

# Ενημερωτικό δελτίο

ECHA-15-FS-02-EL

## Ο ECHA και η νομοθεσία για τα χημικά προϊόντα

Βελτίωση της ασφαλούς χρήσης των χημικών προϊόντων



© Fotolia

Η ΕΕ διαθέτει την πιο φιλόδοξη νομοθεσία στον κόσμο προκειμένου να διασφαλίσει την ασφαλή χρήση των χημικών προϊόντων.

Χάρη στους κανονισμούς REACH και CLP, ο κλάδος της χημικής βιομηχανίας έχει καταστήσει διαθέσιμο έναν άνευ προηγουμένου όγκο πληροφοριών σχετικά με τις χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται σε όλη την Ευρώπη.

Ο κανονισμός για τα βιοκτόνα βελτιώνει τη λειτουργία της αγοράς βιοκτόνων προϊόντων στην ΕΕ. Ο κανονισμός σχετικά με τη διαδικασία συναίνεσης μετά από ενημέρωση ελέγχει την εξαγωγή και εισαγωγή ορισμένων επικίνδυνων χημικών προϊόντων.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA) εφαρμόζει αυτές τις τέσσερις νομοθετικές πράξεις για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

## Κανονισμός REACH

Τα αρχικά REACH προέρχονται από τις λέξεις **Registration** (Καταχώριση), **Evaluation** (Αξιολόγηση), **Authorisation** (Αδειοδότηση) και **Restriction of chemicals** (Περιορισμοί χημικών προϊόντων). **Registration** (καταχώριση), **Evaluation** (αξιολόγηση), **Authorisation** (αδειοδότηση) και **Restriction of chemicals** (περιορισμοί για τα χημικά προϊόντα).

Τα χημικά προϊόντα δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην Ευρώπη χωρίς πρώτα να έχουν καταχωριστεί. Μέχρι σήμερα, ευρωπαϊοί παρασκευαστές και εισαγωγείς έχουν καταχωρίσει τα πιο επικίνδυνα χημικά προϊόντα και εκείνα που παράγονται σε μεγάλες και μέτριες ποσότητες. Τα χημικά που παράγονται σε μικρότερες ποσότητες πρέπει να καταχωριστούν έως το 2018. Κάθε νέο χημικό προϊόν πρέπει να καταχωριστεί πριν την παρασκευή ή τη διάθεσή του στην αγορά.

Ο ECHA λαμβάνει και αξιολογεί τις μεμονωμένες καταχωρίσεις ως προς τη συμμόρφωσή τους με τη νομοθεσία, και τα κράτη μέλη της ΕΕ αξιολογούν επιλεγμένες ουσίες για να διασαφηνίσουν αρχικές ανησυχίες για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.



© Fotolia

*Ο κανονισμός REACH θέτει την ευθύνη για τη χημική ασφάλεια στον κλάδο, ωστόσο παρέχει επίσης ευκαιρίες για καινοτομία.*

## Πληροφορίες για τις χημικές ουσίες διαθέσιμες σε όλους

Ο ECHA δημοσιεύει στον δικτυακό τόπο του τις πληροφορίες που περιέχονται στους φακέλους καταχώρισης, με εξαίρεση το υλικό που καλύπτεται από εμπορικό απόρρητο. Ο δικτυακός τόπος παρέχει πληροφορίες για την ίδια την ουσία και για τους κινδύνους που αυτή ενέχει, καθώς και καθοδήγηση για την ασφαλή χρήση της. Ο όγκος των πληροφοριών αυξάνεται συνεχώς, και έτσι ο δικτυακός τόπος αποτελεί μια μοναδική πηγή πληροφόρησης για τα χημικά προϊόντα παγκοσμίως.

Παρασκευαστές και εισαγωγείς χρησιμοποιούν τις πληροφορίες για να διασφαλίσουν την ασφαλή χρήση των χημικών προϊόντων. Κοινοποιούν πληροφορίες ασφαλείας σε χρήστες οι οποίοι μπορούν έτσι να προσδιορίσουν τους κινδύνους στον χώρο εργασίας και να εφαρμόσουν τα πιο αποτελεσματικά μέτρα διαχείρισης κινδύνου. Οι καταναλωτές μπορούν να χρησιμοποιήσουν αυτές τις πληροφορίες για να μάθουν περισσότερα για τις χημικές ουσίες που περιέχονται στα προϊόντα που αγοράζουν.

Οι πληροφορίες χρησιμοποιούνται από τις αρχές προκειμένου να προσδιοριστούν οι χημικές ουσίες που χρειάζονται επιπλέον ελέγχους ή περιορισμούς λόγω των κινδύνων που ενέχουν. Επίσης, οι αρμόδιες για την εφαρμογή εθνικές αρχές χρησιμοποιούν τις πληροφορίες από τις καταχωρίσεις που παρέχουν οι επιχειρήσεις όταν διενεργούν επιτόπιες επιθεωρήσεις και ελέγχουν εάν εφαρμόζονται τα κατάλληλα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου.

## Η κοινή χρήση πληροφοριών βοηθά στην αποφυγή περιττών δοκιμών σε ζώα

Οι επιχειρήσεις που παρασκευάζουν την ίδια χημική ουσία πρέπει να συνεργάζονται και να ανταλλάσσουν πληροφορίες για αυτήν. Αυτή η ανταλλαγή πληροφοριών επιβάλλεται από τον νόμο για την αποφυγή περιττών δοκιμών σε ζώα και την ελαχιστοποίηση του κόστους για τις επιχειρήσεις. Όταν δεν υπάρχουν δεδομένα, ενθαρρύνεται η χρήση εναλλακτικών μεθόδων εκτίμησης των κινδύνων που ενέχουν τα χημικά προϊόντα, επειδή οι δοκιμές σε ζώα πρέπει να γίνονται μόνον όταν δεν υπάρχει άλλη επιλογή.

Επιπλέον, όταν ο κλάδος προτείνει την πραγματοποίηση δοκιμών σε σπονδυλωτά, ο ECHA δημοσιεύει την πρόταση στον δικτυακό τόπο του. Όλοι όσοι διαθέτουν σχετικές πληροφορίες για την προτεινόμενη δοκιμή της ουσίας μπορούν να τις υποβάλουν στον ECHA. Αν βρεθούν τέτοιες πληροφορίες, μπορούν να αποφευχθούν οι δοκιμές σε ζώα.

## Διαχείριση ουσιών που προκαλούν ανησυχία

Ο κανονισμός REACH θέτει το βάρος της απόδειξης στις επιχειρήσεις. Για τη συμμόρφωση με τον κανονισμό, οι επιχειρήσεις πρέπει να προσδιορίζουν και να διαχειρίζονται τους κινδύνους που συνδέονται με τις ουσίες που παρασκευάζουν και εμπορεύονται στην ΕΕ.

Οφείλουν να δείξουν στον ECHA πώς μπορεί η ουσία να χρησιμοποιηθεί με ασφαλή τρόπο, και να κοινοποιήσουν τα μέτρα διαχείρισης των κινδύνων στους χρήστες.

Αν ο τρόπος διαχείρισης των κινδύνων που συνιστάται από την επιχείριση σε έναν φάκελο καταχώρισης δεν θεωρείται επαρκής, η ΕΕ μπορεί να επιβάλει περιορισμούς στη χρήση της εν λόγω ουσίας, για παράδειγμα επιτρέποντας τη χρήση της μόνον υπό συγκεκριμένες προϋποθέσεις ή ζητώντας από τις επιχειρήσεις να λάβουν προηγούμενες άδειες για τη χρήση της.

Οι ουσίες που μπορεί να έχουν σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον μπορούν να χαρακτηριστούν ως ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC) και να προστεθούν στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών. Στη συνέχεια, οι ουσίες αυτές μπορούν να μεταφερθούν στον κατάλογο αδειοδότησης. Αυτό σημαίνει ότι, μετά από μια δεδομένη ημερομηνία, δεν θα επιτρέπεται στις εταιρείες να διαθέτουν την επικίνδυνη ουσία στην αγορά ή να τη χρησιμοποιούν, εκτός εάν τους έχει χορηγηθεί σχετική άδεια. Ένας από τους κύριους στόχους της αδειοδότησης είναι η υποκατάσταση των SVHC όπου αυτό είναι εφικτό.



*Ο κανονισμός για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία εισάγει νέα εικονογράμματα.*

## ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΚΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Ο κανονισμός της ΕΕ για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία ουσιών και μειγμάτων (CLP) αποσκοπεί επίσης στην προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος και στη διασφάλιση της ελεύθερης κυκλοφορίας των ουσιών. Ενσωματώνει τα κριτήρια χημικής ταξινόμησης του Παγκόσμιου Εναρμονισμένου Συστήματος των Ηνωμένων Εθνών στη νομοθεσία της ΕΕ.

Οι επιχειρήσεις πρέπει να κοινοποιούν στον ECHA την ταξινόμηση και επισήμανση που χρησιμοποιούν για τις ουσίες τους. Ο ECHA έχει λάβει εκατομμύρια τέτοιες κοινοποιήσεις από επιχειρήσεις για περισσότερες από 100.000 ουσίες. Η κοινοποίηση πραγματοποιείται για όλες τις ουσίες που πρέπει να καταχωριστούν στο πλαίσιο του κανονισμού REACH, καθώς επίσης και για όλες τις επικίνδυνες ουσίες.

Τα κράτη μέλη ή ο κλάδος μπορούν να προτείνουν την εναρμόνιση της ταξινόμησης και επισήμανσης μιας επικίνδυνης ουσίας σε όλη την ΕΕ. Αυτή η εναρμονισμένη ταξινόμηση διασφαλίζει ότι όλες οι επιχειρήσεις παρέχουν στους πελάτες τους τις ίδιες πληροφορίες. Μια γνώμη της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνων του ECHA που διατυπώθηκε έπειτα από δημόσια διαβούλευση αποτελεί τη βάση των αποφάσεων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την εναρμόνιση.

## ΒΙΟΚΤΟΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Τα βιοκτόνα προϊόντα χρησιμοποιούνται ενάντια σε επιβλαβείς οργανισμούς και μικροοργανισμούς. Περιλαμβάνουν, για παράδειγμα, εντομοαπωθητικά, συντηρητικά ξύλου και απολυμαντικά.

Ο κανονισμός για τα βιοκτόνα αποσκοπεί στη βελτίωση της λειτουργίας της αγοράς βιοκτόνων προϊόντων στην ΕΕ, διασφαλίζοντας παράλληλα ένα υψηλό επίπεδο προστασίας για τους ανθρώπους και το περιβάλλον. Οι πιο επικίνδυνες δραστικές βιοκτόνες ουσίες, καθώς και τα βιοκτόνα προϊόντα που τις περιέχουν, αξιολογούνται πριν λάβουν έγκριση. Αυτό γίνεται για να μειωθεί ο αριθμός καρκινογόνων, μεταλλαξιγόνων και τοξικών ουσιών στην αγορά. Αν η δραστική ουσία προσδιοριστεί ως ουσία που θα πρέπει να υποκατασταθεί από κάποια λιγότερο επικίνδυνη, μπορεί να λάβει άδεια για χρήση ως συστατικό ενός βιοκτόνου προϊόντος μόνον εφόσον δεν υπάρχουν διαθέσιμες καλύτερες εναλλακτικές.

Όλα τα βιοκτόνα προϊόντα πρέπει να λαμβάνουν άδεια πριν διατεθούν στην αγορά. Οι παραγωγοί βιοκτόνων προϊόντων μπορούν να υποβάλουν αίτηση αδειοδότησης για ένα προϊόν σε μία χώρα ή αίτηση αδειοδότησης που καλύπτει όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.



## ΣΥΝΑΙΝΕΣΗ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ

Ο κανονισμός σχετικά με τη διαδικασία συναίνεσης μετά από ενημέρωση θεσπίζει κατευθυντήριες γραμμές για την εξαγωγή και εισαγωγή ορισμένων επικίνδυνων χημικών. Εφαρμόζει, εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τη σύμβαση του Ρότερνταμ για τον έλεγχο ορισμένων επικίνδυνων χημικών προϊόντων και προϊόντων φυτοπροστασίας στο διεθνές εμπόριο. Προβλέπει υποχρεώσεις για τις επιχειρήσεις που επιθυμούν να εξαγάγουν τα συγκεκριμένα χημικά προϊόντα σε χώρες εκτός ΕΕ. Οι αποδέκτριες χώρες ενημερώνονται εκ των προτέρων όταν πρόκειται να εισαχθούν εκεί επικίνδυνα χημικά προϊόντα. Έχουν τότε τη δυνατότητα να απορρίψουν την εισαγωγή.

## ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΜΠΕΙΡΟΓΝΩΜΟΣΥΝΗ ΚΑΙ ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΗ ΑΡΙΣΤΕΙΑ

Οι επιστημονικές επιτροπές του ECHA απαρτίζονται από εμπειρογνώμονες των κρατών μελών. Η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων και η επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης προετοιμάζουν τις γνωμοδοτήσεις του ECHA που σχετίζονται με τους κινδύνους των ουσιών και τις κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις των νομοθετικών πράξεων για τις επικίνδυνες χημικές ουσίες.

Η επιτροπή των κρατών μελών διατυπώνει γνώμες και επιλύει διαφωνίες μεταξύ των κρατών μελών. Η επιτροπή βιοκτόνων διατυπώνει γνώμες για διάφορες διαδικασίες του κανονισμού βιοκτόνων.

Το φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με τον έλεγχο εφαρμογής συντονίζει την εφαρμογή σε όλη την Ευρώπη μέσω κοινών έργων.

## ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΚΛΑΔΟ

Ο ECHA στηρίζει τον κλάδο δημοσιεύοντας πληροφορίες και κατευθυντήριες γραμμές σε 23 γλώσσες της ΕΕ. Ο ECHA παρέχει υπηρεσίες γραφείου υποστήριξης από κοινού με τα κράτη μέλη της ΕΕ/ΕΟΧ και διοργανώνει εκδηλώσεις, εργαστήρια και διαδικτυακά σεμινάρια.



[echa.europa.eu/regulations](https://echa.europa.eu/regulations)

