



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ

ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΧΗΜΕΙΑΣ ΚΑΙ
ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

ΠΜΣ ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΑ

**ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΔΙΑΤΑΞΕΩΝ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ REACH 1907/2006/ΕΚ
ΠΕΡΙ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΒΑΣΕΙ ΤΩΝ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΩΝ VII-X,
ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΥΣΙΚΟΧΗΜΙΚΩΝ, ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΩΝ ΚΑΙ
ΟΙΚΟΤΟΞΙΚΩΝ ΙΔΙΟΤΗΤΩΝ ΚΑΙ ΑΠΟΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΥ ΑΠΟΒΛΗΤΟΥ
ΒΑΣΕΙ ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ ΠΛΑΙΣΙΟ ΓΙΑ ΤΑ ΑΠΟΒΛΗΤΑ 2008/98/ΕΚ**

Μεταπτυχιακή Διπλωματική Εργασία

ΛΟΓΟΘΕΤΗΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ

A.M: M041819018

Επιβλέπουσες Καθηγήτριες:

Κα. Τσιτσιμπίκου Χριστίνα, Επικεφαλής Τοξικολόγος, Γενικό Χημείο του Κράτους

Κα. Φούφα Ελένη, Τοξικολόγος, Γενικό Χημείο του Κράτους

Αθήνα, Οκτώβριος 2022



UNIVERSITY OF THESSALY

DEPARTMENT OF
BIOCHEMISTRY AND
BIOTECHNOLOGY

PMS TOXICOLOGY

**APPLICATION OF THE PROVISIONS OF REACH 1907/2006/EC ON THE
REGISTRATION OF SUBSTANCE UNDER ANNEXES VII-X,
DETERMINATION OF PHYSICOCHEMICAL, TOXICOLOGICAL AND
ECOTOXICOLOGICAL PROPERTIES OF A WASTE AND APPLICATION OF
END OF WASTE CRITERIA ACCORDING TO DIRECTIVE 2008/98/EC**

POSTGRADUATE THESIS

LOGOTHETIS DIMITRIOS

P.R.N: M041819018

Thesis Supervisors:

Mrs. Tsitsimpikou Christina, Head Toxicologist, General Laboratory State of Greece

Mrs. Foufa Eleni, Toxicologist, General Laboratory State of Greece

Athens, October 2022

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ

ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΧΗΜΕΙΑΣ ΚΑΙ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

ΠΜΣ ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΑ

**ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΔΙΑΤΑΞΕΩΝ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ REACH 1907/2006/ΕΚ
ΠΕΡΙ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΒΑΣΕΙ ΤΩΝ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΩΝ VII-X,
ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΥΣΙΚΟΧΗΜΙΚΩΝ, ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΩΝ ΚΑΙ
ΟΙΚΟΤΟΞΙΚΩΝ ΙΔΙΟΤΗΤΩΝ ΚΑΙ ΑΠΟΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΥ ΑΠΟΒΛΗΤΟΥ
ΒΑΣΕΙ ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ ΠΛΑΙΣΙΟ ΓΙΑ ΤΑ ΑΠΟΒΛΗΤΑ 2008/98/ΕΚ**

Μεταπτυχιακή Διπλωματική Εργασία

ΛΟΓΟΘΕΤΗΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ

A.M: M041819018

Εξεταστική επιτροπή:

Κος. Κουρέτα Δημήτριος,
Καθηγητής Πανεπιστήμιο
Θεσσαλίας

Κα Τσιτσιμπίκου Χριστίνα,
Επικεφαλής Τοξικολόγος,
Γενικό Χημείο του
Κράτους

Κα Κοβάτση Λήδα-Καλλιόπη,
Αναπληρώτρια Καθηγήτρια
Ιατροδικαστικής &
Τοξικολογίας, Τμήμα Ιατρικής
ΑΠΘ

Αθήνα, Οκτώβριος 2022

I. Πίνακας περιεχομένων

I. Πίνακας περιεχομένων	i
II. Περίληψη	iii
III. Abstract.....	iv
IV. Ευχαριστίες.....	v
V. Κατάλογος Πινάκων	viii
VI. Κατάλογος Διαγραμμάτων	x
VII. Κατάλογος Αποτελεσμάτων Ερωτηματολογίου.....	x
1. Ευρωπαϊκό νομικό θεσμικό πλαίσιο για τα απόβλητα	1
Ιστορική αναδρομή της Ευρωπαϊκής πολιτικής για τα απόβλητα.....	4
Υπάρχον νομοθετικό πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης.....	8
Οδηγία 2008/98/EK	13
Άρθρο 4 - ιεράρχηση αποβλήτων	15
Άρθρο 6 - κριτήρια αποχαρκτηρισμού	17
Άρθρο 8 - διευρυμένη ευθύνη παραγωγού	19
Παράρτημα II.....	21
Παράρτημα III.....	22
2. Ευρωπαϊκό νομικό θεσμικό πλαίσιο τα χημικά προϊόντα.....	25
Εισαγωγή.....	25
Η εξέλιξη της Ευρωπαϊκής νομοθεσίας σχετικά με τα χημικά	29
Κανονισμός REACH	36
Καταχώριση	39

Ουσίες και μείγματα σύμφωνα με τον Κανονισμό	39
Αντικείμενα σύμφωνα με τον Κανονισμό	40
Εξαίρεση καταχώρισης.....	46
Αξιολόγηση.....	54
Αδειοδότηση.....	66
Περιορισμός	85
3. Διερεύνηση της αγοράς.....	91
Ερωτηματολόγιο	92
4. Καταχώριση αποβλήτου.....	96
Διάγραμμα ροής αποχαρακτηρισμού και καταχώρισης ενός αποβλήτου	96
Περιγραφή του αποβλήτου	101
Αποχαρακτηρισμός αποβλήτου	102
Συνοπτικά βήματα για την καταχώριση του υπό εξέταση αποβλήτου	103
Δυνατότητα αποφυγής από βεβαιωθείσες απαιτήσεις φυσικοχημικών ιδιοτήτων	106
5. Συμπεράσματα.....	121
6. Βιβλιογραφία	123

II. Περίληψη

Εφαρμογή των διατάξεων του Κανονισμού REACH 1907/2006/EK περί καταχώρισης ουσίας βάσει των παραρτημάτων VII-X, προσδιορισμός φυσικοχημικών, τοξικολογικών και οικοτοξικών ιδιοτήτων και αποχαρκτηρισμός αποβλήτου βάσει της Οδηγίας πλαίσιο για τα απόβλητα 2008/98/EK

(Επιβλέπουσες Καθηγήτριες: κ. Τσιτσιμπίκου Χριστίνα, κ. Φούφα Ελένη)

Ο σκοπός της παρούσης μεταπτυχιακής διατριβής ήταν η προετοιμασία της επιστημονικής συμβουλευτικής προς τη βιομηχανία, ώστε η δεύτερη να αποκτήσει τα απαραίτητα εργαλεία για να στραφεί προς την αξιοποίηση των αποβλήτων ως πρώτων υλών. Για το σκοπό αυτό, αρχικά έγινε μια ανασκόπηση της υπάρχουσας νομοθεσίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και συγκεκριμένα των δυο κεντρικών νομοθετημάτων: της Οδηγίας-πλαίσιο 2008/98/EK και του Κανονισμού REACH 1907/2006/EK για τα χημικά προϊόντα. Στη συνέχεια έγινε μια προσπάθεια για την αποτύπωση της υπάρχουσας κατάστασης της χημικής βιομηχανίας με τη βοήθεια ενός ερωτηματολογίου προσανατολισμού αναφορικά με τα απόβλητα και τη διερεύνηση των προθέσεων της χημικής βιομηχανίας να στραφεί προς την αξιοποίηση των αποβλήτων ως πρώτες ύλες. Δεύτερο βήμα προς την προσέγγιση αυτή ήταν η δημιουργία διαγράμματος ροής με τα απαραίτητα βήματα που θα πρέπει να ακολουθηθούν, είτε από τη χημική βιομηχανία είτε από την επιστημονική συμβουλευτική, προκειμένου να επιτευχθεί ο αποχαρκτηρισμός ενός αποβλήτου και καταχώριση του ως πρώτη ύλη, βάσει της κείμενης νομοθεσίας. Τέλος, έχοντας ως αναφορά και αντικείμενο μελέτης ένα απόβλητο, έγινε εφαρμογή των βημάτων του διαγράμματος ροής καθώς και μια προσπάθεια εφαρμογής της δυνατότητας αποφυγής από βεβαιωθείσες απαιτήσεις σε επίπεδο φυσικοχημικών ιδιοτήτων της ουσίας και μιας πρώτης προσέγγισης για τη δημιουργία μιας βασικής και απαραίτητης λίστας διεξαγωγής τοξικολογικών και οικοτοξικών μελετών που θα πρέπει να διεξαχθούν.

Λέξεις κλειδιά: απόβλητο, αποχαρκτηρισμός, Κανονισμός REACH, Οδηγία πλαίσιο για τα απόβλητα, προσδιορισμός φυσικοχημικών, τοξικολογικών και οικοτοξικών ιδιοτήτων

III. Abstract

Applications of the provisions of REACH 1907/2006/EC on the registration of substance under annexes VII-X, determination of physicochemical, toxicological and ecotoxicological properties of a waste and application of end of waste criteria according to Waste Framework Directive 2008/98/EC

(Thesis Supervisors: Mrs Tsitsimpikou Christina, Mrs Foufa Eleni)

This postgraduate thesis attempts to direct regulatory affairs consultancy towards industry so as to provide the latter with the tools required to steer towards utilizing waste as raw materials. In that regard, we carried out an overview of the existing European Union legislation, focusing on two key legal instruments: the Waste Framework Directive and Regulation (EC) No 1907/2006 (R.E.A.CH.) on chemicals. The first step in this direction was to attempt to outline the current situation in chemical industry by employing an orientation questionnaire regarding waste as well as looking into how willing chemical industry is to shift toward using recovered materials as raw materials. Step two in that approach was to create a flowchart incorporating all the steps that either chemical industry or regulatory affairs consultancy need to follow so as to achieve end-of-waste criteria along with the registration according to the existing legislation. Finally, using one waste material as a reference point and a topic of study, we implemented the steps dictated by the flowchart and attempted to employ the possibility of waive claim in terms of the physicochemical properties present in a substance; we also sought to set about creating a basic and essential list that can keep track of all toxicological and ecotoxicological relevant studies which will have to be carried out in the future.

Keywords: waste, end-of-waste criteria, R.E.A.CH. Regulation, Waste Framework Directive, determining physicochemical, toxicological and ecotoxicological properties

IV. Ευχαριστίες

Με την παρούσα διπλωματική εργασία ολοκληρώνονται οι σπουδές μου στο μεταπτυχιακό πρόγραμμα σπουδών στην τοξικολογία, του τμήματος βιοχημείας και βιοτεχνολογίας του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας.

Αρχικά θα ήθελα να ευχαριστήσω το Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας και συγκεκριμένα το τμήμα βιοχημείας και βιοτεχνολογίας για τη δυνατότητα που μου προσέφερε να φοιτήσω στο εν λόγω ΠΜΣ. Η φοίτηση μου σε αυτό, δεν εμπλούτισε μόνο τις γνώσεις μου και διεύρυνε τους ορίζοντες μου, αλλά πρωτίστως με αναβάθμισε σε προσωπικό και επαγγελματικό επίπεδο.

Η ολοκλήρωση της μεταπτυχιακής αυτής εργασίας θα ήταν αδύνατη χωρίς την πολύτιμη βοήθεια και την υποστήριξη των καθηγητριών μου κας Τσιτσιμπίκου Χριστίνας & κας Φούφα Ελένης. Τους εκφράζω ένα βαθύ ευχαριστώ για όλη την βοήθεια και καθοδήγηση που μου πρόσφεραν.

Επίσης, ευχαριστώ βαθύτατα την εταιρία Sustchem Consulting για την όμορφη συνεργασία που είχαμε στα πλαίσια της εκπόνησης αυτής της εργασίας, για το πολύτιμο χρόνο που μου διέθεσαν, τις εξηγήσεις που έλαβα πάνω στο θέμα, καθώς και την μοναδική ευκαιρία που είχα ως φοιτητής να αντιληφθώ σε πραγματικό χρόνο πως λειτουργεί η επιστημονική συμβουλευτική. Η εμπειρία αυτή θα αποτελέσει σημαντικό εφόδιο για την επαγγελματική μου εξέλιξη. Ιδιαίτερα θα ήθελα να ευχαριστήσω τον Παναγιώτη, την Νεφέλη και την Ελένη για την προθυμία τους και τη βοήθεια τους, που μου έδωσαν σε κάθε ευκαιρία

Επιπλέον, ιδιαίτερες ευχαριστίες θα ήθελα να απευθύνω στους πολύ καλούς μου φίλους Νίκο και Γιώργο για την συμπαράσταση και την επικοινωνία που είχαμε όλο αυτό το διάστημα.

Ακόμη, Θα ήθελα να εκφράσω την ευγνωμοσύνη μου στους γονείς μου Γρηγόρη και Δέσποινα, οποίοι υπήρξαν πάντα ένα ανεκτίμητο στήριγμα για μένα και στους οποίους οφείλω όλη μου την πορεία μέχρι σήμερα.

Τέλος θα ήθελα να ευχαριστήσω βαθιά τη σύζυγό Καλλιόπη για την άμετρη συμπαράσταση, κατανόηση και υπομονή που έδειξε καθ' όλη τη διάρκεια των μεταπτυχιακών μου σπουδών.

Αθήνα, Οκτώβριος 2022

*Στη σύζυγό μου, Καλλιόπη
& στο μικρό Γρηγόρη*

V. Κατάλογος Πινάκων

Πίνακας 1.1: Ευρωπαϊκή νομοθεσία για τα απόβλητα (τελευταία ενημέρωση: 09/21). Πηγή: (Commission).....	12
Πίνακας 1.2: Παράρτημα II της Οδηγίας 2008/98/ΕΚ. Πηγή: (Parliament, 2008)	21
Πίνακας 1.3: Παράρτημα III της Οδηγίας 2008/98/ΕΚ. Πηγή: (Parliament, 2008).....	24
Πίνακας 2.1: Η εξέλιξη της Ευρωπαϊκής νομοθεσίας για τα χημικά. Πηγή: (Foth and Hayes, 2008)	34
Πίνακας 2.2: Συνοπτικός πίνακας διαφορών ανάμεσα στον Κανονισμό CLP 1272/2008 και των Οδηγιών DSP 67/548/ΕΟΚ & DPD 1999/45/ΕΚ.....	35
Πίνακας 2.3: Συγκεντρωτικός πίνακας εξαιρέσεων από τον Κανονισμό REACH. Πηγή: (Parliament, 2006) (Vaughan, 2015)	53
Πίνακας 2.4: Αριθμός ουσιών για τις οποίες ο ECHA διενήργησε πλήρη έλεγχο συμμόρφωσης, 2009-2021. Πηγή: (ECHA)	59
Πίνακας 2.5: Αριθμός πλήρων ελέγχων συμμόρφωσης ανά ποσοτική κατηγορία, 2009-2021. Πηγή: (ECHA).....	60
Πίνακας 2.6: Ενέργειες παρακολούθησης μετά την αξιολόγηση φακέλου, 2013-2021. Πηγή: (ECHA).....	62
Πίνακας 2.7: Συνολικός αριθμός ουσιών για τις οποίες απαιτήθηκαν περαιτέρω πληροφορίες κατά τον έλεγχο αξιολόγησης ουσιών και τα επιπλέον κανονιστικά μέτρα που ελήφθησαν, 2012-2021. Πηγή: (ECHA).....	63
Πίνακας 2.8: Ενέργειες παρακολούθησης μετά την αξιολόγηση ουσιών, 2013-2021. Πηγή: (ECHA).....	64
Πίνακας 2.9: Συνολική πρόοδος στην αξιολόγηση, 2009-2021. Πηγή: (ECHA).....	65
Πίνακας 2.10: Υποβληθέντες φάκελοι του Παραρτήματος XV ανά κράτος- μέλος ή τον Οργανισμό έως το 2013. Πηγή: (Vaughan, 2015)	69
Πίνακας 2.11: Σύστημα βαθμολόγησης των εγγενών ιδιοτήτων των SVHC. Πηγή: (ECHA, 2014).....	71
Πίνακας 2.12: Σύστημα βαθμολόγησης ανάλογα με την ποσότητα στην οποία παρασκευάζεται μια SVHC. Πηγή: (ECHA, 2014).....	72
Πίνακας 2.13: Σύστημα βαθμολόγησης σε συνάρτηση με τη διασπορά χρήσης. Πηγή: (ECHA, 2014).....	74

Πίνακας 2.14: Υπόδειγμα εγγραφής μιας ουσίας του παραρτήματος XIV. Πηγή: (Parliament, 2006).....	76
Πίνακας 2.15: Συνοπτικός πίνακας απαιτούμενων πληροφοριών της αίτησης αδειοδότησης. Πηγή: (European Chemical Agency).....	80
Πίνακας 2.16: Συνοπτικός πίνακας υποχρεώσεων σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH ανάλογα την ποσότητα παρασκευής ή εισαγωγής μια ουσίας και των εγγενών ιδιοτήτων της.	90
Πίνακας 4.1: Παράρτημα VII - Τυπικές απαιτήσεις φυσικοχημικών πληροφοριών για ουσίες ≥ 1 ος τόνου ετησίως	108
Πίνακας 4.2: Παράρτημα IX - Τυπικές απαιτήσεις φυσικοχημικών πληροφοριών για ουσίες ≥ 100 τόνων ετησίως	109
Πίνακας 4.3: Παράρτημα VII - Τυπικές απαιτήσεις τοξικολογικών πληροφοριών για ουσίες ≥ 1 ος τόνων ετησίως.....	111
Πίνακας 4.4: Παράρτημα VIII - Τυπικές απαιτήσεις τοξικολογικών πληροφοριών για ουσίες ≥ 10 τόνων ετησίως	113
Πίνακας 4.5: Παράρτημα IX - Τυπικές απαιτήσεις τοξικολογικών πληροφοριών για ουσίες ≥ 100 τόνων ετησίως	114
Πίνακας 4.6: Παράρτημα X - Τυπικές απαιτήσεις τοξικολογικών πληροφοριών για ουσίες ≥ 1000 τόνων ετησίως	115
Πίνακας 4.7: Παράρτημα VII - Τυπικές απαιτήσεις οικοτοξικών πληροφοριών για ουσίες ≥ 1 ος τόνου ετησίως	116
Πίνακας 4.8: Παράρτημα VIII - Τυπικές απαιτήσεις οικοτοξικών πληροφοριών για ουσίες ≥ 10 τόνων ετησίως	117
Πίνακας 4.9: Παράρτημα IX - Τυπικές απαιτήσεις οικοτοξικών πληροφοριών για ουσίες ≥ 100 τόνων ετησίως	119
Πίνακας 4.10: Παράρτημα X - Τυπικές απαιτήσεις οικοτοξικών πληροφοριών για ουσίες ≥ 1000 τόνων ετησίως	120

VI. Κατάλογος Διαγραμμάτων

Διάγραμμα 1.1: Χρονολογική απεικόνιση μερικών σημαντικών οδηγιών της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα απόβλητα. Πηγή: (Liu et. al., 2015)	7
Διάγραμμα 1.2: Η δομή της Ευρωπαϊκής νομοθεσίας για τα απόβλητα. Πηγή: (Antico, 2020)	9
Διάγραμμα 1.3: Σχηματική απεικόνιση της ιεράρχησης των αποβλήτων. Πηγή: (Commission, 2008).....	16
Διάγραμμα 2.1: Παγκόσμιο μερίδιο αγοράς της ΕΕ των 27 και οι πωλήσεις χημικών προϊόντων για την περίοδο 2000-2022. Πηγή: (Cefic, 2022)	26
Διάγραμμα 4.1: Διάγραμμα ροής αποχαρκτηρισμού και καταχώρισης ενός αποβλήτου (Μέρος 1ο)	97
Διάγραμμα 4.2: Διάγραμμα ροής αποχαρκτηρισμού και καταχώρισης ενός αποβλήτου (Μέρος 2ο)	98
Διάγραμμα 4.3: Διάγραμμα ροής αποχαρκτηρισμού και καταχώρισης ενός αποβλήτου (Μέρος 3ο)	99
Διάγραμμα 4.4: Διάγραμμα ροής αποχαρκτηρισμού και καταχώρισης ενός αποβλήτου (Μέρος 4ο)	100

VII. Κατάλογος Αποτελεσμάτων Ερωτηματολογίου

Αποτελέσματα 3.1: Αποτελέσματα Πρώτης ερώτησης.....	92
Αποτελέσματα 3.2: Αποτελέσματα Δεύτερης ερώτησης	92
Αποτελέσματα 3.3: Αποτελέσματα Τρίτης ερώτησης.....	93
Αποτελέσματα 3.4: Αποτελέσματα Τέταρτης ερώτησης	93
Αποτελέσματα 3.5: Αποτελέσματα Πέμπτης ερώτησης.....	94
Αποτελέσματα 3.6: Αποτελέσματα Έκτης ερώτησης.....	94
Αποτελέσματα 3.7: Αποτελέσματα Έβδομης ερώτησης	95
Αποτελέσματα 3.8: Αποτελέσματα Όγδοης ερώτησης	95

1. Ευρωπαϊκό νομικό θεσμικό πλαίσιο για τα απόβλητα

Εισαγωγή

Στην Ολλανδία την 7^η Φεβρουαρίου του 1992 στην πόλη του Μάαστριχτ, υπογράφηκε η Συνθήκη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, γνωστότερη και ως Συνθήκη του Μάαστριχτ (Member States T. T., 1992). Η Συνθήκη αυτή τέθηκε σε ισχύ το 1993 και εστίαζε κυρίως στην οικονομική διάσταση της μελλοντικής Ευρώπης, χωρίς να υπάρχει καμία αναφορά σχετικά με πολιτικές και στόχους της Ευρώπης του μέλλοντος αναφορικά με την προστασία του περιβάλλοντος (Zorpas, 2020). Η Ευρωπαϊκή Ένωση θεμελιώθηκε από τη Συνθήκη των Παρισίων το 1951, όταν έξι Ευρωπαϊκές χώρες ιδρύουν την Ευρωπαϊκή Κοινότητα Άνθρακα και Χάλυβα, την πρώτη από τις τρεις συνολικά κοινότητες. Στη συνέχεια, με τη Συνθήκη της Ρώμης ιδρύονται οι άλλες δυο κοινότητες, (α) η Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ατομικής Ενέργειας και (β) η Ευρωπαϊκή Οικονομική Κοινότητα. Η Συνθήκη της Λισσαβόνας, που υπογράφηκε τη 13^η Δεκεμβρίου του 2007 και τέθηκε σε ισχύ δύο χρόνια αργότερα, τροποποίησε τις προηγούμενες δυο ιδρυτικές συνθήκες (Συνθήκη του Μάαστριχτ & Συνθήκη της Ρώμης). Κεντρικός στόχος της Συνθήκης της Λισσαβόνας είναι η ενίσχυση της αποτελεσματικότητας και της δημοκρατικής νομιμοποίησης της Ένωσης, η βελτίωση της συνοχής και της δράσης της, στην οποία δίνετε ενιαία νομική οντότητα αντικαθιστώντας την μέχρι τότε Ευρωπαϊκή Οικονομική Κοινότητα. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο καθίσταται ιδιαίτερα ενισχυμένο, ενώ το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο αναγνωρίζεται ως θεσμικό όργανο της Ε.Ε (Εξωτερικών, 2015).

Σύμφωνα με το άρθρο 2 της Συνθήκης της Λισσαβόνας: *«η Ένωση εγκαθιδρύει εσωτερική αγορά. Εργάζεται για την αειφόρο ανάπτυξη της Ευρώπης, με κεντρικό άξονα την ισορροπημένη ανάπτυξη, την ανταγωνιστική οικονομία, με στόχο την πλήρη απασχόληση καθώς και την κοινωνική πρόοδο. Παράλληλα συμβάλει στο υψηλό επίπεδο προστασίας και βελτίωσης του περιβάλλοντος. Τέλος, προάγει την επιστημονική και τεχνολογική πρόοδο»* (Member States T. , 2007, σ. 7). Η ανάπτυξη μέσω της αειφορίας, η προστασία και η βελτίωση του περιβάλλοντος αποτελεί όχι μόνο εσωτερικό στόχο της Ένωσης, αλλά και πυλώνα και φορέα της εξωτερικής πολιτικής στη διεθνή σκηνή.

Αναλυτικότερα, στο άρθρο 191 στην Συνθήκη της Λισσαβόνας το οποίο τροποποίησε το αντίστοιχο άρθρο 174 για το περιβάλλον που υπήρχε στην ιδρυτικές

Συνθήκες της Ένωσης, συνοψίζεται η πολιτική της Ευρωπαϊκής Ένωσης για το περιβάλλον, επιδιώκοντας τους ακόλουθους στόχους:

- Τη διατήρηση, την προστασία και τη βελτίωση του περιβάλλοντος
- Την προστασία της υγείας του ανθρώπου,
- Τη συνετή και ορθολογική χρησιμοποίηση των φυσικών πόρων,
- Την προώθηση σε διεθνές επίπεδο μέτρων για την αντιμετώπιση των περιφερειακών ή παγκόσμιων περιβαλλοντικών προβλημάτων και ιδίως για την καταπολέμηση της κλιματικής αλλαγής.

Ενώ στο πεδίο 2 καταλήγει ότι η πολιτική για στον τομέα του περιβάλλοντος στηρίζεται στις αρχές της προφύλαξης, της προληπτικής δράσης, της επανόρθωσης των καταστροφών καθώς και στην αρχή ο «ρυπαίνων πληρώνει» (Member States T. , 2007, σσ. 132-133).

Ωστόσο τα απόβλητα αποτελούν μια από τις μεγαλύτερες προκλήσεις της Ευρωπαϊκή Ένωσης αναφορικά με την τήρηση του θεμελιώδους άρθρου 191, τα επίπεδα των οποίων διαρκώς αυξάνονται, καθώς αναπτύσσεται η ευρωπαϊκή οικονομία, βελτιώνεται το ευρωπαϊκό επίπεδο διαβίωσης και αλλάζουν οι καταναλωτικές συνήθειες (European Commision, 2010).

Η ευρωπαϊκή πολιτική διαχείρισης των αποβλήτων στόχο έχει να μειώσει το αρνητικό αποτύπωμα που αυτά έχουν στο περιβάλλον, να προστατεύσει τη δημόσια υγεία να συμβάλει στη δημιουργία κυκλικής οικονομίας, προωθώντας στρατηγικές και μεθόδους για την εξαγωγή υψηλής ποιότητας πόρων προερχόμενων από τα απόβλητα. Ο μακροπρόθεσμος στόχος είναι η μετάβαση σε μια κοινωνία ανακύκλωσης (European Commision, 2010). Η Πράσινη Συμφωνία (European Green Deal) της Ευρωπαϊκής Ένωσης στοχεύει στην προώθηση της ανάπτυξης με τη μετάβαση σε μια σύγχρονη, με αποτελεσματική χρήση των πόρων, ανταγωνιστική οικονομία. Στο πλαίσιο της μετάβασης αυτής αρκετοί νομοί της Ευρωπαϊκής Ένωσης θα επανεξεταστούν (European Commission, 2008). Σύμφωνα με τον Liu, ο στόχος αυτός θα επιτευχθεί μέσω ενός συνδυασμού της πολιτικής των κρατών-μελών, της κανονιστικής πολιτικής και της ανταγωνιστικότητας της διεθνούς αγοράς (Liu et. al., 2015).

Όλα αυτά τα χρόνια η Ευρωπαϊκή Ένωση έχει δημιουργήσει ένα σύνθετο και πολύπλοκο νομοθετικό πλαίσιο, καθώς ορισμένες κατηγορίες αποβλήτων απαιτούν συγκεκριμένες προσεγγίσεις. Ως εκ τούτου, η Ευρωπαϊκή Ένωση διαθέτει πολλούς Κανονισμούς/ Οδηγίες για τη διαχείριση και αντιμετώπιση των αποβλήτων, με κυριότερο νομοθετικό κείμενο την Οδηγία πλαίσιο για τα απόβλητα. Η Οδηγία αυτή εισάγει μια σειρά προτίμησης για τη διαχείριση των αποβλήτων που ονομάζεται «ιεραρχία αποβλήτων».

Ιστορική αναδρομή της Ευρωπαϊκής πολιτικής για τα απόβλητα

Η βάση για τη δημιουργία της σύγχρονης ευρωπαϊκής πολιτικής και του παρόντος νομοθετικού πλαισίου για το περιβάλλον ξεκινά τις δεκαετίες του 1970 και 1980, με τη ψήφιση νόμων για τη διαχείριση των αποβλήτων από την τότε Ευρωπαϊκή Οικονομική Κοινότητα. Μια σειρά από προβλήματα και σκάνδαλα που ήρθαν στο φως της δημοσιότητας για τις ενδεχόμενες επιπτώσεις που θα μπορούσαν να έχουν τα μη επαρκώς διαχειριζόμενα απόβλητα στο περιβάλλον και την ανθρώπινη υγεία ευαισθητοποίησε την κοινή γνώμη και την ηγεσία της Ευρώπης. Βιομηχανικά ατυχήματα, όπως αυτό που συνέβη στην ιταλική πόλη Σεβέσσο το 1976, ώθησαν την ΕΟΚ στην έκδοση οδηγιών για τη βελτίωση των συνθηκών ασφάλειας, σε εργοστάσια παραγωγής μεγάλων ποσοτήτων επικίνδυνων χημικών ουσιών, τις λεγόμενες Οδηγίες Σεβέσσο (Οδηγίες 82/501/ΕΟΚ, 2012/18/ΕΕ). Παράλληλα αναδείχτηκε το πρόβλημα της ανεξέλεγκτης μεταφοράς τοξικών αποβλήτων, όταν το 1982 φορτίο που περιείχε μολυσμένα απόβλητα από την περιοχή του ατυχήματος εγκαταλείφθηκε στη Νότια Γαλλία (Commission, 2008).

Τα πρώτα μέτρα ελήφθησαν αρχικά σε εθνικό επίπεδο από τα κράτη-μέλη, τα οποία στην συνέχεια οδήγησαν στην θέσπιση της πρώτης Οδηγίας πλαίσιο για τα στερεά απόβλητα (75/442/ΕΟΚ) το 1975 (Council E. , 1975). Τρία χρόνια αργότερα ψηφίστηκε η Οδηγία περί των τοξικών και επικίνδυνων αποβλήτων (78/319/ΕΟΚ) (Council E. , 1978). Αργότερα θεσπίστηκε ο Κανονισμός σχετικά με την παρακολούθηση και τον έλεγχο των μεταφορών αποβλήτων στο εσωτερικό καθώς και κατά την είσοδο και έξοδο τους (259/93/ΕΟΚ) (Council, 1993). Αυτές οι τρεις, αλλά παράλληλα και άλλες νομοθετικές πράξεις έθεσαν τη βάση της υπάρχουσας κανονιστικής δομής για τα απόβλητα. Στις εν λόγω νομοθετικές πράξεις θεσπίστηκαν για πρώτη φορά οι όροι, τι είναι απόβλητα, τι νοείται «διάθεση» αποβλήτων και άλλες βασικές έννοιες. Παράλληλα διασφάλισαν τον ασφαλή χειρισμό των αποβλήτων χωρίς να προκαλούν αρνητικό αντίκτυπο στην ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον και τέλος επιβάλλαν ελεγχόμενες συνθήκες για τη μεταφορά αποβλήτων σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Στα τέλη της δεκαετίας του 1980 η συνειδητοποίηση ότι τα απόβλητα περιέχουν πολύτιμες δευτερογενείς πρώτες ύλες και η αυστηροποίηση των περιβαλλοντικών Κανονισμών στις ανεπτυγμένες βιομηχανικές χώρες οδήγησαν σε δραματική αύξηση του κόστους διάθεσης των αποβλήτων και ειδικότερα των επικίνδυνων αποβλήτων. Οι

ανεπτυγμένες βιομηχανικές χώρες της Ευρώπης, αναζητώντας φθηνότερους τρόπους για να απαλλαγούν από τα απόβλητα, οδηγήθηκαν στη «λύση» της μετατροπής τους σε εμπορικό προϊόν, με αποτέλεσμα «τοξικοί έμποροι» να αρχίσουν να στέλνουν ιδίως τα ανεπιθύμητα απόβλητα στις αναπτυσσόμενες χώρες και στην Ανατολική Ευρώπη έναντι αμοιβής (Commission, 2020). Η δραστηριότητα αυτή προκάλεσε διεθνής κατακραυγή γεγονός που οδήγησε στη σύνταξη και στην υιοθέτηση, το 1989, της Σύμβασης της Βασιλείας (Basel Convention 1989). Η Σύμβαση αυτή που εγκρίθηκε με απόφαση του Συμβουλίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων το 1993, εξετάζει την καθαρότερη παραγωγή, την ελαχιστοποίηση επικίνδυνων αποβλήτων και τους ελέγχους στην κίνηση αυτών των αποβλήτων. Η Σύμβαση αυτή, ήταν η αφετηρία για να εγκαταλειφθούν ορισμένοι απαράδεκτοι τρόποι αντιμετώπισης των αποβλήτων, ιδίως οι απορρίψεις αυτών στη θάλασσα (Commission, 2020)

Ωστόσο, τα πρώτα νομοθετικά κείμενα που ψηφίστηκαν από την Ευρωπαϊκή Οικονομική Κοινότητα, δεν διευκρίνισαν τις περιβαλλοντικές παραμέτρους εκπομπών για τις διάφορες επιλογές διαχείρισης αποβλήτων που θεωρήθηκαν αποδεκτές, όπως η υγειονομική ταφή, η αποτέφρωση και η ανακύκλωση. Αυτό αποδείχθηκε το τρωτό σημείο όσον αφορά την περιβαλλοντική ζημία από τα απόβλητα, όπως φάνηκε από μια σειρά προβλημάτων που σχετίζονται με τη ρύπανση από αποτεφρωτήρες ή χώρους υγειονομικής ταφής και από ορισμένα εργοστάσια ανακύκλωσης (Commission, 2020).

Ως συνέπεια την δεκαετία του 90 η Ευρωπαϊκή Οικονομική Κοινότητα ψήφισε μια σειρά από νέες Οδηγίες ώστε να καλυφθούν τα νομικά κενά που υπήρχαν από τις προηγούμενες. Τέτοιες Οδηγίες ήταν η Οδηγία για τους χώρους υγειονομικής ταφής (1999/31/EK) και η Οδηγία για την αποτέφρωση αποβλήτων (2000/76/EK) (Council E. , 1999) (Parliament, 2000). Επιπλέον, η Οδηγία του 1996 (96/61/EK) για την ολοκληρωμένη πρόληψη και έλεγχο της ρύπανσης, η επονομαζόμενη και Directive IPPC, εισάγει για πρώτη φορά ένα σύστημα αδειών για την αντιμετώπιση της ρύπανσης από βιομηχανικές και γεωργικές εγκαταστάσεις. Παράλληλα έθεσε, εκτός των άλλων, τα πρότυπα για μια σειρά δραστηριοτήτων που σχετίζονται με τη διαχείριση των αποβλήτων, καθώς και για εγκαταστάσεις όπου μπορούν τα απόβλητα να απορριφθούν και να χρησιμοποιηθούν ως προϊόν καύσης, όπως για παράδειγμα σε κλιβάνους τσιμέντου (Council E. , 1996). Η Οδηγία 2000/76/EK και η Οδηγία 96/61/EK

αντικαταστάθηκαν στις 24 Νοεμβρίου του 2010 με την υπ' αριθμόν Οδηγία 2010/75/ΕΕ της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Parliament, 2010).

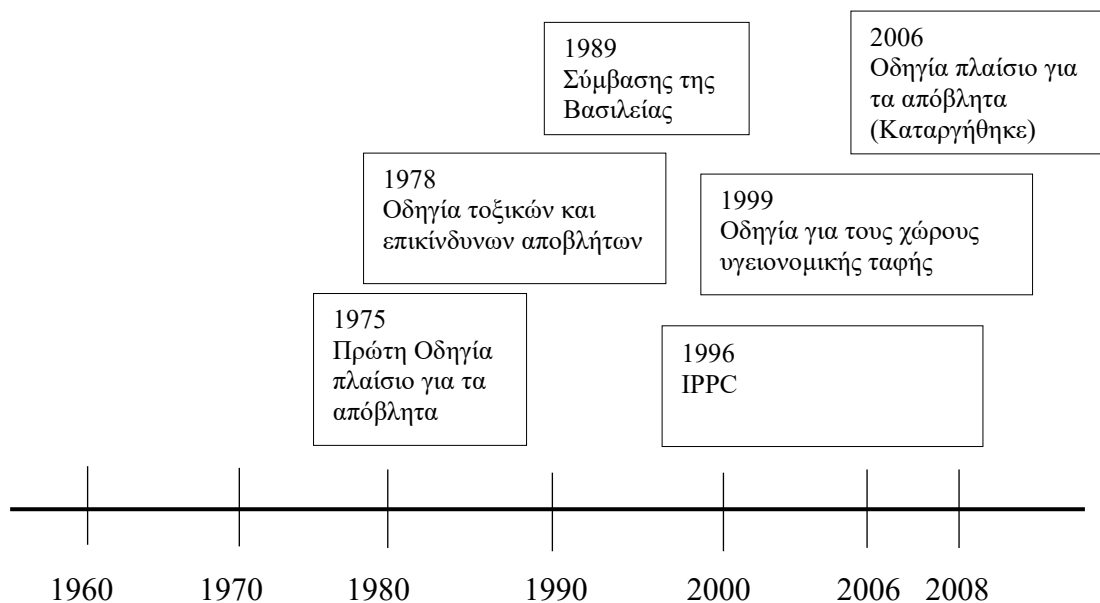
Το επόμενο σημαντικό βήμα για την περιβαλλοντική πολιτική της Ευρωπαϊκής Ένωσης ήταν η προσπάθεια συμβολής στη βελτίωση της διαχείρισης των αποβλήτων μέσω της προώθησης της ανακύκλωσης, της επαναχρησιμοποίησης και της ανάκτησης ενέργειας από τα απόβλητα. Το 1996 η Ευρωπαϊκή επιτροπή έθεσε την στρατηγική για τα απόβλητα όπου:

- Ενίσχυσε την έννοια της ιεραρχίας αποβλήτων.
- Επιβεβαίωσε εκ νέου την αρχή «ο ρυπαίνων πληρώνει».
- Ανέπτυξε την έννοια των ροών αποβλήτων προτεραιότητας.

Μέχρι τότε υπήρχαν ροές αποβλήτων όπου οι πρακτικές διαχείρισης είχαν υψηλό περιβαλλοντικό αντίκτυπο ή, όπως είχε αποδειχθεί, ήταν ιδιαίτερα δύσκολο να οργανωθεί η χρηματοδότηση της ανακύκλωσης παρά τα προφανή περιβαλλοντικά οφέλη (Commission, 2020). Με δεδομένο ότι ορισμένες κατηγορίες αποβλήτων απαιτούν συγκεκριμένες προσεγγίσεις, η Ε.Ε. διέθετε και διαθέτει πολλούς νόμους για την αντιμετώπιση διαφορετικών τύπων αποβλήτων. Τα τελευταία είκοσι περίπου χρόνια θεσπίστηκαν ειδικές Οδηγίες και Κανονισμοί για τη διαχείριση συγκεκριμένων τύπων αποβλήτων, όπως η Οδηγία σχετικά με τη συσκευασία και τα απορρίμματα συσκευασίας (2004/12/ΕΚ), η Οδηγία για τα οχήματα στο τέλος του κύκλου ζωής τους (2000/53/ΕΚ) και η Οδηγία για τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (2012/19/ΕΕ) και άλλες (Parliament, 2004) (Parliament, 2000) (Parliament, 2012)

Τα κράτη μέλη υποχρεούνται να ακολουθούν ότι αποφασίζεται σε ευρωπαϊκό επίπεδο, είτε μέσω της ενσωμάτωσης των Ευρωπαϊκών Οδηγιών στο εθνικό δίκαιο (Directives) είτε μέσω της άμεσης εφαρμογής στην περίπτωση των Κανονισμών (Regulations) (Tojo, 2006). Η δομή της νομοθεσίας που διέπει τα απόβλητα, ακολουθεί το ίδιο μοτίβο από την δεκαετία του 70 μέχρι σήμερα. Παράλληλα η Ευρωπαϊκή Ένωση, στα πλαίσια της αναθεώρησης και βελτίωσης του νομοθετικού πλαισίου, όλα αυτά τα χρόνια πρόσθεσε νέες Οδηγίες και Κανονισμούς, καταργώντας παράλληλα τις παλαιότερες διατάξεις και αντικαθιστώντας τις με νεότερες και πιο βελτιωμένες εκδόσεις.

Συνοψίζοντας τα παραπάνω, η δομή της ευρωπαϊκής νομοθεσίας άλλαξε τα τελευταία 50 χρόνια, νέες Οδηγίες και Κανονισμοί προστέθηκαν σε μια προσπάθεια της Ένωσης να καλύψει το ολοένα και πιο σύνθετο ζήτημα της διαχείρισης των αποβλήτων. Ως εκ τούτου, στο πλαίσιο αυτής της μετάβασης, αρκετοί νόμοι της Ε.Ε. για τα απόβλητα επανεξετάστηκαν, ενώ άλλοι καταργήθηκαν ή επαναδιατυπώθηκαν. Στο διάγραμμα 1.1 απεικονίζεται η χρονολογική απεικόνιση μερικών εκ των σημαντικότερων Οδηγιών και Κανονισμών που θεσπίστηκαν.

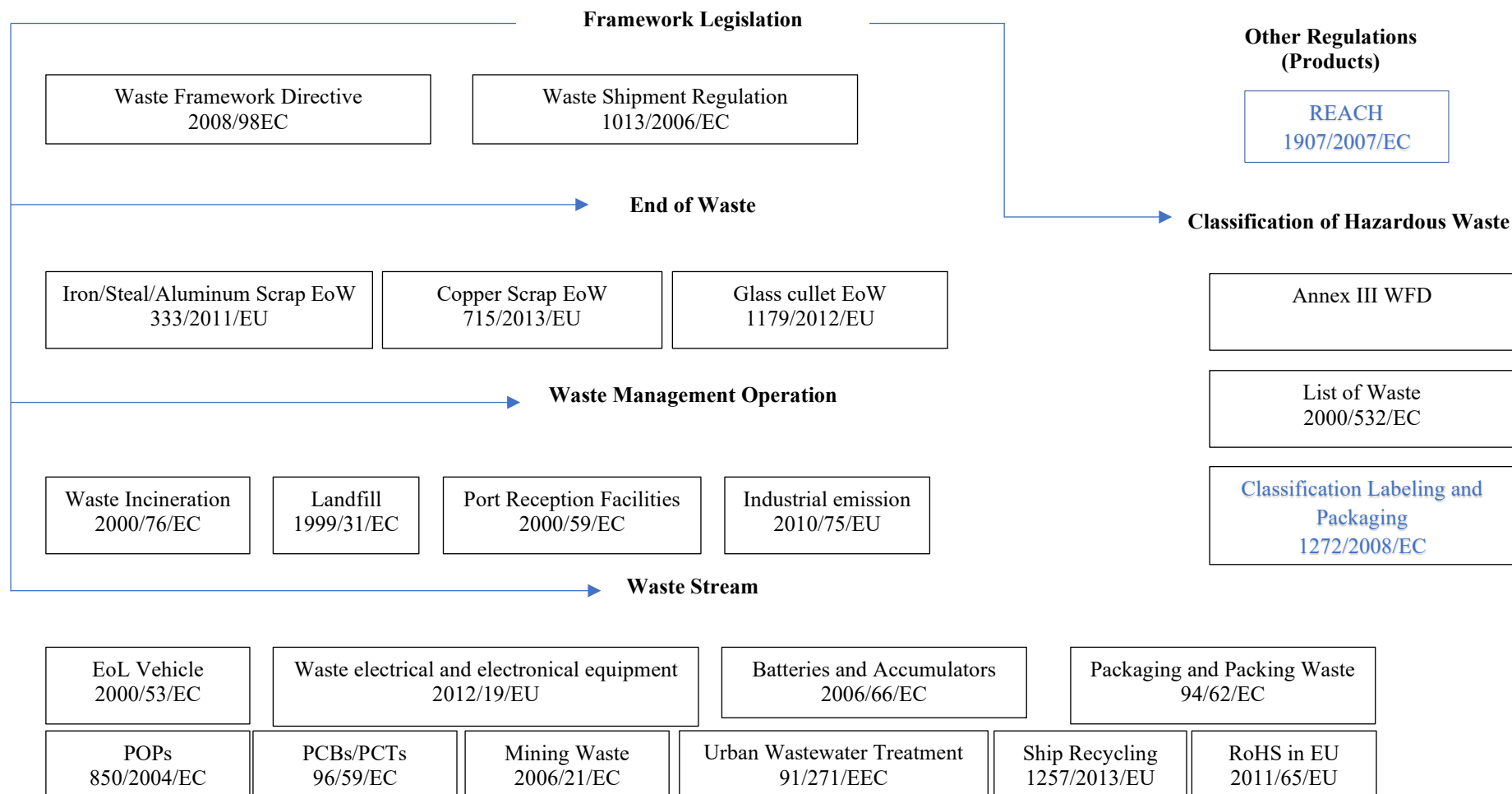


Διάγραμμα 1.1: Χρονολογική απεικόνιση μερικών σημαντικών οδηγιών της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα απόβλητα. Πηγή: (Liu et. al., 2015)

Υπάρχον νομοθετικό πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Το αποτέλεσμα όλης αυτής της νομοθετικής και πολιτικής διεργασίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης, για περισσότερο από σαράντα χρόνια, έχει πλέον καθιερώσει μια κοινή βάση γενικών αρχών και διαδικασιών ελέγχου, που είναι απαραίτητες για την διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας για τον άνθρωπο και το περιβάλλον (Commission, 2020). Η πολιτική για τα απόβλητα αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της ευρύτερης πολιτικής για το περιβάλλον, συμβάλλοντας στη μάχη εναντίον της κλιματικής αλλαγής, της εξάντλησης των πόρων, της απώλειας της βιοποικιλότητας και της περιβαλλοντικής μόλυνσης (Antico, 2020). Το παρακάτω γράφημα δείχνει τη δομή της ισχύουσας νομοθεσίας για τα απόβλητα στην Ευρωπαϊκή Ένωση και αποτελείται από τέσσερις πυλώνες:

- Την νομοθεσία πλαίσιο για τα απόβλητα, που αποτελεί τη βάση της Ευρωπαϊκής νομοθεσίας που διέπει το καθεστώς των αποβλήτων (Framework Legislation).
- Τα κριτήρια για το τέλος των αποβλήτων (End of Waste).
- Τη νομοθεσία για τη διαχείριση των αποβλήτων (Waste Management Operations).
- Τη νομοθεσία για συγκεκριμένες ροές αποβλήτων (Waste Stream).



Διάγραμμα 1.2: Η δομή της Ευρωπαϊκής νομοθεσίας για τα απόβλητα. Πηγή: (Antico, 2020)

Στον παρακάτω συγκεντρωτικό πίνακα παρουσιάζεται όλη η Ευρωπαϊκή νομοθεσία για τα απόβλητα που είναι σε ισχύ.

Συγκεντρωτικός πίνακας της Ευρωπαϊκής νομοθεσίας για τα απόβλητα

Γενική νομοθεσία	Οδηγία/Κανονισμός	Αριθμός Οδηγίας/Κανονισμού
Νομοθεσία πλαίσιο για τα απόβλητα	Οδηγία πλαίσιο	2008/98/EK
	Κανονισμός που διέπει τις μεταφορές των αποβλήτων	1013/2006/EK
	Κανονισμός που διέπει την εξαγωγή αποβλήτων σε τρίτες χώρες που δεν εφαρμόζεται η απόφαση του ΟΟΣΑ	1418/2007/EK
Νομοθεσία για τη θέσπιση των κριτηρίων για το τέλος των αποβλήτων	Θέσπιση κριτηρίων απορριμμάτων μετάλλων (σιδήρου, χάλυβα, αλουμινίου) για τον αποχαρακτηρισμό ως απόβλητα σύμφωνα με την Οδηγία πλαίσιο	333/2011/EE
	Θέσπιση κριτηρίων για απορρίμματα χαλκού και για τον αποχαρακτηρισμό τους ως απόβλητο σύμφωνα με την Οδηγία πλαίσιο	715/2013/EE

	Θέσπιση κριτηρίων για των αποχαρακτηρισμό υαλοθραυσμάτων σύμφωνα με την Οδηγία πλαίσιο	1179/2012/EE
Νομοθεσία για τη διαχείριση αποβλήτων	Οδηγία για τις εκπομπές της βιομηχανίας και την πρόληψη της ρύπανσης	2010/75/EE
	Οδηγία για την υγειονομική ταφή των αποβλήτων	1999/31/EK
	Οδηγία για τα απόβλητα πλοίων και τις λιμενικές εγκαταστάσεις	2019/883/EE
Νομοθεσία για συγκεκριμένες ροές αποβλήτων	Οδηγία για τις ηλεκτρικές συσκευές και τους συσσωρευτές	2006/66/EK
	Οδηγία για τα οχήματα σχετικά με το τέλος της ζωής τους	2000/53/EK
	Οδηγία για την διαχείριση αποβλήτων από την βιομηχανία εξορυξης	2006/21/EK
	Οδηγία για τα απορρίμματα συσκευασίας	94/62/EK
	Οδηγία για τη διάθεση των πολυχλωροδιφαινυλίων και των πολυχλωροτριφαινυλίων (PCB/PCT)	96/59/EK

	Οδηγία σχετικά με τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό	2011/65/EE
	Οδηγία σχετικά με την προστασία του περιβάλλοντος και ιδίως του εδάφους κατά τη χρησιμοποίηση της ιλύος καθαρισμού λυμάτων στη γεωργία	86/278/EOK
	Κανονισμός για την ανακύκλωση πλοίων	1257/2013/EE
	Κανονισμός για τους οργανικούς ρύπους (έμμονους)	2019/1021/EE
	Οδηγία σχετικά με τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)	(ΕΕ) 2012/19

Πίνακας 1.1:Ευρωπαϊκή νομοθεσία για τα απόβλητα (τελευταία ενημέρωση: 09/21).
Πηγή: (Commission)

Οδηγία 2008/98/ΕΚ

Τη 19^η Νοεμβρίου του 2008 ψηφίζεται από το Ευρωπαϊκό κοινοβούλιο η Οδηγία πλαίσιο για τα απόβλητα. Η Οδηγία περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, τους ορισμούς για το τι είναι απόβλητο, τι είναι ανακύκλωση και τι είναι η διαδικασία ανάκτησης. (Parliament, 2008). Επίσης περιλαμβάνει διατάξεις για τα επικίνδυνα απόβλητα και τα ορυκτέλαια. Επαναδιατυπώνει τους ορισμούς της πρόληψης, της προετοιμασίας και της επαναχρησιμοποίησης, της ανάκτησης και της ανακύκλωσης. Εξηγεί πότε μπορούν να εφαρμοστούν κριτήρια αποχαρκτηρισμού των αποβλήτων, με γνώμονα το υψηλό επίπεδο προστασίας του περιβάλλοντος, προσδίδοντας παράλληλα οικονομικό όφελος σε πιθανές κατηγορίες αποβλήτων. Με τον τρόπο αυτό καθιστά τα απόβλητα δευτερεύουσες πρώτες ύλες (Parliament, 2008). Τις τελευταίες δεκαετίες υπήρξαν πολλές προσπάθειες από τις Αρχές και τις εταιρίες για την προώθηση της επαναχρησιμοποίησης των αποβλήτων και σήμερα τέτοιες δραστηριότητες αποτελούν κύρια δραστηριότητα της βιομηχανίας διαχείρισης αποβλήτων (Delgado, 2009). Ακόμη η Οδηγία αποσαφηνίζει πότε η αποτέφρωση μπορεί να θεωρηθεί εργασίας ανάκτησης καθώς και πότε η αποτέφρωση των στέρεων αστικών αποβλήτων είναι ενεργειακά συμφέρουσα. Επιπλέον συντηρεί την πάγια αρχή «ο ρυπαίνων πληρώνει», που θεσπίστηκε με την Οδηγία 75/442/ΕΟΚ για τα στερεά απόβλητα. Τέλος στην παρούσα Οδηγία πλαίσιο εισάγεται για πρώτη φορά η διευρυμένη ευθύνη παραγωγού προκειμένου να ενισχυθεί η πρόληψη, η επαναχρησιμοποίηση, η ανακύκλωση και η ανάκτηση, ώστε να δράσει ως καταλύτης για τον σχεδιασμό και την παραγωγή αγαθών με τρόπο που να προάγεται και να διευκολύνεται η αποτελεσματικότερη χρήση των πόρων. Τέλος, η Οδηγία αυτή εισάγει και ιεραρχεί μια σειρά προτεραιοτήτων για το τι αποτελεί την καλύτερη περιβαλλοντική διαχείριση των αποβλήτων εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Parliament, 2008).

Στόχος της Οδηγίας 2008/98/ΕΚ είναι αφενός η προστασία του περιβάλλοντος και της ανθρώπινης υγείας – προσβλέποντας στην παρεμπόδιση ή στη μείωση των δυσμενών επιπτώσεων της παραγωγής και διαχείρισης των αποβλήτων (Parliament, 2008) – και αφετέρου η προσπάθεια να έρθει η Ευρωπαϊκή Ένωση πιο κοντά σε μια «κοινωνία ανακύκλωσης», που θα επιδιώκει την αποφυγή της δημιουργίας αποβλήτων και θα προάγει τη χρησιμοποίηση των αποβλήτων ως πόρο. Ταυτόχρονα προτρέπει τα κράτη-μέλη να στραφούν στη χρησιμοποίηση οικονομικών κοινοτικών ή/και εθνικών πόρων για την επίτευξη του στόχου, αναγνωρίζοντας παράλληλα τη σημασία των οικονομικών

μέσων για την επίτευξη του στόχου αυτού. Στο άρθρο 11 στο πεδίο 2 της Οδηγίας αναφέρονται αναλυτικά οι στόχοι της Ένωσης. Στόχοι που όμως αναθεωρήθηκαν με την Οδηγία 2018/851/EK (Parliament, 2018)

Ως απόβλητο ορίζεται «κάθε ουσία ή αντικείμενο το οποίο ο κάτοχός του απορρίπτει ή προτίθεται ή υποχρεούται να απορρίψει» (Parliament, 2008). Σύμφωνα με τον παραπάνω ορισμό, η διαφορετική προοπτική που προσφέρει το *απορρίπτω* και το *προτίθεται να απορρίψω* δίνει την επιλογή στον κάτοχο, ανάλογα με το τι επιθυμεί, να μπορεί να χαρακτηρίσει την ουσία ή το αντικείμενο απόβλητο ή όχι. Για παράδειγμα ένα κινητό τηλέφωνο το οποίο δεν λειτουργεί, ούτε μπορεί να επισκευαστεί, σύμφωνα με την Οδηγία χαρακτηρίζεται ως απόβλητο. Ωστόσο, και ένα κινητό το οποίο είναι πλήρως λειτουργικό, αλλά ο κάτοχός του προτίθεται να το απορρίψει, λογίζεται πάλι ως απόβλητο σύμφωνα με την Οδηγία (Gharfalkar et al., 2015). Παράλληλα τα απόβλητα διακρίνονται σαφώς από τα επικίνδυνα απόβλητα, δηλαδή αυτά τα οποία εμφανίζουν τουλάχιστον μια από τις επικίνδυνες ιδιότητες, όπως εκείνες αναγράφονται στο Παράρτημα III της Οδηγίας (Parliament, 2008).

Εξαιρέσεις από το πεδίο εφαρμογής της Οδηγίας είναι:

- Τα αέρια απόβλητα,
- τα ραδιενεργά απόβλητα,
- τα αποχαρακτηρισμένα εκρηκτικά,
- τα περιττώματα,
- τα λύματα (καλύπτονται από άλλες κοινοτικές νομοθεσίες),
- απόβλητα στερεής φύσης: γαίες (*in situ*), συμπεριλαμβανομένων μολυσμένων γαιών που δεν έχουν εκσκαφθεί, μη μολυσμένες γαίες και φυσικά υλικά που έχουν εκσκαφθεί για κατασκευαστικούς λόγους (των οποίων τα υλικά εκσκαφής θα χρησιμοποιηθούν στην κατασκευή), αποχαρακτηρισμένα εκρηκτικά, περιττώματα, φυσικά ακίνδυνα υλικά προερχόμενα από τη γεωργία και τη δασοκομία, ζωικά υποπροϊόντα καθώς και προϊόντα μεταλλευτικής εξόρυξης (Inglezakis V. & Zorbas A., 2011),

ενώ απόβλητα που προέρχονται από την εξορυκτική βιομηχανία, λύματα, ζωικά υποπροϊόντα, ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού και άλλα θεωρούνται ξεχωριστές ροές αποβλήτων και εξαιρούνται από την Οδηγία πλαίσιο.

Άρθρο 4 - ιεράρχηση αποβλήτων

Στο άρθρο 4 της Οδηγίας θεσπίζεται η ιεράρχηση των αποβλήτων, μια στρατηγική ανεστραμμένης πυραμίδας, κατά την οποία η καλύτερη συνολικά περιβαλλοντική λύση να αποτελεί την πρώτη επιλογή, με τελευταία αυτή με το μεγαλύτερο αρνητικό περιβαλλοντικό αντίκτυπο. Ωστόσο για συγκεκριμένες ροές αποβλήτων και για λόγους, μεταξύ άλλων, τεχνικής σκοπιμότητας, οικονομικής βιωσιμότητας και περιβαλλοντικής προστασίας ενδέχεται να μην εφαρμόζεται η ιεράρχηση των αποβλήτων (European Commission, 2008). Η ιεράρχηση των αποβλήτων, ξεκινώντας από την πιο επιθυμητή λύση και καταλήγοντας στη λιγότερη επιθυμητή, είναι η ακόλουθη:

- *«Πρόληψη: Τα μέτρα τα οποία λαμβάνονται πριν μια ουσία, υλικό ή προϊόν καταστούν απόβλητα»* (Parliament, 2008).
- *«Επαναχρησιμοποίηση: Κάθε εργασία με την οποία προϊόντα ή συστατικά στοιχεία που δεν είναι απόβλητα χρησιμοποιούνται εκ νέου»* (Parliament, 2008).
- *«Ανακύκλωση: Οποιαδήποτε εργασία ανάκτηση με την οποία τα απόβλητα μετατρέπονται εκ νέου σε προϊόντας υλικά ή ουσίες που προορίζονται είτε να εξυπηρετήσουν και πάλι το αρχικό τους σκοπό είτε άλλους»* (Parliament, 2008).
- *«Ανάκτηση: Οποιαδήποτε εργασία της οποίας το αποτέλεσμα είναι τα απόβλητα να εξυπηρετούν ένα χρήσιμο σκοπό, αντικαθιστώντας άλλα υλικά που θα έπρεπε να χρησιμοποιηθούν»* (Parliament, 2008).
- *«Διάθεση: Οποιαδήποτε εργασία δεν συνιστά ανάκτηση»* (Parliament, 2008).

Waste hierarchy



Διάγραμμα 1.3: Σχηματική απεικόνιση της ιεράρχησης των αποβλήτων. Πηγή: (European Commission, 2008).

Επιπλέον, στο άρθρο 5 γίνεται σαφής διαχωρισμός μεταξύ υποπροϊόντος και απόβλητου. Σύμφωνα με το άρθρο «υποπροϊόν θεωρείται μια ουσία ή ένα αντικείμενο που προκύπτει από την παραγωγική διαδικασία μόνο όταν έχει εξασφαλισθεί η απ' ευθείας χρήση του χωρίς να υποστεί επιπλέον επεξεργασία και είναι αναπόσπαστο μέρος της παραγωγικής διαδικασίας» (Parliament, 2008). Επιπλέον το υποπροϊόν θα πρέπει να πληροί όλες τις απαιτήσεις για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

Άρθρο 6 - κριτήρια αποχαρακτηρισμού

Το άρθρο 6 της Οδηγίας θεσπίζει πότε τα απόβλητα παύουν να είναι απόβλητα, όπως ορίζονται από το άρθρο 3. Ο σκοπός του καθορισμού κριτηρίων για το τέλος των αποβλήτων είναι αφενός να διευκολύνει και να προωθήσει την ανακύκλωση, εξασφαλίζοντας παράλληλα υψηλό επίπεδο προστασίας του περιβάλλοντος, μειώνοντας την κατανάλωση φυσικών πόρων και την ποσότητα των αποβλήτων που αποστέλλονται για διάθεση, και αφετέρου να διευκολυνθεί η μεταφορά και η εμπορία των αποχαρακτηρισμένων αποβλήτων εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Delgado, 2009). Ωστόσο αναγνωρίζεται ότι τόσο τα προϊόντα όσο και τα απόβλητα μπορεί να έχουν εγγενείς επικίνδυνες ιδιότητες και να αποτελούν απειλή για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον (Delgado, 2009). Συνεπώς προσδιορισμένα απόβλητα παύουν να αποτελούν απόβλητα με την έννοια του άρθρου 3, εάν έχουν υποστεί εργασία ανάκτησης, συμπεριλαμβανομένης και της ανακύκλωσης, και πληρούν ειδικά κριτήρια σύμφωνα με τους παρακάτω όρους (Parliament, 2008).

- *«Η ουσία ή το αντικείμενο προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για συγκεκριμένους σκοπούς,*
- *υπάρχει αγορά ή ζήτηση για τη συγκεκριμένη ουσία ή αντικείμενο,*
- *η ουσία ή το αντικείμενο θα πρέπει να πληροί όλες εκείνες τις τεχνικές απαιτήσεις για τους συγκεκριμένους σκοπούς και να συμμορφώνεται προς την κείμενη νομοθεσία και τα πρότυπα που ισχύουν για τα προϊόντα και*
- *η χρήση της ουσίας ή του αντικειμένου δεν πρόκειται να έχει δυσμενή αντίκτυπο για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον».*

Η Επιτροπή επιβλέπει τη θέσπιση εθνικών κριτηρίων αποχαρακτηρισμού αποβλήτων από τα κράτη-μέλη, ενώ δύναται να τα υιοθετήσει σε ενιαίο ευρωπαϊκό επίπεδο. Παράλληλα εκδίδει εκτελεστικές πράξεις αναλυτικών κριτηρίων για την εφαρμογή των ως άνω όρων σε συγκεκριμένα είδη αποβλήτων. Τα αναλυτικά κριτήρια περιλαμβάνουν τα εξής:

- *«Το επιτρεπόμενο υλικό εισροής αποβλήτων στη διαδικασία ανάκτησης,*
- *επιτρεπόμενες διεργασίες και τεχνικές επεξεργασίας,*

- *κριτήρια ποιότητας για τον αποχαρκτηρισμό αποβλήτων υλικών που προκύπτουν από την εργασία ανάκτησης, σύμφωνα με τις εφαρμοστέες προδιαγραφές προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων οριακών τιμών για τους ρύπους όπου αυτό κρίνεται απαραίτητο,*
- *απαιτήσεις σύμφωνα με τις οποίες το σύστημα διαχείρισης πρέπει να αποδεικνύει τη συμμόρφωσή του προς τα κριτήρια αποχαρκτηρισμού των αποβλήτων, συμπεριλαμβανομένων του ποιοτικού ελέγχου και της αυτοπαρακολούθησης, και διαπίστευση όπου είναι σκόπιμο και*
- *απαίτηση για δήλωση συμμόρφωσης».*

Τα ανώτερο περιγράφονται στην σελίδα του Υπουργείου Περιβάλλοντος και Ενέργειας (www.opengov.gr, 2020). Τέλος, με τον αποχαρκτηρισμό του αποβλήτου, ο κάθε ενδιαφερόμενος που στόχο έχει να διαθέσει στην αγορά το αποχαρκτηρισμένο πλέον απόβλητο ως προϊόν, θα πρέπει να εξασφαλίζει ότι πληροί τις σχετικές απαιτήσεις την νομοθεσίας για τις χημικές ουσίες και τα προϊόντα (ECHA, 2010).

Στο άρθρο 7 της Οδηγίας περιλαμβάνεται ο κατάλογος για τα απόβλητα. Είναι ένας ιεραρχικός περιγραφικός κατάλογος αποβλήτων που καταρτίστηκε με την απόφαση 2000/532/EK και ακολούθως, όπως έχει τροποποιηθεί (Αποφάσεις: 2001/118/EK, 2001/119/EK και 2001/573/EK). Χωρίζεται σε είκοσι κύρια κεφάλαια και περιλαμβάνει απόβλητα τα οποία προέρχονται είτε από τη βιομηχανία, είτε είναι υλικά από άλλες διαδικασίες. Κάθε ένα από αυτά έχει ένα μοναδικό εξαψήφιο κωδικό του οποίου τα πρώτα δύο ψηφία υποδηλώνουν τα κεφάλαια του καταλόγου. Τα επικίνδυνα απόβλητα σημαίνονται με καταχωρίσεις, όπου ο κωδικός ακολουθείται από αστερίσκο. Η Επιτροπή εκδίδει και αναθεωρεί τον κατάλογο που είναι δεσμευτικός αναφορικά με τον προσδιορισμό των αποβλήτων που θεωρούνται επικίνδυνα. Ωστόσο η καταχώριση μίας ουσίας ή αντικειμένου στον κατάλογο δεν συνεπάγεται ότι αυτό συνιστά απόβλητο. Μία ουσία ή αντικείμενο θεωρούνται απόβλητα μόνο εφόσον ο κάτοχός τους τα απορρίπτει ή προτίθεται ή υποχρεούται να τα απορρίψει. Η Ελλάδα και η Κύπρος απλώς έχουν υιοθετήσει τον Ευρωπαϊκό Κατάλογο Αποβλήτων (ECW) ως έχει (Eunomia, 2018). Ένα κράτος-μέλος μπορεί να θεωρεί κάποια απόβλητα ως επικίνδυνα, ακόμη και αν δεν περιλαμβάνονται ως τέτοια στον κατάλογο, εφόσον εμφανίζουν μία ή περισσότερες από τις ιδιότητες που αναφέρονται στο Παράρτημα III. Παράλληλα, εάν ένα κράτος-μέλος

διαθέτει στοιχεία για ένα απόβλητο που επισημαίνεται στο κατάλογο ως επικίνδυνο, αλλά δεν εμφανίζει καμία από τις ιδιότητες του Παραρτήματος ΙΙΙ της Οδηγίας, τότε μπορεί να θεωρηθεί μη επικίνδυνο. Τέλος, σύμφωνα με το σημείο 4 της Οδηγίας 2008/98/ΕΚ. *«Ο αποχαρακτηρισμός των επικίνδυνων αποβλήτων δεν μπορεί να γίνεται με αραίωση ή ανάμιξη για τη μείωση των αρχικών συγκεντρώσεων επικίνδυνων ουσιών σε επίπεδο χαμηλότερο των οριακών τιμών για το χαρακτηρισμό των αποβλήτων ως επικίνδυνων»* (Parliament, 2008). Η Ελλάδα, κανένα απόβλητο που ταξινομείται ως επικίνδυνο στον κατάλογο αποβλήτων δεν έχει ταξινομήσει ως μη επικίνδυνο αλλά και το αντίστροφο (Eunomia, 2018).

Άρθρο 8 - διευρυμένη ευθύνη παραγωγού

Ένα από τα σημαντικότερα άρθρα της Οδηγίας είναι το άρθρο 8, σχετικά με τη διευρυμένη ευθύνη του παραγωγού (Parliament, 2008). Η πρόθεση του μέτρου αυτού από τις αρχές είναι να μετατοπιστεί η φυσική ή/και η οικονομική επιβάρυνση για το τέλος της ζωής των προϊόντων στον παραγωγό (Monier, 2014). Η ανάθεση τέτοιας ευθύνης στους παραγωγούς έγινε προκειμένου να ενισχυθεί η πυραμίδα της ιεράρχησης των αποβλήτων σύμφωνα με το άρθρο 4 της Οδηγίας (Πρόληψη, Επαναχρησιμοποίηση, Ανακύκλωση, Ανάκτηση). Τα μέτρα μπορούν να περιλαμβάνουν την αποδοχή των επιστρεφόμενων προϊόντων και των αποβλήτων που παραμένουν μετά τη χρήση, καθώς και τη διαχείριση των αποβλήτων από τα προϊόντα τους. Ακόμη μπορεί να περιλαμβάνουν μέτρα για τη θέσπιση των λεγόμενων προγραμμάτων διευρυμένης ευθύνης του παραγωγού. Ο πυρήνας κάθε προγράμματος (E.P.R.) είναι είτε μια απαίτηση ανάληψης ευθύνης που επιβάλλει σε μεμονωμένους παραγωγούς να συλλέγουν και να επεξεργάζονται τα παραγόμενα απόβλητα, είτε μια νομική υποχρέωση χρηματοδότησης αυτών των δραστηριοτήτων (OECD, 2001). Οι παραγωγοί μπορούν να εφαρμόσουν μεμονωμένες λύσεις για να εκπληρώσουν τις υποχρεώσεις τους. Ωστόσο η ανάληψη της ευθύνης μπορεί να είναι πολύ δαπανηρή για μεμονωμένους παραγωγούς. Για να μειωθεί το κόστος, δημιουργήθηκαν συλλογικά από τους ενδιαφερόμενους, εταιρίες διαχείρισης ευθύνης παραγωγού (producers responsibility organizations). Αυτές οι εταιρίες είναι μη κερδοσκοπικές οργανώσεις οι οποίες ελέγχονται από τον ή τους παραγωγούς με κύριο μέλημα τη διαχείριση των υποδομών, τη συλλογή και την επεξεργασία αποβλήτων για λογαριασμό των παραγωγών (Fleckinger, 2010).

Παράρτημα II

Εργασίες Ανάκτησης

R 1	Χρήση κυρίως ως καύσιμο ή ως άλλο μέσο παραγωγής ενέργειας
R 2	Ανάκτηση/αποκατάσταση διαλυτών
R 3	Ανακύκλωση/ανάκτηση οργανικών ουσιών που δεν χρησιμοποιούνται ως διαλύτες (συμπεριλαμβανομένης της κομποστοποίησης και άλλων διαδικασιών βιολογικού μετασχηματισμού) (**)
R 4	Ανακύκλωση/ανάκτηση μετάλλων και μεταλλικών ενώσεων
R 5	Ανακύκλωση/ανάκτηση άλλων ανόργανων υλικών (***)
R 6	Αναγέννηση οξέων ή βάσεων
R 7	Ανάκτηση προϊόντων που χρησιμεύουν για τη δέσμευση των ρύπων
R 8	Ανάκτηση προϊόντων από καταλυτές
R 9	Αναδιύλιση πετρελαίου ή άλλες επαναχρησιμοποιήσεις πετρελαίου
R 10	Επεξεργασία σε χερσαίο χώρο από την οποία προκύπτει όφελος για τη γεωργία ή οικολογικές βελτιώσεις
R 11	Χρήση αποβλήτων που προκύπτουν από τις εργασίες R 1 ως R 10
R 12	Ανταλλαγή αποβλήτων για να υποβληθούν σε κάποια από τις εργασίες R 1 ως R 11 (****)
R 13	Αποθήκευση αποβλήτων εν αναμονή υποβολής σε κάποια από τις εργασίες R 1 ως R 12 (εκτός από προσωρινή αποθήκευση, εν αναμονή συλλογής, στον τόπο παραγωγής των αποβλήτων) (*****)

Πίνακας 1.2: Παράρτημα II της Οδηγίας 2008/98/EK. Πηγή: (Parliament, 2008)

Παράρτημα III

Ιδιότητες αποβλήτων που τα καθιστούν επικινδυνά

HP 1	«Εκρηκτικό»	Απόβλητα ικανά, με χημική αντίδραση, σε τέτοια θερμοκρασία και πίεση, να προκαλέσουν βλάβη στο περιβάλλον. Συμπεριλαμβάνονται και πυροτεχνικά απόβλητα, απόβλητα εκρηκτικών οργανικών υπεροξειδίων και εκρηκτικά αντιδρώντα απόβλητα.
HP 2	«Οξειδωτικό»	Απόβλητα ικανά, με την παροχή οξυγόνου, να προκαλέσουν ή να συμβάλουν στην καύση άλλων υλικών.
HP 3	«Εύφλεκτο»	<ul style="list-style-type: none"> Εύφλεκτα υγρά απόβλητα υγρά απόβλητα F.P. < 60 °C ή απόβλητα πετρελαίου εσωτερικής καύσης 75 °C ≤ F.P. > 55 °C. Εύφλεκτα στερεά ή υγρά απόβλητα που μπορούν να αναφλεγούν εντός πέντε λεπτών από την επαφή με τον αέρα. Εύφλεκτα στερεά απόβλητα που μπορούν να καούν ή να αναφλεγούν μέσω της τριβής. Εύφλεκτα αέρια απόβλητα που είναι αναφλέξιμα σε θερμοκρασία 20 °C με σταθερή πίεση. Απόβλητα που αντιδρούν με το νερό και εκλύουν εύφλεκτα αέρια. Άλλα εύφλεκτα απόβλητα, εύφλεκτα αερολύματα, εύφλεκτα αυτοθερμαινόμενα απόβλητα, εύφλεκτα οργανικά υπεροξείδια και εύφλεκτα αυτοαντιδρώντα απόβλητα.
HP 4	«Ερεθιστικό - ερεθισμός του δέρματος και οφθαλμική βλάβη»	Απόβλητα η εφαρμογή των οποίων μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος ή οφθαλμική βλάβη.

HP 5	«Ειδική τοξικότητα στα όργανα στόχους (ΕΤΟΣ/ τοξικότητα από αναρρόφηση)»	Απόβλητα που μπορεί να προκαλέσουν ειδική τοξικότητα στα όργανα στόχους από εφάπαξ ή επαναλαμβανόμενη έκθεση ή προκαλούν οξείες τοξικές επιδράσεις λόγω αναρρόφησης.
HP 6	«Οξεία Τοξικότητα»	Απόβλητα που μπορεί να προκαλέσουν οξεία τοξικότητα μέσω πρόσληψης από το στόμα, το δέρμα και δια της εισπνοής.
HP 7	«Καρκινογόνο»	Απόβλητα που προκαλούν καρκίνο ή αυξάνουν τη συχνότητα εμφάνισης καρκίνου.
HP 8	«Διαβρωτικό»	Απόβλητα η εφαρμογή των οποίων μπορεί να προκαλέσει διάβρωση του δέρματος.
HP 9	«Μολυσματικό»	Απόβλητα που περιέχουν ανθεκτικούς μικροοργανισμούς ή τις τοξίνες τους, οι οποίες προκαλούν ασθένειες στον άνθρωπο ή σε άλλους ζώντες οργανισμούς.
HP 10	«Τοξικό στην αναπαραγωγή»	Απόβλητα που έχουν δυσμενείς επιδράσεις στη γονιμότητα, καθώς και τοξικότητα στην ανάπτυξη των απογόνων.
HP 11	«Μεταλλαξιογόνο»	Απόβλητα που μπορούν να προκαλέσουν μετάλλαξη.
HP 12	«Έκλυση αερίου οξείας τοξικότητας»	Απόβλητα που εκλύουν αέρια οξείας τοξικότητας σε επαφή με το νερό ή με ένα οξύ.

HP 13	«Ευαισθητοποιητικό»	Απόβλητα που περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες οι οποίες έχουν ευαισθητοποιητικές επιδράσεις στο δέρμα ή στα αναπνευστικά όργανα.
HP 14	«Οικοτοξικό»	Απόβλητα που παρουσιάζουν ή είναι δυνατόν να παρουσιάσουν άμεσο ή μελλοντικό κίνδυνο για έναν ή περισσότερους τομείς του περιβάλλοντος.
HP 15	«Απόβλητο ικανό να επιδείξει μια επικίνδυνη ιδιότητα που αναφέρεται ανωτέρω που δεν είναι άμεσα εμφανής στο αρχικό απόβλητο»	

Πίνακας 1.3: Παράρτημα III της Οδηγίας 2008/98/ΕΚ. Πηγή: (Parliament, 2008)

2. Ευρωπαϊκό νομικό θεσμικό πλαίσιο τα χημικά προϊόντα

Εισαγωγή

Η χημική βιομηχανία είναι μια από τις σημαντικότερες βιομηχανίες στις μέρες μας. Στην καθημερινότητά μας ερχόμαστε σε επαφή με εκατοντάδες χημικές ενώσεις οι οποίες βρίσκονται παντού γύρω μας. Από τα οικιακά καθαριστικά και τις ηλεκτρονικές συσκευές μέχρι τα ρούχα που φοράμε, όλα περιέχουν συνθετικές χημικές ενώσεις. Υπολογίζεται ότι περισσότερο από 100.000 συνθετικές χημικές ουσίες εμπεριέχονται σε καταναλωτικά προϊόντα (Hartung, 2009). Η ανάπτυξη της χημείας και η χρήση φυσικών πόρων για την παραγωγή βενζολίου, αρχικά από γαιάνθρακα (λιθανθρακόπισσα) και αργότερα από πετρέλαιο, η παραγωγή μεθανόλης, αρχικά από την καύση ξύλων (ξυλόπνευμα) και αργότερα με την ανακάλυψη της μεθόδου μετατροπής του συνθετικού αερίου (Syngas) σε μεθανόλη (McMurry, 2017), ώθησαν τη χημική βιομηχανία σε ανάπτυξη (Foth and Hayes, 2008). Οι δύο παραπάνω χημικές ενώσεις, μαζί με άλλες, χρησιμοποιήθηκαν και χρησιμοποιούνται ως πρώτες ύλες για την παραγωγή πλήθους άλλων ενδιάμεσων χημικών ενώσεων, που με την σειρά τους χρησιμοποιούνται από την χημική βιομηχανία. Η κατανόηση των δυνητικών κινδύνων που ενδέχεται να συνεπάγεται για την ανθρώπινη υγεία η χρήση συνθετικών χημικών ενώσεων σε προϊόντα, έπεται σε σχέση με την λαχτάρα που νιώθει ο καταναλωτής μπροστά στην προοπτική της χρήσης των προϊόντων αυτών (Foth and Hayes, 2008).

Τα χημικά προϊόντα αποφέρουν οφέλη στη σύγχρονη κοινωνία, από τα οποία η τελευταία είναι απολύτως εξαρτημένη. Στην Ευρώπη των Είκοσι Επτά χωρών-μελών αποτελούν την τέταρτη μεγαλύτερη βιομηχανία μεταποίησης, με κύκλο εργασιών που ανέρχεται περίπου στα 541 δισεκατομμύρια ευρώ, αντιπροσωπεύοντας το 7% του συνόλου της μεταποιητικής βιομηχανίας. Στον τομέα της απασχόλησης η χημική βιομηχανία είναι ο δεύτερος μεγαλύτερος εργοδότης σε όλη την Ευρώπη. Υπολογίζεται ότι περίπου 3,4 εκατομμύρια άτομα απασχολούνται άμεσα από αυτήν (συμπεριλαμβανομένων των φαρμακευτικών εταιριών και αυτών των πλαστικών και καουτσούκ) (Cefic, 2022). Ο αριθμός αυτός είναι ακόμη μεγαλύτερος εάν προστεθούν επιχειρήσεις που εξαρτώνται έμμεσα από αυτή, όπως το εμπόριο, οι μεταφορές, συμβουλευτικές εταιρίες και άλλες. Σε παγκόσμιο επίπεδο η Ευρώπη κατατάσσεται δεύτερη, πίσω από την Κίνα, που κατέχει ηγετική θέση στην παγκόσμια παραγωγή

χημικών, ενώ οι Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής κατατάσσονται στην τρίτη θέση. Οι παγκόσμιες πωλήσεις χημικών για το 2020 ανέρχονται σε 3.471 δισεκατομμύρια ευρώ, με την Ευρώπη των Είκοσι Επτά να κατέχει παγκόσμιο μερίδιο αγοράς σε ποσοστό 14,4%, το οποίο μεταφράζεται σε 499 δισεκατομμύρια ευρώ πωλήσεις.

Ωστόσο, λόγω της απότομης ανάπτυξης στην παγκόσμια αγορά και την άνοδο της Κίνας τα τελευταία δέκα χρόνια, το σχετικό μερίδιο της αγοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης των Είκοσι Επτά μειώθηκε σημαντικά τα τελευταία είκοσι χρόνια, από 24,9% το 2002 σε 14,4% το 2020, χωρίς να μειωθούν οι αντίστοιχες πωλήσεις (Cefic, 2022).

EU27 share of global chemicals market



Διάγραμμα 2.1: Παγκόσμιο μερίδιο αγοράς της ΕΕ των 27 και οι πωλήσεις χημικών προϊόντων για την περίοδο 2000-2022. Πηγή: (Cefic, 2022)

Στον αντίποδα, ορισμένα χημικά προϊόντα προκαλούν σοβαρές βλάβες στην ανθρώπινη υγεία καθώς και στο περιβάλλον. Γνωστά παραδείγματα, μεταξύ πολλών άλλων, είναι το βενζόλιο ως καρκινογόνο του αιμοποιητικού, που αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης λευχαιμίας, και ο αμιάντος, που προκαλεί καρκίνο του πνεύμονα και του μεσοθηλιώματος (Commission, 2001).

Ένα από τα πολλά παραδείγματα τα οποία ήρθαν στην επικαιρότητα τα τελευταία είκοσι χρόνια για τις δυσμενείς επιπτώσεις τους στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον

είναι οι φθαλικές ενώσεις: κάποιοι φθαλικοί εστέρες χρησιμοποιούνται ως πλαστικοποιητές, ουσίες που προσδίδουν στα πλαστικά αντοχή στη θραύση (McMurry, 2017). Λόγω αυτής της ιδιότητας τους χρησιμοποιούνται ευρέως τόσο σε βιομηχανικά προϊόντα όσο και σε καταναλωτικά αγαθά (European Chemical Agency). Συγκεκριμένα φθαλικές ενώσεις όπως οι DEHP, DBP, DIBP, BBP επηρεάζουν τη σεξουαλική ανάπτυξη των αγοριών, στοιχείο που μπορεί να οδηγήσει αργότερα σε υπογονιμότητα (Reproductive 1B). Πέραν όμως των δυσμενών επιπτώσεων στην ανθρώπινη υγεία, ορισμένες φθαλικές ενώσεις είναι εξίσου επιβλαβείς και για το περιβάλλον, όπως το BBP, το οποίο ταξινομείται ως πολύ τοξικό για τη θαλάσσια ζωή με μακροχρόνιες επιπτώσεις (Aquatic Chronic 1). Ήδη από το 1999, με απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής με αριθμό 1999/815/EK και με βάση τη γνωμοδότηση της EETOΠ, απαγορεύθηκε προσωρινά η χρήση των φθαλικών εστέρων DINP, DEHP, DNOP, DIDIP, BBP, DBP σε ποσοστό μεγαλύτερο από 0,1% κατά βάρος σε παιδικά παιχνίδια και προϊόντα παιδικής φροντίδας (Commission, 1999). Το 2007 άρχισε να ισχύει μόνιμη απαγόρευση και το 2018 ο περιορισμός αυτός επεκτάθηκε για να συμπεριληφθεί και η ουσία DIBP. Υπήρχε κοινή πεποίθηση ότι γνώση για τις πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις που επιφέρουν στη υγεία η χρήση χημικών ουσιών ήταν ελλιπής (Schaafsma, 2008). Η έλλειψη γνώσης αποτέλεσε κινητήριο δύναμη σε εθνικό και διεθνές επίπεδο προς τις ρυθμιστικές αρχές για την συλλογή δεδομένων αναφορικά με την χημικές ουσίες που βρίσκονται στην αγορά. Ευλόγως η κοινή γνώμη ανησυχεί όταν δημοσιεύονται επιστημονικές μελέτες οι οποίες αναδεικνύουν τις δυσμενείς επιπτώσεις των χημικών ουσιών στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.

Όπως προβλέπεται από τις ιδρυτικές Συνθήκες, υποχρέωση της Ένωσης είναι να διασφαλίζει υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης ζωής και του περιβάλλοντος, τόσο για τη σημερινή όσο και για τις μελλοντικές γενεές. Άρρηκτα συνδεδεμένο στοιχείο για την επίτευξη του στόχου αυτού, είναι η αρχή της προφύλαξης. Σύμφωνα με έγγραφο της επιτροπής *«η αρχή της προφύλαξης θα πρέπει να εφαρμόζεται στις περιπτώσεις όπου χρειάζεται πολύς χρόνος για να υπάρξουν τα αναγκαία στοιχεία για την επιστημονική αξιολόγηση ή όταν τα διαθέσιμα στοιχεία δεν επιτρέπουν να προσδιοριστεί ο κίνδυνος με επαρκή βεβαιότητα»* (Μπαλιάς, 2009). Στις 13 Φεβρουαρίου 2001 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή υιοθέτησε τη λεγόμενη Λευκή Βίβλο, που καθόριζε τη μελλοντική στρατηγική πολιτική για τα χημικά. Κεντρικό ρόλο στην πολιτική αυτή θα διαδραματίζει ένα νέο

ενιαίο συνεκτικό σύστημα για όλες τις χημικές ουσίες, το επονομαζόμενο και ως REACH, από τα αρχικά **R**egistration, **E**valuation and **A**uthorization of **C**hemicals.

Η εξέλιξη της Ευρωπαϊκής νομοθεσίας σχετικά με τα χημικά

Η αυξανόμενη ανησυχία ότι η έως τότε πολιτική της Ένωσης για τα χημικά ήταν ελλιπής και δεν παρείχε επαρκή προστασία για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον οδήγησε σε συζητήσεις στο άτυπο συμβούλιο των Υπουργών Περιβάλλοντος των κρατών-μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που πραγματοποιήθηκε στο Τσέστερ του Ηνωμένου Βασιλείου. Η Επιτροπή αναγνώρισε ότι ήταν απαραίτητο να γίνει ανασκόπηση της υπάρχουσας πολιτικής και δεσμεύτηκε να αξιολογήσει όλα τα νομοθετικά κείμενα που διέπαν τα χημικά στην τότε Κοινότητα (Commission, 2001).

Το επίπεδο γνώσης σχετικά με τις μακροχρόνιες επιπτώσεις των χημικών ουσιών στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον διέφερε ανάλογα με τη χρήση τους. Από τη μια πλευρά χημικές ενώσεις που χρησιμοποιούνταν για την παρασκευή φαρμάκων είχαν πρώτα παραχθεί επαρκή δεδομένα πριν αδειοδοτηθούν στην αγορά για πιθανές αρνητικές επιπτώσεις ή και για δυνητικά υποκείμενους μηχανισμούς που πιθανόν η χρήση τους να έκρυβε. Από την άλλη πλευρά ενώσεις οι οποίες προορίζονταν για χρήση από τη βιομηχανία δεν ήταν σχεδιασμένες για την άμεση χρήση από τους ανθρώπους, ούτε για την απελευθέρωσή τους στο περιβάλλον (Foth and Hayes, 2008). Ως εκ τούτου ο σχεδιασμός και η ανάπτυξη των ενώσεων αυτών εστίαζε πρωτίστως στις ιδιότητές τους και τα οφέλη που αποκόμιζε η βιομηχανία, χωρίς να λαμβάνονται υπόψιν πιθανές αρνητικές επιπτώσεις για την υγεία και το περιβάλλον (Foth and Hayes, 2008). Ήδη από τα μέσα της δεκαετίας του 1980 γερμανική μελέτη είχε δείξει υψηλά ποσοστά συγκέντρωσης βαρέων μετάλλων και επίμονων οργανικών ενώσεων στο γενικό πληθυσμό (William, 2009). Αντίστοιχη διασπορά χημικών ενώσεων στο γενικό πληθυσμό παρουσίαζαν μελέτες που διεξήχθησαν στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής από το Εθνικό Κέντρο Στατιστικής Υγείας (NCHS) (Calafat, 2007)

Πριν την καθιέρωση του Κανονισμού REACH, το προηγούμενο νομοθετικό πλαίσιο για τις χημικές ουσίες ήταν ένα συνονθύλευμα πολλών Οδηγιών και Κανονισμών (Cihak, 2009). Η αναθεώρηση της κανονιστικής πολιτικής για τις χημικές ουσίες που αποφασίστηκε από την Επιτροπή ήταν η αξιολόγηση των βασικών νομοθετικών διατάξεων που ίσχυαν μέχρι τότε στην Ένωση. Αυτά τα νομοθετικά κείμενα ήταν η Οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, η Οδηγία 88/379/ΕΟΚ καθώς και ο Κανονισμός 793/93/ΕΟΚ του Συμβουλίου των

Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, και όπως αυτά τα νομοθετήματα είχαν τροποποιηθεί (Commision, 2001).

Χρονικά η πρώτη προσέγγιση της τότε Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας για ρύθμιση των επικίνδυνων χημικών ουσιών ήταν η έκδοση της Οδηγίας 67/548/ΕΟΚ της 27^{ης} Ιουνίου του 1967 (Council E. , 1967). Σύμφωνα με την Οδηγία αυτή όλα τα επικίνδυνα χημικά που διατίθεντο στην αγορά των κρατών-μελών της Κοινότητας θα έπρεπε να εμπεριέχουν βασικές πληροφορίες σχετικά με την ταξινόμηση και την επισήμανση, καθώς και διατάξεις για την ασφαλή μεταφορά.

Η Οδηγία αυτή θα έπρεπε να ενσωματωθεί στο εθνικό δίκαιο των έξι κρατών-μελών της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας (Foth and Hayes, 2008). Από την Οδηγία αυτή εξαιρούνταν τα φάρμακα, οι ραδιενεργές ουσίες, τα πυρομαχικά και τα αντικείμενα που εμπεριέχουν εκρηκτικές ύλες. Οι χημικές ουσίες που εμφάνιζαν μία ή και περισσότερες από τις παρακάτω ιδιότητες ταξινομούνταν ως επικίνδυνες και τα κράτη-μέλη υποχρεώνονταν να λαμβάνουν όλα τα απαραίτητα μέτρα, ώστε η συσκευασία τους να είναι κατάλληλη για να αποφευχθούν τυχόν απώλειες. Τέλος οι συσκευασίες θα έπρεπε να φέρουν επισήμανση με την ονομασία και την προέλευση της ουσίας, καθώς και περιγραφικό μαύρο σύμβολο σε πορτοκαλί-κίτρινο φόντο με την αντίστοιχη ένδειξη κινδύνου.

Σημαντικές τροποποιήσεις εισήχθησαν στην Οδηγία 67/548/ΕΟΚ μέχρι την οριστική αντικατάστασή της από τον Κανονισμό 1272/2008/ΕΚ (CLP). Μια από αυτές ήταν η Οδηγία 79/831/ΕΟΚ, η έκκτη κατά σειρά τροποποίησή της (67/548/ΕΟΚ), στην οποία έγινε για πρώτη φορά διάκριση μεταξύ υφιστάμενων και νέων χημικών ουσιών (Council E. , 1979). Όλες οι χημικές ουσίες οι οποίες εισήχθησαν στην Ευρωπαϊκή αγορά από την 1η Ιανουαρίου 1971 έως και τη 18η Σεπτεμβρίου του 1981 ονομάστηκαν υφιστάμενες χημικές ουσίες και καταγράφηκαν στον ευρωπαϊκό κατάλογο υφιστάμενων χημικών ουσιών (EINECS), ενώ χημικές ουσίες που εισήχθησαν στην αγορά μετά τη 18η Σεπτεμβρίου του 1981 ονομαστήκαν νέες και καταγράφονταν στον ευρωπαϊκό κατάλογο γνωστοποιημένων χημικών ουσιών (ELINCS). Υπολογίζεται ότι το 1981 υπήρχαν περισσότερες από 100.000 υφιστάμενες χημικές ουσίες (Cihak, 2009), ενώ άγνωστος παραμένει ο αριθμός των χημικών ουσιών που υπήρχαν στην αγορά πριν το 1971 (Foth and Hayes, 2008). Επιπλέον της διάκρισης μεταξύ υφιστάμενων και νέων ουσιών,

ενσωματώθηκε και η υποχρέωση διεξαγωγής δοκιμών των νέων χημικών ουσιών για επικίνδυνες ιδιότητες. Οι δοκιμές αυτές θα έπρεπε να ήταν σύμφωνες με τις διαδικασίες της Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής (GLP) (Foth and Hayes, 2008). Από το 1981, που θεσπίστηκε ο ευρωπαϊκός κατάλογος γνωστοποιημένων χημικών ουσιών, και μέχρι τα τέλη του 2006, οπότε και ψηφίστηκε ο Κανονισμός REACH από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, είχαν γνωστοποιηθεί στις ρυθμιστικές αρχές περίπου 5.700 νέες χημικές ουσίες, με όγκο παραγωγής μεγαλύτερου του ενός τόνου (Foth and Hayes, 2008). Τέλος, άξια αναφοράς είναι η έβδομη τροποποίηση της Οδηγίας 67/548/ΕΟΚ με την Οδηγία 92/32/ΕΟΚ (Council E. , 1992). Συγκεκριμένα, στην τροποποίηση αυτή προστέθηκε ένα νέο σύμβολο κινδύνου για το περιβάλλον. Ακόμη, προκειμένου να προβλεφθούν οι συνέπειες για τον άνθρωπο και το περιβάλλον, κρίθηκε σκόπιμο για κάθε νέα γνωστοποιούμενη ουσία να γίνεται εκτίμηση των κινδύνων (risk assessment), καθώς επίσης προβλέφθηκε και η υποχρέωση καθορισμού ομοιόμορφων αρχών για την εκτίμηση αυτή. Στα παραρτήματα VIIA, VIIB και VIIC περιγράφονταν τα απαιτούμενα πληροφορικά στοιχεία που χρειάζονταν να παραχθούν για την αξιολόγηση κινδύνου. Τέλος, σύμφωνα με το άρθρο 7 της παραγράφου 2, θεσπίστηκε η υποχρέωση των παρασκευαστών να ενημερώνουν την αρμόδια αρχή για το συνολικό όγκο μια ουσίας που διατίθεται στην αγορά ανά έτος. Σκοπός της τροποποίησης αυτής ήταν η ρυθμιστική αρχή να πιέσει τη βιομηχανία για τη διεξαγωγή συμπληρωματικών τοξικολογικών και οικοτοξικών μελετών και την παραγωγή νέων δεδομένων αναλογικά με το συνολικό όγκο μιας ουσίας που διατίθεται στην αγορά ανά έτος.

Ένα δεύτερο νομοθετικό κείμενο της τότε Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας ήταν η Οδηγία 88/379/ΕΟΚ του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου Κοινοτήτων (Council E. , 1988). Ήδη από 1967 υφίστατο ρύθμιση για τις επικίνδυνες χημικές ουσίες, ενώ για ορισμένα επικίνδυνα παρασκευάσματα η Κοινότητα είχε θεσπίσει ρυθμίσεις με την Οδηγία 73/173/ΕΟΚ και 77/728/ΕΟΚ (Council E. , 1973) (Council E. , 1977). Ωστόσο, ορισμένα επικίνδυνα παρασκευάσματα υπόκειντο σε ρυθμίσεις ανάλογα σε κάποια κράτη-μέλη, ενώ σε άλλα όχι.

Έτσι, για λόγους ανταγωνισμού, εύρυθμης λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς καθώς και για την προστασία όσων έρχονται σε επαφή με τα επικίνδυνα παρασκευάσματα, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Κοινοτήτων εξέδωσε την πρώτη Οδηγία

88/379/ΕΟΚ με την οποία τα επικίνδυνα παρασκευάσματα υπάγονταν κάτω από κοινούς ρυθμιστικούς όρους. Η Οδηγία 88/379/ΕΟΚ και των σύνολο των τροποποιητικών διατάξεων όπως η Οδηγία 1999/45/ΕΚ (Parliament, 1999) καταργήθηκαν από τον Κανονισμό 1272/2008/ΕΚ (Parliament, 2008).

Ενώ για τις νέες χημικές ουσίες, έτσι όπως ορίστηκαν από την έκτη τροποποίηση της Οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, είχαν θεσπιστεί νομοθετικές και ρυθμιστικές διατάξεις σχετικά με τη διεξαγωγή μελετών και δοκιμών πριν από την κυκλοφορία τους στην αγορά, κάτι αντίστοιχο δεν προβλέπονταν για τις υφιστάμενες χημικές ουσίες. Οι ουσίες αυτές κάλυπταν το 99% του συνολικού όγκου όλων των ουσιών της αγοράς, ενώ το 2001 ο αριθμός των υφιστάμενων ουσιών που διατίθεντο στην αγορά σε όγκο μεγαλύτερο του ενός τόνου εκτιμήθηκε ότι ανερχόταν στις 30.000 (Commision, 2001). Ο Κανονισμός 793/93/ΕΟΚ, που εκδόθηκε από το Συμβούλιο Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων το 1993, στόχο είχε να καλύψει τη νομοθετική και ρυθμιστική ανομοιογένεια μεταξύ υφιστάμενων και νέων χημικών ουσιών (Council E. , 1993). Τα κράτη-μέλη ήταν υποχρεωμένα να καταρτίσουν σε κοινοτικό επίπεδο λίστες ουσιών υψηλής προτεραιότητας, για να αποφασιστεί από κοινού ποιες από τις υφιστάμενες χημικές θα έπρεπε να αξιολογηθούν πρώτες. Ο Κανονισμός 1179/94/ΕΟΚ καθόριζε την πρώτη λίστα ουσιών υψηλής προτεραιότητας προς αξιολόγηση, ενώ στο παράρτημα του Κανονισμού οριζόταν και το αρμόδιο για την αξιολόγηση κράτος-μέλος (Commission, 1994). Ακολουθήσαν άλλοι δύο Κανονισμοί, οι 2268/95/ΕΚ και 143/97/ΕΚ, που καθόριζαν τη δεύτερη και τρίτη λίστα υψηλής προτεραιότητας αντίστοιχα (Commission, 1995) (Commission, 1997). Περίπου 140 από αυτές τις ουσίες είχαν προσδιοριστεί ως ουσίες υψηλής προτεραιότητας και έπρεπε να αξιολογηθούν πρώτες (Commision, 2001). Ωστόσο, μεταξύ 1994 και 1998 είχε ολοκληρωθεί η αξιολόγηση μόνο τεσσάρων χημικών ουσιών (Foth and Hayes, 2008), ενώ η αξιολόγηση για τον ψευδάργυρο διήρκησε περίπου δέκα χρόνια (Bodar, 2009).







Με τη Λευκή Βίβλο, που δημοσιεύθηκε στις 13 Φεβρουαρίου 2001 από την Επιτροπή, αναγνωρίστηκε το γενικό έλλειμα γνώσης για τις ιδιότητες και τις χρήσεις των υφιστάμενων ουσιών. Επιπλέον διαπιστώθηκε ότι η διαδικασία αξιολόγησης από τις Αρχές ήταν αργή και οι πόροι που διέθεταν οι Αρχές δεν έδιναν τη δυνατότητα στο υπάρχον σύστημα να λειτουργήσει αποδοτικά και αποτελεσματικά. Ακόμη η ισχύουσα

νομοθεσία απαιτούσε μόνο οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς να παρέχουν πληροφορίες και όχι οι μεταγενέστεροι χρήστες. Ως εκ τούτου ήταν δύσκολο να αποκτηθούν πληροφορίες για τις ιδιότητες και τις χρήσεις των υφιστάμενων ουσιών και ακόμη πιο δύσκολο να αποκτηθούν δεδομένα έκθεσης για μεταγενέστερες χρήσεις. Σε περίπτωση που οι αρχές έκριναν απαραίτητη τη διεξαγωγή περαιτέρω δοκιμών για μια ουσία, έπρεπε πρώτα να αποδείξουν στη βιομηχανία ότι ο κίνδυνος ήταν υπαρκτός. Ωστόσο, χωρίς πειραματικά δεδομένα, ήταν σχεδόν αδύνατο να υπάρξει τέτοιου είδους απόδειξη. Άλλο ένα σημαντικό μειονέκτημα που διαπίστωσε η Επιτροπή ήταν ο καταμερισμός των ευθυνών.

Η απόδοση της ευθύνης βασίζεται στην αρχή ότι αυτός ο οποίος προκαλεί ζημιά θα πρέπει να είναι υπόλογος και για τη ζημιά που ο ίδιος προκάλεσε. Ωστόσο, για τον καταλογισμό της ευθύνης απαιτείται να αποδειχθεί αιτιώδης συνάφεια μεταξύ αιτίας και αποτελέσματος-ζημίας. Εάν όμως μεσολαβεί μεγάλο χρονικό διάστημα, ουσιαστικά είναι αδύνατη η απόδειξη της αιτιώδους συνάφειας χωρίς διαθέσιμα επαρκή πειραματικά δεδομένα για πιθανές αρνητικές επιδράσεις χημικών ουσιών (Commision, 2001).

Συνοψίζοντας τα παραπάνω, η διαδικασία αναθεώρησης της υπάρχουσας πολιτικής για τα χημικά μέχρι και τη δημοσίευση του Κανονισμού REACH ήταν μια μακρά διαδικασία αντιπαράθεσης και συζητήσεων μεταξύ βιομηχανίας, κυβερνήσεων, ρυθμιστικών φορέων, μη κυβερνητικών οργανώσεων και επιστημόνων (Cihak, 2009). Σημείο αναφοράς υπήρξε η δημοσίευση της Λευκής Βίβλου από την Επιτροπή, που κατέστησε σαφή την ανάγκη αναθεώρησης της υπάρχουσας πολιτικής της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα χημικά και πρότεινε τη μελλοντική πολιτική της με ένα νέο νομοθετικό πλαίσιο. Πρωταρχικός στόχος του νέου Κανονισμού είναι η αειφόρος ανάπτυξη της χημικής βιομηχανίας στο πλαίσιο της ενιαίας αγοράς. Ο Κανονισμός 1907/2006/EK (REACH) δημοσιεύθηκε στις 18 Δεκεμβρίου 2006 και τέθηκε σε ισχύ από την 1^η Ιουνίου 2007, ενώ το 2008 δημοσιεύθηκε ο Κανονισμός 1272/2008/EK (CLP) αρχικά ως τροποποίηση του Κανονισμού REACH και στην συνέχεια ως ξεχωριστή νομοθεσία. Οι εν λόγω νομοθεσίες αποτελούν τους δυο βασικούς πυλώνες που διέπουν τη χρήση των χημικών στην Ένωση.

Η ΕΞΕΛΙΞΗ ΤΩΝ ΚΑΝΟΝΙΣΜΩΝ

1967	-	67/548 EOK 1 ^η Οδηγία για την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών
1976	-	76/769 EOK 2 ^η Οδηγία σχετικά με του περιορισμού στην αγορά και χρήση μερικών επικίνδυνων ουσιών και παρασκευασμάτων
1981	-	79/831 EOK 6 ^η τροποποίηση του κανονισμού 67/54, διαχωρισμός μεταξύ νέων (γνωστοποιημένων) και υφιστάμενων χημικών ουσιών
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  Νέες (γνωστοποιημένες) χημικές ουσίες ELINCS  </div> <div style="text-align: center;">  Υφιστάμενες χημικές ουσίες (ουσίες που παρήχθησαν από 1/1971 – 9/1981) EINECS  </div> </div>		
1992	-	92/32 EOK: 7 ^η τροποποίηση του 67/548/EOK εκτίμηση κινδύνου για νέες χημικές ουσίες
1993	-	793/93 EOK για την αξιολόγηση και τον έλεγχο των κινδύνων από τις υφιστάμενες ουσίες
1994	-	1 ^η λίστα 1179/94/EOK
1995	-	2 ^η λίστα 2268/95/EK
1997	-	3 ^η λίστα 143/97/EK
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div>		
2003	-	2003/0256 COD νομοθετική πρόταση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό κοινοβούλιο για την μελλοντική πολιτική για τα χημικά
2006	-	Κανονισμός 1907/2006 EK
2007	-	Τέθηκε σε ισχύ
2008	-	Δημιουργία οργανισμού ECHA
2008	-	1272/2008/EK CLP

Πίνακας 2.1: Η εξέλιξη της Ευρωπαϊκής νομοθεσίας για τα χημικά. Πηγή: (Foth and Hayes, 2008)

Αλλαγές στην Νομοθεσία για την Ταξινόμηση και επισήμανση

Προγενέστερη	Νέα
DSP – DPD	CLP
Οδηγίες 67/548 EOK & 1999/45/EK	Κανονισμός (ΕΚ) 1272/2008/EK
Παράρτημα I	Παράρτημα VI
Επικίνδυνο - Dangerous	Επικίνδυνο - Hazardous
Παρασκευάσματα	Μείγματα
Σύμβολο κινδύνου	Εικονόγραμμα
	
Ένδειξη κινδύνου: Ερεθιστικό Xi	Προειδοποιητική λέξης: Προσοχή
Φράσεις κινδύνου:	Δήλωση επικινδυνότητας:
R38: ερεθίζει το δέρμα	H315: Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος
Φράσεις ασφαλούς χρήσης:	Δηλώσεις προφύλαξης:
S2: Μακριά από παιδιά	P102: Μακριά από παιδιά

Πίνακας 2.2: Συνοπτικός πίνακας διαφορών ανάμεσα στον Κανονισμό CLP 1272/2008 και των Οδηγιών DSP 67/548/EOK & DPD 1999/45/EK.

Κανονισμός REACH

Ο πλήρης τίτλος του εν λόγω νομοθετήματος είναι: Κανονισμός (ΕΚ) 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της Οδηγίας 1999/45/ΕΚ και την κατάργηση του Κανονισμού με αριθμό 793/93 του Συμβουλίου και του Κανονισμού με αριθμό 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της Οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των Οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/106/ΕΚ, 2000/21/ΕΚ, ή πιο γνωστός με το ακρωνύμιο R.E.A.C.H. (**R**egistration, **E**valuation, **A**uthorization of **C**hemicals) (Parliament, 2006).

Με τη δημοσίευση και την εφαρμογή του Κανονισμού REACH δημιουργείται για πρώτη φορά ένα νέο ενιαίο και συνεκτικό νομοθετικό πλαίσιο αναφορικά με τα χημικά προϊόντα στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Όπως ειπώθηκε από τον Molyneux, η Ευρώπη «*φέρει τη σημαία της ρυθμιστικής επανάστασης για τα χημικά*» (Vaughan, 2015). Στην πραγματικότητα πρόκειται για ένα από τα πιο εκτενή νομοθετήματα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, με το πρωτότυπο κείμενο του Κανονισμού να αριθμεί περισσότερες από 849 σελίδες (Foth and Hayes, 2008). Έκτοτε το πρωτότυπο κείμενο και τα παραρτήματα του Κανονισμού έχουν τροποποιηθεί τουλάχιστον άλλες 69 φορές, με την τελευταία επικαιροποιημένη έκδοση του Κανονισμού να είναι αυτή που δημοσιεύθηκε την 1^η Μαΐου 2022. Παράλληλα με τον Κανονισμό ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων έχει δημοσιεύσει όλα αυτά τα χρόνια περισσότερες από 5.000 σελίδες επίσημου καθοδηγητικού και υποστηρικτικού υλικού, ενώ πλήθος άλλων εγγράφων έχουν παραχθεί από διάφορους φορείς, όπως από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τα κράτη-μέλη, από διάφορες μη κυβερνητικές οργανώσεις και τέλος από βιομηχανικούς και ιδιωτικούς φορείς, με σχετικά έγγραφα που βοηθούν στην ερμηνεία του Κανονισμού (Vaughan, 2015). Χωρίς υπερβολή, ο όγκος του Κανονισμού αλλά και του υποστηρικτικού υλικού που έχει παραχθεί είναι τεράστιος, απόδειξη της πολυπλοκότητάς του. Ο Κανονισμός REACH είναι ένα από τα πιο καινοτόμα, ωστόσο και αμφιλεγόμενα, καθεστώτα ρύθμισης κινδύνου της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Morpurgo, 2013). Επίτροπος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ο οποίος επέβλεψε την πενταετή μετάβαση από τη Λευκή Βίβλο των χημικών στην κατάρτιση του τελικού κείμενου του Κανονισμού REACH,

δήλωσε ότι *«ίσως είναι το πιο αμφιλεγόμενο και πολύπλοκο νομοσχέδιο στην Ευρωπαϊκή ιστορία»* (Rennie, 2005).

Το κείμενο του Κανονισμού είναι δομημένο με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι όσο το δυνατό ευκολότερη η αναζήτηση της πληροφορίας από τους ενδιαφερόμενους και χωρίζεται σε δύο βασικές ενότητες, στους Τίτλους και τα Παραρτήματα. Συγκεκριμένα αποτελείται συνολικά από 15 ξεχωριστούς Τίτλους και 17 Παραρτήματα.

Κάθε Τίτλος του Κανονισμού χωρίζεται στα επιμέρους Κεφάλαια τα οποία με τη σειρά τους απαρτίζονται από τα άρθρα και τις παραγράφους. Τα άρθρα του Κανονισμού ακολουθούν αύξουσα αριθμητική ταξινόμηση, η οποία είναι αδιάκοπη σε όλο τον Κανονισμό REACH. Συνολικά όλο το νομοθετικό κείμενο αριθμεί 141 άρθρα, με τη μεγαλύτερη έκταση του Κανονισμού να καταλαμβάνεται από τις έννοιες Καταχώριση (Τίτλος II), Αξιολόγηση (Τίτλος VI) και Αδειοδότηση (Τίτλος VII) των χημικών προϊόντων.

Κεντρικός στόχος του Κανονισμού, έτσι όπως περιγράφεται στη σελίδα 2, είναι (Parliament, 2006):

- *«Να εξασφαλίζει υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος,*
- *να εξασφαλίζει την ελεύθερη κυκλοφορία των ουσιών, υπό καθαρή μορφή, σε παρασκευάσματα και σε προϊόντα,*
- *να προάγει την ανταγωνιστικότητα και την καινοτομία, καθώς και την ανάπτυξη εναλλακτικών μεθόδων για την αξιολόγηση των κινδύνων των ουσιών.»*

Οι ανώτεροι στόχοι αποτελούν υποχρεώσεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης, έτσι όπως διατυπώθηκαν στην Παγκόσμια διάσκεψη στο Γιοχάνεσμπουργκ για την αειφόρο ανάπτυξη, που έλαβε χώρα το 2002, αλλά και στα πλαίσια του συνεδρίου που διοργανώθηκε από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (WHO) στο Ντουμπάι των Ηνωμένων Αραβικών Εμιράτων το 2006, στα πλαίσια της διεθνούς στρατηγικής για την διαχείριση των χημικών προϊόντων (SAICM) (Vaughan, 2015). Προβλέπει δε ότι μέχρι το 2020 θα πρέπει η ΕΕ να επιτύχει τους κάτωθι στόχους:

- Τα χημικά προϊόντα να παρασκευάζονται με τέτοιον τρόπο ώστε να ελαχιστοποιούν τις δυσμενείς επιπτώσεις.
- Οι ουσίες που προκαλούν σοβαρές ανησυχίες να αντικατασταθούν με άλλες λιγότερο επικίνδυνες ουσίες ή τεχνολογίες.

Εν αντιθέσει με τους προηγούμενους Κανονισμούς και Οδηγίες, που τοποθετούσαν τα κράτη-μέλη ως τους κύριους υπεύθυνους για την ασφάλεια των χημικών προϊόντων που κυκλοφορούσαν στην αγορά, ο REACH βασίζεται στην αρχή ότι η βιομηχανία φέρει το βάρος για της ευθύνης για τις ουσίες που ίδια παρασκευάζει ή χρησιμοποιεί και θα πρέπει να εξασφαλίζει ότι αυτές οι ουσίες δεν βλάπτουν την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. Ο ιδιωτικός τομέας υποχρεούται να υποβάλει τα απαιτούμενα δεδομένα και πληροφορίες στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων και να καταχωρίζει οποιαδήποτε ουσία, μείγμα ή αντικείμενο παράγει, εμπορεύεται ή εισάγει στην Ευρωπαϊκή αγορά. Εάν δεν υποβάλλονται τα απαιτούμενα δεδομένα, δεν επιτρέπεται και η κυκλοφορία τους εντός της Ένωσης.

Αρχικά ο Κανονισμός REACH και στη συνέχεια η δημοσίευση και η εφαρμογή του Κανονισμού 1272/2008/EK για την ταξινόμηση, επισήμανση και τη συσκευασία ουσιών και μειγμάτων (CLP) αποτελούν από το 2008 το γενικό νομοθετικό πλαίσιο-«ομπρέλα» που διέπει τα χημικά προϊόντα στην Ευρώπη. Οι δύο ως άνω Κανονισμοί λειτουργούν συμπληρωματικά, καταργώντας ένα διάχυτο σύνολο 40 και πλέον διαφορετικών οδηγιών και Κανονισμών που ίσχυαν μέχρι τότε στην Ένωση, διαγράφοντας παράλληλα και τον διαχωρισμό μεταξύ υφιστάμενων και γνωστοποιημένων χημικών ουσιών, έτσι όπως επισήμως είχε εισαχθεί βάσει της έκτης τροποποίησης της Οδηγίας 67/548/ΕΟΚ (Foth and Hayes, 2008)

Καταχώριση

Σύμφωνα με τον Τίτλο II, άρθρο 5 του Κανονισμού, ουσίες, μείγματα ή αντικείμενα μπορούν να παρασκευάζονται στην Ευρωπαϊκή Ένωση ή να διατίθενται στην Κοινοτική αγορά εφόσον έχουν καταχωρισθεί, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (Parliament, 2006). Η καταχώριση χημικών ουσιών είναι ένας από τους βασικότερους πυλώνες του Κανονισμού REACH και βασίζεται στη θεμελιώδη αρχή «No data, No market» (Vaughan, 2015).

Ουσίες και μείγματα σύμφωνα με τον Κανονισμό

Ουσίες ορίζονται ως ένα χημικό στοιχείο και οι ενώσεις του, που είτε παρασκευάζονται είτε είναι σε φυσική κατάσταση και διακρίνονται σε δυο ομάδες, (α) «τις σαφώς καθορισμένες ουσίες» και (β) τις ουσίες UVCB. Ο όρος «ουσία» είναι η κεντρική έννοια του Κανονισμού REACH (Bergkamp, 2013). Οι «σαφώς καθορισμένες ουσίες» διακρίνονται σε μονοσυστατικές ουσίες και σε πολυσυστατικές ουσίες. Μονοσυστατικές ουσίες θεωρούνται οι ουσίες που αποτελούνται τουλάχιστον κατά 80% από κύριο ένα συστατικό, ενώ πολυσυστατικές ουσίες θεωρούνται οι ουσίες που αποτελούνται από αρκετά κύρια συστατικά σε συγκέντρωση από 10% έως και 80% (European Chemical Agency). Για παράδειγμα το Chrysene με αριθμό CAS 218-01-9 θεωρείται μια πολυσυστατική ουσία (J.B. Sørli et al., 2022). Τέλος UVCB που το ακρωνύμιο σημαίνει ουσίες άγνωστης ή ασταθούς σύνθεσης, προϊόντα πολύπλοκων αντιδράσεων ή βιολογικά υλικά (Unknow or Variable composition Complex reaction product or Biological origin) (European Chemical Agency). Ουσιαστικά μια UVCB ουσία αποτελείται από πολλά διαφορετικά συστατικά και πιθανά κάποια από αυτά άγνωστης προέλευσης. Η σύνθεση μιας UVCB ουσίας είναι συχνά δύσκολο να εκτιμηθεί καθώς είναι ασταθής ή ακόμη μπορεί να παρασκευάζεται σε πολλά διαφορετικά στάδια γεγονός που δυσχεραίνει την ταυτοποίηση της (ECHA, 2017). Τέλος, ως μείγμα ορίζεται ένα μείγμα ή διάλυμα με δύο ή περισσότερες ουσίες. Σύμφωνα με τον Κανονισμό, μια πολυσυστατική ουσία δεν είναι μείγμα.

Αντικείμενα σύμφωνα με τον Κανονισμό

Αντικείμενο είναι εκείνο το οποίο, κατά τη διαδικασία παραγωγής, αποκτά ειδικό σχήμα, επιφάνεια ή σχεδιασμό που καθορίζεται η χρηστική λειτουργία του σε μεγαλύτερο βαθμό από ό,τι η χημική του σύνθεση (ECHA, 2017). Δηλαδή, ένα αντικείμενο μπορεί να αποτελείται από μια ή περισσότερες ουσίες και έχει ένα συγκεκριμένο σχήμα ή σχεδιάστηκε με τέτοιο τρόπο (κατά την διαδικασία παραγωγής) ώστε επιτελέσει μια λειτουργία. Για να προσδιοριστεί κατά πόσο ένα αντικείμενο είναι αντικείμενο ή όχι σύμφωνα με το Κανονισμό, πρέπει να αξιολογηθεί η λειτουργία του σε συνδυασμό με το σχήμα την επιφάνεια ή το σχεδιασμό του (ECHA, 2017). Συνεπώς, η χημεία υλικού από τα οποία αποτελείται ένα αντικείμενο και οι όροι «σχήμα», «επιφάνεια» ή «σχεδιασμός» που περιλαμβάνονται στον ανώτερο ορισμό δεν θα πρέπει να συγχέονται μεταξύ τους. Επιπλέον οι παραπάνω όροι («σχήμα», «επιφάνεια» ή «σχεδιασμός») θα πρέπει να έχουν καθοριστεί σκόπιμα και να έχουν διαμορφωθεί κατά τη διάρκεια του σταδίου παραγωγής (ECHA, 2017). Για παράδειγμα, η άμμος που χρησιμοποιείται στην αμμοβολή θα πρέπει να είναι σκληρή για να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για λείανση, γυάλισμα ή καθαρισμό επιφανειών. Έτσι η σκληρότητα είναι επιθυμητή ιδιότητα για την φύση των υλικών που χρησιμοποιούνται ως αμμοβολή. Η ιδιότητα αυτή απορρέει από τις φυσικές ιδιότητες των υλικών που χρησιμοποιούνται. Επομένως η λειτουργία της άμμου εξαρτάται πρωτίστως από τις φυσικές ιδιότητες και όχι από το σχήμα, την επιφάνεια ή το σχεδιασμό των σωματιδίων της. Συνεπώς η άμμος αμμοβολής πρέπει να θεωρείται ουσία ή μείγμα και όχι αντικείμενο. Αντιθέτως, ένας μεταλλικός σωλήνας θεωρείται αντικείμενο σύμφωνα με τον Κανονισμό. Αυτό γιατί κατά το στάδιο παραγωγής της μεταλλικής σωλήνας δόθηκε κατάλληλο σχήμα και σχεδιασμός, ώστε να είναι στρογγυλό με ειδικά διαμορφωμένες άκρες για να μπορούν να ενώνονται το ένα άκρο της μιας μεταλλικής σωλήνας με το άκρο μιας άλλης. Αυτά τα χαρακτηριστικά εξαρτώνται περισσότερο από το σχήμα ή και τον σχεδιασμό της μεταλλικής σωλήνας από τι τα άλλα φυσικά χαρακτηριστικά, όπως η αντοχή στις κρούσης ή στην οξείδωση. Επομένως το σχήμα, η επιφάνεια ή ο σχεδιασμός μια μεταλλικής σωλήνας είναι πιο σημαντικά από την χημική σύνθεση. Το ανωτέρω αναδεικνύει την πιθανή δυσκολία διάκρισης για το τι θεωρείται αντικείμενο ή όχι σύμφωνα με τον Κανονισμό. Το πρώτο παράδειγμα (άμμος αμμοβολής) χρησιμοποιήθηκε από τον ECHA σε καθοδηγητικό έγγραφο που δημοσιεύθηκε τον Μάιο

του 2008, στο οποίο και αποφαινόταν στους ενδιαφερόμενους το πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού για την εκπλήρωση των συμβατικών υποχρεώσεων τους βάσει του REACH.

Για την υποχρέωση καταχώρισης από τους ενδιαφερόμενους ισχύει ποσοτικό όριο. Συγκεκριμένα παρασκευαστές ή εισαγωγείς υποχρεούνται σε καταχώριση μιας ουσίας ή ενός μείγματος όταν αυτά παρασκευάζονται ή εισάγονται εντός της ευρωπαϊκής αγοράς σε ποσότητα μεγαλύτερη του ενός τόνου. Ταυτόχρονα, για τις ουσίες που περιέχονται σε αντικείμενα, έτσι όπως αυτά ορίζονται από τον Κανονισμό, υποχρέωση καταχώρισης από τον παρασκευαστή ή τον εισαγωγέα ισχύει για κάθε ουσία, εάν συντρέχουν οι δύο ακόλουθοι όροι:

- *«Η παρουσία της ουσίας στα εν λόγω αντικείμενα να αντιπροσωπεύει ποσότητα άνω του ενός τόνου ανά παρασκευαστή ή εισαγωγέα ετησίως,*
- *η ουσία να προβλέπεται να ελευθερωθεί υπό φυσιολογικές ή εύλογα προβλέψιμες συνθήκες χρήσης» (Parliament, 2006).*

Ο παρασκευαστής ή εισαγωγέας αντικειμένων υποχρεούται, ακόμα και όταν δεν υπάρχει πρόθεση να απελευθερωθεί η ουσία που περιέχεται σε αντικείμενα, να την κοινοποιεί στον ECHA, εάν η ουσία αυτή εμπνέει μεγάλες ανησυχίες, σύμφωνα με το άρθρο 57 του Κανονισμού (Parliament, 2006). Για να συμβεί αυτό, θα πρέπει να συντρέχουν οι δύο παρακάτω προϋποθέσεις: α) Η ποσότητα της ουσίας στα αντικείμενα να υπερβαίνει τον ένα (1) τόνο ετησίως και β) η ουσία να περιέχεται στα εν λόγω αντικείμενα σε συγκέντρωση άνω του 0,1% κατά βάρος. Η παραπάνω υποχρέωση, δηλαδή η κοινοποίηση στον ECHA, μπορεί να μην εφαρμοστεί εάν αποδειχθεί από τους ενδιαφερόμενους ότι μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο έκθεσης στους ανθρώπους ή στο περιβάλλον υπό προβλέψιμες συνθήκες χρήσης. Ωστόσο, θα πρέπει να γίνεται αιτιολόγηση και να παρέχονται κατάλληλες πληροφορίες. Τέλος, αντίστοιχη υποχρέωση καταχώρισης από τους ενδιαφερόμενους ισχύει και για τις μονομερείς ή άλλες ουσίες που περιέχονται σε πολυμερή, με την προϋπόθεση το πολυμερές να περιέχει την εν λόγω μονομερή ουσία σε συγκέντρωση μεγαλύτερη του 2% κατά βάρος (β/β) και η συνολική ετήσια ποσότητα του μονομερούς να ανέρχεται σε ένα (1) τόνο ή και περισσότερο (Parliament, 2006).

Κάθε νομική οντότητα, εφόσον παράγει ή εισάγει μια ουσία ίση ή μεγαλύτερη από το ποσοτικό κατώφλι που έχει οριστεί από τον Κανονισμό, υποχρεούται σε καταχώριση. Ο REACH λειτουργεί με βάση την αρχή «μια ουσία, μια καταχώριση». Ας υποθέσουμε ότι ένας κατασκευαστής μιας χημικής ουσίας Α εδρεύει στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής. Η ίδια εταιρία έχει δύο θυγατρικές εταιρίες εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης – για παράδειγμα στη Γερμανία και στη Γαλλία–, κάθε μια από τις οποίες εισάγει την ίδια χημική ουσία Α σε ποσότητα ίση ή μεγαλύτερη από ένα τόνο. Ως εκ τούτου, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις του Κανονισμού REACH, κάθε θυγατρική εταιρία έχει υποχρέωση καταχώρισης της ουσίας. Ωστόσο σύμφωνα με την αρχή μια ουσία, μια καταχώριση θα πρέπει η δυο θυγατρικές εταιρίες να καταχωρίσουν από κοινού την ουσία που χρησιμοποιούν. Σε συνέχεια του προηγούμενου παραδείγματος ας υποθέσουμε επιπλέον ότι μια εταιρία από την Ισπανία (εισαγωγέας), η οποία δεν είναι θυγατρική της παρασκευάστριας εταιρίας που εδρεύει στις Η.Π.Α. (παρασκευαστής), εισάγει εκ μέρους της, τη χημική ουσία Β σε ποσότητα ίση ή μεγαλύτερη του ενός τόνου. Σύμφωνα με τον Κανονισμό, η ισπανική εταιρία ως εισαγωγέας έχει την υποχρέωση να καταχωρίσει για λογαριασμό της αμερικάνικης εταιρίας την ουσία που εισάγει. Ωστόσο, σύμφωνα με το άρθρο 8 του Κανονισμού, όταν ένας παρασκευαστής ουσιών ή μειγμάτων ή παραγωγός αντικειμένων, ο οποίος εδρεύει εκτός την Ευρωπαϊκής Ένωσης, έχει την δυνατότητα να διορίζει, βάσει αμοιβαίας συμφωνίας, ένα φυσικό ή νομικό πρόσωπο, που είναι εγκατεστημένο στην Κοινότητα, για να εκπληρώνει, ως αποκλειστικός του αντιπρόσωπος, τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τον Κανονισμό, εκ μέρους των εισαγωγέων (Parliament, 2006). Σε πρακτικό επίπεδο μια εξαγωγική εταιρία που εδρεύει εκτός της Κοινότητας μπορεί να επιλέξει να ορίσει έναν αποκλειστικό αντιπρόσωπο για την αποτροπή της ανταλλαγής εμπιστευτικών πληροφοριών με τον εισαγωγέα που εδρεύει εντός ή για να διατηρήσει τον έλεγχο της διαδικασίας της καταχώρισης ή και για να διατηρήσει την ανωνυμία της έναντι τρίτων, συμπεριλαμβανομένων και αυτών που ανήκουν στο ίδιο φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών για τις ουσίες (ΦΑΠΟ) (Bergkamp, 2013) (Vaughan, 2015). Ο αποκλειστικός αντιπρόσωπος που θα αναλάβει εκ μέρους του μη κοινοτικού παρασκευαστή την υποχρέωση καταχώρισης αφενός θα πρέπει να έχει επαρκές υπόβαθρο για τον πρακτικό χειρισμό των ουσιών και των πληροφοριών που απαιτούνται, αφετέρου λογίζεται ως νομικά υπεύθυνος για καταχώριση της ουσίας, ενώ οι εισαγωγείς σε αυτή την περίπτωση θεωρούνται ως μεταγενέστεροι χρήστες της ουσίας και απαλλάσσονται από την υποχρέωση καταχώρισης.

Σε τεχνικό επίπεδο οι υπόχρεοι καταχώρισης καταθέτουν στον ECHA φάκελο καταχώρισης που περιλαμβάνει: α) τεχνικό φάκελο και β) έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR) για όσες ουσίες παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητα μεγαλύτερη από 10 τόνους ανά καταχωρίζουσα. Η έκθεση χημικής ασφάλειας περιέχει πιο λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με το είδος και την ποιότητα των δεδομένων που απαιτούνται, για τον έλεγχο των πιθανών επιπτώσεων, την ταξινόμηση και την αξιολόγηση των κινδύνων (Foth and Hayes, 2008). Ακόμη παρουσιάζει πληροφορίες σχετικά με τα καταλληλότερα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου (Foth and Hayes, 2008). Στα άρθρα 10 και 12 και στα Παραρτήματα VI έως XI του Κανονισμού αναφέρονται λεπτομερώς όλες εκείνες οι απαραίτητες πληροφορίες που θα πρέπει να περιλαμβάνονται στον φάκελο καταχώρισης.

Συγκεκριμένα, σύμφωνα με το άρθρο 10, ο τεχνικός φάκελος θα πρέπει να περιλαμβάνει (Parliament, 2006):

- Την ταυτότητα των παρασκευαστών ή των εισαγωγέων.
- Την ταυτότητα της ουσίας (Χημικός προσδιορισμός).
- Πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο παρασκευής και τις χρήσεις.
- Την ταξινόμηση και την επισήμανση της ουσίας (CLP)
- Καθοδήγηση για ασφαλή χρήση.
- Περιλήψεις μελετών (Παραρτήματα VII έως XI).
- Ουσιαστικές περιλήψεις των ανώτερων μελετών.
- Πληροφορίες που υποβλήθηκαν και έχουν εξετασθεί από αξιολογητή. (Σύμφωνα με τα σημεία 3, 4, 6 και 7).
- Προτάσεις δοκιμών.
- Ορισμένες πληροφορίες έκθεσης (για ουσίες μέχρι 10 τόνους/ετησίως).
- Εμπιστευτικές πληροφορίες.

Το επίπεδο των πληροφοριών που απαιτείται να περιλαμβάνεται σε κάθε τεχνικό φάκελο εξαρτάται από τη συνολική ετησία ποσότητα στην οποία η ουσία αυτή παρασκευάζεται ή εισάγεται στην Ευρωπαϊκή αγορά, ενώ όσο υψηλότερη είναι η ποσότητα τόσο περισσότερες πληροφορίες απαιτούνται. Τα ποσοτικά όρια που ορίζει ο Κανονισμός είναι τα εξής:

- 1) Παράρτημα VII - ουσίες ≥ 1 τόνου ετησίως
- 2) Παράρτημα VIII - ουσίες ≥ 10 τόνους ετησίως
- 3) Παράρτημα IX - ουσίες ≥ 100 τόνους ετησίως
- 4) Παράρτημα X - ουσίες ≥ 1000 τόνους ετησίως

Όταν η ποσότητα μιας ουσίας, ανά παρασκευαστή ή εισαγωγή, η οποία έχει ήδη καταχωρισθεί, φθάσει το επόμενο ποσοτικό επίπεδο, τότε γνωστοποιεί άμεσα στον ECHA τις πρόσθετες πληροφορίες που απαιτούνται (Parliament, 2006). Άλλη μια βασική διαφορά του Κανονισμού REACH σε σχέση με τους Κανονισμούς και τις Οδηγίες που καταργήθηκαν είναι ότι απαιτείται η δημιουργία δεδομένων για τις εγγενείς ιδιότητες των χημικών (Vaughan, 2015). Πληροφορίες για αυτές τις ιδιότητες των χημικών ουσιών μπορούν παραχθούν, εάν είναι δυνατό, με εναλλακτικούς τρόπους, αντί των δοκιμών σε ζώα. Στο Παράρτημα XI αναφέρονται οι γενικοί κανόνες για την παραγωγή δεδομένων με εναλλακτικούς τρόπους. Πράγματι, κρίνεται σκόπιμη ως πρώτη επιλογή η χρήση υφιστάμενων δεδομένων, όπως των προερχόμενων από δημοσιευμένες μελέτες, επιδημιολογικές μελέτες, κλινικές μελέτες, περιλαμβανομένων παλαιότερα και των *in vivo* δεδομένων, ακόμη και αν αυτά δεν έχουν πραγματοποιηθεί σε συνθήκες Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής (GLP), δεδομένων από *in vitro* μελέτες και σύγκριση με άλλες ουσίες με παρόμοια χημική δομή (Read-across approach). Επιπλέον, με την πρόοδο της υπολογιστικής επιστήμης, νέα εργαλεία έχουν εισαχθεί στην πρόβλεψη των φυσικοχημικών και βιολογικών ιδιοτήτων των ενώσεων καθώς και των ιδιοτήτων τους σε σχέση με την τύχη στο περιβάλλον, όπως τα μοντέλα της σχέσης δομής-δραστικότητας (SAR) και της ποσοτικής σχέσης δομής-δραστικότητας, γνωστότερα και ως (Q)SAR (ECHA, 2016). Τα μαθηματικά μοντέλα (Q)SAR μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την πρόβλεψη (endpoints) των ιδιοτήτων των ουσιών με την προϋπόθεση να έχουν επικαιροποιηθεί κατάλληλα (Walker, 2003). Για τη χρησιμοποίηση όλων αυτών των εναλλακτικών τρόπων για την παραγωγή δεδομένων θα πρέπει να χρησιμοποιείται η προσέγγιση του βάρους της απόδειξης.

Η Joanne Scott αναφέρει ότι *«τέτοια δεδομένα θα μπορούν να υποκαταστήσουν τις τυπικές δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα, μόνο όταν πληρούν τις απαιτήσεις του Παραρτήματος XI και είναι επαρκή, αξιόπιστα και με την απαραίτητη επιστημονική εγκυρότητα»* (Scott, 2009). Παρά την πρόθεση του Κανονισμού REACH για τη χρήση των (Q)SAR και άλλων *in*

silico προσεγγίσεων, δεν είναι σαφές εάν αυτά τα μοντέλα θα υποκαταστήσουν τις τελικές τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές δοκιμές. (Scialli, 2008). Συγκεκριμένα η αδυναμία των μοντέλων (Q)SAR να προβλέπουν με ακρίβεια ορισμένες βιολογικές ιδιότητες των ουσιών αποτελεί εμπόδιο για να αντικατασταθούν πλήρως οι παραδοσιακές προσεγγίσεις, ειδικότερα για την εκτίμηση των οικοτοξικολογικών επιδράσεων και για τη βιοαποικοδόμηση των ουσιών (Fenner, 2006). Ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις, αυτές οι προσεγγίσεις μπορεί να χρησιμοποιηθούν συμπληρωματικά ή και για την κάλυψη κενών δεδομένων (data gaps) που σχετίζονται με την ταξινόμηση και την επισήμανση ή και την αξιολόγηση κινδύνου (Scialli, 2008).

Εξαίρεση καταχώρισης

Με βάση την αρχή της προφύλαξης ο Κανονισμός REACH, καλύπτει όλες τις ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται στην Ευρωπαϊκή Ένωση σε όλο το φάσμα της ζωής τους. Ωστόσο ορισμένες ουσίες εξαιρούνται πλήρως ή μερικώς από το πεδίο εφαρμογής του REACH. Όταν μια ουσία εξαιρείται πλήρως, τότε κανένα άρθρο, κεφάλαιο, τίτλος ή παράρτημα του Κανονισμού δεν εφαρμόζεται, ενώ όταν μια ουσία εξαιρείται μερικώς, τότε ορισμένοι τίτλοι ή κεφάλαια του Κανονισμού εφαρμόζονται. Εκτός από τις ουσίες που εξαιρούνται πλήρως ή μερικώς, δύο άλλες κατηγορίες ουσιών, τα φυτοπροστατευτικά και τα βιοκτόνα, θεωρούνται καταχωρισμένες, με αποτέλεσμα οι παρασκευαστές ή οι εισαγωγείς ουσιαστικά να απαλλάσσονται από ένα μεγάλο μέρος των υποχρεώσεων που απορρέουν από τον Κανονισμό REACH. Το σκεπτικό πίσω από αυτές τις εξαιρέσεις ποικίλει, από την έλλειψη ανάγκης για ρύθμιση με βάση τον χαμηλό ή ανύπαρκτο εγγενή κίνδυνο μίας ουσίας, την αποφυγή αλληλοεπικάλυψης με άλλη πιο ειδική νομοθεσία ή άλλο Ευρωπαϊκό Οργανισμό μέχρι πιθανούς πολιτικούς λόγους (Bergkamp, 2013). Σύμφωνα με τον Vaughan *«οι εξαιρέσεις αυτές είναι ένα από τα βασικά ελλείματα του Κανονισμού, καθώς δεν δημιουργεί στην πραγματικότητα ίσους όρους ανταγωνισμού για την αξιολόγηση κινδύνου των χημικών ουσιών»*. Στον παρακάτω πίνακα παρατίθενται οι ουσίες που εξαιρούνται πλήρως ή μερικώς από το πεδίο εφαρμογής του REACH, συμπεριλαμβανομένων και των συνακόλουθων λόγων, έτσι όπως αναφέρονται στον Κανονισμό.

Συγκεντρωτικός πίνακας εξαιρέσεων από τον Κανονισμό REACH

Ουσίες	Τύπος εξαίρεσης	Αιτιολογία και Σχολιασμός
Απόβλητα	Πλήρης	Τα απόβλητα, έτσι όπως ορίζονται από την Οδηγία 2008/98/ΕΚ, είναι κάθε ουσία ή αντικείμενο το οποίο ο κάτοχός του απορρίπτει ή προτίθεται ή υποχρεούται να απορρίψει (Member States T. , 2007). Σύμφωνα με τον REACH τα απόβλητα δεν συνιστούν ουσία, μείγμα ή αντικείμενο, καθώς έχει ολοκληρωθεί ο κύκλος ζωής τους (Parliament, 2006). Ωστόσο ο Κανονισμός REACH δύναται να ισχύει για οποιαδήποτε ουσία, μείγμα ή αντικείμενο ανακτάται από απόβλητα εφόσον πληροί τα κριτήρια για το τέλος των αποβλήτων.
Ουσίες που βρίσκονται σε τελωνειακή επιτήρηση ή σε προσωρινή αποθήκευση με σκοπό την επανεξαγωγή ή τη διαμετακόμιση.	Πλήρης	Οι ουσίες αυτές αποθηκεύονται εντός της Κοινότητας για ένα χρονικό διάστημα χωρίς να χρησιμοποιούνται, έτσι όπως ορίζεται ο όρος «χρήση» από τον Κανονισμό.

Επικίνδυνες ουσίες και επικίνδυνα μείγματα που μεταφέρονται σε οδικό, σιδηροδρομικό και πλωτό δίκτυο καθώς και διαμέσου θαλάσσης και από αέρος.	Πλήρης	Ειδική νομοθεσία ισχύει για τις μεταφορές επικίνδυνων ουσιών και μειγμάτων.
Ουσίες για έρευνα και να ανάπτυξη	§ 5, §6, §7, §17, §18 δεν εφαρμόζονται για πέντε χρόνια (Parliament, 2006).	Αυτή η εξαίρεση χορηγείται για ενθαρρυνθεί η έρευνα, η καινοτομία και η ανάπτυξη νέων προϊόντων. Ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας πρέπει να κοινοποιεί στον ECHA ορισμένες πληροφορίες και να καταβάλει το αντίστοιχο τέλος.
Μη απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα.	Πλήρης	Μη απομονωμένο ενδιάμεσο προϊόν ορίζεται ως η ενδιάμεση ουσία η οποία, κατά τη σύνθεση, δεν αφαιρείται σκόπιμα μέσα από τον εξοπλισμό στον οποίο πραγματοποιείται η σύνθεση παρά μόνο για δειγματοληπτικούς ελέγχους (Parliament, 2006).

Ορισμένες ουσίες, μείγματα ή αντικείμενα για λόγους άμυνας.	Κατά περίπτωση	Τα κράτη-μέλη μπορούν να επιτρέπουν ορισμένες εξαιρέσεις για τις εν λόγω ουσίες.
Ουσίες που εμπεριέχονται σε φαρμακευτικά προϊόντα ή για κτηνιατρική χρήση.	Δεν ισχύουν οι διατάξεις των τίτλων II V, VI, VII. Οι ουσίες αυτές εξαιρούνται από τις διατάξεις για την Καταχώριση, την Αξιολόγηση και την Αδειοδότηση (Parliament, 2006).	Οι ουσίες αυτές καλύπτονται από τους Κανονισμούς 726/2004/EK, 2019/6/EE και 2001/83/EK. Επιπλέον η εξαίρεση αυτή είναι απαραίτητη για την αποφυγή αλληλοεπικάλυψης των αρμοδιοτήτων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) με τις αρμοδιότητες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού για τα Χημικά Προϊόντα (ECHA).
Μείγματα στην τελική τους μορφή που προορίζονται για τελική χρήση από τον καταναλωτή, όπως ανθρώπινα και κτηνιατρικά φάρμακα, καλλυντικά, ιατροτεχνολογικά προϊόντα.	Δεν ισχύουν οι διατάξεις του τίτλου VI για την Αξιολόγηση.	Τα εν λόγω προϊόντα, στην τελική τους μορφή, καλύπτονται από άλλες, πιο εξειδικευμένες νομοθεσίες.

Ουσίες που προορίζονται για χρήση σε τρόφιμα και ζωοτροφές, συμπεριλαμβανομένων των χρήσεων ως πρόσθετων, είτε ως αρτύματος για τα τρόφιμα είτε στη διατροφή των ζώων.	Δεν ισχύουν οι διατάξεις των τίτλων II, V, VI, VII. Οι ουσίες αυτές εξαιρούνται από τις διατάξεις για την Καταχώριση, την Αξιολόγηση και την Αδειοδότηση (Parliament, 2006).	Οι ουσίες αυτές καλύπτονται από εξειδικευμένη νομοθεσία. Επιπλέον η εξαίρεση αυτή είναι απαραίτητη για την αποφυγή αλληλοεπικάλυψης του σκοπού και της αποστολής του Ευρωπαϊκού Οργανισμού για τα Χημικά Προϊόντα (ECHA) με τον αντίστοιχο σκοπό και αποστολή της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA).
Ουσίες που περιλαμβάνονται στο Παράρτημα IV του Κανονισμού.	Δεν ισχύουν οι διατάξεις των τίτλων II, V, VI. Οι ουσίες αυτές εξαιρούνται από τις διατάξεις για την Καταχώριση και την Αξιολόγηση.	Ο Κανονισμός θεωρεί ότι για τις συγκεκριμένες ουσίες υπάρχουν επαρκή δεδομένα για τις εγγενείς ιδιότητές τους και παρουσιάζουν μηδαμινό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία. Τέτοιες ουσίες είναι για παράδειγμα η γλυκόζη, το άμυλο, τα ευγενή αέρια (πλην του ραδονίου, που είναι και ραδιενεργό), το νερό, ο πολτός κυτταρίνης και άλλα.
Ουσίες που καλύπτονται από το Παράρτημα V του Κανονισμού.	Δεν ισχύουν οι διατάξεις των τίτλων II, V, VI. Οι ουσίες αυτές εξαιρούνται από τις διατάξεις για την Καταχώριση και την Αξιολόγηση	Η καταχώρισή τους είναι περιττή. Στο Παράρτημα αυτό περιλαμβάνονται ουσίες που απαντώνται στη φύση, όπως υδρογόνο, οξυγόνο, ορυκτά, φυσικό αέριο, αργό πετρέλαιο, κομπόστ, βιοαέριο και άλλα.

Για καταχωρισμένες ουσίες με βάση το Τίτλο II του Κανονισμού που επανεισάγονται στην Ένωση.	Δεν ισχύουν οι διατάξεις των τίτλων II, V, VI. Οι ουσίες αυτές εξαιρούνται από τις διατάξεις για την Καταχώριση, και την Αξιολόγηση (Parliament, 2006).	Ο Κανονισμός δεν αιτιολογεί την εξαίρεση αυτή, ωστόσο σε πρακτικό επίπεδο, στα πλαίσια της οικονομικής παγκοσμιοποίησης, έχει λογική. Θα πρέπει όμως να αποδεικνύεται ότι η επανεισαγόμενη ουσία είναι ίδια με την εξαχθείσα, καθώς και ότι έχουν κατατεθεί τα απαιτούμενα δελτία δεδομένων ασφαλείας (SDS) για την ουσία, έτσι όπως προβλέπονται από τα άρθρα 31 και 32 του Κανονισμού .
Ραδιενεργές ουσίες που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της Οδηγίας 2013/59 EYPATOM	Πλήρης	Δεν αιτιολογείται στο κείμενο του Κανονισμού η εξαίρεση των ραδιενεργών ουσιών.
Ουσίες σε μείγματα ή σε αντικείμενα οι οποίες έχουν καταχωρισθεί σύμφωνα με το τίτλο II και ανακτώνται στην Κοινότητα.	Δεν ισχύουν οι διατάξεις των τίτλων II, V, VI. Οι ουσίες αυτές εξαιρούνται από τις διατάξεις για την Καταχώριση και την Αξιολόγηση.	Οι ουσίες αυτές εξαιρούνται με την προϋπόθεση ότι, κατά τη διαδικασία της ανάκτησης, η ουσία που προκύπτει είναι ίδια με την ουσία που έχει καταχωρισθεί και ότι οι πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με τα άρθρα 31 και 32 του Κανονισμού (ΔΔΑ) είναι διαθέσιμες στην εγκατάσταση που πραγματοποιεί την εργασία ανάκτησης. Η εξαίρεση ανάκτησης συνδέεται με την εξαίρεση για τα απόβλητα.

Πολυμερή	Δεν ισχύουν οι διατάξεις των τίτλων II, VI. Οι ουσίες αυτές εξαιρούνται από τις διατάξεις για την Καταχώριση και την Αξιολόγηση.	Ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας ενός πολυμερούς δεν υποχρεούται από τον Κανονισμό να παρέχει πληροφορίες για τις εγγενείς ιδιότητες πλήν της υποχρέωσης του σύμφωνα με τις διατάξεις του CLP. Τέλος προβαίνει σε καταχώριση για τα μονομερή που δεν έχουν καταχωριστεί.
Δραστικές και βοηθητικές ουσίες που χρησιμοποιούνται σε φυτοπροστατευτικά σκευάσματα θεωρούνται καταχωρισμένες ως εκ τούτου επιτρέπονται για παρασκευή ή εισαγωγή τους για αποκλειστική χρήση σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα και επομένως θεωρείται ότι πληρούν τις απαιτήσεις των κεφαλαίων 1 και 5 του τίτλου II του Κανονισμού	Εξαιρούνται, καθώς θεωρούνται καταχωρισμένες.	Οι ουσίες αυτές καλύπτονται από τον Κανονισμό 1107/2009/EK για τα φυτοπροστατευτικά σκευάσματα. Επιπλέον η εξαίρεση αυτή είναι απαραίτητη για την αποφυγή αλληλοεπικάλυψης του σκοπού και της αποστολής του Ευρωπαϊκού Οργανισμού για τα Χημικά Προϊόντα (ECHA) με τον αντίστοιχο σκοπό και αποστολή της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA).

Οι δραστικές ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται για να χρησιμοποιηθούν μόνο σε βιοκτόνα προϊόντα	Εξαιρούνται, καθώς θεωρούνται καταχωρισμένες.	Οι ουσίες αυτές καλύπτονται από τον Κανονισμό 528/2012/ΕΕ για τα βιοκτόνα. Ωστόσο ο εν λόγω Κανονισμός εφαρμόζεται με την επιφύλαξη του Κανονισμού REACH.
Τα in situ απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα και τα μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα.	Εξαιρούνται από το κεφάλαιο 1 του τίτλου II, με εξαίρεση τα άρθρα 8 και 9, και από τον τίτλο VII. Οι ουσίες αυτές απαλλάσσονται από ορισμένες διατάξεις για την Καταχώριση και την Αδειοδότηση (Parliament, 2006).	Ως απομονωμένο ενδιάμεσο προϊόν ορίζεται η ενδιάμεση ουσία η οποία δεν ανταποκρίνεται στα κριτήρια του μη απομονωμένου ενδιάμεσου προϊόντος, υπό τον όρο ότι η παρασκευή του ενδιάμεσου προϊόντος και η σύνθεση άλλης ουσίας ή ουσιών από το συγκεκριμένο ενδιάμεσο προϊόν γίνεται στις ίδιες εγκαταστάσεις παρασκευής. Παράλληλα ως μεταφερόμενο ενδιάμεσο προϊόν ορίζεται η ενδιάμεση ουσία η οποία δεν ανταποκρίνεται στα κριτήρια του μη απομονωμένου ενδιάμεσου προϊόντος και η οποία μεταφέρεται ή παραδίδεται σε άλλες εγκαταστάσεις. Ωστόσο θα πρέπει να σημειωθεί εδώ ότι ο παρασκευαστής υποχρεούται να υποβάλει σε μερική καταχώριση τις απομονωμένες ενδιάμεσες ουσίες για ποσότητες που υπερβαίνουν τον ένα τόνο.

Πίνακας 2.3: Συγκεντρωτικός πίνακας εξαιρέσεων από τον Κανονισμό REACH. Πηγή: (Parliament, 2006) (Vaughan, 2015)

Αξιολόγηση

Ο Κανονισμός REACH, από την 1^η Ιουλίου του 2007, είναι ο ακρογωνιαίος λίθος της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα χημικά. Εν αντιθέσει με τις προηγούμενες νομοθεσίες, και στο πλαίσιο της αρχής της προφύλαξης, απαιτεί τη δημιουργία δεδομένων για τις εγγενείς ιδιότητες των χημικών. Οι ενδιαφερόμενοι καταρτίζουν και υποβάλουν στον ECHA φάκελο καταχώρισης που περιλαμβάνει όλα τα απαιτούμενα στην πλατφόρμα REACH-IT. Βάσει του Κανονισμού, για την κατάρτιση του φακέλου μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε το λογισμικό IUCLID είτε το REACH-IT. Εκτός από τον ECHA το λογισμικό IUCLID χρησιμοποιείται από τον OECD και από τον ICCA (Διεθνές Συμβούλιο Χημικών Ενώσεων) (Knight, 2005). Ο ECHA και ο OECD αναπτύσσουν σε συνεργασία το IUCLID, το οποίο και παρέχεται δωρεάν στους ενδιαφερόμενους. Εναλλακτικά, για την κατάρτιση και την υποβολή του φακέλου μπορεί να χρησιμοποιηθεί και η πλατφόρμα REACH-IT. Η διαφορά μεταξύ των δύο είναι ότι στο IUCLID θα πρέπει πρώτα να καταρτιστεί ο φάκελος στο λογισμικό και εν συνεχεία να γίνει η αναφόρτωσή του στο REACH-IT, ενώ η πλατφόρμα REACH-IT προσφέρει τη δυνατότητα ηλεκτρονικής κατάρτισης φακέλου σε πραγματικό χρόνο με το μορφότυπο του IUCLID. Η δυνατότητα αυτή είναι χρήσιμη εάν ο υπόχρεος της καταχώρισης δεν είναι εξοικειωμένος με το πρόγραμμα IUCLID. Μετά την υποβολή του φακέλου ο Οργανισμός θα εκχωρήσει στους καταχωρίζοντες έναν αριθμό, ο οποίος είναι μοναδικός για κάθε εγγραφή και θα προχωρήσει σε έλεγχο πληρότητας του φακέλου. Ο έλεγχος πληρότητας γίνεται για να διασφαλιστεί ότι οι φάκελοι περιλαμβάνουν όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται. Θα πρέπει να τονιστεί εδώ ότι κατά τον έλεγχο αυτό ο ECHA δεν αξιολογεί την επάρκεια και την ποιότητα των παρεχόμενων πληροφοριών, αντιθέτως μια απλή διαδικασία με την χρήση λίστας ελέγχου (check list) (Vaughan, 2015).

Σκοπός της αξιολόγησης είναι να διευκρινιστεί αν μια ουσία μπορεί να προκαλέσει δυσμενείς επιπτώσεις στον άνθρωπο ή το περιβάλλον. Η αξιολόγηση περιλαμβάνει τρία στάδια:

- Τη διαδικασία της αξιολόγησης
- Τη διαδικασία λήψης της απόφασης
- Τις ενέργειες μετά την απόφαση του ECHA

Η διαδικασία της αξιολόγησης χωρίζεται σε δύο πυλώνες: (α) Στην αξιολόγηση φακέλου και (β) στην αξιολόγηση ουσιών. Η αξιολόγηση φακέλου καλύπτεται από δύο επιμέρους διαδικασίες: (i) τον έλεγχο συμμόρφωσης και (ii) την εξέταση των προτάσεων δοκιμής. Οι έλεγχοι συμμόρφωσης σκοπό έχουν να επαληθεύουν ότι οι υποβαλλόμενες πληροφορίες ευθυγραμμίζονται με τις νομικές απαιτήσεις βάσει του Κανονισμού. Στο πλαίσιο αυτό ο Οργανισμός μπορεί να αξιολογήσει πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο φάκελο, όπως η ταυτότητα της ουσίας, οι ιδιότητες της ουσίας, η έκθεση χημικής ασφάλειας, η αιτιολόγηση για την αποφυγή κατάθεσης δεδομένων από βεβαιωθείσες απαιτήσεις (data waivers) και άλλα. Ωστόσο μπορεί να μην εξετάσει την ταξινόμηση και την επισήμανση της ουσίας (Bergkamp, 2013). Οι καταχωρίζοντες υποχρεούνται να επικαιροποιούν τους φακέλους καταχώρισης με νέες πληροφορίες, εάν αυτές προκύπτουν. Ο ECHA υποχρεούται να διενεργήσει έλεγχο συμμόρφωσης σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH, με χρονοδιάγραμμα έως τις 31 Δεκεμβρίου 2023, σε ποσοστό μεγαλύτερο ή ίσο με το 20% επί του συνόλου των φακέλων που έλαβε, αναφορικά με καταχωρίσεις στις ποσοτικές κατηγορίες των 100 τόνων και άνω ετησίως. Παράλληλα, έως τις 31 Δεκεμβρίου 2027 θα πρέπει να έχει διενεργήσει έλεγχο συμμόρφωσης επίσης σε ποσοστό τουλάχιστον 20% επί του συνόλου των φακέλων που έλαβε για καταχωρίσεις στις ποσοτικές κατηγορίες κάτω των 100 τόνων ετησίως. Ο ECHA δίνει προτεραιότητα σε φακέλους που πληρούν συγκεκριμένα κριτήρια, όπως εάν αποτελούνται από πληροφορίες που υποβλήθηκαν από πολλούς καταχωρίζοντες (κοινή υποβολή), ή σε φακέλους που περιλαμβάνουν αιτήματα αποφυγής για την κατάθεση δεδομένων (data waivers), ή που περιέχουν ουσίες που περιλαμβάνονται στο Κοινοτικό Κυλιόμενο Πρόγραμμα Δράσης (CoRAP) (William, 2009) (Bergkamp, 2013). Οι συγκεκριμένες ουσίες που περιλαμβάνονται στο εν λόγω πρόγραμμα πιστεύεται ότι, είτε βάσει της αξιολόγησης του φακέλου που διεξάγει ο Οργανισμός είτε βάσει των πληροφοριών που περιέχονται στο φάκελο καταχώρισης, συνιστούν ενδεχόμενο κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον. Μετά το πέρας του ελέγχου συμμόρφωσης ο ECHA καταλήγει στο συμπέρασμα ότι είτε δεν υπάρχει ανάγκη, επί του παρόντος, να ζητήσει νέες πληροφορίες είτε ότι απαιτούνται πρόσθετες δοκιμές ή περαιτέρω πληροφορίες.

Το δεύτερο σκέλος της διαδικασίας αξιολόγησης του φακέλου είναι η εξέταση των προτάσεων δοκιμής που υποβάλλονται από τους καταχωρίζοντες στον ECHA. Προτού ένας υπόχρεος καταχώρισης ή ένας μεταγενέστερος χρήστης διεξάγει δοκιμές σε ζώα για

τη δημιουργία νέων καταληκτικών δεδομένων, απαιτείται προηγούμενη απόφαση έγκρισης από τον Οργανισμό. Με αυτό τον τρόπο αποφεύγονται οι περιττές δοκιμές σε ζώα, ιδίως όταν περιλαμβάνουν τη χρήση σπονδυλωτών. (Bergkamp, 2013). Ο ECHA αξιολογεί όλες τις προτάσεις δοκιμής που υποβάλλουν οι καταχωρίζοντες. Επιπλέον θα πρέπει να αποδεικνύουν στον Οργανισμό ότι οι δοκιμές αυτές είναι η έσχατη λύση, εξηγώντας παράλληλα τους λόγους για τους οποίους δεν είναι εφικτή η πραγματοποίηση εναλλακτικών προσεγγίσεων. Εάν μια πρόταση δοκιμής περιλαμβάνει σπονδυλωτά ζώα, ξεκινάει δημόσια διαβούλευση με τρίτους διάρκειας 45 ημερών. Τα τρίτα μέρη υποβάλλουν σχόλια και τεκμηριωμένες επιστημονικά πληροφορίες ή μελέτες σχετικά με την ουσία (European Chemical Agency). Ο σκοπός αυτής της διαβούλευσης είναι να δοθεί σε τρίτους η ευκαιρία να ενημερώσουν τον ECHA για «επιστημονικά έγκυρες πληροφορίες και μελέτες που αφορούν τη σχετική ουσία» (Bergkamp, 2013). Μετά την παρέλευση των 45 ημερών ο ECHA, με βάση τα στοιχεία που έλαβε, καταρτίζει σχέδιο απόφασης σχετικά με την πρόταση δοκιμής από τον καταχωρίζοντα. Τα πιθανά συμπεράσματα που προκύπτουν από το σχέδιο απόφασης είναι: (α) η έγκριση της δοκιμής, (β) η έγκριση με τροποποιημένες συνθήκες δοκιμής, (γ) η έγκριση ή απόρριψη της πρότασης δοκιμής –αλλά με απαίτηση από τους καταχωρίζοντες να διεξαγάγουν μία ή περισσότερες πρόσθετες δοκιμές– και τέλος (δ) η απόρριψη της πρότασης δοκιμής.

Το στάδιο της αξιολόγησης της ουσίας αποτελεί τον δεύτερο πυλώνα του συνολικού σταδίου της αξιολόγησης βάσει του Κανονισμού REACH. Σύμφωνα με τον ECHA, στόχος του σταδίου αυτού είναι να διευκρινιστεί ή να επαληθευθεί εάν η χρήση μιας ουσίας μπορεί να είναι επιβλαβής για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον. Πρωταρχικό καθήκον του Οργανισμού, μαζί με τις αρχές των κρατών-μελών, ήταν να καταρτίσει τα κριτήρια για την ιεράρχηση της επικινδυνότητας των ουσιών με βάση την αρχή της προφύλαξης. Βάσει των κριτηρίων ιεράρχησης, και σε συνδυασμό με τις πληροφορίες έκθεσης και τη συνολική ετήσια ποσότητα που στην οποία εισάγεται ή παρασκευάζεται η ουσία, καταρτίζεται το κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης (CoRAP). Η αξιολόγηση κάθε ουσίας που περιλαμβάνεται στο CoRAP ανατίθεται σε ένα κράτος-μέλος. Το κράτος-μέλος δύναται να ζητήσει περαιτέρω πληροφορίες από τους καταχωρίζοντες, προκειμένου να διευκρινιστούν πιθανά θέματα που προκαλούν ανησυχία, ή καταρτίζει έγγραφο συμπερασμάτων στο οποίο, εφόσον η ανησυχία

επιβεβαιωθεί, μπορεί να περιλάβει προτάσεις για περαιτέρω ενέργειες κανονιστικού χαρακτήρα για την ουσία.

Μετά την ολοκλήρωση του σταδίου της αξιολόγησης ακολουθεί η διαδικασία λήψης της απόφασης από τον ECHA. Ο Οργανισμός καταρτίζει και διαβιβάζει σχέδιο απόφασης στον καταχωρίζοντα, στον οποίο και παρέχεται χρονικό περιθώριο 30 ημερών για να τοποθετηθεί επί αυτού. Σε περίπτωση που υποβληθούν παρατηρήσεις από τον καταχωρίζοντα, ο Οργανισμός μπορεί να τροποποιήσει αναλόγως το σχέδιο. Μετά την ολοκλήρωση της περιόδου σχολιασμού ανάμεσα στα δυο μέρη, ο ECHA κοινοποιεί το σχέδιο απόφασης, με όλα τα σχόλια που έλαβε, στα κράτη-μέλη, δίνοντάς τους παράλληλα χρονικό περιθώριο 30 ημερών για την υποβολή των δικών τους παρατηρήσεων. Εάν δεν υποβάλλουν τροποποιήσεις επί του σχεδίου απόφασης, τότε δεν είναι απαραίτητο να εμπλακεί η Επιτροπή των κρατών-μελών (MCS) και ο Οργανισμός κοινοποιεί την αξιολόγηση στους ενδιαφερόμενους. Στην πραγματικότητα τα κράτη-μέλη δεν υποβάλλουν σχόλια σε ποσοστό περίπου 60% (Bergkamp, 2013). Αντιθέτως, εάν τα κράτη-μέλη τοποθετηθούν επί του σχεδίου απόφασης, τότε ο Οργανισμός κοινοποιεί στον καταχωρίζοντα την αναθεωρημένη πλέον απόφαση με τα σχόλια των κρατών-μελών, παρατείνοντας εκ νέου την περίοδο σχολιασμού για 15 ημέρες (Foth and Hayes, 2008). Μετά την παρέλευση της δεκαπενθήμερης προθεσμίας το αναθεωρημένο σχέδιο απόφασης προωθείται στην Επιτροπή των κρατών-μελών (MSC). Η απόφαση οριστικοποιείται μόνο στην περίπτωση ομοφωνίας της Επιτροπής (MCS) η οποία θα πρέπει να επιτευχθεί σε χρονικό διάστημα εξήντα ημερών. Σε αντίθετη περίπτωση η υπόθεση παραπέμπεται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή προκειμένου αυτή να λάβει την οριστική απόφαση αξιολόγησης.

Τέλος, μετά την οριστικοποίηση και λήψη της απόφασης αξιολόγησης, ανάλογα με το αποτέλεσμα, ο ECHA προβαίνει σε ενέργειες είτε σε επίπεδο φακέλου είτε σε επίπεδο ουσιών. Αναφορικά με τις ενέργειες του Οργανισμού που έπονται σε επίπεδο φακέλου, εφόσον πληρούνται οι προϋποθέσεις, ενημερώνονται όλοι εμπλεκόμενοι φορείς (υπεύθυνοι καταχώρισης, κράτη-μέλη, Ευρωπαϊκή Επιτροπή). Επιπλέον τα συμπεράσματα που εξάγονται δύναται να χρησιμοποιηθούν στο πλαίσιο και άλλων διαδικασιών, όπως στην αξιολόγηση ουσιών, στην εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση και άλλων. Εάν οι προϋποθέσεις δεν πληρούνται δίνεται μια εύλογη

προθεσμία στον καταχωρίζοντα ώστε να προβεί στις απαραίτητες ενέργειες και να επικαιροποιήσει τον φάκελο καταχώρισης με τις ζητηθείσες πληροφορίες. Η αρμόδια εθνική αρχή που επιβλέπει τη διαδικασία συμμόρφωσης ενημερώνει τον ECHA σχετικά με τυχόν μέτρα εφαρμογής που ελήφθησαν. Μετά την παρέλευση της προθεσμίας, εάν ο καταχωρίζων είτε δεν ανταποκριθεί εμπρόθεσμα στο χρονοδιάγραμμα που του δόθηκε είτε οι μελέτες ή τα δεδομένα που δόθηκαν δεν καλύπτουν τις ζητηθείσες πληροφορίες, ενημερώνεται ο ECHA για τη μη συμμόρφωση του καταχωρίζοντα, ο οποίος στη συνέχεια ενημερώνει τα ενδιαφερόμενα κράτη-μέλη και τις αρμόδιες αρχές ώστε να ληφθούν μέτρα.

Αναφορικά με τις ενέργειες του Οργανισμού που έπονται μετά την οριστικοποίηση της απόφασης αξιολόγησης των ουσιών, εάν απαιτείται, ο υπεύθυνος καταχώρισης υποβάλλει νέο επικαιροποιημένο φάκελο με όλα τα καινούργια διαθέσιμα στοιχεία, ενημερώνοντας παράλληλα τον ECHA και το αντίστοιχο κράτος-μέλος στο οποίο έχει ανατεθεί η αξιολόγηση. Σε Δώδεκα μήνες από την υποβολή των νέων διαθέσιμων στοιχείων, και μετά την εξέτασή τους από την υπεύθυνη αρμόδια αρχή αξιολόγησης του κράτους-μέλους, εάν η αρχή αποφανθεί ότι η χρήση της ουσίας συνιστά κίνδυνο, τότε για να διευθετηθεί η ανησυχία υπάρχουν οι ακόλουθες επιλογές: (α) πρόταση για εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση καρκινογόνων, μεταλλαξιογόνων ή τοξικών για την αναπαραγωγή ουσιών, ουσιών ευαισθητοποιητικών του αναπνευστικού συστήματος ή άλλων επιδράσεων, (β) πρόταση για χαρακτηρισμό της ουσίας ως SVHC, (γ) πρόταση επιβολής περιορισμού της ουσίας, (δ) ενέργειες πέραν του πεδίου εφαρμογής του Κανονισμού REACH, όπως πρόταση για τον καθορισμό οριακών τιμών επαγγελματικής έκθεσης σε ολόκληρη την ΕΕ, λήψη μέτρων σε εθνικό επίπεδο ή προαιρετικές ενέργειες του κλάδου.

Βάσει του άρθρου 54 του Κανονισμού REACH ο ECHA υποχρεούται να υποβάλει μελέτη σχετικά με την πρόοδο που έχει σημειωθεί για κάθε απερχόμενο έτος αναφορικά με την αξιολόγηση των φακέλων και των ουσιών έως την 28^η Φεβρουαρίου του τρέχοντος έτους. Στους πίνακες που ακολουθούν παρουσιάζεται η πρόοδος που έχει διενεργήσει ο Οργανισμός από το 2009 μέχρι και το 2021 στην αξιολόγηση των φακέλων και των ουσιών, η συνολική πρόοδος αξιολόγησης καθώς και οι ενέργειες παρακολούθησης μετά την αξιολόγηση.

Αριθμός ουσιών για τις οποίες ο ECHA διενήργησε πλήρη έλεγχο συμμόρφωσης, 2009-2021

Ποσοτική κατηγορία (τ/έ)	Καταχωρισμένες ουσίες*	Ουσίες που υποβλήθηκαν σε πλήρη έλεγχο συμμόρφωσης*	Ποσοστό καταχωρισμένων ουσιών (%)
≥1 000	2342	589	25
100 – 1000	2328	581	25
10 – 100	2725	231	8
1 – 10	4057	104	3
<p>* Κάθε ουσία προσμετράτε μία φορά (δηλ. μόνο στην υψηλότερη ποσοτική κατηγορία στην οποία καταχωρίστηκε). Οι ουσίες που καταχωρίστηκαν μόνο για ενδιάμεση χρήση και οι ουσίες που καταχωρίστηκαν βάσει του προηγούμενου νομοθετικού καθεστώτος (ήδη κοινοποιημένες ουσίες, NONS) δεν λαμβάνονται υπόψη στην καταμέτρηση.</p>			

Πίνακας 2.4: Αριθμός ουσιών για τις οποίες ο ECHA διενήργησε πλήρη έλεγχο συμμόρφωσης, 2009-2021. Πηγή: (ECHA)

Αριθμός πλήρων ελέγχων συμμόρφωσης ανά ποσοτική κατηγορία, 2009-2021

Ποσοτική κατηγορία (τ/έ)	Αριθμός πλήρων ελέγχων συμμόρφωσης που διενεργήθηκαν*		Αριθμός ουσιών που αξιολογήθηκαν στο πλαίσιο πλήρους ελέγχου συμμόρφωσης		Ποσοστό φακέλων που υποβλήθηκαν σε έλεγχο συμμόρφωσης (%) **
	Ολοκληρώθηκαν με αιτήματα παροχής περαιτέρω δεδομένων	Ολοκληρώθηκαν χωρίς αιτήματα παροχής περαιτέρω δεδομένων	Ουσίες με αιτήματα παροχής περαιτέρω δεδομένων	Ουσίες ΧΩΡΙΣ αιτήματα παροχής περαιτέρω δεδομένων	
≥1 000	542	121	455	112	15,6
100 – 1000	587	87	532	82	25,8
10 – 100	246	36	234	36	21,1
1 – 10	124	48	122	44	15,2
Σύνολο	1499	292	1313	265	18,8
<p>* Όλοι οι ολοκληρωμένοι έλεγχοι συμμόρφωσης που διενεργήθηκαν επισημαίνεται ότι στη διάρκεια της περιόδου ελέγχου οι ίδιοι φάκελοι αξιολογήθηκαν κατ' επανάληψη.</p> <p>** Ποσοστό επί των φάκελων που καταχωρίστηκαν έως τις 31.12.2018, με εξαίρεση τις ουσίες για ενδιάμεση χρήση και τις ουσίες NONS.</p>					

Πίνακας 2.5: Αριθμός πλήρων ελέγχων συμμόρφωσης ανά ποσοτική κατηγορία, 2009-2021. Πηγή: (ECHA)

Ενέργειες παρακολούθησης μετά την αξιολόγηση φακέλου, 2013-2021

Τύπος απόφασης	Αποτελέσματα				
	Ουσίες που συμμορφώθηκαν προς τις απαιτήσεις της απόφασης εντός της προθεσμίας	Ουσίες που συμμορφώθηκαν προς τις απαιτήσεις της απόφασης κατόπιν ενεργειών των αρμόδιων για την εφαρμογή της νομοθεσίας εθνικών αρχών ¹	Ουσίες που δεν συμμορφώθηκαν προς τις απαιτήσεις της απόφασης και για τις οποίες η αξιολόγηση είναι σε εξέλιξη ²	Ουσίες που δεν συμμορφώθηκαν προς τις απαιτήσεις της απόφασης και για τις οποίες εκδόθηκε νέα απόφαση ³	Ουσίες που προτάθηκαν ως υποψήφιες για περαιτέρω κανονιστικές διαδικασίες ⁴
Αποφάσεις προτάσεων δοκιμών	678	138	85	52	119 CLH 2 SEv 1 ED 1 ABT
Αποφάσεις ελέγχου συμμόρφωσης	735	149	135	92	52 CLH 1 SEv 3 ABT 3 ED
Σύνολο	1413	287	220	144	171 CLH 3 SEv 4 ABT 4 ED
¹ Δεν υποβλήθηκαν καθόλου (ή υποβλήθηκαν ανεπαρκείς) πληροφορίες εντός της προθεσμίας. Ο κάλεσε τα κράτη-μέλη να εξετάσουν τη λήψη μέτρων κατά του καταχωρίζοντος. Η ενέργεια αυτή είχε ως αποτέλεσμα να γίνει να κατατεθούν νέες επικαιροποιημένες πληροφορίες σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH.					

² Δεν υποβλήθηκαν καθόλου (ή υποβλήθηκαν ανεπαρκείς) πληροφορίες εντός της προθεσμίας. Ο ECHA κάλεσε τα κράτη-μέλη να εξετάσουν τη λήψη μέτρων κατά του καταχωρίζοντος. Δεν έχουν υποβληθεί ακόμη οι αιτηθείσες πληροφορίες.

³ Υποβλήθηκαν πληροφορίες, αλλά η απαίτηση δεν ικανοποιείται.

⁴ Ο σωρευτικός αριθμός ουσιών που προτάθηκαν ως υποψήφιες για περαιτέρω κανονιστικές διαδικασίες αποκλίνει εν μέρει λόγω της αλλαγής των συστημάτων παρακολούθησης τον Ιούνιο του 2018.

ABT: ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές ουσίες, CLH: εναρμονισμένη ταξινόμηση ED: Ενδοκρινικοί διαταράχτες

Πίνακας 2.6: Ενέργειες παρακολούθησης μετά την αξιολόγηση φακέλου, 2013-2021.
Πηγή: (ECHA)

Συνολικός αριθμός ουσιών για τις οποίες απαιτήθηκαν περαιτέρω πληροφορίες κατά τον έλεγχο αξιολόγησης ουσιών και τα επιπλέον κανονιστικά μέτρα που ελήφθησαν, 2012-2021.

	Αριθμός ουσιών		Κανονιστικά μέτρα
Ουσίες όπου τα κράτη-μέλη υπεύθυνα για την αξιολόγηση, αποφάνθηκαν ότι δεν απαιτούνταν περαιτέρω κανονιστικά μέτρα παρακολούθησης σε επίπεδο Ε.Ε.	57		Δεν ελήφθησαν
	10		Δεν ελήφθησαν
Ουσίες όπου τα κράτη-μέλη υπεύθυνα για την αξιολόγηση, αποφάνθηκαν ότι απαιτούνταν περαιτέρω κανονιστικά μέτρα παρακολούθησης σε επίπεδο Ε.Ε.		56	CLH
		13	SVHC
		8	Περιορισμός
		14	RMM
		9	Επιπλέον κανονιστικά μέτρα
Σύνολο	67	82	

Πίνακας 2.7: Συνολικός αριθμός ουσιών για τις οποίες απαιτήθηκαν περαιτέρω πληροφορίες κατά τον έλεγχο αξιολόγησης ουσιών και τα επιπλέον κανονιστικά μέτρα που ελήφθησαν, 2012-2021. Πηγή: (ECHA)

Ενέργειες παρακολούθησης μετά την αξιολόγηση ουσιών, 2013-2021

Αποτέλεσμα επόμενων ενεργειών	Αριθμός αποφάσεων
Οι καταχωρίζοντες υπέβαλαν όλες τις αιτηθείσες πληροφορίες και οι αρχές μπόρεσαν να αποφανθούν σχετικά με τις ανησυχίες.	50
Οι καταχωρίζοντες υπέβαλαν όλες τις αιτηθείσες πληροφορίες, αλλά απαιτούνταν περαιτέρω πληροφορίες για τη διευθέτηση της ανησυχίας.	27
Οι καταχωρίζοντες υπέβαλαν ανεπαρκείς πληροφορίες ή δεν υπέβαλαν καθόλου πληροφορίες εντός της προθεσμίας. Τα κράτη-μέλη παρέπεμψαν τις υποθέσεις στις αρμόδιες για την εφαρμογή της νομοθεσίας εθνικές αρχές.	2
Σύνολο	79

Πίνακας 2.8: Ενέργειες παρακολούθησης μετά την αξιολόγηση ουσιών, 2013-2021.
Πηγή: (ECHA)

Συνολική πρόοδος στην αξιολόγηση, 2009-2021

Διαδικασία αξιολόγησης	Εκδοθείσες αποφάσεις	Αιτήματα πληροφοριών	Αιτήματα πληροφοριών ανά τομέα				
			Παράρτημα I (συμπ. CSR, RSS, ABT)*	Παράρτημα VI (συμπ. SID, C&L)*	Φυσικοχημικές ιδιότητες	Περιβάλλον	Υγεία του ανθρώπου
Έλεγχος συμμόρφωσης	1877	7057	431	578	227	2694	3077
Εξέταση πρότασης δοκιμής	1303	2487	α/α	α/α	157	746	1584
Αξιολόγηση ουσιών**	185	687	261	22	43	153	208
Σύνολο	3365	10231	692	600	477	3693	4869
<p>* Παράρτημα I: Γενικές διατάξεις για την αξιολόγηση ουσιών και την εκπόνηση εκθέσεων χημικής ασφάλειας (EXA)· παράρτημα VI: Απαιτήσεις πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 10 (πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται για γενικούς σκοπούς καταχώρισης)· EXA: έκθεση χημικής ασφάλειας· RSS: ουσιαστική περίληψη μελέτης· ABT: ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική· SID: προσδιορισμός ουσίας· C&L: ταξινόμηση και επισήμανση.</p> <p>** Η διαδικασία αξιολόγησης ουσιών ξεκίνησε το 2012.</p>							

Πίνακας 2.9: Συνολική πρόοδος στην αξιολόγηση, 2009-2021. Πηγή: (ECHA)

Αδειοδότηση

Η Ευρωπαϊκή πολιτική για χημικά, ακόμη και πριν τη θέσπιση του Κανονισμού REACH, υιοθετούσε πολιτικές ελέγχου ή και περιορισμού στην εμπορία και στη χρήση ουσιών που πιθανόν να προκαλούσαν δυσμενείς επιπτώσεις στον άνθρωπο και το περιβάλλον. Ωστόσο αυτές οι πολιτικές συμπυκνώνονταν από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή μέσω διαφορετικών Οδηγιών (Directives) και Κανονισμών (Regulations), ανάλογα με την ουσία και τη χρήση της, που η Επιτροπή σκόπευε να ελέγξει ή περιορίσει. Αποτέλεσμα της πολιτικής αυτής ήταν η ύπαρξη πολλών διαφορετικών ρυθμιστικών Οδηγιών και Κανονισμών και η απουσία μίας ενιαίας στρατηγικής ελέγχου και περιορισμού της χρήσης των επικίνδυνων ουσιών. Όπως έχει αναφερθεί και προηγουμένως, ένας από τους βασικότερους λόγους για τη δημιουργία και την ψήφιση του Κανονισμού REACH ήταν η έλλειψη πληροφοριών για τις εγγενείς ιδιότητες των ουσιών που κυκλοφορούσαν στην ευρωπαϊκή αγορά. Ο Vaughan αναφέρει ότι το ποσοστό αυτό ανέρχονταν σε 99% επί του συνόλου των χημικών ουσιών που κυκλοφορούσαν στην αγορά πριν την υιοθέτηση του REACH.

Σκοπός της αδειοδότησης είναι *«να εξασφαλισθεί η εύρυθμη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, εξασφαλίζοντας ταυτοχρόνως ότι οι κίνδυνοι από τις ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC) ελέγχονται επαρκώς και ότι οι ουσίες αυτές αντικαθίστανται προοδευτικά από κατάλληλες εναλλακτικές, οικονομικώς και τεχνικώς βιώσιμες, ουσίες ή τεχνολογίες»* (Parliament, 2006). Ωστόσο, για να επιτευχθεί ο σκοπός της αδειοδότησης, θα πρέπει πρώτα να εντοπιστούν οι μηχανισμοί εκείνοι και να καθοριστούν κριτήρια για τον προσδιορισμό των εγγενών ιδιοτήτων που προσδίδουν στις συγκεκριμένες ουσίες τον χαρακτηρισμό τους- ως ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC).

Ο Κανονισμός REACH καθορίζει τα γενικά κριτήρια με τα οποία μια ουσία μπορεί να θεωρηθεί ως ουσία πολύ μεγάλης ανησυχίας (SVHC) και επομένως να υπόκειται σε αδειοδότηση ή περιορισμό βάσει του Κανονισμού. Αυτά τα κριτήρια περιλαμβάνουν τις ακόλουθες τρεις ευρείες κατηγορίες ουσιών (Parliament, 2006):

- «Ουσίες που πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές, για την αναπαραγωγή (CMR) κατηγορίας 1Α ή 1Β, σύμφωνα με τον Κανονισμό CLP»,
- «ουσίες που είναι ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές (PBT) ή άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες (νPvA), σύμφωνα με το παράρτημα XIII του Κανονισμού REACH και»
- «ουσίες που δεν πληρούν τα κριτήρια των δυο πρώτων κατηγοριών αλλά για τις οποίες υπάρχουν βάσιμα επιστημονικά στοιχεία ότι προκαλούν πιθανές σοβαρές επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον και προξενούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας με εκείνο των ουσιών CMR ή PBT/νPvA. Για παράδειγμα ουσίες που έχουν ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής (ED) ή ευαισθητοποιητές του αναπνευστικού ή ουσίες που παρουσιάζουν ειδική τοξικότητα σε όργανα στόχους ύστερα από επαναλαμβανόμενη δόση (STOT-RE). Τέτοιες «άλλες ουσίες» θα καθορίζονται κατά περίπτωση σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 59 του Κανονισμού».

Η αδειοδότηση είναι πολύπλοκη διαδικασία και απαιτεί την εμπλοκή διαφορετικών φορέων, όπως τα κράτη-μέλη (MS), την Επιτροπή των κρατών-μελών (MSC), την Επιτροπή αξιολόγησης κινδύνου (RAC), την Επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης (SEAC), την Ευρωπαϊκή Επιτροπή (EC), τον Οργανισμό (ECHA) καθώς και τους αιτούντες. Συνοπτικά η διαδικασία της αδειοδότησης περιλαμβάνει τρία στάδια: (α) τη σύσταση μητρώου προθέσεων και τον προσδιορισμό των ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία με την προσθήκη τους στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών (candidate list), (β) την ιεράρχηση ως προς την επικινδυνότητα των ουσιών που έχουν ενταχθεί στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών (candidate list) και τη σύσταση για τη συμπερίληψή τους στο Παράρτημα XIV του Κανονισμού και (γ) το στάδιο της αίτησης αδειοδότησης.

Όπως αναφέρθηκε παραπάνω, το πρώτο στάδιο της διαδικασία της αδειοδότησης είναι η πρόθεση από την αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους ή του ECHA να εξεταστεί εάν μια ουσία διαθέτει εκείνες τις εγγενείς ιδιότητες, ώστε να μπορεί να χαρακτηριστεί ως ουσία πολύ μεγάλης ανησυχίας (SVHC), βάσει του άρθρου 57 του Κανονισμού (Parliament, 2006). Αρχικά ένα κράτος-μέλος ενημερώνει όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη για την πρόθεσή του να προτείνει και να εξετάσει εάν μια συγκεκριμένη ουσία εμπίπτει

στον ορισμό SVHC. Εκτός από τα κράτη-μέλη και ο Οργανισμός μπορεί να εκκινήσει τη διαδικασία, κατόπιν όμως προτροπής της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Η πρόθεση αυτή δημοσιεύεται στο μητρώο προθέσεων για τις SVHC, στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού (Registry of SVHC intentions). Η πρόσβαση στον συγκεκριμένο ιστότοπο είναι ανοιχτή στο κοινό για λόγους διαφάνειας. Τα ενδιαφερόμενα μέρη μπορούν να παρακολουθούν την πρόοδο της διαδικασίας καθ' όλη τη διάρκειά της. Στον συγκεκριμένο ιστότοπο περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με τις υπό εξέταση ουσίες, όπως είναι η ονομασία, ο κωδικός αριθμός της Ευρωπαϊκής Κοινότητας (EC), ο αριθμός CAS, η κατάσταση στην οποία βρίσκεται το αίτημα, το αρμόδιο κράτος-μέλος για την κατάρτιση του φακέλου SVHC και την καταληκτική ημερομηνία υποβολής του φακέλου και τέλος για την ή τις εγγενείς ιδιότητες αναφορικά με τις οποίες εξετάζεται η ουσία. Μέχρι και τον Μάιο του 2022, στη συγκεκριμένη βάση δεδομένων υπήρχαν 244 μοναδικές ουσίες/εγγραφές, οι οποίες είτε έχουν εξετασθεί ή εξετάζονται ή έχει δηλωθεί η πρόθεση να εξεταστούν.

Σε πρακτικό επίπεδο το πρώτο βήμα για τον προσδιορισμό μιας ουσίας ως SVHC, πέρα από την πρόθεση εξέτασης, είναι η εκπόνηση φακέλου SVHC από ένα κράτος-μέλος ή από τον Οργανισμό βάσει του παραρτήματος XV του Κανονισμού. Ο φάκελος αποτελείται από δύο μέρη. Το πρώτο μέρος περιλαμβάνει την ταυτότητα της ουσίας και την ενδεχόμενη προτεινόμενη εγγενή ιδιότητα για την οποία εξετάζεται. Θα πρέπει να σημειωθεί εδώ ότι μια ουσία ενδέχεται να εξετάζεται για παραπάνω από μία εγγενείς ιδιότητες. Επιπλέον παρατίθενται η επιχειρηματολογία και όλα τα δεδομένα που δημιουργούν υποψίες ότι η εν λόγω ουσία μπορεί να χαρακτηριστεί ως ουσία πολύ μεγάλης ανησυχίας (SVHC). Στο δεύτερο μέρος παρέχονται όλα τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση και την έκθεση καθώς και πληροφορίες σχετικά με εναλλακτικές ουσίες και τεχνικές. Η προετοιμασία του φακέλου SVHC του παραρτήματος XV είναι παρόμοια με τη διαδικασία προετοιμασίας ενός φακέλου καταχώρισης (Vaughan, 2015). Όταν ολοκληρωθεί η δημιουργία του φακέλου SVHC του Παραρτήματος XV από το αρμόδιο κράτος-μέλος λαμβάνει χώρα η κατάθεση στον Οργανισμό, ενώ έχουν καθοριστεί δύο χρονικές περίοδοι ανά έτος για την υποβολή των εν λόγω φακέλων. Στη συνέχεια ο ECHA αξιολογεί την πρόταση σύμφωνα με το παράρτημα XV του Κανονισμού, και εάν ο φάκελος πληροί τα κριτήρια, η πρόταση δημοσιεύεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, όπου και τίθεται σε δημόσια διαβούλευση.

Υποβληθέντες φάκελοι του Παραρτήματος XV ανά κράτος-μέλος ή τον Οργανισμό.

Κράτος-μέλος (MS) ή Οργανισμός	Αριθμός φακέλων που υποβλήθηκαν
ECHA/ European Commission	54
Γερμανία	40
Γαλλία	17
Ολλανδία	14
Αυστρία	12
Σουηδία	12
Νορβηγία	7
Δανία	7
Βέλγιο	3
Σλοβακία	2
Ηνωμένο Βασίλειο	2
Πολωνία	1
Ισπανία	1

Πίνακας 2.10: Υποβληθέντες φάκελοι του Παραρτήματος XV ανά κράτος- μέλος ή τον Οργανισμό έως το 2013. Πηγή: (Vaughan, 2015)

Ο Οργανισμός διαβιβάζει τον φάκελο SVHC στα κράτη-μέλη, τα οποία έχουν στη διάθεσή τους 60 ημέρες για να υποβάλουν τα σχόλια τους (Bergkamp, 2013). Παράλληλα η πρόταση δημοσιεύεται στον δικτυακό τόπο του ECHA (Proposals to identify SVHC consultations) και ξεκινάει η περίοδος σχολιασμού διάρκειας 45 ημερών, κατά την οποία τα ενδιαφερόμενα μέρη καλούνται να υποβάλουν παρατηρήσεις ή να παράσχουν περαιτέρω πληροφορίες. Τα σχόλια και οι παρατηρήσεις που υποβάλλονται θεωρούνται μη εμπιστευτικά και δημοσιοποιούνται στον ιστότοπο του Οργανισμού μετά την παρέλευση των 45 ημερών. Σε περίπτωση που κατά τη διάρκεια του σχολιασμού κατατέθηκαν από τους ενδιαφερομένους εμπιστευτικές πληροφορίες, τότε υπάρχει η δυνατότητα, κατόπιν αιτιολογήσεως, οι πληροφορίες αυτές να μη δημοσιευθούν στον δικτυακό τόπο του ECHA, ωστόσο αυτές κοινοποιούνται στην Επιτροπή κρατών-μελών (MSC) σε περίπτωση παραπομπής της υπόθεσης.

Μετά την ολοκλήρωση του πρώτου σταδίου οι ουσίες που διαθέτουν τις εγγενείς ιδιότητες βάσει του άρθρου 57 του Κανονισμού χαρακτηρίζονται ως SVCH και εντάσσονται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών (candidate list). Ακολουθεί το δεύτερο στάδιο της διαδικασίας της αδειοδότησης, με μέγιστη χρονική διάρκεια που δεν υπερβαίνει το ενάμισι έτος. Στο στάδιο αυτό ο Οργανισμός αξιολογεί τις ουσίες που περιλαμβάνονται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών (candidate list), προκειμένου να προσδιορίσει εκείνες τις ουσίες που θα πρέπει να συμπεριληφθούν κατά προτεραιότητα στον κατάλογο αδειοδότησης (Παράρτημα XIV). Θα πρέπει να τονιστεί εδώ ότι οποιαδήποτε ουσία περιλαμβάνεται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών (candidate list) δύναται να συμπεριληφθεί στο Παράρτημα XIV του Κανονισμού. Σύμφωνα με το άρθρο 58 ο ECHA, «λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της επιτροπής των κρατών-μελών, δίνει προτεραιότητα συνήθως σε ουσίες:

- με ιδιότητες ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές ουσίες (PBT) ή άκρως ανθεκτικές άκρως βιοσυσσωρεύσιμες (vPvB) ή
- που παρασκευάζονται σε μεγάλες ποσότητες ή
- που, λόγω της χρήσης τους, συνεπάγονται έκθεση του ευρέος κοινού» (Parliament, 2006).

Ωστόσο τα ως άνω κριτήρια ιεράρχησης δεν είναι αποκλειστικά και μπορεί να δοθεί προτεραιότητα σε μια ουσία για άλλους λόγους. Ο ECHA βασίζει την ιεράρχηση της ουσίας στις πληροφορίες που περιέχονται στον φάκελο καταχώρισης. Πέρα από αυτές τις πληροφορίες συνεκτιμώνται και άλλες πηγές πληροφόρησης, όπως αυτές που προέρχονται από τη δημόσια διαβούλευση, είτε από συμπεράσματα που εξήχθησαν από άλλες αξιολογήσεις καθώς και από το σύστημα βαθμολόγησης που εφαρμόζει ο Οργανισμός. Για λόγους διαφάνειας ο ECHA είχε υιοθετήσει ένα σύστημα βαθμολόγησης με το οποίο οι ουσίες που λαμβάνουν υψηλότερη βαθμολογία αξιολογούνται κατά προτεραιότητα έναντι αυτών που λαμβάνουν χαμηλότερη βαθμολογία. Σε καθοδηγητικό έγγραφο που δημοσίευσε ο Οργανισμός με θέμα «ιεράρχηση των ουσιών πολύ μεγάλης ανησυχίας και συμπερίληψή τους στη λίστα αδειοδότησης (Παράρτημα XIV)», τον Φεβρουάριο του 2014, διευκρινίζεται στους ενδιαφερόμενους το σύστημα βαθμολόγησης βάσει του άρθρου 58 που έχει υιοθετηθεί από τον Οργανισμό αναφορικά με την ιεράρχηση των υποψήφιων ουσιών (candidate list).

Η κατηγοριοποίηση και βαθμολόγηση για κάθε κριτήριο ιεράρχησης του άρθρου 58 περιγράφεται παρακάτω (ECHA, 2014).

Ειδικότερα το σύστημα βαθμολόγησης που ακολουθεί ο Οργανισμός αναφορικά με τις εγγενείς ιδιότητες των ουσιών παρουσιάζεται στον πίνακα 2.11. Σύμφωνα με αυτό δίνεται προτεραιότητα σε ουσίες με ιδιότητες ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές ουσίες (PBT) ή άκρως ανθεκτικές άκρως βιοσυσσωρεύσιμες (vPvB), οι οποίες λαμβάνουν σημαντικά υψηλότερη βαθμολογία συγκριτικά με ουσίες που δεν είναι PBT ή vPvB. Επιπλέον, για να αποτυπωθεί η ολοένα και αυξανόμενη ανησυχία της επιστημονικής κοινότητας σχετικά με τις ουσίες που έχουν ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής (ED), οι ουσίες αυτές λαμβάνουν μεσαία βαθμολογία. Παράλληλα/Αντίθετα οι υπόλοιπες εγγενείς ιδιότητες, όπως οι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες και τοξικές στην αναπαραγωγή (CMR), ή άλλες εγγενείς ιδιότητες πλην των προαναφερόμενων, όπως τοξικότητα σε όργανα-στόχους υπό επαναλαμβανόμενη έκθεση (STOT-RE) ή ευαισθητοποιητές του αναπνευστικού, λαμβάνουν χαμηλότερη βαθμολογία από όλες.

Σύστημα βαθμολόγησης των εγγενών ιδιοτήτων των SVHC.

Εγγενής ιδιότητα ¹	Κατηγορία βαθμολόγησης	Βαθμολογία
KMT (CMR, 1A, 1B), ή/ και άλλη εγγενής ιδιότητα ²	Χαμηλή	1
Ενδοκρινική διαταραχή (ED)	Μεσαία	7
ABT (PBT) ή αΑαB (vPvB)	Υψηλή	13
ABT (PBT) <u>και</u> τουλάχιστον άλλη μια εγγενής ιδιότητα του άρθρου 57 του Κανονισμού.	Υψηλή	15
αΑαB (vPvB) <u>και</u> τουλάχιστον άλλη μια εγγενής ιδιότητα του άρθρου 57 του Κανονισμού.	Υψηλή	15
¹ Άρθρο 57 του Κανονισμού REACH. ² Πλην της ιδιότητας της ενδοκρινικής διαταραχής.		

Πίνακας 2.11: Σύστημα βαθμολόγησης των εγγενών ιδιοτήτων των SVHC. Πηγή: (ECHA, 2014)

Πάντα δίνεται η υψηλότερη βαθμολογία σε μια ουσία που εντάσσεται σε παραπάνω από μια κατηγορία βαθμολόγησης. Για παράδειγμα, αν μια ουσία προσδιορίζεται ότι είναι μεταλλαξιογόνος (M) 1A ή 1B, τότε αυτή εντάσσεται στη χαμηλή κατηγορία βαθμολόγησης με βαθμολογία 1. Ωστόσο, εάν εκτός από μεταλλαξιογόνος έχει παράλληλα και ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής (ED), συνεπώς εμπίπτει και στη μεσαία κατηγορία βαθμολόγησης με βαθμολογία 7, τότε σε αυτές τις περιπτώσεις η ουσία κατατάσσεται μόνο στη μεσαία κατηγορία και λαμβάνει 7 βαθμούς στο σύστημα βαθμολόγησης.

Το δεύτερο κριτήριο ιεράρχησης για την αξιολόγηση των υποψήφιων ουσιών (candidate list) για τη συμπερίληψή τους στο Παράρτημα XIV του Κανονισμού βάσει του άρθρου 58 είναι ποσότητα της ουσίας που παρασκευάζεται ετησίως. Ο Οργανισμός έχει θεσπίσει το παρακάτω σύστημα βαθμολόγησης, που παρουσιάζεται στον πίνακα 2.12.

Σύστημα βαθμολόγησης ανάλογα με την ποσότητα στην οποία παρασκευάζεται μια SVHC.

Ποσότητα (τ/ε)	Κατηγορία βαθμολόγησης	Βαθμολογία
Μηδενική ποσότητα	Καμία	0
<10	Πολύ χαμηλή	3
10 έως <100	Χαμηλή	6
100 έως <1000	Μεσαία	9
1000 έως <10000	Υψηλή	12
≥10000	Πολύ υψηλή	15

Πίνακας 2.12: Σύστημα βαθμολόγησης ανάλογα με την ποσότητα στην οποία παρασκευάζεται μια SVHC. Πηγή: (ECHA, 2014)

Το τρίτο και τελευταίο κριτήριο ιεράρχησης το οποίο έχει υιοθετηθεί στο σύστημα βαθμολόγησης που χρησιμοποιεί ο Οργανισμός σχετίζεται με τη χρήση της ουσίας και την πιθανότητα έκθεσης του κοινού σε αυτή ως συνέπεια της χρήσης. Διακρίνεται σε τρεις κύριους τύπους χρήσης: (α) Τη βιομηχανική χρήση (IND.), (β) την επαγγελματική χρήση (PROF.) και (γ) την καταναλωτική χρήση (CONS.). Ως βιομηχανική χρήση (IND.) νοείται η εφαρμογή της ουσίας ως έχει ή ως μείγμα σε μια βιομηχανικού επιπέδου

διεργασία εντός του βιομηχανικού χώρου, μικρού ή μεγάλου (ECHA, 2014). Σκοπός της διεργασίας αυτής είναι η ενσωμάτωση της ουσίας σε ένα αντικείμενο στα πλαίσια της παραγωγικής διαδικασίας ή για την υποστήριξη της παραγωγής στα πλαίσια της μεταποιητικής διαδικασίας. Ως αποτέλεσμα της χρήσης η ουσία έχει αντιδράσει ή έχει γίνει μέρος ενός προϊόντος ή έχει απελευθερωθεί ή/και περιέχεται σε απόβλητα από αυτή τη χρήση. Ενώ επαγγελματική χρήση (PROF.) νοείται η χρήση της ουσίας σε επαγγελματικούς χώρους και περιλαμβάνει τη χρήση ουσιών ως έχουν ή σε μείγματα για την παροχή υπηρεσιών σε επιχειρήσεις ή σε ιδιώτες (ECHA, 2014). Εν αντιθέσει με τη βιομηχανική χρήση που λαμβάνει χώρα αποκλειστικά σε βιομηχανικούς τόπους, η επαγγελματική χρήση προϋποθέτει πιο εκτεταμένη διασπορά των ουσιών και χρήση από πολλούς διαφορετικούς φορείς. Ως εκ τούτου είναι δύσκολο να εφαρμοστούν μέτρα διαχείρισης του κινδύνου πέρα της εκπαίδευσης του προσωπικού και την εφαρμογή ειδικού εξοπλισμού. Τέλος, ως καταναλωτική χρήση (CONS.) νοείται η χρήση ουσιών ως έχουν ή σε μείγματα που πραγματοποιούνται από τους τελικούς καταναλωτές με αποτέλεσμα την ευρύτατη διασπορά των ουσιών αυτών (ECHA, 2014). Στην καταναλωτική χρήση θεωρείται ότι ο καταναλωτής δεν είναι εκπαιδευμένος. Για παράδειγμα οι ουσίες που περιέχουν τα λιπαντικά των αυτοκινήτων ή των ποδηλάτων κατηγοριοποιούνται ως ουσίες που προορίζονται για καταναλωτική χρήση. Κατά τη μετάβαση από καταναλωτική χρήση σε επαγγελματική και σε βιομηχανική χρήση μειώνεται η ευρύτητα διασποράς των ουσιών που συνεπάγεται η χρήση τους (CONS.>PROF.>IND.), ενώ ο έλεγχος της απελευθέρωσης αυξάνεται (CONS.<PROF.<IND.). Σε γενικές γραμμές, μπορεί να ειπωθεί ότι η σχέση ανάμεσα στην ευρύτητα διασποράς μιας ουσίας και τον έλεγχο της απελευθέρωσης είναι αντιστρόφως ανάλογες σε σχέση με τον τύπο χρήσης (ECHA, 2014). Στον πίνακα που ακολουθεί παρουσιάζεται το σύστημα βαθμολόγησης σε συνάρτηση με τη διασπορά χρήσης.

Σύστημα βαθμολόγησης σε συνάρτηση με τη διασπορά χρήσης.

Τύπος χρήσης	Κατηγορία βαθμολόγησης	Βαθμολογία
Καμία χρήση	Καμία	0
Βιομηχανική χρήση (IND.)	Χαμηλή	5
Επαγγελματική χρήση (PROF.)	Μεσαία	10
Καταναλωτική χρήση (CONS.)	Υψηλή	15

Πίνακας 2.13: Σύστημα βαθμολόγησης σε συνάρτηση με τη διασπορά χρήσης. Πηγή: (ECHA, 2014)

Ο ECHA αξιολογεί τακτικά τις ουσίες που βρίσκονται στον κατάλογο των υποψήφιων ουσιών και με βάση την ιεράρχηση προτείνει προσχέδια σύστασης για ορισμένες ουσίες για τη συμπερίληψή τους στο Παράρτημα XIV του Κανονισμού. Για κάθε ουσία καταρτίζεται ξεχωριστό προσχέδιο, το οποίο και τίθεται σε δημόσια διαβούλευση, η οποία διαρκεί περίπου τρεις μήνες και διεξάγεται συνήθως μια φορά κάθε δύο χρόνια. Το προσχέδιο σύστασης περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες:

- Την εγγενή ιδιότητα ή τις εγγενείς ιδιότητες με την οποία εξετάζεται η ουσία.
- Την ημερομηνία λήξης μετά την παρέλευση της οποίας η διάθεση και η χρήση της ουσίας απαγορεύεται (μεταβατική διάταξη).
- Την καταληκτική ημερομηνία υποβολής αιτήσεων αδειοδότησης σε περίπτωση που ο αιτών επιθυμεί να συνεχίσει τη διάθεση της ουσίας στην αγορά μετά την ημερομηνία λήξης (μεταβατική διάταξη).
- Τις περιόδους επανεξέτασης για ορισμένες χρήσεις, εάν προβλέπονται.
- Τις εξαιρέσεις χρήσεων από την απαίτηση αδειοδότησης, εάν προβλέπονται.

Κατά τη διάρκεια της δημόσιας διαβούλευσης ζητείται από τα ενδιαφερόμενα μέρη να καταθέσουν τις παρατηρήσεις και τα σχόλιά τους αναφορικά με το προσχέδιο σύστασης που καταρτίστηκε από τον Οργανισμό. Για λόγους διαφάνειας, ενημέρωσης του κοινού αλλά και των μεταγενέστερων χρηστών, όλη η διαδικασία της διαβούλευσης φιλοξενείται

στον δικτυακό τόπο του ECHA Στον συγκεκριμένο ιστότοπο δημοσιεύονται όλες οι ουσίες που βρίσκονται στον ίδιο γύρο της δημόσιας διαβούλευσης για την τρέχουσα περίοδο και περιλαμβάνει πληροφορίες όπως την πλήρη ονομασία της ουσίας, τον κωδικό αριθμό της Ευρωπαϊκής Κοινότητας (EC), τον αριθμό CAS, την ημερομηνία δημοσίευσης του προσχεδίου σύστασης, το έγγραφο αιτιολόγησης του Οργανισμού μαζί με τα αποτελέσματα της ιεράρχησης και τέλος την καταληκτική ημερομηνία λήξης της δημόσιας διαβούλευσης. Μετά την παρέλευση του τριμήνου, δημοσιεύονται οι παρατηρήσεις και τα σχόλια που κατατέθηκαν από τους ενδιαφερόμενους κατά τη διάρκεια του σχολιασμού (διαβούλευση). Στη συνέχεια η Επιτροπή των κρατών-μελών (MSC) εξετάζει όλα τα δεδομένα όπως τα αποτελέσματα της ιεράρχησης των υποψήφιων ουσιών (candidate list), το προσχέδιο σύστασης του Οργανισμού μαζί με τα σχόλια και τις παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν κατά τη διάρκεια της διαβούλευσης. Εάν απαιτείται, η Επιτροπή μπορεί να ορίσει ομάδα εργασίας για να καταθέσει τη γνώμη της αναφορικά με το προσχέδιο σύστασης έτσι όπως διαμορφώθηκε μετά την ολοκλήρωση της διαβούλευσης. Ο ECHA καταρτίζει την τελική σύστασή του, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των κρατών-μελών (MSC) και την υποβάλλει εν συνεχεία στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή (EC) προς επικύρωση. Μετά την επικύρωση της τελικής σύστασης από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η απόφαση δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα, η ουσία συμπεριλαμβάνεται στο Παράρτημα XIV του Κανονισμού, και παράλληλα επικαιροποιείται η λίστα αδειοδότησης στον δικτυακό τόπο του ECHA (Πίνακας 2.14). Μέχρι και τον Μάιο του 2022 η λίστα των ουσιών που υπόκεινται σε αδειοδότηση ανέρχονταν σε 59 μοναδικές εγγραφές/ουσίες.

Υπόδειγμα εγγραφής μιας ουσίας του παραρτήματος XIV.

Αρ. Εγγραφή	Ουσία	Εγγενείς ιδιότητες	Μεταβατικές ρυθμίσεις		Εξαιρούμε νες χρήσεις	Περίοδοι αναθεώρησης
			Τελευταία ημερομηνία αίτησης ¹	Ημερομηνία λήξης ²		
47	Φωσφορικός τριξυλλεστέρας ΕΚ: 246-677-8 CAS:25155-231	Τοξικός για την αναπαραγωγή 1B	27.11.2021	27.05.2023	---	---

Πίνακας 2.14: Υπόδειγμα εγγραφής μιας ουσίας του παραρτήματος XIV. Πηγή: (Parliament, 2006)

Από τη στιγμή που μια ουσία καταχωρισθεί στο παράρτημα XIV του Κανονισμού, η ουσία αυτή δεν μπορεί να διατεθεί εντός της Ευρωπαϊκής αγοράς ούτε και να χρησιμοποιηθεί χωρίς άδεια μετά την ημερομηνία λήξης (sunset day). Σε μερικές περιπτώσεις μία ουσία μπορεί να συνεχίσει να κυκλοφορεί στην αγορά ακόμη και μετά την ημερομηνία λήξης εάν (α) αυτή επωφελείται εξαίρεσης ή (β) έχει γίνει αίτηση αδειοδότησης εντός των προβλεπόμενων ημερομηνιών (European Chemical Agency). Σε πρακτικό επίπεδο οι ενδιαφερόμενοι φορείς θα πρέπει να ελέγχουν οι ίδιοι εάν οι ουσίες τους έχουν συμπεριληφθεί στον κατάλογο αδειοδότησης, και σε περίπτωση που ενδιαφέρονται να διαθέτουν ή να χρησιμοποιούν μια ουσία χωρίς διακοπή, μετά την ημερομηνία λήξης, θα πρέπει πρώτα να συμπληρώσουν αίτηση αδειοδότησης και να την υποβάλουν στον Οργανισμό εντός των προβλεπόμενων ημερομηνιών. Η αίτηση

αδειοδότησης μπορεί να υποβληθεί είτε για μία ή για περισσότερες χρήσεις μιας ουσίας είτε για μία ουσία ή για ομάδα ουσιών που είναι παρόμοιες. Η αίτηση μπορεί να υποβληθεί είτε από έναν αιτούντα είτε από ομάδα αιτούντων. Ωστόσο ο Οργανισμός συνιστά, για λόγους πολυπλοκότητας ή και τεχνικών ζητημάτων που μπορεί να ανακύψουν, να αποφεύγονται οι ομαδικές αιτήσεις, εκτός και εάν όλοι οι συμμετέχοντες της ομάδας υποβάλλουν αίτηση για το σύνολο των χρήσεων της κοινής αίτησης αδειοδότησης και έχουν συμφωνήσει πρώτα για την κοινοχρησία των δεδομένων που κατατίθενται στην αίτηση.

Πριν την υποβολή της αίτησης για αδειοδότηση χρήσης μίας ουσίας ή ομάδας ουσιών πέρα από την ημερομηνία λήξης οι ενδιαφερόμενοι θα πρέπει πρώτα να αναπτύξουν τη στρατηγική μέσα από την οποία θα μπορέσουν στοιχειοθετήσουν την επιχειρηματολογία τους αναφορικά με τους λόγους για τους οποίους θα πρέπει να συνεχιστεί η χρήση πέρα την προβλεπόμενη ημερομηνίας λήξης (sunset day). Υπάρχουν δυο μονοπάτια στα οποία οι αιτούντες μπορούν να βασίσουν την επιχειρηματολογία τους: (α) Εάν ο αιτών αποδείξει ότι οι κίνδυνοι που δημιουργούνται από τη χρήση της ουσίας ελέγχονται επαρκώς, το επονομαζόμενο «μονοπάτι επαρκούς ελέγχου» και (β) τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη να υπερτερούν του κινδύνου που συνεπάγεται η χρήση της ουσίας για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον και παράλληλα να μην υπάρχουν διαθέσιμες εναλλακτικές ουσίες ή και τεχνικές αντικατάστασης –το επονομαζόμενο «κοινωνικοοικονομικό μονοπάτι».

Επιλέγοντας τη στρατηγική του επαρκούς ελέγχου, ο αιτών θα πρέπει να αποδείξει ότι οι κίνδυνοι που συνεπάγεται η χρήση της ουσίας για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον (και που οφείλονται στις εγγενείς ιδιότητες της συγκεκριμένης ουσίας) ελέγχονται επαρκώς. Μέσω της έκθεσης χημικής ασφάλειας (CSR), και συγκεκριμένα από την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας (CSA) που περιλαμβάνεται σε μια CSR, ο αιτών δύναται να τεκμηριώσει ότι ο κίνδυνος ελέγχεται επαρκώς. Στο πλαίσιο αυτό επαρκής έλεγχος σημαίνει ότι, εφόσον υπάρχουν καθορισμένες τιμές DNEL και PNEC της ουσίας, ο αιτών θα πρέπει να είναι σε θέση να αποδείξει ότι για κάθε σενάριο έκθεσης που περιλαμβάνεται σε μια CSR, και καθόλο τον κύκλο ζωής της ουσίας, τα επίπεδα έκθεσης του ανθρώπου και του περιβάλλοντος στην ουσία δεν υπερβαίνουν το ανάλογο καθορισμένο DNEL ή την ανάλογη καθορισμένη PNEC (Parliament, 2006).

Αυτό επιτυγχάνεται με τη σύγκριση της έκθεσης ανθρωπίνων πληθυσμών με τις καθορισμένες τιμές DNEL και της συγκέντρωσης της ουσίας σε περιβαλλοντικά συστήματα και με την αντίστοιχη τιμή PNEC. Για τις επιπτώσεις στον άνθρωπο και τα περιβαλλοντικά συστήματα για τα οποία δεν είναι εφικτό να καθορισθεί DNEL ή PNEC διενεργείται ποιοτική αξιολόγηση της πιθανότητας αποφυγής των δυσμενών επιπτώσεων κατά την εφαρμογή του σεναρίου έκθεσης (Parliament, 2006).

Εκτός από την έκθεση χημικής ασφάλειας ο αιτών θα πρέπει να διεξάγει ανάλυση εναλλακτικών επιλογών. Η ανάλυση πρέπει να λαμβάνει υπόψη τη μείωση των συνολικών κινδύνων και την τεχνική και οικονομική σκοπιμότητα των εναλλακτικών επιλογών για τον αιτούντα (ECHA, 2021). Σύμφωνα με τον Οργανισμό το περιεχόμενο και η εγκυρότητα της ανάλυσης των εναλλακτικών επιλογών αποτελεί καθοριστικό στοιχείο για τον καθορισμό της περιόδου επανεξέτασης (ECHA, 2021). Τέλος, εάν υπάρχουν εναλλακτικές λύσεις, τότε η αίτηση θα πρέπει να περιλαμβάνει και σχέδιο υποκατάστασης της ουσίας από τον αιτούντα. Σε αυτήν την περίπτωση η έγκριση αδειοδότησης ισχύει έως ότου τεθεί σε χρήση η εναλλακτική ουσία. Εάν ο αιτών επιλέξει το μονοπάτι του επαρκούς ελέγχου, τότε βάσει του Κανονισμού δεν υποχρεούται να υποβάλει αιτιολογημένη κοινωνικοοικονομική ανάλυση (Vaughan, 2015). Ωστόσο, σε καθοδηγητικό έγγραφο που δημοσιεύθηκε από τον Οργανισμό, συνιστάται στον αιτούντα, εάν αυτό είναι εφικτό, να υποβάλει και έκθεση κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης (SEA) για να στοιχειοθετήσει καλύτερα την αίτηση αδειοδότησής του (ECHA, 2011).

Όταν δεν είναι εφικτή η επιλογή του «μονοπατιού επαρκούς ελέγχου» ή όταν η έκθεση από τη χρήση της ουσίας υπερβαίνει τις υπολογισθείσες τιμές DNEL ή και PNEC, τότε, για να συνεχιστεί η χρήση μιας ουσίας πέρα από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο Παράρτημα XIV του Κανονισμού, η επιλογή της στρατηγικής της κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης αποτελεί μονόδρομο για τους αιτούντες. Σε αυτήν την περίπτωση οι ενδιαφερόμενοι θα πρέπει να αποδείξουν αφενός ότι τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη υπερτερούν του κινδύνου που συνεπάγεται η χρήση της ουσίας για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον και αφετέρου ότι δεν υπάρχει κατάλληλη εναλλακτική λύση για τον αιτούντα. Σε ελάχιστες περιπτώσεις μπορεί να δοθεί άδεια χρήσης στον ενδιαφερόμενο ακόμη και αν υπάρχουν κατάλληλες

εναλλακτικές λύσεις για τις αιτούμενες χρήσεις. Αυτό προϋποθέτει ότι εναλλακτικές αυτές λύσεις δεν είναι εφικτές είτε από τεχνικής, είτε από οικονομικής πλευράς να εφαρμοστούν άμεσα από τον ενδιαφερόμενο. Ωστόσο παράλληλα με την αίτηση θα πρέπει να υποβάλει και σχέδιο υποκατάστασης (European Chemical Agency, Starting preparing your application). Σε αυτή την περίπτωση η έγκριση αδειοδότησης ισχύει έως ότου τεθεί σε χρήση η εναλλακτική ουσία.





Η αίτηση, ανάλογα με τη στρατηγική που ακολουθείται από τον αιτούντα, θα πρέπει να περιλαμβάνει:

- Το ονοματεπώνυμο και τα στοιχεία επικοινωνίας του προσώπου ή των προσώπων που υποβάλλουν την αίτηση,
- την ταυτότητα της ουσίας ή των ουσιών καθώς και την ή τις χρήσεις της ουσίας για τις οποίες αιτείται άδεια.
- Την έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR), εφόσον δεν έχει υποβληθεί στο πλαίσιο της καταχώρισης.
- Την ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών και εναλλακτικών τεχνικών (AoA), εφόσον υπάρχει εναλλακτική λύση.
- Το σχέδιο υποκατάστασης (SP), εάν υπάρχει εφικτή εναλλακτική επιλογή, μαζί με χρονοδιάγραμμα ενεργειών υποκατάστασης.
- Τέλος, ανάλογα με τη στρατηγική, μπορεί να περιλαμβάνει και κοινωνικοοικονομική ανάλυση (SEA).

Ο ECHA συνιστά στους ενδιαφερόμενους, προτού ξεκινήσουν τη στοιχειοθέτηση της στρατηγικής τους, να συμβουλευθούν τα καθοδηγητικά έγγραφα, τα παραδείγματα ανάλυσης εναλλακτικών επιλογών (AoA) και τις κοινωνικοοικονομικές αναλύσεις (SEA) που έχουν δημοσιευθεί στον ιστότοπο του Οργανισμού.

Στον Παρακάτω πίνακα (Πίνακας 2.15) παρουσιάζονται οι πληροφορίες που θα απαιτηθούν για μια αίτηση αδειοδότησης, εάν (α) μπορεί να αποδειχθεί ο επαρκής έλεγχος των κινδύνων και εάν (β) υπάρχουν ή όχι κατάλληλες) εναλλακτικές ουσίες ή τεχνικές αντικατάστασης για τη χρήση για την οποία υποβλήθηκε η αίτηση.

Συνοπτικός πίνακας απαιτούμενων πληροφοριών της αίτησης αδειοδότησης

Έχει αποδειχθεί επαρκής έλεγχος και δεν υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές επιλογές στην Ε.Ε.		<ul style="list-style-type: none"> – Έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR) – Ανάλυση εναλλακτικών επιλογών (AoA) – Κοινωνικοοικονομική ανάλυση (SEA)¹
Έχει αποδειχθεί επαρκής έλεγχος και υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές επιλογές στην Ε.Ε.		<ul style="list-style-type: none"> – Έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR) – Ανάλυση εναλλακτικών επιλογών (AoA) – Σχέδιο υποκατάστασης (SP) – Κοινωνικοοικονομική ανάλυση (SEA)¹
Δεν έχει αποδειχθεί επαρκής έλεγχος και δεν υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές επιλογές στην Ε.Ε.		<ul style="list-style-type: none"> – Έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR) – Ανάλυση εναλλακτικών επιλογών (AoA) – Κοινωνικοοικονομική ανάλυση (SEA)
Δεν έχει αποδειχθεί επαρκής έλεγχος και υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές επιλογές στην Ε.Ε. –αλλά δεν είναι εφικτές για τον αιτούντα ² .		<ul style="list-style-type: none"> – Έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR) – Ανάλυση εναλλακτικών επιλογών (AoA) – Σχέδιο υποκατάστασης (SP) – Κοινωνικοοικονομική ανάλυση (SEA)
<p>¹ Δεν είναι υποχρεωτικό, αλλά συνιστάται.</p> <p>² Η αδειοδότηση δεν μπορεί να χορηγηθεί εάν οι εναλλακτικές επιλογές είναι εφικτές για τον αιτούντα.</p>		

Πίνακας 2.15: Συνοπτικός πίνακας απαιτούμενων πληροφοριών της αίτησης αδειοδότησης. Πηγή: (European Chemical Agency)

Αφού οι ενδιαφερόμενοι έχουν αναπτύξει τη στρατηγική τους αναφορικά με την αίτηση αδειοδότησης, οι αιτούντες κοινοποιούν στον ECHA την πρόθεσή τους να υποβάλουν αίτηση. Στο σημείο αυτό δίνεται η δυνατότητα στους ενδιαφερομένους να θέσουν στον Οργανισμό ερωτήματα και να διευκρινίσουν ρυθμιστικά, κανονιστικά ή και διαδικαστικά ζητήματα που άπτονται απ' όλη την διαδικασία της αδειοδότησης. Στη συνέχεια, και πριν την κατάθεση της αίτησης στον Οργανισμό, ο αιτών θα πρέπει να καταβάλει το απαιτούμενο τέλος βάσει του Κανονισμού. Από τη στιγμή που καταβληθεί το τέλος, ο Οργανισμός εκκινεί τη διαδικασία της αξιολόγησης της αίτησης ελέγχοντας αρχικά εάν η αίτηση είναι σύμφωνη με τις κείμενες διατάξεις του Κανονισμού. Σε περίπτωση που δεν προκύψουν ρυθμιστικά ή άλλα διαδικαστικά ζητήματα κατά τον έλεγχο του Οργανισμού, η αίτηση αδειοδότησης προωθείται στην Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνου (RAC) και στην Επιτροπή Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης (SEAC). Η αρμοδιότητα της RAC είναι να αξιολογεί τον κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή/και το περιβάλλον, ενώ η αρμοδιότητα της SEAC είναι να αξιολογεί τους κοινωνικοοικονομικούς παράγοντες και τη διαθεσιμότητα, την καταλληλότητα και την δυνατότητα τεχνικής εφαρμογής των εναλλακτικών επιλογών για την υπό εξέταση ουσία. Αρχικά οι εν λόγω Επιτροπές ελέγχουν εάν η αίτηση είναι πλήρης. Εάν λείπουν πληροφορίες, υποβάλλουν από κοινού αίτημα για περαιτέρω πληροφορίες. Ακόμη και αν η αίτηση είναι πλήρης, οι Επιτροπές μπορεί να απαιτήσουν από τον αιτούντα ή να ζητήσουν από τρίτο μέρος να υποβάλει πρόσθετες πληροφορίες για πιθανές εναλλακτικές λύσεις ή άλλες πληροφορίες εντός καθορισμένης προθεσμίας (Bergkamp, 2013). Παράλληλα ο Οργανισμός αρχίζει τη δημόσια διαβούλευση αναφορικά με την ύπαρξη εναλλακτικών επιλογών διάρκειας οκτώ εβδομάδων. Στόχος της διαβούλευσης είναι να κατατεθούν από τους ενδιαφερόμενους πληροφορίες σχετικά με πιθανές εναλλακτικές ουσίες ή τεχνολογίες για τις εν λόγω χρήσεις που περιλαμβάνονται στην αίτηση αδειοδότησης. Στη δημόσια διαβούλευση περιγράφονται οι βασικές πληροφορίες της ουσίας καθώς και πληροφορίες σχετικά με την αιτούμενη χρήση ή τις χρήσεις αδειοδότησης. Ακόμη αναφέρονται μη εμπιστευτικές πληροφορίες για εναλλακτικές επιλογές και περιλήψεις του σχεδίου υποκατάστασης και της κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης που κατατέθηκαν. Σε διάστημα 10 μηνών θα πρέπει οι Επιτροπές να καταρτίσουν την τελική γνώμη τους. Κατά τη διάρκεια της κατάρτισης του σχεδίου γνώμης των επιτροπών, και πριν την παρέλευση του δεκάμηνου, μπορεί επίσης να διοργανωθεί διάλογος με τον αιτούντα, τους εισηγητές της RAC και της SEAC καθώς

και με οποιοδήποτε τρίτο μέρος που έχει υποβάλει πληροφορίες σχετικά με εναλλακτικές λύσεις κατά τη διαβούλευση. Ο ECHA ενθαρρύνει τον άτυπο διάλογο μεταξύ των εισηγητών RAC και SEAC και του αιτούντος (Bergkamp, 2013). Μόλις οι δυο Επιτροπές του Οργανισμού (RAC & SEAC) συντάξουν τις γνώμες τους, ο ECHA τις αποστέλλει στον αιτούντα για σχόλια. Ο αιτών έχει στη διάθεσή του δύο μήνες για να υποβάλει σχόλια και να τοποθετηθεί επί του σχεδίου γνώμης των επιτροπών. Μετά την παρέλευση του διμήνου, εάν ο αιτών δεν υποβάλει σχόλια ή τετραμήνου εάν ο αιτών υποβάλει επί του σχεδίου, και αφού πρώτα οι επιτροπές λάβουν υπόψη τα σχόλια του αιτούντα, εκδίδεται η τελική γνώμη της RAC και SEAC. Τέλος, εντός 15 ημέρων, Οργανισμός προωθεί τις τελικές γνώμες των επιτροπών στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, στα κράτη-μέλη και στον αιτούντα. Παράλληλα, στον ιστότοπο του Οργανισμού κοινοποιούνται πληροφορίες των γνωμών των επιτροπών (RAC & SEAC) οι οποίες δεν καλύπτονται από απόρρητο.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έχει στη διάθεσή της τρεις μήνες για την εκπόνηση σχεδίου απόφασης, αν θα πρέπει να χορηγηθεί ή όχι άδεια. Μόλις ολοκληρωθεί το σχέδιο απόφασης από την επιτροπή, υποβάλλεται για ψηφοφορία στην αρμόδια επιτροπή για θέματα REACH της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η οποία και εντός τρίμηνου καταρτίζει την τελική απόφαση έγκρισης ή απόρριψης. Στην τελική απόφαση προσδιορίζεται ο αιτών, η ουσία, χρήση ή και οι χρήσεις που καλύπτονται, η χρονική περίοδος εντός της οποίας πρέπει να επανεξεταστεί η αδειοδότηση και τυχόν άλλες προϋποθέσεις (Bergkamp, 2013). Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα* της Ευρωπαϊκής Ένωσης και στον δικτυακό τόπο του ECHA.

Η απόφαση αδειοδότησης είναι υποχρεωτική για όλους εμπλεκόμενους φορείς. Συνεπώς οι κάτοχοι της άδειας καθώς και οι μεταγενέστεροι χρήστες οφείλουν να συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της απόφασης και να τηρούν τους όρους που περιγράφονται στην έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR) που υποβλήθηκε, στα πλαίσια της αίτησης αδειοδότησης από τον αιτούντα, όταν διαθέτουν στην αγορά ή/και χρησιμοποιούν την ουσία. Ακόμη και αν η απόφαση αδειοδότησης δεν επιβάλει όρους, ο Κανονισμός REACH απαιτεί από κάθε κάτοχο άδειας να διασφαλίζει ότι «η έκθεση στην ουσία μειώνεται σε όσο το δυνατόν χαμηλότερο επίπεδο τεχνικό και πρακτικό» (Bergkamp, 2013). Ακόμη, μετά την έκδοση της απόφασης, η προσπάθεια του κατόχου

της άδειας για την ανεύρεση καταλληλότερης εναλλακτικής λύσης δεν θα πρέπει να εγκαταλειφθεί (ECHA, 2014). Μια από τις συμβατικές υποχρεώσεις των κατόχων άδειας περιλαμβάνεται η αναγραφή του αριθμού άδειας της αδειοδότησης στην ετικέτα του προϊόντος που περιέχει την ουσία ή το μείγμα που αδειοδοτήθηκε. Τέλος η άδεια που έχει χορηγηθεί καλύπτει όλους τους μεταγενέστερους χρήστες στην εφοδιαστική αλυσίδα του προϊόντος αρκεί να έχει χορηγηθεί σε φορέα σε προγενέστερο στάδιο. Ωστόσο οι μεταγενέστεροι χρήστες θα πρέπει να κοινοποιήσουν τη χρήση της ουσίας στον Οργανισμό σε διάστημα τριών μηνών από την πρώτη ημερομηνία αγοράς-προμήθειας (ECHA, 2014). Ο Οργανισμός τηρεί μητρώο κοινοποιήσεων μεταγενέστερων χρηστών. Στο μητρώο αυτό, εκτός από τον ECHA, πρόσβαση έχουν και τα κράτη-μέλη

Κάθε απόφαση αδειοδότησης που δημοσιεύεται ορίζεται από μια χρονική περίοδο επανεξέτασης της ουσίας. Εάν ο κάτοχος της άδειας επιθυμεί να συνεχίσει να χρησιμοποιεί την ουσία μετά την περίοδο επανεξέτασης, πρέπει να υποβάλει έκθεση επανεξέτασης τουλάχιστον Δεκαοκτώ μήνες πριν από την προβλεπόμενη ημερομηνία λήξης της περιόδου αυτής. Επιπλέον η Επιτροπή, εάν συντρέχουν λόγοι, μπορεί αυτοβούλως να επανεξετάσει την απόφαση αδειοδότησης ανά πάσα στιγμή, όπως για παράδειγμα: (α) εάν έχουν μεταβληθεί τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη της χρήσης έναντι του κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, (β) εάν υπάρχουν νέες πληροφορίες για πιθανές διαθέσιμες εναλλακτικές, (γ) εάν δεν τηρούνται οι όροι και οι προϋποθέσεις όπως απαιτείται από την Οδηγία 2010/75/ΕΕ περί των εκπομπών βιομηχανικών ρύπων, (δ) εάν δεν τηρούνται οι όροι και οι προϋποθέσεις όπως απαιτείται από την Οδηγία πλαίσιο 2008/98/ΕΚ για τα απόβλητα (Bergkamp, 2013). Στο πλαίσιο της έκθεσης επανεξέτασης, ο κάτοχος της άδειας πρέπει να επικαιροποιεί όλα τα έγγραφα που υποβλήθηκαν με την αρχική αίτηση και να υποβάλλει τυχόν άλλα στοιχεία που απαιτούνται βάσει των όρων ή των ρυθμίσεων παρακολούθησης που προβλέπονται στην απόφαση αδειοδότησης.

Ως εκ τούτου ο κάτοχος υποχρεούται να υποβάλει επικαιροποιημένα τα κάτωθι: (α) έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR), (β) έκθεση εναλλακτικών επιλογών (AoA), έκθεση κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης (SEA). Εάν η επανεξέταση εκκινηθεί από την Επιτροπή, τότε ορίζεται μια «εύλογη προθεσμία» εντός της οποίας ο κάτοχος της άδειας θα πρέπει να υποβάλει τις απαραίτητες πληροφορίες που απαιτούνται για την

επανεξέταση (Bergkamp, 2013). Η διαδικασία επανεξέτασης είναι η ίδια με τη διαδικασία αξιολόγησης μιας αίτησης για αδειοδότηση και το κόστος του παράβολου της έκθεσης επανεξέτασης είναι το ίδιο με αυτό που ισχύει για την αίτηση της αδειοδότησης. Η Επιτροπή, μετά το πέρας της επανεξέτασης, μπορεί να τροποποιήσει ή ακόμα και να ανακαλέσει μια άδεια εάν προκύψουν νέα στοιχεία που αναιρούν τους αρχικούς λόγους για του οποίους η ουσία είχε αδειοδοτηθεί. Τέτοιοι λόγοι για παράδειγμα είναι η ύπαρξη επιπλέον διαθέσιμων εναλλακτικών λύσεων, η αδυναμία επαρκούς ελέγχου του κινδύνου που συνεπάγεται η χρήση της ουσίας βάσει του άρθρου 60 του Κανονισμού και άλλοι.

Περιορισμός

Η πολιτική του περιορισμού ως ρυθμιστική απάντηση έναντι των επικίνδυνων χημικών ουσιών δεν εφαρμόστηκε για πρώτη φορά με τον Κανονισμό REACH. Ήδη από το 1976, με την εφαρμογή της Οδηγίας 76/769/ΕΟΚ της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, εισάχθηκε για πρώτη φορά η έννοια του περιορισμού των επικίνδυνων ουσιών. Η εν λόγω Οδηγία καταργήθηκε από το άρθρο 139 της παρούσας νομοθεσίας. Σύμφωνα με τον Οργανισμό ο περιορισμός λειτουργεί ως δίκτυ ασφαλείας για τη διαχείριση των κινδύνων, όταν οι κίνδυνοι δεν δύναται να αντιμετωπιστούν από τις άλλες διαδικασίες του Κανονισμού REACH. Ουσιαστικά ο περιορισμός αποτελεί την έσχατη λύση ανάγκης για τις οποίες απαιτείται επείγουσα δράση (Vaughan, 2015). Υπό το αυστηρό πρίσμα του REACH, στο άρθρο 3, περιορισμός ορίζεται ως *«οποιοσδήποτε όρος ή απαγόρευση παρασκευής, χρήσης ή διάθεσης στην αγορά»* (Parliament, 2006). Η διαφορά μεταξύ της αδειοδότησης και του περιορισμού είναι ότι στην αδειοδότηση μια ουσία δεν διατίθεται στην αγορά για χρήση, ούτε μπορεί να χρησιμοποιηθεί από τον παρασκευαστή της εάν η ουσία αυτή περιλαμβάνεται στο Παράρτημα XIV, εκτός και εάν η χρήση ή οι χρήσεις της ουσίας έχουν αδειοδοτηθεί ή εξαιρεθεί, ενώ αντίθετα με τον περιορισμό μια ουσία επιτρέπεται να παράγεται ή να διατίθεται στην αγορά ή να χρησιμοποιείται εφόσον τηρούνται οι όροι της στήλης 2 του Παραρτήματος XVII. Οι όροι που περιλαμβάνονται για μια ουσία στη στήλη 2 του Παραρτήματος XVII ποικίλουν.

Λόγου χάρι για τους φθαλικούς εστέρες (DEHP, DBP, BBP, DIBP) υπάρχει όρος που δεν επιτρέπει να χρησιμοποιούνται σε συγκέντρωση μεγαλύτερη 0,1 % κατά βάρος σε παιχνίδια ή αντικείμενα παιδική φροντίδας. Για την ουσία μονο-μεθυλοδιχλωροδιφαινυλομεθάνιο υπάρχει ο όρος που δεν επιτρέπει να διατίθεται στην αγορά ούτε να χρησιμοποιείται ως ουσία είτε σε μείγμα είτε σε αντικείμενα (Parliament, 2006). Ενώ για την ουσία δισφαινόλη Α υπάρχει όρος που δεν επιτρέπει να διατίθεται στην αγορά σε θερμικό χαρτί σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,02% κατά βάρος (Parliament, 2006). Τέλος για το τολουόλιο υπάρχει όρος που δεν επιτρέπει να διατίθεται στην αγορά ούτε να χρησιμοποιείται ως ουσία ή σε μείγμα, σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,1% κατά βάρος, εφόσον η ουσία ή το μείγμα χρησιμοποιείται για κολλητικές ουσίες ή βαφές ψεκασμού που προορίζονται για διάθεση στο ευρύ κοινό

(Parliament, 2006). Όπως γίνεται αντιληπτό από τα παραπάνω, ο περιορισμός μια ουσίας βάσει του Κανονισμού REACH μπορεί να περιλαμβάνει από την πλήρη απαγόρευση για κάποιες χρήσεις ή τη θέσπιση ενός ποσοτικού ορίου συγκέντρωσης –πάνω από το οποίο δεν επιτρέπεται να ανιχνεύεται– ή ακόμη και τον περιορισμό μιας ουσίας για μια κατηγορία χρηστών, όπως οι καταναλωτές ή οι επαγγελματίες χρήστες. Στο Παράρτημα XVII, στη στήλη 1, εκτός από ουσίες μπορεί να περιλαμβάνονται ομάδες ουσιών ή και μείγματα για τις οποίες υπάρχουν όροι περιορισμού, όπως για παράδειγμα οι πολυκυκλικοί αρωματικοί υδρογονάνθρακες. Μέχρι σήμερα στο παράρτημα XVII του Κανονισμού REACH έχουν εγγραφεί 76 διαφορετικές ουσίες, μείγματα ή ομάδες ουσιών.

Σύμφωνα με το άρθρο 68 η διαδικασία επιβολής περιορισμών ενεργοποιείται όταν από την παρασκευή, τη χρήση ή τη διάθεση στην αγορά ουσιών προκύπτει «μη αποδεκτός κίνδυνος» είτε για την ανθρώπινη υγεία είτε για το περιβάλλον και χρήζει αντιμετώπισης σε Ευρωπαϊκό Επίπεδο (Parliament, 2006). Η έννοια του «μη αποδεκτού κινδύνου» δεν ορίζεται από τον REACH, συνεπώς η επιβολή των περιορισμών σε μια ουσία επαφίεται στη διακριτική ευχέρεια των Αρχών. Συνοπτικά η διαδικασία επιβολής περιορισμού αποτελείται από τρία στάδια: (α) το στάδιο της κατάρτισης και υποβολής πρότασης επιβολής περιορισμών, (β) το στάδιο της δημόσιας διαβούλευσης και της κατάρτισης των γνώμων των Επιτροπών και (γ) το στάδιο της απόφασης και των ενεργειών παρακολούθησης. Εξαιρέσεις από την επιβολή περιορισμών ισχύουν για τα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα στις εγκαταστάσεις παρασκευής, για τις ουσίες που χρησιμοποιούνται στην επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη καθώς και για τις ουσίες που χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά.

Όπως και με την αδειοδότηση, η διαδικασία επιβολής περιορισμού εκκινεί με την προετοιμασία ενός φακέλου. Ο φάκελος περιορισμού θα πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του Παραρτήματος XV του Κανονισμού REACH. Η διαδικασία επιβολής περιορισμού μπορεί να ξεκινήσει είτε με αίτημα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής προς τον ECHA είτε αυτοβούλως από τον Οργανισμό για μια ουσία που περιλαμβάνεται στον κατάλογο αδειοδότησης, τη χρήση της οποίας σε αντικείμενα θεωρεί ως μη επαρκώς ελεγχόμενη, ή τέλος από ένα κράτος-μέλος. Πέρα όμως από τις παραπάνω διαδικασίες εκκίνησης ο Κανονισμός προβλέπει και μια ταχεία διαδικασία επιβολής περιορισμού, ειδικότερα για τις καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες και τοξικές για την αναπαραγωγή

ουσίες 1Α και 1Β, οι οποίες θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν από τους καταναλωτές. Στην ταχεία διαδικασία η Επιτροπή προτείνει την επιβολή περιορισμών, ενώ το Παράρτημα XVII τροποποιείται αναλόγως. Ο Κανονισμός REACH εφαρμόζεται υποχρεωτικά σε όλα τα κράτη-μέλη, τα οποία είναι υποχρεωμένα να ακολουθούν τις κείμενες διατάξεις. Ωστόσο, κατά παρέκκλιση του Κανονισμού REACH, τα κράτη-μέλη δύνανται για λόγους έκτακτης ανάγκης να ενεργοποιούν σε εθνικό επίπεδο προσωρινά μέτρα περιορισμού, με σκοπό την προστασία της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος. Σε αυτήν την περίπτωση, και εφόσον η Επιτροπή εγκρίνει τα εν λόγω προσωρινά μέτρα, το κράτος-μέλος είναι υπόχρεο να εκπονήσει και τον φάκελο επιβολής περιορισμού.

Σε πρακτικό επίπεδο, εάν ένα κράτος-μέλος, ο Οργανισμός ή η Επιτροπή θεωρεί ότι υπάρχουν βάσιμες υποψίες ότι μια συγκεκριμένη ουσία ενέχει κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον, τότε ξεκινούν οι προπαρασκευαστικές εργασίες για τη διερεύνηση της πιθανότητας. Σε περίπτωση που μετά την ολοκλήρωση των προπαρασκευαστικών εργασιών το κράτος-μέλος, ο Οργανισμός ή η Ευρωπαϊκή Επιτροπή συμπεράνουν ότι η επιβολή περιορισμού είναι η καταλληλότερη επιλογή για την αντιμετώπιση του κινδύνου, αφενός θα πρέπει να κοινοποιήσουν την πρόθεσή τους και αφετέρου θα πρέπει να εκπονήσουν φάκελο επιβολής περιορισμού το αργότερο σε 12 μήνες από την κοινοποίηση ή σε 3 μήνες στην περίπτωση που η διαδικασία επιβολής περιορισμού έχει ενεργοποιηθεί πρώτα σε εθνικό επίπεδο με την επιβολή προσωρινών μέτρων περιορισμού. Την εκπόνηση του φακέλου περιορισμού την αναλαμβάνει είτε ένα κράτος-μέλος είτε ο Οργανισμός. Για λόγους προγραμματισμού και αποτελεσματικότερης διαχείρισης των πόρων του Οργανισμού, ο ECHA ορίζει συγκεκριμένη προθεσμία για την υποβολή των προτάσεων. Επιπλέον, για λόγους διαφάνειας, στον ιστότοπο του Οργανισμού τηρείται δημόσιο μητρώο προθέσεων (Registry of restriction intentions). Στον συγκεκριμένο ιστότοπο αναφέρονται πληροφορίες όπως η ουσία ή η ομάδα ουσιών, ο αριθμός CAS και ο ευρωπαϊκός αριθμός της ουσίας (εάν υπάρχει), η χρονική στιγμή κατά την οποία έχει προγραμματιστεί η υποβολή φακέλου επιβολής περιορισμού, το κράτος-μέλος ή Οργανισμός που είναι υπεύθυνοι για την κατάρτιση του φακέλου, λεπτομέρειες σχετικά με τους όρους περιορισμού και τέλος η κατάσταση στην οποία βρίσκεται το αίτημα. Ο ECHA ή και άλλα κράτη-μέλη μπορούν να συνδράμουν στο κράτος-μέλος που υποβάλει το φάκελο

κατά τη διάρκεια της εκπόνησης του φακέλου επιβολής περιορισμού. Στον φάκελο περιορισμού θα πρέπει να περιλαμβάνονται: (α) οι πληροφορίες που εγείρουν υποψίες ότι η συγκεκριμένη ουσία ενέχει κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή και του περιβάλλοντος, (β) οι διαθέσιμες πληροφορίες για εναλλακτικές λύσεις και (γ) αιτιολόγηση του περιορισμού ως της καταλληλότερης επιλογής για την αντιμετώπιση του κινδύνου. Μετά την ολοκλήρωση του φακέλου περιορισμού από το κράτος-μέλος ή τον Οργανισμό, ο φάκελος υποβάλλεται στην Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνου (RAC) και στην Επιτροπή Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης (SEAC), οι οποίες έχουν στην διάθεσή τους 30 ημέρες από την υποβολή ώστε να διενεργήσουν έλεγχο πληρότητας. Στον έλεγχο πληρότητας εξετάζεται εάν ο υποβληθείς φάκελος είναι σύμφωνος με της κείμενες διατάξεις του Παραρτήματος XV. Θα πρέπει να σημειωθεί εδώ ότι κατά τη διαδικασία επιβολής περιορισμού γίνεται έλεγχος πληρότητας του φακέλου από τις αρμόδιες επιτροπές, εν αντιθέσει με τη διαδικασία της αδειοδότησης, όπου και δεν πραγματοποιείται ο αντίστοιχος έλεγχος πληρότητας για τις SVHC. Τέλος, μετά την επιτυχή ολοκλήρωση του ελέγχου, η μη εμπιστευτική έκθεση επιβολής περιορισμού δημοσιεύεται στον ιστότοπο του ECHA, ούτως ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να έχουν περισσότερο χρόνο στη διάθεσή τους για να προετοιμαστούν για τη διαβούλευση.

Το δεύτερο στάδιο στη διαδικασία της επιβολής περιορισμού είναι η διαβούλευση και η κατάρτιση των γνωμών της RAC και SEAC. Σύμφωνα με το άρθρο 69 παράγραφος 6 του Κανονισμού REACH, οι ενδιαφερόμενοι, σε διάστημα ενός εξαμήνου από την ημερομηνία δημοσίευσης, καλούνται να υποβάλουν:




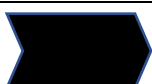
- Σχόλια για τον φάκελό τους και τις προτεινόμενες λύσεις περιορισμού.
- Κοινωνικοοικονομική ανάλυση των προτεινόμενων περιορισμών.

Εντός 9 μηνών από τη δημοσίευση της έκθεσης επιβολής περιορισμού στον ιστότοπο του ECHA, η Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνου (RAC) γνωμοδοτεί όσον αφορά την καταλληλότητα των προτεινόμενων περιορισμών για τη μείωση του κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου ή/και το περιβάλλον. Στη γνώμη της RAC εξετάζεται κατά πόσον ο προτεινόμενος περιορισμός είναι ο κατάλληλος για τη μείωση των κινδύνων. Ταυτόχρονα η Επιτροπή Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης έχει στη διάθεσή της 3 μήνες επιπλέον για την κατάρτιση της τελικής γνώμης. Αυτό πρακτικά σημαίνει ότι η RAC έχει στη διάθεσή μόλις τρεις μήνες μετά την ολοκλήρωση της δημόσιας διαβούλευσης για να

εξετάσει τα νέα δεδομένα που μπορεί να προέκυψαν κατά δημόσια διαβούλευση (Vaughan, 2015). Ο ECHA παρέχει επιστημονική, τεχνική και κανονιστική υποστήριξη σε όλη την διαδικασία. Σε περίπτωση που η γνώμη της RAC παρουσιάζει σημαντική απόκλιση από την αρχική πρόταση, ο ECHA δύναται να αποφασίσει την αναβολή της έκδοσης της γνώμης της SEAC κατά τρεις μήνες. Τέλος οι τελικές γνώμες των επιτροπών αποστέλλονται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή και παράλληλα δημοσιεύονται στον ιστότοπο του Οργανισμού.

Το τελευταίο στάδιο της διαδικασίας της επιβολής του περιορισμού είναι η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και οι ενέργειες παρακολούθησης μετά την επιβολή του περιορισμού. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή λαμβάνει τις τελικές γνώμες των Επιτροπών RAC και SEAC και αφού εξεταστούν, θεωρηθεί ότι απορρέει απαράδεκτος κίνδυνος για τον άνθρωπο και το περιβάλλον, η παρασκευή, η χρήση ή η διάθεση της ουσίας στην αγορά για την οποία εκπονήθηκε ο φάκελος επιβολής περιορισμού. Τότε, μέσα σε τρεις μήνες από την γνωμοδότηση των Επιτροπών του Οργανισμού RAC και SEAC, η Επιτροπή καταρτίζει σχέδιο τροποποίησης του καταλόγου περιορισμών του Παραρτήματος XVII. Παράλληλα ενημερώνεται ο Παγκόσμιος Οργανισμός Εμπορίου (W.T.O.) για το σχέδιο τροποποίησης, προκειμένου να αποτραπούν ενδεχόμενα κωλύματα στο διεθνές εμπόριο. Η απόφαση επιβολής περιορισμού δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα και στον ιστότοπο του Οργανισμού. Τέλος, μετά την έκδοση της επίσημης απόφασης όλοι οι ενδιαφερόμενοι υποχρεούνται να συμμορφωθούν, ενώ τα κράτη-μέλη είναι υπεύθυνα για την επιβολή του περιορισμού σε κοινοτικό επίπεδο. Μέχρι και τις 30 Απριλίου 2022, στο Παράρτημα XVII αριθμούσαν 76 μοναδικές εγγραφές ουσιών ή ομάδας ουσιών ή μείγματα που τους έχει επιβληθεί περιορισμός με βάση τον Κανονισμό REACH. Ενδεικτικά αναφέρονται οι παρακάτω ουσίες, για τις οποίες έχει επιβληθεί περιορισμός: υδράργυρος σε όργανα μέτρησης, φθαλικοί εστέρες σε παιχνίδια και αντικείμενα παιδικής φροντίδας και νικέλιο σε αντικείμενα που έρχονται σε άμεση και παρατεταμένη επαφή με το δέρμα, όπως για παράδειγμα σκουλαρίκια και άλλα.

Συνοπτικός πίνακας υποχρεώσεων σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH ανάλογα την ποσότητα παρασκευής ή εισαγωγής μια ουσίας και των εγγενών ιδιοτήτων της.

Καταχώριση		– Ουσίες > 1 τόνου/ έτος
Αξιολόγηση		– Ουσίες > 100 τόνους/ έτος και – Ουσίες υψηλού κινδύνου < 100 τόνους/ έτος
Αδειοδότηση		– Ουσίες προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC)
Περιορισμός.		– Παράρτημα XVII

Πίνακας 2.16: Συνοπτικός πίνακας υποχρεώσεων σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH ανάλογα την ποσότητα παρασκευής ή εισαγωγής μια ουσίας και των εγγενών ιδιοτήτων της.

3. Διερεύνηση της αγοράς

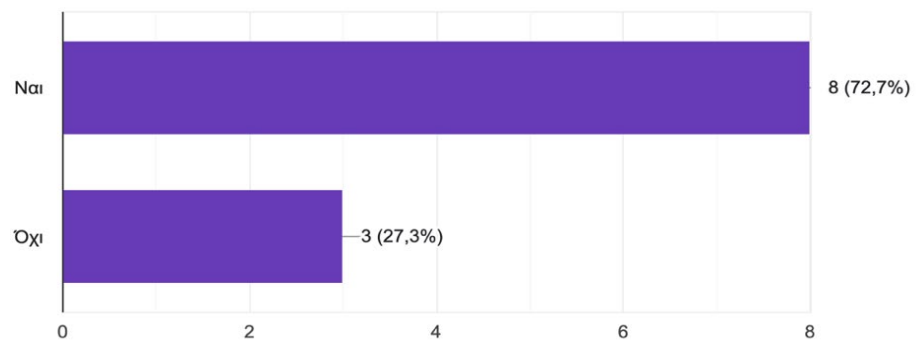
Στα πλαίσια της διπλωματικής εργασίας δημιουργήθηκε ένα ερωτηματολόγιο που απευθύνονταν σε χημικές βιομηχανίες οι οποίες έχουν την έδρα τους στην Ελλάδα. Στόχος του ερωτηματολογίου ήταν αφενός αρχικά να αποτυπώσει την υπάρχουσα κατάσταση της χημικής βιομηχανίας αναφορικά με τα απόβλητα και αφετέρου η διερεύνηση των προθέσεων της βιομηχανία να στραφεί προς την πιθανή αξιοποίηση των αποβλήτων της ως πρώτες ύλες. Παράλληλα θέλαμε να ερευνήσουμε εάν η βιομηχανία έχει την απαραίτητη τεχνογνωσία που απαιτείται ώστε να αξιοποιηθούν τα απόβλητα καθώς και το ρόλο της επιστημονικής συμβουλευτικής προς την κατεύθυνση αυτή.

Το πρωτόλειο ερωτηματολόγιο δημιουργήθηκε μέσω της πλατφόρμας Google Forms και αποτελούνταν από οκτώ (8) ερωτήσεις κλειστού τύπου. Οι απαντήσεις των ερωτήσεων από τους συμμετέχοντες ήταν εθελοντικές, εκτός από την πρώτη ερώτηση η απάντηση της οποίας ήταν υποχρεωτική. Το ερωτηματολόγιο προωθήθηκε αρχικά διαμέσου ηλεκτρονικού ταχυδρομείου από τον ΕΣΥΦ (Ελληνικός Σύνδεσμος Φυτοπροστασίας) προς τα υπόλοιπα μέλη του Συνδέσμου Ελληνικών Χημικών Βιομηχανιών (ΣΕΧΒ). Δεδομένου ότι η ανταπόκριση ήταν φτωχή, ως εναλλακτικός τρόπος συλλογής των απαντήσεων, ήταν η τυχαία επιλογή βιομηχανιών από τα συνδεδεμένα μέλη του ΣΕΧΒ, όπως για παράδειγμα ο Πανελλήνιος Σύνδεσμος Διογκωμένης Πολυστερίνης, η Πανελλήνια Ένωση Βιομηχανιών Χρωμάτων Βερνικιών Μελανών και αλλά μέλη. Βασικό κριτήριο για την επιλογή των βιομηχανιών ήταν να διαθέτουν εγκαταστάσεις παραγωγής εντός της χώρας. Μετά την τυχαία επιλογή των βιομηχανιών πραγματοποιούνταν τηλεφωνική επικοινωνία από μέρος μου προκειμένου να διερευνηθεί αρχικά η πρόθεση της εταιρίας να λάβει μέρος στο ερευνητικό αντικείμενο του ερωτηματολογίου. Σε περίπτωση θετικής απόκρισης, τότε αποστέλλονταν η ηλεκτρονική φόρμα ερωτηματολογίου στην ηλεκτρονική ταχυδρομική διεύθυνση που μου υποδείκνυαν.

Πραγματοποιήθηκαν περίπου εικοσιπέντε (25) διαφορετικές τηλεφωνικές κλήσεις προς διάφορες βιομηχανίες. Από τις εικοσιπέντε (25), οι επτά (7) αρνήθηκαν να λάβουν μέρος στην έρευνα, ενώ στις υπόλοιπες δεκαοκτώ (18) έγινε αποστολή του ερωτηματολογίου όπου και συλλέχθηκαν έντεκα (11) απαντήσεις.

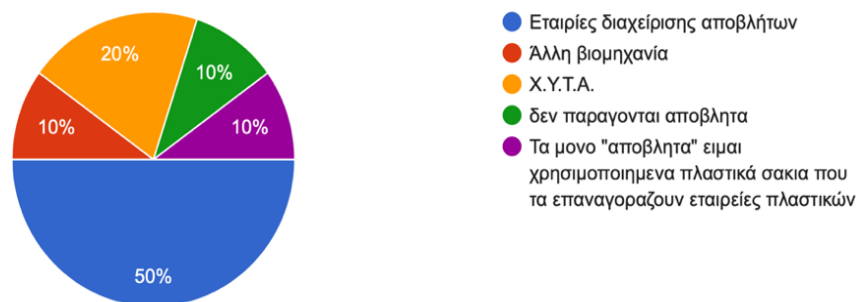
Ερωτηματολόγιο

Ερώτηση 1: Ως αποτέλεσμα της παραγωγικής διαδικασίας του τελικού προϊόντος από τις παραγωγικές μονάδες σας, προκύπτουν απόβλητα, όπως ορίζονται από την Οδηγία 2008/98/ΕΚ;



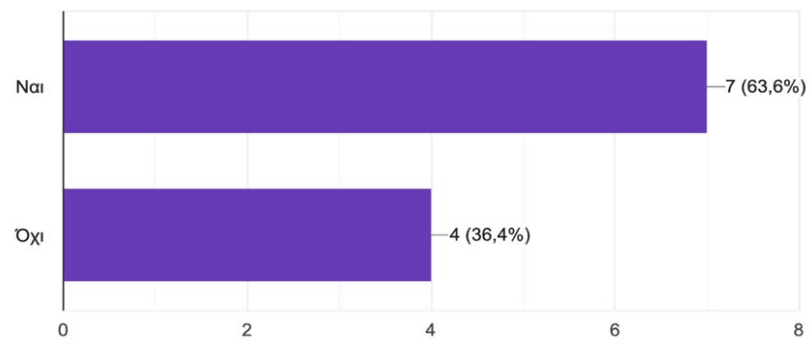
Αποτελέσματα 3.1: Αποτελέσματα Πρώτης ερώτησης

Ερώτηση 2: Τα απόβλητα που προκύπτουν από την εταιρία σας, στα πλαίσια της παραγωγικής διαδικασίας καταλήγουν σε;



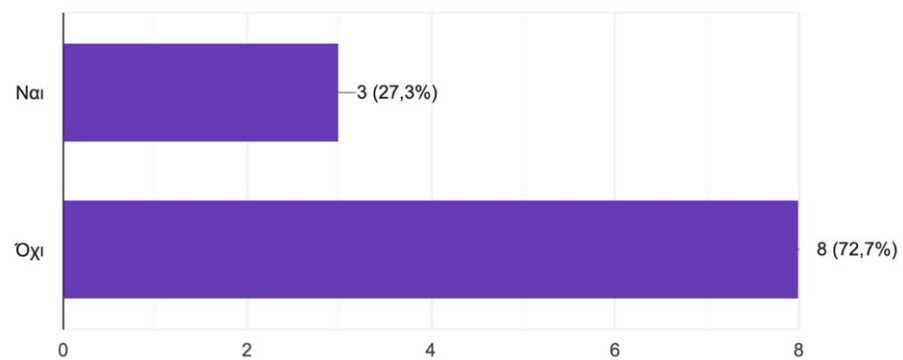
Αποτελέσματα 3.2: Αποτελέσματα Δεύτερης ερώτησης

Ερώτηση 3: Τα απόβλητα που προκύπτουν αξιοποιούνται από άλλη επιχείρηση;



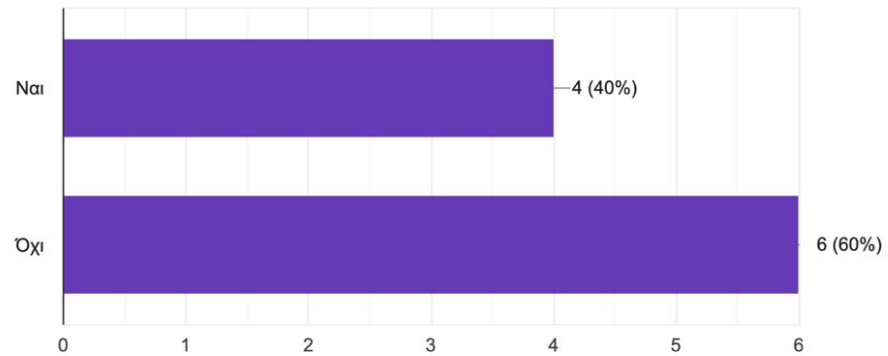
Αποτελέσματα 3.3: Αποτελέσματα Τρίτης ερώτησης

Ερώτηση 4: Η εταιρία σας αξιοποιεί απόβλητα στην παραγωγική της διαδικασία;



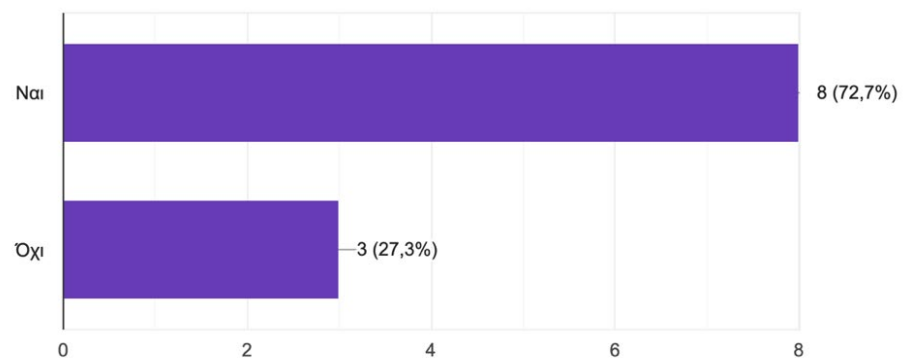
Αποτελέσματα 3.4: Αποτελέσματα Τέταρτης ερώτησης

Ερώτηση 5: Η εταιρία σας διαθέτει την απαραίτητη τεχνογνωσία που απαιτείται να ακολουθηθεί για τον αποχαρακτηρισμό του ως απόβλητο και την δυνάμει καταχώριση σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH;



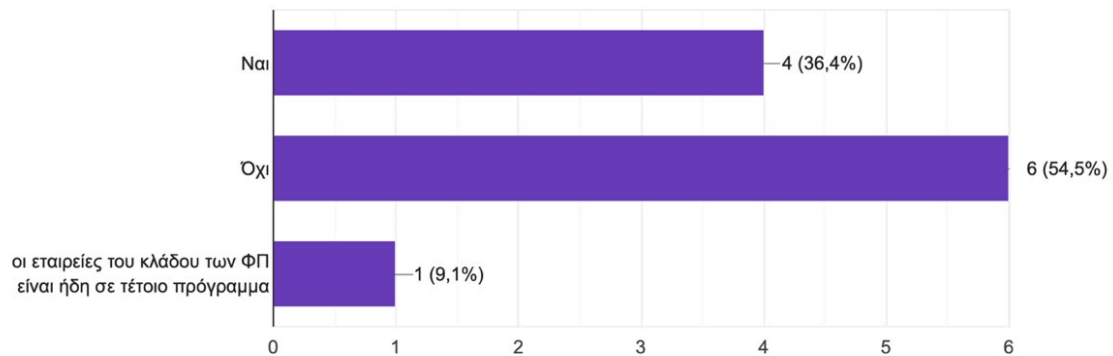
Αποτελέσματα 3.5: Αποτελέσματα Πέμπτης ερώτησης

Ερώτηση 6: Η εταιρία σας διαθέτει οργανωμένο Κανονιστικό τμήμα (Regulatory affairs Department);



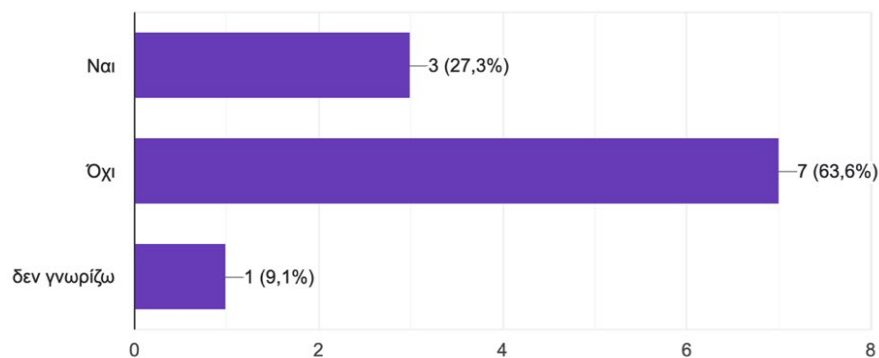
Αποτελέσματα 3.6: Αποτελέσματα Έκτης ερώτησης

Ερώτηση 7: Θα σας ενδιέφερε η συμμετοχή σε ένα συγχρηματοδοτούμενο ερευνητικό πρόγραμμα για την ανεύρεση μεθόδων και τεχνικών αξιοποίησης του απόβλητού σας;



Αποτελέσματα 3.7: Αποτελέσματα Έβδομης ερώτησης

Ερώτηση 8: Προτίθεσθε να αναθέσετε σε τρίτο (Εταιρία συμβούλων) την απαιτούμενη διαδικασία για τον αποχαρακτηρισμό του αποβλήτου και την καταχώριση του σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH 1907/2006/ΕΚ;

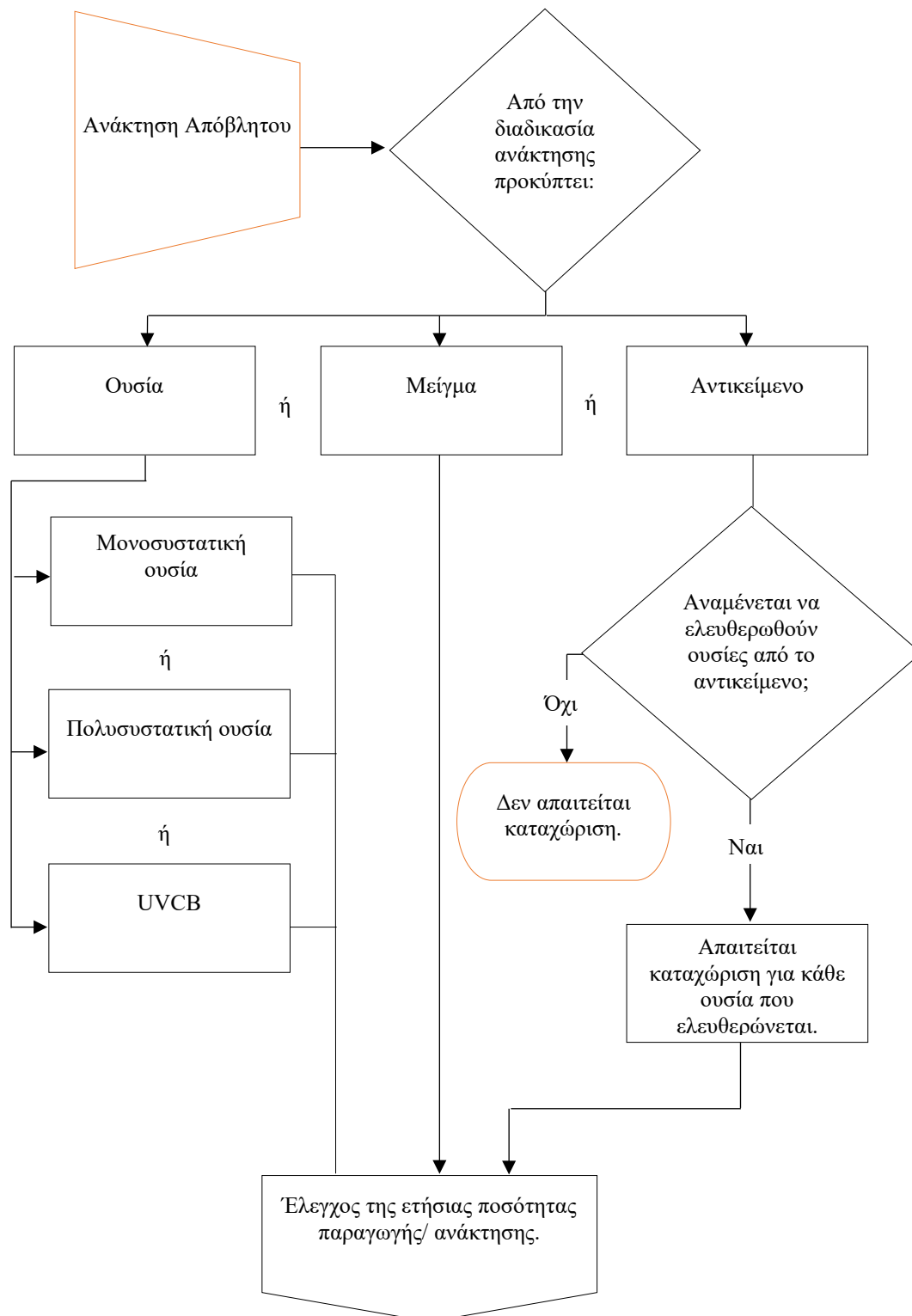


Αποτελέσματα 3.8: Αποτελέσματα Όγδοης ερώτησης

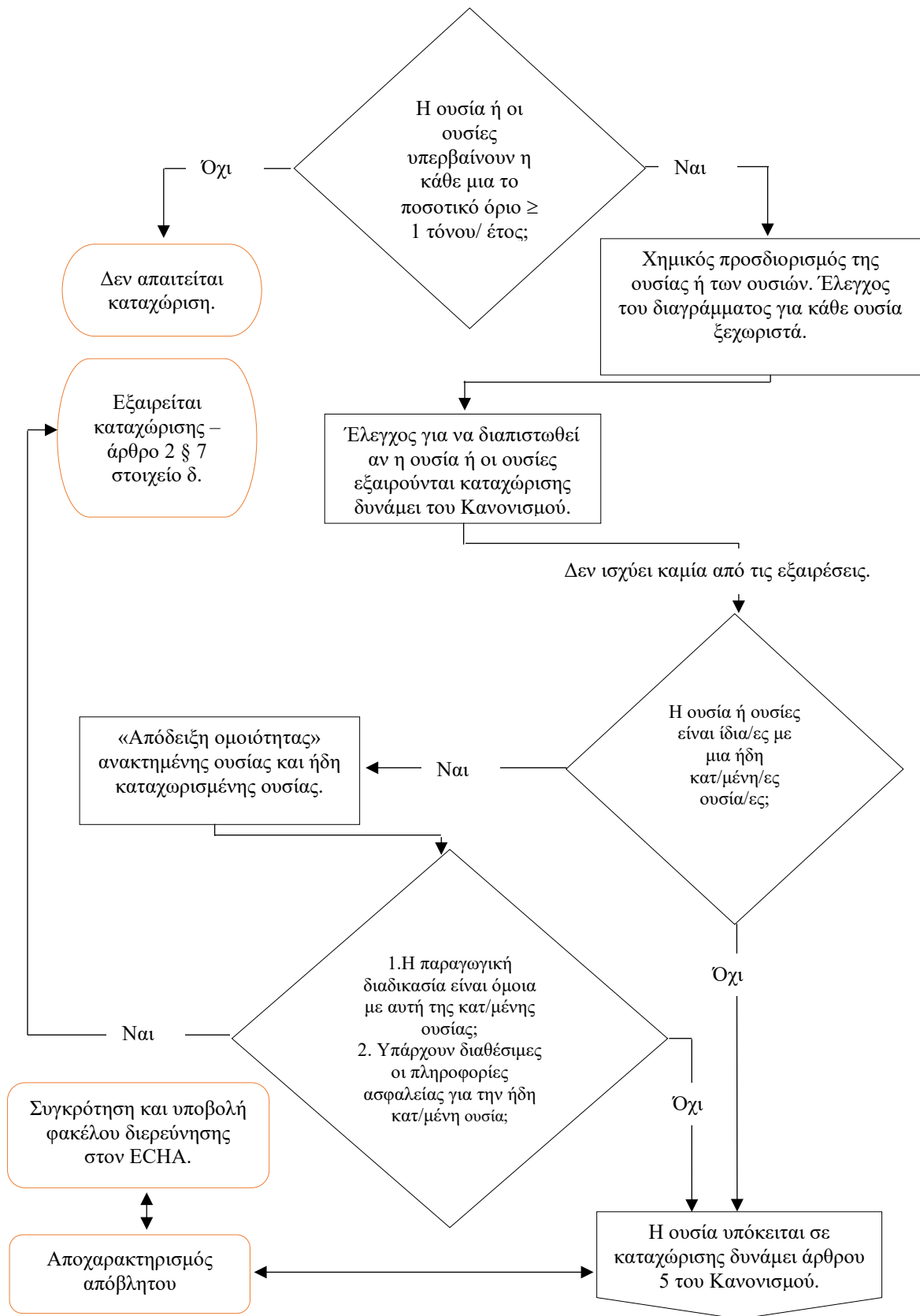
4. Καταχώριση αποβλήτου

Διάγραμμα ροής αποχαρακτηρισμού και καταχώρισης ενός αποβλήτου

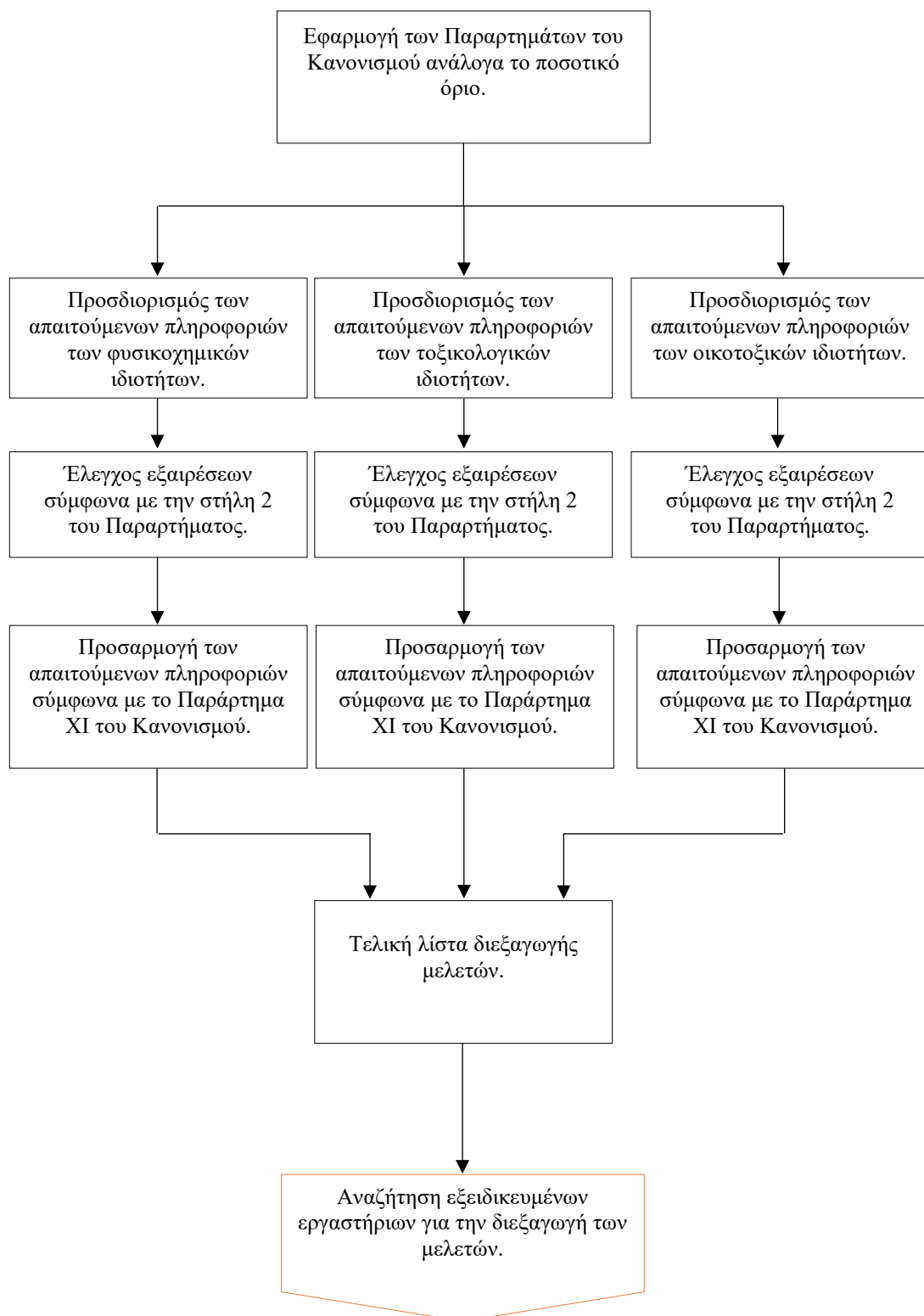
Στο παρακάτω διάγραμμα ροής παρουσιάζονται συνοπτικά τα βήματα που πρέπει να ακολουθηθούν για τον αποχαρακτηρισμό ενός αποβλήτου και την καταχώριση του σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού REACH



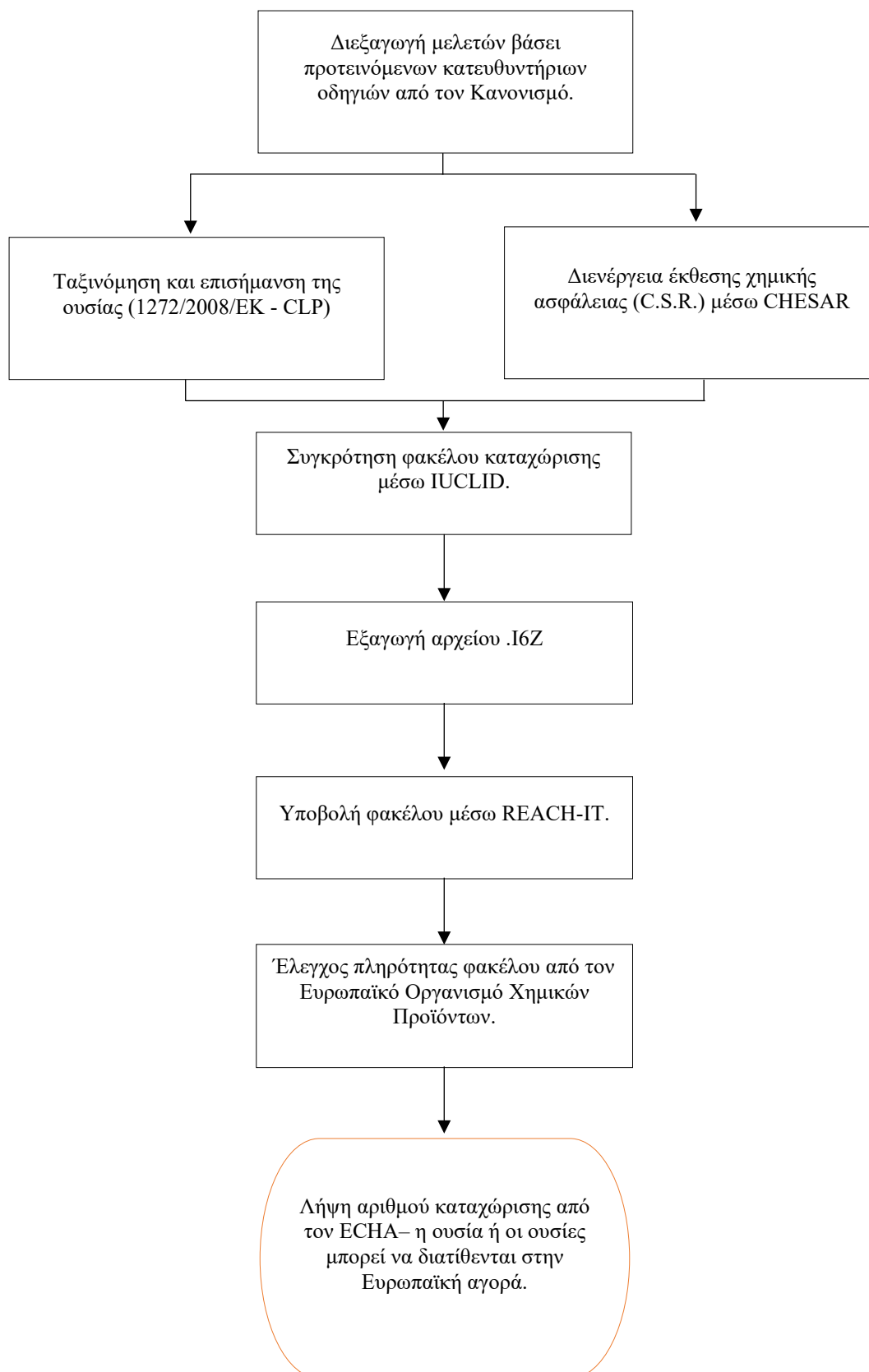
Διάγραμμα 4.1: Διάγραμμα ροής αποχαρκτηρισμού και καταχώρισης ενός αποβλήτου (Μέρος 1ο)



Διάγραμμα 4.2: Διάγραμμα ροής αποχαρακτηρισμού και καταχώρισης ενός αποβλήτου (Μέρος 2ο)



Διάγραμμα 4.3: Διάγραμμα ροής αποχαρκτηρισμού και καταχώρισης ενός αποβλήτου (Μέρος 3ο)



Διάγραμμα 4.4: Διάγραμμα ροής αποχαρκτηρισμού και καταχώρισης ενός αποβλήτου (Μέρος 4ο)

Περιγραφή του αποβλήτου

Το υπό εξέταση απόβλητο, είναι ένα στερεό ξηραμένο υπόλειμμα βιολογικού καθαρισμού σε μορφή κόκκων το οποίο ανακτάται μέσω των ακόλουθων τριών διακριτών σταδίων:

- Αρχική επεξεργασία - Αφαίρεση στερεών σωματιδίων
- Βιολογική επεξεργασία – Καθίζηση ιλύος
- Τελικό στάδιο επεξεργασίας – Πάχυνση, Χώνευση και Ξήρανση

Μετά και την ολοκλήρωση του τελικού σταδίου επεξεργασίας προκύπτει το παραγόμενο προϊόν που αποτελεί ανανεώσιμη πηγή ενέργειας και αξιοποιείται ως καύσιμο σε βιομηχανικές εγκαταστάσεις καύσης. Δεδομένου ότι το προϊόν εξακολουθεί να θεωρείται απόβλητο, συνεπώς εμπίπτει στην «άκαμπτη» νομοθεσία των αποβλήτων, η διακίνηση του καθίσταται δύσκολη έως ανεπιθύμητη. Συγκεκριμένα σύμφωνα με την υπάρχουσα νομοθεσία ο παραγωγός υποχρεούται να δηλώνει στο Υπουργείο Περιβάλλοντος και Ενέργειας (Υ.Π.ΕΝ.) την ετήσια ποσότητα που παράγεται, ενώ παράλληλα με βάση την αρχή ο «ρυπαίνων πληρώνει» παραγωγός επιβαρύνεται με το κόστος διαχείρισης και μετακίνησης. Η μετακίνηση δυσχεραίνεται επιπλέον εάν αναλογιστούμε ότι και ο αποδέκτης του απόβλητου, εν προκειμένω διάφορες βιομηχανικές εγκαταστάσεις καύσης, θα πρέπει να διαθέτει την κατάλληλη τεχνογνωσία και την δυνατότητα διαχειρίζεται τέτοιου είδους υλικά. Ως εκ τούτου γίνεται αντιληπτό ότι ο παραγωγός έχει στην διάθεση του ελάχιστες επιλογές για διάθεση με αποτέλεσμα την συσσώρευση στις εγκαταστάσεις επεξεργασίας.

Αποχαρακτηρισμός αποβλήτου

Σύμφωνα με το καθοδηγητικό έγγραφό του ECHA, αναφορικά με τα απόβλητα και τις ανακτημένες ουσίες. Ο Κανονισμός REACH και οι διατάξεις του εφαρμόζονται στο στάδιο εκείνο κατά το οποίο το προϊόν παύει να χαρακτηρίζεται ως απόβλητο. Αυτό συνεπάγεται ότι η διαδικασία ανάκτησης έχει ολοκληρωθεί από την στιγμή που το υλικό έχει αποκτήσει νέο κύκλο ζωής. Ως εκ τούτου απαλλάσσεται από την νομοθεσία των αποβλήτων και πλέον υπόκειται, όπως και κάθε ουσία, μείγμα ή αντικείμενο που παράγεται ή εισάγεται στην Ευρωπαϊκή Ένωση στις διατάξεις του REACH και CLP. Επομένως, εάν θεωρήσουμε ότι η επεξεργασία, η οποία πραγματοποιείται στις ειδικές εγκαταστάσεις από την συλλογή μέχρι την εξαγωγή τους στην τελική μορφή (ξηραμένο υπόλειμμα κόκκων) ως εργασία ανάκτησης και με δεδομένο ότι προϊόν θα συνεχίσει να προορίζεται ως καύσιμη ύλη, άρα υπάρχει αναγνωρισμένος σκοπός και υπάρχει ζήτηση στην αγορά για το συγκεκριμένο απόβλητο, εκπληρώνονται εν μέρη τα κριτήρια και όροι αποχαρακτηρισμού, σύμφωνα με την Οδηγία πλαίσιο 2008/98/EK. Ωστόσο για να ολοκληρωθεί ο αποχαρακτηρισμός του αποβλήτου, μένει να διαπιστωθεί εάν το νέο προϊόν που έχει προκύψει από την διαδικασία ανάκτησης, πληροί την κείμενη νομοθεσία που ισχύει για τα υπόλοιπα προϊόντα (REACH – CLP) και δεν αναμένεται να έχει δυσμενή αντίκτυπο στο περιβάλλον ή στην ανθρώπινη υγεία.

Συμπερασματικά μένει να αποδειχθεί εάν η επαναχρησιμοποίηση του αποβλήτου δύναται να υπόκειται σε σοβαρούς περιορισμούς που υπαγορεύονται από διαπιστωμένους αλλά και θεωρητικούς κινδύνους, οι οποίοι έχουν δυσμενή αντίκτυπο στο περιβάλλον ή την ανθρώπινη υγεία. Ο Κανονισμός REACH έχει μελετήσει τις επιπτώσεις για τον άνθρωπο και το περιβάλλον ουσιών που προορίζονται για καύση με σκοπό την παραγωγή ενέργειας, ωστόσο δεν έχουν μελετηθεί πιθανές επιπτώσεις που συνεπάγεται η χρήση του συγκεκριμένου ανακτημένου αποβλήτου για τον άνθρωπο και το περιβάλλον.

Συνοπτικά βήματα για την καταχώριση του υπό εξέταση αποβλήτου

Πρώτο βήμα για την καταχώριση του ανακτημένου προϊόντος, είναι αρχικά να αποσαφηνίσουμε εάν από την διαδικασία ανάκτησης προκύπτει ουσία, μείγμα ή αντικείμενο έτσι όπως ορίζονται από τον Κανονισμό REACH. Δεδομένου της βιολογικής πηγής προέλευσης του αποβλήτου αναμένεται να προκύπτει ουσία και συγκεκριμένα UVCB – εφεξής αποκαλούμενη ουσία.

Δεύτερο βήμα είναι να υπολογιστεί η ετήσια ποσότητα ανάκτησης/ παραγωγής της ουσίας και εάν αυτή υπερβαίνει το ποσοτικό όριο του 1^{ος} τόνου ανά έτος, δυνάμει του άρθρου 6 του Κανονισμού. Εάν η ποσότητα ανάκτησης είναι μικρότερη του 1^{ος} τόνου δεν απαιτείται να καταχωρισθεί. Η υπό εξέταση ουσία ανακτάται σε ποσότητα που υπερβαίνει του 1000 τόνους ανά έτος άρα εμπίπτει στην υψηλότερη ποσοτική κατηγορία του Κανονισμού REACH και απαιτείται καταχώρισης.

Τρίτο βήμα είναι ο προσδιορισμός της ταυτότητας της ουσίας. Η ταυτότητα της ουσίας αποτελεί βασική προϋπόθεση για τον Κανονισμό REACH. Ο χημικός προσδιορισμός της ουσίας θα αποτελέσει σημείο αφετηρίας για την καταχώριση ή την εξαίρεση, βάσει του Κανονισμού. Επιπλέον θα μας δώσει μια πιθανή ένδειξη για τις εγγενείς ιδιότητες της, πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την κατάρτιση του φακέλου καταχώρισης και σύμφωνα με τα Παραρτήματα του Κανονισμού. Γενικά, τα δείγματα ίλεως θα πρέπει να είναι όσο το δυνατό πιο αντιπροσωπευτικά και η χρονική απόσταση μεταξύ δυο δειγματοληψιών να είναι τουλάχιστον έξι μήνες. Δεδομένου της προέλευσης της ουσίας, αναμένεται να παρουσιάζει υψηλή εποχιακή μεταβλητότητα. Συνεπώς οι δειγματοληψίες θα πρέπει να είναι όσο το δυνατό περισσότερες για τον ευκολότερο και ακριβέστερο προσδιορισμό της. Ο ακριβής προσδιορισμό της σε ποσοστό 100 %, εάν είναι εφικτό, θα γίνει σε εξειδικευμένα αναλυτικά εργαστήρια και μπορεί να επιτευχθεί με τη χρήση αέριας χρωματογραφίας (GC) και άλλων αναλυτικών και ενόργανων μεθόδων.

Τέταρτο βήμα είναι ο έλεγχος των εξαιρέσεων καταχώρισης, δυνάμει του άρθρου 2 του Κανονισμού και εάν η ουσία εξαιρείται καταχώρισης.

Πέμπτο βήμα είναι ο έλεγχος της ειδικής εξαίρεσης που ισχύει για τις ανακτημένες ουσίες, δυνάμει του άρθρου 2 παράγραφος 7, στοιχείο δ του Κανονισμού. Μια ανακτημένη ουσία εξαιρείται καταχώρισης εάν (α) η ουσία που προκύπτει από τη διαδικασία ανάκτησης είναι ίδια με μια ουσία που έχει ήδη καταχωρισθεί, σύμφωνα με την ισχύουσα αρχή του Κανονισμού REACH «μια ουσία μία καταχώριση» και (β) εάν υπάρχουν οι απαιτούμενες πληροφορίες σύμφωνα με το άρθρο 31 ή 32 του Κανονισμού στην εγκατάσταση όπου πραγματοποιείται η ανάκτηση. Για την πρώτη προϋπόθεση για να διαπιστωθεί κατά πόσο πληρείται αυτός ο όρος θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν διάφοροι δίαυλοι πληροφόρησης, όπως ο διαδικτυακός τόπος του Οργανισμού και άλλοι. Αναφορικά με τη δεύτερη προϋπόθεση θα πρέπει στις εγκαταστάσεις της νομικής οντότητας που πραγματοποιήθηκε η ανάκτηση, να υπάρχουν ένα από τα ακόλουθα τρία στοιχεία, ανάλογα την περίπτωση. (i) Τα Δελτία Δεδομένων Ασφαλείας (ΔΔΑ) από την ήδη καταχωρισμένη ουσία μαζί με τα σενάρια έκθεσης, ή (ii) να υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες ώστε οι χρήστες να είναι σε θέση να λαμβάνουν τα απαραίτητα μέτρα προστασίας της υγείας και της ασφάλειας του ανθρώπου, καθώς και της ασφάλειας του περιβάλλοντος, ή (iii) αν είναι διαθέσιμος ο αριθμός καταχώρισης της καταχωρισμένης «όμοιας» ουσίας. Σε κάθε άλλη περίπτωση, δηλαδή δεν ισχύουν οι ως άνω (α) και (β) προϋποθέσεις η ουσία υπόκειται σε καταχώριση. Αναφορικά με την υπό εξέταση ουσία κατόπιν αναζήτησης στην βάση δεδομένων στο διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού δεν υπάρχει ήδη καταχωρισμένη ουσία, συνεπώς εμπίπτει στο άρθρο πέντε του Κανονισμού REACH και απαιτείται καταχώριση.

Έκτο βήμα είναι ο προσδιορισμός των απαιτούμενων φυσικοχημικών, τοξικολογικών και οικοτοξικών πληροφοριών όπως προβλέπονται από τα παραρτήματα VII έως X, η εφαρμογή κριτηρίων αποφυγής από βεβαιωθείσες απαιτήσεις σύμφωνα με την στήλη 2 των Παραρτημάτων, καθώς και την προσαρμογή των απαιτούμενων πληροφοριών σύμφωνα με το Παράρτημα XI του Κανονισμού. Δηλαδή τη χρήση υφιστάμενων δεδομένων, χρήση ποσοτικής σχέσης δομής-δραστικότητας, *in vitro* δεδομένα, ο συνδυασμός πληροφοριών, ομαδοποίηση ουσιών και συγκριτική προσέγγιση με βάση το βάρος της απόδειξης.

Έβδομο βήμα είναι η τελική λίστα διεξαγωγής μελετών και ανάθεση σε εξειδικευμένα εργαστήρια.

Όγδοο βήμα είναι η διενέργεια έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR) από την στιγμή η ουσία υπερβαίνει του 10 τόνους ανά έτος και παράλληλα η ταξινόμηση και επισήμανση της ουσίας, βάσει του Κανονισμού 1278/2008/EK – CLP αν είναι εφικτό από τα πρώτα αποτελέσματα των δοκιμών.

Ένατο και τελευταίο βήμα είναι η κατάρτιση του φακέλου καταχώρισης μέσω του συστήματος IUCLID και υποβολή μέσω της πλατφόρμας REACH-IT, έλεγχος πληρότητας από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων και λήψη αριθμού καταχώρισης.

Δυνατότητα αποφυγής από βεβαιωθείσες απαιτήσεις φυσικοχημικών ιδιοτήτων

Λαμβάνοντας υπόψη ότι το υπό εξέταση απόβλητο, είναι ένα στερεό ξηραμένο υπόλειμμα βιολογικού καθαρισμού σε μορφή κόκκων του οποίου η ανάκτηση υπερβαίνει τους 1000 τόνους ετησίως. Συνεπάγεται ότι η υποψήφια για καταχώριση ουσία εμπίπτει στην μεγαλύτερη ποσοτική κατηγορία του Κανονισμού REACH, συνεπώς ο φάκελος καταχώρισης θα πρέπει να περιλαμβάνει όλες τις τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών που περιλαμβάνονται στην στήλη 1 των παραρτημάτων VII έως X με τις απαραίτητες προσαρμογές, σύμφωνα με τους κανόνες της στήλης 2. Επιπλέον θα πρέπει να περιλαμβάνονται και οι πληροφορίες για τον καταχωρίζοντα, όπως αυτές ορίζονται από το άρθρο 10 του Κανονισμού. Στα πλαίσια της παρούσης μεταπτυχιακής διπλωματικής εργασίας έγινε μια προσπάθεια εφαρμογής της δυνατότητας αποφυγής από βεβαιωθείσες απαιτήσεις σε επίπεδο φυσικοχημικών ιδιοτήτων της ουσίας και μιας πρώτης προσέγγισης για την δημιουργία μιας βασικής και απαραίτητης λίστας διεξαγωγής τοξικολογικών και οικοτοξικών μελετών που θα πρέπει να διεξαχθούν. Η λίστα αυτή θα αποτελέσει ως βάση αναφοράς για την πιθανή περαιτέρω διερεύνηση των τοξικολογικών και οικοτοξικών ιδιοτήτων της ουσίας με την διεξαγωγή επιπλέον μελετών, όπως αυτές προβλέπονται από τα παραρτήματα του Κανονισμού VII έως X.

Παράρτημα VII

Τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών για ουσίες $\geq 1^{\text{ος}}$ τόνου ετησίως

Πληροφορίες για τις φυσικοχημικές ιδιότητες της ουσίας			
A/a	Στήλη 1	Δυνατότητα αποφυγής	Αιτιολόγηση (Κατευθυντήριες οδηγίες διεξαγωγής μελέτης – OECD τεστ ή άλλη)
7.1	Η κατάσταση της ουσίας στους 20°C & 101,3 kPa	-	Στερεό (Οπτική επιθεώρηση)
7.2	Σημείο τήξης/πήξης	-	Διεξαγωγή μελέτης (OECD Test No. 102)
7.3	Σημείο ζέσης	✓	Η ουσία είναι στερεή, με σημείο τήξης > 1000 °C
7.4	Σχετική πυκνότητα	-	Διεξαγωγή μελέτης (OECD Test No. 109)
7.5	Πίεση ατμών	✓	Σημείο τήξης > 1000 °C Εξαίρεση λόγω στήλης 2
7.6	Επιφανειακή τάση υδατικού διαλύματος	✓	Δεν αναμένεται να έχει επιφανειακή τάση
7.7	Υδατοδιαλυτότητα	-	Διεξαγωγή μελέτης (OECD Test No. 105)
7.8	Συντελεστής κατανομής n-οκτανόλης/νερού	-	Διεξαγωγή μελέτης (OECD Test No. 107)

7.9	Σημείο ανάφλεξης	-	Διεξαγωγή μελέτης (EU A.9 449/2008)
7.10	Αναφλεξιμότητα	-	Διεξαγωγή μελέτης (EU A.10 440/2008)
7.11	Εκρηκτικές ιδιότητες	-	Διεξαγωγή μελέτης (EU A.14 440/2008)
7.12	Θερμοκρασία Αυτανάφλεξης	-	Διεξαγωγή μελέτης (UN Test N.4)
7.13	Οξειδωτικές ιδιότητες	-	Διεξαγωγή μελέτης (EU A.17 440/2008)
7.14	Κοκκομετρία	-	Διεξαγωγή μελέτης (OECD Test No. 110)

Πίνακας 4.1: Παράρτημα VII - Τυπικές απαιτήσεις φυσικοχημικών πληροφοριών για ουσίες ≥ 1 ος τόνου ετησίως

Παράρτημα ΙΧ

Τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών για ουσίες ≥ 100 τόνων ετησίως

Πληροφορίες για τις Φυσικοχημικές ιδιότητες της ουσίας			
A/α	Στήλη 1	Δυνατότητα αποφυγής	Αιτιολόγηση (Κατευθυντήριες οδηγίες διεξαγωγής μελέτης –OECD τεστ ή άλλη)
7.15	Σταθερότητα σε οργανικούς διαλύτες και ταυτότητα προϊόντων απόδομησης	-	Διεξαγωγή μελέτης
7.16	Σταθερά διαστάσεως	✓	Δεν παρατηρήθηκε διάσπαση της ουσίας κατά την έκθεσή της σε διάφορους οργανικούς διαλύτες
7.17	Ιξώδες	✓	Μη εφαρμόσιμο στα στερεά

Πίνακας 4.2: Παράρτημα ΙΧ - Τυπικές απαιτήσεις φυσικοχημικών πληροφοριών για ουσίες ≥ 100 τόνων ετησίως

Παράρτημα VII

Τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών για ουσίες $\geq 1^{\text{ος}}$ τόνου ετησίως

Τοξικολογικές πληροφορίες			
A/a	Στήλη 1	Δυνατότητα αποφυγής	Αιτιολόγηση (Κατευθυντήριες οδηγίες διεξαγωγής μελέτης – OECD τεστ ή άλλη)
8.1	Διάβρωση / ερεθισμός του δέρματος		
8.1.1	In vitro διάβρωση του δέρματος	-	Εάν απαιτείται – ανάλογα τα αποτελέσματα από το acute toxicity study διάμεσου του δέρματος. Ένα υποδείξει ερεθισμό του δέρματος έως και το όριο δόσης των 2000mg/kg body weight (OECD Test No. 431)
8.1.2	In vitro ερεθισμός του δέρματος	-	Διεξαγωγή μελέτης (OECD Test No. 439)
8.2.	Σοβαρή βλάβη/ σοβαρός ερεθισμός των ματιών		
8.2.1	In vitro σοβαρή βλάβη / σοβαρός ερεθισμός των ματιών	-	Διεξαγωγή μελέτης (OECD Test No. 437)
8.3	Ευαισθητοποίηση του δέρματος		
8.3.1	In vitro/ In chemico ευαισθητοποίηση	-	Διεξαγωγή μελέτης (OECD Test No. 442D)
8.3.2	In vivo ευαισθητοποίηση	-	Θα εφαρμοστεί μόνο εάν είναι αδύνατη μελέτη in vitro ή τα αποτελέσματα δεν είναι επαρκή για να εκτιμηθεί η επικινδυνότητα της ουσίας με βάσει το Κανονισμό CLP (OECD Test No. 406)

8.4	Μεταλλαξογένεση		
8.4.1	In vitro μελέτη σε βακτήρια	-	Διεξαγωγή μελέτης (OECD Test No. 471)
8.5	Οξεία τοξικότητα		
8.5.1	Δια της στοματικής οδού	-	Διεξαγωγή μελέτης (OECD Test No. 423)

Πίνακας 4.3: Παράρτημα VII - Τυπικές απαιτήσεις τοξικολογικών πληροφοριών για ουσίες ≥ 1 ος τόνων ετησίως

Παράρτημα VIII

Τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών για ουσίες ≥ 10 τόνων ετησίως

Πληροφορίες για τις τοξικολογικές ιδιότητες της ουσίας			
A/a	Στήλη 1	Δυνατότητα αποφυγής	Αιτιολόγηση (Κατευθυντήριες οδηγίες διεξαγωγής μελέτης –OECD τεστ ή άλλη)
8.1	In Vivo διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος	✓	Θα εφαρμοστεί μόνο εάν είναι αδύνατη μελέτη in vitro ή τα αποτελέσματα δεν είναι επαρκή για να εκτιμηθεί η επικινδυνότητα της ουσίας με βάσει το Κανονισμό CLP (OECD Test No. 404)
8.2	In Vivo Σοβαρή βλάβη / σοβαρός ερεθισμός των ματιών	✓	Θα εφαρμοστεί μόνο εάν είναι αδύνατη μελέτη in vitro ή τα αποτελέσματα δεν είναι επαρκή για να εκτιμηθεί η επικινδυνότητα της ουσίας με βάσει το Κανονισμό CLP (OECD Test No. 405)
8.4	Μεταλλαξιγένεση		
8.4.2	In vitro μελέτη κυττάρων θηλαστικών ή μελέτη μικροπυρήνων	-	Αποφυγή εφόσον υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα από αντίστοιχες in vivo μελέτες ή σε περίπτωση που η ουσία είναι γνωστό καρκινογόνο ή μεταλλαξιγόνο – Αλλιώς απαιτείται (OECD Test No. 487)
8.4.3	In vitro μελέτη μετάλλαξης γονιδίων σε θηλαστικά	-	Αποφυγή εφόσον υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα από αντίστοιχες in vivo μελέτες – Αλλιώς απαιτείται (OECD Test No. 490)

8.5	Οξεία τοξικότητα		
8.5.2	Διά της εισπνοής	-	Διεξαγωγή μελέτης (OECD Test No. 403)
8.5.3	Διά του δέρματος	-	Διεξαγωγή μελέτης (OECD Test No. 402)
8.6	Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης		
8.6.1	Βραχυπρόθεσμη μελέτη τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης για 28 ημέρες	-	Εάν απαιτείται (OECD Test No. 407)
8.7	Αναπαραγωγική τοξικότητα		
8.7.1	Έλεγχος για τοξικότητα στην αναπαραγωγή/ανάπτυξη	✓	Μπορεί να αποφευχθεί αν υπάρχει διαθέσιμη μελέτη prenatal developmental toxicity study (OECD Test No. 421)
8.8	Τοξικοκινητική	-	Αξιολόγηση της τοξοκινητικής συμπεριφοράς της ουσίας

Πίνακας 4.4: Παράρτημα VIII - Τυπικές απαιτήσεις τοξικολογικών πληροφοριών για ουσίες ≥ 10 τόνων ετησίως

Παράρτημα ΙΧ

Τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών για ουσίες ≥ 100 τόνων ετησίως

Πληροφορίες για τις τοξικολογικές ιδιότητες της ουσίας			
A/α	Στήλη 1	Δυνατότητα αποφυγής	Αιτιολόγηση (Κατευθυντήριες οδηγίες διεξαγωγής μελέτης –OECD τεστ ή άλλη)
8.6	Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης		
8.6.2	Μελέτη τοξικότητας 90 ημερών	-	Εάν απαιτείται (OECD Test No. 408)
8.7	Αναπαραγωγική τοξικότητα		
8.7.2	Μελέτη τοξικότητας για την προγεννητική ανάπτυξη	-	Διεξαγωγή μελέτης – Αποφυγή διεξαγωγής μελέτης 8.7.1 (OECD Test No. 414)
8.7.3	Διευρυμένη μελέτη αναπαραγωγικής τοξικότητας	-	Εάν απαιτείται (OECD Test No. 443)

Πίνακας 4.5: Παράρτημα ΙΧ - Τυπικές απαιτήσεις τοξικολογικών πληροφοριών για ουσίες ≥ 100 τόνων ετησίως

Παράρτημα X

Τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών για ουσίες ≥ 1000 τόνων ετησίως

Πληροφορίες για τις τοξικολογικές ιδιότητες της ουσίας			
A/α	Στήλη 1	Δυνατότητα αποφυγής	Αιτιολόγηση (Κατευθυντήριες οδηγίες διεξαγωγής μελέτης –OECD τεστ ή άλλη)
8.4	Επιπλέον πληροφορίες τοξικότητας για μεταλλαξιογένεση	-	Εάν απαιτούνται
8.6.3	Επιπλέον πληροφορίες τοξικότητας από επαναλαμβανόμενη δόση	-	Εάν απαιτούνται
8.7	Αναπαραγωγική τοξικότητα		
8.7.2	Μελέτη για την τοξικότητα στη ανάπτυξη	-	Εάν απαιτείται (OECD Test No. 421)
8.7.3	Διευρυμένη μελέτη αναπαραγωγικής τοξικότητας σε μια γενεά.	-	Εάν απαιτείται (OECD Test No. 443)
8.9.1	Μελέτη καρκινογένεσης	-	Εάν απαιτείται – βάσει των αποτελεσμάτων από τα τεστ μεταλλαξιογένεσης (OECD Test No. 451)

Πίνακας 4.6: Παράρτημα X - Τυπικές απαιτήσεις τοξικολογικών πληροφοριών για ουσίες ≥ 1000 τόνων ετησίως

Παράρτημα VII

Τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών για ουσίες $\geq 1^{\text{ος}}$ τόνου ετησίως

Πληροφορίες για τις οικοτοξικές ιδιότητες της ουσίας			
A/α	Στήλη 1	Δυνατότητα αποφυγής	Αιτιολόγηση (Κατευθυντήριες οδηγίες διεξαγωγής μελέτης – OECD τεστ ή άλλη)
9.1	Τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον		
9.1.1	Δοκιμές βραχυπρόθεσμης τοξικότητας σε ασπόνδυλα	-	Εάν απαιτείται – θα ακολουθηθεί το μονοπάτι την βραχυπρόθεσμων μελετών ή το μακροπρόθεσμων ανάλογα την διαλυτότητα της ουσίας. (OECD Test No. 211)
9.1.2	Μελέτη παρεμπόδισης της αύξησης σε υδρόβια φυτά	-	Διεξαγωγή μελέτης (OECD Test No. 221)
9.2	Αποδόμηση - Βιοτική		
9.2.1.1	Άμεση Βιοαποδόμηση	-	Διεξαγωγή μελέτης (OECD Test No. 301B)

Πίνακας 4.7: Παράρτημα VII - Τυπικές απαιτήσεις οικοτοξικών πληροφοριών για ουσίες $\geq 1^{\text{ος}}$ τόνου ετησίως

Παράρτημα VIII

Τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών για ουσίες ≥ 10 τόνων ετησίως

Πληροφορίες για τις οικοτοξικές ιδιότητες της ουσίας			
A/α	Στήλη 1	Δυνατότητα αποφυγής	Αιτιολόγηση (Κατευθυντήριες οδηγίες διεξαγωγής μελέτης –OECD τεστ ή άλλη)
9.1	Τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον		
9.1.3	Δοκιμές βραχυπρόθεσμης τοξικότητας σε ψάρια	-	Εάν απαιτείται – θα ακολουθηθεί το μονοπάτι την βραχυπρόθεσμων μελετών ή το μακροπρόθεσμων ανάλογα την διαλυτότητα της ουσίας. (OECD Test No. 203)
9.1.4	Δοκιμές αναστολής της αναπνοής από ενεργοποιημένη ιλύ	-	Εάν απαιτείται (OECD Test No. 209)
9.2	Αποδόμηση- Αβιοτική		
9.2.2.1	Υδρόλυση ως συνάρτηση του pH	-	Εάν απαιτείται – ανάλογα τα αποτελέσματα της μελέτης βιοαποδόμησης και της διαλυτότητας (OECD Test No.111)
9.3	Τύχη και συμπεριφορά στο περιβάλλον		
9.3.1	Έλεγχος της προσρόφησης/εκρόφησης	-	Εάν απαιτείται (OECD Test No. 121)

Πίνακας 4.8: Παράρτημα VIII - Τυπικές απαιτήσεις οικοτοξικών πληροφοριών για ουσίες ≥ 10 τόνων ετησίως

Παράρτημα ΙΧ

Τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών για ουσίες ≥ 100 τόνων ετησίως

Πληροφορίες για τις οικοτοξικές ιδιότητες της ουσίας			
A/α	Στήλη 1	Δυνατότητα αποφυγής	Αιτιολόγηση (Κατευθυντήριες οδηγίες διεξαγωγής μελέτης –OECD τεστ ή άλλη)
9.1	Τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον		
9.1.5	Δοκιμές μακροπρόθεσμης τοξικότητας σε ασπόνδυλα	-	Εάν απαιτείται - θα ακολουθηθεί το μονοπάτι την βραχυπρόθεσμων μελετών ή το μακροπρόθεσμων ανάλογα την διαλυτότητα της ουσίας (OECD Test No. 211)
9.1.6	Δοκιμές μακροπρόθεσμης τοξικότητας σε ψάρια	-	Εάν απαιτείται - θα ακολουθηθεί το μονοπάτι την βραχυπρόθεσμων μελετών ή το μακροπρόθεσμων ανάλογα την διαλυτότητα της ουσίας (OECD Test No. 215)
9.2	Αποδόμηση- Βιοτική		
9.2.1.2	Δοκιμές προσομοίωσης για την τελική αποδόμηση στα επιφανειακά ύδατα	-	Εάν απαιτείται (από αξιολόγηση CSR) (OECD Test No. 309)
9.2.1.3	Προσομοίωση εδάφους	-	Εάν απαιτείται (από αξιολόγηση CSR) (OECD Test No. 314)
9.2.1.4	Προσομοίωση ιζημάτων	-	Εάν απαιτείται (από αξιολόγηση CSR) (OECD Test No. 308)
9.2.3	Προσδιορισμός των προϊόντων αποδόμησης	-	Εάν απαιτείται (από αξιολόγηση CSR)

9.3	Τύχη και συμπεριφορά στο περιβάλλον		
9.3.2	Βιοσυσσώρευση σε υδρόβια είδη, κατά προτίμηση ψάρια	-	Εάν απαιτείται (OECD Test No. 305)
9.4	Επιπτώσεις στους χερσαίους οργανισμούς		
9.4.1	Βραχυπρόθεσμη τοξικότητα στα ασπόνδυλα	-	Εάν απαιτείται (από αξιολόγηση CSR) (OECD Test No. 226)
9.4.2	Επιπτώσεις στον μικροοργανισμό του εδάφους	-	Εάν απαιτείται (από αξιολόγηση CSR) (OECD Test No.317)
9.4.3	Βραχυπρόθεσμη τοξικότητα στα φυτά	-	Εάν απαιτείται (από αξιολόγηση CSR) (OECD Test No. 208)

Πίνακας 4.9: Παράρτημά IX - Τυπικές απαιτήσεις οικοτοξικών πληροφοριών για ουσίες ≥ 100 τόνων ετησίως

Παράρτημα Χ

Τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών για ουσίες ≥ 1000 τόνων ετησίως

Πληροφορίες για τις οικοτοξικές ιδιότητες της ουσίας			
A/α	Στήλη 1	Δυνατότητα αποφυγής	Αιτιολόγηση (Κατευθυντήριες οδηγίες διεξαγωγής μελέτης –OECD τεστ ή άλλη)
9.2	Αποδόμηση		
9.2.1	Βιοτική	-	Εάν απαιτούνται
9.3	Τύχη και συμπεριφορά στο περιβάλλον		
9.3.4	Επιπλέον πληροφορίες	-	Εάν απαιτούνται
9.4	Επιπτώσεις στους χερσαίους οργανισμούς		
9.4.4	Μελέτη μακροπρόθεσμης τοξικότητας σε ασπόνδυλα	-	Εάν απαιτείται (OECD Test No. 226)
9.4.5	Μελέτη μακροπρόθεσμης τοξικότητας σε φυτά	-	Εάν απαιτείται (OECD Test No. 227)
9.5.1	Μακροπρόθεσμη τοξικότητα σε οργανισμούς ιζημάτων	-	Εάν απαιτείται (από αξιολόγηση CSR)
9.6.1	Μακροπρόθεσμη τοξικότητα σε πτηνά	-	Εάν απαιτείται.

Πίνακας 4.10: Παράρτημα Χ - Τυπικές απαιτήσεις οικοτοξικών πληροφοριών για ουσίες ≥ 1000 τόνων ετησίως

5. Συμπεράσματα

Στην παρούσα μεταπτυχιακή διπλωματική εργασία εξετάστηκε η δυνατότητα αποχαρκτηρισμού ενός αποβλήτου με βάση την Οδηγία-πλαίσιο για τα απόβλητα και η καταχώρισή του ως πρώτη ύλη, δυνάμει του Κανονισμού REACH.

Τα συμπεράσματα που προέκυψαν από την διερεύνηση της αγοράς, μέσω στοχευμένου ερωτηματολογίου που συντάχθηκε, αξιολογήθηκε και πιστοποιήθηκε στα πλαίσια της παρούσας εργασίας, καταδεικνύουν ότι:

- ✓ η πλειοψηφία των χημικών βιομηχανιών διαθέτουν οργανωμένο κανονιστικό τμήμα, γεγονός που απορρέει από τις ρυθμιστικές υποχρεώσεις των βιομηχανιών αυτών έναντι των Κανονισμών REACH και CLP.
- ✓ διακρίνεται μια σχετική έλλειψη τεχνογνωσίας των κανονιστικών τμημάτων των χημικών βιομηχανιών, αναφορικά με την διαδικασία που πρέπει να ακολουθηθεί για τον αποχαρκτηρισμό ενός αποβλήτου της παραγωγικής τους διαδικασίας και την καταχώριση του ως πρώτη ύλη, βάσει του Κανονισμού REACH.
- ✓ παρατηρείται μια σχετική απροθυμία της βιομηχανίας να κινηθεί προς την κατεύθυνση του αποχαρκτηρισμού ενός αποβλήτου και της καταχώρισης του κατά REACH.
- ✓ πάνω από το 50% των χημικών βιομηχανιών έχουν αναθέσει την διαχείριση των αποβλήτων τους σε εξειδικευμένες εταιρίες διαχείρισης, οι οποίες μεριμνούν να τηρούνται οι νομοθετικές διατάξεις περί αποβλήτων.

Η διαδικασία αποχαρκτηρισμού ενός αποβλήτου με βάση την Οδηγία-πλαίσιο για τα απόβλητα και η καταχώρισή του ως πρώτη ύλη, δυνάμει του Κανονισμού REACH, διαπιστώθηκε ότι χαρακτηρίζεται από:

- ✓ δυσκολία στον ακριβή χημικό προσδιορισμό της σύστασης ενός αποβλήτου: ένα απόβλητο «κληρονομεί» ουσίες οι οποίες προέρχονται απ' όλη την παραγωγική διαδικασία της βιομηχανίας, συνεπώς η μεταβλητότητα είναι κοινό χαρακτηριστικό μεταξύ των αποβλήτων, η χαμηλή συγκέντρωση αρκετών συστατικών, καθώς και η μεγάλη ποικιλία συστατικών που προκύπτουν από ενδιάμεσες χημικές και φυσικές διεργασίες, η πρόβλεψη των οποίων απαιτεί υψηλή επιστημονική κατάρτιση

- ✓ δυσκολία στον ακριβή χαρακτηρισμό της τοξικότητας ενός αποβλήτου και στην εφαρμογή των κριτηρίων ταξινόμησης σύμφωνα με τον Κανονισμό CLP, δυσκολία στην περιγραφή των απαραίτητων τοξικολογικών και οικοτοξικών μελετών που απαιτείται να διεξαχθούν στα πλαίσια της κατάρτισης του φακέλου καταχώρισης κατά REACH, δυσκολία στη χρήση των ευεργετικών διατάξεων του Κανονισμού REACH, όπως η αποφυγή από βεβαιωθείσες απαιτήσεις (waiver)
- ✓ υψηλότατο κόστος των απαιτούμενων μελετών που πρέπει να διεξαχθούν για την παραγωγή δεδομένων σε τοξικολογικό και οικοτοξικό επίπεδο, όπως αυτές υπαγορεύονται από τον Κανονισμό REACH, σε τέτοιο βαθμό, ώστε η τιμή πλέον του αποχαρακτηρισμένου αποβλήτου ως πρώτη ύλη στην ελεύθερη αγορά να καθίσταται μη ανταγωνιστική.

Συμπερασματικά η καταχώριση ενός αποβλήτου ως πρώτη ύλη κρίνεται πιο απαιτητική και κοστοβόρα συγκριτικά με τις χημικές ουσίες καθορισμένης σύστασης και από τις χημικές ουσίες κυμαινόμενης σύστασης (UVCBs), ενώ η βιομηχανία δεν έχει τον πλήρη έλεγχο/ ενημέρωση για τα απόβλητα της, την εκπαίδευση/ τεχνογνωσία για τον αποχαρακτηρισμό τους, και ούτε τα κίνητρα για να εφαρμόσει αυτή τη δυνατότητα που της προσφέρει το ευρωπαϊκό νομοθετικό πλαίσιο. Ενώ η ανάκτηση και η επαναχρησιμοποίηση των αποβλήτων αποτελεί στόχο της Ευρωπαϊκής Ένωσης στα πλαίσια της κυκλικής οικονομίας και της πράσινης ανάπτυξης, στην πραγματικότητα η βιομηχανία θέλει περισσότερο χρόνο να προσαρμοστεί και να κινηθεί προς την κατεύθυνση αυτή. Σημαντική συμβολή στην γεφύρωση του κενού μεταξύ της Ευρωπαϊκής πολιτικής και της υφιστάμενης κατάστασης στη βιομηχανία, αναμένεται να διαδραματίσει, αφενός η επιστημονική συμβουλευτική με δεδομένο ότι διαθέτει την απαραίτητη τεχνογνωσία, ώστε να καλυφθεί το έλλειμα γνώσης που διαφαίνεται να έχει βιομηχανία και αφετέρου, η εφαρμογή οικονομικών κινήτρων προς την βιομηχανία από την πλευρά της Ευρωπαϊκής Ένωσης, μέσω επιδότησης για την αγορά πρώτων υλών οι οποίες θα προέρχονται από ανακτημένα απόβλητα. Τέλος, ο τομέας της επιστημονικής συμβουλευτικής πρέπει να τύχει ιδιαίτερης στήριξης από την Ευρωπαϊκή Ένωση, τόσο σε επίπεδο οικονομικών κινήτρων, όσο και σε επίπεδο εκπαίδευσης και ενημέρωσης.

6. Βιβλιογραφία

- Antico, C. (2020). *www.era-comm.eu*. Ανάκτηση από European Commission: https://www.era-comm.eu/combating_waste_crime/speakers_contributions/1_Antico_overview.pdf
- Bergkamp, L. (2013). The European Union REACH Regulation for Chemicals. Στο L. Bergkamp, *The European Union REACH Regulation for Chemicals Law and Practice* (σ. 496). Oxford: Oxford University Press.
- Bodar, C. e. (2009). The european union risk assessment on zinc and zinc compounds: The process and the facts. *Intergrated Environmental Assessment and Management*.
- Calafat, e. a. (2007). polyfluoroalkyl chemicals in the U.S. population: data from the National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES) 2003-2004 and comparisons with NHANES 1999-2000. *Environmental health perspectives*, 115(11).
- Cefic. (2022). *Fact and Figures*. Ανάκτηση από <https://cefic.org/a-pillar-of-the-european-economy/>
- Cihak, R. (2009). REACH – an overview. (S. T. SETOX, Επιμ.) *Interdisciplinary Toxicology*(2), σσ. 42-44.
- Commision, E. (2001). *White Paper, Strategy for a future Chemicals Policy*. Brussels: COM 2001/0088. Ανάκτηση από <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A52001DC0088>
- Commission, E. (1994). Regulation 1179/94 concerning the first list of priority substances as foreseen under Council Regulation (EEC) No 793/93. *Official Journal*(131), 3-4.
- Commission, E. (1995). Regulation 2268/95 concerning the second list of priority substances as foreseen under Council Regulation 793/93. *Official Journal*(231), 18-19.
- Commission, E. (1997). Regulation 143/97 Concerning the third list of priority substances as foressen under Coucil Regulation 793/93. *Official Journal*(25), 13-14.
- Commission, E. (1999). Commission adopting measures prohibiting the placing on the market of toys and childcare articles intended to be placed in the mouth by children under three years of age made of soft PVC containing one or more of the substances di-iso-nonyl phthalate . *Official Journal*(315), 46-49. Ανάκτηση

από <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A31999D0815>

Commission, E. (2008). EU Waste Policy " The story behind the strategy". Ανάκτηση από http://nucif.net/wp-content/uploads/2020/02/The_Story_of_EU_Waste_Policy.pdf

Commission, E. (2008). *European Commission*. Ανάκτηση από Enviroment - waste and recycle: https://ec.europa.eu/environment/topics/waste-and-recycling_en

Commission, E. (2020). *Nucif.net*. Ανάκτηση 02 2020, από https://nucif.net/wp-content/uploads/2020/02/The_Story_of_EU_Waste_Policy.pdf

Commission, E. (χ.χ.). *European Commission/ Waste and Recycling*. Ανάκτηση από https://environment.ec.europa.eu/topics/waste-and-recycling_en

Council. (1993). Regulation 259/93 on the supervision and control of shipments of waste within, into and out of the European Community. *Official Journal(30)*, 1-28. Official Journal. Ανάκτηση από <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex:31993R0259>

Council, E. (1967). Directive 67/548 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances. *Official Journal(196)*, 1-98.

Council, E. (1973). Directive 73/173 on the approximation of Member States' laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous preparations. *Official Journal(189)*, 7-29.

Council, E. (1975). Directive 75/442/EEC on waste . *Official journal(192)*, 39-41. Ανάκτηση από <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/1975/442/oj/?locale=el>

Council, E. (1977). Directive 77/728 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the classification, packaging and labelling of paints, varnishes, printing inks, adhesives and similar product. *Official journal(303)*. Ανάκτηση από <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/fc389f11-c8e3-43a3-843e-8544ea2c4e9a/language-en>

Council, E. (1978). Directive 78/319/EEC on toxic and dangerous waste. *Official Journal(84)*, 43-48. Ανάκτηση από <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/ALL/?uri=CELEX%3A31978L0319>

Council, E. (1979). Directive 79/831 amending for the sixth time directive 67/548 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances. *Official Journal(259)*, 10-28.

- Council, E. (1988). Council Directive 88/379 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the classification, packaging and labelling of dangerous preparations. *Official Journal*(187), 14-30.
- Council, E. (1992). Directive 92/32 amending for the seventh time Directive 67/548/EEC on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances. *Official Journal*(154), 1-29.
- Council, E. (1993). Regulation 793/93 on the evaluation and control of the risks of existing substances. *Official Journal*(84), 1-75.
- Council, E. (1996). Directive 96/61 concerning integrated pollution prevention and control. *Official Journal*(257), 26-40. Ανάκτηση από <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/1996/61/oj/?locale=el>
- Council, E. (1999). Directive 1999/31/EC on landfill of waste. *Official Journal*, 182, 1-19. Ανάκτηση από <https://eur-lex.europa.eu/EL/legal-content/summary/landfill-of-waste.html>
- Delgado, e. a. (2009). *End-of-Waste Criteria*. Joint Research Centre Institute for Prospective Technological Studies . Luxembourg: European Commission.
- ECHA. (2010). Guidance on waste and recovered substances. *Guidance document*, 30. doi:ECHA-10-G-07-EN
- ECHA. (2011). *Guidance on the preparation of socio-economic analysis as part of an application for authorisation*. Helsinki, Finland: European Chemicals Agency.
- ECHA. (2014). Prioritisation of substances of very high concern (SVHC) for inclusion in the Authorisation list (Annex XIV). 1, 13. Ανάκτηση από Guidance documents: <https://echa.europa.eu/documents/10162/c0092f0c-2c65-1877-655c-ecd782b362c2>
- ECHA. (2016). *How to use alternatives to animal testing to fulfil your information requirements for REACH registration*. Helsinki: European Chemicals Agency.
- ECHA. (2017). Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP. 127. doi:10.2823/538683
- ECHA. (2017). *Guidance on requirements for substances in articles* (4 εκδ.). Helsinki, Finland: European Chemicals Agency.
- ECHA. (2021). *Guidance on REACH*. (European Chemical Agency) doi:10.2823/352490

- ECHA. (2021). Guidance on the preparation of an application for authorisation. 122. doi:10.2823/352490
- ECHA. (χ.χ.). *Progress in Evaluation*. Ανάκτηση από <https://echa.europa.eu/el/progress-in-dossier-evaluation>
- Eunomia, E. I. (2018). *Final Implementation Report for Directive 2008/98/EC on Waste: 2013 – 2015*. Bristol: Eunomia Research & Consulting Ltd.
- European Chemical Agency. (χ.χ.). *Authorisation*. Ανάκτηση από <https://echa.europa.eu/substances-of-very-high-concern-identification-explained>
- European Chemical Agency. (χ.χ.). *echa.europa.eu*. Ανάκτηση από <https://echa.europa.eu/el/support/substance-identification/what-is-a-substance>
- European Chemical Agency. (χ.χ.). *Phthalates*. Ανάκτηση από <https://echa.europa.eu/hot-topics/phthalates>
- European Chemical Agency. (χ.χ.). *Public Consultation - Current Testing Proposals*. Ανάκτηση από <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/testing-proposals/current>
- European Chemical Agency. (χ.χ.). *Starting preparing you application*. Ανάκτηση από <https://echa.europa.eu/el/applying-for-authorisation/start-preparing-your-application>
- European Commission. (2010). *Being wise with waste: the EU's approach to waste management*. Luxembourg: publication office of the European Union.
- Fenner, K. C. (2006). Developing methods to predict chemical fate and effect endpoints for use within REACH. *Chimia*, 10(60), 683-690.
- Fleckinger, M. G. (2010). The organization of extended producer responsibility in waste policy with product differentiation,. *Journal of Environmental Economics and Management*, Issue 1(Volume 59), Pages 57-66.
- Foth and Hayes. (2008). Background of REACH in EU regulations on evaluation of chemicals. *Human & Experimental Toxicology*, 27, 443-461.
- Foth and Hayes. (2008). Concept of REACH and impact on evaluation of chemicals. *Human & Experimental Toxicology*(27), 5-21.
- Gharfalkar et al. (2015). Analysis of waste hierarchy in the European waste directive 2008/98/EC. *Waste Managent*, 305-313.

- Hartung, T. (2009). Chemical regulators have overreached. *Nature*, 460, 1081.
- Inglezakis V. & Zorbas A. (2011). Industrial hazardous waste in the framework of EU and international legislation. *Management of Environmental*, 566-580.
- J.B. Sørli et al. (2022). Identification of substances with a carcinogenic potential in spray-formulated engine/brake cleaners and lubricating products, available in the European Union (EU) – based on IARC and EU-harmonised classifications and QSAR predictions. *Toxicology*.
- Knight, D. (2005). *EU Regulation of Chemicals: REACH*. Shawbury: Rapra Technology.
- Liu et. al. (2015). A review of municipal solid waste environmental standards with a focus on incinerator residues. *Intrernational Journal of Sustainable Built Environment*, 165-188.
- McMurry, J. (2017). *Οργανική χημεία*. Ηράκλειο: Πανεπιστημιακές Εκδόσεις Κρήτης.
- Member States, T. (2007). Treaty of Lisbon amending the Treaty on European Union and the Treaty establishing the European Community. *Official Journal*(306/1), 1-271. European Union. Ανάκτηση από <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/HTML/?uri=CELEX:12008E191&from=EN>
- Member States, T. T. (1992). Treaty on European Union. *Official Journal*(191), 1-112. Official Journal of the European Communities. Retrieved from <https://eur-lex.europa.eu/EN/legal-content/summary/treaty-of-maastricht-on-european-union.html#:~:text=It%20was%20signed%20on%207,force%20on%201%20November%201993.&text=Officially%20known%20as%20the%20Treaty,previous%20communities%20a%20political%20dimens>
- Monier, V. H. (2014). *Development of Guidance on Extended Producer Responsibility*. European Commission – DG Environment.
- Morpurgo, M. (2013). The European Union as a Global Producer of Transnational Law of Risk Regulation: A Case Study on Chemical Regulation. *European Law Journal*, 19(6), 779-798.
- OECD. (2001). *Extended Producer Responsibility A Guidance Manual for Governments*. Paris: OECD publishing.
- Parliament, E. (1999). Directive 1999/45 concerning the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member states relating to the classification, packaging and labelling of dangerous preparations. *Official Journal*(200), 1-68. Ανάκτηση από <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A31999L0045>

- Parliament, E. (2000). Directive 2000/53 on end-of life vehicles. *Official Journal*, 269, 34-43. Ανάκτηση από <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/ALL/?uri=CELEX%3A32000L0053>
- Parliament, E. (2000). Directive 2000/76/EC on the incineration of waste. *Official Journal*(332), 91-111. Ανάκτηση από <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/ALL/?uri=CELEX%3A32000L0076>
- Parliament, E. (2004). Directive 2004/12 on packaging and packaging waste - Statement by the Council, The Commission and the European Parliament. *Official Journal*(47), 26-32. Ανάκτηση από <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX%3A32004L0012>
- Parliament, E. (2006). Regulation 1907/2006 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 Regul. *Official Journal*, 396. Ανάκτηση από <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX%3A02006R1907-20140410>
- Parliament, E. (2008). Directive 2008/38 on waste and repealing certain Directives. *Official Journal*(312), 3-30. Brussels: Official journal of the European Union. Ανάκτηση από <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX:32008L0098>
- Parliament, E. (2008). Regulation 1272/2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006. *Official Journal*(353), 1-1355.
- Parliament, E. (2010). Directive 2010/75 on industrial emissions (intergrated pollution prevention and control) (recast). *Official Journal*(334), 17-119. Ανάκτηση από <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=celex%3A32010L0075>
- Parliament, E. (2012). Directive 2012/19 on waste electrical and electronic equipment. *Official Journal*(197), 37-71. Ανάκτηση από <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/ALL/?uri=CELEX%3A32000L0053>
- Parliament, E. (2018). Directive 201/851 amending Directive 2008/98/EC on waste. *Official Journal*(150), 109-140. Ανάκτηση από <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX%3A32018L0851>
- Rennie, D. (2005). *www.telegraph.co.uk*. Ανάκτηση από telegraph online: <https://www.telegraph.co.uk/news/worldnews/europe/1503325/Most-controversial-European-law-wins-parliamentary-approval.html>

- Schaafsma, G. (2008). REACH, non-testing approaches and the urgent need for a change in mind set. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 70-80.
- Scialli, A. R. (2008). The challenge of reproductive and developmental toxicology under REACH. *Regulatory toxicology and pharmacology*, 2(51), 244–250.
- Scott, J. (2009). Reach: Combining Harmonization with Dynamism in the Regulation of Chemicals. *Environmental Protection: European Law and Governance*, 18.
- States, T. M. (2007). Treaty of Lisbon amending the Treaty on European Union and the Treaty establishing the European Community. *Official Journal*(306/1), 1-271. European Union. Ανάκτηση από <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/HTML/?uri=CELEX:12008E191&from=EN>
- Tojo, N. (2006). *Waste management policies and policy instruments in Europe*. IIEE, Lund University and Alexander Neubauer and Ingo Bräuer. Ecologic - Institute for International and European Environmental Policy,. Lund, Sweden: IIEE, Lund University.
- Vaughan, S. (2015). *EU Chemicals Regulation New Governance Hybridity and REACH*. Cheltenham, UK: Edward Elgar Publishing Limited.
- Walker, J. &. (2003). Improving Opportunities for Regulatory Acceptance of QSARs: The Importance of Model Domain, Uncertainty, Validity and Predictability. *QSAR & Combinatorial Science*, 346 - 350.
- William, S. e. (2009). The European Union's REACH regulation: a review of its history and requirements. *Critical Reviews in Toxicology*, 39(7), 553-575.
- www.opengov.gr. (2020). Ανάκτηση από <http://www.opengov.gr/minenv/?p=11433>
- Zorpas, A. A. (2020). Strategy development in the framework of waste management. *The Science of the total Environment*, 716. doi:10.1016/j.scitotenv.2020.137088
- Εξωτερικών, Υ. (2015). *Υπουργείο Εξωτερικών*. Ανάκτηση από <https://www.mfa.gr/brussels/monimi-antiprosopia-ee/ellada-sten-ee/suntheke-tes-lissabonas.html>
- Μπαλιάς. (2009). *Ρυθμίσεις για τα χημικά. Ο κανονισμός REACH*. Ανάκτηση από <https://eclass.hua.gr/modules/document/file.php/GEO200/%CE%93.%20%CE%9C%CE%A0%CE%91%CE%9B%CE%99%CE%91%CE%A3%20REACH%202009.doc>.