

REACH: Ο ΝΕΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΧΗΜΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

(REACH: REGISTRATION, EVALUATION and AUTHORISATION of CHEMICALS)

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή για θέματα Περιβάλλοντος και Χημικών Ουσιών ξεκίνησε εδώ και πολλά χρόνια την αναθεώρηση των παλαιών Οδηγιών και Κανονισμών που διαμορφώθηκαν τα τελευταία 30 χρόνια στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) για το σύστημα καταγραφής, έγκρισης και εκτίμησης των κινδύνων για την υγεία και την ασφάλεια του ανθρώπου και των περιβαλλοντικών επιπτώσεων. Το παλιό σύστημα δεν απέδωσε τα επιθυμητά αποτελέσματα και πολλές χημικές ουσίες με επικίνδυνες ιδιότητες δεν έχουν ακόμη καταγραφεί και εξεταστεί.

Τα αρμόδια όργανα της ΕΕ εξέτασαν εναλλακτικά σενάρια και τις προοπτικές στον τομέα των χημικών ουσιών και εκτίμησης των κινδύνων. Δεδομένου ότι η Χημική Βιομηχανία στην ΕΕ είναι ένας από τους ισχυρότερους οικονομικούς κλάδους και δεδομένου του υψηλού συναγωνισμού που αναπτύχθηκε από χώρες, όπως η Κίνα, η Ινδία, η Νότια Κορέα, η Βραζιλία και από άλλες αναπτυσσόμενες βιομηχανικές χώρες, θεωρήθηκε ότι η βιωσιμότητα και η ανταγωνιστικότητα της Χημικής Βιομηχανίας εξαρτώνται από ένα νέο ευέλικτο και αποτελεσματικό κανονισμό.

Ο κανονισμός αυτός ονομάστηκε **REACH** (Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals) και άρχισε να εφαρμόζεται σε όλες τις χώρες-μέλη της ΕΕ από το 2006. Τα πλήρη στοιχεία των χημικών ουσιών πρέπει να καταγράφονται και να καταχωρίζονται σε φάκελο από τις ίδιες τις χημικές βιομηχανίες (ή τους εισαγωγείς των χημικών ουσιών) σε κάθε χώρα. Οι ίδιες οφείλουν να κάνουν και την εκτίμηση των κινδύνων για την υγεία και ασφάλεια των εργαζομένων, των χρηστών και των καταναλωτών.

Συγχρόνως η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έχει το δικαίωμα να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη χρήση ουσιών που θεωρεί ότι είναι υψηλής επικινδυνότητας για τον

άνθρωπο ή μπορούν να προκαλέσουν βλάβες σε οικοσυστήματα ή ρύπανση στο περιβάλλον.

Τελικά η Οδηγία REACH ψηφίσθηκε στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο στις 13/12/2006 με 529 ψήφους υπέρ, 98 κατά και 24 αποχές. Εγκρίθηκε από το Συμβούλιο των Υπουργών Περιβάλλοντος στις 18/12/2006 και επισήμως τίθεται σε ισχύ από την **1η Ιουνίου 2007**.

ΠΑΡΑΓΩΓΟΙ ΚΑΙ ΕΙΣΑΓΩΓΕΙΣ: ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΝΕΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ REACH ΓΙΑ ΤΙΣ ΧΗΜΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

1.ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ (REGISTRATION) ΤΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΠΟΥ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΙ Ή ΕΙΣΑΓΟΝΤΑΙ

Καταχώριση των χημικών ουσιών στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών ουσιών πριν χρησιμοποιηθούν στην Κοινοτική Αγορά. Υποβολή φακέλου με τα παρακάτω στοιχεία για ποσότητες **ΑΝΩ ΤΟΥ ΕΝΟΣ (1) ΤΟΝΟΥ/ΕΤΟΣ**.

- ✱ Ταυτότητα της χημικής ουσίας και του παρασκευαστή/εισαγωγέα.
- ✱ Πληροφορίες για την παραγωγή και τις χρήσεις της χημικής ουσίας.
- ✱ Ταξινόμηση και επισήμανση της χημικής ουσίας (σύμφωνα με τους ήδη υπάρχοντες κανονισμούς).
- ✱ Οδηγίες για την ασφαλή χρήση της χημικής ουσίας.
- ✱ Απαιτούμενες πληροφορίες για τις φυσικοχημικές ιδιότητες της ουσίας.
- ✱ Αυτοδύναμες περιλήψεις για in vitro δοκιμασίες (καλλιέργειες κυττάρων ή ιστών), μελετών QSAR (Quantitative Structure-Activity Relationships), για συγκριτικές μελέτες σε σχέση με άλλες ουσίες με παρόμοια δομή και των οποίων είναι γνωστή η δραστηκότητά τους, ή για δοκιμασίες σε πειραματόζωα (in vivo), οι οποίες έχουν διεξαχθεί από τον παραγωγό βιομηχανική μονάδα που παρασκευάζει τη χημική ουσία.
- ✱ Προτάσεις για νέες, πρόσθετες δοκιμασίες, εφόσον αυτό απαιτείται για ουσίες που παράγονται σε μεγαλύτερες ποσότητες (ετήσια παραγωγή).

2. ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ (REGISTRATION) ΤΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΠΟΥ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΙ Ή ΕΙΣΑΓΟΝΤΑΙ ΣΕ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΑΝΩ ΤΩΝ 10 ΤΟΝΩΝ/ΕΤΟΣ

Οι υποχρεώσεις είναι διαφορετικές και επιπλέον απαιτούνται περισσότερες πληροφορίες. Απαιτείται Έκθεση Χημικής Ασφάλειας (Chemical Safety Report-CSR) για όλες τις προσδιοριζόμενες χρήσεις της χημικής ουσίας.

Η έκθεση της Χημικής Ασφάλειας περιλαμβάνει και την **Αξιολόγηση Χημικής Ασφάλειας** (Chemical Safety Assessment-CSA). Η έκθεση περιέχει:

- ✱ Αξιολόγηση των κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία λόγω των τοξικών ιδιοτήτων της χημικής ουσίας.
- ✱ Αξιολόγηση των κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία λόγω των φυσικοχημικών ιδιοτήτων της ουσίας.
- ✱ Αξιολόγηση των κινδύνων για το περιβάλλον.
- ✱ Αξιολόγηση των χημικών ουσιών που είναι **ανθεκτικές** (persistent) και **βιοσυσσωρευσιμες** (bio-accumulative) σε ζωντανούς ιστούς και στο περιβάλλον, **βιοσυσσωρευσιμες και τοξικές** (Persistent Bio-accumulative & Toxic, PBT) και **άκρως βιοσυσσωρευσιμες και άκρως ανθεκτικές** (very Bio-accumulative & very Persistent, vBvP).

3. ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΓΙΑ ΧΗΜΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ , ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ Ο ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗΣ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΕΙ ΤΙΣ ΧΡΗΣΕΙΣ

Ο εισαγωγέας υποχρεούται να διεξάγει **Αξιολόγηση Χημικής Ασφάλειας** για συγκεκριμένες χρήσεις και να την κοινοποιήσει στον επόμενο χρήστη της ουσίας.

4. ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΟΥΣΙΩΝ ΠΟΥ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΙ/ΕΙΣΑΓΟΝΤΑΙ ΤΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑ 15 ΧΡΟΝΙΑ ΣΤΗΝ ΚΟΙΝΟΤΙΚΗ ΑΓΟΡΑ ΚΑΙ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΟΥΣ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟΥΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥΣ

- **EINECS** (European Inventory of Existing Chemical Substances), ο κατάλογος περιέχει 100.204 ενώσεις, που είχαν καταγραφεί μέχρι το 1981 και δεν είχαν υποστεί συστηματικό έλεγχο τοξικότητας και επιπτώσεων στο περιβάλλον
- **ELINCS** (European List of Notified Chemical Substances) 1981-2006: 3.827 ενώσεις

- **HPVC** (High Production Volume Chemicals): 2.747 ενώσεις (>1.000 τόνοι/έτος)
- (Κατάλογοι με υπάρχουσες ουσίες μέχρι το 1981 ή στον κατάλογο των νέων ουσιών από το 1981 μέχρι σήμερα του παλαιού συστήματος)

Υποβολή φακέλου καταχώρισης στο στάδιο της προκαταχώρισης (18 μήνες πριν από την ισχύ του Κανονισμού REACH). Υπάρχουν πρόσθετα οφέλη για τον παραγωγό/εισαγωγέα για το κόστος του φακέλου, την κοινοχρησία των πληροφοριών και δεδομένων δοκιμασιών τοξικότητας και δικαίωμα σταδιακής καταχώρισης ουσιών που είναι:

- 3 έτη για CMR (καρκινογόνες, μεταλλαξιγόνες και τοξικές για το αναπαραγωγικό σύστημα) για ποσότητες άνω του 1 τόννου/έτος.
- 3 έτη και για χημικές ουσίες για παραγωγή άνω των 1000 τόννων/έτος
- 6 έτη για ουσίες σε ποσότητες 100-1000 τόννων/έτος
- 11 έτη για χημικές ουσίες σε ποσότητες 1-100 τόννων/έτος

5. ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗ (AUTHORISATION) ΓΙΑ ΟΡΙΣΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΧΡΟΝΙΚΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ

Οι παρακάτω κατηγορίες χημικών ουσιών απαιτούν αδειοδότηση:

- ✚ Καρκινογόνες χημικές ουσίες (Carcinogens, κατηγορία 1 και 2)
- ✚ Μεταλλαξιγόνες χημικές ουσίες (Mutagens, κατηγορία 1 και 2)
- ✚ Τοξικές ουσίες στην αναπαραγωγή (Reproduction, Toxic, κατηγορία 1 και 2)
- ✚ Χημικές ουσίες που είναι Ανθεκτικές, Βιοσυσσωρεύσιμες και Τοξικές (PBT)
- ✚ Ουσίες που είναι άκρως Ανθεκτικές, Βιοσυσσωρεύσιμες και Τοξικές (vPvB)
- ✚ Ουσίες που είναι Ενδοκρινικοί Διαταράκτες (Endocrine Disruptors, ENDS)

Άλλες χημικές ουσίες που είναι επικίνδυνες για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον

Τα δεδομένα ασφαλείας που συνοδεύουν τα στοιχεία της καταχώρισης γίνονται σύμφωνα με την ισχύουσα κοινοτική νομοθεσία για την ταξινόμηση, επισήμανση και συσκευασία των επικίνδυνων χημικών ουσιών και παρασκευασμάτων (ΟΔΗΓΙΕΣ 67/548/ΕΟΚ, 91/155/ΕΟΚ, και 99/45/ΕΚ)