

**Γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής σχετικά με την «Πρόταση Οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την εικοστή ένατη τροποποίηση της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν περιορισμούς κυκλοφορίας στην αγορά και χρήσεως μερικών επικινδύνων ουσιών και παρασκευασμάτων (ουσίες που έχουν ταξινομηθεί ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή — κ/μ/τ)»**

COM(2004) 638 τελικό — 2004/0225 (COD)

(2005/C 255/05)

Στις 28 Οκτωβρίου 2004 και σύμφωνα με το Άρθρο 95 της Συνθήκης περί Ιδρύσεως της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, το Συμβούλιο αποφάσισε να ζητήσει τη γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής σχετικά με την ανωτέρω πρόταση.

Το ειδικευμένο τμήμα «Ενιαία Αγορά, παραγωγή και κατανάλωση», στο οποίο ανατέθηκε η προετοιμασία των σχετικών εργασιών, υιοθέτησε τη γνωμοδότησή του στις 16 Μαρτίου 2005, με εισηγητή τον κ. Sears.

Κατά την 416<sup>η</sup> σύνοδο ολομέλειάς της (συνεδρίαση της 6<sup>ης</sup> Απριλίου 2002), η Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή υιοθέτησε, με 126 ψήφους υπέρ, 2 ψήφους κατά και 6 αποχές, την ακόλουθη γνωμοδότηση

## 1. Εισαγωγή

1.1 Οι προτάσεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος επικεντρώνονται σε τρία από μακρού υφιστάμενα νομοθετικά μέσα που αφορούν την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση επικινδύνων ουσιών (Οδηγία του Συμβουλίου 67/548/ΕΟΚ της 27<sup>ης</sup> Ιουνίου 1967), την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση επικινδύνων παρασκευασμάτων (οδηγία του Συμβουλίου 88/379/ΕΟΚ της 7<sup>ης</sup> Ιουνίου 1988 όπως αντικαθίσταται από την οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 99/45/ΕΟΚ της 31<sup>ης</sup> Μαΐου 1999), καθώς και την κυκλοφορία στην αγορά και τη χρήση μερικών επικινδύνων ουσιών και παρασκευασμάτων (οδηγία του Συμβουλίου 76/769/ΕΟΚ της 27<sup>ης</sup> Ιουλίου 1976).

1.2 Κάθε ένα από τα προαναφερθέντα μέσα διατηρήθηκε και επεκτάθηκε κατά τη διάρκεια των ενδιάμεσων ετών τόσο με την υιοθέτηση πρόσθετων οδηγιών ΕΟΚ και ΕΚ που τροποποιούν το νομοθετικό περιεχόμενο των εν λόγω μέσων όσο και με την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο των διαφόρων παραρτημάτων στα οποία καθορίζονται, μεταξύ άλλων τεχνικών θεμάτων, οι ακολουθητέες εργαστηριακές δοκιμές, οι λεπτομέρειες όσον αφορά τις φράσεις που πρέπει να χρησιμοποιούνται περί κινδύνου και ασφάλειας, οι χημικές ταυτότητες, οι αριθμοί CAS (Chemical Abstracts Service), ΕΚ και ευρετηρίου, καθώς και οι εφαρμογές των αναφερόμενων ουσιών.

1.3 Οι οδηγίες, όπως τροποποιούνται, επιδιώκουν επίσης να διαφυλάξουν την Εσωτερική Αγορά για τις ουσίες και τα παρασκευάσματα που αναφέρονται σε αυτές και, ως εκ τούτου, απαιτείται να παραμένουν σύμφωνες, αφενός, η μια με την άλλη και, αφετέρου, με άλλα νομοθετικά μέσα τα οποία είτε επηρεάζουν συγκεκριμένους τομείς (π.χ. φυτοφάρμακα ή καλλυντικά) είτε υποστηρίζουν ειδικά σχέδια δράσης (π.χ. σχέδια δράσης της ΕΕ για την καταπολέμηση του καρκίνου).

1.4 Η παρούσα πρόταση συνιστά την εικοστή ένατη τροποποίηση της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου. Θέτει σε εφαρμογή και αποτελεί λογική συνέπεια της (συμπωματικά)

εικοστής ένατης προσαρμογής στην τεχνική πρόοδο της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου στην οποία προβλέπει η οδηγία 2004/73/ΕΚ της Επιτροπής, με ημερομηνία 29 Απριλίου 2004.

1.5 Οι προσαρμογές στην τεχνική πρόοδο οι οποίες καθορίζονται στην οδηγία 2004/73/ΕΚ της Επιτροπής περιλαμβάνουν επικαιροποιήσεις του Παραρτήματος Ι της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου που αφορούν την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση συγκεκριμένων ουσιών με στόχο την απεικόνιση των πιο πρόσφατων επιστημονικών δεδομένων, καθώς και του Παραρτήματος Β της ίδιας οδηγίας για την τροποποίηση των μεθόδων προσδιορισμού των φυσιοχημικών ιδιοτήτων, της τοξικότητας και της οικοτοξικότητας των ουσιών και των παρασκευασμάτων προκειμένου να μειωθεί στο ελάχιστο ο αριθμός των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς σκοπούς.

1.6 Η οδηγία 2004/73/ΕΚ της Επιτροπής στην οποία εκτίθενται οι αλλαγές αυτές δημοσιεύθηκε τον Απρίλιο του 2004 (ΕΕ L152 1-311). Ένας ορισμένος αριθμός ουσιών ταξινομήθηκαν ή αναταξινομήθηκαν ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογονικές ή τερατογόνες (ουσίες ΚΜΤ ή κ/μ/τ). Τα προβλεπόμενα μέτρα αναφέρθηκε ότι είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Επιτροπής Προσαρμογής στην Τεχνική Πρόοδο των Οδηγιών για την Εξάλειψη των Τεχνικών Εμποδίων στο Εμπόριο Επικινδύνων Ουσιών και Παρασκευασμάτων. Σε τέτοιες περιπτώσεις, δεν υφίσταται η παραμικρή απαίτηση περί προγενέστερης γνωμοδότησης σχετικά με την πρόταση της Επιτροπής εκ μέρους είτε του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου είτε της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής.

1.7 Βάσει μιας άλλης οδηγίας του Συμβουλίου, της οδηγίας 94/60/ΕΚ (μια παλαιότερης, δέκατης τέταρτης, τροποποίησης της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου), οι κ/μ/τ ουσίες δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ουσίες ή παρασκευάσματα που διατίθενται στην αγορά προς πώληση στο ευρύ κοινό. Έπεται ότι για την προσθήκη των ουσιών αυτών στο Παράρτημα 1 της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου απαιτείται ένα μέτρο εφαρμογής, δηλαδή η παρούσα πρόταση. Σύμφωνα με το Άρθρο 95 της Συνθήκης, σε αυτήν την περίπτωση πρέπει να ισχύσει η διαδικασία συναπόφασης με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και να ζητηθεί η γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής.

1.8 Κατά τη διάρκεια του 2004, η Επιτροπή πραγματοποίησε διαβουλεύσεις με διάφορους οργανισμούς που εκπροσωπούν τους σχετικούς ενδιαφερομένους φορείς, όπως με το CEFIC (Συμβούλιο Ευρωπαϊκής Χημικής Βιομηχανίας), τον CONCAWE (Ευρωπαϊκός Οργανισμός των Εταιρειών Πετρελαιοειδών για το Περιβάλλον, την Υγεία και την Ασφάλεια), την Eurometaux (Ευρωπαϊκή Ένωση Μετάλλων) και με το BLIC (Γραφείο Σύνδεσης Βιομηχανιών Καουτσούκ) (που εκπροσωπούν τις βιομηχανίες χημικών, πετρελαιοειδών, μετάλλων και καουτσούκ στην Ευρώπη), καθώς και με το Ευρωπαϊκό Γραφείο Ενώσεων Καταναλωτών (BEUC — που εκπροσωπεί τους ευρωπαίους καταναλωτές), μαζί με εμπειρογνώμονες από τα κράτη μέλη.

## 2. Κύρια σημεία της πρότασης της Επιτροπής

2.1 Με αυτή την εικοστή ένατη τροποποίηση θα προστεθούν στο Προσάρτημα του Παραρτήματος I της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου 346 καταχωρήσεις οι οποίες περιλαμβάνουν ουσίες που ταξινομήθηκαν ή αναταξινομήθηκαν πρόσφατα βάσει της οδηγίας 2004/73/ΕΚ της Επιτροπής. Εντούτοις, οι 304 εξ αυτών υπόκεινται ήδη σε περιορισμούς όσον αφορά την πώλησή τους στο ευρύ κοινό λόγω προηγούμενης ταξινόμησης ως κ/μ/τ ουσίες των κατηγοριών 1 ή 2. Κατά συνέπεια, ο περιορισμός της πώλησης στο ευρύ κοινό για πρώτη φορά αφορά μόνον 42 ουσίες.

2.2 Οι περισσότερες από τις 42 ουσίες, οι οποίες υπόκεινται για πρώτη φορά σε περιορισμό, χρησιμοποιούνται ως πρώτες ύλες, ως ενδιάμεσα προϊόντα οργανικών ενώσεων ή σε ειδικές επαγγελματικές εφαρμογές. Κατά τη διάρκεια των διαβουλεύσεων δεν προσκομίσθηκε κανένα στοιχείο από το οποίο να συνάγεται ότι οι εν λόγω ουσίες χρησιμοποιούνται σε ουσίες ή παρασκευάσματα που διατίθενται στην αγορά για πώληση στο ευρύ κοινό ή ότι χρήζουν δυνητικών παρεκκλίσεων.

2.3 Από τις 304 ουσίες που αναταξινομούνται επί του παρόντος, οι 145 θα πάψουν να εμπίπτουν στην κατηγορία 2 στην οποία είχαν ταξινομηθεί ως καρκινογόνες και θα συμπεριληφθούν στην κατηγορία 1. Προς το σκοπό αυτό θα απαιτηθούν δύο διορθώσεις για κάθε ουσία: η προσθήκη της εκάστοτε ουσίας στη νέα κατηγορία στην οποία κατατάσσεται και η διαγραφή της από την κατηγορία στην οποία ανήκε έως τώρα. Απαιτούνται επίσης ορισμένες αλλαγές όσον αφορά τις «Σημειώσεις» που συνοδεύουν κάθε καταχώρηση.

2.4 Η παρούσα πρόταση αποσκοπεί στη διαφύλαξη της Εσωτερικής Αγοράς και ταυτόχρονα στην εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος. Το κόστος εκτιμάται ότι θα είναι χαμηλό λόγω της περιορισμένης χρήσης των ουσιών αυτών από το ευρύ κοινό. Εντούτοις, δεδομένου ότι η χρήση των κ/μ/τ ουσιών από το ευρύ κοινό δεν μπορεί να ελεγχθεί δεόντως με άλλα μέτρα, ο προτεινόμενος περιορισμός της πώλησης αποτελεί τη μόνη δυνατή προσέγγιση.

2.5 Τα κράτη μέλη θα έχουν στη διάθεσή τους δώδεκα μήνες από την ημερομηνία έναρξης της ισχύος της παρούσας οδηγίας προκειμένου να θεσπίσουν και να δημοσιεύσουν τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για τη συμμόρφωση τους προς την παρούσα οδηγία.

## 3. Γενικές Παρατηρήσεις

3.1 Όπως και κατά τις προηγούμενες τροποποιήσεις της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου, η παρούσα πρόταση

εξετάζει έναν ορισμένο αριθμό — εν προκειμένω έναν πολύ μεγάλο αριθμό — ανεξάρτητων ουσιών. Μεταξύ αυτών περιλαμβάνονται ρεύματα υδρογονανθράκων πετρελαίου, φυτοφάρμακα και μυκητοκτόνα, γενικές βιομηχανικές χημικές ουσίες, καθώς και ανόργανες και οργανικές πρώτες ύλες και ενδιάμεσα προϊόντα.

3.2 Ωστόσο, αντίθετα από άλλες πρόσφατες τροποποιήσεις, η παρούσα πρόταση δεν είναι η πρωτογενής νομοθεσία που διέπει τα εν λόγω προϊόντα. Η πρόταση αυτή αποτελεί απλώς αναγκαία συνέπεια των αλλαγών που επήλθαν ως προς την ταξινόμηση και την επισήμανση των προαναφερθέντων προϊόντων, όπως προτείνεται και εφαρμόζεται ήδη στο πλαίσιο της οδηγίας 2004/73/ΕΚ του Συμβουλίου. Επομένως, οιοσδήποτε ανησυχίες σχετικά με την εγκυρότητα της ταξινόμησης θα πρέπει να έχουν εξαλειφθεί ωριότερα και δεν μπορούν να τεθούν εκ νέου σε αυτό το στάδιο.

3.3 Εντούτοις, η Επιτροπή έχει εξακριβώσει, στο μέτρο του δυνατού, ότι οι συνακόλουθοι περιορισμοί της πώλησης στο ευρύ κοινό, οι οποίοι θα προκύψουν λόγω της ταξινόμησης ή της αναταξινόμησης των προϊόντων αυτών ως κ/μ/τ ουσίες, δεν θα επιβαρύνουν σημαντικά τις δαπάνες των κατασκευαστών. Τα άμεσα ερωτήματα που τέθηκαν στον CONCAWE, όσον αφορά τη βιομηχανία πετρελαιοειδών σχετικά με τα καταχωρηθέντα ρεύματα υδρογονανθράκων πετρελαίου, και στο CEFIC, όσον αφορά τη χημική βιομηχανία σχετικά με τους δύο καταχωρηθέντες φθαλικούς εστέρες (BBP — φθαλικό βενζύλιο βουτύλιο και DIPP), επιβεβαιώνουν αυτό το συμπέρασμα.

3.4 Η επιβεβαίωση αυτής της έλλειψης αντικτύπου είναι δυσκολότερη για τα φυτοφάρμακα και τα μυκητοκτόνα τα οποία παρατίθενται εδώ με τα ονόματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας τους Benomyl, Azafenidin, Dinocap, Linuron) ή ως ανόργανες χημικές ουσίες (χλωριούχο κάδμιο), λόγω της απουσίας πληροφοριών σχετικά με τους υφιστάμενους, εάν υπάρχουν, κατασκευαστές στην Ευρώπη. Οι έρευνες στο Διαδίκτυο δεικνύουν ότι στις περισσότερες περιπτώσεις οι κίνδυνοι είναι ήδη ευρέως γνωστοί και πρέπει και πάλι να εκληφθεί ως δεδομένο ότι τα προϊόντα μπορούν να αποσυρθούν από την πώληση στο ευρύ κοινό χωρίς αρνητικές επιπτώσεις για τους χρήστες, δηλ. ότι υφίστανται κατάλληλα υποκατάστατα άμεσα διαθέσιμα.

3.5 Στην παρούσα πρόταση επισημαίνονται επίσης ορισμένες γενικές δυσκολίες ως προς την κατανόηση και την παρακολούθηση της ισχύουσας νομοθεσίας της ΕΕ που αφορά τις εμπονομαζόμενες «ουσίες». Πολλές από τις «ουσίες» οι οποίες παρατίθενται εδώ και περιλαμβάνονται στον αρχικό κατάλογο EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances — Ευρωπαϊκό Ευρετήριο των Ουσιών που υπάρχουν στο Εμπόριο) με τις «υφιστάμενες ουσίες» είναι δεόντως ταξινομημένες ως «ουσίες UVCB», δηλαδή ως σύνθετα μείγματα με γνωστή ή άγνωστη σύνθεση, όπως προσδιορίζεται σε ακαδημαϊκό κείμενο που δημοσιεύθηκε το 1999 και στο οποίο παραπέμπει εν συνεχεία μια υποσημείωση της σελίδας 18 του «Εγχειριδίου των αποφάσεων για την εφαρμογή της έκτης και έβδομης τροποποίησης της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ» που εκδόθηκε από το Ευρωπαϊκό Γραφείο Χημικών Προϊόντων (European Chemicals Bureau) το 2002. Βεβαίως δεν πρόκειται για απλές ουσίες, όπως αυτές γίνονται γενικώς αντιληπτές, και επιπλέον, στη συγκεκριμένη περίπτωση, λίγες εξ αυτών κυκλοφορούν επί του παρόντος στην αγορά. Τούτο συνηγορεί υπέρ της άποψης που διατύπωσε η Επιτροπή όταν δημοσιεύθηκε για πρώτη φορά ο κατάλογος EINECS, σύμφωνα με την οποία «το EINECS μεγιστοποίησε τον αριθμό των εμπορικά σημαντικών ουσιών πολλαπλασιάζοντάς τον επί τέσσερα», δηλαδή ότι τότε υπήρχαν πραγματικά στην αγορά περίπου 25 000 «ουσίες» σε

σημαντικές ποσότητες. Θεωρείται πιθανό ορισμένες εξ αυτών να έχουν πλέον αντικατασταθεί από τις 5 000 περίπου «νέες ουσίες» που απαριθμούνται στον κατάλογο ELINCS — με συναφή προβλήματα από πλευράς ορισμού και εντοπισμού — φθάνοντας συνολικά σε ένα στρογγυλό αριθμό 30 000 ουσιών οι οποίες διατίθενται πραγματικά στην αγορά το 2005. Η εκτίμηση αυτή είναι πιο συγκρατημένη από τον αριθμό των 100 000 που συχνά αναφέρεται, αλλά εξακολουθεί να εγείρει ερωτήματα σχετικά τόσο με τη δημόσια και την επαγγελματική πρόσβαση στα ήδη συλλεχθέντα στοιχεία (τα οποία, όμως, δεν επικαιροποιούνται τακτικά) όσον αφορά τουλάχιστον το ήμισυ εξ αυτών όσο και με τα προβλήματα που θέτει στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών όσον αφορά την κατάταξη μιας ουσίας ως «υπάρχουσας» ή ως «νέας» και την ακολουθητέα, εν προκειμένω, κανονιστική διαδικασία.

3.6 Δεδομένου ότι η πρόταση που είναι γνωστή ως REACH ενοποιείται, συναρτάται και συνάδει με την ισχύουσα νομοθεσία, οι εν λόγω ανησυχίες χρήζουν αντιμετώπισης όσο το δυνατόν συντομότερα. Ενδέχεται να απαιτηθούν πρόσθετοι πόροι οι οποίοι θα πρέπει να διατεθούν το ταχύτερο δυνατόν.

#### 4. Ειδικές παρατηρήσεις

4.1 Η ΕΟΚΕ τάσσεται υπέρ των περιορισμών που τίθενται στην παρούσα πρόταση όσον αφορά την εμπορία και τη χρήση. Οι περιορισμοί αυτοί αποτελούν αναγκαία και επιθυμητή απόρροια των αποφάσεων σχετικά με την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση, οι οποίες έχουν ήδη ληφθεί από τις υπηρεσίες της Επιτροπής από κοινού με εμπειρογνώμονες των κρατών μελών και έπειτα από συζήτηση με τους προμηθευτές και με άλλους ενδιαφερομένους φορείς.

4.2 Εντούτοις, όπως και στην περίπτωση των προηγούμενων τροποποιήσεων της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου, η ΕΟΚΕ εκφράζει τη λύπη της για τη συσχέτιση ασύνδετων μεταξύ τους προϊόντων σε ένα ενιαίο κείμενο το οποίο, σε άλλες περιστάσεις, θα απαιτούσε συγκεκριμένες και διαρκείς τροποποιήσεις για την προσαρμογή του στις αντικειμενικές εξωτερικές συνθήκες. Τούτο δεν ευνοεί τη χρηστή, έγκαιρη, αποτελεσματική και, προπαντός, εναργή διακυβέρνηση.

4.3 Η σύνθετη και φαινομενικά απρογραμματίστη φύση των καταλόγων των ουσιών που παρατίθενται στο Παράρτημα της παρούσας πρότασης και της οδηγίας 2004/73/ΕΚ του Συμβουλίου, συνηγορεί πλέον υπέρ της επίδειξης προσοχής για τη βελτίωση της ποιότητας και της δυνατότητας πρόσβασης στα επί του παρόντος διαθέσιμα στοιχεία, πριν από τη μαζική προσθήκη άλλων δεδομένων στα ήδη υπάρχοντα. Εάν μπορεί να υποδειχθεί ένα βελτιωμένο σύστημα, με τη χρήση των καλύτερων σύγχρονων τεχνολογιών και τεχνικών για τη διάδοση δεδομένων, τότε τα οφέλη της πρότασης REACH όσον αφορά τη συλλογή και την ανταλλαγή δεδομένων σχετικά με την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος θα καταστούν εμφανέστερα.

4.4 Η πρόταση REACH αποσκοπεί επίσης στην απλοποίηση του υπάρχοντος συστήματος και, κατ'αυτόν τον τρόπο, στην αποκόμιση οφελών από όλους τους ενδιαφερομένους φορείς. Φαίνεται σαφώς ότι υφίστανται ορισμένα περιθώρια ως προς τούτο. Η πρόταση REACH, ασχέτως διατύπωσης, δεν πρέπει προπαντός να επιβαρύνει μια ήδη σύνθετη και, τουλάχιστον σε αυτήν την περίπτωση, ελαφρώς αδιαφανή διαδικασία.

Βρυξέλλες, 6 Απριλίου 2005

Η Πρόεδρος

της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής

Anne-Marie SIGMUND