

Ευρωπαϊκός Κανονισμός REACH

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗΣ

- Εάν παράγετε ή εισάγετε στην Ευρωπαϊκή Ένωση **χημικές ουσίες** πέραν του ενός τόνου ετησίως έχετε υποχρεώσεις καταχώρισης.
- Εάν παράγετε ή εισάγετε **μείγματα** χημικών ουσιών είναι πιθανό να πρέπει να καταχωρίσετε τις χημικές ουσίες που αυτά περιέχουν.



Ο Ευρωπαϊκός Κανονισμός με αρ. 1907/2006/ΕΚ για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς στη χρήση των χημικών προϊόντων (**Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals - REACH**) προβλέπει την καταχώριση των χημικών ουσιών που εισάγονται ή παράγονται στην ευρωπαϊκή αγορά σε ποσότητα ίση ή μεγαλύτερη του ενός τόνου ετησίως. Τέθηκε σε ισχύ την 1.6.2007 και προέβλεπε την προκαταχώριση μέχρι την 1.12.2008 όλων των χημικών ουσιών που κυκλοφορούσαν στην ευρωπαϊκή αγορά καθώς και τρεις ημερομηνίες για τη σταδιακή, ανάλογα με την ποσότητα, καταχώρισή τους μέχρι την 1.6.2018. Η προκαταχώριση δεν είναι πλέον δυνατή.

Τι είναι η καταχώριση

Είναι η ηλεκτρονική υποβολή φακέλου καταχώρισης για μια χημική ουσία στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (European Chemicals Agency - ECHA). Ο φάκελος περιλαμβάνει περιγραφή της ταυτότητας και των χρήσεων της ουσίας, των φυσικοχημικών, οικοτοξικολογικών και τοξικολογικών ιδιοτήτων της και μια αξιολόγηση των κινδύνων που ενέχει η χρήση της ουσίας.



Η καταχώριση βασίζεται στην αρχή «**Μία καταχώριση για κάθε ουσία**». Αυτό σημαίνει ότι οι παρασκευαστές και οι εισαγωγείς της ίδιας χημικής ουσίας στην Ευρώπη οφείλουν να υποβάλουν από κοινού τα δεδομένα που κατέχουν, μέσω ενός «**Κοινού**» φακέλου καταχώρισης τον οποίο διαχειρίζεται ο Κύριος Καταχωρίζων. Το κάθε νομικό ή φυσικό πρόσωπο υποβάλλει επίσης τον δικό του «**εταιρικό**» φάκελο καταχώρισης.

Ποιος έχει υποχρέωση για καταχώριση

Υποχρέωση για υποβολή φακέλου καταχώρισης στον ECHA έχουν οι εταιρείες ή τα φυσικά πρόσωπα που είναι εγκατεστημένα στην Ευρωπαϊκή Ένωση και παρασκευάζουν ή εισάγουν χημικές ουσίες σε ποσότητα ίση ή μεγαλύτερη του ενός τόνου ετησίως, είτε:

- (α) σε καθαρή μορφή, είτε
- (β) ως συστατικό μειγμάτων, είτε
- (γ) σε αντικείμενα με εκούσια απελευθέρωση των χημικών ουσιών.

Η καταχώριση πρέπει να έχει ολοκληρωθεί προτού η παραγωγή ή η εισαγωγή της χημικής ουσίας ξεπεράσει τον ένα τόνο ετησίως. Ο όρος «εισαγωγή» σημαίνει τη φυσική εισαγωγή της χημικής ουσίας από τρίτη (μη μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης) χώρα στο τελωνιακό έδαφος της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Ευρωπαϊκός Κανονισμός REACH

Τρεις βασικές προϋποθέσεις για υποβολή φακέλου καταχώρισης



Από την υποχρέωση για καταχώριση εξαιρούνται οι εισαγωγείς των οποίων ο μη-κοινοτικός παρασκευαστής των χημικών ουσιών έχει ορίσει **Αποκλειστικό Αντιπρόσωπο** (Only Representative) για υποχρεώσεις του Κανονισμού REACH στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Ο Αποκλειστικός Αντιπρόσωπος καλύπτει όλες τις νομικές υποχρεώσεις των Κοινοτικών πελατών του μη-κοινοτικού παρασκευαστή που αφορούν το REACH.

Ποιες χημικές ουσίες καταχωρίζονται και ποιες εξαιρούνται

Κάθε χημική ουσία που φέρει χαρακτηριστικό αριθμό ΕΚ (EC number) πρέπει υποχρεωτικά να καταχωρισθεί στον ECHA. Καταχωρίζονται όλες οι χημικές ουσίες ανεξαρτήτως επικινδυνότητας όπως:

- Χημικές ουσίες σε καθαριστικά και απορρυπαντικά προϊόντα
- Χημικές ουσίες σε καλλυντικά προϊόντα
- Καύσιμα
- Χημικές ουσίες σε δομικά υλικά
- Συστατικές χημικές ουσίες λιπασμάτων
- Χημικές ουσίες σε μπιγιές και βερνίκια
- Ξυλοκάρβουνα
- Αιθανόλη
- Αιθέρια έλαια
- Ασβέστης

Όλες οι χημικές ουσίες καταχωρίζονται εκτός εάν εξαιρούνται ρητά από το πεδίο εφαρμογής του REACH (π.χ. ραδιενεργές ουσίες, απόβλητα, φάρμακα, τρόφιμα, ζωοτροφές, πολυμερή, χημικές ουσίες των παραρτημάτων IV και V του Κανονισμού REACH). Στα Παραρτήματα IV και V του Κανονισμού REACH αναγράφονται οι χημικές ουσίες ή οι κατηγορίες των χημικών ουσιών οι οποίες εξαιρούνται από την καταχώριση επειδή απαντούν ευρέως στη φύση και η καταχώρισή τους κρίνεται περιττή, π.χ. διοξείδιο του άνθρακα, νερό, οξυγόνο, ευγενή αέρια, φυσικά μεταλλεύματα και ορυκτά, φυσικό αέριο, βιοαέριο, κ.ά.

Ευρωπαϊκός Κανονισμός REACH

ΕΙΔΟΣ ΕΞΑΙΡΕΣΗΣ	ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΗ / ΔΙΕΥΚΡΙΝΗΣΗ
Παράρτημα IV	Εξαιρούνται συγκεκριμένες χημικές ουσίες π.χ. ευγενή αέρια, άμυλο, γλυκερίδια, κυτταρίνη, σακχαρίτες
Παράρτημα V	Εξαιρούνται συγκεκριμένες χημικές ουσίες και ομάδες χημικών ουσιών π.χ. φυσικές ουσίες, ορυκτά, μεταλλεύματα, φυτικά και ζωικά έλαια, μαγνησία, υδρογόνο, οξυγόνο, κλίνκερ τσιμέντου
Επαναισιαγώμενες χημικές ουσίες	Πρέπει να έχουν καταχωρισθεί πριν την εξαγωγή
Δραστικές βιοκτόνες ουσίες	Υποχρέωση καταχώρισης των βοηθητικών συνθέσεων
Φυτοπροστατευτικά προϊόντα	Εξαιρούνται οι δραστικές και τα βοηθητικά συνθέσεων
Ανακτώμενες από απόβλητα	Πρέπει να υπάρχει μία καταχώριση για την ίδια χημική ουσία
Πολυμερή	Υποχρέωση καταχώρισης των μονομερών
Ραδιενεργές ουσίες	
Υπό διαμετακόμιση, τελωνειακή επιτήρηση	
Φάρμακα για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση	Δεδομένου ότι καλύπτονται από την εξειδικευμένη κοινοτική νομοθεσία
Τρόφιμα, ζωτροφές και πρόσθετα	
Απόβλητα	

Διαδικασία καταχώρισης

Παρατίθενται παρακάτω τα σημαντικότερα στάδια για επιτυχημένη υποβολή εταιρικού φακέλου Καταχώρισης:

1. Ταυτοποίηση των χημικών ουσιών για τις οποίες απαιτείται καταχώριση. Ο σαφής και ορθός προσδιορισμός των χημικών ουσιών αποτελεί ουσιώδη προϋπόθεση για μια επιτυχή και συνάδουσα με τις απαιτήσεις του Κανονισμού REACH καταχώριση.

2. Υποβολή αιτήματος διερεύνησης (Inquiry) στον ECHA. Αφορά εταιρείες ή φυσικά πρόσωπα τα οποία για πρώτη φορά θα εισαγάγουν/παράγουν χημικές ουσίες στην Ευρώπη. Στο αίτημα διερεύνησης περιλαμβάνεται χημική ανάλυση της υπό καταχώριση χημικής ουσίας. Ετοιμάζεται σε ειδικό λογισμικό που παρέχει δωρεάν ο ECHA (το IUCLID) και υποβάλλεται ηλεκτρονικά στον ECHA μέσα από το επιγραμμικό λογισμικό REACH-IT.

IUCLID cloud: <https://ecs.echa.europa.eu/cloud/home.html>

REACH-IT: <https://reach-it.echa.europa.eu>

Ο ECHA εξετάζει την ταυτότητα της χημικής ουσίας και κοινοποιεί στην εταιρεία που υπέβαλε το αίτημα διερεύνησης τα στοιχεία επικοινωνίας του Φόρουμ Ανταλλαγής Πληροφοριών για τη Χημική Ουσία (Substance Information Exchange Forum – SIEF).

3. Συμφωνία για το τέλος κοινοχρησίας δεδομένων, με το SIEF και τον Κύριο Καταχωρίζοντα της χημικής ουσίας. Στο REACH-IT, οι εταιρείες και τα φυσικά πρόσωπα που έχουν καταχωρίσει ή διερευνήσει για την ίδια χημική ουσία μπαίνουν αυτόματα στο ίδιο SIEF και επιμερίζονται τα πειραματικά δεδομένα που κατέχουν και το κόστος παραγωγής αυτών των δεδομένων. Η συμμετοχή στο SIEF και στην κοινή καταχώριση της κάθε χημικής ουσίας

είναι υποχρεωτική. Το **κοινό τμήμα** της καταχώρισης περιλαμβάνει τρία βασικά είδη πληροφοριών:

- Φυσικά και χημικά χαρακτηριστικά της ουσίας
- Ιδιότητες της ουσίας όσον αφορά το περιβάλλον
- Ιδιότητες της ουσίας όσον αφορά την υγεία του ανθρώπου.

4. Εντοπισμός των συγκεκριμένων χρήσεων της χημικής ουσίας. Στο **εταιρικό τμήμα** του φακέλου θα πρέπει να περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με τη συγκεκριμένη χημική ουσία που η εταιρεία ή το φυσικό πρόσωπο καταχωρεί:

- Προσδιορισμός της ουσίας (συστατικά, προσμείξεις, πρόσθετα)
- Χρήση και συνθήκες χρήσης της ουσίας για ολόκληρο τον κύκλο ζωής της (από την παρασκευή της έως και τη διαχείριση των αποβλήτων).

5. Προετοιμασία και υποβολή του φακέλου Καταχώρισης. Στον εταιρικό φάκελο καταχώρισης του κάθε καταχωρίζοντα υποβάλλονται πληροφορίες για την εταιρεία ή το φυσικό πρόσωπο, αναλυτικά δεδομένα ταυτοποίησης της χημικής ουσίας και γίνεται αναφορά στην κοινή καταχώριση. Ο εταιρικός φάκελος καταχώρισης ετοιμάζεται σε μορφή IUCLID και στη συνέχεια υποβάλλεται διαδικτυακά μέσω του REACH-IT.

6. Επικαιροποίηση του φακέλου Καταχώρισης. Η κοινοποίηση επικαιροποιημένων πληροφοριών στον ECHA είναι απαραίτητη για να διασφαλίζεται η ασφαλής χρήση των χημικών ουσιών στην Ευρώπη.

Διευκρινίζεται ότι ο φάκελος της Καταχώρισης υποβάλλεται κατευθείαν από την εταιρεία ή το φυσικό πρόσωπο στον ECHA. Οι αρμόδιες εθνικές Αρχές δεν εμπλέκονται στη διαδικασία καταχώρισης, μπορούν όμως να υποστηρίξουν τον καταχωρίζοντα μέσω του Εθνικού Καθοδηγητικού Γραφείου (Helpdesk).

Ποσοτικές κατηγορίες καταχώρισης

Η ποσότητα εισαγωγής ή παραγωγής προσδιορίζει την ποσοτική κατηγορία στην οποία εμπίπτει η χημική ουσία και η ποσοτική κατηγορία προσδιορίζει το ύψος του τέλους καταχώρισης και τις πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται με την καταχώριση.

Υπάρχουν τέσσερεις ποσοτικές κατηγορίες για τις καταχωρίσεις:

1-10 τόνοι ετησίως,

10-100 τόνοι ετησίως,

100-1000 τόνοι ετησίως και

άνω των 1000 τόνων ετησίως.

Τέλη καταχώρισης

Με την υποβολή του φακέλου Καταχώρισης απαιτείται η πληρωμή δύο ειδών τελών, τα οποία καταβάλλονται μόνο μία φορά:

- (α) Τέλος καταχώρισης που πληρώνεται στον ECHA.** Το τέλος αυτό είναι καθορισμένο και ανάλογο του μεγέθους της εταιρείας του καταχωρίζοντα και της ποσοτικής κατηγορίας. Για τις μικρομεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ) απαιτείται η καταβολή στον ECHA τέλους που κυμαίνεται από 65 έως 1264 ευρώ, ανάλογα με την ποσοτική κατηγορία της καταχώρισης. Οι ΜΜΕ επωφελούνται από μειωμένα τέλη καταχώρισης. Θα πρέπει να ελεγχθεί προσεκτικά εάν ο Καταχωρίζων ανήκει σε αυτή την κατηγορία γιατί ο ECHA ελέγχει εκ των υστέρων το μέγεθος των εταιρειών.
- (β) Τέλος κοινοχρησίας δεδομένων που πληρώνεται στο SIEF.** Το ποσό που θα πληρωθεί διαφέρει για κάθε χημική ουσία, συμφωνείται μεταξύ των μελών του κάθε SIEF και είναι επιπρόσθετη χρέωση από το τέλος της καταχώρισης που καταβάλλεται στον ECHA. Θα ζητείται από τον Καταχωρίζοντα να συμμετάσχει στην από κοινού υποβολή, μέσω συμφωνίας για την κοινοχρησία δεδομένων και επιμερισμού του κόστους, πληρώνοντας μόνο για τις πληροφορίες και τις δραστηριότητες διαχείρισης του SIEF που συνδέονται άμεσα με τη δική του καταχώριση.

Πού μπορείτε να βρείτε περαιτέρω πληροφορίες και υποστήριξη;

Το γραφείο υποστήριξης για τον Κανονισμό REACH

στην Κύπρο προσφέρει πρακτικές συμβουλές:

<http://www.mlsi.gov.cy/dli> (χημικές ουσίες)

REACH@dli.mlsi.gov.cy

Τηλέφωνα 22405609/ 611/ 637/ 608

