

Νόμος+Φύση

ΒΙΒΛΙΟΘΗΚΗ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΟΥ ΔΙΚΑΙΟΥ -25

ΚΩΣΤΑΣ ΠΟΥΛΟΣ - ΕΛΛΗ ΛΟΥΚΑ - ΓΙΩΡΓΟΣ ΜΠΑΛΙΑΣ

ΟΙ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΧΗΜΙΚΑ. Ο ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ REACH

ΠΡΑΚΤΙΚΑ ΗΜΕΡΙΔΑΣ

ΠΡΟΛΟΓΟΣ
Κ. ΜΕΝΟΥΔΑΚΟΣ



ΕΚΔΟΣΕΙΣ ΑΝΤ. Ν. ΣΑΚΚΟΥΛΑ

Ο ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ REACH. ΟΙ ΒΑΣΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΤΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΕΡΜΗΝΕΙΑΣ ΚΑΙ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΟΥΣ

*Γιώργος Μπάλλιας**

I. Εισαγωγή

Στο κοινοτικό δίκαιο, το βασικό οριζόντιο ρυθμιστικό πλαίσιο για την αντιμετώπιση των περιβαλλοντικών κινδύνων απαρτίζεται από: 1) Τη νομοθεσία για την εκτίμηση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων,¹ στην οποία υπάγονται συγκεκριμένα έργα και δραστηριότητες, και αποσκοπεί στο να αποτραπούν ή να μειωθούν οι ενδεχόμενες αρνητικές επιπτώσεις τους στο περιβάλλον και στην υγεία του ανθρώπου. Πρόκειται για το ρυθμιστικό πλαίσιο που είναι γνωστό ως διαδικασία εκτίμησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων (ΕΠΕ). 2) Τη νομοθεσία για την αντιμετώπιση των περιβαλλοντικών βλαβών στην υγεία του ανθρώπου.² Πρόκειται για

* Δρ. Ν.-Δικηγόρος.

1. Κυρίως, η Οδηγία 85/337/ΕΟΚ για την εκτίμηση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων (ΕΕ L 175 της 5.7.1985, σ. 40-48), όπως τροποποιήθηκε με τις Οδηγίες 97/11/ΕΚ (ΕΕ L 73 της 14.3.1997, σ. 5-15) και 2003/35/ΕΚ (ΕΕ L 156 της 25.6.2003, σ. 17-24).

2. Ο λόγος για τον οποίο εντάχθηκαν στις περιβαλλοντικές ρυθμίσεις τα ζητήματα που άπτονται της υγείας του ανθρώπου είναι ότι οι περιβαλλοντικοί παράγοντες διαδραματίζουν κεντρικό ρόλο στην ανάπτυξη, στην υγεία και στην ασθένεια. Το περιβάλλον, υπό ευρεία έννοια στην οποία περιλαμ-

το ρυθμιστικό πλαίσιο που είναι γνωστό ως ρύθμιση του κινδύνου (Risk Regulation).

Η ρύθμιση του κινδύνου αποτελεί βασικό πυλώνα του δικαίου του περιβάλλοντος στις ΗΠΑ, σε αντίθεση με την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην οποία το ως άνω ρυθμιστικό πλαίσιο δεν έχει ευρεία εφαρμογή,³ διότι δεν το προβλέπουν οι περιβαλλοντικές οδηγίες.⁴ Αυτή η επιλογή της Ευρωπαϊκής Ένωσης προκύπτει, άλλωστε, από το ότι το άρθρο 174 ΕΚ, στο οποίο στηρίζονται οι ως άνω οδηγίες, δεν προβλέπει την εφαρμογή της ρύθμισης του

βάνονται και οι μολυσματικοί παράγοντες, είναι ένας από τους τρεις παράγοντες που επιδρούν στην υγεία του ανθρώπου. Οι άλλοι δύο είναι οι γενετικοί παράγοντες και η ατομική συμπεριφορά του καθενός. Η ανθρώπινη έκθεση σε επικίνδυνους παράγοντες που βρίσκονται στον αέρα, στο νερό στο έδαφος και στα τρόφιμα, όπως επίσης και η έκθεση σε επικίνδυνα φυσικά φαινόμενα, συμβάλλουν σημαντικά, μερικές δε φορές και καθοριστικά, στη δημιουργία αναπηριών και ασθενειών ή στο θάνατο. Βλ. σχετικά *B.L. Johnson*, *Environmental Policy and Public Health*, Boca Roton FL/London, 2007, σ. 12-13.

3. Βλ., αντί πολλών, *N. de Sadeleer*, "The Precautionary Principle in EC Health and Environmental Law", *European Law Journal*, Vol. 12 (2), 2006, σ. 151. Για μια συνολική εικόνα των διαφοροποιήσεων των δύο νομικών συστημάτων βλ., μεταξύ άλλων, *V. Heyvaert*, "The Changing Role of Science in Environmental Regulatory Decision-Making in the European Union", *Revue des Affaires Européennes -Law and European Affairs*, Vol. 9, 1999, σ. 426-443.

4. Μάλιστα δε αυτό ισχύει και για τις περιβαλλοντικές οδηγίες, οι οποίες ρυθμίζουν ζητήματα σχετικά με τους κινδύνους για το περιβάλλον και την υγεία του ανθρώπου, όπως: η Οδηγία 1999/31/ΕΚ του Συμβουλίου της 26ης Απριλίου 1999 περί υγειονομικής ταφής των αποβλήτων (ΕΕ L 182, της 16.7.1999, σ. 1 επ.) και η Οδηγία 2000/76/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 4ης Δεκεμβρίου 2000 για την αποτέφρωση των αποβλήτων (ΕΕ L 332, της 28.12.2000, σ. 91 επ.)

κινδύνου.⁵ Επομένως, η υποχρέωση εφαρμογής της Ρύθμισης του Κινδύνου αφορά μόνο στις περιπτώσεις, στις οποίες απαιτείται ρητά. Διαφορετικά, μια τέτοια απαίτηση θα είναι *contra legem*.⁶

Ειδικότερα, στην Ευρωπαϊκή Ένωση προβλέπεται κυρίως στη νομοθεσία για τα τρόφιμα,⁷ για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα,⁸ για τα βιοκτόνα,⁹ για τις χημικές ουσίες¹⁰ και για τους ΓΤΟ.¹¹

5. Το άρθρο 174(3) ΕΚ προβλέπει απλώς ότι η Κοινότητα, κατά την εκπόνηση της πολιτικής της στον τομέα του περιβάλλοντος, λαμβάνει υπόψη της «τα διαθέσιμα επιστημονικά και τεχνικά δεδομένα».

6. *N. de Sadeleer*, *The Precautionary Principle in EC Health and environmental Law*, όπ.π., σ. 151. Βλ. επίσης *European Commission*, *Health & Consumer Protection Directorate-General*, *First Report on the harmonization of risk assessment procedures*, 2000, παρ. 2.6.

7. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 28ης Ιανουαρίου 2002 για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1.

8. Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 15ης Ιουλίου 1991 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων, ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1 επ., Παραρτήματα II, III και VI.

9. Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Φεβρουαρίου 1998, ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1 επ., Παράρτημα VI (κοινές αρχές για την εξέταση των φακέλων περί βιοκτόνων).

10. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 18ης Δεκεμβρίου 2006 για την καταχώρηση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH), ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1. Προοίμιο, αιτιολ. σκ. 68, 69, 70 και Παράρτημα I.

11. Άρθρα 4 και 13 και Παράρτημα II της Οδηγίας 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 12ης Μαρτίου 2001 για τη σκόπιμη απελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον, ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1. Επίσης άρθρα 6 και 18 του Κανονισμού (ΕΚ) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας

Πρόκειται δηλαδή για τη νομοθεσία που αφορά σε προϊόντα, σε ουσίες και στη διαδικασία παραγωγής τους και, κατά συνέπεια, τα αποτελέσματα της προβλεπόμενης ανάλυσης του κινδύνου έχουν επιπτώσεις στην ελεύθερη κυκλοφορία τους στο εσωτερικό της Κοινότητας. Για το λόγο αυτό, η ρύθμιση του κινδύνου αποτελεί εστία έντονων τριβών μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής, σε αντίθεση με την ΕΠΕ, στην οποία δεν τίθενται τέτοια ζητήματα, καθόσον η τελευταία αφορά μόνο σε έργα και δραστηριότητες που δεν σχετίζονται με τον κοινοτικό στόχο της ελεύθερης αγοράς.¹² Περαιτέρω, επειδή η ρύθμιση του κινδύνου αφορά στους προαναφερόμενους τομείς, τα αποτελέσματά της έχουν επιπτώσεις και στο διεθνές εμπόριο, στο βαθμό βέβαια που προορίζονται για τις διεθνείς αγορές. Για το λόγο αυτό υπάρχει σχετική πρόβλεψη στα καταστατικά κείμενα του ΠΟΕ και ιδίως στη Συμφωνία για τα Υγειονομικά και Φυτοϋγειονομικά Μέτρα.¹³ Οι κανόνες λοιπόν για τη ρύθμιση του κινδύνου περιλαμβάνονται στο εθνικό, στο κοινοτικό και στο διεθνές δίκαιο, αυτή δε η διαπλοκή επιτείνει ακόμη περισσότερο τα προβλήματα ερμηνείας και εφαρμογής τους, έτσι ώστε να θεωρούνται από τα πιο περίπλοκα αλλά και από τα πιο σημαντικά του σύγχρονου περιβαλλοντικού δικαίου.¹⁴

Σεπτεμβρίου 2003 για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές, ΕΕ L 268 της 18ης Οκτωβρίου 2003, σ. 1.

12. Βλ. σχετικά *C. Noiville, N. de Sadeleer, La gestion des risques écologiques et sanitaires a l'épreuve des chiffres. Le droit entre enjeux scientifiques et politiques*, *Revue du Droit de l'Union Européenne*, No 2, 2001, σ. 389-449.

13. Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, 15-4-1994, WTO Agreement, Annex 1A, Legal Instruments-Results of the Uruguay Round, Vol. 1 (1994). Διαθέσιμο στο: <http://docsonline.wto.org>

14. Βλ., ενδεικτικά, στην κοινοτική έννομη τάξη: Υπόθεση C-473/98

Το ζήτημα των χημικών ουσιών και των επιπτώσεών τους στο περιβάλλον ή/και στην υγεία του ανθρώπου αποτέλεσε αντικείμενο ρύθμισης από πολύ ενωρίς και στις δύο πλευρές του Ατλαντικού. Στις ΗΠΑ, αρχικά, με αποσπασματικές νομοθετικές πρωτοβουλίες και στη συνέχεια ολοκληρωμένα με το νόμο Toxic Substances Control Act (TSCA), ο οποίος τέθηκε σε εφαρμογή το 1976. Στην Ευρωπαϊκή Ένωση συνέβη το ίδιο με σειρά νομοθετικών πράξεων ήδη από τη δεκαετία του 1960 και στη συνέχεια ολοκληρωμένα με τον κανονισμό REACH, ο οποίος άρχισε να ισχύει την 1η Ιουνίου 2007. Η ανάγκη για τη ρυθμιστική παρέμβαση προέκυψε από το γεγονός ότι χιλιάδες χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται στη βιομηχανία (περίπου 30.000 σε ποσότητες άνω του ενός τόνου ετησίως ανά επιχείρηση) δεν είχαν –και δεν έχουν– ελεγχθεί συνολικά για την τοξικότητα στον άνθρωπο και για τις αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον.¹⁵ Η νομοθεσία λοι-

Toolex AB [2000] Συλλ I-5681, υπόθεση C-3/00 Επιτροπή κατά Δανίας [2003], Συλλ I-2643, υπόθεση T-13/99 Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου [2002], Συλλ II-3305, υπόθεση T-70/99 Alpharma κατά Συμβουλίου [2002], Συλλ II-3495. Στον ΠΟΕ: European Communities-DS26 Measures Concerning Meat and Meat Products (Hormones), Appellate Body, Doc WT/DS 26 and 48/AB/R, 16.1.1998. European Communities: Measures Affecting Asbestos and Asbestos-Containing Products, Appellate Body, Doc WT/D135/AB/R, 12.3.2001. Japan: Measures Affecting the Importation of Apples, WTO Doc WT/DS245/AB/R, 23.11.2003.

15. Στην ΕΕ η χημική βιομηχανία είναι ένας από τους μεγαλύτερους βιομηχανικούς κλάδους. Απασχολεί άμεσα ή έμμεσα περίπου 4 εκατομμύρια εργαζόμενους και καλύπτει το 30% της παγκόσμιας αγοράς. Το 2005 η ΕΕ εξήγαγε χημικά αξίας € 110 δις και εισήγαγε αντίστοιχα αξίας € 72 δις δημιουργώντας ένα εμπορικό πλεόνασμα € 38 δις. Στην ΕΕ δραστηριοποιούνται περίπου 27.000 επιχειρήσεις αλλά το 70% της παραγωγής γίνεται από λίγες πολυεθνικές. Το 2004 οι σημαντικότεροι παραγωγοί ήταν η Γερμανία (25% του συνόλου της ΕΕ), η Γαλλία (το 16% του συνόλου της ΕΕ), η Ιταλία (το 12% του συνόλου της ΕΕ) και η Μ. Βρετανία (το 10% του συνόλου

πόν προσπάθησε να δημιουργήσει ένα κανονιστικό πλαίσιο για να αντιμετωπίσει το πρόβλημα της έλλειψης αξιόπιστων δεδομένων σχετικά με τους κινδύνους βλάβης της υγείας του ανθρώπου ή/και του περιβάλλοντος.¹⁶

Παράλληλα, διεθνείς οργανισμοί ασχολήθηκαν ενεργά με το ζήτημα των χημικών, είτε προτείνοντας κατευθύνσεις για την εναρμόνιση των εθνικών ρυθμίσεων¹⁷ είτε θεσπίζοντας κανόνες δικαίου για τον έλεγχο και την εν γένει διαχείρισή τους τόσο σε περιφερειακό¹⁸ όσο και σε διεθνές επίπεδο.¹⁹

της ΕΕ). Τα στοιχεία προέρχονται από το European Chemical Industry Council. www.cefic.org

16. Βλ. αντί πολλών, *D.A. Wirth*, *The EU's New Impact on U.S. Environmental Regulation*, *The Fletcher Forum of World Affairs*, Vol. 31(2), Summer 2007, σ. 98.

17. Βλ., π.χ., *Organization for Economic Co-operation and Development [OECD]*, *Decision Concerning the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals*, OECD Doc. C(81)30 (May 12, 1981), όπως τροποποιήθηκε με OECD Doc. C(97)186 (Nov. 27, 1997). *OECD*, *Decision-Recommendation on Compliance with Principles of Good Laboratory Practice*, OECD Doc. C(89)87 (Oct. 2, 1989), όπως τροποποιήθηκε με OECD Doc. C(95)8 (Mar. 9, 1995). *OECD*, *Decision-Recommendation on the Co-operative Investigation and Risk Reduction of Existing Chemicals*, OECD Doc. C(90)163 (Jan. 31, 1991). *OECD*, *Decision Concerning the Adherence of Non-Member Countries to the Council Acts Related to the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals*, OECD Doc. C(97)114 (Nov. 26, 1997). Ο ΟΟΣΑ, για τη διευκόλυνση του στόχου της εναρμόνισης των νομοθεσιών, δημιούργησε ειδική ιστοσελίδα που παρέχει ελεύθερη πληροφόρηση για τα χημικά, έτσι ώστε να διευκολυνθούν οι κυβερνήσεις στην επεξεργασία των πολιτικών και των προγραμμάτων σε εθνικό, περιφερειακό και διεθνές επίπεδο. Βλ., <http://webnet3.oecd.org. echem-portal/>

18. Βλ., π.χ., *The United Nations Economic Commission for Europe (ECE)*, *Protocol to the 1979 Convention on Long-Range Transboundary Air Pollution on Persistent Organic Pollutants*, June 24, 1998, 37 I.L.M. 505

II. Η εξέλιξη της κοινοτικής νομοθεσίας για τα χημικά: μια γενική ανασκόπηση

Η κοινοτική νομοθεσία για τα χημικά διαφοροποιείται ανάλογα με το ποια θεωρεί ως χημικά στην κάθε συγκεκριμένη περίπτωση.²⁰ Έτσι, για τη νομοθεσία σχετικά με τον έλεγχο της ρύπανσης, χημικά είναι οι ουσίες που απελευθερώνονται στο περιβάλλον από τη βιομηχανική παραγωγή.²¹ Για τη νομοθεσία σχετι-

(1998). Ομοίως Protocol to the 1979 Convention on Long-Range Transboundary Air Pollution on Heavy Metals, June 24, 1998, διαθέσιμο στο: www.unece.org/env/lrtap/full%20text/1998.Heavy.Metals.e.pdf

19. Βλ., π.χ., Montreal Protocol on Substances That Deplete the Ozone Layer, Sept. 16, 1987, 26 I.L.M 1550 (1987). Για τις δράσεις που αναπτύσσονται με βάση το Πρωτόκολλο, βλ., www.ozone.unep.org/index.asp

Basel Convention on the Control of Transboundary Movements of Hazardous Wastes and Their Disposal, Mar. 22, 1989, 28 I.L.M. 657 (1989). Για τις δράσεις που αναπτύσσονται με βάση τη Σύμβαση βλ. www.basel.int/

Rotterdam Convention on the Prior Informed Consent Procedure for Certain Hazardous Chemicals and Pesticides in International Trade, Spt. 10, 1998, 38 I.L.M. 1 (1999). Για τις δράσεις που αναπτύσσονται με βάση τη Σύμβαση βλ. www.pic.int/

Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants, May 22, 2001, 40 I.L.M. 532 (2001). Για τις δράσεις που αναπτύσσονται με βάση τη Σύμβαση βλ. www.pops.int/

Για μια γενική ανασκόπηση των διεθνών συμφωνιών και οργάνων σχετικά με τη διαχείριση των χημικών βλ. *J. Buccini*, *The Global Pursuit of the Sound Management of Chemicals*, World Bank, 2004.

20. *A. Chapman*, *Democratizing Technology: Risk, Responsibility & the Regulation of Chemicals*, London, Earthscan, 2007, σ. 62.

21. Βλ., κυρίως, Οδηγία 2006/11/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Φεβρουαρίου 2006, για τη ρύπανση που προκαλείται από ορισμένες επικίνδυνες ουσίες που εκκένονται στο υδάτινο περιβάλλον της Κοινότητας, ΕΕ L 64 της 4.3.2006, σ. 52. Οδηγία που καταργεί την οδηγία 76/464/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 129 της 18.5.1976,

κά με την υγιεινή και ασφάλεια της εργασίας, χημικά είναι οι επικίνδυνες ουσίες που βρίσκονται στο χώρο εργασίας.²² Για τη νομοθεσία σχετικά με την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση, χημικά είναι οι ουσίες που πωλούνται ή μεταφέρονται και θεσπίζεται υποχρέωση πληροφόρησης για τους κινδύνους που εγκυμονούν.²³ Τέλος, για τη νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια των προϊόντων, χημικά είναι οι ουσίες που χρησιμοποιούνται για ένα ιδιαίτερο τύπο προϊόντος.²⁴ Η νομοθεσία που μας

σ. 23). Οδηγία 2008/1/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Ιανουαρίου 2008, σχετικά με την ολοκληρωμένη πρόληψη και έλεγχο της ρύπανσης, ΕΕ L 24 της 29.1.2008, σ. 8. Οδηγία που καταργεί την οδηγία 84/360/ΕΟΚ του Συμβουλίου CEE L 188 της 16.7.1984, σ. 20).

22. Βλ., κυρίως, Οδηγία 98/24/ΕΚ του Συμβουλίου, της 7ης Απριλίου 1998, για την προστασία της υγείας και ασφάλειας των εργαζομένων κατά την εργασία από κινδύνους οφειλόμενους σε χημικούς παράγοντες, ΕΕ L 131 της 5.5.1998, σ. 11. Οδηγία 2004/37/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες κατά την εργασία, ΕΕ L της 29.6.2004, σ. 23. Οδηγία που καταργεί την οδηγία 90/394/ΕΟΚ του Συμβουλίου, (ΕΕ L 196 της 26.7.1990, σ. 1).

23. Οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουνίου 1967, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν στην ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικίνδυνων ουσιών, ΕΕ 196 της 16.8.1967, σ. 1.

24. Βλ., κυρίως, Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων, ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1, όπως τροποποιήθηκε. Προβλέπεται η κατάργησή της σύμφωνα με την Τροποποιημένη Πρόταση Κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων, COM (2008) 93 τελικό, Βρυξέλλες, 11.3.2008. Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην α-

αφορά εν προκειμένω είναι εκείνη που εφαρμόζεται για τα χημικά *per se*, τα οποία διατίθενται στην αγορά ως ουσίες ή παρασκευάσματα για χρήση σε προϊόντα. Άλλωστε, μόνο η εν λόγω νομοθεσία εντάσσεται στη στρατηγική της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα χημικά, όπως προκύπτει από τη Λευκή Βίβλο της Επιτροπής²⁵ και αποσαφηνίζεται στον κανονισμό REACH.²⁶

Οι πρώτες ρυθμίσεις περιλαμβάνονται στην οδηγία 67/548/ΕΟΚ (οδηγία για τις επικίνδυνες ουσίες), η οποία τροποποιήθηκε επτά φορές.²⁷ Ακολούθως, το 1976 μια άλλη οδηγία επέβαλε περιορισμούς στη διάθεση και χρήση ενός μεγάλου αριθμού χημικών ουσιών.²⁸ Το 1988 εκδόθηκε μια συμπληρωματική οδηγία για την ταξινόμηση και συσκευασία επικίνδυνων παρασκευασμάτων (μείγμα δύο ή περισσότερων ουσιών).²⁹ Μεταξύ

γορά, ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1, όπως τροποποιήθηκε.

25. *Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*, Λευκή Βίβλος: Στρατηγική για μια μελλοντική πολιτική για τα χημικά προϊόντα, COM(2001) 88 τελικό, Βρυξέλλες, 27.2.2001, σ. 4-5.

26. Προοίμιο του Κανονισμού REACH, αιτιολ. σκ. 5, 9 και 12.

27. Οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου, ό.π.

28. Οδηγία 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν περιορισμούς κυκλοφορίας στην αγορά και χρήσεως μερικών επικίνδυνων ουσιών και παρασκευασμάτων, ΕΕ L 262 της 27.9.1976, σ. 201. Οδηγία, όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2006/139/ΕΚ της Επιτροπής, ΕΕ L 384 της 29.12.2006, σ. 94.

29. Οδηγία 88/379/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουνίου 1988, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικίνδυνων παρασκευασμάτων, η οποία αναθεωρήθηκε με την Οδηγία 1999/45/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαΐου 1999, ΕΕ L 200 της 30.7.1999, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την Οδηγία 2006/8/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 19 της 24.1.2006, σ. 12).

αυτών των οδηγιών θα σχολιάσουμε –πολύ γενικά– την οδηγία για τις επικίνδυνες ουσίες για δύο λόγους. Πρώτον, η ως άνω οδηγία με τις σημαντικές τροποποιήσεις της αποτέλεσε το βασικό ρυθμιστικό πλαίσιο για τα χημικά και, δεύτερον, θα συνεχίζει να εφαρμόζεται, έτσι όπως τροποποιήθηκε στα πλαίσια του κανονισμού REACH.³⁰

Η οδηγία για τις επικίνδυνες ουσίες απέκτησε μέσω των συνεχών τροποποιήσεων ένα ευρύτερο περιεχόμενο από αυτό που δείχνει ο τίτλος της, καθώς συμπεριέλαβε στους στόχους της την προστασία του περιβάλλοντος, πρόσθεσε νέες χημικές ουσίες στις διάφορες ταξινομήσεις της και εισήγαγε την έννοια των «νέων» και των «υπαρχουσών» χημικών ουσιών.³¹ Η έκτη τροποποίηση της οδηγίας για τις επικίνδυνες ουσίες το 1979,³² εισήγαγε το σύστημα της κοινοποίησης προς τις αρμόδιες εθνικές αρχές για τις «νέες» ουσίες που πρόκειται να διατεθούν στην αγορά και προέβλεψε τη δημοσίευση του Ευρωπαϊκού Καταλόγου των υπαρχουσών εμπορικών ουσιών (EINECS). Στον εν λόγω κατάλογο περιλαμβάνονται οι ουσίες που υπάρχουν στην αγορά μέχρι τις 18 Σεπτεμβρίου 1981. Ωστόσο, δεν διεξήχθη καμία ολοκληρωμένη αξιολόγηση του κινδύνου, καθώς κάτι τέτοιο δεν προβλέπονταν στην οδηγία. Το κενό καλύφθηκε με την οδηγία 92/32/ΕΟΚ που αποτελεί την έβδομη τροποποίηση της οδηγίας

30. Όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την Οδηγία 2006/121/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 854).

31. A. Chapman, *Democratizing Technology*, ό.π., σ. 65. M. Pallemerts, *EC Chemicals Legislation: A Horizontal Perspective*, in: R. Macrory (ed.), *Reflections on 30 Years of EU Environmental Law*, Groningen, Europa Law Publishing, 2006, σ. 203.

32. Οδηγία 79/831/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 18ης Σεπτεμβρίου 1979, ΕΕ L 259 της 15.10.1979, σ. 10.

για τις επικίνδυνες ουσίες.³³ Με αυτήν επιβάλλεται η διεξαγωγή εκτίμησης των κινδύνων για τις «νέες» ουσίες,³⁴ ενώ για τις «υπάρχουσες» ουσίες, δηλαδή αυτές που περιλαμβάνονται στο EINECS, αυτό προβλέφθηκε με τον κανονισμό 793/93.³⁵ Τόσο για τις «νέες» ουσίες όσο και για τις υπάρχουσες, η αξιολόγηση διενεργείται από τις αρμόδιες εθνικές αρχές.³⁶ Παρά το γεγονός ότι προβλέφθηκε η εκτίμηση των κινδύνων, δεν αναφέρονταν ο τρόπος διεξαγωγής τους. Αυτό κατέστη δυνατό με την οδηγία 93/67/ΕΟΚ για τις «νέες» ουσίες³⁷ και με τον κανονισμό 1488/94/ΕΚ για τις «υπάρχουσες» ουσίες.³⁸

Αν και το θεσμικό πλαίσιο για την εκτίμηση των κινδύνων φάνηκε αρχικά ότι μπορεί να ανταποκριθεί στις απαιτήσεις του προβλήματος, τα αποτελέσματα ήταν πολύ πενικρά. Η διάκριση μεταξύ των «υπαρχουσών» ουσιών που διατέθηκαν στην αγορά πριν

33. Οδηγία 92/32/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 30ής Απριλίου 1992, ΕΕ L 154 της 5.6.1992, σ. 1.

34. Προοίμιο της Οδηγίας 92/32/ΕΟΚ του Συμβουλίου, όπ.π., αιτιολ. σκ. 6.

35. Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου, της 23ης Μαρτίου 1993, για την αξιολόγηση και τον έλεγχο των κινδύνων από τις υπάρχουσες ουσίες, ΕΕ L 84 της 5.4.1993, σ. 1.

36. Άρθρο 7 της Οδηγίας 92/32/ΕΟΚ και άρθρο 10 του Κανονισμού 793/93.

37. Προοίμιο της Οδηγίας 93/67/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 20ής Ιουλίου 1993, για τον καθορισμό των αρχών εκτίμησης των κινδύνων που διατρέχει ο άνθρωπος και το περιβάλλον από τις ουσίες που γνωστοποιούνται σύμφωνα με την Οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου, ΕΕ L 227 της 8.9.1993, σ. 9, αιτιολ. σκ. 1, 2.

38. Προοίμιο του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής, της 28ης Ιουνίου 1994, για τον καθορισμό των αρχών εκτίμησης των κινδύνων που διατρέχει ο άνθρωπος και το περιβάλλον από τις υπάρχουσες ουσίες σύμφωνα με τον Κανονισμό 793/93, ΕΕ L 161 της 29.6.1994, σ. 3, αιτιολ. σκ. 1, 2.

από το 1981 και των «νέων» ουσιών που διατέθηκαν στην αγορά μετά το 1981 δεν αποδείχθηκε αποτελεσματική. Μέχρι το 1999, μόνο 2.700 ουσίες εντάχθηκαν στην κατηγορία των «νέων» ουσιών για να υποβληθούν σε έλεγχο. Η κατηγορία δε των «υπαρχουσών» ουσιών περιελάμβανε πάνω από 100.000 ουσίες, εκ των οποίων μόνο οι 140 υποβλήθηκαν σε ολοκληρωμένο έλεγχο και αξιολόγηση από τα κράτη μέλη σύμφωνα με τον κανονισμό 793/93/ΕΟΚ.³⁹

Από τα παραπάνω προκύπτει ότι α) το σύστημα εκτίμησης των κινδύνων που δημιουργήθηκε ήταν πολύ αργό, και β) η απόκτηση της αναγκαίας γνώσης για την εκτίμηση των κινδύνων ήταν εξαιρετικά περιορισμένη, διότι η αξιολόγηση της επικινδυνότητας διεξάγονταν από τις αρμόδιες αρχές.⁴⁰ Αυτό είχε ως αποτέλεσμα να διατίθενται στην αγορά ουσίες, των οποίων η επικινδυνότητα για τον άνθρωπο και το περιβάλλον δεν ήταν γνωστή.⁴¹ Αυτές οι αρνητικές πλευρές της νομοθεσίας επέβαλαν την ανάγκη για την αλλαγή της, η οποία επιχειρείται με τον κανονισμό REACH.

39. *Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*, Λευκή Βίβλος: Στρατηγική για μια μελλοντική πολιτική για τα χημικά προϊόντα, όπ.π., σ. 6.

40. Πρόκειται για τη λεγόμενη ασύμμετρη πληροφόρηση σχετικά με την επικινδυνότητα μιας ουσίας, καθώς οι αρμόδιες αρχές δεν μπορούν να γνωρίζουν τις ιδιότητες μιας ουσίας στο βαθμό που τις γνωρίζουν οι παραγωγοί. Βλ. *W.E. Wagner*, "Commons Ignorance: The Failure of Environmental Law to Produce Needed Information on Health and the Environment", *Duke Law Journal*, Vol. 53, 2004, σ. 1641-1649.

41. Βλ. *A.M. Warhurst*, Assessing and managing the hazards and risks of chemicals in the real world – the role of the EU's REACH proposal in future regulation of chemicals, *Environment International*, Vol. 32, 2006, σ. 1035.

III. Ο κανονισμός REACH: οι βασικές διατάξεις

A. Οι σκοποί και το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού

Ο κανονισμός REACH, αν και έχει ως νομική βάση το άρθρο 95 ΕΚ, δεν αποσκοπεί μόνο στη διασφάλιση της αποτελεσματικής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς ουσιών, αλλά έχει πολύ ευρύτερους σκοπούς. Συγκεκριμένα, «θα πρέπει να εξασφαλίζει υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος....., ενώ ταυτοχρόνως θα εξασφαλίζονται η ανταγωνιστικότητα και η καινοτομία». Παράλληλα, «θα πρέπει να προάγει την ανάπτυξη εναλλακτικών μεθόδων για την αξιολόγηση των κινδύνων των ουσιών».⁴² Ο στρατηγικός στόχος του είναι η επίτευξη βιώσιμης ανάπτυξης,⁴³ προβλέπει δε ότι μέχρι το 2020 θα πρέπει η Ευρωπαϊκή Ένωση να επιτύχει το στόχο «να παρασκευάζονται και να χρησιμοποιούνται τα χημικά προϊόντα με τρόπους που οδηγούν στην ελαχιστοποίηση των σημαντικών δυσμενών επιπτώσεων για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον».⁴⁴ Ομοίως, αναγνωρίζεται ότι σημαντικός στόχος του είναι «να ενθαρρυνθεί και, σε ορισμένες περιπτώσεις, να εξασφαλιστεί ότι οι ουσίες που προκαλούν σοβαρές ανησυχίες θα αντικατασταθούν τελικά από λιγότερο επικίνδυνες ουσίες ή τεχνολογίες, όταν υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές λύσεις που είναι τεχνικά και οικονομικά βιώσιμες».⁴⁵ Η ευθύνη για την εκτίμηση των κινδύνων ανήκει στους παραγωγούς, στους εισαγωγείς και στους μεταγενέστερους χρήστες, οι οποίοι οφείλουν «να εξασφαλίζουν ότι οι ουσίες που παρασκευάζουν, διαθέτουν στην αγορά ή χρησιμοποιούν δεν βλάπτουν την υγεία του ανθρώπου ούτε το περι-

42. Κανονισμός REACH, Προοίμιο, αιτιολ. σκ. 1 και άρθρο 1.

43. Κανονισμός REACH, Προοίμιο, αιτιολ. σκ. 3.

44. Κανονισμός REACH, Προοίμιο, αιτιολ. σκ. 4.

45. Κανονισμός REACH, Προοίμιο, αιτιολ. σκ. 12.

βάλλον».⁴⁶ Από την ως άνω διατύπωση προκύπτει ότι αντιστρέφεται το βάρος απόδειξης, αυτό δε αποτελεί μια σημαντική διαφορά σε σχέση με το ισχύον μέχρι τώρα κανονιστικό πλαίσιο. Σύμφωνα με το τελευταίο, το βάρος απόδειξης για τους δυνάμει κινδύνους ανήκει στις αρμόδιες δημόσιες αρχές. Αυτή η αλλαγή είναι καθοριστικής σημασίας για την προστασία της υγείας και του περιβάλλοντος, σε τέτοιο μάλιστα βαθμό που θεωρείται ότι συνιστά αλλαγή παραδείγματος στην πολιτική και στις ρυθμίσεις για τα χημικά.⁴⁷ Περαιτέρω, η τήρηση των απαιτήσεων για την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας ανήκει στην Επιτροπή «σε στενή συνεργασία με τη βιομηχανία, τα κράτη μέλη και άλλους ενδιαφερόμενους παράγοντες».⁴⁸ Τέλος, ρητά αναφέρεται ότι οι διατάξεις του Κανονισμού «στηρίζονται στην αρχή της προφύλαξης».⁴⁹

Το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού REACH είναι πολύ ευρύ, διότι καλύπτει όλες τις ουσίες οι οποίες παρασκευάζονται, εισάγονται, χρησιμοποιούνται ως ενδιάμεσες ή διατίθενται στην αγορά, υπό καθαρή μορφή, σε παρασκευάσματα ή σε αντικείμενα,⁵⁰ εκτός και αν είναι ραδιενεργές,⁵¹ υπό τελωνειακή επιτήρηση,⁵² ή μη απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα.⁵³ Εξαιρούνται επίσης τα απόβλητα, όπως ορίζονται στην οδηγία 2006/12/ΕΚ, διότι «δεν συνιστούν ουσία, παρασκεύασμα ή αντικείμενο κατά την

46. Κανονισμός REACH, άρθρο 1(3).

47. *M. Fuhr-K. Bizer*, REACH as a paradigm shift in chemical policy-responsive regulation and behavioral models, *Journal of Cleaner Production*, Vol. 15, 2007, σ. 327-334.

48. Κανονισμός REACH, Προοίμιο, αιτιολ. σκ. 31.

49. Κανονισμός REACH, άρθρο 1 (3).

50. Κανονισμός REACH, άρθρο 1 (2).

51. Κανονισμός REACH, άρθρο 2 (1) (α).

52. Κανονισμός REACH, άρθρο 2 (1) (β).

53. Κανονισμός REACH, άρθρο 2 (1) (γ).

έννοια του άρθρου 3 του κανονισμού». ⁵⁴ Για τον ίδιο λόγο, ότι δηλαδή δεν συνιστούν ουσία, παρασκεύασμα ή αντικείμενο, εξαιρούνται τα φάρμακα, οι τροφές και οι ζωοτροφές. ⁵⁵ Προβλέπονται εξαιρέσεις από τον κανονισμό στις περιπτώσεις όπου τα κράτη μέλη χρησιμοποιούν ουσίες υπό καθαρή μορφή, σε παρασκεύασμα ή σε αντικείμενο για λόγους άμυνας. ⁵⁶ Τέλος, άλλες ουσίες εξαιρούνται από διατάξεις του κανονισμού, όταν υπόκειται σε άλλη κοινοτική νομοθεσία. ⁵⁷

B. Η θεσμική δομή του κανονισμού REACH

Ο κανονισμός REACH προβλέπει τη δημιουργία ενός πολύπλοκου θεσμικού συστήματος, έχοντας ως κέντρο τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός). Έχει ως σκοπό «να διαχειρίζεται και, σε ορισμένες περιπτώσεις, να εκτελεί τις τεχνικές, επιστημονικές και διοικητικές πτυχές του Κανονισμού». ⁵⁸ Από την παραπάνω διατύπωση προκύπτει ότι ανήκει στις λεγόμενες «ημικανονιστικές» αρχές της Ευρωπαϊκής Ένωσης. ⁵⁹

Ο Οργανισμός αποτελείται από το διοικητικό συμβούλιο, ένα εκτελεστικό διευθυντή, μια γραμματεία, τρεις επιτροπές, το λεγόμενο forum και το συμβούλιο προσφυγών. ⁶⁰ Το Δ.Σ. απαρτίζεται από ένα εκπρόσωπο από κάθε κράτος μέλος, έξι το πολύ εκπρο-

54. Κανονισμός REACH, άρθρο 2 (2).

55. Κανονισμός REACH, άρθρο 2 (5) (6).

56. Κανονισμός REACH, άρθρο 2 (3).

57. Κανονισμός REACH, άρθρο 2 (4).

58. Κανονισμός REACH, άρθρο 75 (1).

59. X. Giataganas, *Delegation of Regulatory Authority in the European Union: The Relevance of the American Model of Independent Agencies*, Jean Monnet Working Paper, 01/2001.

60. Κανονισμός REACH, άρθρο 76.

σώπους που διορίζονται από την Επιτροπή, εκ των οποίων τρία πρόσωπα εκ μέρους των ενδιαφερομένων πλευρών χωρίς δικαίωμα ψήφου, και από δύο ανεξάρτητα πρόσωπα που διορίζει το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο. Έτσι, με το σημερινό αριθμό των 27 κρατών μελών το Δ.Σ. θα απαρτίζεται από 35 μέλη, εκ των οποίων δικαίωμα ψήφου έχουν 32, και αποφαινεται με πλειοψηφία δύο τρίτων όλων των μελών του με δικαίωμα ψήφου.⁶¹ Κριτήρια για την επιλογή των μελών είναι η εμπειρία και η εμπειρογνομosύνη.⁶²

Οι τρεις επιτροπές που προβλέπει ο Κανονισμός είναι η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνου (ΕΑΚ), η επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης (ΕΚΟΑ) και η επιτροπή των κρατών μελών (ΕΚΜ). Κάθε κράτος μέλος μπορεί να προτείνει υποψήφια μέλη για την ΕΑΚ και την ΕΚΟΑ⁶³ και διορίζει ένα μέλος στην ΕΚΜ.⁶⁴ Οι επιτροπές παρέχουν στα κράτη μέλη και στα όργανα της Κοινότητας τις καλύτερες δυνατές επιστημονικές και τεχνικές συμβουλές.⁶⁵ Κατά τη διατύπωση γνώμης οι επιτροπές θα καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για την επίτευξη συναίνεσης. Εάν δεν είναι δυνατόν να επιτευχθεί συναίνεση, η γνώμη και η αιτιολόγηση της πλειοψηφίας όπως και η θέση ή οι θέσεις της μειοψηφίας με την αιτιολόγησή τους θα δημοσιεύονται.⁶⁶ Η ΕΚΜ επιδιώκει την επίτευξη συμφωνίας μεταξύ των αρχών των κρατών μελών για συγκεκριμένα θέματα που απαιτούν εναρμονισμένη

61. Κανονισμός REACH, άρθρο 82.

62. Κανονισμός REACH, άρθρο 79.

63. Κανονισμός REACH, άρθρο 85 (1) (2). Να σημειώσουμε ότι μέσω της ΕΑΚ και της ΕΚΟΑ ο Οργανισμός αναλαμβάνει το ρόλο των επιστημονικών επιτροπών που υπάγονται στην Επιτροπή (Προοίμιο, αιτιολ. σκ. 102).

64. Κανονισμός REACH, άρθρο 85 (3).

65. Κανονισμός REACH, άρθρο 77 (1).

66. Κανονισμός REACH, άρθρο 85 (8).

προσέγγιση.⁶⁷ Οι αποφάσεις του Οργανισμού και των επιτροπών υπόκεινται σε προσφυγή ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών.⁶⁸ Οι αποφάσεις του συμβουλίου προσφυγών ή οι αποφάσεις του Οργανισμού, όταν δεν υπάρχει δικαίωμα προσφυγής στο συμβούλιο προσφυγών, υπόκεινται σε προσφυγή ενώπιον του Πρωτοδικείου ή του Δικαστηρίου.⁶⁹ Σε ό,τι αφορά στην πρόσβαση στην πληροφόρηση και ειδικότερα στα έγγραφα που έχει στη διάθεσή του ο Οργανισμός εφαρμόζεται ο Κανονισμός 1049/2001.⁷⁰

Το forum ανταλλαγής πληροφοριών, το οποίο απαρτίζεται από ένα μέλος από κάθε κράτος μέλος (διοριζόμενο από αυτό),⁷¹ έχει ως αποστολή να συντονίζει το δίκτυο των αρχών των κρατών μελών που είναι αρμόδιες για την εφαρμογή του κανονισμού.⁷² Το forum, ωστόσο, έχει μόνο συμβουλευτικό ρόλο δεδομένου ότι τα μέτρα εφαρμογής που λαμβάνονται στο πλαίσιο του κανονισμού και τα οποία είναι γενικού χαρακτήρα πρέπει να αποφασίζονται μέσω της κανονιστικής διαδικασίας με έλεγχο της Επιτροπολογίας.⁷³

67. Κανονισμός REACH, προοίμιο, αιτιολ. σκ., αριθ. 103.

68. Κανονισμός REACH, άρθρα 89-93.

69. Κανονισμός REACH, άρθρο 94.

70. Κανονισμός (ΕΚ) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 30ής Μαΐου 2001 για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής, ΕΕ L 145 της 31.5.2001, σ. 43.

71. Κανονισμός REACH, άρθρο 86 (1).

72. Κανονισμός REACH, άρθρο 76 (1) (στ) και Προοίμιο, αιτιολ. σκ. αριθ. 105.

73. Κανονισμός REACH, Προοίμιο, αιτιολ. σκ. αριθ. 123, 124, σε συνδυασμό με την Απόφαση του Συμβουλίου 1999/468/ΕΚ, άρθρο 5α, όπως τροποποιήθηκε με την Απόφαση του Συμβουλίου 2006/512/ΕΚ (ΕΕ L 200 της 22.7.2006, σ. 11). Το Φόρουμ λοιπόν στον Κανονισμό REACH έχει την

Γ. Οι προβλεπόμενες διαδικασίες

Το διαδικαστικό πλαίσιο του κανονισμού REACH περιλαμβάνει τέσσερα στάδια: την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων που υπάρχουν στον κανονισμό.

1. Καταχώριση

ι. Όλες οι ουσίες σε καθαρή μορφή, σε παρασκευάσματα ή που περιέχονται σε αντικείμενα⁷⁴ σε ποσότητες 1 τόνου ή μεγαλύτερες ετησίως κατά επιχείρηση, πρέπει να καταχωριστούν προτού παρασκευαστούν ή διατεθούν στην αγορά (στη διάθεση περιλαμβάνεται και η εισαγωγή).⁷⁵ Εξαιρούνται οι ουσίες που περι-

ίδια λειτουργία με αυτή του Συμβουλευτικού Φόρουμ της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA).

74. Σύμφωνα με το άρθρο 3(3) του Κανονισμού, αντικείμενο είναι αυτό 'το οποίο, κατά τη διαδικασία της παραγωγής, αποκτά ειδικό σχήμα, επιφάνεια ή σχεδιασμό που καθορίζει τη χρηστική λειτουργία του σε μεγαλύτερο βαθμό από ό,τι η χημική του σύνθεση'. Να σημειώσουμε ότι είναι η πρώτη φορά που δίνεται ο ορισμός του αντικειμένου στην κοινοτική νομοθεσία. Αυτό είναι σημαντικό αν αναλογιστεί κανείς ότι ήταν πολλά τα προβλήματα που αναφύονταν στο παρελθόν εξ αιτίας της παραπάνω έλλειψης.

75. Κανονισμός REACH, άρθρα 5, 6 και 7. Αξίζει να διευκρινιστεί ότι μόνο οι ουσίες καταχωρίζονται και όχι τα παρασκευάσματα ή τα αντικείμενα. Ωστόσο, επειδή καταχωρίζονται οι ουσίες σε καθαρή μορφή ή σε παρασκευάσματα ή που περιέχονται σε αντικείμενα, αυτό σημαίνει ότι υποχρεοί για καταχώριση δεν είναι μόνο οι εισαγωγείς ή παρασκευαστές ουσιών αλλά ευρύτερες επαγγελματικές ομάδες, οι οποίες διαθέτουν αγαθά που περιέχουν χημικές ουσίες (π.χ. από αυτοκίνητα μέχρι αναπήρες). Επί πλέον, πρέπει να υπογραμμιστεί το γεγονός ότι η υποχρέωση για καταχώριση μόνο των ουσιών που παράγονται ή εισάγονται σε ποσότητες 1 τόνου ή μεγαλύτερες ετησίως κατά επιχείρηση έχει σαν συνέπεια, 60.000 ουσίες που είναι εγγεγραμμένες στον κατάλογο EINECS και παράγονται ή εισάγο-

λαμβάνονται στο παράρτημα IV, για τις οποίες υπάρχουν επαρκώς γνωστές πληροφορίες και θεωρούνται ότι παρουσιάζουν μηδαμινό κίνδυνο λόγω των εγγενών τους ιδιοτήτων.⁷⁶ Ομοίως, εξαιρούνται οι ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα V, για τις οποίες η καταχώριση κρίνεται άσκοπη ή περιττή,⁷⁷ και οι ουσίες που χρησιμοποιούνται για σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης.⁷⁸

Κάθε παρασκευαστής ή εισαγωγέας για να καταχωρίσει μια ουσία πρέπει να υποβάλει στον Οργανισμό τεχνικό φάκελο, στον οποίο θα περιλαμβάνονται εξειδικευμένες πληροφορίες για την ουσία, όπως αυτές καθορίζονται στα παραρτήματα του κανονισμού REACH. Ειδικότερα, οι πληροφορίες θα αφορούν – κυρίως– στην ταυτότητα, στις ιδιότητες και στις χρήσεις της ουσίας, στην ταξινόμηση και στην επισήμανση της ουσίας και στην καθοδήγηση για την ασφαλή χρήση της ουσίας.⁷⁹ Στο βαθμό που η ποσότητα της ουσίας επισίως και ανά επιχείρηση αυξάνει πάνω από 10 τόνους, 100 τόνους και 1.000 τόνους, απαιτείται ανάλογα περισσότερη πληροφόρηση.⁸⁰

νται σε μικρότερες ποσότητες να μην καταχωρίζονται.

76. Κανονισμός REACH, άρθρο 2(7)(α). Σ' αυτές περιλαμβάνονται τα φυτικά έλαια, απεσταγμένο νερό, διοξείδιο του άνθρακα, ασβεστόλιθος και βασικά βιοχημικά μόρια, όπως η γλυκόζη ή το ασκορβικό οξύ.

77. Κανονισμός REACH, άρθρο 2(7)(β). Σ' αυτές περιλαμβάνονται οι ουσίες που απαντούν στη φύση, εάν δεν έχουν τροποποιηθεί χημικώς, όπως ορυκτά, μεταλλεύματα, αργό πετρέλαιο και άνθρακας, ή 'ουσίες που απαντούν στη φύση [...], εάν δεν έχουν τροποποιηθεί χημικώς, εκτός εάν ανταποκρίνονται στα κριτήρια ταξινόμησης επικίνδυνων ουσιών σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ'.

78. Κανονισμός REACH, άρθρο 9.

79. Κανονισμός REACH, άρθρο 10.

80. Κανονισμός REACH, άρθρο 12.

Επειδή δεν είναι δυνατόν να καταχωριστούν αμέσως όλες οι υπάρχουσες ουσίες (σε αντίθεση με εκείνες που κοινοποιούνται ως «νέες» και οι οποίες καταχωρίζονται αμέσως), προβλέπεται η σταδιακή καταχώρισή τους. Οι ουσίες πάνω από 1.000 τόνους ετησίως και ανά επιχείρηση, όπως και εκείνες που προκαλούν μεγάλες ανησυχίες θα πρέπει να καταχωριστούν μέχρι την 1η Δεκεμβρίου 2010,⁸¹ ουσίες που παράγονται σε ποσότητες που φθάνουν ή είναι άνω των 100 τόνων ετησίως ανά επιχείρηση μέχρι την 1η Ιουνίου 2013⁸² και ουσίες που παράγονται σε ποσότητες που φθάνουν ή είναι άνω του ενός τόνου ετησίως ανά επιχείρηση μέχρι την 1η Ιουνίου 2018.⁸³

Επιπρόσθετα στον ως άνω τεχνικό φάκελο, οι καταχωρίσεις για ουσίες που παράγονται ή εισάγονται σε ποσότητες άνω των δέκα τόνων ετησίως ανά επιχείρηση (αντιστοιχούν στο 1/3 των 30.000 ουσιών που απαιτούν καταχώριση) θα πρέπει να περιλαμβάνουν μία έκθεση χημικής ασφάλειας που θα τεκμηριώνει την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας (ΑΧΑ), σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος I του Κανονισμού.⁸⁴ Θα πρέπει να σημειώσουμε ότι οι ως άνω απαιτήσεις αποτελούν νεωτερισμό σε ό,τι ίσχυε μέχρι τώρα για την αξιολόγηση του κινδύνου. Συγκεκριμένα, προβλέπεται ότι το πρώτο στάδιο της ταυτοποίησης του κινδύνου στο πλαίσιο της ΑΧΑ δεν θα περιλαμβάνει μόνο την αξιολόγηση των κινδύνων για την υγεία και το περιβάλλον αλλά και ειδικότερα το κατά πόσον η ουσία είναι ανθεκτική, βιοσυσ-

81. Κανονισμός REACH, άρθρο 23 (1).

82. Κανονισμός REACH, άρθρο 23 (2).

83. Κανονισμός REACH, άρθρο 23 (3).

84. Κανονισμός REACH, άρθρο 14. Αυτό σημαίνει ότι 20.000 ουσίες που παράγονται ή εισάγονται σε ποσότητες κάτω των 10 τόνων ετησίως δεν υπόκεινται σε εκτίμηση του κινδύνου (ΑΧΑ). Επομένως, γι' αυτές τις ουσίες ο έλεγχος περιορίζεται στη συλλογή πληροφορήσης ή σε περιορισμένες δοκιμές.

σωρεύσιμη και τοξική (ABT) ή άκρως ανθεκτική και βιοσυσσωρεύσιμη (αΑαΒ).⁸⁵ Στη συνέχεια, εάν ο καταχωρίζων συμπεραίνει ότι η ουσία ταξινομείται ως επικίνδυνη (ανταποκρίνεται δηλαδή στα κριτήρια της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ) ή αξιολογείται ως ABT ή αΑαΒ, ακολουθεί αξιολόγηση της έκθεσης, η οποία στηρίζεται στα «σενάρια έκθεσης» για τις προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας και χαρακτηρισμός κινδύνου.⁸⁶ Σκοπός αυτών των ρυθμίσεων είναι να τεθούν οι προϋποθέσεις χρήσης και να ληφθούν μέτρα διαχείρισης των κινδύνων, έτσι ώστε οι τελευταίοι να «ελέγχονται επαρκώς».⁸⁷

Σε ό,τι αφορά ειδικότερα στις ουσίες που περιέχονται σε αντικείμενα, πρέπει να καταχωρίζονται εκείνες για τις οποίες σωρευτικά α. υπάρχει πρόθεση να απελευθερωθούν από τα αντικείμενα κατά τη διάρκεια της χρήσης τους, και β. η ποσότητα των ουσιών που περιέχονται στα αντικείμενα, τα οποία διατίθενται στην αγορά, υπερβαίνει τον ένα τόνο ετησίως ανά επιχείρηση.⁸⁸ Στην περίπτωση όπου δεν υπάρχει πρόθεση να απελευθερωθεί η ουσία που περιέχεται σε αντικείμενα, ο παρασκευαστής ή εισαγωγέας αντικειμένων κοινοποιεί στον Οργανισμό –ο οποίος μπορεί να απαιτήσει την καταχώρισή της–, εάν η ουσία εκπνέει μεγάλες ανησυχίες (είναι δηλαδή υποψήφια για αδειοδότηση κατ' άρθρο 57 του Κανονισμού) υπό δύο όμως προϋποθέσεις: α. η ποσότητα της στα αντικείμενα υπερβαίνει τον ένα τόνο ετησίως ανά επιχείρηση, και β. η ουσία περιέχεται στα εν λόγω αντικείμενα σε συγκέντρωση άνω του 0,1% κατά βάρος.⁸⁹ Δεν απαιτείται όμως η

85. Κανονισμός REACH, άρθρο 14 (3).

86. Κανονισμός REACH, άρθρο 14 (4).

87. Κανονισμός REACH, άρθρο 14 (6) και παράρτημα Ι, παράγρ. 0.1. Στην έννοια του 'επαρκούς ελέγχου' θα αναφερθούμε στη συνέχεια.

88. Κανονισμός REACH, άρθρο 7 (1).

89. Κανονισμός REACH, άρθρο 7 (2).

ως άνω κοινοποίηση, εάν η έκθεση του ανθρώπου ή του περιβάλλοντος στην ουσία που περιέχεται στο αντικείμενο μπορεί να αποκλειστεί υπό φυσιολογικές ή εύλογα προβλέψιμες συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένης της διάθεσης. Σ' αυτές τις περιπτώσεις πρέπει να παρέχονται κατάλληλες πληροφορίες.⁹⁰

ii. Ο Οργανισμός διενεργεί έλεγχο πληρότητας για κάθε καταχώριση και βεβαιώνει κατά πόσο είναι πλήρης και ενημερώνει (εντός 30 ημερών από την ημερομηνία υποβολής) την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, στο οποίο γίνεται η παραγωγή ή είναι εγκατεστημένος ο εισαγωγέας.⁹¹ Ο καταχωρίζων μπορεί να αρχίσει ή να συνεχίσει την παραγωγή ή την εισαγωγή της υπό καταχώριση ουσίας εάν ο Οργανισμός δεν υποδείξει το αντίθετο εντός τριών εβδομάδων από την ημερομηνία υποβολής της καταχώρισης.⁹² Ο καταχωρίζων παραμένει υπεύθυνος για την επικαιροποίηση της καταχώρισης⁹³ και είναι υποχρεωμένος να διερευνήσει εάν η συγκεκριμένη ουσία έχει ήδη καταχωριστεί από άλλον παρασκευαστή ή εισαγωγέα.⁹⁴ Στην περίπτωση αλληλοεπικάλυψης (όταν δηλαδή έχει καταχωριστεί η ουσία παλαιότερα) και για να αποφευχθεί η επανάληψη –κυρίως σε ό,τι αφορά στις δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα–, οι δυνητικοί και οι προηγούμενοι καταχωρίζοντες θα «καταβάλλουν κάθε προσπάθεια για να καταλήξουν σε συμφωνία για την κοινοχρησία των πληροφοριών που ζητούνται από τον δυνητικό καταχωρίζοντα».⁹⁵ Εάν δεν επιτευχθεί συμφωνία ο δυνητικός καταχωρίζων ενημερώνει τον Οργανισμό και τον προηγούμενο καταχωρίζοντα. Ο Οργανισμός τού παρέχει

90. Κανονισμός REACH, άρθρο 7 (3).

91. Κανονισμός REACH, άρθρο 20.

92. Κανονισμός REACH, άρθρο 21.

93. Κανονισμός REACH, άρθρο 22.

94. Κανονισμός REACH, άρθρο 26.

95. Κανονισμός REACH, άρθρο 27 (2).

την άδεια να αναφέρει τις πληροφορίες που ζήτησε, αφού προηγουμένως καταβάλει στους προηγούμενους καταχωρίζοντες μερίδιο του κόστους που αυτοί επωμίστηκαν. Σε κάθε περίπτωση το ύψος του κόστους που πρέπει να καταβληθεί μπορεί να οριστεί και να αναζητηθεί από τον προηγούμενο καταχωρίζοντα ενώπιον των εθνικών δικαστηρίων.⁹⁶

Όσοι σκοπεύουν να καταχωρίσουν σταδιακά εισαγόμενες ουσίες⁹⁷ υποχρεούνται σε προκαταχώριση στο χρονικό διάστημα από 1-6-2008 έως 1-12-2008.⁹⁸ Δημιουργείται λοιπόν ένα σύστημα που βοηθά τους καταχωρίζοντες για να βρουν άλλους καταχωρίζοντες, ώστε να χρησιμοποιούν τα δεδομένα και να γνωρίζουν όλοι ποιες μελέτες είναι διαθέσιμες. Έτσι, οι προκαταχωρίζοντες της ίδιας σταδιακά εισαγόμενης ουσίας πρέπει να κάνουν κοινή χρήση των δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα όπως και κάθε άλλης πληροφορίας και να συμφωνούν στην παραγωγή νέων δεδομένων, στο πλαίσιο ενός φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών για την ουσία (ΦΑΠΟ).⁹⁹

iii. Οι απαιτήσεις για πληροφόρηση του κανονισμού REACH σε όλη την αλυσίδα εφοδιασμού εξασφαλίζουν, ώστε όχι μόνο οι παρασκευαστές και οι εισαγωγείς αλλά και οι μεταγενέστεροι χρήστες και οι διανομείς να έχουν την πληροφόρηση που χρειάζονται για την ασφαλή χρήση των χημικών προϊόντων. Η πληροφόρηση σχετικά με τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον και τα μέτρα διαχείρισης των κινδύνων απαιτείται να διοχετεύονται σε ολόκληρη την αλυσίδα εφοδιασμού. Το

96. Κανονισμός REACH, άρθρο 27 (6).

97. Τέτοιες είναι κυρίως- οι ουσίες που περιλαμβάνονται στο Ευρωπαϊκό Ευρετήριο των Χημικών Ουσιών που κυκλοφορούν στο Εμπόριο (EINECS). Βλ. άρθρο 3(20)(α) του Κανονισμού REACH.

98. Κανονισμός REACH, άρθρο 28.

99. Κανονισμός REACH, άρθρα 29, 30.

βασικό εργαλείο για την ως άνω διοχέτευση της πληροφόρησης είναι τα δελτία δεδομένων ασφαλείας για όλες τις επικίνδυνες ουσίες. Όσο περισσότερη πληροφόρηση θα είναι διαθέσιμη ως αποτέλεσμα της καταχώρισης τόσο η ποιότητα των δελτίων δεδομένων ασφαλείας θα βελτιώνεται. Όταν διεξάγονται αξιολογήσεις χημικής ασφάλειας σύμφωνα με τις απαιτήσεις της καταχώρισης, τα κατάλληλα σενάρια έκθεσης θα προστίθενται στα δελτία δεδομένων ασφαλείας και με τον τρόπο αυτό θα διοχετεύονται στην περαιτέρω αλυσίδα εφοδιασμού.¹⁰⁰ Η νέα πληροφόρηση για τις επικίνδυνες ιδιότητες όπως και κάθε άλλη πληροφόρηση που μπορεί να θέσει υπό αμφισβήτηση την ποιότητα των μέτρων διαχείρισης των κινδύνων, τα οποία περιλαμβάνονται στα δελτία δεδομένων ασφαλείας, θα πρέπει να διαβιβάζονται στον προηγούμενο φορέα ή διανομέα της αλυσίδας εφοδιασμού.¹⁰¹

2. Αξιολόγηση

Το στάδιο της αξιολόγησης έχει σαν στόχο: α. να εξασφαλίσει ότι υπάρχει αρκετή πληροφόρηση για μια ουσία, ώστε να γνωρίζουμε κατά πόσο η χρήση της εγκυμονεί κινδύνους για την υγεία και το περιβάλλον, και β. να αποφεύγονται οι μη αναγκαίες δοκιμές.¹⁰² Με τον κανονισμό REACH προβλέπονται δύο τύποι αξιολόγησης: α. αξιολόγηση του φακέλου,¹⁰³ και β. αξιολόγηση των ουσιών.¹⁰⁴

α. Κατά την αξιολόγηση του φακέλου ο Οργανισμός ελέγχει την ποιότητα του φακέλου της καταχώρισης. Εξετάζει, πρώτον, τις προτάσεις δοκιμών. Ο στόχος είναι να αποφευχθούν μη ανα-

100. Κανονισμός REACH, άρθρα 31-33.

101. Κανονισμός REACH, άρθρο 34.

102. A. Chapman, *Democratizing Technology*, όπ.π., σ. 68.

103. Κανονισμός REACH, άρθρα 40-43.

104. Κανονισμός REACH, άρθρα 44-48.

γκαίες δοκιμές σε ζώα (π.χ. να μην επαναληφθούν υπάρχουσες δοκιμές). Δεύτερον, διενεργεί έλεγχο συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις του κανονισμού σχετικά με τις καταχωρίσεις και επιλέγει για έλεγχο τουλάχιστον το 5% των φακέλων που έχει λάβει.¹⁰⁵

β. Κατά την αξιολόγηση των ουσιών ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, πρέπει να διευκρινίζει τί συνιστά κίνδυνο για την υγεία και το περιβάλλον και να απαιτεί για το σκοπό αυτό περισσότερη πληροφόρηση από τη βιομηχανία. Ειδικότερα, για να εξασφαλίσει εναρμονισμένη προσέγγιση θα πρέπει, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, να θεσπίζει κριτήρια ιεράρχησης των ουσιών για την περαιτέρω αξιολόγηση με βάση τον κίνδυνο. Ο Οργανισμός υποχρεούται να εκπονήσει σχέδιο κοινοτικού κυλιόμενου προγράμματος δράσης, στο οποίο θα περιλαμβάνονται ουσίες που θεωρούνται επικίνδυνες για την υγεία και το περιβάλλον. Το ως άνω κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης θα δημοσιευτεί στο δικτυακό τόπο του Οργανισμού, όπου θα προσδιορίζεται και το κράτος μέλος που θα αξιολογήσει τις ουσίες.¹⁰⁶ Τα κράτη μέλη μπορούν να εκδηλώσουν ενδιαφέρον για την αξιολόγηση μιας ουσίας. Σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ των κρατών μελών σχετικά με το ποιο θα προβεί σε αξιολόγηση της ίδιας ουσίας, το ζήτημα λύνεται στην επιτροπή των κρατών μελών (ΕΚΜ). Εάν η τελευταία δεν καταλήξει σε ομόφωνη απόφαση, ο Οργανισμός θα εισάγει το θέμα στην Επιτροπή, η οποία θα αποφασίσει με τη διαδικασία της Επιτροπολογίας.¹⁰⁷

Οποιοδήποτε σχέδιο απόφασης, το οποίο καταρτίζεται από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους και απαιτεί επί πλέον

105. Κανονισμός REACH, άρθρο 41 (5).

106. Κανονισμός REACH, άρθρο 44.

107. Κανονισμός REACH, άρθρο 45.

πληροφόρηση για μια ουσία από τον ή τους καταχωρίζοντες, μπορεί να καταστεί απόφαση του Οργανισμού κατόπιν ομόφωνης συμφωνίας της ΕΚΜ. Σε διαφορετική περίπτωση την απόφαση λαμβάνει η Επιτροπή σύμφωνα και πάλι με τη διαδικασία της Επιτροπολογίας.¹⁰⁸

Τέλος, η αξιολόγηση ουσίας από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους μπορεί να την οδηγήσει στο συμπέρασμα ότι χρειάζεται να αναληφθεί δράση σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού για την αδειοδότηση και τους περιορισμούς ή ότι η πληροφόρηση που συλλέχθηκε να χρησιμοποιηθεί για τις απαιτήσεις άλλων νομοθεσιών (της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ).¹⁰⁹

3. Αδειοδότηση

ι. Σκοπός του σταδίου της αδειοδότησης είναι αφενός μεν η εύρυθμη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, αφετέρου δε η εξασφάλιση ότι οι ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία ελέγχονται επαρκώς και αντικαθίστανται προοδευτικά από κατάλληλες εναλλακτικές οικονομικά και τεχνικά βιώσιμες ουσίες ή τεχνολογίες. Για το λόγο αυτό, οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες πρέπει να παρέχουν εναλλακτικές λύσεις, να εξετάζουν τους κινδύνους και την τεχνική και οικονομική σκοπιμότητα της υποκατάστασης.¹¹⁰

Για ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία απαιτείται αδειοδότηση για τη χρήση τους και τη διάθεση στην αγορά.¹¹¹ Οι ουσίες για τις οποίες απαιτείται αδειοδότηση είναι:

- ουσίες που ανταποκρίνονται στα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες και τοξικές για την ανα-

108. Κανονισμός REACH, άρθρο 52 (2).

109. Κανονισμός REACH, άρθρο 48.

110. Κανονισμός REACH, άρθρο 55.

111. Κανονισμός REACH, άρθρο 56.

παραγωγή, κατηγορίας 1 ή 2 σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ.

- ουσίες που είναι ABT, αΑaB βάσει των κριτηρίων που καθορίζονται στο παράρτημα XIII του Κανονισμού, και
- ουσίες για τις οποίες υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία ότι είναι πιθανόν να έχουν σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον και οι οποίες προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχιών με εκείνο των προηγούμενων ουσιών, καθορίζονται δε κατά περίπτωση (τέτοιες είναι π.χ., όσες προκαλούν ενδοκρινική διαταραχή).¹¹²

ii. Η διαδικασία της αδειοδότησης γίνεται σε δύο φάσεις: η πρώτη είναι αυτή της γενικής αδειοδότησης, που αφορά στην εγγραφή ουσιών στο παράρτημα XIV και η δεύτερη είναι αυτή των ειδικών αδειοδοτήσεων που αφορούν στη χρήση των κατ' ιδίαν ουσιών που εμπíπτουν στις ρυθμίσεις του κανονισμού. Κατά την πρώτη φάση, ο Οργανισμός διατυπώνει την πρώτη του σύσταση για ουσίες προτεραιότητας που πρέπει να εγγραφούν στο παράρτημα XIV μέχρι την 1η Ιουνίου 2009. Διατυπώνει περαιτέρω συστάσεις –τουλάχιστον ανά διατί– σχετικά με την εγγραφή στο παράρτημα XIV και άλλων ουσιών, για τις οποίες απαιτείται αδειοδότηση ή ότι πρέπει να αφαιρεθούν από το παράρτημα XIV λόγω νέων πληροφοριών. Η απόφαση για την εγγραφή στο παράρτημα XIV ουσιών που αναφέρονται στο άρθρο 57 λαμβάνεται με τη διαδικασία της Επιτροπολογίας.¹¹³ Για τον προσδιορισμό δε των υποψηφίων ουσιών προς ενδεχόμενη εγγραφή στο παράρτημα XIV η απόφαση λαμβάνεται με ομόφωνη συμφωνία από την ΕΚΜ, διαφορετικά η Επιτροπή εκπονεί σχέδιο πρότασης για τον προσδιορισμό της ουσίας και η τελική απόφαση για τον προσδι-

112. Κανονισμός REACH, άρθρο 57.

113. Κανονισμός REACH, άρθρο 58.

ορισμό λαμβάνεται με τη διαδικασία της Επιτροπολογίας.¹¹⁴ Αυτή η φάση είναι αναγκαία για να προσδιοριστούν οι ουσίες προτεραιότητας και να εντοπιστούν οι πηγές πληροφόρησης.

Από τη στιγμή που μια ουσία εντάσσεται στο σύστημα, ακολουθεί η δεύτερη φάση της διαδικασίας. Κατ' αυτή, οι παραγωγοί, εισαγωγείς ή/και μεταγενέστεροι χρήστες υποβάλλουν αίτηση αδειοδότησης στον Οργανισμό. Στην αίτηση περιλαμβάνονται η ταυτότητα του/των αιτούντων, η ταυτότητα της/των ουσιών, αίτηση αδειοδότησης, η οποία προσδιορίζει την/τις χρήσεις της/των ουσιών, έκθεση χημικής ασφάλειας, εάν δεν έχει υποβληθεί στο στάδιο της καταχώρισης, ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών συμπεριλαμβανομένης της τεχνικής και οικονομικής σκοπιμότητας των ως άνω επιλογών και σχέδιο υποκατάστασης εάν υπάρχουν εναλλακτικές επιλογές.¹¹⁵

Η άδεια χορηγείται από την Επιτροπή, εάν ο αιτών αποδειξει ότι ο κίνδυνος από τη χρήση της ουσίας ελέγχεται επαρκώς.¹¹⁶ Δεν χορηγείται άδεια, ακόμη και αν ελέγχεται επαρκώς ο κίνδυνος, για τις ABT ή aAaB ουσίες και για τις καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ως προς τις οποίες δεν μπορεί να προσδιοριστεί ένα ασφαλές επίπεδο.¹¹⁷ Ωστόσο εισάγεται μια θεμελιώδης εξαίρεση: εάν δεν μπορεί να χορηγηθεί άδεια, σύμφωνα με τα παραπάνω, επιτρέπεται να χορηγείται «όταν καταδεικνύεται ότι τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη υπερτερούν των κινδύνων από τη χρήση της ουσίας για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον και όταν δεν υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές ουσίες ή τεχνολογίες», και «αφού ληφθούν υπόψη

114. Κανονισμός REACH, άρθρο 59.

115. Κανονισμός REACH, άρθρο 62.

116. Κανονισμός REACH, άρθρο 60 (1) (2).

117. Κανονισμός REACH, άρθρο 60 (3).

οι γνωμοδοτήσεις της ΕΑΚ και της ΕΚΟΑ».¹¹⁸ Όλες οι άδειες αναθεωρούνται μετά από ορισμένο χρονικό διάστημα, το οποίο καθορίζεται κατά περίπτωση.¹¹⁹ Μπορεί όμως να αναθεωρούνται ανά πάσα στιγμή, εάν οι περιστάσεις υπό τις οποίες χορηγήθηκε η αρχική άδεια έχουν μεταβληθεί ή υπάρχουν νέες πληροφορίες όσον αφορά ενδεχόμενα υποκατάστατα.¹²⁰ Η Επιτροπή μπορεί να τροποποιεί την άδεια ή να την ανακαλεί, εάν, υπό τις νέες περιστάσεις, δεν θα είχε χορηγηθεί ή εάν ανακύψουν κατάλληλες εναλλακτικές επιλογές.¹²¹ Αυτό μπορεί να συμβεί ακόμη και αν η άδεια είχε χορηγηθεί σύμφωνα με το άρθρο 60 (2), δηλαδή όταν ο κίνδυνος ελέγχεται επαρκώς. Τέλος, θεσπίζεται υποχρέωση για τον κάτοχο της άδειας να εξασφαλίζει, πέραν των όρων που προβλέπονται σ' αυτήν, «ότι το επίπεδο έκθεσης μειώνεται στο χαμηλότερο δυνατό από τεχνική και πρακτική άποψη».¹²²

4. Περιορισμοί

Η διαδικασία επιβολής περιορισμών ενεργοποιείται «όταν από την παρασκευή, τη χρήση ή τη διάθεση στην αγορά ουσιών προκύπτει απαράδεκτος κίνδυνος για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον». Για να αντιμετωπιστεί αυτός ο κίνδυνος σε κοινοτική βάση, «το παράρτημα XVII τροποποιείται με την έκδοση νέων περιορισμών ή με τη τροποποίηση των ισχυόντων περιορισμών του παραρτήματος XVII». Επί πλέον, «οι αποφάσεις

118. Κανονισμός REACH, άρθρο 60 (4).

119. Κανονισμός REACH, άρθρο 60 (8).

120. Κανονισμός REACH, άρθρο 61 (2).

121. Κανονισμός REACH, άρθρο 61 (3).

122. Κανονισμός REACH, άρθρο 60(8). Πρόκειται για τη γνωστή αρχή ALARA (as low as reasonably achievable) που εφαρμόζεται στην πυρηνική ενέργεια. Η συμπερίληψή της στον Κανονισμό διευρύνει το πεδίο της κανονιστικής της δράσης.

αυτές λαμβάνουν υπόψη τις κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις του περιορισμού, καθώς και τη διαθεσιμότητα εναλλακτικών λύσεων». ¹²³ Περαιτέρω, «εάν η Επιτροπή κρίνει ότι η παρασκευή, η διάθεση στην αγορά ή η χρήση μιας ουσίας ενέχει κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον, ο οποίος δεν ελέγχεται επαρκώς και χρειάζεται να αντιμετωπιστεί, ζητεί από τον Οργανισμό να καταρτίσει φάκελο». ¹²⁴

Ομοίως ο Οργανισμός και τα κράτη μέλη μπορούν να αναλάβουν πρωτοβουλία για την κατάρτιση φακέλου, εάν εκτιμήσουν ότι ο κίνδυνος δεν ελέγχεται επαρκώς, σε όλες δε τις περιπτώσεις πρέπει να καταδεικνύεται ότι επιβάλλεται η ανάληψη δράσης σε κοινοτικό επίπεδο. ¹²⁵ Μπορούν επίσης να προτείνουν επανεξέταση των ισχυόντων περιορισμών που περιέχονται στο παράρτημα XVII, και η απόφαση λαμβάνεται από την Επιτροπή σύμφωνα με τη διαδικασία της Επιτροπολογίας για τις συμβουλευτικές επιτροπές. ¹²⁶

Όλοι οι φάκελοι που αφορούν σε περιορισμό κατατίθενται στην ΕΑΚ και στην ΕΚΟΑ, οι οποίες ελέγχουν κατά πόσο είναι σύμφωνοι με τις οικείες διατάξεις του Κανονισμού. Σ' αυτό το στάδιο όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη έχουν τη δυνατότητα να υποβάλουν σχόλια. Εάν οι ΕΑΚ και ΕΚΟΑ κρίνουν ότι οι φάκελοι είναι σύμφωνοι με τις οικείες διατάξεις του Κανονισμού, προχωρούν σε γνωμοδοτήσεις όσον αφορά στους προτεινόμενους περιορισμούς, αφού προηγουμένως λάβουν υπόψη τους τις απόψεις των ενδιαφερομένων μερών. ¹²⁷ Ο φάκελος και οι γνωμοδο-

123. Κανονισμός REACH, άρθρο 68 (1).

124. Κανονισμός REACH, άρθρο 69 (1).

125. Κανονισμός REACH, άρθρο 69 (2) (3) (4).

126. Κανονισμός REACH, άρθρο 69 (5).

127. Κανονισμός REACH, άρθρα 70, 71.

τήσεις των επιτροπών υποβάλλονται στην Επιτροπή,¹²⁸ η οποία λαμβάνει την τελική απόφαση σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο της Επιτροπολογίας.¹²⁹ Με βάση τα παραπάνω προκύπτει ότι οι περιορισμοί αποτελούν το «δίκτυο ασφάλειας» ή το τελευταίο στάδιο για να επιτευχθεί η χημική ασφάλεια, εάν αυτό δεν έχει ήδη καταστεί δυνατό στα προηγούμενα στάδια.¹³⁰

IV. Προβλήματα ερμηνείας και εφαρμογής

Είναι φυσικό ένα τόσο πολύπλοκο νομοθέτημα, όπως ο κανονισμός REACH, να παρουσιάζει προβλήματα ερμηνείας και εφαρμογής. Αυτά όμως επιτείνονται ακόμη περισσότερο από το γεγονός ότι οι ρυθμίσεις του αντανακλούν ένα συμβιβασμό μεταξύ αντίθετων απόψεων, κάτι που οδηγεί εκ των πραγμάτων σε μη συνάφεια των ρυθμίσεων μεταξύ τους, ακόμη δε και σε αντιφάσεις. Σταχυολογούμε μερικά ζητήματα από αυτά που θα ανακύψουν κατά την εφαρμογή του κανονισμού και τα οποία φαίνεται ότι θα αποτελέσουν σημεία τριβής και διαφωνιών.

A. Το βάρος απόδειξης και η αρχή της προφύλαξης

ι. Οι διατάξεις για την αδειοδότηση και τους περιορισμούς δι-αφέρουν σε ένα σημείο: η διαδικασία αδειοδότησης προϋποθέτει ότι η δραστηριότητα που είναι υπό εξέταση δεν μπορεί να αναληφθεί μέχρι να χορηγηθεί η άδεια, ενώ η διαδικασία για τον περιορισμό αφορά σε υπάρχουσες ήδη δραστηριότητες. Αυτή η διαφορά έχει επίπτωση στην κατανομή του βάρους απόδειξης

128. Κανονισμός REACH, άρθρο 72 (1).

129. Κανονισμός REACH, άρθρο 73 (2).

130. J.S. Applegate, 2008, Synthesizing TSCA and REACH: Practical Principles for Chemical Regulation Reform, σ. 26. Διαθέσιμο στο: http://works.bepress.com/john_applegate/1

μεταξύ του ενεργούντος τη δραστηριότητα και της αρμόδιας δημόσιας αρχής. Στην περίπτωση της αδειοδότησης ο αιτών φέρει το βάρος απόδειξης ότι η υπό εξέταση ουσία ανταποκρίνεται στα νομικά κριτήρια που έχουν τεθεί, ενώ στην περίπτωση του περιορισμού η αρμόδια αρχή πρέπει να αποδείξει ότι δεν ανταποκρίνεται σ' αυτά. Αυτό σημαίνει ότι στις ρυθμίσεις για την αδειοδότηση η δραστηριότητα θεωρείται *prima facie* επικίνδυνη και δεν μπορεί να γίνει αποδεκτή, εάν ο αιτών δεν αποδείξει ότι είναι ασφαλής. Αντίθετα, στις ρυθμίσεις για τον περιορισμό η δραστηριότητα θεωρείται *prima facie* ασφαλής και δεν μπορεί να περιοριστεί παρά μόνο μετά από εκτεταμένο έλεγχο. Έτσι, το άρθρο 60 (2) πρέπει να ερμηνευτεί υπό το πρίσμα ότι ο ενεργών τη δραστηριότητα πρέπει να αποδείξει ότι ο κίνδυνος «ελέγχεται επαρκώς», ενώ το άρθρο 68(1) ότι το βάρος απόδειξης ότι υφίσταται «απαράδεκτος κίνδυνος» ανήκει στην αρμόδια δημόσια αρχή.¹³¹

Αυτή όμως η διάφοροποίηση δεν φαίνεται να στηρίζεται στην αρχή της προφύλαξης, η οποία αποτελεί τη βάση των διατάξεων του κανονισμού REACH.¹³² Ειδικότερα, το γεγονός ότι στην προ του κανονισμού νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα χημικά η λήψη προφυλακτικών μέτρων είχε ως προϋπόθεση την απόδειξη του κινδύνου εκ μέρους των αρμόδιων αρχών, αυτό ήταν η αιτία ώστε οι ρυθμίσεις για τις επικίνδυνες ουσίες να είναι πολύ λίγες και, κατά συνέπεια, πολλές τέτοιες ουσίες να παραμένουν στην αγορά. Η συνέχιση λοιπόν αυτής της αντίληψης στη διαδικασία των περιορισμών βρίσκεται σε αντίθεση με την αρχή

131. G. Winter, *Risks, Costs and Alternatives in European Community Legislation: The Case of the Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals (REACH)*, στο έργο: N. de Sadeleer (ed.), *Implementing the Precautionary Principle*, London, Earthscan, 2007, σ. 319-320.

132. Κανονισμός REACH, άρθρο 1(3).

της προφύλαξης και περιορίζει, αν δεν ανατρέπει, τους στόχους του κανονισμού REACH.¹³³

ii. Το ίδιο ζήτημα της κατανομής του βάρους απόδειξης ανακύπτει και στην κοινωνικοοικονομική ανάλυση. Φαίνεται κατ' αρχάς ότι κατά τη διαδικασία για τους περιορισμούς ακολουθείται η ίδια γραμμή, όπως παραπάνω, αναφορικά με τους κινδύνους για την υγεία και το περιβάλλον. Πράγματι, στο άρθρο 68 (1) η ανάλυση των κοινωνικοοικονομικών επιπτώσεων του περιορισμού συνδέεται με τον «απαράδεκτο κίνδυνο».¹³⁴ Αφού λοιπόν το βάρος απόδειξης για την ύπαρξη «απαράδεκτου κινδύνου» ανήκει στις αρμόδιες αρχές, φαίνεται ότι ισχύει το ίδιο και για την ανάλυση των κοινωνικοοικονομικών επιπτώσεων. Όπως παραδόξως φαίνεται να ισχύει κάτι ανάλογο και κατά τη διαδικασία της αδειοδότησης. Ειδικότερα, το άρθρο 60 (4) αποτελεί την εξαίρεση του άρθρου 60 (2), το οποίο –όπως είδαμε– αποκλείει ρητά τη χορήγηση άδειας, εάν δεν αποδείξει ο αιτών ότι ο κίνδυνος «ελέγχεται επαρκώς». Συγκεκριμένα, το άρθρο 60 (4) προβλέπει ότι στην περίπτωση που δεν μπορεί να χορηγηθεί άδεια δυνάμει του άρθρου 60 (2), επιτρέπεται να χορηγείται άδεια εάν, εκτός των άλλων, «καταδεικνύεται ότι τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη υπερτερούν των κινδύνων». Επειδή οι εξαιρέσεις του κανόνα συνήθως αφορούν όλα τα στοιχεία του και σε συνδυασμό με τη χρησιμοποίηση του όρου «καταδεικνύεται», δημιουργείται η εντύπωση ότι αντιστρέφεται το βάρος απόδειξης, έτσι ώστε, ενώ ο αιτών θα πρέπει να αποδείξει ότι ο κίνδυνος «ελέγχεται επαρ-

133. S.F. Hansen-L. Carlsen-J.A. Tickner, Chemicals regulation and precaution: does REACH incorporate the precautionary principle, *Environmental Science & Policy*, Vol. 10, 2007, σ. 399.

134. Σύμφωνα με το άρθρο 68(1), όταν υπάρχει απαράδεκτος κίνδυνος εκδίδονται νέοι περιορισμοί ή τροποποιούνται οι ισχύοντες, αυτές δε οι αποφάσεις λαμβάνουν υπόψη τις κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις του περιορισμού, καθώς και τη διαθεσιμότητα των εναλλακτικών λύσεων.

κώς»,¹³⁵ η αρμόδια αρχή θα πρέπει να αποδείξει την εξαιρετική κατάσταση ότι δηλαδή τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη υπερτερούν των κινδύνων.¹³⁶

Αυτή η προσέγγιση δεν μπορεί να θεωρηθεί ορθή, διότι ανατρέπει τη λογική των αδειοδοτήσεων καθώς ο αιτών, για να του χορηγηθεί ευκολότερα η άδεια, θα προτιμά να ενταχθεί στη θεσπιζόμενη εξαίρεση του άρθρου 60 (4) αντί του γενικού κανόνα του άρθρου 60 (2). Επομένως, εν όψει μάλιστα του ότι οι προϋποθέσεις της εξαίρεσης πρέπει να ερμηνεύονται στενά, ώστε να επιτευχθεί ο σκοπός του κανονισμού που είναι να εξασφαλίζει υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος (προοίμιο, αιτιολ. σκ. 1),¹³⁷ το βάρος απόδειξης ότι τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη υπερτερούν των κινδύνων πρέπει να ανήκει στον αιτούντα.¹³⁸ Επί πλέον, ένας άλλος λόγος που επιβάλλει, ώστε το βάρος απόδειξης να μην ανήκει στις αρμόδιες αρχές –αφορά δε και στους περιορισμούς– είναι ότι τόσο «οι κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις από την άρνηση χορήγησης της άδειας»¹³⁹ όσο και «οι κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις του περιορισμού»¹⁴⁰ είναι γνωστές, στις περισσότερες περιπτώσεις, περισσότερο στις επιχειρήσεις παρά στη διοίκηση. Επομένως, πρέπει να ανήκει στις επιχειρήσεις το βάρος απόδειξης ότι ο περιορισμός ή η άρνηση χορήγησης άδειας προκαλεί υπερβολικό κόστος σε σχέση με το όφελος της προστασίας της υγείας και

135. Στην περίπτωση του άρθρου 60 (2).

136. Στην περίπτωση του άρθρου 60 (4).

137. Συνεκδικαζόμενες υποθέσεις C-14/06 και C-295/06, Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και Βασιλείο της Δανίας κατά Επιτροπής [2008], παρ. 75.

138. A. Chapman, *Democratizing Technology*, όπ.π., σ. 73.

139. Κανονισμός REACH, άρθρο 60 (4) (β).

140. Κανονισμός REACH, άρθρο 68 (1).

του περιβάλλοντος.¹⁴¹ Αυτό το συμπέρασμα βρίσκει έρεισμα στη θεωρία των σφαιρών επιρροής στο δίκαιο της απόδειξης.¹⁴² Άλλωστε, στο θεσμικό πλαίσιο των ρυθμίσεων του κινδύνου (Risk Regulation) υπάρχει υποχρέωση αποτελέσματος, σε αντίθεση με εκείνο της ΕΠΕ όπου ο τόνος δίνεται περισσότερο στη διαδικασία παρά στην ουσία.¹⁴³ Συνεπώς, οι ρυθμίσεις για την κατανομή του βάρους απόδειξης πρέπει να ερμηνεύονται υπό το φως της ανωτέρω υποχρέωσης, με την έννοια της μεγιστοποίησης των δυνατοτήτων για προστασία και ασφάλεια.

iii. Η αρχή της προφύλαξης, όπως ήδη αναφέρθηκε, αποτελεί τη βάση των διατάξεων του κανονισμού REACH. Παραμένει, όμως, ασαφές κατά πόσο ενσωματώνεται λειτουργικά στο επιχειρησιακό μέρος του.¹⁴⁴ Ειδικότερα, για να επιβληθεί περιορισμός στη χρήση μιας ουσίας (π.χ. να αποσυρθεί από την αγορά) η Επιτροπή ή τα κράτη μέλη θα πρέπει να αποδείξουν ότι: α. υπάρχει κίνδυνος για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον, και β. ο

141. G. Winter, *Risks, Costs and Alternatives in European Community Legislation: The Case of the Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals (REACH)*, όπ.π., σ. 320.

142. I.K. Καρακώστα, *Περιβάλλον & Δίκαιο*, Αθήνα-Κομοτηνή, εκδ. Αντ.Ν. Σάκκουλα, 2006, σ. 476-77.

143. Βλ., R. Percival *et al.*, *Environmental Regulation: Law, Science, and Policy*, N.Y., Aspen Publishers, 2006, σ. 201 επ. Γενικότερα για το ζήτημα βλ., αντί πολλών, C.F. Cranor, *Regulating Toxic Substances: A Philosophy of Science and the Law*, N.Y./Oxford, Oxford University Press, 1993.

144. Γενικότερα για τη λειτουργία της αρχής της προφύλαξης στην Κοινοτική πολιτική για τα χημικά βλ. V. Heyvaert, *Guidance Without Constraint: Assessing the Impact of the Precautionary Principle on the European Community's Chemicals Policy*, *The Yearbook of European Environmental Law*, Vol. 6, 2006, σ. 27-60.

κίνδυνος δεν ελέγχεται επαρκώς.¹⁴⁵ Φαίνεται εκ πρώτης όψεως ότι απαιτείται πλήρης απόδειξη, εάν όμως ληφθεί υπόψη ότι στον τομέα των χημικών υπάρχει επιστημονική αβεβαιότητα τόσο για τους κινδύνους βλάβης της υγείας ή του περιβάλλοντος όσο και για την τεχνολογία ελέγχου των ως άνω κινδύνων, η πλήρης απόδειξη είναι ανέφικτη.¹⁴⁶ Επομένως, πρέπει να εφαρμοστεί η αρχή της προφύλαξης και, κατά συνέπεια, για να επιβληθεί περιορισμός δεν είναι αναγκαία η πλήρης επιστημονική απόδειξη.¹⁴⁷ Εξ άλλου, σύμφωνα με την Επιτροπή, «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».¹⁴⁸ Με άλλες λέξεις, εν όψει του γεγονότος ότι οι κίνδυνοι από την έκθεση σε χημικές ουσίες ενδέχεται να είναι σοβαροί ή μη αναστρέψιμοι, η εφαρμογή της αρχής της προφύλαξης αποτρέπει τη δημιουργία καταστάσεων *non liquet*.

145. Κανονισμός REACH, άρθρο 69 (1) (4).

146. N.A. Ashford, *The Legacy of the Precautionary Principle in US Law: The Rise of Cost-Benefit Analysis and Risk Assessment as Undermining Factors in Health, Safety and Environmental Protection*, στο έργο: N. de Sadeleer (ed.), *Implementing the Precautionary Principle*, London, Earthscan, 2007, σ. 353.

147. G. Winter, *Risks, Costs and Alternatives in European Community Legislation: The Case of the Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals (REACH)*, όπ.π., σ. 321. Ομοίως S.F. Hansen-L. Carlsen-J.A. Tickner, *Chemicals regulation and precaution: does REACH incorporate the precautionary principle*, όπ.π., σ. 398.

148. *European Commission*, *Questions and Answers on REACH Part II* 22.11.2004, σ. 3. Διαθέσιμο στο: http://europa.eu.int/comm/environment/chemicals/pdf/qa_reach_part2-2004_11_22_en.pdf

Ένα ζήτημα που συνεχεται με τα παραπάνω αφορά στο γεγονός, ότι τόσο οι αδειοδοτήσεις όσο και οι περιορισμοί είναι υποχρεωτικοί εάν πληρούνται οι προϋποθέσεις που τίθενται από τις οικείες διατάξεις. Εν όψει του ότι οι οικείες ρυθμίσεις είναι αρκετά λεπτομερείς, φαίνεται ότι δεν υπάρχει διακριτική ευχέρεια των αρμόδιων αρχών στη λήψη των αποφάσεων. Αυτό όμως έρχεται σε αντίθεση με τη γενικότερη κοινοτική νομοθεσία για τη ρύθμιση του κινδύνου –μέρος της οποίας αποτελεί και ο Κανονισμός REACH, όπως επιβεβαιώθηκε από τον κοινοτικό δικαστή.¹⁴⁹ Επειδή, όπως προαναφέραμε, στον τομέα των χημικών ουσιών είναι σύνθηες φαινόμενο η ύπαρξη επιστημονικής αβεβαιότητας ή άγνοιας, αναγκαστικά διευρύνεται η διακριτική ευχέρεια της διοίκησης στη λήψη των αποφάσεων. Σ' αυτό το πλαίσιο, η αρχή της προφύλαξης διαδραματίζει σημαντικό ρόλο.¹⁵⁰

Ειδικότερα, ένας κίνδυνος θεωρείται ότι ελέγχεται επαρκώς, όταν το επίπεδο έκθεσης δεν υπερβαίνει το «παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις» (DNEL) για την έκθεση του ανθρώπου ή την προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (PNEC) για την έκθεση του περιβάλλοντος.¹⁵¹ Είναι γενικά αποδεκτό ότι η επιστημονική αβεβαιότητα που επιχωριάζει στον τομέα των χημικών ουσιών αναφορικά με την αιτιώδη σχέση μεταξύ της έκθεσης σε μια ουσία και των συνεπειών της καθιστά εξαιρετικά δύσκολο αν όχι αδύνατο τον προσδιορισμό του επιπέδου ασφάλειας.¹⁵² Εξ αιτίας λοιπόν της αβεβαιότητας αυτής διαμορφώνονται στην επι-

149. Βλ., ενδεικτικά, υπόθεση T-13/99 Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου [2002], Συλλ II-3305. Υπόθεση T-70/99, Alpharma κατά Συμβουλίου [2002] Συλλ II-3495.

150. Βλ. μεταξύ άλλων, Γ. Μπάλια, Η αρχή της προφύλαξης στο διεθνές, κοινοτικό και συγκριτικό δίκαιο, Αθήνα-Κομοτηνή, εκδ. Αντ.Ν. Σάκουλα, 2005.

151. Κανονισμός REACH, παράρτημα I, αριθ. 6.4.

152. C.F. Cranor, Regulating Toxic Substances, όπ.π., σ. 3-4.

στημονική κοινότητα αποκλίνουσες απόψεις. Ας πάρουμε το παράδειγμα του τριχλωροαιθυλενίου, που είναι ένα ευρέως διαδεδομένο διαλυτικό και το οποίο έχει ελεγχθεί για καρκινογένεση με δοκιμές σε ζώα και με επιδημιολογικές μελέτες. Όπως αναφέρει η Christina Ruden, 29 επιστημονικές ομάδες ήλεγξαν την εν λόγω ουσία εκ των οποίων οι 13 συμπέραναν ότι είναι καρκινογόνο για τον άνθρωπο, ενώ οι άλλες 16 ότι πιθανώς να μην είναι.¹⁵³ Είναι λοιπόν φυσικό, εν όψει της προκύπτουσας επιστημονικής αβεβαιότητας αναφορικά τόσο με τις ιδιότητες μιας ουσίας όσο και με το ασφαλές επίπεδο έκθεσης, η αρμόδια αρχή να έχει ευρέα περιθώρια δράσης.¹⁵⁴ Έτσι, με την εφαρμογή της αρχής της προφύλαξης, η αρμόδια αρχή θα επιλέξει το χειρότερο σενάριο, ώστε να εξασφαλιστεί υψηλού επιπέδου προστασία της υγείας του ανθρώπου (άρθρο 152 ΕΚ) και του περιβάλλοντος (άρθρο 174 (2) ΕΚ), που αποτελεί υποχρέωση της Κοινότητας.¹⁵⁵ Άλλωστε, στον κανονισμό αναφέρεται ότι πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η μελέτη από την οποία προκύπτει η μεγαλύτερη ανησυχία.¹⁵⁶

Σε ό,τι αφορά στον τρόπο επιλογής του χειρότερου σεναρίου, είναι χρήσιμες μερικές διευκρινίσεις. Όταν υπάρχει επιστημονι-

153. C. Ruden, Risk assessment and scientific uncertainty – The trichloroethylene example, *Philosophy of Risk Newsletter*, Vol. 1(4), 2000. Διαθέσιμο στο: www.infra.kth.se/phil/riskpage

154. B. Hansen- M. Blainey, REACH: A Step Change in the Management of Chemicals, *RECIEL*, Vol. 15, 2006, σ. 277. V. Heyvaert, *The EU Chemicals Policy: Inclusive Governance?*, LSE Law, Society and Economy Working Papers 7/2008, σ. 15-16. Το κείμενο είναι διαθέσιμο στο: www.lse.ac.uk/collections/law/wps/wps.htm

155. Υπόθεση C-504/04, *Agrarproduktion Staebel* [2006], Συλλ I-679, παρ. 39. Ομοίως, υπόθεση *Waddenvereniging και Vogelbeschermingsvereniging* [2004], Συλλ I-7405, παρ. 44.

156. Παράρτημα I, 1.1.4 και 3.1.5.

κή αβεβαιότητα, προκειμένου να λάβει η διοίκηση τα κατάλληλα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου βρίσκεται αντιμέτωπη ενώπιον δύο τύπων λαθών. Ένα «τύπου I» λάθος γίνεται, εάν η διοίκηση ρυθμίζει μια δραστηριότητα που φαίνεται ότι είναι επικίνδυνη, αλλά αργότερα αποδεικνύεται ότι είναι ακίνδυνη και έχει ως συνέπεια να δαπανώνται – χωρίς να είναι αναγκαίο – πόροι.¹⁵⁷ Ένα «τύπου II» λάθος γίνεται, εάν η διοίκηση δεν ρυθμίζει μια δραστηριότητα, επειδή δεν υπάρχουν αρκετές αποδείξεις ότι είναι επικίνδυνη, αλλά αργότερα αποδεικνύεται ότι είναι επικίνδυνη.¹⁵⁸ Είναι φυσικό, οι παραγωγοί και οι εισαγωγείς χημικών ουσιών – ιδίως των υπαρχουσών – να επιθυμούν την αποφυγή λαθών «τύπου I» διότι με τον τρόπο αυτό δεν θα υποστούν οικονομικές συνέπειες. Από την άλλη πλευρά, η αποφυγή λαθών «τύπου II» απαιτεί τη διακινδύνευση της υγείας και του περιβάλλοντος. Εν όψει του ότι στη μεν πρώτη περίπτωση (του «τύπου I» λάθους) διακυβεύονται οικονομικά αγαθά στη δε δεύτερη περίπτωση (του «τύπου II» λάθους) διακυβεύονται τα αγαθά της υγείας και του περιβάλλοντος με πιθανά μη αναστρέψιμα αποτελέσματα, είναι προτιμότερη η αποφυγή του «τύπου II» λάθους.

Αντίθετα, η αποφυγή του «τύπου I» λάθους είναι αναγκαία, όταν μια ουσία είναι ασφαλής μέχρι να αποδειχθεί το αντίθετο. Επομένως, ενδείκνυται η αποφυγή του «τύπου II» λάθους σχετικά με τη διάθεση στην αγορά μιας χημικής ουσίας για την οποία υπάρχουν σοβαρές ενδείξεις για την επικινδυνότητά της. Για να το διατυπώσουμε με νομικούς όρους, στην περίπτωση όπου η διάθεση στην αγορά μιας χημικής ουσίας ή παρασκευάσματος ή αντικειμένου εγκυμονεί κινδύνους βλάβης της υγείας ή του περιβάλλοντος και δεν υπάρχει οριστική απόδειξη για το υποστατό

157. Είναι η λεγόμενη 'false positive' κατάσταση.

158. Είναι η λεγόμενη 'false negative' κατάσταση.

ή/και το εύρος του κινδύνου πρέπει να λαμβάνονται μέτρα προφύλαξης με σεβασμό προς την αρχή της αναλογικότητας.¹⁵⁹

iv. Ένα άλλο ζήτημα είναι αυτό της πληροφόρησης και της συμμετοχής, όπως προβλέπονται στον κανονισμό REACH. Πράγματι, δίνεται έμφαση στην ανάγκη να διαχέεται η πληροφόρηση σε όλη την αλυσίδα ανεφοδιασμού¹⁶⁰ και προς το κοινό.¹⁶¹ Ωστόσο, η εμπλοκή των ενδιαφερομένων είναι περιορισμένη ιδίως στα στάδια της αξιολόγησης και της αδειοδότησης, όπως επίσης και στη διαδικασία των περιορισμών. Συγκεκριμένα, προτού υποβληθούν οι φάκελοι σχετικά με την αδειοδότηση και τους περιορισμούς στην Επιτροπή, η αξιολόγηση του κινδύνου και η κοινωνικοοικονομική ανάλυση διεκπεραιώνονται από τις οικείες επιτροπές του Οργανισμού «κεκλεισμένων των θυρών». Βέβαια, προβλέπεται σ' αυτή τη φάση ότι το κοινό και οι ενδιαφερόμενοι έχουν τη δυνατότητα υποβολής σχολίων και προτάσεων για εναλλακτικές λύσεις, είναι όμως ασαφές κατά πόσο λαμβάνονται υπόψη. Προς το παρόν, δεν μπορούμε να απαντήσουμε με βεβαιότητα, καθώς θα το δούμε στην πορεία εφαρμογής των ρυθμίσεων. Τα πράγματα όμως είναι απολύτως σαφή για τη φάση της Επιτροπολογίας. Εκεί η δυνατότητα του κοινού και των ενδιαφερόμενων εξανεμίζεται, διότι η λειτουργία όλων των προβλεπόμενων –από την απόφαση 1999/468/ΕΚ–¹⁶² επιτροπών (επι-

159. Βλ., αντί πολλών, *L. Koch-N.A. Ashford*, Rethinking the role of information in chemicals policy: implications for TSCA and REACH, *Journal of Cleaner Production*, Vol. 14, 2006, σ. 34.

160. Κανονισμός REACH, άρθρα 31-39.

161. Κανονισμός REACH, άρθρα 118-119.

162. Απόφαση αριθ. 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου της 28ης Ιουνίου 1999 για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή, ΕΕ L 184 της 17.9.1999, σ. 23, όπως τροποποιήθηκε με την Απόφαση του Συμβουλίου 2006/512/ΕΚ της 17ης Ιουλίου 2006, ΕΕ L 200 της 22.7.2006, σ. 11.

τροπολογία), είναι αδιαφανής. Αυτό είναι άλλωστε ένα από τα σημαντικά στοιχεία, για τα οποία γίνεται λόγος περί «δημοκρατικού ελλείμματος» στους θεσμούς και στα όργανα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.¹⁶³

Περαιτέρω, η παραπάνω ισχυρή συμμετοχή του κοινού έχει ιδιαίτερα σημαντικές επιπτώσεις τόσο για την ίδια την απόφαση όσο και για την ποιότητά της. Συγκεκριμένα, η εμπλοκή του κοινού παρέχει τη δυνατότητα για μια πιο σφαιρική πληροφόρηση, διότι, σε αντίθεση με τους ειδικούς, το κοινό έχει μια πιο διευρυμένη αντίληψη για τους κινδύνους, καθώς τους προσδίδει ποιοτικά χαρακτηριστικά (π.χ., η ισότητα έναντι των κινδύνων, η εξοικείωση, η εκούσια ή ακούσια έκθεση σ' αυτούς κλπ).¹⁶⁴ Στο βαθμό λοιπόν που η συμμετοχή του κοινού είναι περιορισμένη, η όποια απόφαση δεν θα αντανakλά –στις περισσότερες περιπτώσεις– την απαιτούμενη ευαισθησία στις ηθικές, κοινωνικές και πολιτικές διαστάσεις των υπό κρίση ζητημάτων.¹⁶⁵ Ειδικότερα, επειδή οι πολίτες, όταν αξιολογούν μια χημική ουσία ή δραστηριότητα, δεν λαμβάνουν υπόψη μόνο τα ποσοτικά αλλά και τα ποιοτικά χαρακτηριστικά του κινδύνου (π.χ., αυτά που αναφέρουμε παραπάνω), προβαίνουν στην αξιολόγηση τόσο στη βάση της αριθμητικής πιθανότητας και έκτασης του κινδύνου όσο –

163. G. de Burga, *The Institutional Development of the EU: A Constitutional Analysis*, στο έργο: P. Graig-G. de Burga (eds.), *The Evolution of EU Law*, Oxford, Oxford University Press, 1999, σ. 77. J. Holder, M. Lee, *Environmental Protection, Law and Policy. Text and Materials*, Cambridge UK, Cambridge University Press, Second Edition, 2007, σ. 194.

164. Γι' αυτό το πολύ σημαντικό ζήτημα της πρόσληψης των κινδύνων βλ., αντί άλλων, P. Slovic, *Perception of Risk*, London, Earthscan, 2000.

165. S.F. Hansen-L. Carlsen-J.A. Tickner, *Chemicals regulation and precaution: does REACH incorporate the precautionary principle*, όπ.π., σ. 399.

κυρίως– στη βάση του βιωμένου κινδύνου.¹⁶⁶ Κατά συνέπεια, η αφαίρεση αυτής της διάστασης από την αξιολόγηση του κινδύνου έχει ως αποτέλεσμα να χάνει το κανονιστικό της περιεχόμενο η πρόβλεψη του κανονισμού για «ουσίες που προκαλούν σοβαρές ανησυχίες».¹⁶⁷

B. Η αρχή της υποκατάστασης (εναλλακτικές ουσίες ή τεχνολογίες)

ι. Το κατά πόσο και σε ποιο βαθμό θα έπρεπε η αρχή της υποκατάστασης επικινδύνων ουσιών με άλλες λιγότερο επικίνδυνες να αποτελέσει στοιχείο της διαδικασίας αδειοδότησης ή ακόμη και της διαδικασίας για τους περιορισμούς υπήρξε σημείο πολύ έντονων διαφωνιών τόσο μεταξύ των οργάνων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Επιτροπή, Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και Συμβούλιο) όσο και μεταξύ των παραπάνω, της χημικής βιομηχανίας και των ΜΚΟ.¹⁶⁸ Οι ρυθμίσεις του κανονισμού σχετικά με το εν λόγω ζήτημα, επειδή αποτυπώνουν το συμβιβασμό που επιτεύχθηκε, διακρίνονται από ασάφεια, δημιουργώντας έτσι ερμηνευτικές δυσχέρειες.

Ειδικότερα, στον κανονισμό αναφέρεται ότι «σημαντικός στόχος του είναι να ενθαρρυνθεί και, σε ορισμένες περιπτώσεις, να εξασφαλιστεί ότι οι ουσίες που προκαλούν σοβαρές ανησυχίες θα αντικατασταθούν τελικά από λιγότερο επικίνδυνες ουσίες ή τεχνολογίες, όταν υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές λύσεις

166. F. Ackerman-L. Heinzerling, Priceless: On Knowing the Price of Everything and the Value of Nothing, New York/London, New Press, 2004, σ. 131.

167. Κανονισμός REACH, Προοίμιο, αιτιολ. σκ. αριθ. 12.

168. S.F. Hansen-L. Carlsen-J.A. Tickner, Chemicals regulation and precaution: does REACH incorporate the precautionary principle, όπ.π., σ. 399.

που είναι τεχνικά και οικονομικά βιώσιμες». ¹⁶⁹ Αυτή η ασαφής, πράγματι, διατύπωση δίνει την ευκαιρία για διαφορετικές προσεγγίσεις. Έτσι, διατυπώθηκε η άποψη ότι, επειδή δεν προσδιορίζει με ποιο τρόπο θα οριστούν οι επικίνδυνες και οι λιγότερο επικίνδυνες ουσίες ή τεχνολογίες, αφήνεται στη διακριτική ευχέρεια της διοίκησης να το πράξει με τον κίνδυνο να αυθαιρετήσει, καθώς δεν θα στηριχθεί στην επιστήμη αλλά σε άλλους κοινωνικούς ή πολιτικούς παράγοντες. ¹⁷⁰ Από την άλλη πλευρά, υποστηρίχθηκε ότι, εξ αιτίας της πολυπλοκότητας των τοξικολογικών ιδιοτήτων των ουσιών, είναι αδύνατο –στις περισσότερες περιπτώσεις– να υπάρξει ο παραπάνω προσδιορισμός. Γι’ αυτό το λόγο υπογραμμίζεται–, είναι αναγκαίο να υπάρχει διακριτική ευχέρεια της διοίκησης, η οποία θα στηρίζεται στην αρχή της προφύλαξης. ¹⁷¹ Είναι φανερό ότι η ως άνω διαφοροποίηση αντανάκλα τον διαφορετικό τρόπο προσέγγισης των γενικότερων κανονιστικών ρυθμίσεων για την εκτίμηση και τη διαχείριση των κινδύνων της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος. ¹⁷²

ii. Η απαίτηση για υποκατάσταση είναι καθοριστικής σημασίας, διότι υποχρεώνει την αρμόδια αρχή να μην προσανατολίζεται μόνο στην αξιολόγηση ενός κινδύνου ως σημαντικού ή μη απο-

169. Κανονισμός REACH, Προοίμιο, αιτιολ. σκ. αριθ. 12.

170. T. Petry-R. Knowles-R. Meads, An analysis of the proposed REACH regulation, *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, Vol. 44, 2006, σ. 28 (οι οποίοι τονίζουν ότι, εάν η κρίση δεν στηρίζεται στην επιστήμη, υπάρχει κίνδυνος αυθαίρετων αποφάσεων).

171. S.F. Hansen-L. Carlsen-J.A. Tickner, Chemicals regulation and precaution: does REACH incorporate the precautionary principle, όπ.π., σ. 400.

172. Βλ, αντί άλλων, E. Fisher, Risk and Environmental Law: A Beginner's Guide, στο έργο: B.J. Richardson-S. Wood (eds), *Environmental Law and Sustainability*, Oxford. Portland/Oregon, Hart Publishing, 2006, σ. 97 επ.

δεκτού αλλά να διερευνά λύσεις και δυνατότητες για καινοτομίες, μέσω των οποίων θα μειώνονται οι κίνδυνοι.¹⁷³ Η απαίτηση για υποκατάσταση δεν περιλαμβάνει μόνο τις ουσίες αλλά και τις τεχνολογίες. Αυτό σημαίνει ότι η αρμόδια αρχή είναι υποχρεωμένη να εξετάζει όχι μόνο άλλες ουσίες αλλά επίσης και άλλες τεχνολογίες, έτσι ώστε να διευρύνεται η δυνατότητα μείωσης της χρήσης επικίνδυνων ουσιών. Π.χ., όταν η αρμόδια αρχή εξετάζει την απαγόρευση μιας χημικής ουσίας που χρησιμοποιείται για καθαρισμό, πρέπει να λαμβάνει υπόψη της κατά πόσο ο καθαρισμός μπορεί να γίνει με τη χρήση ζεστού νερού και ενός πανιού ή χαρτιού καθαρίσματος.¹⁷⁴

Ειδικά, σε ό,τι αφορά στο ζήτημα της υποκατάστασης στο στάδιο της αδειοδότησης, παρουσιάζονται λεπτά αλλά σημαντικά ερμηνευτικά προβλήματα. Σύμφωνα με την οικεία ρύθμιση¹⁷⁵ φαίνεται, εκ πρώτης όψεως, ότι στην περίπτωση που ο κίνδυνος ελέγχεται επαρκώς δεν χρειάζεται να εξεταστεί κατά πόσο υφίστανται διαθέσιμες εναλλακτικές ουσίες ή τεχνολογίες. Ωστόσο, όπως ήδη σημειώσαμε, η αξιολόγηση του κατά πόσο ένας κίνδυνος ελέγχεται επαρκώς εγείρει μεγάλες αμφισβητήσεις λόγω της υπάρχουσας επιστημονικής αβεβαιότητας. Εάν λοιπόν υπάρχει εναλλακτική λύση, γιατί δεν θα ήταν σκόπιμο να αποτραπεί ο κίνδυνος, για τον οποίο δεν γνωρίζουμε αν είναι σημαντικός και ελέγξιμος;¹⁷⁶ Η θετική απάντηση στο παραπάνω ερώτημα ενισχύ-

173. S.F. Hansen-L. Carlsen-J.A. Tickner, Chemicals regulation and precaution: does REACH incorporate the precautionary principle, *όπ.π.*, σ. 400. A. Chapman, Democratizing Technology, *όπ.π.*, σ. 150, 166.

174. G. Winter, Risks, Costs and Alternatives in European Community Legislation: The Case of the Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals (REACH), *όπ.π.*, σ. 323.

175. Κανονισμός REACH, άρθρο 60 (2).

176. G. Winter, Risks, Costs and Alternatives in European Community Legislation: The Case of the Registration, Evaluation and Authorization of

εται από το γεγονός ότι η απαίτηση για εναλλακτικές λύσεις συμβάλλει στο να μειωθούν οι πιθανότητες του λάθους «τύπου II», χωρίς να αυξάνονται σημαντικά οι πιθανότητες του λάθους «τύπου I».

Πράγματι, η συγκριτική αξιολόγηση των εναλλακτικών λύσεων επιτρέπει να αξιολογηθεί ασφαλέστερα ο επαρκής έλεγχος μας ουσίας, διότι δεν περιορίζεται στην επιστημονική εκτίμηση του κινδύνου –που συχνά δεν οδηγεί στη βεβαιότητα για την ύπαρξή του– αλλά επεκτείνεται στη σύγκριση των εναλλακτικών λύσεων με τις υπάρχουσες ουσίες ή τεχνολογίες.¹⁷⁷ Έτσι, στο στάδιο της αδειοδότησης πρέπει να εξετάζονται και να λαμβάνονται υπόψη οι εναλλακτικές λύσεις, ασχέτως εάν ο κίνδυνος ελέγχεται επαρκώς ή όχι. Αυτή η ερμηνεία άλλωστε συνάδει και προς τη ρύθμιση του άρθρου 62 του κανονισμού. Εκεί προβλέπεται ότι στην αίτηση αδειοδότησης ο αιτών υποχρεούται να συμπεριλάβει, εκτός των άλλων, και «ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών που εξετάζει τους κινδύνους τους και την τεχνική και οικονομική σκοπιμότητα της υποκατάστασης και περιλαμβάνει, εφόσον ενδείκνυται, πληροφορίες σχετικά με οιοσδήποτε σχετικές δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης από τον αιτούντα».¹⁷⁸ Από την παραπάνω ρύθμιση προκύπτει ότι η υποβολή ανάλυσης των εναλλακτικών επιλογών είναι απαραίτητη, ασχέτως εάν ο κίνδυνος ελέγχεται επαρκώς ή όχι, αφού δεν αναφέρεται αυτός ο διαχωρισμός και, κατά συνέπεια, η αρμόδια αρχή πρέπει να τις εξετάσει. Αυτό το συμπέρασμα εξ άλλου συνάγεται και από το

Chemicals (REACH), όπ.π., σ. 324.

177. L. Koch-N.A. Ashford, Rethinking the role of information in chemicals policy: implications for TSCA and REACH, όπ.π., σ. 34. Ομοίως, M. O'Brien, Making Better Environmental Decisions: An Alternative to Risk Assessment, Cambridge MA, The MIT Press, 2000, σ. 139 επ.

178. Κανονισμός REACH, άρθρο 62 (4) (ε).

σκοπό των ρυθμίσεων για την αδειοδότηση, όπου τονίζεται οι ουσίες που εμπνέουν πολύ μεγάλη ανησυχία «αντικαθίστανται προοδευτικά από κατάλληλες ουσίες ή τεχνολογίες».¹⁷⁹

iii. Ένα άλλο ζήτημα, το οποίο χρήζει διευκρινίσεων είναι αυτό που προκύπτει από τις ρυθμίσεις των άρθρων 60 (4) (σχετικά με την κατ' εξαίρεση αδειοδότηση) και 68 (1) (σχετικά με την επιβολή περιορισμών). Στη μεν πρώτη περίπτωση προβλέπεται ότι η χορήγηση της άδειας επιτρέπεται: α. όταν τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη υπερτερούν των κινδύνων, και β. όταν δεν υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές ουσίες ή τεχνολογίες, ενώ στη δεύτερη περίπτωση, επιβάλλονται νέοι περιορισμοί ή τροποποιούνται οι υπάρχοντες, αφού ληφθούν υπόψη οι κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις του περιορισμού, καθώς και η διαθεσιμότητα εναλλακτικών λύσεων. Από τη διατύπωση προκύπτει ότι πρώτα εξετάζεται κατά πόσο τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη υπερτερούν των κινδύνων (στην πρώτη περίπτωση) ή οι κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις του περιορισμού (στη δεύτερη) και ακολούθως οι εναλλακτικές λύσεις. Επειδή το ζήτημα του προσδιορισμού του κόστους και του οφέλους εγείρει σημαντικά προβλήματα, είναι σκόπιμο να αναφερθούμε σε μερικές βασικές πλευρές του.¹⁸⁰

Κατ' αρχάς, η διατύπωση «όταν τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη υπερτερούν των κινδύνων» φαίνεται να παραπέμπει στην εφαρμογή της ανάλυσης κόστους/οφέλους (ΑΚΟ). Στη θεωρία, η ΑΚΟ περιλαμβάνει πολλές παραμέτρους. Απαριθμεί όλες τις ενδεχόμενες επιπτώσεις, τόσο τις αρνητικές όσο και τις θετικές, και

179. Κανονισμός REACH, άρθρο 55.

180. Το ζήτημα αυτό αποτελεί το κυριότερο σημείο τριβής στο αμερικανικό δίκαιο του περιβάλλοντος και έχει αρχίσει να απασχολεί έντονα και το ευρωπαϊκό δίκαιο του περιβάλλοντος. Βλ., αντί πολλών, *F.Ackerman-L.Heinzerling*, *Priceless: On Knowing the Price of Everything and the Value of Nothing*, New York/London, New Press, 2004.

αξιολογεί τις πιθανότητες για κάθε μια από αυτές. Αξιολογεί το όφελος ή τις απώλειες για την κοινωνία από τις ως άνω επιπτώσεις με ποσοτικούς-χρηματικούς όρους. Προσομοιώνει το προσδοκώμενο όφελος ή απώλεια της κάθε επίπτωσης πολλαπλασιάζοντας το σύνολο του εξεταζόμενου οφέλους ή της απώλειας επί την πιθανότητα επέλευσής τους.

Τέλος, προσομοιώνει το καθαρό προσδοκώμενο όφελος ή απώλεια που προκύπτουν από μια συγκεκριμένη επιλογή της διοίκησης, εξάγοντας συμπεράσματα για όλες τις δυνατές επιπτώσεις.¹⁸¹ Από τα παραπάνω προκύπτει ότι τι θεμέλιο της ΑΚΟ είναι η μέτρηση του κόστους και του οφέλους με αυστηρά ποσοτικούς-χρηματικούς όρους. Αυτό όμως θέτει –μεταξύ των άλλων– δύο βασικά προβλήματα: Πρώτον, αξιολογείται αυθαίρετα η ανθρώπινη ζωή, η υγεία και το περιβάλλον με ποσοτικούς-χρηματικούς όρους.¹⁸² Δεύτερον, υπερεκτιμάται το κόστος που θα επέλθει από τη ρύθμιση, έτσι ώστε το όφελος (η αποσόβηση θανάτων ή των προσβολών του περιβάλλοντος) να υπολείπεται του κόστους (της οικονομικής ζημίας που θα υποστεί η επιχείρηση).¹⁸³ Ενόψει των παραπάνω –ανυπέρβλητων– προβλημάτων, δεν πρέπει ο όρος «τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη να υπερτερούν των κινδύνων» να θεωρείται ότι παραπέμπει στην εφαρμογή της παραδοσιακής ποσοτικής ΑΚΟ.¹⁸⁴ Μια άλλη προσέγγιση

181. Βλ., αντί πολλών, *N.A. Ashford, The Legacy of the Precautionary Principle in US Law: The Rise of Cost-Benefit Analysis and Risk Assessment as Undermining Factors in Health, Safety and Environmental Protection*, όπ.π., σ. 366.

182. Στις ΗΠΑ η αξία της ανθρώπινης ζωής ορίζεται στα 6.1 εκατομμύρια δολάρια. Για τα σχετικά με τον ως άνω προσδιορισμό προβλήματα βλ. *F. Ackerman, L. Heinzerling, Priceless: On Knowing the Price of Everything and the Value of Nothing*, όπ.π., σ. 61 επ.

183. *Ibid*, σ. 37.

184. Πρέπει να υπογραμμιστεί ότι και η νομοθεσία των ΗΠΑ για τα χη-

είναι δυνατή και πρέπει να προτιμηθεί. Πρόκειται για τη θεωρία της οικονομικής αποδοτικότητας, σύμφωνα με την οποία δεν αντιπαραβάλλεται το κόστος με το όφελος αλλά αναλύονται μόνο οι επιπτώσεις από κάθε επιβαλλόμενο μέτρο διαχείρισης.¹⁸⁵ Άλλωστε, η ως άνω προσέγγιση είναι συμβατή με την επικρατούσα στην Ευρωπαϊκή Ένωση αρχή της αναλογικότητας, σύμφωνα με την οποία η αναγκαιότητα, η καταλληλότητα και η *sticto sensu* αναλογικότητα των εναλλακτικών κανονιστικών μέτρων δεν ποσοτικοποιούνται για να αντιπαραβληθούν αλλά συγκρίνονται με βάση τα δικαιώματα και στις αρχές του δικαίου.

Για τους παραπάνω λόγους, θα πρέπει να ελέγχεται πρώτα κατά πόσο υπάρχουν εναλλακτικές λύσεις και σε καταφατική περίπτωση δεν θα χορηγηθεί άδεια ή θα επιβληθούν περιορισμοί. Μόνο εάν δεν υπάρχουν εναλλακτικές λύσεις, θα εξεταστεί κατά πόσο τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη υπερτερούν των κινδύνων (στην αδειοδότηση) ή ποιες είναι οι κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις του περιορισμού. Η εκτίμηση θα γίνει με βάση την οικονομική αποδοτικότητα, όπως την προσδιορίσαμε.

iv. Ένα ειδικότερο ζήτημα είναι πώς θα ερμηνευτεί ο όρος «διαθέσιμη εναλλακτική λύση». Διαθέσιμη είναι αυτή που υπάρχει ή αυτή που είναι εφικτή αλλά δεν υπάρχει; Εάν δεχθούμε την

μικά (TSCA, 1976), την οποία είχε ως πρότυπο ο κοινοτικός νομοθέτης για τις σχετικές ρυθμίσεις, δεν απαιτεί ποσοτική ΑΚΟ για να αναληφθεί κανονιστική δράση. Βλ. United States House of Representatives, Report No 94-1679, σ. 13-14 (όπου υπογραμμίζεται ότι εκτίμηση του κόστους δεν σημαίνει εκτίμηση κόστους/οφέλους).

185. Βλ., αντί πολλών, *D.M. Driesen*, *Distributing the Costs of Environmental, Health, and Safety Protection: the Feasibility Principle, Cost-Benefit Analysis, and Regulatory Reform*, *Boston College Environmental Affairs Law Review*, Vol. 32, 2005, σ. 1 επ. *Του ιδίου*, *Is Cost-Benefit Analysis Neutral?*, *University of Colorado Law Review*, Vol. 77, 2006, σ. 335 επ.

πρώτη εκδοχή, κινδυνεύει να συρρικνωθεί ή ακόμη και να ανατραπεί η αρχή της υποκατάστασης. Τούτο διότι η βιομηχανία είναι αυτή που προωθεί την καινοτομία και στην περίπτωση που δεν το επιθυμεί (π.χ., όταν η τεχνολογία που διαθέτει είναι χαμηλού κόστους ή έχει ήδη μεγάλες ποσότητες επικίνδυνων ουσιών και θέλει να διατίθενται στην αγορά) δεν την ενδιαφέρει η υποκατάσταση ή αντιτίθεται σ' αυτήν. Επομένως, ως «διαθέσιμη εναλλακτική λύση» πρέπει να θεωρηθεί αυτή που είναι εφικτή και ως τέτοια πρέπει να εξεταστεί από την αρμόδια αρχή.¹⁸⁶

Προς αυτή την κατεύθυνση συνηγορούν και οι σχετικές ρυθμίσεις του κανονισμού. Συγκεκριμένα, προβλέπεται ότι «όλοι οι παρασκευαστές, εισαγωγείς και μεταγενέστεροι χρήστες που αιτούνται άδειες προβαίνουν σε ανάλυση των εναλλακτικών λύσεων» και υποχρεούνται να παρέχουν «πληροφορίες για τις σχετικές [με τις εναλλακτικές λύσεις] δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης», όπως επίσης και «σχέδιο υποκατάστασης».¹⁸⁷ Από τη διατύπωση της εν λόγω διάταξης προκύπτει ότι η ως άνω υποχρέωση δεν αφορά μόνο σε ό,τι έπραξαν μέχρι τώρα αλλά και σε ό,τι μέλλουν να πράξουν σχετικά με την αναζήτηση ασφαλέστερων εναλλακτικών λύσεων.¹⁸⁸

186. Συνεκδικαζόμενες υποθέσεις C-14/06 και C-295/06 Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και Βασιλείο της Δανίας κατά Επιτροπής [2008], παρ. 64.

187. Κανονισμός REACH, άρθρα 55 και 62(4)(ε) και (στ) αντίστοιχα.

188. Αυτή η θεώρηση είναι γνωστή με τον όρο 'technological options analysis'. Σύμφωνα με αυτήν, η υποχρέωση για ανάπτυξη και εφαρμογή ασφαλέστερων εναλλακτικών λύσεων είναι επιβεβλημένη, καθώς η επιστημονική εκτίμηση του κινδύνου δεν οδηγεί στη μείωσή του, ιδίως στις περιπτώσεις επιστημονικής αβεβαιότητας. Η αντιπαραβολή των εναλλακτικών λύσεων συμβάλλει στην ως άνω μείωση, διότι μέσω της σύγκρισης επιτυγχάνεται ευκολότερα ο στόχος της μείωσης του κινδύνου. Βλ. σχετικά *M. O'Brien, Making Better Environmental Decisions*, Cambridge MA, The MIT Press, 2000, σ. 139 επ.

Το ΔΕΚ στην υπόθεση Toolex, σχετικά με την απαγόρευση της χημικής ουσίας τριχλωροαιθυλένιο, υπογραμμίζει ότι στοιχείο της αρχής της υποκατάστασης είναι «η υποχρέωση του αιτούντος να αναζητήσει στο μέλλον εναλλακτική λύση λιγότερο επιβλαβή για τη δημόσια υγεία και το περιβάλλον».¹⁸⁹ Στο βαθμό λοιπόν που ο αιτών δεν αποδεικνύει ότι αναζητεί εναλλακτική λύση δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι δεν υπάρχει εναλλακτική λύση. Άλλωστε, γενικά, η υπάρχουσα διαθεσιμότητα δεν αποτελεί όρο για τη ρύθμιση μιας ουσίας ή δραστηριότητας, διότι η αρμόδια αρχή είναι υποχρεωμένη, όταν υπάρχουν αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία ή στο περιβάλλον, να λαμβάνει μέτρα προστασίας, χωρίς να εξετάζει κατά πόσο υπάρχουν ή δεν υπάρχουν διαθέσιμες εναλλακτικές λύσεις. Εάν δεν το πράξει παραβιάζει τη θεμελιώδη αρχή της προστασίας της υγείας ή/και του περιβάλλοντος, η οποία δεν υπόκειται σε στάθμιση με οικονομικές παραμέτρους.¹⁹⁰

Ωστόσο, παρά τις ως άνω ρυθμίσεις, είναι στη διακριτική ευχέρεια της βιομηχανίας των χημικών να καθορίσει, εάν και σε ποιο βαθμό υφίστανται εναλλακτικές λύσεις, ενώ ο έλεγχός τους είναι εξαιρετικά δύσκολος ή αδύνατος. Ενδιαφέρουσες σκέψεις για την αντιμετώπιση αυτού του προβλήματος διατύπωσε πρόσφατα η Wendy Wagner.¹⁹¹ Σύμφωνα με τη συγγραφέα, η αγορά και συγκεκριμένα ο ανταγωνισμός μπορεί να διαδραματίσει σημαντικό ρόλο προς αυτή την κατεύθυνση. Συγκεκριμένα, εάν

189. Υπόθεση C-473/98 *Kemikalieinspektionen και Toolex Alpha AB* [2000] Συλλ I-5681, παρ. 47.

190. Υπόθεση T-13/99 *Pfizer Animal Health* κατά Συμβουλίου [2002] Συλλ II-3305, παρ. 356. Υπόθεση T-70/99 *Alpharma* κατά Συμβουλίου [2002] Συλλ II-3495, παρ. 456. Υπόθεση T-74/00 *Artegodan* κατά Επιτροπής [2002] Συλλ II-4945, παρ. 184.

191. W. Wagner, *Using Competition-Based Regulation to Bridge the Toxics Data Gap*, *Indiana Law Journal*, 2008 (υπό δημοσίευση). Διαθέσιμο στο: <http://ssrn.com/abstract=100090>

ένας ανταγωνιστής αποδείξει ότι υπάρχουν σημαντικές και μετρήσιμες διαφορές μεταξύ του δικού του προϊόντος και αυτού του ανταγωνιστή του αναφορικά με τις συνέπειες στο περιβάλλον και στην υγεία του ανθρώπου, τότε η αρμόδια αρχή μπορεί να πιστοποιήσει την περιβαλλοντική ανωτερότητα του προϊόντος και παράλληλα, σε μερικές περιπτώσεις, να περιορίσει ή να απαγορεύσει την κυκλοφορία του κατώτερου χημικού προϊόντος.

Η παραπάνω δυνατότητα μπορεί να στηριχθεί στην έννοια του «απαράδεκτου κινδύνου».¹⁹² Ειδικότερα, αποδεικνύοντας ένας ανταγωνιστής την ανώτερη ποιότητα του δικού του προϊόντος, αποδεικνύει ταυτόχρονα ότι το κατώτερο προϊόν του ανταγωνιστή του είναι πιο επικίνδυνο και, κατά συνέπεια, παρουσιάζει «απαράδεκτο κίνδυνο», καθώς τα οφέλη του κατώτερου χημικού προϊόντος, συγκρινόμενο με το υποκατάστατο, είναι μηδαμινά και δεν υπερακοντίζουν τους κινδύνους. Έτσι, η Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 68 (1), θα διευκολυνθεί στη λήψη της σχετικής απόφασης, καθώς θα στηριχθεί στην πληροφόρηση του ανταγωνιστή για τις κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις και τη διαθεσιμότητα των εναλλακτικών λύσεων.¹⁹³

V. Η σχέση των κοινοτικών και των εθνικών ρυθμίσεων

A. Ανάλυση δράσης βάσει του άρθρου 30 ΕΚ

ι. Από το 1967, η εναρμόνιση της νομοθεσίας για τα χημικά υπήρξε ένα από τα βασικά στοιχεία της εσωτερικής αγοράς της

192. Άρθρο 68(1) του Κανονισμού REACH.

193. Το βασικό θετικό στοιχείο αυτής της προσέγγισης είναι ότι τη 'βρώμικη δουλειά' για την απόδειξη του απαράδεκτου κινδύνου δεν την 'κάνει' η αρμόδια αρχή αλλά ο ανταγωνιστής, ο οποίος γνωρίζει καλύτερα τις ιδιότητες μιας χημικής ουσίας.

Κοινότητας.¹⁹⁴ Το άρθρο 95 ΕΚ (πρώην άρθρο 100Α), το οποίο αποτέλεσε την κύρια βάση της παραπάνω νομοθεσίας, προβλέπει ότι τα κράτη μέλη δεν μπορούν να υιοθετούν αυστηρότερα μέτρα σε σχέση με τα προβλεπόμενα από το μέτρο εναρμόνισης (Οδηγία ή Κανονισμός). Οι προβλεπόμενες εξαιρέσεις επιτρέπουν στα κράτη μέλη να διατηρούν ή να θεσπίζουν εθνικές διατάξεις (μετά το μέτρο εναρμόνισης) για λόγους προστασίας του περιβάλλοντος ή της υγείας του ανθρώπου, αφού όμως ικανοποιούνται μερικές προϋποθέσεις.¹⁹⁵ Σαν γενικός κανόνας, λοιπόν, η εξουσία που διαθέτει η Κοινότητα βάσει του άρθρου 95 ΕΚ δεν είναι αποκλειστική, καθώς τη μοιράζεται με τα κράτη μέλη. Ωστόσο, γίνεται αποκλειστική στο βαθμό που ένας ειδικός τομέας ή δραστηριότητα έχει εναρμονιστεί πλήρως με το θεσπιζόμενο κοινοτικό μέτρο.¹⁹⁶ Όσο πιο ολοκληρωμένη είναι η εναρμόνιση τόσο λιγότερη δυνατότητα έχει το κράτος μέλος να αναλάβει δράση στο ίδιο πεδίο.¹⁹⁷ Με βάση αυτές τις γενικές παρατηρήσεις θα πρέπει να εξεταστεί κατά πόσο ο κανονισμός REACH αποτελεί μέτρο πλήρους εναρμόνισης, αφού πρώτα επιχειρήσουμε μια γενική ανασκόπηση των μέτρων εναρμόνισης που προηγήθηκαν του Κανονισμού.

ii. Από την κοινοτική νομολογία προκύπτει ότι η μέχρι τώρα κοινοτική νομοθεσία για τα χημικά (πριν δηλαδή από τον κανονισμό) δεν επιτυγχάνει πλήρη εναρμόνιση. Στην υπόθεση

194. Για τη σχετική νομοθεσία βλ. παραπάνω (II).

195. Βλ. άρθρο 95 (4) και (5) αντίστοιχα.

196. Βλ. υπόθεση 218/85 CERAFEL κατά Albert le Champion [1986] Συλλ 3513, παρ. 16 και υπόθεση 255/86 Επιτροπή κατά Βελγίου [1988] Συλλ 693, παρ. 10.

197. T. Christoforou, *Genetically Modified Organisms in European Union Law*, στο έργο: N. de Sadeleer (ed.), *Implementing the Precautionary Principle*, London, Earthscan, 2007, σ. 215.

Toolex¹⁹⁸ το Δικαστήριο διατυπώνει πολύ ενδιαφέρουσες σκέψεις και αποσαφηνίζει τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες ένα κράτος μέλος μπορεί να λαμβάνει αυστηρότερα μέτρα. Ειδικότερα, το Δικαστήριο εκτίμησε ότι επιτρέπεται οι αρμόδιες σουηδικές αρχές να απαγορεύσουν τη χρήση της χημικής ουσίας τριχλωροαιθυλένιο, με το επιχείρημα ότι η οικεία κοινοτική νομοθεσία δεν εναρμονίζει τις προϋποθέσεις, υπό τις οποίες η προκειμένη χημική ουσία διατίθεται στην αγορά.

Σε ό,τι αφορά στην οδηγία 67/548/ΕΟΚ¹⁹⁹ το Δικαστήριο έκρινε ότι «η οδηγία αυτή ουδόλως εναρμονίζει τις προϋποθέσεις κυκλοφορίας στην αγορά και χρησιμοποίησης των εν λόγω επικίνδυνων ουσιών, ενώ τα ζητήματα αυτά συνιστούν ακριβώς το αντικείμενο μιας εθνικής ρυθμίσεως, όπως η επίμαχη στο πλαίσιο της κύριας δίκης».²⁰⁰ Σε ό,τι αφορά τον κανονισμό 793/93/ΕΟΚ,²⁰¹ το δικαστήριο έκρινε ότι «μολονότι αποσκοπεί στη διευκόλυνση της διαχειρίσεως τέτοιων κινδύνων σε κοινοτικό επίπεδο, δεν επιβάλλει υποχρεώσεις και δεν εναρμονίζει τις ρυθμίσεις που αφορούν τη χρησιμοποίηση ουσιών εν γένει και του τριχλωροαιθυλενίου ειδικότερα».²⁰²

198. Υπόθεση C-473/98 *Kemikalieinspektionen και Toolex Alpha AB* [2000] Συλλ I-5681.

199. Οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουνίου 1967, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν στην ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικίνδυνων ουσιών, ΕΕ 196 της 16.8.1967, σ. 1.

200. Υπόθεση C-473/98 *Kemikalieinspektionen και Toolex Alpha AB*, όπ.π., παρ. 29.

201. Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου, της 23ης Μαρτίου 1993, για την αξιολόγηση και τον έλεγχο των κινδύνων από τις υπάρχουσες ουσίες, ΕΕ L 84 της 5.4.1993, σ. 1.

202. Υπόθεση C-473/98 *Kemikalieinspektionen και Toolex Alpha AB*, όπ.π., παρ. 31.

Σε ό,τι αφορά την οδηγία 76/769/ΕΟΚ,²⁰³ το Δικαστήριο έκρινε ότι, επειδή «αυτή δεν περιέχει παρά μόνον “ελάχιστες” διατάξεις, όπως αυτό προκύπτει από το άρθρο της 2, το οποίο υπενθυμίστηκε στη σκέψη 7 της παρούσας αποφάσεως, δεν εμποδίζει προφανώς την εκ μέρους κράτους μέλους ρύθμιση της κυκλοφορίας στην αγορά ουσιών τις οποίες αυτή δεν αφορά, όπως είναι το τριχλωροαιθυλένιο».²⁰⁴ Το Δικαστήριο προσέδωσε στον όρο «ελάχιστες διατάξεις» την έννοια ότι η εν λόγω οδηγία επιτρέπει περιορισμούς για τις ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι. Από τη στιγμή λοιπόν που το τριχλωροαιθυλένιο δεν περιλαμβάνεται σ' αυτό, δεν εφαρμόζεται το άρθρο 2 της οδηγίας και, συνεπώς, επιτρέπεται στις αρμόδιες εθνικές αρχές να θεσπίσουν αυστηρότερα μέτρα. Αντίθετα, αν οι αρμόδιες σουηδικές αρχές ήθελαν να θεσπίσουν αυστηρότερα μέτρα για μια ουσία που περιλαμβάνονταν στο παράρτημα Ι της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ θα έπρεπε να ακολουθήσουν τη διαδικασία των άρθρων 95(4-6) ΕΚ.²⁰⁵

iii. Ο βαθμός εναρμόνισης που επιτυγχάνει ο κανονισμός REACH προσδιορίζει και το κατά πόσο τα κράτη μέλη μπορούν να επιβάλουν εθνικά μέτρα που θα είναι πιο αυστηρά σε σχέση με αυτά του Κανονισμού. Ωστόσο, επειδή δεν είναι εύκολο να

203. Οδηγία 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν περιορισμούς κυκλοφορίας στην αγορά και χρήσεως μερικών επικίνδυνων ουσιών και παρασκευασμάτων, ΕΕ L 262 της 27.9.1976, σ. 201.

204. Υπόθεση C-473/98 *Kemikalieinspektionen και Toolex Alpha AB*, όπ.π., παρ. 30.

205. *N. de Sadeleer*, *The Impact of the Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals (REACH) Regulation on the Regulatory Powers of the Nordic Countries*, στο έργο: *N. de Sadeleer* (ed.), *Implementing the Precautionary Principle*, London, Earthscan, 2007, σ. 342.

οριοθετηθεί η πλήρης από τη μερική εναρμόνιση, υπάρχουν επιχειρήματα και για τις δύο εκδοχές.²⁰⁶

Στην αποδοχή της πρώτης εκδοχής, ότι δηλαδή πρόκειται για πλήρη εναρμόνιση, μας κατευθύνει η διατύπωση του άρθρου 128 του κανονισμού. Σύμφωνα με την εν λόγω διάταξη, «τα κράτη μέλη δεν απαγορεύουν, ούτε περιορίζουν την παρασκευή, την εισαγωγή, τη διάθεση στην αγορά ή τη χρήση μιας ουσίας [.....], που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού και συμμορφώνεται με αυτόν [.....]». Παράλληλα, η ρήτρα διασφάλισης που προβλέπεται στο άρθρο 126 του κανονισμού επιτρέπει τη λήψη προσωρινών μέτρων από τα κράτη μέλη, σε επείγουσες περιπτώσεις, για να προστατευθούν η υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον από μια ουσία, αν και η τελευταία πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού. Ωστόσο, η ύπαρξη της ρήτρας διασφάλισης δεν σημαίνει ότι τα κράτη μέλη μπορούν, βασισμένα στο άρθρο 30 ΕΚ, να θεσπίσουν αυστηρότερα μέτρα από τα προβλεπόμενα στον κανονισμό. Αυτό το συμπέρασμα προκύπτει, μεταξύ των άλλων, από το γεγονός ότι τα με βάση το άρθρο 30 ΕΚ εθνικά μέτρα θεσπίζονται υπό ομαλές συνθήκες και είναι μόνιμα, ενώ η ρήτρα διασφάλισης εφαρμόζεται σε επείγουσες περιπτώσεις, τα δε θεσπιζόμενα μέτρα είναι προσωρινά. Αυτή η προσέγγιση βρίζει έρεισμα και στη νομολογία του Δικαστηρίου.²⁰⁷

Από την άλλη πλευρά, ότι δηλαδή πρόκειται για μερική εναρμόνιση, το υποδεικνύουν άλλες διατάξεις του κανονισμού. Συγκεκριμένα, στις ρυθμίσεις σχετικά με τους περιορισμούς προβλέπεται ότι «μέχρι την 1η Ιουνίου 2013, τα κράτη μέλη μπορούν να διατηρούν τους τυχόν ισχύοντες και αυστηρότερους περιορι-

206. *Ibid.*, σ. 343.

207. Βλ., ενδεικτικά, υπόθεση C-323/93 Centre d'Insimination de la Crespelle [1994] Συλλ I-5077, παρ. 30. Υπόθεση C-99/01 Linhart [2002] I-9375, παρ. 18.

σμούς σε σχέση με το παράρτημα XVII όσον αφορά την παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά ή τη χρήση μιας ουσίας [.....]». ²⁰⁸ Είναι λοιπόν προφανές ότι για ένα διάστημα πέντε ετών από τώρα επιτρέπεται στα κράτη μέλη να λαμβάνουν αυστηρότερα μέτρα.

Στις ρυθμίσεις για την αδειοδότηση, η κατάσταση είναι πιο σύνθετη. Σύμφωνα με την οικεία πρόβλεψη, οι ουσίες προτεραιότητας πρέπει να περιληφθούν στο παράρτημα XIV μέχρι την 1η Ιουνίου 2009, μετά δε την κατάρτιση του πρώτου καταλόγου μπορούν να ακολουθήσουν και άλλοι, τουλάχιστον ανά διετία. ²⁰⁹ Εν όψει του γεγονότος ότι σε αδειοδότηση υπόκεινται οι ουσίες που έχουν εγγραφεί στο παράρτημα XIV και, έχοντας κατά νου την ως άνω ρύθμιση, τίθεται το ερώτημα, εάν επιτρέπεται στα κράτη μέλη να απαγορεύσουν τις ουσίες προτεραιότητας που δεν έχουν ακόμη εγγραφεί στο εν λόγω Παράρτημα. Μια καταφατική απάντηση θα ήταν απολύτως δικαιολογημένη ενόσω ο κατάλογος θα είναι ανοικτός. Άλλωστε, πρόκειται για ουσίες με ιδιότητες ABT ή aAaB ή ουσίες στις οποίες εκτίθενται πολλοί άνθρωποι ή παράγονται σε μεγάλες ποσότητες. ²¹⁰ Επειδή δηλαδή είναι ουσίες που προκαλούν μεγάλη ανησυχία και, επιπρόσθετα, υπάρχει επιστημονική αβεβαιότητα σε ό,τι αφορά, μεταξύ των άλλων, τον καθορισμό επιπέδου ασφάλειας, τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να απαγορεύουν τις ουσίες προτεραιότητας βάσει του άρθρου 30 ΕΚ και της αρχής της προφύλαξης.

B. Ανάλυση δράσης βάσει του άρθρου 95 ΕΚ

ι. Όπως τονίζει ο Nicolas de Sadeleer, σε αντίθεση με τα άρθρα 153 (5) ΕΚ και 176 ΕΚ, τα οποία αποσκοπούν σε μίνιμουμ

208. Κανονισμός REACH, άρθρο 67 (3).

209. Κανονισμός REACH, άρθρο 58 (3).

210. Κανονισμός REACH, άρθρο 58 (3) (α)(β) (γ).

εναρμόνιση στους τομείς της προστασίας των καταναλωτών και του περιβάλλοντος αντίστοιχα, οι προϋποθέσεις εφαρμογής των παραγράφων 4 και 5 του άρθρου 95 ΕΚ είναι αυστηρά καθορισμένες *ratione materiae, personae et temporis*.²¹¹

Σε ό,τι αφορά στη διατήρηση των αυστηρότερων εθνικών μέτρων, σύμφωνα με την οικεία διάταξη (άρθρο 95 (4) ΕΚ) είναι δυνατή, «όταν δικαιολογούνται από τις επιτακτικές ανάγκες που προβλέπονται στο άρθρο 30 ή διατάξεις σχετικές με την προστασία του περιβάλλοντος». Στην περίπτωση των χημικών ουσιών που υπάγονται στον κανονισμό REACH, επιτρέπεται η διατήρηση των εθνικών μέτρων όταν αφορούν στην προστασία της υγείας ή του περιβάλλοντος. Ανήκει όμως στο κράτος μέλος να αποδείξει ότι υφίστανται λόγοι γι' αυτήν την εξαίρεση. Σε ό,τι αφορά στη θέσπιση νέων εθνικών μέτρων μετά τη θέση σε ισχύ του κανονισμού REACH, αυτή είναι δυνατή αλλά είναι πολύ περιορισμένη, διότι πρέπει να πληροί –σωρευτικά– τις αυστηρές προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 95(5) ΕΚ.²¹² Ο λόγος για τον οποίο η ως άνω ρύθμιση είναι πολύ περιοριστική έγκειται στο ότι η θέσπιση νέων μέτρων μπορεί να αποτελέσει εμπόδιο για την εναρμόνιση.²¹³

ii. Κατ' αρχάς, οι λόγοι που προβλέπονται για την εφαρμογή της παραγράφου 5 του άρθρου 95 ΕΚ αφορούν μόνο στην προστασία του περιβάλλοντος ή του χώρου εργασίας και δεν κατα-

211. *N. de Sadeleer*, Procedures for derogations from the principle of approximation of laws under Article 95 EC, *Common Market Law Review*, Vol. 40, 2003, σ. 892.

212. Υπόθεση C-512/99 Γερμανία κατά Επιτροπής [2003] I-845, παρ. 81.

213. Βλ., ενδεικτικά, υπόθεση C-3/00 Επιτροπή κατά Δανίας [2003] Συλλ I-2643, παρ. 58. Συνεκδικαζόμενες υποθέσεις T-366/03 T-235/04 *Land Oberosterreich* [2005] Συλλ II-4005, παρ. 62.

λαμβάνουν την προστασία της υγείας του ανθρώπου.²¹⁴ Ωστόσο, στον κανονισμό δεν γίνεται διάκριση μεταξύ της προστασίας της υγείας του ανθρώπου και της προστασίας του περιβάλλοντος. Όπως ρητά αναφέρεται, σκοπός του είναι «η εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος».²¹⁵ Επομένως, όλες οι διατάξεις του πρέπει να ερμηνεύονται υπό το φως του ως άνω σωρευτικού στόχου. Άλλωστε, η στενή σχέση μεταξύ της υποβάθμισης του περιβάλλοντος και της υγείας του ανθρώπου καθιστά άνευ ουσίας το διαχωρισμό της προστασίας τους.²¹⁶

Έτσι, ένα μέτρο προστασίας του περιβάλλοντος είναι ταυτόχρονα και μέτρο προστασίας της υγείας του ανθρώπου. Αντίστροφα, ένα μέτρο προστασίας της υγείας του ανθρώπου είναι ταυτόχρονα και μέτρο προστασίας του περιβάλλοντος, στο βαθμό που η προσβολή της υγείας του ανθρώπου είναι αποτέλεσμα της έκθεσής του σε μια χημική ουσία που εντοπίζεται στο περιβάλλον. Π.χ. η έκθεση του ανθρώπου στο εξασθενές χρώμιο επιφέρει προσβολή της υγείας του και ταυτόχρονα προσβολή του περιβάλλοντος. Επομένως, το μέτρο προστασίας από την έκθεση στην παραπάνω χημική ουσία είναι, αδιαφοροποιήτα, τόσο μέτρο προστασίας της υγείας του ανθρώπου όσο και μέτρο προστασίας του περιβάλλοντος. Με βάση τα παραπάνω, εάν ένα κράτος μέλος θέλει να θεσπίσει ένα αυστηρότερο μέτρο σε σχέση με τα προβλεπόμενα στον κανονισμό που αφορά στην υγεία του ανθρώπου, δυνάμει της παραγράφου 5 του άρθρου 95 ΕΚ, μπορεί

214. Υπόθεση C-3/00 Επιτροπή κατά Δανίας [2003] Συλλ I-2643, παρ. 58.

215. Κανονισμός REACH, άρθρο 1 και Προοίμιο, αιτιολ. σκ. αριθ. 1.

216. *B.L. Johnson*, *Environmental Policy and Public Health*, Boca Raton FL/London, 2007, σ. 12-13.

να το πράξει στο βαθμό που η προσβολή της υγείας είναι ταυτόχρονα και προσβολή του περιβάλλοντος.

Περαιτέρω, το κράτος μέλος που επιθυμεί παρέκκλιση από τις ρυθμίσεις του κανονισμού πρέπει να αποδείξει τη συνδρομή ειδικών λόγων. Ο όρος «ειδικοί λόγοι» δεν σημαίνει «μοναδικοί», έννοια σαφώς πιο περιοριστική, αλλά περιλαμβάνει εκείνους που δεν θεωρούνται γενικοί ή συνήθεις²¹⁷ (π.χ. δημογραφικά ή επιδημιολογικά δεδομένα που τα καθιστούν ειδική περίπτωση και τα οποία μπορεί να συνδέονται με την πυκνότητα του πληθυσμού, το βαθμό βιομηχανικής ανάπτυξης, την κατάσταση των υπόγειων υδάτων ή την πολύ υψηλού βαθμού ρύπανση του περιβάλλοντος του αιτούντος κράτους μέλους). Η μη απόδειξη των ως άνω ειδικών λόγων καθιστά αδύνατη την εφαρμογή της παραγράφου 5 του άρθρου 95 ΕΚ.²¹⁸

ii. Ένα σημαντικό ζήτημα, που αποτελεί προϋπόθεση για τη θέσπιση αυστηρότερων μέτρων εκ μέρους του κράτους μέλους, είναι η ύπαρξη νέων επιστημονικών στοιχείων. Σύμφωνα με την κοινοτική νομολογία, τα νέα επιστημονικά στοιχεία, στα οποία θα βασιστεί ένα κράτος μέλος για να θεσπίσει αυστηρότερα μέτρα, θα πρέπει να αξιολογούν το ειδικό πρόβλημα του ως άνω κράτους.²¹⁹ Περαιτέρω, ο όρος «νέα επιστημονικά στοιχεία» δεν υποδηλώνει επιστημονική απόδειξη, αλλά δυνατότητα ύπαρξης απώδους σχέσης μεταξύ της έκθεσης στην ουσία και των αρνητικών συνεπειών στην υγεία και στο περιβάλλον. Επομένως, για να

217. Συνεκδικαζόμενες υποθέσεις C-439/05 P και 454/05 P Land Oberösterreich [2007] Συλλ I-7141, παρ. 65.

218. Συνεκδικαζόμενες υποθέσεις T-366/03 T-235/04 Land Oberösterreich [2005] Συλλ II-4005, παρ. 66.

219. Συνεκδικαζόμενες υποθέσεις C-439/05 P και 454/05 P Land Oberösterreich [2007] Συλλ I-7141, παρ. 57. Υπόθεση C-512/99 Γερμανία κατά Επιτροπής [2003] I-845, παρ. 80.

ληφθούν εθνικά μέτρα κατά παρέκκλιση από τα οριζόμενα στον κανονισμό απαιτούνται μόνο σοβαρές ενδείξεις για την βλαπτική επίδραση μιας χημικής ουσίας.

Αυτή η ερμηνεία ενισχύεται και από τις αποφάσεις της Επιτροπής αναφορικά με τα μέτρα που έλαβαν κράτη μέλη για περισσότερους περιοριστικούς όρους της χημικής ουσίας κρεόσωτο σε σχέση με τους αναφερόμενους στην οδηγία 76/769/ΕΟΚ (για τους περιορισμούς στην αγορά χημικών ουσιών).²²⁰ Εξάλλου, η επιστημονική αξιολόγηση που γίνεται από ένα κράτος μέλος μπορεί να είναι πιο αντικειμενική από εκείνη των οργάνων της Κοινότητας, όπου η επιστημονική κρίση είναι, πολλές φορές, προϊόν συναίνεσης μεταξύ των διαφόρων κοινοτικών οργανισμών ή επιστημονικών επιτροπών.²²¹ Συγκεκριμένα, στον κανονισμό αναφέρεται ότι στις περιπτώσεις που υπάρχει θεμελιώδης σύγκρουση επιστημονικών ή τεχνικών απόψεων, ο Οργανισμός και οι διάφορες κοινοτικές επιστημονικές επιτροπές συνεργάζονται για να επιλύσουν τη διαφορά.²²² Είναι λοιπόν δυνατόν, ένα κράτος μέλος να αξιολογεί διαφορετικά ένα κίνδυνο για την υγεία ή το περιβάλλον από την Κοινότητα, χωρίς κατ' ανάγκη να στηρίζεται σε νέα ή διαφορετικά επιστημονικά δεδομένα.²²³

220. Η Επιτροπή έκρινε ότι δικαιολογούνται τα αυστηρότερα μέτρα που έλαβαν η Σουηδία, η Δανία, η Ολλανδία και η Γερμανία λόγω της αδυναμίας να εκτιμηθεί με βεβαιότητα το μέγεθος του κινδύνου για πρόκληση καρκίνου του δέρματος από την έκθεση στο κρεόσωτο, εφαρμοζόμενης της αρχής της προφύλαξης. Βλ., ενδεικτικά, Απόφαση 1999/832/ΕΚ, παρ. 104.

221. *N. de Sadeleer*, *The Impact of the Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals (REACH) Regulation on the Regulatory Powers of the Nordic Countries*, όπ.π., σ. 349.

222. Κανονισμός REACH, άρθρο 95 (3).

223. Υπόθεση C-3/00 Επιτροπή κατά Δανίας [2003] Συλλ I-2643, παρ. 63.

VI. Συμπεράσματα

Ενώ, αρχικά, η κοινοτική νομοθεσία για τα χημικά είχε επηρεαστεί καθοριστικά από την αντίστοιχη των ΗΠΑ, ο κανονισμός REACH, εισάγοντας μια νέα αντίληψη, μέλλει, με τη σειρά του, να επηρεάσει τη νομοθεσία των ΗΠΑ.²²⁴ Τα τρία νέα στοιχεία του κανονισμού που είναι ιδιαίτερα σημαντικά και τον διαφοροποιούν σαφώς από την αντίστοιχη αμερικανική νομοθεσία (TSCA) είναι: 1. η μη πληροφόρηση σημαίνει μη διάθεση στην αγορά, 2. η υποχρέωση για αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, και 3. η θέσπιση συγκεκριμένων προϋποθέσεων για την αδειοδότηση (π.χ. η αντιστροφή του βάρους απόδειξης).

Ωστόσο, ένα βασικό κοινό στοιχείο, με μερικές διαφοροποιήσεις, είναι η επιστημονική εκτίμηση του κινδύνου (risk assessment). Το υιοθετούμενο μοντέλο της ποσοτικής εκτίμησης του κινδύνου, σε συνδυασμό με τη δυνατότητα που προσφέρει ο Κανονισμός για εισαγωγή της ΑΚΟ στη διαδικασία της αδειοδότησης και των περιορισμών, κινδυνεύουν να απονευρώσουν τα παραπάνω νέα στοιχεία. Περαιτέρω, η αρχή της προφύλαξης, η οποία αποτελεί τη βάση των ρυθμίσεων του κανονισμού, κινδυνεύει να υποβαθμιστεί σε απλή διακηρυκτική αρχή, δεδομένου ότι είναι προβληματική η ένταξή της στο επιχειρησιακό μέρος του, δηλαδή στις ειδικότερες ρυθμίσεις του.

Παρά τις παραπάνω επισημάνσεις, ο κανονισμός REACH αποτελεί ένα θετικό βήμα για την προστασία του περιβάλλοντος και της υγείας του ανθρώπου, διότι προσφέρει –κατ' αρχάς– τη

224. D.A. Wirth, Hazardous Substances and Activities, στο έργο: D. Botansky-J. Brunnee & E. Hey (eds.), Oxford Handbook of International Environmental Law, Oxford University Press, 2007, σ. 394. J.S. Applegate, 2008 Synthesizing TSCA and REACH: Practical Principles for Chemical Regulation Reform, σ. 21, 54. Διαθέσιμο στο: http://works.bepress.com/john_applegate/1

δυνατότητα να δοθούν λύσεις στα προβλήματα που είχαν εντοπιστεί στην προηγούμενη κοινοτική νομοθεσία για τα χημικά.²²⁵ Σε τελική ανάλυση, όλα θα εξαρτηθούν από τον τρόπο που θα εφαρμοστεί και από τις ερμηνείες που θα δοθούν στα αμφιλεγόμενα σημεία του.

Ο κανονισμός συνδέει τουλάχιστον πέντε διαφορετικά λειτουργικά συστήματα, δηλαδή την επιστήμη, το περιβάλλον, την υγεία, το οικονομικό και το πολιτικό σύστημα εντός ενός συγκεκριμένου κανονιστικού πλαισίου. Το πώς θα συναρθρωθούν τα παραπάνω λειτουργικά συστήματα θα είναι αυτό που θα προσδιορίσει και την επιτυχία των στόχων του. Ειδικότερα, εν όψει της επιστημονικής αβεβαιότητας, ποιες επιστημονικές απόψεις θα ληφθούν υπόψη για την εκτίμηση του κινδύνου στα στάδια της καταχώρισης και της αξιολόγησης θα καθορίσει την αξιοπιστία των σχετικών ρυθμίσεων. Ομοίως, πώς θα διεξαχθεί η πολιτική φάση της διαδικασίας, δηλαδή η διαχείριση του κινδύνου στα στάδια της αδειοδότησης και των περιορισμών θα είναι αυτό που θα καθορίσει την αξιοπιστία των σχετικών ρυθμίσεων.

Συγκεκριμένα, στην εν λόγω φάση περνάμε από την επιστήμη στην πολιτική, καθώς τις τελικές αποφάσεις για την αδειοδότηση και τους περιορισμούς τις λαμβάνει η Επιτροπή με τη διαδικασία της Επιτροπολογίας. Στο βαθμό που η Επιτροπολογία –πέρα από τα εγγενή της προβλήματα—²²⁶ θα λειτουργεί με τον γνωστό ερμηνευτικό τρόπο και μακριά από κάθε δημοκρατικό έλεγχο, θα ελλοχεύει πάντοτε ο κίνδυνος για λήψη αποφάσεων που δεν θα α-

225. V. Heyvaert, *The EU Chemicals Policy: Inclusive Governance?*, όπ.π., σ. 23.

226. Πρόκειται για μια πολύπλοκη και αργή διαδικασία και εξ αυτού του λόγου δυσχεραίνεται η λήψη των αποφάσεων. Βλ. σχετικά V. Heyvaert, *No Data, No Market: The Future of EU Chemicals Control under the REACH Regulation*, *Environmental Law Review*, Vol. 9, 2007, σ. 201-206.

νταποκρίνονται στους στόχους του κανονισμού. Η διαχείριση των ΓΤΟ από την Επιτροπολογία αποτελεί ένα τέτοιο προηγούμενο, το οποίο μας δείχνει τα όρια της διακυβέρνησης των κινδύνων από τα όργανα και τους οργανισμούς της Ευρωπαϊκής Ένωσης και κατ' επέκταση τη μη επίτευξη του επιθυμητού στόχου της υψηλού επιπέδου προστασίας του περιβάλλοντος και της υγείας του ανθρώπου.²²⁷

Το μείζον ζήτημα της συμμετοχής του κοινού και των ΜΚΟ στη διαδικασία λήψης των αποφάσεων παραμένει σε εκκρεμότητα. Τόσο οι αποφάσεις των οργάνων που προβλέπονται από τον Κανονισμό (π.χ. η ΕΑΚ και η ΕΚΟΑ) όσο και εκείνες της Επιτροπολογίας λαμβάνονται «κεκλεισμένων των θυρών», δεν διευκρινίζεται δε κατά πόσο λαμβάνονται υπόψη κατά τη διαδικασία απόφασης οι προτάσεις και οι ενστάσεις των ενδιαφερόμενων. Περαιτέρω, η πρόσβαση του κοινού και των ΜΚΟ στη δικαιοσύνη είναι προβληματική έως αδύνατη, διότι, σύμφωνα με το άρθρο 230(4) ΕΚ, όπως ερμηνεύτηκε από τον κοινοτικό δικαστή, στις περιβαλλοντικές περιπτώσεις ελλείπει κατά κανόνα το στοιχείο του άμεσου και ατομικού.²²⁸ Ο νέος κανονισμός 1367/2006/ΕΚ για την πληροφόρηση, τη συμμετοχή και την πρόσβαση στη δικαιοσύνη για περιβαλλοντικά ζητήματα στα όργανα και στους οργανισμούς της Κοινότητας²²⁹ ίσως συμβάλει προς αυτή την κατεύθυνση.

227. Βλ., μεταξύ άλλων, Γ. Μπάλια, Οι Γενετικά Τροποποιημένοι Οργανισμοί στο διεθνές και κοινοτικό δίκαιο: Μια γενική θεώρηση, στο συλλογικό τόμο, Γενετικά Τροποποιημένοι Οργανισμοί, Αθήνα-Θεσσαλονίκη, εκδ. Σάκκουλα, 2008, σ. 21 επ.

228. Βλ., αντί πολλών, J. Usher, Direct and Individual Concern – An Effective Remedy or a Conventional Solution?, *Environmental Law Review*, Vol. 28, 2003, σ. 575 επ. Υπόθεση C-50/00 *Union de Pequenos Agricultores* κατά Συμβουλίου [2002] Συλλ I-6677.

229. [2006] E L 264, σ. 13.