλανδία, Ηνωμένο Βασίλειο	9
1981	Ελλάδα	10
1986	Πορτογαλία, Ισπανία	12
1995	Αυστρία, Φιλανδία, Σουηδία	15
2004	Κύπρος, Τσεχία, Σλοβακία, Εσθονία, Λετονία, Λιθουανία, Πολωνία, Ουγγαρία, Μάλτα, Σλοβενία	25
2007	Βουλγαρία, Ρουμανία	27
2013	Κροατία	28

4.1. Ιστορική Αναδρομή Ευρωπαϊκής Ένωσης – Συνθήκες

Ο ρόλος και η λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης βασίζεται σε μία σειρά αξιών όπως η ανθρώπινη αξιοπρέπεια, η ελευθερία, η δημοκρατία, η ισοτιμία, τα ανθρώπινα δικαιώματα και το κράτος δικαίου. Για να εξασφαλιστούν τα παραπάνω, οι ενέργειες της Ε.Ε καθορίζονται από τις ισχύουσες συνθήκες, οι οποίες υπογράφηκαν ομόφωνα από τα κράτη μέλη. Παρακάτω περιγράφεται, σε χρονολογική σειρά, το πώς διαμορφώθηκε το σημερινό «πρωτογενές δίκαιο» της Ε.Ε., δηλαδή οι ομόφωνα συμφωνημένες συνθήκες [25].

Η Ευρωπαϊκή Ένωση, ιστορικά, έχει τις ρίζες της στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Άνθρακα και Χάλυβα, που ιδρύθηκε κατά τη συνθήκη του Παρισιού, η οποία υπογράφηκε στις 18 Απριλίου 1951 και άρχισε να ισχύει το 1952. Η συνθήκη αυτή έπαψε να έχει ισχύ το 2002.

Έπειτα, οι Συνθήκες της Ρώμης, που θέσπισαν την Ευρωπαϊκή Οικονομική Κοινότητα (European Economic Community, ECC) και την Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ατομικής Ενέργειας (Euratom) υπογράφηκαν στη Ρώμη στις 25 Μαρτίου 1957 και τέθηκαν σε ισχύ το 1958.

Επόμενο βήμα ήταν η Ενιαία Ευρωπαϊκή Πράξη (Single European Act, SEA) υπογράφηκε τον Φεβρουάριο του 1986 και τέθηκε σε ισχύ το 1987. Ουσιαστικά, τροποποίησε τη συνθήκη ECC και άνοιξε τον δρόμο για την υλοποίηση της ενιαίας αγοράς.

Η σπουδαιότερη συνθήκη στην ιστορία της Ένωσης υπήρξε η Συνθήκη του Μάαστριχτ, η οποία υπογράφηκε στις 7 Φεβρουαρίου 1992 και τέθηκε σε ισχύ το 1993. Αποτελεί την ιδρυτική συνθήκη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ενισχύοντας τον ρόλο του Κοινοβουλίου ως προς τη λήψη αποφάσεων και πρόσθεσε νέους τομείς πολιτικής συνεργασίας.

Επόμενη τροποποιητική συνθήκη ήταν αυτής του Άμστερνταμ, η ισχύς της οποίας ήταν το έτος 1999. Η εν λόγω συνθήκη τροποποίησε όλες τις προηγούμενες.

Το 2003 τέθηκε σε ισχύ, με σκοπό να εκσυγχρονίσει το θεσμικό σύστημα της προς διεύρυνση ένωσης, η συνθήκη της Νίκαιας, καθώς την επόμενη χρονιά εντάχθηκε ένας σημαντικός αριθμός κρατών ως μέλη.

Η τελευταία τροποποιητική Συνθήκη, η Συνθήκη της Λισαβόνας, υπογράφηκε στις 13 Δεκεμβρίου 2007 και ισχύει από το 2009. Οι προηγούμενες Συνθήκες έχουν ενσωματωθεί στην τωρινή ενοποιημένη εκδοχή, η οποία περιλαμβάνει τη Συνθήκη για την Ευρωπαϊκή Ένωση και τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

4.2. Νομοθεσία – Νομοθετικές Πράξεις Ευρωπαϊκής Ένωσης

Όπως ειπώθηκε παραπάνω, οι συνθήκες της Ε.Ε. αποτελούν το πρωτογενές δίκαιο της ένωσης και ουσιαστικά έχουν απόλυτα δεσμευτικό χαρακτήρα για όλα τα κράτη μέλη. Το πρωτογενές δίκαιο καθορίζει τους στόχους της Ε.Ε., τους κανόνες με τους οποίους λειτουργούν τα θεσμικά όργανα της Ε.Ε, που θα αναλυθούν παρακάτω, τον τρόπο λήψης αποφάσεων αλλά και τη σχέση των κρατών μελών με την ένωση [26]. Με άλλα λόγια, η Συνθήκη θεωρείται η νομική βάση της ενωσιακής νομοθεσίας.

Το σύνολο της νομοθεσίας που απορρέει από τις αρχές και τους στόχους που περιγράφονται στις συνθήκες αποτελεί το «παράγωγο δίκαιο».

Σύμφωνα με το Άρθρο 288 της ενοποιημένης Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τα θεσμικά όργανα της ένωσης εκδίδουν μια σειρά από νομοθετικές πράξεις, οι οποίες δύναται να έχουν δεσμευτικό ή μη χαρακτήρα για τα μέλη της ένωσης [27]. Πιο συγκεκριμένα, όπως αναφέρεται στο σχετικό άρθρο, για την άσκηση των αρμοδιοτήτων της Ένωσης, τα θεσμικά όργανα θεσπίζουν κανονισμούς, οδηγίες, αποφάσεις, συστάσεις και γνώμες. Από τις παραπάνω νομοθετικές πράξεις, δεσμευτικές θεωρούνται οι κανονισμοί, οι οδηγίες και οι αποφάσεις, ενώ αντίθετα δε δεσμεύονται τα κράτη μέλη, για την εφαρμογή τους, στη περίπτωση των συστάσεων και των γνώμων.

Ειδικότερα, οι κανονισμοί (Regulations) είναι νομοθετικές πράξεις οι οποίες με την έναρξη της ισχύος τους εφαρμόζονται ομοιόμορφα σε όλα τα κράτη-μέλη της Ε.Ε.. Οι κανονισμοί δεν είναι υποχρεωτικό να μεταφερθούν στο εθνικό δίκαιο των κρατών-μελών, ωστόσο ενδέχεται να χρειαστεί να τροποποιηθούν οι εθνικοί νόμοι ώστε να μην αντιβαίνουν στον κανονισμό, γεγονός που φυσικά μαρτυρά το μέγεθος της ισχύος τους.

Από την άλλη, οι οδηγίες (Directives) αποτελούν νόμους που δεσμεύουν τα κράτη μέλη, ή μια ομάδα κρατών μελών, να επιτύχουν έναν συγκεκριμένο στόχο. Συνήθως, οι οδηγίες πρέπει να μεταφερθούν στο εθνικό δίκαιο ώστε να αρχίσουν να ισχύουν. Η οδηγία προσδιορίζει το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα που πρέπει λοιπόν να επιτευχθεί και κάθε κράτος μέλος μπορεί να αποφασίσει ξεχωριστά για το πώς θα το πετύχει αυτό. Τα μέτρα τα οποία πρέπει να ληφθούν σε εθνικό επίπεδο από κάθε χώρα, ώστε να ενσωματωθεί το νομοθετικό περιεχόμενο μιας οδηγίας εντός του εθνικού δικαίου, αποτελούν επιλογή της κάθε χώρας, ωστόσο η συμμόρφωση του εθνικού δικαίου με την εκδοθείσα οδηγία πρέπει να γίνεται εντός της προθεσμίας που προβλέπεται κατά την έκδοση της συγκεκριμένης οδηγίας.

Οι αποφάσεις (Decisions), ως νομικές πράξεις αποτελούν ένα εναλλακτικό είδος νομοθετικής ενέργειας, δύναται να απευθύνονται σε μία ή περισσότερες χώρες της Ε.Ε., σε επιχειρήσεις, ομάδες ιδιωτών ή ακόμα και σε μεμονωμένους ιδιώτες και είναι όπως ειπώθηκε παραπάνω δεσμευτικές για τον αποδέκτη. Οι αποφάσεις δεν είναι απαραίτητο να ενσωματωθούν στην εθνική νομοθεσία.

Τέλος, όσον αφορά τις μη δεσμευτικές νομοθετικές πράξεις που εκδίδονται από τα θεσμικά όργανα της Ε.Ε., αυτές διαχωρίζονται σε Συστάσεις (Recommendations) και Γνώμες (Opinions). Με τις συστάσεις, τα θεσμικά όργανα της ΕΕ γνωστοποιούν τις απόψεις τους προς τους αποδέκτες και προτείνουν μια γραμμή δράσης χωρίς όμως να επιβάλλουν κάποια νομική υποχρέωση. Η «γνώμη» είναι και αυτή ένα εργαλείο που επιτρέπει στα θεσμικά όργανα της ΕΕ να διατυπώνουν την άποψή τους, χωρίς όμως και

πάλι να επιβάλλουν νομικές υποχρεώσεις αναφορικά με το αντικείμενο της σχετικής γνωμοδότησης.

4.3. Δομή της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Οι φορείς της Ε.Ε κατηγοριοποιούνται σε δύο θεσμικές ομάδες: τα Θεσμικά Όργανα της ένωσης και τους Αποκεντρωμένους Οργανισμούς.

Σε αντίθεση με τα θεσμικά όργανα της Ε.Ε. που ιδρύθηκαν από τις Συνθήκες, οι ιδρυτικές νομοθετικές πράξεις των αποκεντρωμένων οργανισμών ανήκουν στο παράγωγο δίκαιο.

4.3.1. Θεσμικά Όργανα Ευρωπαϊκής Ένωσης

Σύμφωνα με το άρθρο 13 της Συνθήκης του Μάαστριχτ, η οργανωτική δομή της Ε.Ε αποτελείται από τα εξής θεσμικά όργανα (EU Institutions) [28]:

- Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, όπου οι άμεσα εκλεγμένοι ευρωβουλευτές εκπροσωπούν τους ευρωπαίους πολίτες.
- Ευρωπαϊκό Συμβούλιο, όπου συνεδριάζουν οι ηγέτες σε ευρωπαϊκό επίπεδο, θέτοντας τις γενικές προτεραιότητες της Ε.Ε..
- Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Συμβούλιο των υπουργών), όπου οι κυβερνήσεις προασπίζουν τα εθνικά συμφέροντα των χωρών τους
- Ευρωπαϊκή Επιτροπή, της οποίας τα μέλη διορίζονται από τις εθνικές κυβερνήσεις, και αποσκοπεί στην προώθηση των συμφερόντων της Ε.Ε. ως ενιαίας και αδιαίρετης οντότητας.
- Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης
- Ευρωπαϊκή Κεντρική Τράπεζα
- Ευρωπαϊκό Ελεγκτικό Συνέδριο

Από τα παραπάνω επτά, τρία είναι τα κύρια όργανα που συμμετέχουν στη θέσπιση του νομοθετικού πλαισίου της ένωσης: το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Κατά κανόνα, σύμφωνα με τη «Συνήθη Νομοθετική Διαδικασία» [29], η Επιτροπή προτείνει νέους νόμους και το Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο τους εγκρίνουν. Στη

συνέχεια, οι νομοθετικές αυτές πράξεις τίθενται σε εφαρμογή από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή, η οποία μεριμνά και για την ορθή εφαρμογή των νόμων.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή διευθύνεται από μια ομάδα 28 επιτρόπων, γνωστή ως «Σώμα των Επιτρόπων» και το προσωπικό της επιτροπής κατανέμεται σε 53 διαφορετικά εκτελεστικά τμήματα, γνωστά ως «Γενικές Διευθύνσεις» (Directorate-Generals, DGs) και Υπηρεσίες [30], όπως για παράδειγμα η Γενική Διεύθυνση Περιβάλλοντος (DG ENV), η Γενική Διεύθυνση Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων (DG Sante), το Κοινό Κέντρο Ερευνών (DG JRC) και η Γενική Διεύθυνση Έρευνας και Καινοτομίας (DG RTD).

4.3.2. Αποκεντρωμένοι Οργανισμοί της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Ανεξάρτητα από τα θεσμικά όργανα, η ενωσιακή λειτουργία επικουρείται από μια σειρά αποκεντρωμένων (decentralized) οργανισμών (EU Agencies), οι οποίοι δρουν ως ανεξάρτητες νομικές οντότητες, των οποίων η σύσταση αποσκοπεί στην εκτέλεση συγκεκριμένων καθηκόντων βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας. Το πεδίο δραστηριοτήτων τους περιλαμβάνει θέματα και προβλήματα που επηρεάζουν τις ζωές των ανθρώπων που διαμένουν στην ένωση. Το έργο τους είναι εξαιρετικά σημαντικό, καθώς παρέχουν στα όργανα και στα κράτη μέλη της Ε.Ε. εξειδικευμένες γνώσεις σε ποικίλους τομείς, όπως [31]:

- Η ασφάλεια των τροφίμων, το πεδίο δραστηριοτήτων της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (European Food Safety Authority, EFSA).
- Η ασφάλεια των φαρμάκων, το πεδίο δραστηριοτήτων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (European Medicines Agency, EMA).
- Η ασφάλεια των χρησιμοποιούμενων χημικών προϊόντων, το πεδίο δραστηριοτήτων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (European Chemicals Agency, ECHA)
- Η προστασία του περιβάλλοντος, το πεδίο δραστηριοτήτων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Περιβάλλοντος (European Environment Agency, EEA).
- Η ποιότητα των συνθηκών και του περιβάλλοντος εργασίας, το πεδίο δραστηριοτήτων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού για την Ασφάλεια και την Υγεία στην Εργασία (European Agency for Safety and Health at Work, EU-OSHA)

Ο αριθμός των αποκεντρωμένων οργανισμών ανέρχεται σε πάνω από 40 και οι έδρες αυτών είναι κατανεμημένες σε διάφορες πόλεις ανά την επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

5. ΑΝΑΛΥΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΩΝ ΠΛΑΙΣΙΩΝ ΚΑΙ ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΩΝ ΣΧΗΜΑΤΩΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΑ ΣΤΗΝ Ε.Ε.

Σε παγκόσμιο επίπεδο, έχουν εδραιωθεί διάφορα κανονιστικά/ρυθμιστικά σχήματα αναφορικά με τα εξεταζόμενα πεδία ενδιαφέροντος που περιλαμβάνονται στην διαρκώς εξελισσόμενη και διευρούμενη επιστήμη της τοξικολογίας. Σε γενικές γραμμές, σύμφωνα με τον Diggle [32] τα ρυθμιστικά συστήματα κατατάσσονται σε τρεις κατηγορίες:

Τα συστήματα έγκρισης πριν από την κυκλοφορία (pre-marketing), που ονομάζονται επίσης συστήματα αδειοδότησης (authorization/licensing) και απαιτούν από τον οργανισμό που επιθυμεί να διαθέσει στην αγορά μια ουσία να λάβει πρώτα την έγκριση από την αρμόδια ρυθμιστική αρχή. Αυτό είναι το σύστημα στο οποίο υπάγονται τα φαρμακευτικά προϊόντα, τόσο για ανθρώπους όσο και για άλλα ζώα, ενώ παρόμοιο είναι το κανονιστικό σύστημα με το οποίο ελέγχεται η αγορά των φυτοφαρμάκων και των βιοκτόνων. Στη συγκεκριμένη περίπτωση, ο ρόλος της ρυθμιστικής αρχής είναι να αποφασίσει εάν μια ουσία είναι επαρκώς ασφαλής για να διατεθεί στο εμπόριο ή ότι τα οφέλη αντισταθμίζουν τους κινδύνους.

Ένας άλλος τύπος ρυθμιστικού συστήματος είναι ένα σύστημα κοινοποίησης βάσει του οποίου η ρυθμιστική αρχή πρέπει να ενημερώνεται για τη χρήση ή την εμπορία μιας ουσίας. Συχνά, οι απαιτήσεις αυτού του τύπου συστήματος καθίστανται αυστηρότερες όσο μεγαλύτερη είναι η κλίμακα παραγωγής ή εμπορίας της ουσίας.

Τέλος ένας ξεχωριστός τύπος κανονιστικού σχήματος εφαρμόζεται σε υφιστάμενες καταστάσεις, όπως π.χ. η ατμοσφαιρική ρύπανση. Εδώ, οι βασικοί ρόλοι του ρυθμιστικού καθεστώτος είναι ο καθορισμός προτύπων και η μείωση του κινδύνου.

Στη συνέχεια αναλύονται τα ισχύοντα κανονιστικά πλαίσια και τα υφιστάμενα ρυθμιστικά σχήματα στο πεδίο της τοξικολογίας των χημικών προϊόντων στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Πέρα όμως από τις αναφορές στην ευρωπαϊκή κοινότητα, σκιαγραφείται επίσης το ισχύον ρυθμιστικό καθεστώς για τα χημικά στις Η.Π.Α, αναλύοντας παράλληλα και την αλληλεπίδραση του ευρωπαϊκού κανονιστικού πλαισίου με το αντίστοιχο αμερικανικό σύνολο νόμων.

6. ΧΗΜΙΚΑ

Η χημική βιομηχανία είναι ένας από τους μεγαλύτερους κλάδους παραγωγής της Ε.Ε, διαδραματίζοντας κεντρικό ρόλο στην παροχή καινοτόμων υλικών και τεχνολογικών λύσεων για τη στήριξη της βιομηχανικής ανταγωνιστικότητας της Ευρώπης. Αναφορικά με το θεσμικό πλαίσιο της ασφάλειας των χημικών, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA) αποτελεί την κύρια κοινοτική ρυθμιστή αρχή, εξελισσόμενος σταδιακά στην κορυφαία κανονιστική αρχή παγκοσμίως, όπως περιγράφεται παρακάτω, στο τομέα των χημικών προϊόντων.

7. ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA) αποτελεί την κινητήρια δύναμη μεταξύ των κανονιστικών αρχών όσον αφορά την εφαρμογή της ριζοσπαστικής ευρωπαϊκής νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα προς όφελος της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος αλλά και της καινοτομίας και της ανταγωνιστικότητας [33]. Ο ECHA βοηθά τις εταιρείες να επιτυγχάνουν την απαραίτητη συμμόρφωση με την ισχύουσα νομοθεσία, προάγει την ασφαλή χρήση των χημικών προϊόντων, παρέχει πληροφορίες για τα χημικά προϊόντα και αντιμετωπίζει ζητήματα που σχετίζονται με τη χρήση χημικών προϊόντων που προκαλούν ανησυχία (substance of very high concern). Μέσω μιας μοναδικής, ελεύθερης βάσης δεδομένων για τις χημικές ουσίες, ο ECHA δημοσιεύει πληροφορίες σχετικά με τις χημικές ουσίες και την ασφαλή χρήση τους. Αυτές οι πληροφορίες παρέχονται από τις εταιρείες που πρέπει να καταχωρίσουν τα χημικά τους στον οργανισμό, όπως θα αναλύεται παρακάτω.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων ιδρύθηκε στο Ελσίνκι της Φινλανδίας την 1η Ιουνίου 2007, ημέρα κατά την οποία τέθηκε σε ισχύ ο κανονισμός REACH (EC Regulation 1907/2006), στο περιεχόμενο του οποίου μάλιστα περιγράφεται και η ίδρυση του ECHA. Πέρα από το κανονισμό Reach, ο ECHA, από το 2009, είναι επίσης υπεύθυνος για τον κανονισμό σχετικά την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία ουσιών και μειγμάτων (CLP), όταν ουσιαστικά η Ε.Ε έθεσε ως στόχο τη συμμόρφωση με το παγκόσμιο εναρμονισμένο σύστημα των Ηνωμένων Εθνών (GHS).

Επίσης, από το 2013-14 στο θεσμικό πλαίσιο του οργανισμού εμπίπτουν δύο ακόμα νομικά έργα, ο κανονισμός για τα βιοκτόνα προϊόντα (BPR) και η νομοθεσία περί συναίνεσης μετά από ενημέρωση (PIC).

7.1. Δομή Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων

Τα αυξανόμενα καθήκοντα και οι ευθύνες του οργανισμού απαιτούν επαρκή και σαφή θεσμική δομή. Στο άρθρο 76 (Τίτλος X) του κανονισμού REACH, περιγράφεται το οργανόγραμμα του ECHA, το οποίο έχει την εξής δομή [34]:

- Διοικητικό Συμβούλιο, το οποίο είναι αρμόδιο, μεταξύ άλλων, για την υιοθέτηση του δημοσιονομικού πλάνου, του προγράμματος εργασίας και των ετήσιων εκθέσεων του οργανισμού.
- Εκτελεστικός Διευθυντής, ο νόμιμος εκπρόσωπος του Οργανισμού, υπεύθυνος για την καθημερινή διαχείριση και διοίκηση του οργανισμού, συμπεριλαμβανομένης της ευθύνης για τα οικονομικά. Ο εκτελεστικός διευθυντής αναφέρεται στο διοικητικό συμβούλιο.
- Επιτροπή των Κρατών μελών (Member State Committee MSC), στόχος της επιτροπής είναι η επίλυση ζητημάτων, που προκύπτουν από διστάμενες απόψεις σχετικά με τα σχέδια αποφάσεων που προτείνονται από τον οργανισμό ή τα κράτη μέλη, και η υποβολή προτάσεων για τη ταυτοποίηση ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία.
- Επιτροπή Αξιολόγησης (Committee for risk assessment, RAC), η οποία συντάσσει γνωμοδοτήσεις αξιολόγησης επάνω στις υποβαλλόμενες αιτήσεις αδειοδότησης, στις προτάσεις περιορισμών και στην ταξινόμηση και επισήμανση.
- Επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης (Committee for socio-economic analysis, SEAC), η οποία συντάσσει γνωμοδοτήσεις σχετικά με τις αιτήσεις χορήγησης άδειας, τις προτάσεις για περιορισμούς και για θέματα σχετικά με τον κοινωνικοοικονομικό αντίκτυπο της προτεινόμενης νομοθετικής δράσης.
- Φόρουμ για Θέματα Εφαρμογής, το οποίο είναι αρμόδιο για το συντονισμό ενός δικτύου κρατών μελών, για την επιβολή της εθνικής νομοθεσίας.
- Γραμματεία, υπό την καθοδήγηση του εκτελεστικού διευθυντή, αρμόδια για την υποστήριξη των επιτροπών και του φόρουμ και για την ανάληψη εργασιών για

διάφορες ρυθμιστικές διαδικασίες, καθώς και για την προετοιμασία της καθοδήγησης, τη συντήρηση των βάσεων δεδομένων και την παροχή πληροφοριών.

- Τμήμα Προσφυγών, το οποίο αποφαινεται επί εφέσεων που υποβάλλουν ενδιαφερόμενοι κατά αποφάσεων που πάρθηκαν από τον οργανισμό.
- Επιτροπή Βιοκτόνων Προϊόντων (Biocidal Products Committee, BPC), για την προετοιμασία γνωμοδοτήσεων σχετικά με τις αιτήσεις έγκρισης και ανανέωσης των δραστικών ουσιών, την ταυτοποίηση των δραστικών ουσιών που είναι υποψήφιος για υποκατάσταση, τις αιτήσεις εγγραφής στο παράρτημα I του σχετικού κανονισμού, τις αιτήσεις χορήγησης άδειας από την Ένωση, τα επιστημονικά και τεχνικά θέματα που αφορούν την αμοιβαία αναγνώριση.

7.2. Σχέσεις μεταξύ Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων και λοιπών Θεσμικών Οργάνων και Οργανισμών της Ε.Ε.

Ο ECHA είναι ένας από τους εξειδικευμένους αποκεντρωμένους οργανισμούς της Ευρωπαϊκής Ένωσης που έχουν συσταθεί για να υποστηρίξουν τα κράτη μέλη της Ε.Ε. και τους πολίτες τους. Διέπεται από το δημόσιο δίκαιο της Ε.Ε. αλλά λειτουργεί ως ανεξάρτητη νομική οντότητα από τα υπόλοιπα θεσμικά όργανα (Συμβούλιο, Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, Ευρωπαϊκή Επιτροπή). Διαχειρίζεται αυτόνομα και διαθέτει δικό του προσωπικό με πλήρεις νομικές αρμοδιότητες, το οποίο ενεργεί στο όνομά του. Εντούτοις, τα όργανα της Ε.Ε. ασκούν δημοσιονομικό έλεγχο επί του οργανισμού. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και το Κοινοβούλιο έχουν επίσης εκπροσώπους στο διοικητικό συμβούλιο του ECHA. Παρακάτω αναλύονται οι σχέσεις μεταξύ του ECHA και των θεσμικών οργάνων της Ένωσης καθώς επίσης και άλλων αποκεντρωμένων οργανισμών της Ε.Ε [35].

- ❖ Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία είναι και ο «θεματοφύλακας» των ενωσιακών συνθηκών, είναι επιφορτισμένη με την επικαιροποίηση και ολοκλήρωση των ενωσιακών κανονισμών που ορίζουν την αποστολή του ECHA (κανονισμοί REACH/CLP/BPR/PIC). Επίσης, είναι άμεσα αρμόδια σχετικά τις διάφορες διαδικασίες που προβλέπονται από τους παραπάνω κανονισμούς, συμπεριλαμβανομένης της διαδικασίας λήψης αποφάσεων σχετικά με τον περιορισμό συγκεκριμένων επικίνδυνων χημικών ουσιών ή της διαδικασίας προσδιορισμού των ουσιών που υπόκεινται σε αδειοδότηση. Η Επιτροπή

αποφασίζει επίσης σχετικά με τη χορήγηση αδειών βάσει του κανονισμού REACH και του κανονισμού για τα βιοκτόνα.

Επίσης, η Επιτροπή μπορεί να αιτείται από τον ECHA την προετοιμασία επιστημονικά τεκμηριωμένων προτάσεων για τον περιορισμό ουσιών ή για την ταυτοποίηση τους ως χημικές ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία, καθώς και να αποφασίζει για την ταυτοποίηση ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία ή για την αξιολόγηση φακέλων καταχώρισης και ουσιών, σε περίπτωση κατά την οποία δεν υπάρχει ομόφωνη συμφωνία από την πλευρά της επιτροπής των κρατών μελών του ECHA.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή είναι σε γενικές γραμμές αρμόδια για την ανάπτυξη και τη διαπραγμάτευση προτάσεων σχετικά με την εφαρμοζόμενη κοινοτική πολιτική ατζέντα αναφορικά με τη διαχείριση της επικινδυνότητας και των κινδύνων που ενέχουν τα χρησιμοποιούμενα χημικά, ενώ δύναται να αιτείται επίσης από τον ECHA επιστημονικές συμβουλές με στόχο την υποστήριξη των σχετικών διεθνών δραστηριοτήτων της E.E..

- ❖ Γενικά ο ECHA διατηρεί επαφή με διάφορες Γενικές Διευθύνσεις της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Ειδικότερα όμως, ο ECHA έχει στενούς δεσμούς με τη Γενική Διεύθυνση Εσωτερικής Αγοράς, Βιομηχανίας, Επιχειρηματικότητας και Μικρομεσαίων Επιχειρήσεων (DG GROW), που είναι και ο επίσημος εταίρος του ECHA, καθώς επίσης και με τη Γενική Διεύθυνση Περιβάλλοντος (DG ENV) και τη Γενική Διεύθυνση Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων (DG SANTE). Αναφορικά με το οργανόγραμμα, οι κύριες Γενικές Διευθύνσεις εκπροσωπούνται στο διοικητικό συμβούλιο του ECHA.

Πιο συγκεκριμένα, Η Γενική Διεύθυνση Εσωτερικής Αγοράς, Βιομηχανίας, Επιχειρηματικότητας και Μικρομεσαίων Επιχειρήσεων (DG GROW) είναι αρμόδια για την ολοκλήρωση της εσωτερικής αγοράς αγαθών και υπηρεσιών και εφαρμόζει τις βιομηχανικές και τομεακές πολιτικές που συμβάλλουν στη μετατροπή της E.E. σε μια έξυπνη, βιώσιμη και χωρίς αποκλεισμούς οικονομία. Η DG GROW επίσης κατέχει ηγετικό ρόλο σε διοικητικά και δημοσιονομικά θέματα και υποστηρίζει την πρόσβαση στη διεθνοποίηση.

Η Διεύθυνση Περιβάλλοντος (DG ENV), μαζί με τη DG GROW, είναι συνυπεύθυνη για την εφαρμογή των κανονισμών REACH και CLP. Επιπλέον, Επιπλέον, η DG ENV ηγείται ως θεσμικό σχήμα σε θέματα που αφορούν τον

κανονισμό PIC και είναι επικεφαλής των δραστηριοτήτων της ΕΕ που αφορούν τη διεθνή πολιτική για τα χημικά (π.χ. ΟΟΣΑ, Σύμβαση της Στοκχόλμης και Σύμβαση του Ρότερνταμ, SAICM).

Η Γενική Διεύθυνση Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων (DG Sante) είναι υπεύθυνη για την νομοθεσία που αφορά τα βιοκτόνα προϊόντα (BPR), που αναφέρθηκε παραπάνω, καθώς και για μια σειρά επιστημονικών θεμάτων, όπως τα κριτήρια αναφορικά με τις χημικές ουσίες που δρουν ως ενδοκρινικοί διαταράκτες.

Ο ECHA συνεργάζεται επίσης στενά με το Κοινό Κέντρο Ερευνών (DG JRC) της Επιτροπής επάνω σε εξειδικευμένα επιστημονικά θέματα όπως η αξιολόγηση κινδύνου των νανοϋλικών, το πρόγραμμα επισκόπησης σχετικά με την αξιολόγηση κινδύνου των βιοκτόνων και οι δραστηριότητες ανάπτυξης και επικύρωσης εναλλακτικών μεθόδων έναντι των μεθόδων διεξαγωγής δοκιμών με χρήση ζώων. Από το Δεκεμβρίου του 2012, ο ECHA και το Ινστιτούτο Υγείας και Προστασίας των Καταναλωτών (IHCP) που ανήκει διοικητικά στο Κοινό Κέντρο Ερευνών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (ένα από τα επτά ινστιτούτα του DG JRC) υπέγραψαν συμφωνία συνεργασίας.

- ❖ Ως βασικό κοινοτικό νομοθετικό όργανο, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο είναι επιφορτισμένο με τη λήψη αποφάσεων αναφορικά με το περιεχόμενο και την τελική έγκριση του νομοθετικού πλαισίου που διέπει το έργο του ECHA. Η αρμοδιότητα αυτή ασκείται σε συνεργασία με το Συμβούλιο της Ε.Ε, μέσω της διαδικασίας της συνήθους νομοθετικής διαδικασίας, που αναφέρθηκε παραπάνω. Όσον αφορά τις θέσεις των εκπροσώπων του κοινοβουλίου στον ECHA, διορίζονται δύο ανεξάρτητοι εκπρόσωποι του κοινοβουλίου στο διοικητικό συμβούλιο του οργανισμού.

Επίσης, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, γενικά, συμμετέχει στην αρμόδια αρχή για τον προϋπολογισμό της Ε.Ε., αποφασίζοντας επί του προσχεδίου του προϋπολογισμού του ECHA, ενώ εγκρίνει επίσης τον προϋπολογισμού του οργανισμού για τη δεδομένη χρονιά. Ειδικότερα, σε θέματα που άπτονται του προϋπολογισμού του ECHA συμμετέχουν η Επιτροπή Προϋπολογισμών (BUDG) και η Επιτροπή Ελέγχου του Προϋπολογισμού (CONT) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου.

Στενές σχέσεις με τον ECHA διατηρεί επίσης μία ακόμα επιτροπή του κοινοβουλίου, η Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των

Τροφίμων (ENVI). Ο εκτελεστικός διευθυντής του ECHA συσκέπτεται, σε ετήσια βάση, με την ENVI.

- ❖ Το Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης είναι εκείνο που διορίζει τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου του ECHA που προτείνονται από κάθε κράτος μέλος, ενώ διορίζει επίσης τα μέλη της Επιτροπής των Κρατών Μελών (MSC) και της Επιτροπής Βιοκτόνων (BPC).

Ως ο τρίτος πυλώνας της νομοθετικής παρασκευαστικής διαδικασίας, το Συμβούλιο της Ε.Ε. είναι από κοινού υπεύθυνο, όπως αναφέρθηκε παραπάνω, με το κοινοβούλιο για τη θέσπιση του νομοθετικού περιεχομένου και τη τελική έγκριση αυτού που διέπει τις δραστηριότητες του ECHA.

Επίσης, καθότι το Συμβούλιο συμμετέχει στην αρμόδια αρχή για τον προϋπολογισμό της Ε.Ε., αποφασίζει επί του προσχεδίου του προϋπολογισμού του Οργανισμού, υποβάλλοντας, τελικά, σχετική σύσταση στο κοινοβούλιο για την έγκρισή του.

- ❖ Τέλος, όσον αφορά τη σχέση του ECHA με τους υπόλοιπους αποκεντρωμένους οργανισμούς της Ένωσης, εντός του κοινοτικού δικτύου έχουν αναπτυχθεί φόρα στα οποία συμμετέχουν οι επικεφαλής των αποκεντρωμένων οργανισμών, ο σχηματισμός των οποίων στοχεύει στην προαγωγή της συνεργασίας, του συντονισμού και της ανταλλαγής γνώσεων και βέλτιστων πρακτικών επί θεμάτων κοινού ενδιαφέροντος.

Ειδικότερα, ο ECHA συνυπογράφει Μνημόνια Κατανόησης (Memorandum of Understanding, MoU), με αρκετούς αποκεντρωμένους οργανισμούς με στόχο την ενίσχυση της μεταξύ τους συνεργασίας επάνω σε θέματα κοινού ενδιαφέροντος. Η αμοιβαία αυτή προσπάθεια επιτυγχάνεται μέσω ανταλλαγής πολύτιμων πληροφοριών και εάν κριθεί απαραίτητο μέσω κοινών έργων. Πιο συγκεκριμένα, έχουν συνυπογραφεί διμερή Μνημόνια Κατανόησης μεταξύ του ECHA και της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), μεταξύ του ECHA και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού για την Ασφάλεια και την Υγεία στην Εργασία (EU-OSHA), μεταξύ του ECHA και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA), μεταξύ του ECHA και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Ασφάλειας της Αεροπορίας (EASA) καθώς επίσης και συμφωνία συνεργασίας μεταξύ του ECHA και του Ινστιτούτο Υγείας και Προστασίας των Καταναλωτών (JRC-IHCP).

Σκοπός του ανανεωμένου (2017, αρχικό MoU 2009) Μνημονίου Κατανόησης μεταξύ του ECHA και του EFSA [36] είναι η ενίσχυση της συνεργασίας μεταξύ των δύο οργανισμών προκειμένου να διασφαλιστεί η συνοχή των επιστημονικών μεθόδων και απόψεων και να αναπτυχθούν συνέργειες και ανταλλαγή γνώσεων σε θέματα αμοιβαίου ενδιαφέροντος μέσω της αυξημένης συνεργασίας και ιδίως μέσω της ενεργού ανταλλαγής πληροφοριών, καθώς και οι δύο οργανισμοί αναγνωρίζουν ότι αποτελούν φορείς που οι δράσεις τους βασίζονται σε βάσεις δεδομένων, καθώς χειρίζονται άκρως συμπληρωματικά σύνολα δεδομένων αντιμετωπίζοντας κοινές προκλήσεις. Τα πεδία εφαρμογής του μνημονίου είναι λοιπόν:

- Η επιστημονική συνεργασία και ανταλλαγή πληροφοριών.
- Η Αξιολόγηση επικινδυνότητας και κινδύνου των χημικών ουσιών.
- Η ανάπτυξη μεθόδων αξιολόγησης επικινδυνότητας και κινδύνου για τα τρόφιμα, τις ζωοτροφές και τη χημική ασφάλεια.
- Η τεκμηρίωση απόψεων βάσει επιστημονικών στοιχείων από τις επιτροπές των δύο οργανισμών.
- Η Ανταλλαγή επιστημονικών δεδομένων και εμπειριών στην ανάπτυξη επιστημονικών εργαλείων πληροφορικής και υποστήριξης.
- Η αξιοποίηση ευκαιριών για συντονισμένες προμήθειες, κοινές προμήθειες και κοινές υπηρεσίες.
- Η αξιοποίηση ευκαιριών συνεργασίας σε θέματα πρόσληψης προσωπικού, η κοινή ανάπτυξη ικανοτήτων του προσωπικού που απαρτίζει τους δύο οργανισμούς, καθώς και η προσωρινή ανταλλαγή προσωπικού.
- Η ανάπτυξη συνεργασιών και συνεργειών στη διαχείριση δεδομένων, στην ανάλυση δεδομένων και στη βελτιστοποίηση των σχετικών συστημάτων πληροφορικής και επικοινωνίας.

Παρομοίως, το Μνημονίου Κατανόησης μεταξύ του ECHA και του EU-OSHA [37] είναι αποτέλεσμα της από κοινού αναγνωρισμένης ανάγκης για περαιτέρω ανάπτυξη του πεδίου της ανταλλαγής πληροφοριών, της συνεργασίας και της καλύτερης αμοιβαίας κατανόησης μεταξύ των δύο οργανισμών αλλά και της ανάγκης για αποφυγή αλληλεπικάλυψης των εργασιών. Τα πεδία εφαρμογής του παραπάνω μνημονίου είναι:

- Η τεχνική συνεργασία και η ανταλλαγή πληροφοριών, ιδίως όσον αφορά την εκτίμηση επικινδυνότητας και κινδύνου των χημικών ουσιών που χρησιμοποιούνται στο χώρο εργασίας, τα όρια έκθεσης και τα δεδομένα ασφάλειας.

-Η ανάπτυξη κοινών δράσεων επικοινωνίας (εκστρατείες ενημέρωσης του κοινού), συμπεριλαμβανομένης της επικοινωνίας σχετικά με κινδύνους που έχουν αξιολογηθεί (risk communication) και η επιλογή των επικοινωνιακών προσεγγίσεων στα μέσα ενημέρωσης.

-Η ενεργητική διάδοση πληροφοριών προς το κοινό και η επιμέρους δημοσίευση για τις δράσεις του κάθε οργανισμού.

-Η ανταλλαγή πληροφοριών επί θεμάτων σχετικά με τους αναδυόμενους κινδύνους από χημικές ουσίες ή η ανάπτυξη σχετικής κανονιστικής καθοδήγησης.

Η εφαρμογή του Μνημονίου Κατανόησης μεταξύ του ECHA και του EMA [38] στοχεύει κυρίως στη διασφάλιση της συνοχής των επιστημονικών γνωμοδοτήσεων, σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στους αντίστοιχους ιδρυτικούς κανονισμούς των δύο οργανισμών, μέσω της ενεργού ανταλλαγής πληροφοριών. Τα πεδία που καλύπτονται από το διμερές μνημόνιο αφορούν, μεταξύ άλλων, την ανταλλαγή εξειδικευμένων πληροφοριών σχετικά με:

-Τα χρησιμοποιούμενα έκδοχα στα φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. επισήμανση, ανεπιθύμητες αντιδράσεις).

-Την τοξικολογική αξιολόγηση χρησιμοποιώντας μεθόδους πρόβλεψης και σύγχρονες μεθοδολογίες (π.χ. -omics).

-Τα βιοκτόνα προϊόντα. Ειδικότερα, ένας από τους στόχους είναι ο ακριβής προσδιορισμός των ανώτατων ορίων καταλοίπων (maximum residue limit, MRL) για φαρμακολογικά δραστικές ουσίες, που περιέχονται σε βιοκτόνα προϊόντα, τα οποία χρησιμοποιούνται στην κτηνοτροφία αλλά και η καλύτερη κατανόηση των διαφορών μεταξύ της ταξινόμησης ορισμένων βιοκτόνων και ορισμένων κτηνιατρικών προϊόντων.

-Την αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου (τόσο για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση όσο και για τα κτηνιατρικά φάρμακα) στα πλαίσια της οικοτοξικολογίας.

8. Ο ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ REACH

Όπως αναφέρθηκε παραπάνω η ιδρυτική κανονιστική πράξη για τον ECHA ήταν η θέσπιση του κανονισμού REACH [39], 1907/2006. Ο REACH εγκρίθηκε μετά από μια μακρά, σχεδόν δεκαετή, περίοδο διαπραγματεύσεων στις 18 Δεκεμβρίου 2006 και τέθηκε σε ισχύ την 1η Ιουνίου 2007.

Ο κανονισμός REACH ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της Ε.Ε. καθώς και σε χώρες που ανήκουν στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (Ισλανδία, Λιχτενστάιν και Νορβηγία. Το REACH δεν ισχύει στην Ελβετία, η οποία έχει τους δικούς της χημικούς νόμους εν μέρει ευθυγραμμισμένους με το REACH)

8.1. Ο Σκοπός του Κανονισμού Reach

Όπως συνιστά η αγγλική συντομογραφία του τίτλου του κανονισμού (Registration, Evaluation, Authorization of Chemicals), ο REACH άπτεται της καταχώρησης, της αξιολόγησης και της αδειοδότησης των χημικών. Ωστόσο, στην συντομογραφία δεν περιλαμβάνονται πολλές άλλες πτυχές, συμπεριλαμβανομένου του περιορισμού των χημικών ουσιών ή της ίδρυσης του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων. Ο κανονισμός REACH ισχύει για όλες τις χημικές ουσίες, δηλαδή όχι μόνο αυτές που χρησιμοποιούνται σε βιομηχανικές διεργασίες αλλά και αυτές που χρησιμοποιούνται στην καθημερινή ζωή.

Ο κύριος στόχος του κανονισμού, που περιγράφεται στο άρθρο 1, είναι να εξασφαλίσει την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, την προώθηση των εναλλακτικών μεθόδων αξιολόγησης των κινδύνων από χημικές ουσίες, καθώς και της ελεύθερης κυκλοφορίας των ουσιών στην εσωτερική αγορά της Ε.Ε., ενώ ταυτόχρονα ενισχύει την ανταγωνιστικότητα και την καινοτομία. Αναφέρεται επίσης ότι ο κανονισμός βασίζεται στην αρχή ότι οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες οφείλουν να διασφαλίζουν ότι παράγουν, διαθέτουν στην αγορά ή χρησιμοποιούν ουσίες που δεν επηρεάζουν αρνητικά την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον. Για την εκπλήρωση εντούτοις αυτών των φιλόδοξων στόχων, υπάρχουν πολλές συνέπειες, ιδίως για τους παραγωγούς και τους εισαγωγείς χημικών ουσιών.

Ειδικότερα, ο κανονισμός REACH αναθέτει το βάρος της ευθύνης στις επιχειρήσεις. Για τη συμμόρφωσή τους προς τον κανονισμό, οι επιχειρήσεις πρέπει να ταυτοποιούν και να διαχειρίζονται τους κινδύνους που σχετίζονται με τις ουσίες που παρασκευάζουν και

διαθέτουν στην αγορά της Ε.Ε.. Πρέπει να καταδεικνύουν στον ECHA τρόπους ασφαλούς χρήσης της ουσίας και να κοινοποιούν στους χρήστες τα μέτρα διαχείρισης των κινδύνων.

Εικόνα 1: Τα 4 κανονιστικά καθεστώτα που διέπονται από τον κανονισμό REACH [41].

	REGISTRATION	EVALUATION	AUTHORISATION	RESTRICTION
WHAT IT IS	Analyse and submit information to ECHA	Check information submitted is correct and complete	Identify substances of very high concern Ban their use Possibly issue permits to individual companies for specific uses	Impose conditions or prohibitions on the manufacture, use or placing on the market
MAIN GOALS	Collect data and make it available	Increase compliance Reduce animal testing Ensure safe use of chemicals	Control risks from substances of very high concern Encourage replacement with alternatives	Protect human health and the environment from unacceptable risks posed by chemicals
MAIN FEATURES	Registration dossier Chemical safety report Exposure scenarios SIEFs	Compliance check Examination of testing proposals Substance evaluation Community rolling action plan (CORAP)	Candidate list Authorisation list Application for authorisation	Restrictions
MAIN INITIATORS	Manufacturers and importers of substances	ECHA Member States	Candidate list: Member States, Commission Authorisation list: ECHA Application for authorisation: manufacturers and importers	Member States Commission
MAIN DECISION MAKERS	Manufacturers and importers of substances	ECHA Member States	Commission ECHA	Commission ECHA

Επιπροσθέτως, ο ECHA υποβάλλει κάθε πέντε χρόνια στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή έκθεση αξιολόγησης αναφορικά με την εφαρμογή του κανονισμού REACH, όπως ορίζει το άρθρο 117 του κανονισμού. Ο Οργανισμός πρέπει να περιλαμβάνει στις συγκεκριμένες εκθέσεις «πληροφορίες σχετικά με την από κοινού υποβολή πληροφοριών σύμφωνα με το άρθρο 11, καθώς και ανασκόπηση των επεξηγήσεων που παρέχονται για τη χωριστή υποβολή πληροφοριών» (βλ. παρακάτω).

8.2. Διαδικασία Καταχώρησης

Σύμφωνα με την διαδικασία καταχώρισης του κανονισμού, οι εισαγωγείς και οι κατασκευαστές υποχρεούνται να καταχωρίζουν τις ουσίες τους, βάσει των όγκων παραγωγής και των ιδιοτήτων κινδύνου. Έτσι, ο όγκος παραγωγής προσδιορίζει όχι μόνο τις ιδιότητες κινδύνου και την προθεσμία για την καταχώριση, αλλά, για παράδειγμα, και το πεδίο των πληροφοριών που είναι απαραίτητες για την υποβολή κατά τη διαδικασία καταχώρισης. Το άρθρο 23 του κανονισμού καθορίζει τις προθεσμίες καταχώρισης για τις λεγόμενες «σταδιακά εισαγόμενες» ουσίες (γενικά αυτές είναι υφιστάμενες ουσίες που σύμφωνα με τον κανονισμό REACH «τους παρέχονται» εκτεταμένες προθεσμίες):

- Μέχρι τις 30 Νοεμβρίου 2010 καταχωρούνται: όλες οι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες που παράγονται σε ποσότητες 1 τόνου ετησίως ή υψηλότερες, ουσίες που ταξινομούνται ως πολύ τοξικές για τους υδρόβιους οργανισμούς, οι οποίες ενδέχεται να προκαλέσουν μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον, ή άλλες σταδιακά εισαγόμενες ουσίες που παράγονται ή εισάγονται σε ποσότητες που φθάνουν τουλάχιστον τους 1000 τόνους ετησίως ανά κατασκευαστή ή ανά εισαγωγή.
- Έως τις 31 Μαΐου 2013 καταχωρούνται: όλες οι ουσίες που παράγονται ή εισάγονται σε ποσότητες που φθάνουν τουλάχιστον τους 100 τόνους ετησίως ανά παραγωγό ή ανά εισαγωγή.
- Έως τις 31 Μαΐου 2018 καταχωρούνται όλες οι ουσίες που φθάνουν σε ποσότητες παραγωγής ή εισαγωγής τον ένα τόνο ή περισσότερο ετησίως και ανά παραγωγό ή εισαγωγή.

Κατά τη διαδικασία καταχώρισης, θα πρέπει να υποβληθεί, σύμφωνα με το άρθρο 10, τεχνικός φάκελος, ο οποίος περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τη ταυτότητα του κατασκευαστή και της ουσίας, τη ταξινόμηση και επισήμανση αυτής, τις προτάσεις για δοκιμές καθώς και περιλήψεις της μελέτης. Πέρα από το τεχνικό φάκελο, πρέπει επίσης να υποβληθεί μια έκθεση χημικής ασφάλειας, όπου αναφέρονται τα όρια συγκέντρωσης ή δεδομένα αξιολόγησης επικινδυνότητας. Η έκθεση χημικής ασφάλειας περιγράφεται παρακάτω στο σχετικό κεφάλαιο, όπου αναφέρονται τα εργαλεία IT που διατίθενται στον καταχωρίζοντα για την σύνταξη της εν λόγω έκθεσης.

Το άρθρο 5 του κανονισμού με τίτλο «Απαγόρευση μη καταχωρισμένων ουσιών» (“No data, no market”) καθιστά την καταχώριση υποχρεωτική, καθώς ουσίες υπό καθαρή μορφή, σε παρασκευάσματα ή σε αντικείμενα δεν πρέπει να παράγονται στην Κοινότητα ή

να διατίθενται στην αγορά παρά μόνο εάν έχουν καταχωριστεί. Ορισμένες εξαιρέσεις από τις γενικές υποχρεώσεις καταχώρισης αναφέρονται στο άρθρο 9.

Μία ακόμα πολύ βασική αρχή που διέπει των κανονισμό REACH και περιγράφεται στο άρθρο 11 είναι η αρχή της «μίας καταχώρισης για κάθε ουσία». Η αρχή αυτή μεταφράζεται στην υποχρέωση της κοινής υποβολής δεδομένων από πολλούς καταχωρίζοντες για την ίδια ουσία. Η απαίτηση αυτή αποσκοπεί, μεταξύ άλλων, στη μείωση των δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα. Πιο συγκεκριμένα, εάν δεν έχει διεξαχθεί ακόμη μια μελέτη δοκιμών σε ζώα για τη δημιουργία δεδομένων για το στάδιο της καταχώρισης, ο καταχωρίζων πρέπει να υποβάλει πρόταση για δοκιμή προς έγκριση στον ECHA, στο πλαίσιο της διαδικασίας «αξιολόγησης φακέλου» που αναφέρεται παρακάτω.

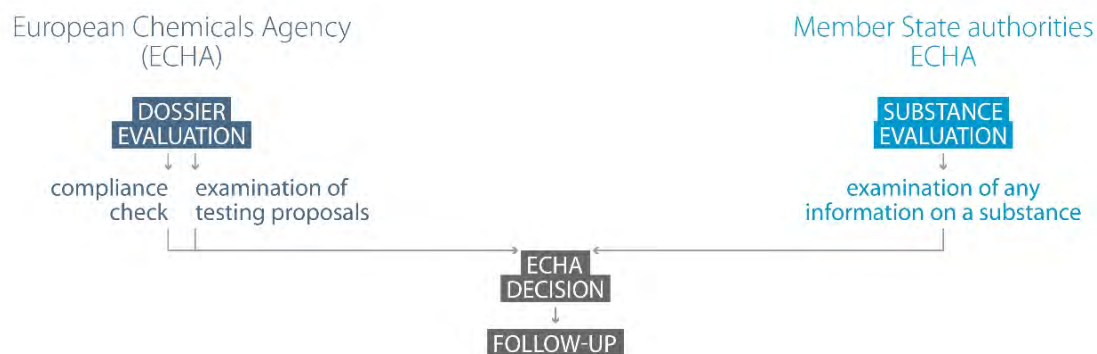
Για να διευκολυνθεί η διαδικασία κοινοχρησίας δεδομένων (data-sharing), ο κανονισμός REACH προβλέπει τη δημιουργία μηχανισμών όπως τα «φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών για ουσίες» (Substance information exchange forum, SIEF) [40], μέσω του REACH-IT που αναφέρεται παρακάτω. Ωστόσο, οι συζητήσεις στα φόρουμ αποδείχθηκαν πολύ δύσκολες σε αρκετές περιπτώσεις. Συγκεκριμένα, η κατανομή του κόστους που προκύπτει από τη χρήση των υφιστάμενων δεδομένων, η δημιουργία νέων δεδομένων και η συναφής διοικητική (συν)εργασία μεταξύ των αιτούντων είναι προβληματική. Στην πράξη, οι καταχωρίζοντες συχνά καθιερώνουν «κοινοπραξίες REACH» (“REACH consortia”) προκειμένου να ανταποκριθούν στις απαιτήσεις κοινοχρησίας δεδομένων και κοινής υποβολής [41]. Για να αντιμετωπίσει αυτό το ζήτημα, τον Ιανουάριο του 2016, η Επιτροπή ενέκρινε τον κανονισμό Κοινοχρησίας Δεδομένων REACH (2016/9), ο οποίος διευκρινίζει περαιτέρω τις αρχές και τους μηχανισμούς που ισχύουν για την κοινοχρησία δεδομένων στα σχετικά φόρουμ [42].

8.3. Διαδικασία Αξιολόγησης

Σε γενικές γραμμές, υπάρχουν τρεις τύποι αξιολόγησης βάσει του κανονισμού REACH [43]: εξέταση των προτάσεων δοκιμών που υποβάλλουν οι καταχωρίζοντες (άρθρο 40, για την παροχή των πληροφοριών που προβλέπονται στα παραρτήματα IX και X), έλεγχος συμμόρφωσης των φακέλων που υποβάλλουν οι καταχωρίζοντες (άρθρο 41) και αξιολόγηση των ουσιών (άρθρο 44). Στους δύο πρώτους τύπους, ο ECHA αξιολογεί τις πληροφορίες που υποβάλλονται από τις εταιρείες και στην περίπτωση που λείπουν ή κριθούν ανεπαρκείς ορισμένες πληροφορίες, ο καταχωρίζων υποχρεούται να υποβάλει περαιτέρω πληροφορίες. Η αξιολόγηση των χημικών ουσιών διεξάγεται από τις αρμόδιες

αρχές των κρατών μελών που εξετάζουν κάθε πληροφορία σχετικά με μια ουσία. Όταν απαιτούνται πρόσθετες πληροφορίες, ο ECHA μπορεί να αποφασίσει να ζητήσει πρόσθετες πληροφορίες. Στο παρακάτω σχεδιάγραμμα αποτυπώνονται οι παραπάνω τρεις τύποι αξιολόγησης.

Εικόνα 2: Επισκόπηση των διαδικασιών αξιολόγησης βάσει του κανονισμού REACH [41].



Όλες οι προς αξιολόγηση ουσίες κατατάσσονται σε κατάλογο που ονομάζεται "Κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης" (Community rolling action plan, CoRAP), το οποίο εγκρίνεται από την Επιτροπή των κρατών μελών, που είναι το όργανο λήψης αποφάσεων στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων και απαρτίζεται από αντιπροσώπους των κρατών μελών της Ε.Ε. (άρθρο 45). Τα αποτελέσματα της αξιολόγησης της ουσίας είναι πολύ σημαντικά καθώς καθορίζεται η περαιτέρω δράση. Πιο συγκεκριμένα, το αποτέλεσμα της αξιολόγησης μπορεί να οδηγήσει σε καμία ενέργεια απέναντι στον καταχωρίζοντα όταν όλες οι ιδιότητες της ουσίας αποδεικνύονται ασφαλείς ή επαρκώς υπό έλεγχο με τα ήδη ληφθέντα μέτρα. Ωστόσο, σε αντίθετες περιπτώσεις, η δράση ενδέχεται να οδηγήσει σε κοινοτική πρόταση διεύρυνσης της διαχείρισης κινδύνων συμπεριλαμβανομένων των περιορισμών, του προσδιορισμού της ουσίας ως ουσίας που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία, της εναρμονισμένη ταξινόμησης, η της επιβολής εθελοντικών μέτρων κ.λ.π. [44].

Επίσης, σύμφωνα με το άρθρο 54 του κανονισμού REACH, σε ετήσια βάση και συγκεκριμένα μέχρι τα τέλη Φεβρουαρίου, ο ECHA οφείλει να δημοσιεύει έκθεση σχετικά με την πρόοδο που σημειώθηκε κατά το προηγούμενο έτος αναφορικά με τις υποχρεώσεις του σε σχέση με την διαδικασία αξιολόγησης. Πιο συγκεκριμένα, απαιτείται από τον ECHA να συμπεριλαμβάνει στις ετήσιες εκθέσεις συστάσεις προς τους δυνητικούς καταχωρίζοντες προκειμένου να βελτιωθεί η ποιότητα των μελλοντικών καταχωρίσεων [45].

8.4. Διαδικασία Αδειοδότησης

Η διαδικασία αδειοδότησης διασφαλίζει την καλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς των χημικών προϊόντων της Ε.Ε. και ότι ο κίνδυνος από ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία ελέγχεται δεόντως καθώς επίσης και ότι οι ουσίες αυτές αντικαθίστανται σταδιακά από εναλλακτικές ουσίες όπου υπάρχει ασφαλέστερη εναλλακτική λύση, η οποία είναι βέβαια βιώσιμη από οικονομική και τεχνική άποψη (άρθρο 55). Οι ουσίες που δεν έχουν εγκριθεί ή δεν υπόκεινται σε εξαίρεση (όπως π.χ. για σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης) δεν θα διατίθενται στην αγορά (άρθρο 56).

Το άρθρο 57 («Ουσίες προς εγγραφή στο Παράρτημα XIV») αναφέρει τις κατηγορίες των ουσιών προς έγκριση, συμπεριλαμβανομένων των καρκινογόνων ουσιών, των μεταλλαξιογόνων ουσιών, των τοξικών για την αναπαραγωγή ουσιών, των ουσιών που είναι ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές, πολύ ανθεκτικές και πολύ βιοσυσσωρεύσιμες (Very persistent and very bio-accumulative chemical, VPVB) ή, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, χημικές ουσίες που δρουν ως ενδοκρινικοί διαταράκτες [46].

Η διαδικασία αδειοδότησης αποτελείται από δύο φάσεις. Στο πρώτο στάδιο ταυτοποιούνται ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν σοβαρές επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία ή στο περιβάλλον (άρθρο 59). Ο ECHA ή οποιοδήποτε κράτος μέλος της Ε.Ε. μπορεί να προτείνει στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, στη περίπτωση που συντρέχει λόγος, ότι μία ουσία θα πρέπει να προσδιορίζεται ως ουσία που προκαλεί μεγάλη ανησυχία και να τοποθετείται έτσι μεταξύ των ουσιών που είναι επιλέξιμες για έγκριση (Παράρτημα XIV). Κατά τη δεύτερη φάση, η εν λόγω ταυτοποιημένη ουσία τοποθετείται σε δημόσιο κατάλογο υποψηφίων ουσιών, ώστε οι ενδιαφερόμενοι φορείς να παρέχουν πληροφορίες σχετικές με τη διενέργεια κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης, η οποία μαζί με άλλες πληροφορίες για την ουσία θα χρησιμεύσουν ως βάση για την προσθήκη της ουσίας στη λίστα αδειοδότησης ή όχι [43].

Η συμπερίληψη στον κατάλογο υποψηφίων ουσιών δημιουργεί άμεσες υποχρεώσεις για τους προμηθευτές τις ουσίας, όπως [46]:

- Η παροχή δελτίου δεδομένων ασφαλείας¹ (Safety Data Sheet, SDS).
- Επικοινωνία σχετικά με την ασφαλή χρήση.
- Απάντηση στα αιτήματα των καταναλωτών εντός 45 ημερών.
- Ενημέρωση του ECHA εάν το αντικείμενο που παράγουν περιέχει ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία σε ποσότητες άνω του ενός τόνου ανά

¹ Τα δελτία δεδομένων ασφαλείας (SDS) αποτελούν εργαλείο που εξασφαλίζει ότι οι προμηθευτές παρέχουν επαρκείς πληροφορίες για την ασφαλή χρήση των ουσιών και των μιγμάτων τους στην αλυσίδα εφοδιασμού.

παραγωγό/εισαγωγέα ετησίως και εάν η ουσία περιέχεται στα εν λόγω αντικείμενα σε συγκέντρωση άνω του 0,1 % κατά βάρος.

Τέλος, ένα σημαντικό μέρος του νομοθετικού συστήματος του REACH είναι η διαδικασία περιορισμού. Η διαδικασία περιορισμού είναι ένα σημαντικό εργαλείο για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος. Όταν λοιπόν υπάρχει υποψία ότι κάποια ουσία θέτει έναν μη αποδεκτό κίνδυνο, το κράτος μέλος της Ε.Ε., ο ECHA ή η Ευρωπαϊκή Επιτροπή μπορούν να εκκινήσουν τη διαδικασία περιορισμού. Όπως και στην περίπτωση της έγκρισης, η πρόταση περιορισμού, για της οποίας τη γνωμοδότηση υπεύθυνες είναι οι επιτροπές RAC και SEAC του ECHA, δημοσιοποιείται [47] προς σχολιασμό, πριν λάβει χώρα η τελική απόφαση (άρθρο 68). Η πρόταση αυτή περιέχει πληροφορίες σχετικά με τους ταυτοποιημένους κινδύνους, τη διαθεσιμότητα εναλλακτικών λύσεων ή το κόστος και τα οφέλη που συνδέονται με τον περιορισμό. Η τελική απόφαση λαμβάνεται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Συμπερασματικά θα έλεγε κανείς πως τα δύο κανονιστικά καθεστάτα που αναφέρθηκαν παραπάνω, δηλαδή της Αδειοδότησης και του Περιορισμού είναι συμπληρωματικά μεταξύ τους.

Έως το Μάιο του 2018, 68 ουσίες (ή ομάδες ουσιών) υπόκειντο σε περιορισμούς και περιλαμβάνονται στο Παράρτημα XVII του κανονισμού REACH [48]. Οι περισσότεροι από τους οποίους εγκρίθηκαν πριν από τον κανονισμό REACH (Directive 76/769/EEC). Αναλυτικότερα, από την έναρξη της ισχύος του κανονισμού REACH, η Επιτροπή έχει εγκρίνει 14 αποφάσεις που εισάγουν ή τροποποιούν περιορισμούς.

8.5. Το νομοθετικό πλαίσιο στη προ-Reach εποχή

Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι ο περιορισμός των επικίνδυνων χημικών ουσιών ήταν μία από τις συναινετικές πτυχές της ρύθμισης των χημικών προϊόντων στην Ε.Ε.. Ειδικότερα, η συναίνεση αυτή σφραγίστηκε με την Απόφαση αριθ. 1386/2013/EE του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, σχετικά με γενικό ενωσιακό πρόγραμμα δράσης για το περιβάλλον έως το 2020 «Ευημερία εντός των ορίων του πλανήτη μας» [49].

Προηγουμένως αναφέρθηκε πως χρονολογικά, οι πλειοψηφία των περιορισμών αναφορικά με τις χημικές ουσίες (ή ομάδες χημικών ουσιών) εγκρίθηκαν πριν την ημερομηνία ισχύος

του κανονισμού REACH. Στη παρούσα λοιπόν παράγραφο παρατίθεται, με χρονική σειρά, το προγενέστερο νομοθετικό πλαίσιο:

- Οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 27ης Ιουνίου 1967 περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν στην ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών [50].
- Οδηγία 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 27ης Ιουλίου 1976 περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν περιορισμούς κυκλοφορίας στην αγορά και χρήσεως μερικών επικινδύνων ουσιών και παρασκευασμάτων [51].
- Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου της 23ης Μαρτίου για την αξιολόγηση και τον έλεγχο των κινδύνων από τις υπάρχουσες ουσίες [52].
- Οδηγία 1999/45/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαΐου 1999, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων παρασκευασμάτων [53].

Το κύριο πρόβλημα του πρωθύστερου ρυθμιστικού πλαισίου ήταν ότι δεν υπήρχαν διατάξεις που να επιβάλλουν στους παραγωγούς την υποχρέωση εκτέλεσης δοκιμών για τις χημικές ουσίες. Κατά συνέπεια, οι επιπτώσεις των ουσιών στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον ήταν σχεδόν άγνωστες λόγω έλλειψης πληροφοριών. Πριν από το 1981 καταγράφηκαν 100.106 χημικές ουσίες στον Ευρωπαϊκό Κατάλογο Υφιστάμενων Εμπορικών Χημικών Ουσιών (European Inventory of Existing Commercial Substances, EINECS) και περίπου 70.000 σε πραγματική παραγωγή, οι οποίες στην πλειονότητά τους δεν ελέγχθηκαν και ούτε είχε πραγματοποιηθεί κάποια αξιολόγηση κινδύνου, σύμφωνα με τα ευρήματα της σχετική έκθεση της Ευρωπαϊκής επιτροπής που δημοσιεύθηκε το 1998 [54].

Αυτή η έλλειψη πληροφοριών δημιουργούσε μια πολύ συγκεχυμένη κατάσταση, εξαιτίας της οποίας η υγεία των εργαζομένων στη χημική βιομηχανία αλλά ακόμα και των καταναλωτών ήταν σε κίνδυνο. Παράλληλα, οι συνέπειες για το περιβάλλον, συμπεριλαμβανομένων των ζώων, της τροφικής αλυσίδας ή της ποιότητας των υδάτων, ήταν άγνωστες. Η κατάσταση ήταν ακόμη πιο σοβαρή αν ληφθεί υπόψη ότι η επίδραση ορισμένων χημικών ουσιών είναι εμφανής μόνο μετά από μακροχρόνια έκθεση.

Η Ευρωπαϊκή Ένωση, αναγνωρίζοντας τη νομοθετική ανεπάρκεια, το 2002, στα πλαίσια του 6ου προγράμματος δράσης για το περιβάλλον, δεσμεύτηκε να εξασφαλίσει, έως το

2020, ότι «τα χημικά προϊόντα θα παράγονται και θα χρησιμοποιούνται μόνο με τρόπους τέτοιους που δεν οδηγούν σε σημαντικές αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία και το περιβάλλον», ενώ αναγνώρισε επίσης ότι τα σημερινά κενά γνώσης σχετικά με τις ιδιότητες, τη χρήση, τη διάθεση και την έκθεση των χημικών πρέπει να καλυφθούν [55].

9. Ο ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ CLP

Η έκθεση της Ευρωπαϊκής επιτροπής του 1998, που αξιολόγησε το προ-Reach νομοθετικό σύστημα, που αναφέρεται παραπάνω, κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα πως ακόμη και οι υπάρχοντες κανόνες δεν ακολουθήθηκαν πλήρως από τις εταιρείες. Για παράδειγμα, στην περίπτωση της επισήμανσης, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή πραγματοποίησε επιθεωρήσεις σε 100 τυχαία επιλεγμένες εταιρείες. Στο 25% των περιπτώσεων οι εταιρείες χρησιμοποίησαν λανθασμένη ταξινόμηση χημικών ουσιών και στο 40% των περιπτώσεων λανθασμένη επισήμανση [54]. Συνεπώς κατέστη σαφές πως η νομοθεσία περί ταξινόμησης των χημικών ουσιών έπρεπε να ισχυροποιηθεί.

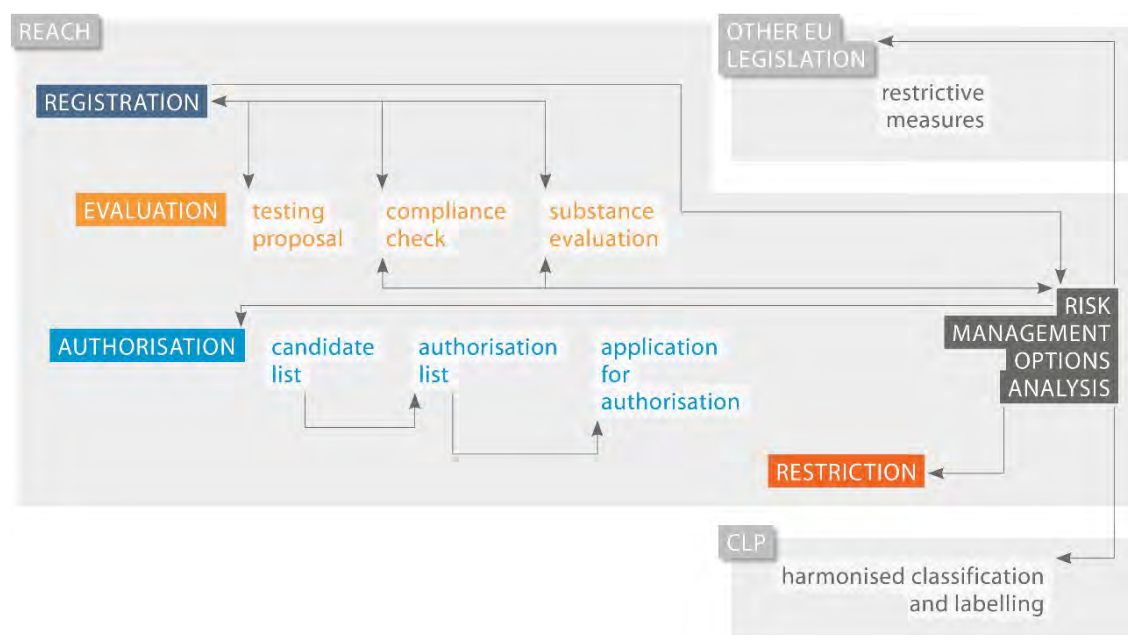
Επίσης, ένα κρίσιμο στοιχείο του κανονισμού REACH είναι η διαφάνεια. Πιο συγκεκριμένα, ο REACH απαιτεί ότι οι πληροφορίες που συλλέγονται από τους παραγωγούς πρέπει να υπόκεινται σε δημοκρατικό έλεγχο. Ως εκ τούτου, οι πληροφορίες παρέχονται, κατόπιν αιτήσεως, στους καταναλωτές (άρθρο 34) ή στους εργαζομένους, εάν διατρέχουν τον κίνδυνο να εκτεθούν σε κάποια χημική ουσία κατά τη διάρκεια της εργασίας τους (άρθρο 35). Σύμφωνα με το REACH, είναι επίσης σημαντικό να διατίθενται πληροφορίες σε όλη την αλυσίδα εφοδιασμού. Αυτό το δικαίωμα στη γνώση λοιπόν, συνδέεται στενά με ένα γενικότερο σύστημα ταξινόμησης και επισήμανσης (άρθρο 115, «Εναρμόνιση της ταξινόμησης και της επισήμανσης»), το οποίο διέπεται από το 2009 από τον κανονισμό CLP.

Ειδικότερα, ο κανονισμός για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία (Classification, Labeling, Packaging, CLP), τέθηκε σε ισχύ τον Ιανουάριο του 2009 με στόχο να διασφαλίσει ότι οι κίνδυνοι που παρουσιάζουν τα χημικά προϊόντα θα γίνουν κατανοητοί από τους εργαζομένους και τους μεταγενέστερους χρήστες. Υπό μία έννοια, ο κανονισμός CLP είναι συμπληρωματικός του κανονισμού REACH. Οι δύο κανονισμοί αλληλοσυνδέονται με διάφορους τρόπους. Ειδικότερα, η ταξινόμηση κατά CLP χρησιμοποιείται για να προσδιοριστεί εάν μια ουσία ανήκει στις καρκινογόνες,

μεταλλαξιγόνες ή/και στις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες (carcinogenic, mutagenic and/or toxic to the reproductive system, CMR) και επομένως υπόκειται σε έγκριση [41].

Στο σχήμα που ακολουθεί παρουσιάζεται η διασύνδεση των κανονιστικών πλαισίων του κανονισμού CLP και των σταδίων του κανονισμού REACH που αναφέρθηκαν στο προηγούμενο κεφάλαιο.

Εικόνα 3: Αποτύπωση της διασύνδεσης των ρυθμιστικών πλαισίων των κανονισμών REACH και CLP [41].



Ο κανονισμός CLP, 1272/2008, τροποποίησε την οδηγία 67/548/ΕΟΚ, την οδηγία 1999/45/ΕΚ και τον κανονισμό (ΕΚ) 1907/2006 (REACH), ενώ από την 1 Ιουνίου του 2017 είναι η μόνη ισχύουσα νομοθετική πράξη στην ΕΕ για την ταξινόμηση και την επισήμανση των ουσιών και των μειγμάτων. Με άλλα λόγια, Ο κανονισμός CLP είναι νομικά δεσμευτικός για όλα τα κράτη μέλη και ισχύει άμεσα σε όλους τους βιομηχανικούς κλάδους [56].

Στόχος του CLP είναι, μεταξύ άλλων, η συμμόρφωση της ενωσιακής νομοθεσίας με το «Παγκόσμια Εναρμονισμένο Σύστημα των Ηνωμένων Εθνών»² (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals, GHS) και αποσκοπεί στη διασφάλιση ενός υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας και του περιβάλλοντος, καθώς και της ελεύθερης κυκλοφορίας των ουσιών, των μειγμάτων και των αντικειμένων [57].

² Το GHS δεν είναι μια σύμβαση την οποία οι χώρες πρέπει να υπογράψουν και να επικυρώσουν. Οι χώρες έχουν την ευελιξία να εφαρμόσουν το GHS εν όλω ή εν μέρει.

Ο κανονισμός CLP λοιπόν επικαιροποίησε τους υφιστάμενους κανόνες για την ταξινόμηση και την επισήμανση των ουσιών, ώστε ο κίνδυνος να μπορεί να αναγνωρισθεί από τους εργαζόμενους και τους χρήστες πριν από την επεξεργασία του χημικού προϊόντος, με την ταξινόμηση λοιπόν της ουσίας να αποτελεί το πρώτο στάδιο για την κοινοποίηση της επικινδυνότητας.

Οι περιγραφόμενες στο κανονισμό CLP αρμοδιότητες διαχωρίζονται ανάλογα με τη θέση των εμπλεκόμενων στην αλυσίδα εφοδιασμού και περιλαμβάνουν τον παραγωγό και τον εισαγωγέα ουσιών ή μειγμάτων, τον παραγωγό συγκεκριμένων αντικειμένων, τον μεταγενέστερα χρήστη ή τον διανομέα. Ειδικότερα, εάν μια ουσία τοποθετείται στην αγορά της Ε.Ε., σύμφωνα με το άρθρο 40 του κανονισμού CLP, ο ECHA πρέπει να ενημερώνεται μέσα σε χρονικό διάστημα ενός μήνα σχετικά με την ταξινόμηση και τη χρησιμοποιούμενη επισήμανση.

Η ταξινόμηση γίνεται σε τέσσερα στάδια που ορίζονται στο Κεφάλαιο 1 του CLP. Πρώτον, συλλέγονται όλα τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την ουσία ή το μείγμα (άρθρο 5), και στη συνέχεια όλες οι πληροφορίες αξιολογούνται ως προς την επάρκεια και την αξιοπιστία τους (άρθρα 7 και 8). Το τρίτο στάδιο είναι η επανεξέταση όλων των πληροφοριών βάσει των κριτηρίων ταξινόμησης (άρθρα 9 έως 11) και στο τέλος λαμβάνεται η απόφαση για την ταξινόμηση.

Στη περίπτωση που μια ουσία ταξινομείται ως επικίνδυνη (βάσει του άρθρου 13) ή ένα μείγμα περιέχει μία ή περισσότερες επικίνδυνες ουσίες που υπερβαίνουν ένα συγκεκριμένο όριο, η ουσία πρέπει να φέρει κατάλληλη επισήμανση. Η εν λόγω επισήμανση περιλαμβάνει τα στοιχεία ταυτότητας του προμηθευτή, την ονομαστική ποσότητα μιας ουσίας ή ενός μείγματος στις συσκευασίες που τίθενται στη διάθεση του κοινού, τα εικονογράμματα κινδύνου, τις δηλώσεις κινδύνου και προφυλάξεων καθώς και άλλες πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 17. Μάλιστα, ο κανονισμός CLP επέφερε και αλλαγές στα χρησιμοποιούμενα εικονογράμματα κινδύνου, τα οποία παρουσιάζονται στη συνέχεια.

Εικόνα 4: Τα εικονογράμματα κινδύνου βάσει του CLP, ανά κατηγορία κινδύνου [58].



Η μόνη εξαίρεση από αυτούς τους κανόνες είναι τα μικρά πακέτα (μικρότερα των 125 ml) τα οποία είναι δύσκολο να επισημανθούν (άρθρο 29).

Στον κανονισμό καθορίζονται επίσης γενικά πρότυπα συσκευασίας, προκειμένου να εξασφαλίζεται ο ασφαλής εφοδιασμός των επικίνδυνων ουσιών και μειγμάτων. Ενώ ο κανονισμός CLP καλύπτει επίσης την επισήμανση κατά τη μεταφορά.

Επιπλέον, ο κανονισμός CLP λαμβάνει υπόψιν θέματα εμπιστευτικότητας. Προκειμένου λοιπόν να προστατευθούν οι πληροφορίες σχετικά με την πλήρη σύνθεση ενός μείγματος, στην ετικέτα ή στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας (βλ. υποχρέωση κατά REACH), ένας προμηθευτής που ανησυχεί για πιθανή αποκάλυψη εμπιστευτικών επιχειρηματικών πληροφοριών μπορεί να ζητήσει, σύμφωνα με το άρθρο 24, τη χρήση εναλλακτικής χημικής ονομασίας του μείγματος.

Τέλος, προκειμένου να καταστεί ευκολότερη η ταξινόμηση και η επισήμανση, ο ECHA διατηρεί ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης (C&L Inventory), μία βάση δεδομένων όπου απαριθμούνται όλες οι κοινοποιηθείσες, από τους παρασκευαστές και τους εισαγωγείς, πληροφορίες ταξινόμησης και επισήμανσης για τις ουσίες που διαθέτουν στην ενωσιακή αγορά [59]. Στην εν λόγω βάση δεδομένων, ο χρήστης μπορεί να βρει εκεί την καταχωρημένη ουσία, εισάγοντας την ονομασία κατά IUPAC (ονομασία της ουσίας που δίνεται στο EINECS) ή τον αριθμό CAS αυτής, όπου αναφέρονται συνοδευτικά της ονοματολογίας πληροφορίες σχετικά με την ταξινόμηση και την επισήμανση της ουσίας (άρθρο 18). Ακολουθεί ως παράδειγμα η καταχώρηση της αιθανόλης, η οποία είναι σύμμορφη με τις απαιτήσεις του παρατήματος VI του CLP.

Εικόνα 5: Αποτύπωση της καταχώρησης της αιθανόλης στο ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης (C&L Inventory) [60].

Harmonised classification - Annex VI of Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation)

General Information

Index Number	EC Number	CAS Number	International Chemical Identification
603-002-00-5	200-578-6	64-17-5	ethanol αιθανόλη Substance: Ethanol

ATP Inserted / Updated: CLP00
CLP Classification (Table 3.1)

Classification:			Labelling	Specific Concentration limits, M-Factors	Notes
Flammable Liquid Cate. 2 (H225)			Complementary Hazard Statement Code(s)	Pictograms, Signal Word Code(s)	Notes
Flam. Liq. 2	H225	H225		GH502 Der	

Signal Words	Pictogram: Flame
Danger Signal Word: Danger	

Η τελευταία τροποποίηση του κανονισμού CLP έλαβε χώρα το 2017 με το Κανονισμό (ΕΕ) 2017/542 της Επιτροπής και αφορούσε τη προσθήκη του νέου παραρτήματος VIII, με σκοπό την αντιμετώπιση περιπτώσεων δηλητηριάσεων. Συγκεκριμένα, στο παράρτημα VIII καθορίζεται ένας μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός (Unique Formula Identifier, UFI), ο οποίος θα πρέπει να αναγράφεται στην ετικέτα του μείγματος, με σκοπό, σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης υγείας, τη σαφή σύνδεση ενός μείγματος που διατίθεται στην αγορά με τις διαθέσιμες για το μείγμα πληροφορίες [61].

10. Ο ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ BPR

Ο κανονισμός για τα βιοκτόνα προϊόντα (BPR), 528/2012, τέθηκε σε ισχύ την 1η Σεπτεμβρίου 2013 και αντικατέστησε την υφιστάμενη οδηγία (Directive 98/8/EC) [62]. Ο ορισμός των βιοκτόνων προϊόντων δίνεται στο άρθρο 3 του κανονισμού. Τα βιοκτόνα προϊόντα χρησιμοποιούνται για την προστασία ανθρώπων, ζώων, υλικών ή αντικειμένων από επιβλαβείς οργανισμούς, όπως παράσιτα ή βακτήρια, μέσω της δράσης των δραστικών ουσιών που περιέχουν [63]. Καθότι ένα προϊόν με τα παραπάνω χαρακτηριστικά δύναται να είναι επικίνδυνο, η Ε.Ε. με την εφαρμογή του κανονισμού BPR έχει ως στόχο να εξασφαλίσει ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας των ανθρώπων και του

περιβάλλοντος. Ως εκ τούτου, η τοποθέτηση βιοκτόνων στην αγορά απαιτεί μια διαδικασία έγκρισης (άρθρο 17), η οποία αποτελεί κεντρικό μέρος του κανονισμού. Ωστόσο, ο κανονισμός είναι πολύ πιο περίπλοκος καθώς υπάρχει μία διάκριση μεταξύ της έγκρισης δραστικών ουσιών και της έγκρισης προϊόντων. Ειδικότερα, ενώ η έγκριση των δραστικών ουσιών γίνεται σε επίπεδο Ε.Ε., η έγκριση της τοποθέτησης προϊόντων πραγματοποιείται σε επίπεδο κράτους μέλους.

Στο χρονοδιάγραμμα εφαρμογής του κανονισμού διαχωρίζονται οι νέες δραστικές ουσίες από τις υφιστάμενες σε κυκλοφορία. Πιο συγκεκριμένα, οι χημικές ουσίες που διατέθηκαν στην αγορά πριν από τις 14 Μαΐου 2000, δύναται να διατεθούν στην αγορά, ωστόσο υπόκεινται σε ένα πρόγραμμα επανεξέτασης [64], το οποίο προβλέπεται να ολοκληρωθεί έως το 2024. Το εν λόγω πρόγραμμα επανεξέτασης καθορίζει κανόνες για τη συστηματική εξέταση όλων των υφιστάμενων δραστικών ουσιών.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή διατηρεί βάση δεδομένων εγκεκριμένων δραστικών ουσιών, που καλείται «Ενωσιακός πίνακας εγκεκριμένων δραστικών ουσιών» (άρθρο 9). Όλες οι δραστικές ουσίες που περιέχονται στον ενωσιακό πίνακα θεωρούνται ασφαλείς και μπορούν να χρησιμοποιηθούν. Επίσης, οι αποφάσεις της Επιτροπής σχετικά με εγκεκριμένες και μη εγκεκριμένες ουσίες δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Επομένως, αποτελεί προϋπόθεση, πριν ο αιτών ζητήσει τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας εντός Ε.Ε., για ένα συγκεκριμένο βιοκτόνο προϊόν, πως το προϊόν αυτό περιέχει δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στον ενωσιακό πίνακα των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών. Ο στόχος της έγκρισης των δραστικών ουσιών είναι να αποκλειστούν από την αγορά ουσίες υψηλής επικινδυνότητας. Εξάιρεση βέβαια αποτελεί η περίπτωση όπου η μη έγκριση θα οδηγήσει σε δυσανάλογα αρνητικές επιπτώσεις για την κοινωνία.

Στην περίπτωση κατά την οποία η ουσία δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο, ο αιτών μπορεί να υποβάλει αίτηση για να συμπεριληφθεί. Έτσι, ο αιτών, που έχει ως πρόθεση την εγγραφή της νέα δραστική ουσία στον ενωσιακό πίνακα, αποστέλλει αίτηση προς τον ECHA, ενημερώνοντάς τον σχετικά με το όνομα της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους που προτίθεται να αξιολογήσει την αίτηση. Η αίτηση αξιολογείται σύμφωνα με το άρθρο 8 από την αρμόδια αρχή εντός ενός έτους. Στη συνέχεια, η αρμόδια εθνική αρχή του κράτους μέλους διαβιβάζει τα αποτελέσματα της αξιολόγησης στην Επιτροπή Βιοκτόνων του ECHA (BPC) που διατυπώνει τη γνώμη της εντός 270 ημερών. Η γνωμοδότηση της BPC χρησιμεύει αργότερα ως βάση για την απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετικά με την έγκριση της νέας δραστικής ουσίας.

Ο κανονισμός προβλέπει επίσης τους κανόνες υποκατάστασης των δραστικών ουσιών (άρθρο 10). Δεδομένου ότι η έγκριση χορηγείται για περιορισμένο χρονικό διάστημα 10 ετών, κατ' ανώτατο όριο, ο κανονισμός καθορίζει τους όρους ανανέωσης ή ενδεχόμενης επανεξέτασης μιας δραστικής ουσίας. Και στις δύο περιπτώσεις η αίτηση αξιολογείται από την αρμόδια αρχή αξιολόγησης (άρθρο 14) και η απόφαση υπόκειται σε επανεξέταση από την BPC βάσει του άρθρου 15. Γενικά, μόνο ασφαλείς δραστικές ουσίες που πληρούν τους όρους έγκρισης (άρθρο 4) και δεν εμπίπτουν στα κριτήρια αποκλεισμού βάσει του άρθρου 5 (όπως ουσίες CMR, PBT και vPvB, ενδοκρινικές διαταραχές και παρόμοιες ουσίες) εγκρίνονται.

Για παραγωγούς ή εισαγωγείς που επιθυμούν να διαθέσουν τα προϊόντα τους στην αγορά υπάρχουν τρεις εναλλακτικές διαδικασίες για να λάβουν την απαραίτητη άδεια, ανάλογα με το προϊόν και τον αριθμό των χωρών στις αγορές των οποίων θέλουν να τοποθετήσουν το προϊόν [65]. Η πρώτη δυνατότητα είναι η χρήση εθνικής άδειας (άρθρο 29), εφόσον το προϊόν πρόκειται να κυκλοφορήσει σε μία μόνο αγορά και η αμοιβαία αναγνώριση της άδειας (άρθρο 32), στην περίπτωση που μια επιχείρηση επιθυμεί να διαθέσει το προϊόν σε περισσότερες χώρες. Ο δεύτερος εναλλακτικός τρόπος είναι η χορήγηση άδειας από την Ένωση (άρθρο 41), όπου με μία μόνο διαδικασία χορηγείται άδεια για όλες τις χώρες της ένωσης. Τέλος, η τρίτη εναλλακτική διαδικασία, καλείται απλουστευμένη αδειοδότηση και αφορά ουσίες που χαρακτηρίζονται ασφαλείς και πληρούν πέντε σωρευτικά κριτήρια, συμπεριλαμβανομένων των ότι δεν περιέχουν ουσίες που προκαλούν ανησυχία, νανοϋλικά ή δεν απαιτούν ατομικό εξοπλισμό προστασίας. Η τελευταία διαδικασία επιτρέπει φυσικά τη διάθεση προϊόντος σε όλα τα κράτη μέλη (άρθρο 25).

11. Ο ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ PIC

Η Σύμβαση του Ρότερνταμ³ [66] σχετικά με τη διαδικασία συναίνεσης μετά από ενημέρωση αφορά το διεθνές εμπόριο συγκεκριμένων επικίνδυνων χημικών προϊόντων και φυτοφαρμάκων, εγκρίθηκε το 1998 και τέθηκε σε ισχύ το 2004, αποσκοπώντας στην προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, από τους κινδύνους που ενέχει το εμπόριο επικίνδυνων χημικών ουσιών, και στην περιβαλλοντικώς ορθή χρήση τους. Η Σύμβαση του Ρότερνταμ προβλέπει ότι η εξαγωγή ορισμένων φυτοφαρμάκων και

³ Ο αριθμός των συμβαλλόμενων μερών στη σύμβαση είναι 160, συμπεριλαμβανομένων των Η.Π.Α και της Ε.Ε..

βιομηχανικών χημικών ουσιών που απαριθμούνται στο παράρτημα ΙΙΙ της σύμβασης⁴ [67] μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο με τη συναίνεση του εισαγωγέα. Μία ουσία δύναται να προστεθεί στο παραπάνω παράρτημα εάν έχει απαγορευθεί ή έχουν επιβληθεί σοβαροί περιορισμοί ως προς τη χρήση της σε τουλάχιστον δύο συμβαλλόμενα μέρη (χώρες) της Σύμβαση του Ρότερνταμ, που ανήκουν σε διαφορετικές γεωγραφικές περιοχές.

Η Σύμβαση του Ρότερνταμ είναι η απάντηση του Προγράμματος των Ηνωμένων Εθνών για το Περιβάλλον (United Nations Environment Programme, UNEP) και του Οργανισμού Τροφίμων και Γεωργίας (Food and Agriculture Organization, FAO) στις ανησυχίες που εκφράζονταν λόγω της αύξησης της παραγωγής, εμπορίας και χρήσης χημικών προϊόντων κατά τη διάρκεια των δεκαετιών του '60 και του '70 [68].

Στο επίπεδο της Ε.Ε., η εναρμόνιση με τους κανόνες της Σύμβασης του Ρότερνταμ καθορίζεται από «Κανονισμό σχετικά με τη διαδικασία συναίνεσης μετά από ενημέρωση» (PIC Regulation), 649/2012, [69]. Ο κανονισμός εγκρίθηκε στις 4 Ιουλίου 2012 και τέθηκε σε ισχύ την 1η Μαρτίου του 2014 και ο στόχος της συγκεκριμένης νομοθετικής πράξης, που περιγράφεται στο άρθρο 1, είναι σύμμορφος με τα περιγραφόμενα της Σύμβασης του Ρότερνταμ⁵, αναφορικά με τον έλεγχο των εξαγωγών και των εισαγωγών επικίνδυνων χημικών ουσιών που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι του ευρωπαϊκού κανονισμού PIC.

Συγκεκριμένα, εάν μια εταιρεία επιθυμεί να εξάγει χημικές ουσίες εκτός της Ε.Ε., που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι του PIC, η εξαγωγή υπόκειται σε δύο απαιτήσεις: τη διαδικασία κοινοποίησης εξαγωγής και τη ρητή συναίνεση.

11.1. Διαδικασία Κοινοποίησης Εξαγωγής

Ένας εξαγωγέας λοιπόν, ο οποίος είναι εγκατεστημένος σε κράτος μέλος της Ε.Ε., κοινοποιεί την πρόθεσή του να εξάγει συγκεκριμένα χημικά προϊόντα (που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι του PIC), στην ορισθείσα εθνική αρχή. Κάθε κοινοποίηση λαμβάνει έναν μοναδικό αναγνωριστικό αριθμό αναφοράς, ο οποίος χρησιμοποιείται καθ'όλη τη διάρκεια της διαδικασίας εξαγωγής, συμπεριλαμβανομένου του τελωνειακού ελέγχου. Επιπλέον, Η κοινοποίηση εξαγωγής απαιτεί πληθώρα δεδομένων, όπως η ταυτότητα της ουσίας, πληροφορίες σχετικά με την εξαγωγή και τον

4 Υπάρχουν συνολικά 50 χημικές ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα ΙΙΙ, 34 φυτοφάρμακα (συμπεριλαμβανομένων 3 επικίνδυνων παρασκευασμάτων φυτοφαρμάκων), 15 βιομηχανικά χημικά προϊόντα και 1 χημική ουσία που κατατάσσεται τόσο στη κατηγορία των φυτοφαρμάκων και στη κατηγορία των βιομηχανικών χημικών ουσιών.

5 Ωστόσο, είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι η Ε.Ε. εφάρμοσε πρόσθετες διατάξεις στον κανονισμό PIC που υπερβαίνουν τις απαιτήσεις της Σύμβασης του Ρότερνταμ, όπως η απαίτηση για ειδοποίηση εξαγωγής και ρητή συναίνεση σε όλες τις χώρες, όχι μόνο στις χώρες που καλύπτονται από τη σύμβαση.

εξαγωγέα, πληροφορίες που σχετίζονται με τις προφυλάξεις, η περίληψη των φυσικοχημικών και τοξικολογικών ιδιοτήτων, τη χρήση της χημικής ουσίας κλπ.

Υπάρχουν τρεις σημαντικές προθεσμίες στο πλαίσιο της διαδικασίας εξαγωγής, στην οποία συμμετέχουν ο εξαγωγέας, ο ECHA και η ορισθείσα εθνική αρχή της τρίτης χώρας. Ειδικότερα, ο εξαγωγέας οφείλει τουλάχιστον 35 ημέρες πριν από την πραγματοποίηση της εξαγωγής να ενημερώσει την ορισθείσα εθνική αρχή και 25 ημέρες πριν από την πραγματοποίηση της εξαγωγής, η εθνική αρχή επικυρώνει την κοινοποίηση και προωθεί το σχετικό έγγραφο στον ECHA. Τέλος, 15 ημέρες πριν από την πραγματοποίηση της εξαγωγής, ο ECHA αποστέλλει την κοινοποίηση στην ορισθείσα εθνική αρχή της εκτός E.E. χώρας (άρθρο 8) [70].

Επίσης άξιο αναφοράς είναι και το γεγονός πως όλες οι εξαγόμενες χημικές ουσίες πρέπει να συμμορφώνονται με τον κανονισμό CLP. Εξαιρέσεις από τον κανονισμό PIC ισχύουν για ουσίες που καλύπτονται από άλλη νομοθεσία της E.E. (για παράδειγμα, φαρμακευτικά προϊόντα ή ραδιενεργά υλικά) και για ουσίες που εξάγονται ή εισάγονται για RnD σκοπούς κάτω από ένα συγκεκριμένο όριο (άρθρο 2) [41].

Σε ορισμένες πτυχές, ο κανονισμός PIC καλύπτει επίσης την εισαγωγή χημικών ουσιών, ωστόσο η πλειοψηφία των εισαγωγών καλύπτεται από τον κανονισμό REACH και τον κανονισμό για τα βιοκτόνα (BPR).

11.2. Ρητή Απαίτηση Συναίνεσης

Για τα χημικά προϊόντα που απαριθμούνται στο παράρτημα I, στα μέρη 2 και 3, του κανονισμού, απαιτείται η πρόσθετη διαδικασία της ισχύουσας ρητής συναίνεσης από πλευράς της ορισθείσας εθνικής αρχής της τρίτης χώρας εισαγωγής (άρθρο 14).

Σε δύο συγκεκριμένες περιπτώσεις μπορεί να χορηγηθεί απαλλαγή: πρώτον, όταν έχουν εκπληρωθεί όλες οι απαιτήσεις και η εξουσιοδοτημένη αρχή στο τρίτο κράτος δεν έχει ανταποκριθεί εντός 60 ημερών και δεύτερον, όταν η κοινοποιηθείσα χημική ουσία περιλαμβάνεται στο μέρος 2 του παραρτήματος I και εξάγεται σε χώρα του ΟΟΣΑ (OECD), όπου επιτρέπεται η χρήση της εν λόγω χημικής ουσίας και στην ουσία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας (άρθρο 14) [71].

11.3. Ετήσια Υποβολή Εκθέσεων σχετικά με τις Εισαγωγές και τις Εξαγωγές

Η απαίτηση για τη σύνταξη, κατά το πρώτο τρίμηνο κάθε έτους, ετήσιων εκθέσεων σχετικά με τις εισαγωγές και τις εξαγωγές από τους εισαγωγείς και τους εξαγωγείς χημικών προϊόντων, περιγράφεται στο άρθρο 10 του κανονισμού PIC. Σύμφωνα λοιπόν με τη συγκεκριμένη κανονιστική απαίτηση, οι εταιρίες που δραστηριοποιούνται στην εμπορία χημικών που υπόκεινται στις διατάξεις του PIC, οφείλουν να ενημερώνουν τις ορισθείσες εθνικές αρχές τους για τις ακριβείς ποσότητες του χημικού προϊόντος που απέστειλαν σε κάθε τρίτη χώρα ή που εισήγαγαν από κάθε τρίτη χώρα κατά τη διάρκεια του προηγούμενου έτους [72]. Μάλιστα, στην ιστοσελίδα του ECHA τηρείται αρχείο, όπου αναφέρονται οι σχετικές ετήσιες εκθέσεις που συντάχθηκαν στα πλαίσια τόσο του ισχύοντος κανονισμού PIC όσο και στα πλαίσια των προγενέστερων κανονισμών (κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 689/2008 και κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 304/2003) [72].

12. ΔΟΚΙΜΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΧΗΜΙΚΩΝ

Σύμφωνα με τον κανονισμό REACH, όπως αναλύθηκε παραπάνω, ο καταχωρίζων είναι υπεύθυνος για την ασφαλή χρήση των χημικών ουσιών, συντάσσοντας το σχετικό φάκελο, όπου περιέχονται οι απαραίτητες τοξικολογικές πληροφορίες. Οι απαιτήσεις δοκιμών διαφέρουν ανάλογα με τη διακινούμενη ποσότητα της ουσίας στην αγορά και περιγράφονται στα παραρτήματα VII έως X της νομοθεσίας REACH. Όσον αφορά τις δοκιμές, η νομοθεσία αναγνωρίζει ρητά, στο άρθρο 13, την υψηλή προτεραιότητα της καλής μεταχείρισης των ζώων, σύμφωνα με τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (Good Laboratory Practice, GLP), που ορίζονται στην οδηγία 2010/63/ΕΕ, και συμβάλει στην προώθηση εναλλακτικών προσεγγίσεων. Αναφέρει επίσης πως τα τεστ τοξικότητας (in vivo καθώς και in vitro) πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα, δηλαδή, κατά βάση, με τις κατευθυντήριες γραμμές του OECD για τις δοκιμές χημικών ουσιών, όπως εγκρίθηκαν με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 440/2008). Επιπροσθέτως, όπως αναφέρθηκε παραπάνω, με τη θεσμοθετημένη διαδικασία κοινοχρησίας δεδομένων, οι καταχωρίζοντες πρέπει να μοιράζονται τα αποτελέσματα των δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα και να υποβάλλουν από κοινού όλες τις πληροφορίες στον ECHA. Κατά συνέπεια δεν επιτρέπεται η επανάληψη τέτοιων δοκιμών. Ομοίως, πρέπει να αποφεύγονται περιττές δοκιμές, ενώ η διενέργεια επιπρόσθετων δοκιμών κρίνεται αναγκαία μόνο εάν τα

διαθέσιμα δεδομένα κρίνονται μη επαρκή. Τέλος, οι αντίστοιχες προτάσεις δοκιμών πρέπει να υποβληθούν στον ECHA, ο οποίος τις εγκρίνει ή τις απορρίπτει σε συνεργασία με τα κράτη μέλη της Ε.Ε.

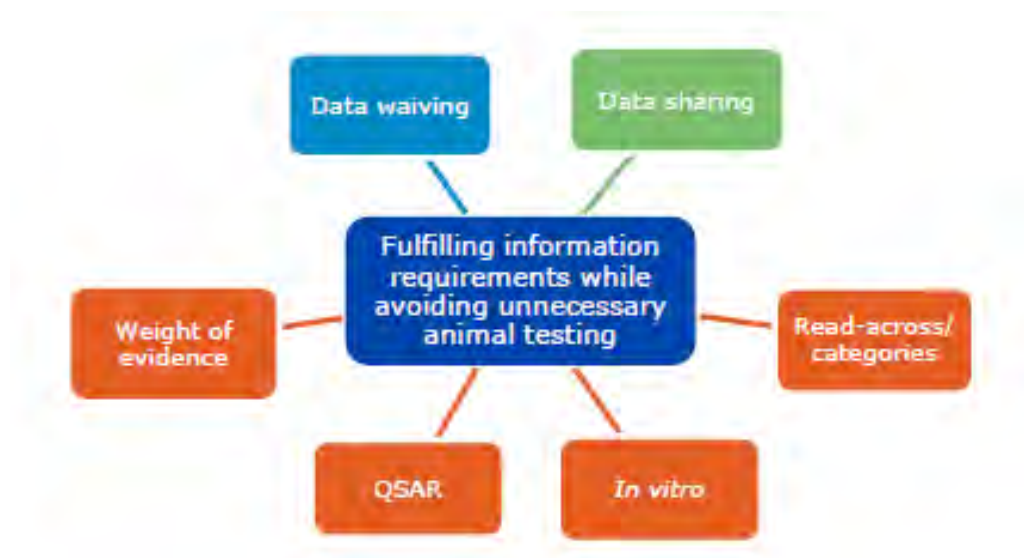
12.1. Εναλλακτικές μέθοδοι και προσεγγίσεις

Οι εναλλακτικές μέθοδοι στις οποίες μπορούν να καταφύγουν οι καταχωρίζοντες για την αποφυγή μελετών σε ζώα, πέρα φυσικά από την απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων, είναι οι εξής [73]:

- Χρήση πληροφοριών για παρόμοιες ουσίες: συγκριτική προσέγγιση (read-across approach).
- Συνδυασμός πληροφοριών από διαφορετικές πηγές: βάρος της απόδειξης.
- Υπολογιστική μοντελοποίηση: (Q)SAR.
- Μελέτες με χρήση κυττάρων, ιστών ή οργάνων: in vitro.

Η αρίθμηση των παραπάνω διαθέσιμων εναλλακτικών μεθόδων, για την εκπλήρωση των απαιτήσεων της συλλογής των απαραίτητων πληροφοριών στο στάδιο της καταχώρησης, με τη παράλληλη αποφυγή της εκτέλεσης περιττών δοκιμών σε ζώα απεικονίζεται στο πρακτικό οδηγό του ECHA για τη «Χρήση εναλλακτικών μεθόδων αντί δοκιμών σε ζώα» που εκδόθηκε στο 2016 [74].

Εικόνα 6: Σχέση μεταξύ των τυπικών απαιτήσεων πληροφοριών και των πιθανών εναλλακτικών μεθόδων αντί της χρήσης δοκιμών σε ζώα [74].



Όπως αναφέρθηκε παραπάνω, ο ECHA ενθαρρύνει την ανάπτυξη εναλλακτικών μεθόδων δοκιμών καθώς κρίνει τις δοκιμές σε ζώα ως την έσχατη λύση. Μάλιστα, ανταποκρινόμενος ο οργανισμός στη καμπάνια της PETA, επισήμανε στην απάντηση του προς το αίτημα της PETA, πως η ελαχιστοποίηση των δοκιμών σε ζώα αποτελεί μία από τις κρίσιμες προτεραιότητες του οργανισμού [75], στοιχειοθετώντας τις εφαρμοζόμενες πρακτικές και στρατηγικές για την υλοποίηση αυτού του σκοπού, οι οποίες και παρουσιάζονται στη συνέχεια [76]:

- Πρώτα απ' όλα, προωθείται και βελτιώνεται διαρκώς η ανάπτυξη του φόρουμ SIEF για την κοινοχρησία δεδομένων μεταξύ των καταχωριζόντων.
- Επίσης, ο ECHA έχει εισαγάγει έναν πρακτικό οδηγό με τίτλο «Τρόποι αποφυγής της διεξαγωγής περιττών δοκιμών σε ζώα», καθώς και μια σειρά εγγράφων καθοδήγησης, με στόχο την υποστήριξη των καταχωριζόντων για την κοινή χρήση δεδομένων, τη διενέργεια αξιολόγησης χημικής ασφάλειας και την πραγματοποίηση άλλων ενεργειών στο πλαίσιο του κανονισμού REACH ώστε να αποφεύγονται οι περιττές δοκιμές σε ζώα.
- Στις ετήσιες εκθέσεις προόδου του ECHA σχετικά με την αξιολόγηση, παρέχονται συστάσεις για τη βελτίωση της ποιότητας των καταχωρίσεων, ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής χρήση των χημικών ουσιών και να αποφεύγονται επίσης οι περιττές δοκιμές σε ζώα.
- Οι επιστημονικές πληροφορίες που συλλέγονται μέσω της διαδικασίας της καταχώρισης, δύναται να αποτελέσουν πλατφόρμα για τους μελλοντικούς

καταχωρίζοντες σχετικά με τα διαθέσιμα δεδομένα, να ενθαρρύνουν την κοινοχρησία δεδομένων και να διευκολύνουν την περαιτέρω ανάπτυξη μεθόδων πρόβλεψης. Οι εν λόγω πληροφορίες δημοσιεύονται στον δικτυακό τόπο του ECHA και μάλιστα για την υποστήριξη των καταχωριζόντων τηρείται εργαλειοθήκη πληροφοριών, όπως αναφέρεται σε επόμενο κεφάλαιο.

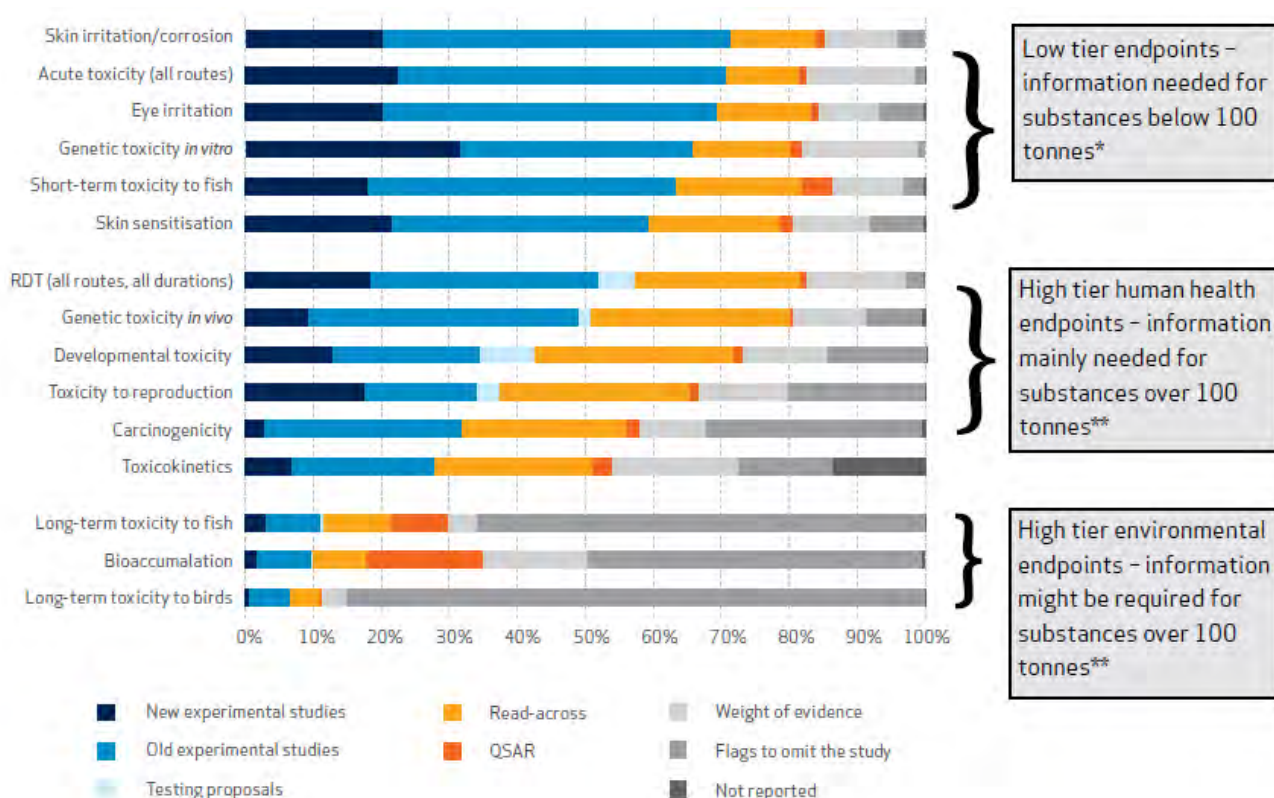
- Ο ECHA φιλοξενεί την πύλη eChemPortal του OECD [77], όπου είναι δυνατή η πρόσβαση σε πληροφορίες σχετικά με τις ιδιότητες των χημικών ουσιών, καθώς και σε συνδέσμους βάσεων δεδομένων με πληροφορίες που καταρτίστηκαν για κυβερνητικά προγράμματα αξιολόγησης χημικών προϊόντων σε εθνικό, περιφερειακό και διεθνές επίπεδο (όπως το EFSA Open food Toolbox, το Inchem, το ACToR κ.α). Ο ECHA επωφελείται τις διαθεσιμότητας των δεδομένων ώστε να εντοπίζει τις διαθέσιμες πληροφορίες από άλλες αρχές σχετικά με τις δοκιμές σε ζώα.
- Για την επίτευξη παρέκκλισης από τις απαιτήσεις δοκιμών σε ζώα η χρήση της μεθόδου QSAR κερδίζει συνεχώς έδαφος. Ο OECD τηρεί εργαλειοθήκη (toolbox) (Q)SAR, μία πολύ σημαντική εφαρμογή λογισμικού που διευκολύνει τη δημιουργία χημικών κατηγοριών, ενσωματώνοντας πληροφορίες και εργαλεία από διάφορες πηγές σε ένα λογικό διάγραμμα ροής. Ο ECHA συμμετέχει ενεργά στην περαιτέρω ανάπτυξη της εν λόγω εργαλειοθήκης.
- Το γραφείο υποστήριξης του ECHA (helpdesk) χειρίζεται ερωτήματα σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών, τη μοντελοποίηση των (Q)SAR μέσω ηλεκτρονικού υπολογιστή, τη μέθοδο σύγκρισης (read-across), τους κανόνες προσαρμογής και τις προτάσεις δοκιμών.
- Τέλος, η συνεισφορά του ECHA στην τυποποίηση εναλλακτικών πρωτοκόλλων δοκιμών μέσα από την ανάπτυξη διεθνώς αναγνωρισμένων εναλλακτικών μεθόδων ουσιαστικά αντανάκλα το μέγεθος του οργανισμού αλλά και τη κρισιμότητα του ρόλου του σε παγκόσμιο επίπεδο. Ο ECHA συμμετέχει στις εξελίξεις αναφορικά με την ανάπτυξη εναλλακτικών μεθόδων δοκιμών ως μέλος σε ομάδες εργασίας τόσο σε κοινοτικό επίπεδο όσο και σε παγκόσμιο επίπεδο στα πλαίσια του OECD. Έτσι, συσκέπτεται με άλλα θεσμικά όργανα, όπως τα κράτη μέλη, το Κοινό Κέντρο Ερευνών (JRC) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, ιδίως το ινστιτούτο ICHP, και άλλους αποκεντρωμένους οργανισμούς της Ε.Ε. των οποίων η δράση άπτεται του τομέα αξιολόγησης των κινδύνων των χημικών ουσιών.

- Σύμφωνα λοιπόν με το άρθρο 117 παράγραφος 3 του κανονισμού REACH και με στόχο την προαγωγή μεθόδων δοκιμής χωρίς τη χρήση ζώων, ο ECHA υποβάλλει ανά τριετία στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή έκθεση σχετικά με «την κατάσταση της υλοποίησης και χρήσης μεθόδων και στρατηγικών δοκιμών χωρίς τη χρήση ζώων, που χρησιμοποιούνται προς παραγωγή πληροφοριών για τις εγγενείς ιδιότητες και για την αξιολόγηση του κινδύνου με σκοπό την πλήρωση των απαιτήσεων του κανονισμού REACH».

Η Τρίτη λοιπόν έκθεση του ECHA για τη χρήση εναλλακτικών μεθόδων, στο πλαίσιο του REACH, δημοσιεύθηκε το 2017 (τα έτη 2011 και 2014 δημοσιεύθηκαν οι προηγούμενες εκθέσεις). Η έκθεση κατέληξε στα εξής αποτελέσματα [78]:

- ✓ Η λειτουργία του μηχανισμού κοινοχρησίας δεδομένων είναι αποτελεσματική. Ειδικότερα, το 98% των ουσιών καταχωρίζονται μέσω κοινών καταχωρίσεων.
- ✓ Όσον αφορά τη χρήση εναλλακτικών μεθόδων, σε ποσοστό 89% των ουσιών που εξετάστηκαν υπάρχει τουλάχιστον μια παράμετρος δεδομένων στην οποία χρησιμοποιήθηκε εναλλακτική μέθοδος αντί της εκπόνησης μελέτης σε ζώα, με συνηθέστερη εναλλακτική μέθοδο να είναι η συγκριτική προσέγγιση. Στη συγκεκριμένη προσέγγιση, αναφορικά με την αξιοποίηση πληροφοριών από ανάλογες ουσίες, ειδική μνεία πρέπει να γίνει στη συνεισφορά του RAAF (read-across assessment framework), ενός πλαισίου αξιολόγησης της σύγκρισης ουσιών που κατάρτισε ο ECHA. Ως δεύτερη, σε συχνότητα χρήσης, ταξινομήθηκε η μέθοδος της χρήσης συνδυασμού πληροφοριών από διαφορετικές πηγές (βάρος της απόδειξης) και τρίτη, η υπολογιστική μοντελοποίηση (πρόγνωση QSAR). Στο παρακάτω σχήμα που δημοσιεύθηκε στην τρίτη έκθεση του ECHA (2017), παρουσιάζονται τα στατιστικά στοιχεία σχετικά με τις χρησιμοποιούμενες μεθόδους ανά τεστ τοξικότητας.

Εικόνα 7: Σχετικές αναλογίες των επιλογών που χρησιμοποιούνται από τους καταχωρίζοντες προς συμμόρφωση με τις απαιτήσεις πληροφοριών κατά REACH [78].



Για την περαιτέρω ανάπτυξη των εναλλακτικών μεθόδων και την συνακόλουθη αύξηση των ποσοστών στο παραπάνω γράφημα, μεγάλες προκλήσεις σε θέματα που άπτονται της επιστήμης της τοξικολογίας θα πρέπει να ξεπεραστούν όπως: η βελτίωση της επιστημονικής επικύρωσης των μεθόδων (Q)SAR και read-across, η ανάπτυξη σαφών κριτηρίων προσδιορισμού των ενδοκρινικών διαταραχών, η προσαρμογή των απαιτήσεων των πληροφοριών για τα νανοϋλικά, η καλύτερη κατανόηση των βιολογικών μηχανισμών της χημικά επαγόμενης τοξικότητας, η βελτίωση της τοξικοκινητικής βάσης δεδομένων, και η περαιτέρω ανάπτυξη μεθόδων αξιολόγησης της αθροιστικής ή συσσωρευτικής τοξικότητας [73].

12.1.1. Το Ευρωπαϊκό Κέντρο Επικύρωσης Εναλλακτικών Μεθόδων (EVCAM)

Το Ευρωπαϊκό Κέντρο Επικύρωσης Εναλλακτικών Μεθόδων (European Centre for the Validation of Alternative Methods, ECVAM) το οποίο ανήκει στο JRC της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, συντονίζει την επικύρωση εναλλακτικών προσεγγίσεων στην Ε.Ε. από το 1991, ενώ από το 2011, όπως αναφέρεται στην οδηγία 2010/63/ΕΕ [79], που αναφέρθηκε παραπάνω και διέπει το νομικό πλαίσιο για την προστασία των ζώων που

χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς, ταυτοποιήθηκε η ανάγκη ίδρυσης ενός επίσημου εργαστηρίου αναφοράς στους κόλπους της Ε.Ε για την επικύρωση των εναλλακτικών μεθόδων, του EURL ECVAM (εδάφιο 47, άρθρο 48 και παράτημα VII).

Το EURL ECVAM εδρεύει στην ιταλική πόλη Ispra και διοικητικά υπάγεται στο IHCP του JRC ως ένα από τα επτά Ευρωπαϊκά Εργαστήρια Αναφοράς (European Union Reference Laboratories, EURLs).

Ο στόχος των δράσης του EURL ECVAM είναι διττός [80]:

- Να προωθήσει την επιστημονική και κανονιστική αποδοχή των εναλλακτικών μεθόδων δοκιμών για τις βιοϊατρικές επιστήμες, μέσω της έρευνας, της ανάπτυξης και επικύρωσης εναλλακτικών δοκιμών και της δημιουργίας μιας εξειδικευμένης υπηρεσίας βάσης δεδομένων (π.χ. database DB-ALM).
- Να συντονίζει σε ευρωπαϊκό επίπεδο την ανεξάρτητη αξιολόγηση της συνάφειας και της αξιοπιστίας των εναλλακτικών μεθόδων δοκιμών για συγκεκριμένους σκοπούς, ώστε τα χημικά προϊόντα και προϊόντα διαφόρων ειδών (συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων, των εμβολίων, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των καλλυντικών, των οικιακών προϊόντων και των γεωργικών προϊόντων) να μπορούν να παρασκευάζονται, να μεταφέρονται και να χρησιμοποιούνται πιο οικονομικά και με μεγαλύτερη ασφάλεια, ενώ παράλληλα η υφιστάμενη εξάρτηση από τις διαδικασίες δοκιμών σε ζώα προοδευτικά να μειώνεται.

Οι αρμοδιότητές και τα καθήκοντα του EURL ECVAM όπως καθορίζονται από την οδηγία 2010/63/ΕΕ (παράρτημα VII) είναι τα ακόλουθα [81]:

- Ο Συντονισμός και η προώθηση της ανάπτυξης και χρήσης εναλλακτικών μεθόδων στις διαδικασίες δοκιμών στον τομέα της εφαρμοσμένης έρευνας και της εισαγωγής αυτών στα σχετικά νομοθετικά πλαίσια.
- Ο Συντονισμός της επικύρωσης εναλλακτικών προσεγγίσεων σε ενωσιακό επίπεδο.
- Η δράση ως κεντρικός φορέας ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με την ανάπτυξη εναλλακτικών προσεγγίσεων.
- Η δημιουργία, συντήρηση και διαχείριση δημόσιων βάσεων δεδομένων και συστημάτων πληροφοριών σχετικά με εναλλακτικές προσεγγίσεις.
- Η προώθηση του διαλόγου μεταξύ των νομοθετών, των ρυθμιστικών αρχών και όλων των ενδιαφερόμενων φορέων, ιδίως της βιομηχανίας, των βιοϊατρικών επιστημόνων, των οργανώσεων των καταναλωτών και των ομάδων πολιτών που μάχονται υπέρ της καλής μεταχείρισης των ζώων, με σκοπό την ανάπτυξη, την

επικύρωση, την κανονιστική παραδοχή, την διεθνή αναγνώριση και την εφαρμογή εναλλακτικών προσεγγίσεων.

- Η συμμετοχή, σε παγκόσμιο επίπεδο, στην επικύρωση εναλλακτικών προσεγγίσεων.

Στους κόλπους της Ευρωπαϊκής Επιτροπής το EURL ECVAM παρέχει τεχνική υποστήριξη σε Γενικές Διεύθυνσης όπως η DG ENV, η DG GROW και η DG SANTE.

Εξωτερικά της Ευρωπαϊκής Επιτροπής το EURL ECVAM έχει συνάψει πλειάδα συνεργασιών με θεσμικούς ή μη φορείς όπως για παράδειγμα με την AISE (Association of Soap and Detergents), το Eurogroup for Animals, τους αποκεντρωμένους ευρωπαϊκούς οργανισμούς EMA, EFSA, ECHA και φυσικά τον OECD.

Τέλος, οι δραστηριότητες του ECVAM συνδέονται επίσης στενά με την Ευρωπαϊκή Εταιρική Σχέση για τις Εναλλακτικές Προσεγγίσεις στις Δοκιμές σε Ζώα (European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing, EPAA), η οποία δημιουργήθηκε στα πλαίσια της διάσκεψης του 2005 [82] και περιγράφεται στη συνέχεια.

12.1.2. Η Ευρωπαϊκή Εταιρική Σχέση για Εναλλακτικές Προσεγγίσεις στις Δοκιμές σε Ζώα (EPAA)

Η Ευρωπαϊκή Εταιρική Σχέση για τις Εναλλακτικές Προσεγγίσεις στις Δοκιμές σε Ζώα (European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing, EPAA) είναι μια καινοτόμα πρωτοβουλία, όπου επιχειρήσεις από διαφορετικούς τομείς αναλαμβάνουν τη δέσμευση να συνεργαστούν στον τομέα των ρυθμιστικών δοκιμών, να ανταλλάξουν πληροφορίες και να παράσχουν την απαραίτητη συμβολή στο ECVAM, διευκολύνοντας έτσι την επικύρωση εναλλακτικών μεθόδων [83].

Όπως αναφέρθηκε, η EPAA συστάθηκε το 2005 και οι δραστηριότητές της ξεκίνησαν το 2006. Ειδικότερα, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή διοργάνωσε στις 7 Νοεμβρίου του 2005 διάσκεψη για τις δοκιμές σε ζώα με τίτλο “*Europe goes alternative*”. Στους ομιλητές και τους συμμετέχοντες συγκαταλέγονταν διοικητική εκπρόσωποι και εμπειρογνώμονες από τη βιομηχανία, τις οργανώσεις για την κατάλληλη μεταχείριση των ζώων, τον ακαδημαϊκό χώρο και τους εθνικούς, ευρωπαϊκούς και διεθνείς οργανισμούς. Ως αποτέλεσμα, οι συμμετέχοντες ενέκριναν μια δήλωση υπέρ της αρχής 3R και συμφώνησαν για τη δημιουργία μιας ευρωπαϊκής σύμπραξης για εναλλακτικές προσεγγίσεις για τη δοκιμή σε ζώα, της EPAA.

Ο κύριος στόχος της σύμπραξης είναι η προώθηση των αρχών 3R, για την εκπλήρωση των κανονιστικών απαιτήσεων, που βασίζονται στην καλύτερη και πιο προβλέψιμη επιστήμη. Από τη δημιουργία της, η ΕΡΑΑ διευκόλυνε το διάλογο μεταξύ των εταιρών του κλάδου της βιομηχανίας, που πρέπει να συμμορφώνονται με τις κανονιστικές απαιτήσεις ασφάλειας, με τα θεσμικά όργανα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, προωθώντας την ανάπτυξη και εφαρμογή εναλλακτικών λύσεων [84].

Η Γραμματεία του ΕΡΑΑ φιλοξενείται επίσημα από τη Γενική Διεύθυνση Εσωτερικής Αγοράς, Βιομηχανίας, Επιχειρηματικότητας και Μικρομεσαίων Επιχειρήσεων (DG GROW). Τα καθήκοντα της γραμματείας είναι να συντονίζει και να διευκολύνει την επικοινωνία μέσα στις πλατφόρμες της, ώστε να εξασφαλίζεται μια ισορροπημένη συνεργασία μεταξύ των μελών της σύμπραξης. Μέλη της ΕΡΑΑ είναι [85]:

1. Από την πλευρά της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, 5 Γενικές διευθύνσεις: η DG GROW, η DG RTD, η DG SANTE, η DG ENV και η DG JRC.

2. Οι ομοσπονδίες:

Για την υγεία των ζώων: η International Federation for Animal Health-Europe (IFAH-Europe).

Για τα χημικά προϊόντα: η European Chemical Industry Council (CEFIC).

Για τα καλλυντικά: η Cosmetics Europe.

Για τη προστασία των καλλιεργειών: η European Crop Protection Association (ECPA).

Για τα αρώματα: η International Fragrance Association (IFRA).

Για τα φαρμακευτικά προϊόντα: η European Federation of Pharmaceutical Industries (EFPIA).

Των μικρομεσαίων επιχειρήσεων: European Association of Craft, Small and Medium-Sized Enterprises (UEAPME).

Για τα προσόντα καθαρισμού η International Association for Soaps, Detergents and Maintenance Products (A.I.S.E.).

3. Εκπρόσωποι μεγάλων βιομηχανικών οίκων.

Τόσο η βιομηχανία όσο και οι εταίροι της Ευρωπαϊκής Επιτροπής δεσμεύονται να στηρίζουν τις δραστηριότητες της ΕΡΑΑ και να παρέχουν εμπειρογνώμονες σε εθελοντική

βάση για την επίτευξη του σκοπού της σύμπραξης που δεν είναι άλλος από τη πιστή εφαρμογή των περιγραφόμενων στην οδηγία 2010/63/ΕΕ.

Από την αρχή των δραστηριοτήτων της ΕΡΑΑ, οι εταίροι της εργάστηκαν σε διάφορα πρότζεκτ. Η ΕΡΑΑ έχοντας επίγνωση της ανάγκης να μην περιοριστεί η προώθηση της καινοτομίας και της τεχνολογικής προόδου μόνο μέσα στους δικούς της κόλπους, αλλά, επιπροσθέτως, να αναπτυχθούν διεθνείς πρωτοβουλίες με άλλους σημαντικούς παράγοντες, έχει ανοίξει διεθνή δίαυλο επικοινωνίας με διάφορες ομοσπονδιακές υπηρεσίες, συμπεριλαμβανομένης της Αμερικανικής Υπηρεσίας Τροφίμων και Φαρμάκων (US FDA) [84].

12.1.3. Η Αρχή των “3R”

Το 1959, οι Βρετανοί επιστήμονες William Russell και Rex Burch, δημοσίευσαν την εργασία τους με τίτλο “The principles of Humane Experimental Technique” [86], όπου περιγράφονται οι θεμελιώδεις αρχές που πρέπει να διέπουν τη χρήση των ζώων στην πειραματική έρευνα, συμπυκνωμένες στην αρχή 3R.

Η αρχή 3R περιλαμβάνει την εφαρμογή και τη προώθηση των αρχών της:

- Αντικατάστασης (Replacement) των ζώων με άλλες εναλλακτικές μεθόδους, που αναφέρθηκαν παραπάνω στη περίπτωση των δοκιμών χημικών ουσιών.
- Μείωσης (Reduction) του αριθμού των χρησιμοποιούμενων ζώων. Η Μείωση ορίζεται ως η μέθοδος που επιδιώκει να χρησιμοποιήσει όσο το δυνατόν λιγότερα ζώα σε ένα συγκεκριμένο πειραματικό πρωτόκολλο για να αποκτήσει τις ίδιες ή παρόμοιες πληροφορίες, ανάλογης επιστημονικής αξίας ή να χρησιμοποιήσει τον ίδιο αριθμό ζώων για να αποκτήσει περισσότερες επιστημονικά πολύτιμες πληροφορίες. Για την επίτευξη του εν λόγω σκοπού, η ανάπτυξη και η χρήση κατάλληλων μεθόδων στατιστικής κρίνεται, μεταξύ άλλων, ως μία πολύ κρίσιμη παράμετρος.
- Βελτίωσης (Refinement), δηλαδή όλων εκείνων των μέτρων που λαμβάνονται με σκοπό την ανακούφιση και την πρόκληση του μικρότερου δυνατού βαθμού πόνου στα ζώα. Για την συμμόρφωση με τις επιταγές της τρίτης αρχής δεν αρκεί μονάχα η χορήγηση αναλγητικών φαρμάκων ή η εφαρμογή τεχνικών αναισθησίας. Πιο συγκεκριμένα, κάθε περιγραφόμενη διαδικασία στο ερευνητικό πρωτόκολλο πρέπει να επιλέγεται μέσα από το πρίσμα της ανάγκης εξάλειψης αν όχι μείωσης του πόνου και του στρες που βιώνουν τα ζώα εργαστηρίου. Για παράδειγμα, η εφαρμογή τεχνικών μη επεμβατικής

απεικόνισης (MRI, PET scanning, ακτίνες X) θεωρείται ως ένας σημαντικός παράγοντας συνεισφοράς για την ευθυγράμμιση της έρευνας με την αρχή της Βελτίωσης. Η Βελτίωση περιλαμβάνει επίσης την υποκατάσταση ή τη χρήση ειδών που κατατάσσονται χαμηλότερα στη φυλογενετική κλίμακα, όπως π.χ. η χρήση τρωκτικών αντί πρωτευόντων θηλαστικών, καθώς και τον ορισμό διαφορετικών endpoints στο σχεδιασμό των πειραμάτων, όπως π.χ. τη μελέτη αρχικών σταδίων όγκου αντί του ορισμού του θανάτου ως τελικό σημείο για την απόκτηση ισάξιων επιστημονικών ευρημάτων [87].

Σήμερα, έχει αποδειχθεί πως η απαρέγκλιτη τήρηση των τριών αυτών βασικών αρχών δε συμβάλει μόνο στην επίτευξη ικανοποιητικότερου βαθμού ευζωϊας των χρησιμοποιούμενων ζώων αλλά αποτελεί και αναγκαία συνθήκη για την λήψη αξιόπιστων ερευνητικών ευρημάτων.

13. ΒΑΣΕΙΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΚΑΙ ΕΡΓΑΛΕΙΑ IT ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Στο παρόν κεφάλαιο αναφέρονται οι φιλοξενούμενες στον ιστό του ECHA βάσεις δεδομένων και τα εργαλεία IT που διατίθενται προς τους καταχωρίζοντες από τον ECHA, πέρα δηλαδή από τις βάσεις δεδομένων που αναφέρθηκαν σε προηγούμενα κεφάλαια και περιλάμβαναν τις φιλοξενούμενες βάσεις δεδομένων στον ιστό eChemPortal του OECD και τις βάσεις δεδομένων του ίδιου οργανισμού, ο οποίες ήταν:

- Στα πλαίσια του κανονισμού CLP, η βάση δεδομένων C&L Inventory, στην οποία συγκεντρώνονται όλες οι πληροφορίες ταξινόμησης και επισήμανσης, για τις ουσίες που κυκλοφορούν στην αγορά, οι οποίες κοινοποιήθηκαν προς τον ECHA από τους παρασκευαστές και τους εισαγωγείς.
- Στα πλαίσια της διαδικασίας αξιολόγησης του κανονισμού REACH, η βάση δεδομένων-λίστα CoRAP, όπου συγκεντρώνονται όλες οι υποψήφιες προς αξιολόγηση ουσίες. Για κάθε ουσία στη λίστα CoRAP, στον πίνακα αναγράφεται το κράτος μέλος αξιολόγησης, το προγραμματισμένο έτος αξιολόγησης και μια σύντομη περιγραφή της ανησυχίας/αιτίας που οδήγησε στην τοποθέτηση της ουσίας στην εν λόγω λίστα.

13.1. Το Ευρετήριο ΕΚ

Αρχικά, στη προ ECHA εποχή, το Ευρωπαϊκό Γραφείο Χημικών Ουσιών (European Chemicals Bureau, ECB), το οποίο ιδρύθηκε ως μία από τις –τότε- πέντε επιστημονικές μονάδες του IHCP, ήταν το κέντρο συλλογής των πληροφοριών για τα νέα και τα υποψήφια προς κυκλοφορία χημικά προϊόντα [88]. Το ECB ολοκλήρωσε την αποστολή του το 2008 [89]. Έκτοτε κάποιες από τις αρμοδιότητές του μετακυλήθηκαν στον ECHA, ενώ κάποιες άλλες παρέμειναν στο IHCP του JRC.

Το ECB λοιπόν δημιούργησε μία βάση δεδομένων για τα χημικά που ονομάζονταν Ευρωπαϊκό Σύστημα Πληροφοριών για Χημικές Ουσίες (European Chemical Substances Information System, ESIS). Μέρη του ESIS ήταν αρχικά οι βάσεις δεδομένων EINECS, ELINCS και NLP, που πλέον φιλοξενούνται (/διατηρούνται) στον δίκτυο του ECHA, στο ευρετήριο ΕΚ (EC Inventory) [90], όντας το τελευταίο συνδυασμός των τριών προαναφερθέντων επιμέρους ευρετηρίων:

- Ευρωπαϊκός Κατάλογος Υφιστάμενων Εμπορικών Χημικών Ουσιών (European Inventory of Existing Commercial Substances, EINECS). Ο EINECS αποτελεί κατάλογο των χημικών ουσιών που απαριθμήθηκαν σε κυκλοφορία στην αγορά της Ευρωπαϊκής Κοινότητας μεταξύ της 1ης Ιανουαρίου 1971 και της 18ης Σεπτεμβρίου 1981. Ο EINECS καταρτίστηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή κατά την εφαρμογή του άρθρου 13 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 79/831/ΕΟΚ και σύμφωνα με τις λεπτομερείς διατάξεις της απόφασης 81/437/ΕΟΚ της Επιτροπής. Οι ουσίες που απαριθμούνται στο EINECS θεωρούνται σταδιακά εισαγόμενες ουσίες βάσει του κανονισμού REACH.
- Ο Ευρωπαϊκός Κατάλογος των Κοινοποιηθεισών Ουσιών (European List of Notified Chemical Substances, ELINCS) περιλαμβάνει ουσίες που κοινοποιήθηκαν βάσει της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, και οι οποίες κυκλοφόρησαν στην αγορά μετά τις 18 Σεπτεμβρίου 1981.
- Ο κατάλογος πρώην πολυμερών (No-Longer Polymers, NLP) περιλαμβάνει ουσίες που κυκλοφορούσαν στην αγορά της Ευρωπαϊκής Κοινότητας από τις 18 Σεπτεμβρίου 1981 έως την 31η Οκτωβρίου 1993, και θεωρήθηκαν πολυμερή σύμφωνα με τους κανόνες υποβολής εκθέσεων για το EINECS αλλά δεν θεωρούνταν πλέον πολυμερή σύμφωνα με την 7η τροποποίηση της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

Στα πεδία του ευρετήριο EK για κάθε καταχωρηθείσα χημική ουσία, περιλαμβάνονται η ονομασία EK και ο αριθμός EK της ουσίας καθώς επίσης (εάν υπάρχουν) και ο αριθμός CAS, ο μοριακός τύπος και η περιγραφή [91].

13.2. Εργαλεία IT για την υποβολή φακέλων χημικών ουσιών

Σύμφωνα με το άρθρο 111 του κανονισμού REACH, η πλήρης τεκμηρίωση σχετικά με τις απαραίτητες πληροφορίες, στο στάδιο της καταχώρησης, αναφορικά με τις ουσίες που παράγονται ή εισάγονται στην Ε.Ε. πρέπει να είναι σύμμορφη με το μορφότυπο του IUCLID (International Uniform Chemical Information Database), για να υποβληθούν στον ECHA [92].

Το IUCLID, όπως αναφέρεται στον ιστότοπο της εφαρμογής, «αποτελεί μία εφαρμογή λογισμικού για την καταγραφή, αποθήκευση, διατήρηση και ανταλλαγή δεδομένων σχετικά με τις εγγενείς και επικίνδυνες ιδιότητες των χημικών ουσιών». Η πρώτη έκδοσή⁶ του λογισμικού χρονολογείται το 1993 και χρησιμοποιήθηκε στα ρυθμιστικά πλαίσια του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93, που αναφέρθηκε παραπάνω στη περιγραφή της κανονιστικής ιστορικής αναδρομής στο χώρο της Ε.Ε για τα χημικά.

Σήμερα, το IUCLID αποτελεί, σε παγκόσμιο επίπεδο, τη βασική εφαρμογή λογισμικού τόσο για τα ρυθμιστικά όργανα όσο και για τη χημική βιομηχανία. Χρησιμοποιείται για την εφαρμογή διαφόρων κανονιστικών προγραμμάτων, όπως για παράδειγμα -πέρα από τον REACH-, το CoCAP του OECD [93]. Το IUCLID εφαρμόζει τα εναρμονισμένα πρότυπα του OECD όντας ουσιαστικά μια πλατφόρμα που έχει ως στόχο να παράσχει στις ρυθμιστικές αρχές και στη βιομηχανία ένα σύνολο εργαλείων για τη διαχείριση πληροφοριών σχετικά με τις χημικές ουσίες, χρησιμοποιώντας πάντα μια κοινή μορφή, διευκολύνοντας την επαναχρησιμοποίηση και ανταλλαγή δεδομένων.

Ένας καταχωρίζων λοιπόν, αφού συντάξει τον φάκελό κοινοποίησης, ταξινόμησης, και επισήμανσης της ουσίας στο λογισμικό IUCLID, στη συνέχεια τον προσκομίζει ηλεκτρονικά στον ECHA, αναφορώνοντάς τον στο κεντρικό ηλεκτρονικό σύστημα του οργανισμού, το REACH-IT. Έπειτα, ο ECHA εκτελεί έναν έλεγχο πληρότητας για κάθε εισερχόμενη καταχώριση για να εξασφαλίσει ότι παρέχονται οι απαιτούμενες πληροφορίες.

⁶ Σήμερα η διαθέσιμη έκδοση είναι η 6

Το REACH-IT λοιπόν, στηρίζει αφενός τους καταχωρίζοντες και αφετέρου δε τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και τον ECHA, σχετικά με την ασφαλή υποβολή, επεξεργασία και διαχείριση δεδομένων και φακέλων για την εναρμόνιση με τις απαιτήσεις των κανονισμών REACH και CLP, που φυσικά μία από τις κυριότερες είναι η αρχή «μία ουσία, μία καταχώρηση».

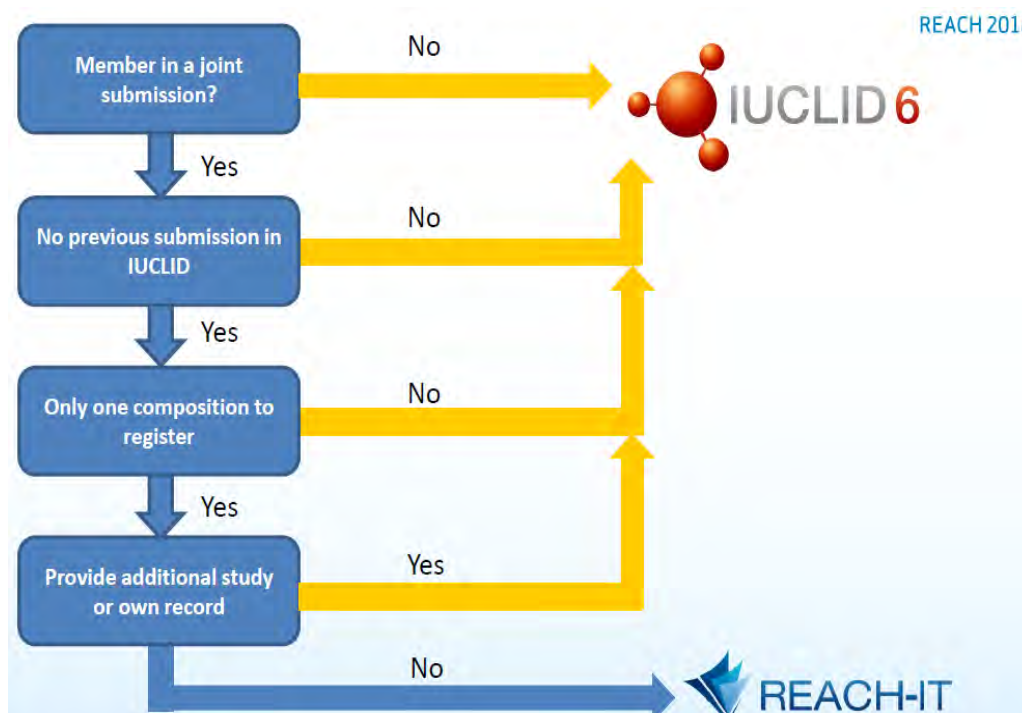
Στο σημείο αυτό αξίζει να αναφερθεί πως μέσα από τη πλατφόρμα του REACH-IT προβλέπεται και η χρήση εναλλακτικής χημικής ονομασίας σε μίγματα, κατόπιν αιτήματος του καταχωρίζοντος [94], στη περίπτωση κατά την οποία ο τελευταίος επιθυμεί τη μη αποκάλυψη της πλήρους σύνθεσης ενός μείγματος.

Τέλος, εναλλακτικά της επιλογής της αρχικής σύνταξης του φακέλου με τη χρήση του λογισμικού IUCLID, ο καταχωρίζων δύναται να προετοιμάσει τη καταχώρηση της ουσίας απευθείας (on-line) στο ηλεκτρονικό σύστημα REACH-IT. Τα κριτήρια για να πράξει το παραπάνω είναι τα εξής [95]:

- 1) Να είναι μέλος μίας κοινής υποβολής.
- 2) Να υπάρχει προηγούμενη υποβολή στο IUCLID για τη συγκεκριμένη ουσία.
- 3) Η καταχώριση να αφορά μία μόνο σύνθεση.
- 4) Να μην υπάρχει η υποχρέωση παροχής πληροφοριών από επιπλέον δοκιμές.

Ακολουθεί η σχηματική απεικόνιση των παραπάνω κριτηρίων για την επιλογή μεταξύ της χρήσης του IUCLID και της απευθείας καταχώρησης στο REACH-IT.

Εικόνα 8: Σχήμα υποστήριξης αποφάσεων των καταχωριζόντων για την επιλογή μεταξύ της χρήσης του λογισμικού IUCLID και της on-line υποβολής στο REACH-IT [95].



13.3. Εργαλεία IT για την σύνταξη Έκθεσης Χημικής Ασφάλειας

Εάν μια χημική ουσία παρασκευάζεται ή εισάγεται σε ποσότητες μεγαλύτερες των 10 τόνων ετησίως, απαιτείται η αξιολόγηση της χημικής ασφάλειας (Chemical Safety Assessment, CSA), στα πλαίσια της διαδικασίας καταχώρησης του Κανονισμού Reach.

Ως πρώτο βήμα στη διαδικασία, εκτελείται, από τον καταχωρίζοντα, η αξιολόγηση της επικινδυνότητας της ουσίας. Εάν, βάσει αυτής της εκτίμησης επικινδυνότητας, η ουσία πληροί ορισμένα κριτήρια επικινδυνότητας και πιο συγκεκριμένα εάν ο καταχωρίζων συμπεραίνει ότι η ουσία ανταποκρίνεται στα κριτήρια από τις κλάσεις ή κατηγορίες κινδύνου που καθορίζονται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, τότε απαιτείται αξιολόγηση της έκθεσης και, τελικά, απαιτείται χαρακτηρισμός κινδύνου⁷ [96].

Τα αποτελέσματα της CSA τεκμηριώνονται σε έκθεση χημικής ασφάλειας του REACH (Chemical Safety Report, CSR). Η CSA καλύπτει την παρασκευή μιας ουσίας και όλες τις προσδιοριζόμενες χρήσεις. Η CSR περιλαμβάνει μια λεπτομερή περίληψη των

⁷ Η σχετική αναφορά στα κριτήρια αυτά στον κανονισμό Reach βρίσκεται στο άρθρο 14 παράγραφος 4 του κανονισμού, όπως τροποποιήθηκε από την 1η Δεκεμβρίου 2010 με το άρθρο 58 παράγραφος 1 του κανονισμού CLP, αφού αρχικά αναφέρονταν η οδηγία 67/548/ΕΟΚ (βλ. κεφάλαιο «Κανονισμός CLP»).

πληροφοριών για τις ιδιότητες της ουσίας και τις επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον, μαζί με μια αξιολόγηση έκθεσης και κινδύνου.

Για την υποστήριξη των καταχωριζόντων αναφορικά με τη σύνταξη των CSR και την ανάπτυξη σεναρίων έκθεσης, ο ECHA ανέπτυξε μία εφαρμογή λογισμικού, το Chesar (Chemical Safety Assessment and Reporting tool). Ειδικότερα, το Chesar επιτρέπει στους καταχωρίζοντες να εκτελούν τις αξιολογήσεις ασφαλείας τους με σαφώς δομημένο, εναρμονισμένο, διαφανή και αποτελεσματικό τρόπο. Αυτό περιλαμβάνει την εισαγωγή δεδομένων, σχετικά με την ουσία, απευθείας από την εφαρμογή IUCLID (βλ. παραπάνω), περιγράφοντας τις χρήσεις της ουσίας, διενεργώντας αξιολόγηση της έκθεσης, συμπεριλαμβανομένου του προσδιορισμού των συνθηκών ασφαλούς χρήσης, και της απόδειξης του ελέγχου των κινδύνων. Με βάση αυτό, το Chesar παράγει αυτόματα τα CSR και τα σενάρια έκθεσης για επικοινωνία (risk communication) και εξάγει πληροφορίες σχετικά με τη χρήση και την έκθεση στο IUCLID. Με άλλα λόγια, διευκολύνει την ανταλλαγή δεδομένων μεταξύ του IUCLID και του Chesar και ως εκ τούτου υποστηρίζει τη συνοχή μεταξύ του τεχνικού φακέλου της ουσίας και της CSR. Τέλος, το Chesar διευκολύνει επίσης την επαναχρησιμοποίηση (ή την ενημέρωση) των στοιχείων αξιολόγησης που παράγονται σε μία μοναδική παράθεση Chesar ή εισάγονται από εξωτερικές πηγές [97, 98].

13.3.1. Το Δίκτυο Ανταλλαγών σχετικά με τα Σενάρια Έκθεσης (ENES)

Ένα σενάριο έκθεσης είναι ένα σύνολο όρων που περιγράφουν τον τρόπο με τον οποίο μια ουσία παράγεται ή χρησιμοποιείται εντός της Ε.Ε. κατά τον συνολικό κύκλο της ζωή του προϊόντος, καθώς και τον τρόπο με τον οποίο ο παρασκευαστής, ο εισαγωγέας ή ο μεταγενέστερος χρήστης ελέγχει ή συνιστά να ελέγχεται η έκθεση των ανθρώπων και του περιβάλλοντος, περιλαμβάνοντας τα κατάλληλα μέτρα διαχείρισης κινδύνου και τις συνθήκες χειρισμού, οι οποίες όταν εφαρμοστούν κατάλληλα, διασφαλίζουν ότι οι κίνδυνοι από τις χρήσεις της ουσίας είναι υπό έλεγχο (risk control) [99].

Το Δίκτυο Ανταλλαγών σχετικά με τα Σενάρια Έκθεσης (Exchange Network on Exposure Scenarios, ENES) αναπτύχθηκε από τον ECHA σε συνεργασία με την ευρωπαϊκή χημική βιομηχανία (Cefic), τα κράτη μέλη και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Στόχος του ENES , είναι, μεταξύ άλλων, η ανταλλαγή γνώσεων, τεχνικών και προσεγγίσεων σχετικά με την ανάπτυξη και την εφαρμογή επαρκώς τεκμηριωμένων σεναρίων έκθεσης.

Ο κανονισμός REACH καθορίζει λεπτομερώς τις απαιτήσεις πληροφοριών, την επιστημονική μέθοδο για την αξιολόγηση της CSA, τη μορφή της CSR και τη μορφή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας (SDS). Εντούτοις, η διαδικασία δημιουργίας σεναρίων έκθεσης και οι τρόποι έκφρασης των λειτουργικών όρων (operational conditions) και των μέτρων διαχείρισης κινδύνου (risk management measures) που οδηγούν στον έλεγχο του κινδύνου (π.χ. συνθήκες ασφαλούς χρήσης) δεν ορίζονται σαφώς εντός του νομικού κειμένου. Προκειμένου λοιπόν να υποστηριχθεί η πρακτική εφαρμογή της έννοιας του σεναρίου έκθεσης κατά τον REACH, ο ECHA και οι παραπάνω αναφερόμενοι εμπλεκόμενοι φορείς δημοσίευσαν, τον αποκαλούμενο οδικό χάρτη Εκθέσεων Χημικής Ασφάλειας/Σεναρίων Έκθεσης (CSR/ES Roadmap) [100]. Ο εν λόγω οδικός χάρτης ανανεώνεται τακτικά στα πλαίσια του προγράμματος εργασίας του ENES με σκοπό τη συνεχή βελτίωση της ποιότητας των δεδομένων που απαιτούνται για την αξιολόγηση της χημικής ασφάλειας και την επαρκή μεταγενέστερη επικοινωνία των αποτελεσμάτων σε όλους τους εμπλεκόμενους της εφοδιαστικής αλυσίδας.

13.4. Εργαλεία IT για την υποβολή φακέλων βιοκτόνων προϊόντων

Στη περίπτωση των βιοκτόνων προϊόντων, το R4BP είναι ένα σύστημα IT που αναπτύχθηκε, συντηρείται και ενημερώνεται από τον ECHA. Παρέχει λειτουργίες που επιτρέπουν στη βιομηχανία και τις αρχές να συμμορφώνονται με τον κανονισμό για τα βιοκτόνα προϊόντα (BPR, κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012) και να ανταλλάσσουν πληροφορίες μεταξύ τους [101].

Σχετικά με τις δραστικές ουσίες και τα βιοκτόνα, το IUCLID χρησιμοποιείται για τη συλλογή, την οργάνωση και την αποθήκευση των δεδομένων. Ειδικότερα, η δημιουργία φακέλου στο IUCLID αποτελεί προαπαιτούμενο για την υποβολή αίτησης. Στη συνέχεια ο φάκελος υποβάλλεται στον ECHA και στις εθνικές αρχές μέσω του R4BP 3 [102].

Το R4BP 3 αποτελείται από δύο ανεξάρτητες διεπαφές [101]:

- Το R4BP 3 Industry (για τους καταχωρίζοντες)
- Το R4BP 3 Authority (για τις αρχές).

14. ΥΦΙΣΤΑΜΕΝΑ ΚΑΙ ΜΕΛΛΟΝΤΙΚΑ ΣΧΕΔΙΑ ΔΡΑΣΗΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΧΗΜΙΚΩΝ

Προηγουμένως έγινε αναφορά στην Απόφαση αριθ. 1386/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, η οποία υπήρξε το επισφράγισμα του «7^{ου} Κοινοτικού Προγράμματος Δράσης για το Περιβάλλον» [49]. Στην εν λόγω λοιπόν απόφαση, η Ευρωπαϊκή Ένωση αναγνώρισε το ρόλο που διαδραμάτισε η κοινοτική νομοθεσία που εγκρίθηκε κατά την προηγούμενη δεκαετία και δεσμεύτηκε να «αναπτύξει και να εφαρμόσει περαιτέρω προσεγγίσεις για την αντιμετώπιση των συνδυαστικών επιπτώσεων των χημικών ουσιών και των ανησυχιών για την υγεία που σχετίζονται με τους ενδοκρινικούς διαταράκτες σε όλες τις σχετικές νομοθετικές πράξεις της ένωσης». Για το σκοπό αυτό, η Απόφαση 1386/2013/ΕΕ υπογράμμισε πως το πρόγραμμα δράσης πρέπει να αναπτύξει έως το 2018 μια στρατηγική για ένα μη τοξικό περιβάλλον που να ευνοεί την καινοτομία και την ανάπτυξη βιώσιμων υποκατάστατων, συμπεριλαμβανομένων των μη χημικών λύσεων.

Ο ECHA όντας ο βασικότερος πυλώνας εκ των κανονιστικών ενωσιακών αρχών για την εφαρμογή της νομοθεσίας για τα χημικά και φιλοδοξώντας να καταστεί η ηγέτιδα ρυθμιστική δύναμη σε παγκόσμιο επίπεδο, προγραμματίζει το έργο του, το οποίο ελέγχεται από τα ευρωπαϊκά θεσμικά όργανα που αναφέρθηκαν παραπάνω, εφαρμόζοντας ένα σύνθετο πλάνο δράσεων που αποσκοπεί στην προστασία της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος.

Ο οργανισμός προγραμματίζει τις δραστηριότητές του συντάσσοντας πολυετή και ετήσια προγράμματα εργασιών⁸. Μάλιστα η χρονική περίοδος που καλύπτεται στα πρώτα έχει αλλάξει με την πάροδο των ετών, καταλήγοντας στην πενταετία. Ειδικότερα, το 2013 εκδόθηκε το Στρατηγικό Πλάνο του οργανισμού για τη χρονική περίοδο 2014-2018 [103], τα βασικά σημεία του οποίου σκιαγραφούνται παρακάτω.

Στο πολυετές λοιπόν πρόγραμμα εργασίας 2014-2018, ο ECHA όρισε τέσσερις στρατηγικούς στόχους αξιολογώντας τις προτεραιότητες, τις προκλήσεις, τα κενά και τις αδυναμίες που προσδιορίστηκαν στο πλαίσιο της εφαρμογής των κανονισμών REACH, CLP, BPR και PIC.

⁸ Πέρα από τα προγράμματα εργασιών αλλά και εξειδικευμένες τεχνικές εκθέσεις, ο ECHA εκδίδει επίσης και μία πληθώρα άλλων εγγράφων όπως έγγραφα καθοδήγησης για τους κανονισμούς, εγχειρίδια για τη χρήση των εφαρμογών λογισμικού και διάφορες άλλες εταιρικές δημοσιεύσεις.

Ως πρώτος στρατηγικός στόχος ορίστηκε η *«Μεγιστοποίηση της διαθεσιμότητας πληροφοριών υψηλής ποιότητας με σκοπό την ασφαλή παρασκευή και χρήση χημικών προϊόντων»*. Όπως προαναφέρθηκε, ο ECHA καθιστά διαθέσιμες στο κοινό μέσω της βάσης δεδομένων C&L Inventory όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για τις καταχωρισμένες ουσίες. Σκοπός του ECHA είναι η βελτίωση της ποιότητας των δεδομένων που συγκεντρώνονται κατά την διαδικασία της καταχώρησης. Πιο συγκεκριμένα, τα κρίσιμότερα ταυτοποιημένα σημεία αφορούν φακέλους που έχουν παραληφθεί, όπου οι παρεχόμενες από τους καταχωρίζοντες πληροφορίες είναι ελλιπείς ή ανακόλουθες σχετικά με την ταυτότητα των ουσιών. Επίσης, πρόθεση του ECHA είναι η παροχή υποστήριξης προς τους καταχωρίζοντες με στόχο τη διασφάλιση σύνταξης άρθρων εκθέσεων CSR αλλά και τη βελτίωση του τρόπου κοινοποίησης συμβουλών διαχείρισης κινδύνου προς όλα τα μέρη της εφοδιαστικής αλυσίδας επ'ωφελεία του τελικού χρήστη.

Επόμενος στρατηγικός στόχος είναι η *«Κινητοποίηση των αρχών ώστε να αξιοποιούν με ορθολογικό τρόπο τις πληροφορίες για να προσδιορίζουν και να αντιμετωπίζουν ζητήματα σχετικά με τα χημικά προϊόντα που προκαλούν ανησυχία»*. Ο δεύτερος στρατηγικός στόχος αφορά τις σχέσεις συνεργασίας μεταξύ των εμπλεκόμενων ρυθμιστικών φορέων. Ως γνωστόν, η ευθύνη για την εφαρμογή της ενωσιακής νομοθεσίας περί χημικών επιμερίζεται μεταξύ πολλών παραγόντων. Τα κράτη μέλη και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή αποτελούν τους κύριους κανονιστικούς εταίρους του ECHA. Ο ECHA συνεργάζεται στενά με τα κράτη μέλη και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή ώστε να αναπτυχθεί από κοινού ένα αποδοτικό σύστημα διαχείρισης κινδύνων από τα χημικά προϊόντα. Επιδίωξη του οργανισμού είναι η ορθολογική διαχείριση των πληροφοριών που συγκεντρώνονται στη βάση δεδομένων του, αναζητώντας πρώτα εκείνες τις ουσίες που αξιολογούνται ως πιο επιβλαβείς και των οποίων οι κίνδυνοι ίσως να μην αντιμετωπίζονται επί του παρόντος όπως θα έπρεπε. Η στενή συνεργασία των αρχών με τον ECHA αποδεικνύεται ωφέλιμη ως προς την αντικατάσταση των πλέον επικίνδυνων ουσιών στην Ε.Ε., αν αναλογιστεί κανείς πως ο ECHA εστιάζει το ενδιαφέρον του στον προσδιορισμό νέων ουσιών στο πλαίσιο της διαχείρισης κινδύνου.

Τρίτος στρατηγικός στόχος είναι η *«Αντιμετώπιση των επιστημονικών προκλήσεων μέσω της λειτουργίας του Οργανισμού ως κόμβου για την ανάπτυξη των επιστημονικών και κανονιστικών ικανοτήτων των κρατών μελών, των ευρωπαϊκών θεσμικών οργάνων και άλλων παραγόντων»*. Ο ECHA καλείται να αναπτύξει περαιτέρω την επιστημονική και ρυθμιστική του ικανότητα, ακολουθώντας την επιστημονική πρόοδο και τις διαρκώς μεταβαλλόμενες κανονιστικές ανάγκες. Για να παραμείνει ως η κραταιά δύναμη στο πεδίο του οφείλει να συνεργάζεται διαρκώς με την επιστημονική κοινότητα κερδίζοντας

εμπειρογνομοσύνη. Τις απαραίτητες και συνεχώς προστιθέμενες γνώσεις του ο οργανισμός οφείλει να τις μεταλαμπαδέσει στους εταίρους του αποτελώντας το κέντρο βελτίωσης των ικανοτήτων των κρατών μελών και άλλων ενωσιακών θεσμικών οργάνων.

Ο τελευταίος στρατηγικός στόχος είναι η *«Αποτελεσματική και αποδοτική ανάληψη των υφιστάμενων και των νέων αρμοδιοτήτων που προβλέπονται στη νομοθεσία, ανάλογα με τους προκύπτοντες χρηματοδοτικούς πόρους»*. Το 2013, όταν συντασσόταν το στρατηγικό πλάνο της πενταετίας 2014-2018, αναμένονταν πως ο ECHA θα είχε να αντιμετωπίσει ένα μεγάλο όγκο ρυθμιστικών αρμοδιοτήτων στο πλαίσιο των κανονισμών REACH, CLP, BPR και PIC. Σε αυτό το συμπέρασμα άλλωστε μπορεί να οδηγηθεί κανείς με την εξέταση των χρονοδιαγραμμάτων των τεσσάρων κανονισμών που αναφέρθηκαν στα επιμέρους κεφάλαια. Παράλληλα, αναμένονταν η περικοπή πόρων από τον προϋπολογισμό της ένωσης. Επομένως, ο ECHA καλούνταν να εκμεταλλευτεί στο έπακρο την τεχνολογία, αναπτύσσοντας και βελτιώνοντας εφαρμογές λογισμικού και βάσεις δεδομένων, ώστε να βελτιστοποιήσει το βαθμό συνεργασίας μεταξύ των καθηκόντων του.

Εσχάτως, το Μάρτιο του 2018, αναρτήθηκε προς δημόσια διαβούλευση (draft version) το Στρατηγικό Πλάνο του οργανισμού για τη χρονική περίοδο 2019-2023 [104]. Σε γενικές γραμμές, οι τρεις βασικές προτεραιότητες του οργανισμού είναι: η περαιτέρω ταυτοποίηση των ουσιών που προκαλούν ανησυχία και η εφαρμογή ενός επαρκούς πλαισίου διαχείρισης κινδύνων, η αποτελεσματική διάδοση των πληροφοριών για τη ασφαλή χρήση των χημικών καθ'όλο το μήκος της αλυσίδας εφοδιασμού και η δέσμευση του ECHA στην παροχή της απαραίτητης υποστήριξης για την εφαρμογή της ευρωπαϊκής νομοθεσίας στο πεδίο των χημικών.

Στο σημείο αυτό, άξια σχολιασμού είναι και η αναφορά η οποία καταγράφει όλα τα σχόλια που έλαβε ο ECHA σχετικά με το προς διαβούλευση στρατηγικό πλάνο της πενταετίας 2019-2023 [105]. Από τα σχόλια ξεχωρίζουν, καθότι επαναλαμβανόμενες, παρατηρήσεις που σχετίζονται με την υιοθέτηση ενός πιο αποδοτικού σχεδίου δράσεων για την προώθηση εναλλακτικών μεθόδων στις δοκιμές ασφαλείας των προς αξιολόγηση χημικών. Ειδικότερα, η PETA εμμένει σε αυτό, αφού ο συγκεκριμένος οργανισμός ως στόχο έχει την ευζωία των ζώων.

Οι στόχοι που τίθενται στα πολυετή προγράμματα εργασιών διαχωρίζονται σε τομείς δράσης και ορόσημα για κάθε έτος. Τα ετήσια προγράμματα εργασίας, που αναφέρθηκαν στην αρχή του κεφαλαίου, περιγράφουν τους στόχους του ECHA για μια δεδομένη χρονιά,

παρέχοντας περισσότερες λεπτομέρειες για τις επιμέρους δραστηριότητες. Στο ετήσιο πρόγραμμα εργασίας για το 2018 [106] ο ECHA πέρα από τους βασικούς στρατηγικούς στόχους του οργανισμού, αναφέρει επίσης πληροφορίες που άπτονται του φόρτου εργασίας του στα πλαίσια της εφαρμογής των κανονισμών REACH, CLP, BPR και PIC (αριθμούς αιτήσεων, γνωστοποιήσεων εξαγωγών, ερωτήσεων που έλαβε το helpdesk του ECHA κλπ). Επίσης, στην έκθεση υπενθυμίζεται πως το 2018 είναι το έτος της τελικής προθεσμίας καταχώρισης βάσει του κανονισμού REACH για επιχειρήσεις που παρασκευάζουν ή εισάγουν μια χημική ουσία σε ποσότητα άνω του ενός τόνου ετησίως στην Ε.Ε., τονίζοντας πως ο ECHA πρέπει να λάβει όλα τα απαραίτητα μέτρα για τη τήρηση της συγκεκριμένης προθεσμίας.

Τέλος, υπογραμμίζεται και επικαιροποιείται η δέσμευση του ECHA στην ανάπτυξη συνεργασιών με άλλους παράγοντες στα πλαίσια της εφαρμογής και της εξέλιξης της ευρωπαϊκής νομοθεσίας. Για το συγκεκριμένο στόχο υπογραμμίζεται πως πρέπει να ενισχυθεί η συνεργασία με τις αρχές των κρατών μελών συμμετέχοντας σε κοινά σεμινάρια και να αξιοποιηθεί το έργο άλλων φορέων όπως της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετικά με ουσίες που χαρακτηρίζονται ως ενδοκρινικοί διαταράκτες καθώς επίσης και να συνδράμει ο οργανισμός στις δράσεις του OECD αναφορικά με τις οδούς δυσμενούς έκβασης⁹ (adverse outcome pathways). Τέλος, ο ECHA στοχεύει επίσης στην ενδυνάμωση συνεργειών με το JRC της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, στοχεύοντας σε ερευνητικό και κανονιστικό επίπεδο στους τομείς των εναλλακτικών μεθόδων δοκιμής, της υπολογιστικής τοξικολογίας και άλλων προσεγγίσεων που δεν περιλαμβάνουν δοκιμές, καθώς και των νανοϋλικών.

14.1. Η Αξιολόγηση του κανονισμού REACH από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή

Σύμφωνα με το σχετικό άρθρο 117(4), ο κανονισμός REACH περιλαμβάνει την υποχρέωση σύνταξης έκθεσης αξιολόγησης ανά πενταετία από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή με στόχο την παρακολούθηση της προόδου όσον αφορά την επίτευξη των στόχων του. Η αξιολόγηση διενεργείται στο πλαίσιο του προγράμματος βελτίωσης της καταλληλότητας και της αποδοτικότητας του κανονιστικού πλαισίου (Regulatory Fitness and Performance, REFIT), σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες της Επιτροπής για τη βελτίωση της νομοθεσίας και τα συμπεράσματά της τεκμηριώνονται σε μία γενική έκθεση.

⁹ Οι οδοί δυσμενούς έκβασης (AOPs) είναι εννοιολογικά πλαίσια που συγκεντρώνουν τις υπάρχουσες γνώσεις σχετικά με τα βιολογικά γεγονότα που οδηγούν σε αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και στα οικοσυστήματα [107].

Η δεύτερη¹⁰ λοιπόν έκθεση αξιολόγησης εκδόθηκε πρόσφατα, στις 5 Μαρτίου του 2018, αξιολογώντας τα πεπραγμένα στο ρυθμιστικό πλαίσιο που καθορίζει ο κανονισμός REACH και καλύπτει τη δεκαετία εφαρμογής του. Ειδικότερα, η Επιτροπή για την ολοκλήρωση της αξιολόγησής της βασίστηκε σε ευρύ φάσμα πηγών πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων των εκθέσεων από τα κράτη μέλη της Ε.Ε. και του ίδιου του ECHA, καθώς και θεματικές μελέτες που υποβλήθηκαν από την Επιτροπή και πραγματοποιήθηκαν από εξωτερικούς συμβούλους. Ενώ, η διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη είναι μια άλλη σημαντική πηγή στοιχείων, δεδομένων και πληροφοριών που συνδέονται με την εφαρμογή του REACH [108].

Το αποτέλεσμα της αξιολόγησης του REACH λοιπόν, συμπυκνώνεται στο γενικό συμπέρασμα πως: *«Ο κανονισμός REACH είναι αποτελεσματικός, ωστόσο έχουν εντοπιστεί δυνατότητες για περαιτέρω βελτίωση, απλούστευση και μείωση του διοικητικού φόρτου, κάτι που μπορεί να επιτευχθεί με την υλοποίηση των δράσεων που περιγράφονται στην έκθεση»* [109]. Ειδικότερα, η αξιολόγηση καταλήγει στο συμπέρασμα ότι ο REACH είναι αποτελεσματικός, αλλά δεν είναι ακόμα απόλυτα τελεσφόρος και ότι η εφαρμογή του REACH υστερεί σε σχέση με τις αρχικές προσδοκίες για την επίτευξη των πολιτικών στόχων του. Πράγματι, υπάρχουν κενά και σοβαρές ελλείψεις στα δεδομένα που παρέχονται από τη βιομηχανία μέσω των φακέλων καταχώρισης, ιδίως όσον αφορά τις μακροπρόθεσμες επιπτώσεις των ουσιών τους στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον και σε σχέση με τις χρήσεις και την έκθεση.

Το παραπάνω συμπέρασμα της επιτροπής, όπως ήταν αναμενόμενο, αναλύθηκε στο στρατηγικό πλάνο του ECHA για την πενταετία 2019-2023, τονίζοντας ο οργανισμός πως προετοιμάζεται να αντιμετωπίσει αυτές τις συστάσεις και είναι έτοιμος να προτείνει κατάλληλες πρωτοβουλίες για την αντιμετώπιση των εκκρεμών ζητημάτων [104].

¹⁰ . Το 2013 η Επιτροπή υπέβαλε την πρώτη έκθεση η οποία κάλυπτε την πρώτη πενταετία εφαρμογής του REACH

15. ΤΟ ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΠΕΡΙ ΧΗΜΙΚΩΝ ΣΤΙΣ Η.Π.Α.

Το ρυθμιστικό πλαίσιο που ορίζει τη νομοθεσία περί χημικών στις Η.Π.Α έχει ως βάση το νόμο *United States Toxic Substances Control Act* (TSCA), ο οποίος τέθηκε σε ισχύ το 1976 και αρμόδια αρχή για την επιβολή και εφαρμογή του είναι η Υπηρεσία Προστασίας του Περιβάλλοντος των ΗΠΑ (United States Environmental Protection Agency, EPA).

Η EPA λοιπόν θεωρείται η ομόλογος αρχή του ECHA και η δομή της αποτελείται από 13 κεντρικά γραφεία διοίκησης [110]. Κάθε γραφείο της EPA είναι υπεύθυνο για εξειδικευμένους τομείς που σχετίζονται με την προστασία του περιβάλλοντος και του ανθρώπου. Ειδικότερα, το γραφείο Office of Pollution Prevention of Toxic (OPPT) το οποίο οργανωτικά ανήκει στο γραφείο Office of Chemical Safety and Pollution Prevention (OCSPP) είναι επιφορτισμένο με την αρμοδιότητα της ανάπτυξης εθνικών στρατηγικών για τον έλεγχο των τοξικών ουσιών ενώ προωθεί επίσης την πρόληψη της ρύπανσης και το δικαίωμα του κοινού να γνωρίζει για τους χημικούς κινδύνους [111, 112]. Το OPPT λοιπόν διαχειρίζεται τον νόμο TSCA, περί ελέγχου των τοξικών ουσιών, και τον νόμο για την πρόληψη της ρύπανσης (*Pollution Prevention Act*). Σύμφωνα με αυτούς τους νόμους, η EPA αξιολογεί τις νέες και υφιστάμενες χημικές ουσίες και τους κινδύνους τους και βρίσκει τρόπους πρόληψης ή μείωσης της ρύπανσης προτού εισέλθει στο περιβάλλον.

Πιο συγκεκριμένα, βάσει του νόμου TSCA, πριν από την κυκλοφορία ενός νέου χημικού προϊόντος στις Η.Π.Α απαιτείται η υποβολή από τον παραγωγό μιας προκαταρκτικής αναφοράς παραγωγής (pre-manufacture notice, PMN) προς την EPA, παρέχοντας πληροφορίες σχετικά με την ταυτότητα του χημικού προϊόντος, τις προβλεπόμενες χρήσεις, τον όγκο παραγωγής, την προβλεπόμενη έκθεση και τα επίπεδα εκπομπών, καθώς και δεδομένα τοξικότητας που έχει στην κατοχή του ο αιτών. Η EPA αξιολογεί τις πληροφορίες που παρέχονται στα PMN, χρησιμοποιώντας παράλληλα μοντέλα σχέσεων χημικής δομής-δραστηριότητας, προκειμένου να καθορίσει εάν υπάρχει ανάγκη επιβολής μέτρων προκειμένου να διασφαλιστεί ότι δεν υπάρχει κίνδυνος για την υγεία του ανθρώπου και του περιβάλλοντος [113]. Τα εν λόγω μέτρα ποικίλουν και μπορεί να περιλαμβάνουν την απαίτηση εκτέλεσης δοκιμών ασφαλείας για την χημική ουσία (ή το μίγμα), ενώ δύναται η επιβολή περιορισμών ή ακόμα και η απαγόρευση της εμπορίας του χημικού προϊόντος.

Όσον αφορά τις ουσίες που ήδη κυκλοφορούν στην αγορά και συνεπώς περιλαμβάνονται στο ευρετήριο (inventory) TSCA¹¹, σύμφωνα με τη πρόσφατη τροποποίηση του νόμου

¹¹ Το TSCA inventory αποτελεί των κατάλογο των χημικών ουσιών που παράγονται ή εισάγονται στις ΗΠΑ (existing chemicals).

TSCA που έλαβε χώρα με τη θέσπιση του νόμου LCSA, η EPA μπορεί να απαιτήσει τη διεξαγωγή δοκιμών εάν υπάρχουν ενδείξεις ότι μια ουσία παρουσιάζει υπερβολικό κίνδυνο για την υγεία ή το περιβάλλον ή εάν μια ουσία παράγεται σε σημαντική ποσότητα και δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία που να επιτρέπουν τη σωστή αξιολόγηση. Βάσει λοιπόν μιας στρατηγικής διαχείρισης επικινδυνότητας, αν η EPA καταλήξει στο συμπέρασμα πως μια ουσία παρουσιάζει υπερβολικό κίνδυνο, η παραγωγή μπορεί να απαγορευθεί, να περιοριστεί ή να απαιτηθεί μεγαλύτερη επισήμανση. Συνεπώς, εάν η EPA διαπιστώσει επικείμενη επικινδυνότητα, μπορεί να επιδιωχθεί σημαντική νομική δράση συμπεριλαμβανομένης της κατάσχεσης ή ανάκλησης του προϊόντος. Επίσης, πέρα από τους παραγωγούς εντός Η.Π.Α., οι εισαγωγείς χημικών ουσιών πρέπει να συμμορφώνονται με τους ίδιους κανονισμούς [114].

Οι παραπάνω δοκιμές για την αξιολόγηση των χημικών, σύμφωνα με τις διατάξεις του νόμου TSCA, διεξάγονται χρησιμοποιώντας τις κατευθυντήριες γραμμές του γραφείου OCSPP, που αναφέρθηκε παραπάνω, και τις διεθνώς εναρμονισμένες κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές του OECD. Οι δοκιμές αυτές απαιτούν ένα σύνολο μεθόδων για τον υπολογισμό του κινδύνου με βάση τις φυσικές και χημικές ιδιότητες μιας χημικής ουσίας και τα τοξικοκινητικά χαρακτηριστικά της, αξιολογώντας δηλαδή την απορρόφηση, την κατανομή, το μεταβολισμός και την απέκκριση στο σώμα. Ανάλογα με τον τύπο των απαιτούμενων δοκιμών, οι δοκιμές αυτές μπορούν να χρησιμοποιούν σημαντικό αριθμό ζώων. Για το λόγο αυτό η EPA, όπως και ο ECHA (βλ. Κεφάλαιο 12), κινείται προς την υιοθέτηση μίας κανονιστικής πολιτικής που σέβεται τις επιταγές της αρχής των 3R, με σκοπό την προώθηση της ανάπτυξης και εφαρμογής εναλλακτικών μεθόδων για τη μείωση, βελτίωση ή αντικατάσταση των δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα [115].

Τέλος, άξια αναφοράς είναι επίσης η διάταξη του νόμου TSCA που προβλέπει, όπως και το αντίστοιχο ευρωπαϊκό νομοθετικό πλαίσιο, τη προστασία ευαίσθητων και εμπιστευτικών, για τους παραγωγούς, πληροφοριών σχετικά με τη χημική ταυτότητα μιας ουσίας ή μίγματος.

15.1. Η Μεταρρύθμιση του ρυθμιστικού πλαισίου περί χημικών στις Η.Π.Α. και η επίδραση της ευρωπαϊκής νομοθεσίας

Όπως αναφέρθηκε, ο νόμος TSCA τέθηκε σε ισχύ το 1976 και με τη πάροδο του χρόνου και την συνακόλουθη εξέλιξη της τεχνολογίας και της επιστήμης κρίθηκε πως χρίζει

μεταρρύθμισης, καθώς είχε επισημανθεί πως υπήρχαν κρίσιμα κενά στο συγκεκριμένο νομοθετικό πλαίσιο. Η μεταρρυθμιστική νομοθετική πράξη έλαβε χώρα στις 22 Ιουνίου του 2016, όταν και υπογράφηκε η σχετική τροπολογία από τον πρόεδρο των Η.Π.Α., φέροντας το τίτλο *Frank R. Lautenberg Chemical Safety for the 21st Century Act (LCSA)*, προς τιμή του γεροϋσιαστή Frank R. Lautenberg που υπήρξε ο βασικός υποστηρικτής της ανάγκης μεταρρύθμισης του αμερικανικού νομοθετικού πλαισίου για τα χημικά προϊόντα.

Η θέσπιση του νόμου LCSA στις Η.Π.Α. έβαλε τέλος σε μία δημόσια συζήτηση που κράτησε περίπου μία δεκαετία, καθώς είχε αναγνωριστεί πως οι μείζονες εξελίξεις στις πολιτικές για τα χημικά προϊόντα σε άλλα μέρη του κόσμου, προεξάρχοντας του χώρου της Ευρωπαϊκής Ένωσης τα τελευταία δέκα χρόνια¹², κατέστησαν αναχρονιστικό, ανεπαρκές και ασύμβατο το αμερικανικό κανονιστικό σύστημα για την ασφάλεια των χημικών, ειδικότερα όσον αφορά τις διατάξεις εκείνες που σχετίζονταν με τη παραγωγή τοξικολογικών δεδομένων [116, 117]. Πιο συγκεκριμένα, πριν την επικύρωση του νόμου LCSA, είχε προηγηθεί η εισαγωγή δύο άλλων νόμων του νόμου *Safe Chemicals Act (SCA)* και του νόμου *Chemical Safety Improvement Act (CSIA)*. Παρότι οι εν λόγω τροπολογίες είχαν ένα αρκετά σημαντικό θετικό πρόσημο δεν εξασφάλιζαν σε καμία περίπτωση την πλήρωση των ταυτοποιημένων κενών στη νομοθεσία, πράγμα που κατέστη εφικτό με την εισαγωγή του νόμου LCSA.

Ειδικότερα, η εφαρμογή του νόμου LCSA επέφερε τη σύγκλιση της αμερικανικής νομοθεσίας περί χημικών με την αντίστοιχη ευρωπαϊκή σε μία σειρά από πεδία που απαριθμούνται παρακάτω [43].

Πρώτα από όλα, το βάρος της απόδειξης αναφορικά με την ασφάλεια ενός χημικού προϊόντος μετατοπίστηκε από την εθνική αρχή (EPA) προς τους παραγωγούς και τους εισαγωγείς των χημικών ουσιών, διορθώνοντας το κύριο έλλειμμα του νόμου TSCA που ως αποτέλεσμα είχε ένα μη διαχειρίσιμο φόρτο εργασίας για την αρμόδια αμερικανική υπηρεσία. Το παραπάνω βήμα, αποτελεί αναμφίβολα άμεση ευθυγράμμιση με το περιεχόμενο του κανονισμού REACH.

Δεύτερον, πριν δοθεί η σχετική αδειοδότηση στην χημική ουσία να εισέλθει στην αγορά των Η.Π.Α., η EPA θα πρέπει να επιβεβαιώσει την ασφάλεια της νέας χημικής ουσίας. Αυτό ισχύει επίσης και για σημαντικά νέα χρήση μιας υφιστάμενης χημικής ουσίας. Επιπλέον, η EPA καλείται να εξετάσει και να προτείνει μέτρα ελέγχου, αν κριθεί

¹² Υπενθυμίζεται πως η βασική νομοθετική πράξη περί ελέγχου των χημικών προϊόντων στην Ε.Ε, ο κανονισμός REACH, τέθηκε σε ισχύ το 2008.

αναγκαίο, αναφορικά με τους κινδύνους νέων χημικών προϊόντων αξιολογώντας τις συνθήκες παραγωγής, μεταποίησης, διανομής ή διάθεσης.

Τρίτον, ο νόμος LCSA ενίσχυσε επαρκώς τις διατάξεις περί συλλογής δεδομένων, καθώς όπως αναφέρθηκε, το συγκεκριμένο έλλειμα κρίθηκε μείζονος σημασίας κατά τις μεταρρυθμιστικές ζυμώσεις. Έτσι λοιπόν, η EPA έχει πλέον την εξουσία να απαιτεί πρόσθετες πληροφορίες από τους παραγωγούς, βασιζόμενες σε δοκιμές, προκειμένου να προσδιοριστεί αποτελεσματικά ο χημικός κίνδυνος.

Τέταρτον, όπως διατυπώνεται και στις σχετικές διατάξεις του REACH περί υφιστάμενων χημικών ουσιών, η αξιολόγηση των χημικών για την ασφάλειά τους πρέπει να βασίζεται σε μία μεθοδολογία προσδιορισμού του κινδύνου για την υγεία, συμπεριλαμβανομένων των πιο ευάλωτων ομάδων όπως τα παιδιά, οι έγκυες γυναίκες ή οι ηλικιωμένοι. Ομοίως με τα περιγραφόμενα στον κανονισμό REACH για τις ουσίες που προκαλούν μεγάλη ανησυχία, η EPA οφείλει να δίνει προτεραιότητα στις χημικές ουσίες που ταξινομούνται σε αυτή τη κατηγορία, βάσει των ταυτοποιημένων κινδύνων μέσα από τεχνικές και μεθόδους ανάλυσης επικινδυνότητας.

Το πέμπτο πεδίο σύγκλισης σχετίζεται με τις διατάξεις περιορισμού. Κατά τρόπο λοιπόν όμοιο με το ευρωπαϊκό κανονιστικό πλαίσιο, η EPA έχει την εξουσία να καταργεί σταδιακά χημικές ουσίες που έχουν χαρακτηριστεί ως υπερβολικά επικίνδυνες για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον. Με άλλα λόγια, η EPA δύναται να καθορίζει ποιες χημικές ουσίες δημιουργούν υπερβολικό κίνδυνο βασιζόμενη σε νέα πρότυπα διαχείρισης επικινδυνότητας (risk assessment standards), στις οποίες νόρμες ασφαλείας εξετάζεται, μεταξύ άλλων, και ο λόγος κόστος-ωφέλειας.

Έκτον, στο νόμο LCSA προβλέπονται νέες διατάξεις για την προώθηση εναλλακτικών μεθόδων δοκιμών, υιοθετώντας την παγκόσμια αποδεκτή τάση υπέρ της ελαχιστοποίησης της ανάγκης δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα. Ενώ και η προβλεπόμενη ανταλλαγή δεδομένων θεωρείται μία σημαντική παράμετρος συνεισφοράς προς αυτή την κατεύθυνση.

Τέλος, το νέο αμερικανικό ρυθμιστικό πλαίσιο όρισε με σαφήνεια τις επιβαλλόμενες από το νόμο προθεσμίες που σχετίζονται με την υποχρέωση της EPA να καθορίσει τα κριτήρια ιεράρχησης των κινδύνων των υφιστάμενων χημικών ουσιών. Έτσι λοιπόν, η ιεράρχηση αποτελεί το αρχικό βήμα μιας νέας διαδικασίας αξιολόγησης της ασφάλειας των υφιστάμενων χημικών ουσιών σύμφωνα με τον αναθεωρημένο νόμο TSCA. Ειδικότερα, ο σκοπός της ιεράρχησης είναι να προσδιοριστεί μια χημική ουσία είτε ως υψηλής προτεραιότητας για περαιτέρω αξιολόγηση κινδύνου, είτε ως χαμηλής προτεραιότητας για την οποία δεν είναι απαραίτητη σήμερα η αξιολόγηση του κινδύνου. Κατά συνέπεια, βάσει

της συγκεκριμένης διάταξης η EPA καλείται έως τις 22 Δεκεμβρίου του 2019 να καταρτίσει μία λίστα όπου θα περιέχονται τουλάχιστον 20 χημικές ουσίες που έχουν χαρακτηριστεί ως ουσίες υψηλής προτεραιότητας και άλλες 20 χημικές ουσίες οι οποίες αξιολογήθηκαν ως ουσίες χαμηλής προτεραιότητας. Επιπροσθέτως, ο νόμος προβλέπει πως μόλις ολοκληρωθεί η αξιολόγηση της επικινδυνότητας μιας ουσίας υψηλής προτεραιότητας, άμεσα θα πρέπει να καταχωρείται στη θέση της μία τουλάχιστον νέα ουσία, διασφαλίζοντας με αυτόν τον τρόπο τη πληρότητα του καταλόγου ιεράρχησης [118].

15.2. Η Συνεργασία μεταξύ του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων και της Αμερικανικής Υπηρεσίας Προστασίας του Περιβάλλοντος

Οι κανονιστικές εξελίξεις στην Ευρώπη και στις Η.Π.Α. έχουν κάνει τη διατλαντική συνεργασία στη διαχείριση χημικών ουσιών πιο σημαντική από ποτέ, πόσο μάλλον αν αναλογιστεί κανείς τα πεδία σύγκλισης της αναθεωρημένης αμερικανικής νομοθεσίας περί χημικών προϊόντων με το αντίστοιχο ρυθμιστικό πλαίσιο της Ε.Ε., όπως αναλύθηκε στο προηγούμενο κεφάλαιο.

Με στόχο λοιπόν την ενίσχυση της μεταξύ τους συνεργασίας, οι δύο ισότιμες κανονιστικές αρχές, ο ECHA και η EPA, συνυπέγραψαν στις 20 Δεκεμβρίου του 2010 μία Δήλωση Προθέσεων (*Statement of Intent between EPA and ECHA*) προς αυτήν την κατεύθυνση [119]. Η διμερής αυτή δήλωση έθεσε τις βάσεις για μια συνεχή κανονιστική συνεργασία πάνω σε μια σειρά θεμάτων αμοιβαίου ενδιαφέροντος, συμπεριλαμβανομένων των δοκιμών τοξικότητας, της αξιολόγησης κινδύνου και επικινδυνότητας των χημικών ουσιών, των εργαλείων διαχείρισης κινδύνου, της επιστημονικής συνεργασίας και της ανταλλαγής πληροφοριών.

Ειδικότερα, ένας από τους βασικούς τομείς συνεργασίας είναι η ανταλλαγή δεδομένων. Με την αμοιβαία λοιπόν δήλωση προθέσεων προωθείται η ανταλλαγή μη εμπιστευτικών πληροφοριών¹³ σχετικά με τους κινδύνους, τις χρήσεις και την ταυτοποίηση ουσιών μεταξύ του ECHA και της EPA, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων που συλλέγονται στο πλαίσιο του ευρωπαϊκού κανονισμού REACH. Επιπροσθέτως, προβλέπεται πως οι δύο οργανισμοί θα μοιράζονται επίσης κριτήρια για τη διαχείριση εμπιστευτικών επιχειρηματικών πληροφοριών με στόχο να αυξήσουν με ορθό τρόπο τη διαθεσιμότητα

¹³ Όπως αναφέρεται στο σχετικό ιστότοπο του ECHA, για τη Συνεργασία με Ισότιμες Κανονιστικές Αρχές: «Βάσει των υφιστάμενων συμφωνιών, η ανταλλαγή απόρρητων επιχειρηματικών πληροφοριών δεν εντάσσεται στο πλαίσιο της συνεργασίας» [120].

πληροφοριών για τα χημικών προς το κοινό. Η δήλωση επιτρέπει επίσης στους οργανισμούς να ανταλλάσσουν πληροφορίες σχετικά με τις υιοθετημένες προσεγγίσεις για την αποτελεσματικότερη διαχείριση χημικών ουσιών που προκαλούν ανησυχία και οι οποίες έχουν φυσικά προτεραιότητα στο πεδίο των ρυθμιστικών δράσεων για το περιορισμό του κινδύνου, με σκοπό την προστασία του ανθρώπου και του περιβάλλοντος [121].

Μάλιστα, η διμερής διατλαντική συνεργασία επικαιροποιήθηκε σχετικά πρόσφατα με την επικύρωση από τους δύο κορυφαίους οργανισμούς του Κυλιόμενου Σχέδιο Εργασίας για τη διετία 2016-2017 (*2016-17 Rolling Work Plan*), ένα έγγραφο στο οποίο περιγράφονται οι κοινά προγραμματισμένες εργασίες για το συγκεκριμένο χρονικό διάστημα [122].

Τα σημεία διαλόγου που ξεχωρίζουν είναι η συνεχής προώθηση εναλλακτικών μεθόδων δοκιμών, η επικαιροποίηση των επιμέρους νομοθετικών πλαισίων (REACH και TSCA), η κοινωνικοοικονομική ανάλυση του κόστους που σχετίζεται με τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων, η βελτίωση/εκσυγχρονισμός των εργαλείων που χρησιμοποιούνται για την ανταλλαγή δεδομένων (π.χ. EPA ChemView) και ο σχεδιασμός των στρατηγικών για τη διαχείριση χημικών ουσιών που προκαλούν μεγάλη ανησυχία.

16. ΕΠΙΛΟΓΟΣ

Η επιστήμη της τοξικολογίας αναμφίβολα έχει ωριμάσει από την εποχή που θεωρούνταν ως «η επιστήμη των δηλητηρίων». Σήμερα, η σύγχρονη τοξικολογία υπερβαίνει τα όρια της μελέτη των δυσμενών επιπτώσεων εξωγενών παραγόντων, αφομοιώνοντας και αναπτύσσοντας περαιτέρω γνώσεις και μεθοδολογίες από τις επιστήμες της βιοχημείας, της βιολογίας, της χημείας, της γενετικής, των μαθηματικών, της ιατρικής, της φαρμακολογίας, και της φυσιολογίας, εφαρμόζοντας θεσμοθετημένες τεχνικές αξιολόγησης επικινδυνότητας εντός ενός απόλυτα ελεγχόμενου αλλά και συγχρόνως συνεχώς εξελισσόμενου κανονιστικού πλαισίου.

Η δημιουργία, η απαρέγκλιτη εφαρμογή, η αποτελεσματικότητα, η συνεχής ανάπτυξη αλλά και η σε παγκόσμιο επίπεδο συνάφεια και ευθυγράμμιση των ρυθμιστικών συνόλων που σχετίζονται με την τοξικολογία άπτονται μίας συγκεκριμένης υποειδικότητας αυτής, της ρυθμιστικής τοξικολογίας, η οποία αποτελεί, όπως αναφέρθηκε στο σχετικό κεφάλαιο, τη τομή των πεδίων της επιστήμης με το νομοθετικό φάσμα. Στόχος της ρυθμιστικής τοξικολογίας είναι ο έλεγχος της παραγωγής, της χρήσης και της διαχείρισης/εναπόθεσης των επικίνδυνων υλικών προκειμένου να αποφευχθούν οι όποιες δυσμενείς επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον. Για την επίτευξη του συγκεκριμένου στόχου απαιτούνται ακριβείς, επαρκείς και σαφώς τεκμηριωμένες πληροφορίες σχετικά με τις φυσικοχημικές και τοξικολογικές ιδιότητες μιας αποδεδειγμένα ή δυνητικά επικίνδυνης ουσίας, αλλά και πληροφορίες για τον τρόπο δράσης της ουσίας αυτής στα βιολογικά συστήματα, συμπεριλαμβανομένου φυσικά και του ανθρώπου, καθώς επίσης και δεδομένα που σχετίζονται με την έκθεση του ανθρώπου και του περιβάλλοντος. Η ποιότητα των παραπάνω διαθέσιμων στοιχείων αποτελεί κρίσιμη προϋπόθεση, ώστε να επιτευχθεί η κατάλληλη αξιολόγηση κινδύνου και επικινδυνότητας δεδομένου ότι βρίσκεται σε ισχύ ένα επαρκές και επικαιροποιημένο σχετικό ρυθμιστικό σύνολο.

Όσον αφορά λοιπόν το κανονιστικό πλαίσιο που διέπει την ασφάλεια των χημικών στο χώρο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τα κράτη μέλη πέρασαν από τη φάση όπου η λήψη των αποφάσεων λάμβανε χώρα σε εθνικό επίπεδο στη σημερινή κατάσταση, όπου η νομοθεσία περί χημικών είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό εναρμονισμένη εντός της ευρωπαϊκής κοινότητας, με την απαίτηση μάλιστα η εθνική νομοθεσία να συμμορφώνεται με το κοινοτικό δίκαιο. Το αποτέλεσμα αυτής της νομοθετικής ευθυγράμμισης είναι η δημιουργία ενός κοινού και ισοδύναμου επιπέδου προστασίας σε όλες τα κράτη μέλη. Η επίτευξη του παραπάνω στόχου βέβαια συμφωνεί με το γενικότερο κοινοτικό τρόπο λειτουργίας που χαρακτηρίζεται σε αρκετούς τομείς ως ενιαίος, κατόπιν φυσικά

συνδιαμόρφωσης και συμφωνίας μεταξύ των εταίρων που απαρτίζουν την κοινότητα, σε αντιστοιχία πάντα με τις ευρωπαϊκές αξίες και αρχές.

Μάλιστα δεν είναι υπερβολή να πει κάποιος πως η πρόοδος που σημείωσε η Ευρωπαϊκή Ένωση στο κανονιστικό πεδίο της ασφάλειας των χημικών την κατέστησε ηγέτιδα δύναμη στο παγκόσμιο χάρτη, πόσο μάλλον αν αναλογιστεί το μέγεθος του αντικτύπου της ευρωπαϊκής νομοθεσίας επί της αντίστοιχης των Ηνωμένων Πολιτειών, όπως αναλύθηκε στο σχετικό κεφάλαιο, συνεκτιμώντας επίσης το γεγονός πως ο βασικός ευρωπαϊκός κανονισμός REACH προηγείται χρονικά σχεδόν μία δεκαετία της αντίστοιχης αμερικανικής νομοθετικής μεταρρύθμισης.

Αναμφίβολα, ο κρισιμότερος ευρωπαϊκός οργανισμός που συνετέλεσε και συντελεί στη συγκεκριμένη εξέλιξη είναι η αρμόδια αποκεντρωμένη αρχή, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων. Όπως αναλύθηκε, ο Οργανισμός λειτουργεί σε ένα σύνθετο, δυναμικό και γεμάτο προκλήσεις περιβάλλον, καθώς αφενός μεν οι συνυπεύθυνοι εταίροι για την δημιουργία, επικαιροποίηση και εφαρμογή της κοινοτικής νομοθεσίας είναι πολλοί (κράτη μέλη, Ευρωπαϊκή Επιτροπή και Γενικές Διευθύνσεις, λοιποί αποκεντρωμένοι ευρωπαϊκοί οργανισμοί κ.α.), αφετέρου δε διάφορες και συχνά αποκλίνουσες απόψεις πάνω σε πολύπλοκα ζητήματα θα πρέπει να συγκεραστούν. Ειδικότερα, οι ευρωπαϊκές αρχές καλούνται να βρουν την κατάλληλη ισορροπία μεταξύ της επιβολής της νομοθεσίας και της ανταγωνιστικότητας, διευκολύνοντας δηλαδή την ελεύθερη κυκλοφορία των ουσιών στην εσωτερική κοινοτική αγορά με διαφανή και δίκαιο τρόπο και λαμβάνοντας συγχρόνως υπόψη κρίσιμα ζητήματα, όπως αυτό του σεβασμού της προστασίας και ευζωίας των ζώων που χρησιμοποιούνται στα πλαίσια της διεξαγωγής των απαραίτητων δοκιμών ασφαλείας των χημικών για την απόκτηση δεδομένων τοξικότητας.

Έχοντας λοιπόν συμπληρωθεί δέκα χρόνια από την ίδρυση του ECHA (και την θεσμοθέτηση των θεμελιωδών ριζοσπαστικών κανονισμών REACH και CLP), σήμερα αποτιμώντας τον αντίκτυπο είναι εμφανέστατο πως ο αριθμός και το εύρος των επιχειρήσεων που επηρεάζονται είναι τεράστιο. Πιο συγκεκριμένα, σύμφωνα με τα επίσημα στοιχεία του ECHA, 13.620 ευρωπαϊκές εταιρείες έχουν υποβάλει πληροφορίες στον ECHA σε περίπου 90.000 καταχωρίσεις για χημικά προϊόντα που παράγονται ή εισάγονται στην Ε.Ε. και στον Ε.Ο.Χ. σε ποσότητες μεγαλύτερες του ενός τόνο ανά έτος [123].

Εκμεταλλεύομενος αυτόν το τεράστιο και συνεχώς προστιθέμενο όγκο δεδομένων, ο ECHA διαθέτει σήμερα, στα πλαίσια των κανονισμών REACH και CLP, τη μεγαλύτερη παγκοσμίως βάση δεδομένων σχετικά με τις επιπτώσεις των χημικών προϊόντων, πράγμα που αποτελεί τη βάση για την προστασία των ανθρώπων και του περιβάλλοντος από τους

κινδύνους που ενέχουν οι χημικές ουσίες, καθώς, μεταξύ άλλων, προβλέπεται πως οι σχετικές πληροφορίες διανέμονται, με τρόπο όμοιο και κατανοητό, σε όλα τα εμπλεκόμενα πρόσωπα της αλυσίδας εφοδιασμού.

Επίσης, το μέγεθος του ECHA στη παγκόσμια σκηνή αντανακλάται από την συνεισφορά του Οργανισμού στην προώθηση εναλλακτικών μεθόδων δοκιμής, με τη τυποποίηση εναλλακτικών πρωτοκόλλων, μέσα από την ανάπτυξη συνεργασιών σε διεθνές επίπεδο, με βασικό συνοδοιπόρο κυρίως τον OECD.

Τέλος, δεν πρέπει να παραλειφθεί πως παρότι ανεξάρτητος, το έργο του ECHA αξιολογείται διαρκώς από τα αρμόδια θεσμικά όργανα της Ένωσης, με βασικό παρατηρητή την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Συνεπώς, ο ενωσιακός τρόπος λειτουργίας αναφορικά με την αποτελεσματικότητα του ισχύοντος ρυθμιστικού πλαισίου που διέπει τα χημικά αποσκοπεί στη συνεχή βελτίωση, με γνώμονα την επικαιροποίηση των ευρωπαϊκών νομοθετικών πράξεων σε συνάρτηση με τις επιστημονικές εξελίξεις στο τομέα της τοξικολογίας.

17. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Lee, B., Kacew, S. and Kim, H. (2017). *Lu's Basic Toxicology*. 7th ed. Milton: CRC Press.
2. Toxicology.org. (2018). *Society of Toxicology*. [online] Available at: <http://toxicology.org> [Accessed 20 Jun. 2018].
3. Hayes, A. and Kruger, C. (2014). *Hayes' principles and methods of toxicology*. 6th ed. Boca Raton: Taylor et Francis/CRC.
4. Defined Term. *IUPAC Glossary of Terms Used in Toxicology, 2nd Edition*. [online] Available at: <https://definedterm.com/a/document/11665> [Accessed 20 Jun. 2018].
5. Toxipedia.org. (2018). *History of Toxicology*. [online] Available at: <http://www.toxipedia.org> [Accessed 23 May 2018].
6. Klaasen, C. and Watkins, J. (2015). *Casarett & Doull's Essentials of Toxicology*. 3rd ed. New York: Mc Graw Hill.
7. Luch, A. (2009). *Molecular, clinical, and environmental toxicology*. Basel: Birkhäuser.
8. Wax P.M., et al (1994). *Historical principles and perspectives*. In: *Goldfrank LR (eds.) Goldfrank's Toxicologic Emergencies*, 5th ed. East Norwalk. Appleton & Lange.
9. Wexler, P. (2015). *Toxicology in antiquity, Volume II*. Amsterdam: Academic Press.
10. Wexler, P., Gilbert, S., Hakkinen, P. and Mohapatra, A. (2009). *Information resources in toxicology*. 4th ed. San Diego: Academic Press.
11. www.geodifhs.com. *Ο γιατρός που πήρε τα μυστικά του από τον διάβολο και η πρόιμη Ιατρική Γεωλογία*. [online] Available at: <https://www.geodifhs.com/gammaalphabetalpha/paracelsus1> [Accessed 5 Jun. 2018].
12. Dall'Olio G, Galzigna L (1993) Matheo Orfila, toxicologist and forensic physician. *European Journal of Laboratory Medicine*. 1:109–110.
13. Costa C. and Teixeira. (2014). *Toxicology*. In: *Wexler P. (eds.) Encyclopedia of toxicology*, 3rd ed. Amsterdam: Elsevier/Academic Press.
14. Klaassen, C., Casarett, L. and Doull, J. (2013). *Casarett and Doull's toxicology*. 8th ed. New York: McGraw-Hill Professional.
15. Burcham, P. (2014). *An Introduction to Toxicology*. London: Springer London.

16. Williams, P., James, R. and Roberts, S. (2015). *Principles of Toxicology: Environmental and Industrial Applications*. 3rd ed. John Wiley & Sons.
17. Hafs.gr. *Ελληνική Ένωση Εγκληματολογικών Επιστημών - HAFS*. [online] Available at: <http://hafs.gr/> [Accessed 20 Jun. 2018].
18. Lappas, N. and Lappas, C. (2016). *Forensic toxicology*. Amsterdam: Elsevier/Academic Press.
19. Fowler, J. and Galli, C. (2007). EUROTOX's view regarding the ROLE and TRAINING of certified European registered toxicologists (ERT). *Toxicology Letters*, 168(3), pp.192-199.
20. Hodgson, E. (2015). *A textbook of modern toxicology*. 4th ed. Hoboken, New Jersey: Wiley.
21. Kolok, A. (2016). *Modern Poisons: A Brief Introduction to Contemporary Toxicology*. Washington: Island Press.
22. Carson, R. (1962). *Silent spring*. New York: Houghton Mifflin Harcourt. 1962.
23. Eurostat. *Eurostat - Tables, Graphs and Maps Interface (TGM) table*. [online] Available at: <http://ec.europa.eu/eurostat/tgm/refreshTableAction.do?tab=table&plugin=1&pcode=tps00001&language=en> [Accessed 20 Jun. 2018]
24. European Union. *Countries - European Union - European Commission*. [online] Available at: <https://europa.eu/european-union/about-eu/countries> [Accessed 5 Jun. 2018].
25. How the European Union works. (2014). Luxembourg: Publications Office of the European Union.
26. European Union. *Types of EU law*. [online] Available at: https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/types-eu-law_en [Accessed 20 Jun. 2018].
27. Article 288, Consolidated version of the Treaty on the Functioning of the European Union, Off. J. L 396, 26.10.2012.
28. European Union. *Institutions and bodies - European Union - European Commission*. [online] Available at: https://europa.eu/european-union/about-eu/institutions-bodies_en#other_eu_institutions_and_bodies [Accessed 20 Jun. 2018].

29. European Parliament. *Legislative powers*. [online] Available at: <http://www.europarl.europa.eu/aboutparliament/en/20150201PVL00004/Legislative-powers> [Accessed 20 Jun. 2018].
30. European Commission. *Departments and executive agencies*. [online] Available at: https://ec.europa.eu/info/departments_en [Accessed 20 Jun. 2018].
31. European Union. *Decentralised agencies - European Union - European Commission*. [online] Available at: https://europa.eu/european-union/about-eu/agencies/decentralised-agencies_en [Accessed 20 Jun. 2018].
32. Diggle G. E. (1993). *Overview of regulatory agencies*. In: General and Applied Toxicology Volume 2, Ballantyne B., Marrs T., Michigan: Stockton Press
33. European Chemicals Agency. *About Us - ECHA*. [online] Available at: <https://echa.europa.eu/about-us> [Accessed 5 Jun. 2018].
34. European Chemicals Agency. *Organisation - ECHA*. [online] Available at: <https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/organisation> [Accessed 20 Jun. 2018].
35. European Chemicals Agency. *EU institutions and bodies - ECHA*. [online] Available at: <https://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/eu-bodies> [Accessed 20 Jun. 2018].
36. European Chemicals Agency and European Food Safety Authority. (29/11/2017). *Memorandum of Understanding between the European Chemicals Agency (ECHA) and the European Food Safety Authority (EFSA)*, Berlin. Available at: <https://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/eu-bodies> [Accessed 20 Jun. 2018].
37. European Chemicals Agency and European Agency for Safety and Health at Work. (n.d.). *Memorandum of Understanding between the European Chemicals Agency (ECHA) and the European Agency for Safety and Health at Work (EU-OSHA)*. Available at: <https://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/eu-bodies> [Accessed 20 Jun. 2018].
38. European Medicines Agency (EMA) and the European Chemicals Agency. (14/05/2014). *Memorandum of Understanding on Working Arrangements Between the European Medicines Agency (EMA) and the European Chemicals Agency (ECHA)*, Helsinki. Available at: <https://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/eu-bodies> [Accessed 20 Jun. 2018].

39. 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. Off. J. L 396, 30.12.2006.
40. European Chemicals Agency. (Jan. 2017) *Guidance on data-sharing. Version 3.1*. Available at: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/pre-registration> [Accessed 20 Jun. 2018].
41. Bourguignon D. (2016). *EU policy and legislation on chemicals - Overview, with a focus on REACH*. European Parliamentary Research Service.
42. Commission Implementing Regulation (EU) 2016/9 of 5 January 2016 on joint submission of data and data-sharing in accordance with Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) Off. J. L 3, 6.1.2016.
43. Filipec, O. (2017). *REACH Beyond Borders*. Zurich: Springer International.
44. European Chemicals Agency. (Jan. 2014) *Interaction between the evaluating Member State and the Registrants under Substance Evaluation – Recommendations*. Available at: <https://echa.europa.eu/-/recommendations-on-best-practice-for-interaction-during-substance-evaluation-published> [Accessed 20 Jun. 2018].
45. European Chemicals Agency. (2017). *Evaluation under REACH Progress Report 2017 - Executive summary and recommendations to registrants*. Available at: https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation_report_recommendations_2017_en.pdf/c2cb9cd3-e2b5-662a-c359-c5d998444853 [Accessed 20 Jun. 2018].
46. European Chemicals Agency. *ECHA-REACH-Authorization- Substances of very high concern identification*, [online] Available at: <https://echa.europa.eu/substances-of-very-high-concern-identification-explained> [Accessed 5 Jun. 2018].
47. European Chemicals Agency. *ECHA-Public Consultations- Submitted restrictions under consideration*. [online] Available at: <https://echa.europa.eu/restrictions-under-consideration> [Accessed 20 Jun. 2018].

48. European Chemicals Agency. *ECHA-Information on Chemicals- Substances restricted under REACH*. [online] Available at: <https://echa.europa.eu/substances-restricted-under-reach>[Accessed 20 Jun. 2018].
49. Decision No 1386/2013/EU of the European Parliament and of the Council of 20 November 2013 on a General Union Environment Action Programme to 2020 'Living well, within the limits of our planet', Off. J. L 354, 28.12.2013.
50. Council Directive 67/548/EEC of 27 June 1967 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances, Off. J. L 196, 16.8.1967.
51. Council Directive 76/769/EEC of 27 July 1976 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to restrictions on the marketing and use of certain dangerous substances and preparations, Off. J L 262, 27.9.1976.
52. Council Regulation (EEC) No 793/93 of 23 March 1993 on the evaluation and control of the risks of existing substances, Off. J L 84, 5.4.1993.
53. Directive 1999/45/EC of the European Parliament and of the Council of 31 May 1999 concerning the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the classification, packaging and labelling of dangerous preparations, Off. J. L 200, 30.7.1999.
54. Commission Working Document SEC (1998), Report on the Operation Of Directive 67/548/EEC, Directive 88/379/EEC, Regulation (EEC) 793/93 And Directive 761769/EEC, 18.11.1998.
55. Decision No 1600/2002/EC of the European Parliament and of the Council of 22 July 2002 laying down the Sixth Community Environment Action Programme, Off. J. L 242, 10.9.2002.
56. 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, Off. J L 353, 31.12.2008.
57. European Chemicals Agency. *Understanding CLP - ECHA*. [online] Available at: <https://echa.europa.eu/regulations/clp/understanding-clp> [Accessed 20 Jun. 2018].
58. European Chemical Agency. *CLP Pictograms - ECHA*. [online] Available at: <https://echa.europa.eu/regulations/clp/clp-pictograms> [Accessed 20 Jun. 2018].

59. European Chemicals Agency. *C&L Inventory - ECHA*. [online] Available at: <https://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory> [Accessed 20 Jun. 2018].
60. Chemsafetypro.com. *Annex VI to CLP: List of Harmonised Classification and Labelling for Certain Hazardous Substances*. [online] Available at: http://www.chemsafetypro.com/Topics/EU/Annex_VI_to_CLP:_List_of_Harmonised_Classification_and_Labelling_for_Certain_Hazardous_Substances.html [Accessed 20 Jun. 2018].
61. Commission Regulation (EU) 2017/542 of 22 March 2017 amending Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council on classification, labelling and packaging of substances and mixtures by adding an Annex on harmonised information relating to emergency health response (Text with EEA relevance), Off. J. L 78, 23.3.2017.
62. Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products, Off. J L 167, 27.6.2012
63. European Chemicals Agency. *Understanding BPR - ECHA*. [online] Available at: <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/understanding-bpr> [Accessed 20 Jun. 2018].
64. Commission Delegated Regulation (EU) No 1062/2014 of 4 August 2014 on the work programme for the systematic examination of all existing active substances contained in biocidal products referred to in Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council, Off. J L 294, 10.10.2014.
65. European Chemicals Agency. (2018). *Authorisation of biocidal products - ECHA*. [online] Available at: <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products> [Accessed 20 Jun. 2018].
66. Rotterdam Convention. *Overview*. [online] Available at: <http://www.pic.int/TheConvention/Overview/tabid/1044/language/en-US/Default.aspx> [Accessed 20 Jun. 2018].
67. Rotterdam Convention. *Annex III Chemicals*. [online] Available at: <http://www.pic.int/TheConvention/Chemicals/AnnexIIIChemicals/tabid/1132/language/en-US/Default.aspx> [Accessed 20 Jun. 2018].

68. European Chemicals Agency. (Jul. 2015). *Guidance for implementation of Regulation (EU) No 649/2012 concerning the export and import of hazardous chemicals*. Available at:
<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-pic> [Accessed 20 Jun. 2018].
69. Regulation (EU) No 649/2012 of the European Parliament and of the Council of 4 July 2012 concerning the export and import of hazardous chemicals Text with EEA relevance, Off. J. L 201, 27.7.2012.
70. European Chemical Agency. *Export notification procedure - ECHA*. [online] Available at: <https://echa.europa.eu/regulations/prior-informed-consent/export-notification-procedure> [Accessed 20 Jun. 2018].
71. European Chemical Agency. (2018). *Explicit consent requirement - ECHA*. [online] Available at: <https://echa.europa.eu/regulations/prior-informed-consent/explicit-consent-requirement> [Accessed 20 Jun. 2018].
72. European Chemical Agency. *Annual reporting on PIC exports and imports - ECHA*. [online] Available at: <https://echa.europa.eu/regulations/prior-informed-consent/annual-reporting-on-pic-exports-and-imports> [Accessed 20 Jun. 2018].
73. Tralau, T., Oelgeschläger, M., Gürtler, R., Heinemeyer, G., Herzler, M., Höfer, T., Itter, H., Kuhl, T., Lange, N., Lorenz, N., Müller-Graf, C., Pabel, U., Pirow, R., Ritz, V., Schafft, H., Schneider, H., Schulz, T., Schumacher, D., Zellmer, S., Fleur-Böl, G., Greiner, M., Lahrssen-Wiederholt, M., Lampen, A., Luch, A., Schönfelder, G., Solecki, R., Wittkowski, R. and Hensel, A. (2015). Regulatory toxicology in the twenty-first century: challenges, perspectives and possible solutions. *Archives of Toxicology*, 89(6), pp.823-850.
74. European Chemical Agency. (Jul. 2016) *Practical Guide: How to use alternatives to animal testing to fulfil your information requirements for REACH registration Version 2.0*. Available at: <https://echa.europa.eu/animal-testing-under-reach> [Accessed 20 Jun. 2018].
75. European Chemical Agency. *Reply to PETA postcard campaign*. Helsinki, 26.07.2017. Available at: <https://echa.europa.eu/animal-testing-under-reach> [Accessed 20 Jun. 2018].

76. European Chemical Agency. (n.d.) *Factsheet on “Role of animal testing in ensuring the safe use of chemical substances”*, ECHA-12-FS-08-EN. Available at: <https://echa.europa.eu/animal-testing-under-reach> [Accessed 20 Jun. 2018].
77. OECD, *The Global Portal to Information on Chemical Substances – eChemPortal*, [online] Available at: <https://www.echemportal.org/echemportal/page.action?pageID=2> [Accessed 20 Jun. 2018].
78. European Chemical Agency. (2017). *The use of alternatives to testing on animals for the REACH Regulation, Third report under Article 117(3) of the REACH Regulation*. Available at: <https://echa.europa.eu/animal-testing-under-reach> [Accessed 20 Jun. 2018].
79. Directive 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes Text with EEA relevance, Off. J. L 267, 20.10.2012
80. European Commission - Joint Research Center. *About EURL ECVAM - EURL ECVAM*. [online] Available at: <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/about-ecvam> [Accessed 20 Jun. 2018].
81. AltTox.org. *EU Validation Center: EURL ECVAM*. [online] Available at: <http://alttox.org/mapp/regulatory-policy/european-union-programs-policies/eu-validation-center-eurl-ecvam/> [Accessed 20 Jun. 2018].
82. Robinson, V. (2007). UK NC3Rs initiatives. *Toxicology*, 231(2-3), pp.91-91.
83. Hartung, T. (2007). Reduction and replacement—ECVAM's response to REACH. *Toxicology*, 231(2-3), pp.91-92.
84. Cozigou, G., Crozier, J., Hendriksen, C., Manou, I., Ramirez-Hernandez, T., & Weissenhorn, R. (2015). The European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing (EPAA): Promoting Alternative Methods in Europe and Beyond. *Journal of the American Association for Laboratory Animal Science: JAALAS*, 54(2), 209–213.
85. European Commission - Growth. *EPAA Structure & Partners*. [online] Available at: https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/epaa/partners_en [Accessed 20 Jun. 2018].

86. Burch, R. and RL, W. (1959). *The Principles of Humane Experimental Technique*. Available at: http://altweb.jhsph.edu/pubs/books/humane_exp/het-toc [Accessed 20 Jun. 2018].
87. Green, S. (2006). *Toxicology and regulatory process*. New York: Taylor & Francis.
88. Nielsen, E., Østergaard, G. and Larsen, J. (2008). *Toxicological risk assessment of chemicals*. New York: Informa Healthcare.
89. Institute for Health and Consumer Protection - European Chemicals Bureau. (2008). *The European Chemicals Bureau: an overview of 15 years experience in EU chemicals legislation*. Available at: <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/> [Accessed 20 Jun. 2018]
90. European Chemical Agency. *EC Inventory - ECHA*. [online] Available at: <https://echa.europa.eu/el/information-on-chemicals/ec-inventory> [Accessed 20 Jun. 2018].
91. European Chemical Agency. (Jan. 2017). *How to prepare a classification and labelling notification, version 2.0*. [online] Available at: https://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual_cl_notif_en.pdf/e3c87814-e5ec-4356-b646-537f4e711d54 [Accessed 20 Jun. 2018].
92. Sobanska M. and Le Goff F. (2014). *IUCLID (International Uniform Chemical Information Database)*. In: Wexler P. (eds.) *Encyclopedia of toxicology*, 3rd ed. Amsterdam: Elsevier/Academic Press.
93. IUCLID 6. *IUCLID Product - ECHA*. [online] Available at: <https://iuclid6.echa.europa.eu/project-iuclid-6> [Accessed 20 Jun. 2018].
94. European Chemical Agency. *Requesting an alternative chemical name in mixtures - ECHA*. [online] Available at: <https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/requesting-an-alternative-chemical-name-in-mixtures> [Accessed 20 Jun. 2018].
95. Levefre S.(2014). *Dossier creation in REACH-IT: an alternative to IUCLID*, REACH 2018 webinars, European Chemical Agency. Available at: <https://echa.europa.eu/documents/10162/22840336/Dossier+creation+in+REACH-IT.pdf/e0fd4ecc-f492-42c9-b0c3-135a358e5f05> [Accessed 20 Jun. 2018].
96. TORRES, J. (2016). *Toxicological risk assessment for beginners*. New York: Springer International Pu.

97. Chesar - ECHA. Chemical Safety Assessment and Reporting tool. [online] Available at: <https://chesar.echa.europa.eu/> [Accessed 20 Jun. 2018].
98. European Chemical Agency. (n.d.). *Chesar 3 in a nutshell*. Available at: <https://chesar.echa.europa.eu/> [Accessed 20 Jun. 2018].
99. European Chemical Agency. *Chemical safety report - ECHA*. [online] Available at: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report> [Accessed 20 Jun. 2018].
100. European Chemical Agency. (Apr. 2018). *ENES Work Programme to 2020*. Available at: <https://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios> [Accessed 20 Jun. 2018].
101. European Chemical Agency (May 2018), *Biocides Submission Manual - How to use R4BP 3*, [online] Available at: https://www.echa.europa.eu/documents/10162/14938692/bsm_02_using_r4bp3_en.pdf [Accessed 20 Jun. 2018].
102. European Chemical Agency. *R4BP 3 - Register for Biocidal Products - ECHA*. [online] Available at: <https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp> [Accessed 20 Jun. 2018].
103. European Chemical Agency. (2013). *Multi-Annual Work Programme 2014-2018*. Available at: <https://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports> [Accessed 20 Jun. 2018].
104. European Chemical Agency. (Dec. 2018). *ECHA Strategic Plan 2019-2023*. Available at <https://echa.europa.eu/strategic-plan-pc-comments> [Accessed 20 Jun. 2018].
105. European Chemical Agency. (2018). *ECHA Draft Strategic Plan 2019-2023: Comments from public consultation*. Available at: <https://echa.europa.eu/strategic-plan-pc-comments> [Accessed 20 Jun. 2018].
106. European Chemical Agency. (Sep. 2017). *ECHA Programming Document 2018-2020*. Available at: <https://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports> [Accessed 20 Jun. 2018].
107. US EPA. *Research on Understanding Chemicals' Interactions with Biological Systems / US EPA*. [online] Available at: <https://www.epa.gov/chemical-research/research-understanding-chemicals-interactions-biological-systems> [Accessed 20 Jun. 2018].

108. European Commission - Growth. *The REACH REFIT Evaluation (REACH Review)*. [online] Available at: https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/review_en [Accessed 20 Jun. 2018].
109. 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 Conclusions and Actions, European Commission, 5.3.2018.
110. US EPA. *EPA Organization Chart / US EPA*. [online] Available at: <https://www.epa.gov/aboutepa/epa-organization-chart> [Accessed 20 Jun. 2018].
111. US EPA. *Organization Chart for the Office of Chemical Safety and Pollution Prevention (OCSPP) / US EPA*. [online] Available at: <https://www.epa.gov/aboutepa/organization-chart-office-chemical-safety-and-pollution-prevention-ocspp> [Accessed 20 Jun. 2018].
112. Wexler P. (2014). *Environmental Protection Agency, US*. In: Wexler P. (eds.) *Encyclopedia of toxicology*, 3rd ed. Amsterdam: Elsevier/Academic Press Encyclopedia.
113. US EPA. *Filing a Pre-manufacture Notice with EPA / US EPA*. [online] Available at: <https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/filing-pre-manufacture-notice-epa> [Accessed 20 Jun. 2018].
114. US EPA. US EPA. (2018). *Highlights of Key Provisions in the Frank R. Lautenberg Chemical Safety for the 21st Century Act / US EPA*. [online] Available at: <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/highlights-key-provisions-frank-r-lautenberg-chemical> [Accessed 20 Jun. 2018].
115. US EPA. *Alternative Test Methods and Strategies to Reduce Vertebrate Animal Testing / US EPA*. [online] Available at: <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/alternative-test-methods-and-strategies-reduce> [Accessed 20 Jun. 2018].
116. Environmental Defense Fund. *Passing a strong new chemical safety law*. [online] Available at: <https://www.edf.org/health/policy/chemicals-policy-reform> [Accessed 20 Jun. 2018].

117. Harvard University - Science in the News. *New Toxic Substances Control Act: An End to the Wild West for Chemical Safety?*. [online] Available at: <http://sitn.hms.harvard.edu/flash/2016/new-toxic-substances-control-act-end-wild-west-chemical-safety/> [Accessed 20 Jun. 2018].
118. US Environmental Protection Agency . (Sep. 2017). *Procedures for Prioritization of Chemicals for Risk Evaluation Under the Toxic Substances Control Act*. Available at: <https://www.regulations.gov/document?D=EPA-HQ-OPPT-2016-0636-0074> [Accessed 20 Jun. 2018].
119. European Chemicals Agency (ECHA) and the United States Environmental Protection Agency, Office of Chemical Safety and Pollution Prevention's (OCSP) Office of Pollution Prevention and Toxics (OPPT) and Office of Research and Development's (ORD) National Center for Computational Toxicology (NCCT). (2010). *Statement of Intent*. Available at: <https://www.epa.gov/international-cooperation/statement-intent-between-epa-and-european-chemicals-agency-echa> [Accessed 20 Jun. 2018]
120. European Chemical Agency. *Cooperation with peer regulatory agencies*. [online] Available at: <https://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/international-cooperation/cooperation-with-peer-regulatory-agencies> [Accessed 20 Jun. 2018].
121. U.S. Environmental Protection Agency (EPA). (Dec. 2010). *EPA and European Chemicals Agency Sign Agreement to Enhance Chemical Safety*. [online] Available at: <https://yosemite.epa.gov/opa/admpress.nsf/0/39E0AC05307F270A852577FC0068C184> [Accessed 20 Jun. 2018].
122. European Chemicals Agency (ECHA) and the United States Environmental Protection Agency, Office of Chemical Safety and Pollution Prevention's (OCSP) Office of Pollution Prevention and Toxics (OPPT) and Office of Research and Development's (ORD) National Center for Computational Toxicology (NCCT). (2016). *2016-17 Rolling Working Plan for the Statement of Intent*. Available at: <https://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/international-cooperation/cooperation-with-peer-regulatory-agencies> [Accessed 20 Jun. 2018].
123. European Chemical Agency. *21 551 chemicals on EU market now registered - All news - ECHA*. [online] Available at: <https://echa.europa.eu/-/21-551-chemicals-on-eu-market-now-registered> [Accessed 20 Jun. 2018].