



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 17.12.1999
COM(1999)706 τελικό

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
ΠΡΟΣ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ**

Κοινοτική στρατηγική για τους Ενδοκρινικούς Διαταράκτες
*μια σειρά ουσιών των οποίων εικάζεται η επίδραση στα ορμονικά
συστήματα του ανθρώπου και της άγριας πανίδας*

Πίνακας περιεχομένων

1.	Εισαγωγή	4
2.	Στόχοι του εγγράφου.....	5
3.	Το πρόβλημα των ενδοκρινικών διαταραχών	6
3.1.	Τι είναι οι ενδοκρινικοί διαταράκτες;	6
3.2.	Αποτελέσματα και πηγές εκθέσεως	8
4.	Η αντιμετώπιση του προβλήματος των ενδοκρινικών διαταραχών	10
4.1.	Η αναγκαιότητα περαιτέρω ερευνών	10
4.2.	Η αναγκαιότητα διεθνούς συντονισμού	12
4.3.	Η αναγκαιότητα ενημέρωσης του κοινού	13
5.	Η ΑΝΑΓΚΑΙΟΤΗΤΑ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΠΟΛΙΤΙΚΩΝ	13
5.1.	Υποπτες ουσίες	13
5.2.	Ανεξάρτητη συμβουλευτική αρωγή	14
5.3.	Η υιοθετούμενη προσέγγιση στην κείμενη κοινοτική νομοθεσία	14
5.4.	Μέτρα	15
5.5.	Χρήση των μέτρων	16
6.	ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗ.....	17
6.1.	Βραχυπρόθεσμα μέτρα	18
6.2.	Μεσοπρόθεσμα μέτρα	21
6.3.	Μακροπρόθεσμα μέτρα	22
7.	ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ	23

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: Νομοθετικές πράξεις που διέπουν την εκτίμηση της επικινδυνότητας και τη διαχείριση της επικινδυνότητας..... 25

1. ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ..... 25

2. ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ..... 25

2.1Μέτρα με βάση τις διαδικασίες 25

2.2Μέτρα με βάση τα προϊόντα 26

2.3Μέτρα με βάση τα περιβάλλοντα 27

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2: κείμενη κοινοτική νομοθεσία που διέπει τις σχετικές με το περιβάλλον και την υγεία του ανθρώπου πτυχές των χημικών προϊόντων αξιολόγηση της χρήσης τους σε σχέση με τις ενδοκρινικές διαταραχές..... 28

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΚΙΝΔΥΝΩΝ 28

2. ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ..... 29

3. ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ..... 31

3.1Μέτρα με βάση τα προϊόντα 31

3.2Μέτρα με βάση τα προϊόντα 34

3.3Συνδυασμένα μέτρα με βάση τις επεξεργασίες και τα περιβάλλοντα 34

Προσάρτημα στο παράρτημα 2: ΜΕΤΡΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΣΤΗΝ ΕΕ..... 35

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Οι ενδοκρινικές διαταραχές αποτελούν μηχανισμούς των οποίων οι επιδράσεις σχετίζονται με τη λειτουργία του ενδοκρινικού συστήματος, δηλαδή με την ανάπτυξη, την αναπαραγωγή και την συμπεριφορά του ανθρώπου και της άγριας πανίδας. Εντείνεται ο προβληματισμός όσον αφορά σειρά ουσιών που εικάζεται ότι παρεμβαίνουν στο ενδοκρινικό σύστημα, των καλούμενων "ενδοκρινικών διαταρακτών". Οι ουσίες αυτές ενδέχεται να έχουν δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία, όπως, λόγω χάριν, καρκίνος, διαταραχές της συμπεριφοράς και αναπαραγωγικές ανωμαλίες. Το φαινόμενο προσύγκυσε τους προβολείς των μέσων μαζικής ενημέρωσης. Στην ΕΕ, διατυπώθηκε προς την Επιτροπή ολοένα και μεγαλύτερος αριθμός κοινοβουλευτικών ερωτήσεων από το 1997 σχετικά με τη χρήση και κανονιστική ρύθμιση ευρέος φάσματος ουσιών που εικάζεται ότι προκαλούν ενδοκρινικές διαταραχές.

Το 1997, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο αποφάσισε να συντάξει με δική του πρωτοβουλία Έκθεση για το θέμα αυτό, η οποία και απετέλεσε το αντικείμενο διαλόγου και ψηφοφορίας στην εν ολομελεία σύνοδό του, του Οκτωβρίου 1998. Στο ψήφισμά του, το Κοινοβούλιο καλεί την Επιτροπή να προβεί στη λήψη συγκεκριμένων μέτρων, ειδικότερα δε να βελτιώσει το νομοθετικό πλαίσιο, να ενισχύσει τις ερευνητικές προσπάθειες και να προαγάγει την πρόσβαση του κοινού στις σχετικές πληροφορίες.

Επιπλέον, πολλά κράτη μέλη δρομολόγησαν εθνικά ερευνητικά προγράμματα για τις ενδοκρινικές διαταραχές (π.χ. DK, SF, UK). Άλλα κράτη μέλη θέσπισαν ήδη ειδικά μέτρα για τον περιορισμό ή την εξάλειψη της χρήσεως ορισμένων, ύποπτων για ενδοκρινικές διαταραχές ουσιών, βάσει αναφερθεισών τοξικών επιδράσεων (S, B, UK, NL, DK).

Τον Δεκέμβριο του 1996 οργανώθηκε στο Weybridge, Ευρωπαϊκή Συνάντηση πρακτικής εργασίας (workshop) για την επίδραση των ενδοκρινικών διαταραχών στην υγεία του ανθρώπου και στην άγρια πανίδα. Στην εν λόγω συνάντηση πρακτικής εργασίας, περισσότεροι από 70 επιστήμονες και διαμορφωτές πολιτικής από την ΕΕ, τις ΗΠΑ και την Ιαπωνία, καθώς και από οργανισμούς όπως οι ΟΟΣΑ, ΠΟΥ, Ευρωπαϊκό Ίδρυμα Επιστημών (European Science Foundation-ESF) και Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Χημικής Βιομηχανίας (European Chemical Industry Council-CEFIC) καθώς και μη κυβερνητικές οργανώσεις, κατέληξαν, μεταξύ άλλων, στα εξής συμπεράσματα:

- Υπάρχουν επαρκείς ενδείξεις ότι αυξάνεται η συχνότητα καρκίνου των όρχεων και η παρατηρούμενη μείωση της σπερματικής παραγωγής σε ορισμένες χώρες ενδέχεται να είναι πραγματική.¹
- Υπάρχουν περιπτώσεις στην ΕΕ όπου οι ενδοκρινικές παρενέργειες ή η αναπαραγωγική τοξικότητα σε πτηνά και θηλαστικά συμβαδίζουν με υψηλά

¹ Σημειώτέον ότι στους συμμετάσχοντες στη συνάντηση πρακτικής εργασίας του Weybridge δεν περιλαμβάνονταν εμπειρογνώμονες της γυναικείας αναπαραγωγής ή του καρκίνου του μαστού και ότι, συνεπεία τούτου, διατυπώθηκε σύσταση για την συγκρότηση ξεχωριστής ομάδας που θα εξετάσει τις επενέργειες στην υγεία των γυναικών.

επίπεδα ουσιών που έχουν αποδειχθεί ως διαθέτουσες ενδοκρinoδιαταρακτικές ιδιότητες σε ορισμένα συστήματα δοκιμασιών.

- Τα σημαντικά περιθώρια αβεβαιότητας και τα ελείμματα δεδομένων πρέπει να περιοριστούν με την έρευνα και την παρακολούθηση όσον αφορά την έκθεση και τα διαπιστούμενα αποτελέσματα στην άγρια πανίδα και στον άνθρωπο ενώ, εκ παραλλήλου, πρέπει να εξετασθούν μέτρα για τον περιορισμό της έκθεσης στους ενδοκρινικούς διαταράκτες, σύμφωνα με την «αρχή της προφύλαξης».

Πιο πρόσφατα, στις 4 Μαρτίου 1999, η Επιστημονική Επιτροπή για την Τοξικότητα, την Οικοτοξικότητα και το Περιβάλλον (Scientific Committee for Toxicity, Ecotoxicity and the Environment (EETOΠ)) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, υπέβαλε την γνώμη της, της συμβουλευτικής έκθεσής της προς την Επιτροπή *“Human and Wildlife Health Effects of Endocrine Disrupting Chemicals, with emphasis on Wildlife and on Ecotoxicology test methods («Επιπτώσεις των ενδοκρινικών χημικών διαταρακτών στην υγεία του ανθρώπου και της άγριας πανίδας, με έμφαση στις οικοτοξικολογικές μεθόδους δοκιμών»)*. Εκεί προσδιορίζεται ένα «δυσνητικό συνολικό πρόβλημα» για την άγρια πανίδα. Αναφέρεται ότι «έχει τεκμηριωθεί βάσιμα σε ορισμένα είδη της άγριας πανίδας η σχέση μεταξύ γενετικών και αυξητικών ανωμαλιών αφενός και χημικών ενδοκρινικών διαταρακτών αφετέρου, καθώς και η εκ μέρους των τελευταίων πρόκληση τοπικών και πληθυσμιακών μεταβολών».

Οι διαμορφωτές δημόσιας πολιτικής πρέπει να αντιμετωπίσουν επείγοντως το ζήτημα αυτό. Προτείνεται επομένως να υιοθετήσει η Επιτροπή μια στρατηγική μέ βραχυ-, μεσο- και μακροπρόθεσμες δράσεις, προκειμένου να αντιμετωπιστεί έγκαιρα και αποτελεσματικά το πρόβλημα.

2. ΣΤΟΧΟΙ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ

Ο στόχος του παρόντος εγγράφου είναι διττός.

- ο προσδιορισμός του προβλήματος των ενδοκρινικών διαταραχών, των αιτίων και των συνεπειών.
- η χάραξη κατάλληλης πολιτικής για την ανάληψη δράσεως στη βάση της αρχής της προφύλαξης², προκειμένου να αντιμετωπισθεί με ταχύτητα και αποτελεσματικότητα το πρόβλημα, αμβλύνοντας έτσι τις ανησυχίες του κοινού.

²

Το Ευρωπαϊκό Δικαστήριο, στην απόφασή του της 5ης Μαΐου 1998, C 180/96, σημείο 99, ορίζει ότι "όταν υπάρχει αβεβαιότητα για την ύπαρξη ή για την έκταση ενδεχόμενων κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου, η Επιτροπή δύναται να λάβει προστατευτικά μέτρα χωρίς να είναι αναγκασμένη να αναμείνει τον καθορισμό της ύπαρξης ή μη καθώς και της σοβαρότητας των εν λόγω κινδύνων"

3. ΤΟ ΠΡΟΒΛΗΜΑ ΤΩΝ ΕΝΔΟΚΡΙΝΙΚΩΝ ΔΙΑΤΑΡΑΧΩΝ

3.1. Τι είναι οι ενδοκρινικοί διαταράκτες;

Το ενδοκρινικό σύστημα συνίσταται σε σειρά αδένων, όπως ο θυρεοειδής, οι γονάδες και οι αδένες που εκκρίνουν αδρεναλίνη, και στις ορμόνες που παράγουν, όπως η θυροξίνη, τα οιστρογόνα, η τεστοστερόνη και η αδρεναλίνη, οι οποίες ρυθμίζουν την ανάπτυξη, την αύξηση, την αναπαραγωγή και την συμπεριφορά των ζώων, συμπεριλαμβανομένου του ανθρώπου. Οι ορμόνες αποτελούν μοριακά ερεθίσματα - μηνύματα που μετακινούνται με την ροή του αίματος και προκαλούν αποκρίσεις σε άλλα σημεία του σώματος. Οι ενδοκρινικοί διαταράκτες πιστεύεται ότι παρεμβάλλονται στη λειτουργία του σύνθετου αυτού συστήματος με τρεις, τουλάχιστον, δυνατούς τρόπους:

- μιμούμενοι την δράση μιας φυσικά παραγόμενης ορμόνης, όπως τα οιστρογόνα ή η τεστοστερόνη, και ως εκ τούτου προκαλώντας όμοιες χημικές αντιδράσεις στον οργανισμό·
- αναστέλλοντας τους υποδοχείς στα κύτταρα όπου κατευθύνονται οι ορμόνες (ορμονικοί υποδοχείς), αποτρέποντας, κατ' αυτόν τον τρόπο, την δράση των φυσικών ορμονών· ή
- επηρεάζοντας την σύνθεση, μεταφορά, μεταβολισμό και απέκκριση ορμονών, αλλοιώνοντας έτσι τις συγκεντρώσεις των φυσικών ορμονών.

Το Διεθνές Πρόγραμμα για τη Χημική Ασφάλεια (International Programme for Chemical Safety – IPCS, στο οποίο ενέχονται οι ΠΟΥ, UNEP και ΙΛΟ), κατέληξε, από κοινού με Ιάπωνες, Αμερικανούς (ΗΠΑ), και Καναδούς, εμπειρογνώμονες, όπως και με εμπειρογνώμονες του ΟΟΣΑ και της Ευρωπαϊκής Ένωσης, στους ακόλουθους ορισμούς εργασίας για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες:

- *Δινητικός ενδοκρινικός διαταράκτης* είναι μια εξωγενής ουσία ή μίγμα που διαθέτει ιδιότητες που ενδέχεται να οδηγήσουν σε ενδοκρινική διαταραχή σε έναν ανέπαφο οργανισμό, ή στους απογόνους του, ή σε (υπο)πληθυσμούς.
- *Ενδοκρινικός διαταράκτης* είναι μια εξωγενής ουσία ή μίγμα που αλλοιώνει λειτουργία ή λειτουργίες του ενδοκρινικού συστήματος και, ως εκ τούτου, προκαλεί ανεπιθύμητες δράσεις σε έναν ανέπαφο οργανισμό, ή στους απογόνους του, ή σε (υπο)πληθυσμούς.

Δύο είναι οι κατηγορίες ουσιών που μπορούν να προκαλέσουν ενδοκρινικές διαταραχές:

- Οι «*φυσικές*» ορμόνες που περιλαμβάνουν τα οιστρογόνα, την προγεστερόνη και την τεστοστερόνη που υπάρχει εκ φύσεως στον οργανισμό του ανθρώπου και των ζώων, καθώς και τα φυτοοιστρογόνα, ουσίες που περιέχονται σε ορισμένα φυτά όπως τα λάχανα αλφάλφα και τα κουκιά σόγιας, που παρουσιάζουν οιστρογόνο δράση όταν προσλαμβάνονται από τον οργανισμό·

- Οι ανθρωπογενείς ουσίες, οι οποίες περιλαμβάνουν
 - τις *συνθετικά παραγόμενες ορμόνες*, συμπεριλαμβανομένων των ορμονών που είναι ίδιες με φυσικές ορμόνες, όπως τα από του στόματος αντισυλληπτικά, οι ορμόνες υποκαταστάσεως και ορισμένα ζωικά πρόσθετα τροφίμων, ουσίες οι οποίες προορίζονται να παρεμβαίνουν και να ρυθμίζουν τις λειτουργίες του ενδοκρινικού συστήματος, και
 - τις *ανθρωπογενείς χημικές ουσίες*, που προορίζονται για χρήσεις στη βιομηχανία, όπως σε ορισμένες βιομηχανικές ουσίες καθαρισμού, στη γεωργία, όπως σε ορισμένα φυτοφάρμακα και σε καταναλωτικά αγαθά, όπως σε ορισμένα πλαστικά πρόσθετα. Περιλαμβάνει επίσης χημικές ουσίες οι οποίες παράγονται ως παραπροϊόντα βιομηχανικών διεργασιών, όπως οι διοξίνες, που αποτελούν το αντικείμενο υπονοιών για παρέμβαση στα ενδοκρινικά συστήματα του ανθρώπου και της άγριας πανίδας.

Τα φυτά που περιέχουν ‘φυσικές’ ορμόνες, όπως τα φυτοοιστρογόνα, έχουν καταδείξει επωφελείς επιδράσεις στην υγεία του ανθρώπου, όπως στην πρόληψη των καρδιαγγειακών νόσων, της οστεοπόρωσης και ορισμένων μορφών καρκίνου. Πιστεύεται ότι ο ανθρώπινος οργανισμός είναι ικανός να αποδομεί με ευκολία και να απεκκρίνει τις ‘φυσικές’ αυτές ουσίες. Αυτό σημαίνει ότι οι ουσίες αυτές παραμένουν για ελάχιστο χρονικό διάστημα στον οργανισμό και δεν σωρεύονται (αθροιστικά) στους σωματικούς ιστούς, όπως συμβαίνει με ορισμένες ανθρωπογενείς ουσίες. Ενδέχεται ωστόσο να υπάρχουν κίνδυνοι που συνδέονται με μεταβολές στον τρόπο ζωής και με μεταβολές διαιτητικών και καταναλωτικών συνηθειών, με αποτέλεσμα μεγαλύτερη πρόσληψη τροφών που περιέχουν τις εν λόγω ουσίες.

Οι *συνθετικά παραγόμενες ορμόνες* αποτελούν ουσίες που παράγονται και σχεδιάζονται από παραγωγούς, ούτως ώστε να εξασφαλιστεί ειδικά ότι παρεμβαίνουν και ρυθμίζουν τα της λειτουργίας του ενδοκρινικού συστήματος. Οι σχέσεις δόσεως-αποκρίσεως μετρούνται και οι παραγωγοί είναι υποχρεωμένοι να δημοσιεύουν κάθε διαθέσιμη πληροφορία για τις ενδεχόμενες παρενέργειες της χρήσεως των εν λόγω ουσιών. Το κοινό είναι συχνά σε θέση να ενημερώνεται για τα οφέλη και τους πιθανούς κινδύνους προτού αποφασίσει για μια τυχόν προσφυγή στις εν λόγω ουσίες. Υπάρχουν, ωστόσο, κίνδυνοι που συνδέονται με την άμεση ή έμμεση έκθεση, η οποία έχει ως αποτέλεσμα, λ.χ., την ακούσια πρόσληψη των εν λόγω ουσιών από πληθυσμούς για τους οποίους δεν προορίζονται αυτές, όπως η παρουσία καταλοίπων συνθετικών ορμονών στα τρόφιμα ή στα αποχετευτικά λύματα. Στις 30 Απριλίου 1999, η Επιστημονική Επιτροπή για τα κτηνιατρικά ζητήματα που σχετίζονται με τη δημόσια υγεία (SCVPH) διατύπωσε γνώμη³ για τους ενδεχόμενους κινδύνους, για τον άνθρωπο, που συνιστούν τα αρμονικά κατάλοιπα στο βόειο κρέας και στα προϊόντα κρέατος. Η επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι για τις έξι υπό εξέταση ορμόνες⁴, θα μπορούσαν να εκδηλωθούν ενδοκρινικές, αναπτυξιακές, ανοσολογικές, νευροβιολογικές, ανοσοτοξικές, γενοτοξικές και καρκινογενετικές επιδράσεις. Διαπίστωσε επίσης ότι υπάρχουν

³ Διεύθυνση Internet: http://europa.eu.int/comm/dg24/health/sc/scv/index_en.html

⁴ Οι τρεις φυσικές ή ίδιες με τις φυσικές ορμόνες είναι: η 17 Β οιστραδιόλη, η προγεστερόνη, η τεστοστερόνη και οι τρεις συνθετικές ορμόνες είναι οι εξής: MGA, τρεμπολόνη και ζιρανόλη,

αρκετές πρόσφατες ενδείξεις που υποδηλώνουν ότι η 17 βήτα οιστραδιόλη⁵ πρέπει να θεωρηθεί ως πλήρως καρκινογόνος ουσία.

Το συγκεκριμένο αυτό ζήτημα αντιμετωπίζεται από την Επιτροπή στο πλαίσιο της απόφασης του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου της 13ης Φεβρουαρίου 1998 για τις ορμόνες.

Οι *ανθρωπογενείς χημικές ουσίες* περιλαμβάνουν χιλιάδες νέων και υπαρχουσών ανθρωπογενών χημικών ουσιών οι οποίες προορίζονται για χρήσεις στη βιομηχανία, τη γεωργία και τα καταναλωτικά αγαθά και οι οποίες, εκτός των χρήσεων για τις οποίες έχουν σχεδιαστεί, ενδέχεται να έχουν απρόβλεπτες παρενέργειες ή συνεργειακές δράσεις. Εξάλλου, οι επιστημονικές πληροφορίες που υπάρχουν για τους βιοχημικούς μηχανισμούς των εν λόγω ουσιών στον άνθρωπο και στα οικοσυστήματα, είναι ανεπαρκείς.

3.2. *Αποτελέσματα και πηγές εκθέσεως*

Το φαινόμενο των ενδοκρινικών διαταραχών (ΕΔ), αυτό καθαυτό, δεν είναι νέο. Η DES (διαιθυλοστυλβεστρούλη) σχεδιάστηκε το 1938 ως φάρμακο αποτροπής των πρόωρων αποβολών στην γυναίκα και τόνωσης της αύξησης στα ζώα. Στις δεκαετίες του 70 και του 80 κατεδείχθη η ύπαρξη σοβαρών προβλημάτων που προκαλεί το φάρμακο στα αναπαραγωγικά συστήματα των αρρένων και των θήλεων, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται οι συγγενείς διαμαρτίες διαπλάσεως και ο καρκίνος. Η περίπτωση αυτή αποτελεί το πρώτο τεκμηριωμένο παράδειγμα χημικής ουσίας η οποία, χορηγούμενη στη μητέρα, μπορεί να προκαλέσει καρκίνο στη θυγατέρα.

Πέραν του παραδείγματος της DES, άλλοι χημικοί ενδοκρινικοί διαταράκτες (ΕΔ) φέρονται ως ενεχόμενοι σε σειρά προβλημάτων που σχετίζονται με την υγεία του ανθρώπου και των ζώων. Η Επιστημονική Επιτροπή για την Τοξικότητα, την Οικοτοξικότητα και το Περιβάλλον (ΕΕΤΟΠ), στην γνώμη της της 4ης Μαρτίου 1993⁶, σκιαγραφεί τα διαθέσιμα βιβλιογραφικά και επιστημονικά δεδομένα για τις χημικής αιτιολογίας ενδοκρινικές διαταραχές. Συμπεραίνει ότι, όσον αφορά τις επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου, «υπάρχει σχέση μεταξύ των χημικών ενδοκρινικών διαταρακτών που διερευνήθηκαν μέχρι στιγμής, και διαταραχών της υγείας του ανθρώπου», όπως ο καρκίνος των όρχεων, του μαστού και του προστάτη, η μείωση του σπέρματος, δυσπλασίες των αναπαραγωγικών οργάνων, η θυρεοειδική δυσλειτουργία καθώς και προβλήματα ευφυΐας και νευρολογικά προβλήματα. Ωστόσο, δεν αποδείχθηκε η ύπαρξη σχέσης αιτίου-αιτιατού.

Όσον αφορά τις επιδράσεις στην άγρια πανίδα, η επιτροπή συμπεραίνει ότι «ισχυρές ενδείξεις από εργαστηριακές μελέτες συνηγορούν υπέρ της ικανότητας πολλών περιβαλλοντικών χημικών ουσιών να προκαλούν ενδοκρινικές διαταραχές σε περιβαλλοντικώς ρεαλιστικά επίπεδα έκθεσης» και ότι «μολονότι οι περισσότερες παρατηρηθείσες και αναφερθείσες επιδράσεις αφορούν περιοχές με βαρεία ρύπανση, το πρόβλημα ενδεχομένως έχει παγκόσμιες διαστάσεις».

⁵ Φυσικά οιστρογόνα που παράγονται, εκτός των άλλων, από τις ωοθήκες ενηλίκων γυναικών, και τα οποία στην μορφή τους την «ταυτόσημη προς την φυσική», εγκρίνονται και χρησιμοποιούνται ευρέως σαν αυξητικοί παράγοντες σε ορισμένες χώρες.

⁶ “Human and Wildlife Health Effects of Endocrine Disrupting Chemicals, with emphasis on Wildlife and on Ecotoxicology test methods”, Γνώμη της Επιστημονικής Επιτροπής για την Τοξικότητα, την Οικοτοξικότητα και το Περιβάλλον (SCTEE) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, που εγκρίθηκε στις 4 Μαρτίου 1999.

«Οι αναπαραγωγικές και αυξητικές διαταραχές που συνδέονται, με σχέση αιτίου-αιτιατού, με τους χημικούς ενδοκρινικούς διαταράκτες, είναι καλά τεκμηριωμένες σε ορισμένα είδη και έχουν προκαλέσει μεταβολές σε τοπικούς ή περιφερειακούς πληθυσμούς. Μεταξύ αυτών:

- η αρρενοποίηση (imposex) θήλεων θαλάσσιων μαλακίων από την τριβουτυλίνη, ένα βιοκτόνο που χρησιμοποιείται σε αντιρρυπαντικές βαφές, αποτελεί – πιθανότατα – την χαρακτηριστικότερη περίπτωση ενδοκρινικών διαταραχών που προκαλούνται από μια περιβαλλοντική χημική ουσία. Τα μαλάκια «πορφύρα» (*Nucella lapillus*) είναι ιδιαιτέρως ευαίσθητα και η αρρενοποίηση είχε ως αποτέλεσμα την συρρίκνωση ή εξαφάνιση τοπικών πληθυσμών παγκοσμίως, συμπεριλαμβανομένων παρακτίων ζωνών σε ολόκληρη την Ευρώπη και την ανοικτή Βόρεια Θάλασσα.
- η προκαλούμενη από το DDE λέπτυνση του κελύφους των αυγών σε πτηνά αποτελεί ίσως το χαρακτηριστικότερο παράδειγμα αναπαραγωγικών διαταραχών που προκάλεσε σοβαρή συρρίκνωση πληθυσμών σε είδη αρπακτικών στην Ευρώπη και στην Βόρειο Αμερική. Η έκθεση κατά το αυξητικό στάδιο στην ομάδα του DDT συνδέθηκε αποδεδειγμένα με την εμφάνιση ωοθηκόρχειος σε αρσενικούς γλάρους των δυτικών ακτών.
- οι χημικοί ενδοκρινικοί διαταράκτες επέδρασαν δυσμενώς σε πολλά είδη ιχθύων. Η εγγύτητα σε ορισμένες πηγές (π.χ. λύματα μονάδων επεξεργασίας του νερού) και ο υψηλός βαθμός ρύπανσης ορισμένων περιοχών συνδέεται με επιδράσεις στα αναπαραγωγικά όργανα, με δυνητικές επιπτώσεις στους ιχθυοπληθυσμούς. Ωστόσο, παρατηρείται εντονότερη εμφάνιση ενδοκρινικών διαταραχών με οιστρογόνους επιδράσεις σε ιχθυοπληθυσμούς στο Ηνωμένο Βασίλειο, σε συστήματα γλυκών υδάτων, εκβολές ποταμών και παράκτιες ζώνες.
- στα θηλαστικά, τα πλέον εύγλωττα στοιχεία προέρχονται από τις επιτόπιες μελέτες (field studies) στην τεφρόχρωμη και περιλαιοφόρο φώκια της Βαλτικής, καθώς και από τις εν μέρει επιτόπιες μελέτες για τις φώκιες των λιμένων της Θάλασσας του Wadden, όπου τόσο η αναπαραγωγική όσο και η ανοσοποιητική λειτουργία έχουν διαταραχθεί από την παρουσία πολυχλωροδιφαινυλίων (PCB) στην τροφική αλυσίδα. Οι επιπτώσεις στην αναπαραγωγική λειτουργία είχαν ως αποτέλεσμα την συρρίκνωση πληθυσμών, ενώ η καταστολή των ανοσοποιητικών λειτουργιών συνέβαλε, πιθανότατα, στην εμφάνιση μαζικής θνησιμότητας λόγω λοιμώξεων από τον ιό morbillivirus.
- η εμφάνιση διαταραχών στην ανάπτυξη και λειτουργία των γεννητικών οργάνων σε αλλιγάτορες, συνδέθηκε με σημαντική διαρροή παρασιτοκτόνων σε λίμνη της Φλόριντα, στις ΗΠΑ. Οι παρατηρηθείσες οιστρογόνοι/αντι-ανδρογόνοι επιδράσεις στο εν λόγω ερπετό συνδέθηκαν, μέσω πειραματικών μελετών σε αυγά αλλιγάτορα, με την ομάδα DDT.

Όσον αφορά την χερσαία άγρια πανίδα, συμπεριλαμβανομένων των θηλαστικών που ζουν σε υδάτινο περιβάλλον, η έκθεση αναμένεται κατά κύριο λόγο να είναι διαιτητικής προελεύσεως. Η κατάσταση διαφέρει για την άγρια πανίδα που ζει στα ύδατα, όπου η άμεση πρόσληψη διαλελυμένων χημικών ουσιών (από το νερό) αποτελεί σημαντική οδό εκθέσεως. Επιπλέον, ο αναπαραγωγικός κύκλος υδρόβιων οργανισμών των οποίων η μη προστατευμένη ανάπτυξη στο εμβρυϊκό και

μεταγεννητικό στάδιο, η οποία λαμβάνει χώρα στο ελεύθερο περιβάλλον, τα καθιστά ιδιαίτερα ευπρόσβλητα σε χημικές ουσίες διαλελυμένες στο νερό.

Στον άνθρωπο, μεταξύ των ενδεχόμενων τρόπων εκθέσεως σε ενδοκρινικούς διαταράκτες, περιλαμβάνονται η άμεση έκθεση, στον τόπο εργασίας ή μέσω καταναλωτικών προϊόντων όπως τα τρόφιμα, ορισμένα πλαστικά, βαφές, απορρυπαντικά, καλλυντικά καθώς και η έμμεση έκθεση, μέσω του περιβάλλοντος (ατμοσφαιρικός αέρας, νερά, έδαφος).

Γενικά, το ευπρόσβλητο δεδομένου είδους εξαρτάται από τις εγγενείς ιδιότητες της χημικής ουσίας, από την έκταση, την διάρκεια, την συχνότητα και την οδό εκθέσεως καθώς και από τον τρόπο με τον οποίο το συγκεκριμένο είδος μπορεί να απορροφά, να κατανέμει, να μετασχηματίζει και να απεκκρίνει ουσίες. Εξαρτάται επίσης και από την ευαισθησία συγκεκριμένων οργάνων σε διαφορετικές φάσεις της ανάπτυξης.

4. Η ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΟΣ ΤΩΝ ΕΝΔΟΚΡΙΝΙΚΩΝ ΔΙΑΤΑΡΑΧΩΝ

Οι κυριότερες περιπτωσιακές μελέτες για το φαινόμενο των ενδοκρινικών διαταραχών συνδέουν τις ανεπιθύμητες επιδράσεις με την έκθεση σε υψηλά επίπεδα συγκεκριμένων χημικών ουσιών. Αυτό τροφοδότησε τις ανησυχίες του κοινού και ηύξησε την πίεση επί των διαμορφωτών πολιτικής και των κανονιστικών φορέων για την επείγουσα αντιμετώπιση του προβλήματος. Στο παρόν έγγραφο καθορίζονται τέσσερις άξονες ενεργειών, οι εξής:

- η αναγκαιότητα περαιτέρω ερευνών·
- η αναγκαιότητα διεθνούς συντονισμού·
- η αναγκαιότητα ενημέρωσης του κοινού·
- η αναγκαιότητα ενεργοποίησης στο πλαίσιο πολιτικών

Οι τρεις πρώτοι άξονες θα εξετασθούν στο παρόν τμήμα, ενώ ο τέταρτος, η αναγκαιότητα ενεργοποίησης στο πλαίσιο πολιτικών, θα εξετασθεί ξεχωριστά στο Τμήμα 5.

4.1. Η αναγκαιότητα περαιτέρω ερευνών

Έχουν καταρτισθεί κατάλογοι εικαζόμενων χημικών ΕΔ από διάφορους οργανισμούς, βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών. Ωστόσο, απαιτείται περαιτέρω συλλογή επιστημονικών δεδομένων και η διεξαγωγή περαιτέρω ερευνών προκειμένου να καθοριστούν τα κριτήρια επιλογής που χρησιμοποιούνται για την υπαγωγή ουσιών στους εν λόγω καταλόγους. Επιπλέον, είναι αναγκαίο να εκτιμηθούν οι ποσότητες των εν λόγω ουσιών στο περιβάλλον, βάσει αναλύσεων της κυκλοφορίας κάθε ουσίας. Η εκτίμηση περιλαμβάνει τις ποσότητες παραγωγής, την κατανάλωση στην περαιτέρω επεξεργασία και τα τελικά προϊόντα, καθώς και τις εισαγομένες/εξαγομένες ποσότητες. Προς τον σκοπό αυτό, η Επιτροπή δρομολόγησε την εκπόνηση μελέτης, της οποίας τα αποτελέσματα αναμένονται για τις αρχές του 2000. Θα αποτελέσουν δε ένα πρώτο βήμα για την κατάρτιση καταλόγου ουσιών προς περαιτέρω αξιολόγηση του ρόλου τους στις ενδοκρινικές διαταραχές.

Μέχρις ότου υπάρξουν εγκεκριμένες μέθοδοι και στρατηγική αποτελεσματικών ελέγχων και δοκιμασιών, πολλές ουσίες, για τις οποίες λίγα είναι τα γνωστά στοιχεία, ενδέχεται να διαφύγουν της υπαγωγής τους στους καταλόγους των δυνητικών ΕΔ. Είναι επομένως απαραίτητο να διεξαχθούν περαιτέρω έρευνες στους τομείς αυτούς και να εξετασθεί η σκοπιμότητα περαιτέρω βελτίωσης των σημερινών μεθοδολογιών εκτίμησης της επικινδυνότητας στην αντιμετώπιση των ΕΔ. Η Επιτροπή χρηματοδοτεί ερευνητικές προσπάθειες για την ανάπτυξη και τον έλεγχο καταλληλότητας μεθόδων δοκιμών για τον προσδιορισμό των ΕΔ.

Προκειμένου να στηριχθεί η ταχεία ανάπτυξη μεθόδων δοκιμών, απαιτείται στοχοθετημένη έρευνα στους μηχανισμούς δράσεως του ενδοκρινικού συστήματος και στο φάσμα των επιδράσεων, συμπεριλαμβανομένου του ρόλου των ορμονών σε βασικά στάδια των κύκλων ζωής. Η έρευνα αυτή αναμένεται επίσης να διευκολύνει την ανάπτυξη μοντέλων, χρήσιμων τόσο για την εκτίμηση των εκθέσεων στους ΕΔ, όσο και για τις στρατηγικές βιολογικών δοκιμασιών.

Επιπλέον, απαιτούνται περαιτέρω έρευνες στους δεσμούς μεταξύ των ανεπιθύμητων επιδράσεων στον άνθρωπο και στην άγρια πανίδα και της έκθεσης σε ειδικές ουσίες ή μείγματα ουσιών, καθώς και στις επιπτώσεις, όσον αφορά την υγεία, των φυτοοιστρογόνων και των ορμονών που χρησιμοποιούνται ως αυξητικές. Αυτό πρέπει να γίνει μέσω εργαστηριακών μελετών επιδημιολογικών μελετών, επιτόπιων μελετών και προγραμμάτων παρακολούθησης.

Είναι αναγκαίο επίσης να αναπτυχθούν και να εγκριθούν κατάλληλα μέσα περιβαλλοντικής παρακολούθησης.

Ας σημειωθεί ότι στην Ευρώπη εκτελείται ευρύ φάσμα ερευνών για τις ενδοκρινικές διαταραχές. Πολλά κράτη μέλη της ΕΕ και συνδεδεμένα κράτη διεκπεραιώνουν εθνικά ερευνητικά προγράμματα, ενώ σε σειρά άλλων κρατών πραγματοποιούνται σημαντικές ιδιωτικές ερευνητικές δραστηριότητες.⁷

Στο τέταρτο πρόγραμμα - πλαίσιο της Κοινότητας για την έρευνα και την τεχνολογική ανάπτυξη 1994-1998), δεκατέσσερα (14) υπερεθνικά ερευνητικά έργα χρηματοδοτήθηκαν ή χρηματοδοτούνται με κοινοτικούς πόρους περίπου 8 δισεκατ. ευρώ. Δύο (2) ακόμη έργα δρομολογήθηκαν μέχρι στιγμής στο πέμπτο πρόγραμμα πλαίσιο ΕΤΑ (1999-2002) με χρηματοδότηση περίπου 3 εκατομ. ευρώ. Πέραν τούτου, τα αποτελέσματα από τρέχουσες μελέτες που δρομολόγησε η Επιτροπή για τους κινδύνους που συνδέονται με τα αρμονικά κατάλοιπα στο βόειο κρέας και στα προϊόντα κρέατος καθώς και στο περιβάλλον, θα συμβάλλουν στην συγκέντρωση των επιστημονικών στοιχείων που είναι αναγκαία για την αντιμετώπιση του φαινομένου των ενδοκρινικών διαταραχών. Η ευρωπαϊκή χημική βιομηχανία, μέσω του CEFIC (European Chemical Industry Council – Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Χημικών Βιομηχανιών) συμμετέχει σε παγκόσμιο ερευνητικό πρόγραμμα που καλύπτει θέματα υγείας του ανθρώπου, περιβαλλοντικά ζητήματα και δοκιμές, καθώς και στρατηγικές διεξαγωγής δοκιμών.

⁷ Έκθεση για την έρευνα όσον αφορά τα οικοσυστήματα - Ecosystems Research Report – αριθ. 29 |
“Endocrine Disrupters Research in the EU, Report of a Meeting, Βρυξέλλες, 4 Νοεμβρίου 1997”, |
Έκθεση Ευρωπαϊκής Επιτροπής EUR 18345.  |

4.2. *Η αναγκαιότητα διεθνούς συντονισμού*

Λόγω της συνθετότητας και του κόστους της προς διεξαγωγή έρευνας, είναι πρωταρχικής σημασίας ο αρτιότερος και αποτελεσματικότερος δυνατός σχεδιασμός και διεξαγωγή της. Αυτό θα απαιτήσει την συνεργασία και τον συντονισμό των βασικών συντελεστών, όχι μόνο στο πλαίσιο της ΕΕ αλλά και σε παγκόσμιο επίπεδο, προκειμένου να συστηματοποιηθούν και κωδικοποιηθούν οι γνώσεις και να αποφευχθεί η επανάληψη των προσπαθειών. Η ανάγκη αυτή υπογραμμίστηκε στη συνάντηση κορυφής των περιβαλλοντικών υπευθύνων των Οκτώ, στο Μαϊάμι, τον Μάιο του 1997, όπου και προέβησαν σε Διακήρυξη για την ενθάρρυνση της διεθνούς συνεργασίας στις ερευνητικές προσπάθειες όσον αφορά τις ενδοκρινικές διαταραχές.

Προς τον σκοπό αυτόν, το Διακυβερνητικό Φόρουμ για την Χημική Ασφάλεια προέβη σε σειρά εισηγήσεων όσον αφορά τις προσεγγίσεις και τα μέσα συντονισμού και/ή στήριξης των προσπαθειών για διεθνή αντιμετώπιση των σχετικών προβλημάτων. Στο Κοινό Κέντρο Ερευνών στην Ispra της Ιταλίας, καταρτίζεται συνολικός κατάλογος ερευνών (GEDRI) με βάση καταλόγους που καταρτίστηκαν στις ΗΠΑ, τον Καναδά και την Γερμανία, και υπάρχει πρόσβαση σε αυτόν μέσω Internet⁸. Επιπλέον, διενεργείται ήδη μια συνολική εκτίμηση των πλέον σύγχρονων γνώσεων για τις ενδοκρινικές διαταραχές και αναμένεται να δημοσιευθεί στις αρχές του 2000. Η γραμματεία για την εν συνεχεία παρακολούθηση των εν λόγω δραστηριοτήτων παρέχεται από το Διεθνές Πρόγραμμα για τη Χημική Ασφάλεια (International Programme for Chemical Safety - IPCS) και τον ΟΟΣΑ, ενώ συνεστήθη συντονιστική επιτροπή, συμπροεδρευόμενη από την Επιτροπή και από τον Οργανισμό Προστασίας του Περιβάλλοντος των ΗΠΑ (US Environmental Protection Agency). Επιπλέον, στο πλαίσιο της Συμφωνίας Επιστημονικής και Τεχνολογικής Συνεργασίας ΕΚ-ΗΠΑ, οι ενδοκρινικές διαταραχές περιλαμβάνονται μεταξύ των τεσσάρων κορυφαίων προτεραιοτήτων⁹.

Εξίσου σημαντική είναι η διεθνής συνεργασία και ο συντονισμός για την διευκόλυνση της εναρμόνισης των τυχόν κανονιστικών δράσεων, λαμβανομένων υπόψη των παραγόντων που αφορούν το διεθνές εμπόριο. Στο πλαίσιο αυτό, η Ευρωπαϊκή Κοινότητα υπέγραψε, τον Ιούνιο του 1998, το Πρωτόκολλο για τους Δυσάποδομητους Οργανικούς Ρύπους (Persistent Organic Pollutants - POP), στο πλαίσιο της Σύμβασης της Οικονομικής Επιτροπής των Ηνωμένων Εθνών για την Ευρώπη (UNECE) για την διασυνοριακή ατμοσφαιρική ρύπανση σε μεγάλες αποστάσεις και συμμετέχει σε διεθνείς διαπραγματεύσεις για την σύνταξη ενός παγκόσμιας εμβέλειας κειμένου για τους δυσάποδομητους οργανικούς ρύπους. Επιπλέον, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και δώδεκα (12) κράτη μέλη της ΕΕ αποτελούν αντισυμβαλλόμενα μέρη στη σύμβαση OSPAR για την προστασία του θαλάσσιου περιβάλλοντος στον Βορειοανατολικό Ατλαντικό, στο πλαίσιο της οποίας

⁸ Διεύθυνση Internet: <http://endocrine.ei.jrc.it/>

⁹ Έχουν καθορισθεί έξι κύριοι ερευνητικοί τομείς για τους ΕΔ, που πρέπει να τύχουν περαιτέρω συντονισμού: διεύρυνση των διεθνών προσπαθειών για την τυποποίηση και την έγκριση μεθόδων για μαζικές εξετάσεις (screening) και δοκιμές· καθορισμός κανονικών σειρών τιμών για τις κρίσιμες ενδοκρινικές παραμέτρους στην άγρια πανίδα· στήριξη για την διεθνή αξιολόγηση της κατάστασης στην οποία βρίσκονται τα θαλάσσια θηλαστικά· δημιουργία μιας εύχρηστης και ενημερούμενης βάσης δεδομένων για τα βιβλιογραφικά δεδομένα όσον αφορά τις επιδράσεις των ΕΔ· προσδιορισμός των επιπτώσεων, όσον αφορά την υγεία, σε δυνητικά ευαίσθητους διεθνείς υποπληθυσμούς, με βάση το στάδιο ζωής και την έκθεση· ανάπτυξη διεθνών βάσεων δεδομένων για τις υφιστάμενες συλλογές δειγμάτων ανθρώπινου ιστού και ομαδικών μελετών.

συμφωνήθηκε, τον Ιούλιο του 1998, μια στρατηγική για την αντιμετώπιση των επικίνδυνων ουσιών. Στην περίπτωση των ενδοκρινικών διαταρακτών, η εν λόγω στρατηγική προτείνει την ανάπτυξη και εφαρμογή κατάλληλων κριτηρίων αξιολόγησης, με την χρήση διεθνώς ανεγνωρισμένων μεθόδων δοκιμής, εφόσον υπάρχουν, ούτως ώστε να εξακριβωθεί κατά πόσον ορισμένες ουσίες έχουν την ικανότητα να επιδρούν δυσμενώς σε οργανισμούς στο θαλάσσιο περιβάλλον. Προτείνει επίσης την ανάληψη στενής συνεργασίας με διάφορα διεθνή fora για την βελτιστοποίηση των διεθνών ερευνητικών προσπαθειών.

4.3. Η αναγκαιότητα ενημέρωσης του κοινού

Μετά το ψήφισμα για τους χημικούς ενδοκρινικούς διαταράκτες, που εξέδωσε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο τον Οκτώβριο του 1998, προβάλλει επιτακτική η ανάγκη βελτίωσης της επικοινωνίας ούτως ώστε να διασκεδαστούν οι εν προκειμένω ανησυχίες του κοινού. Σημειωτέον ότι οι κίνδυνοι βιώνονται διαφορετικά από το ευρύ κοινό απ' ό,τι από την επιστημονική κοινότητα. Πρέπει να αντιμετωπιστεί τόσο η αίσθηση της έλλειψης πληροφοριών, όσο και του μη ελέγχου των πηγών και των οδών έκθεσης στις διάφορες χημικές ουσίες.

Οι ανησυχίες του κοινού σαφώς τροφοδοτούνται από αναφορές στα μέσα μαζικής ενημέρωσης στηριγμένες σε δημοσιευμένες επιδημιολογικές ενδείξεις σχετικά με περιβαλλοντικές επιδράσεις, πλην όμως ίσως, σε κάποιο βαθμό, να οφείλεται και σε έλλειψη σαφούς και κατανοητής ενημέρωσης για το ίδιο το φαινόμενο των ΕΔ και για τα μέτρα που λαμβάνονται για την αντιμετώπιση του προβλήματος. Το ενημερωτικό αυτό κενό έχει σημαντική πολιτική σημασία και πρέπει να τύχει λεπτών χειρισμών. Ως εκ τούτου, θα είναι αναγκαίο να καθοριστούν κατάλληλες διάλογοι μέσω των οποίων το κοινό να γίνεται δέκτης αξιόπιστων πληροφοριών, σε τακτική βάση, λαμβανομένων δεόντως υπόψη των ιδιαίτερων προσεγγίσεων που έχουν ήδη υιοθετήσει μεμονωμένα κράτη μέλη.

5. Η ΑΝΑΓΚΑΙΟΤΗΤΑ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΠΟΛΙΤΙΚΩΝ

5.1. Υποπτες ουσίες

Βάσει της κειμένης νομοθεσίας, σημαντικός αριθμός χημικών ουσιών, οι οποίες περιλαμβάνονται σε διάφορους καταλόγους ύποπτων χημικών ΕΔ, υπόκειται ήδη σε κανονιστικές ρυθμίσεις. Ωστόσο, οι ρυθμίσεις αυτές πραγματοποιούνται συνήθως βάσει αναφορών για τοξικές επιδράσεις των ουσιών, χωρίς, κατ' ανάγκην, να προσδιορίζονται σαφώς οι αντίστοιχοι μηχανισμοί δράσεως.

Δεδομένου ότι οι ενδοκρινικές διαταραχές αποτελούν μηχανισμό δράσεως, οι επιδράσεις στις οποίες στοχεύουν οι προαναφερθείσες ρυθμίσεις μέτρα δεν συνδέονται κατ' ανάγκην με το ενδοκρινικό σύστημα και τα νομοθετικά κείμενα της ΕΕ ενδέχεται να μην αντιμετωπίζουν πλήρως όλες τις δυνητικές επιδράσεις των ΕΔ, ιδιαίτερα δε όσον αφορά το περιβάλλον. Στην γνώμη της της 4ης Μαρτίου 1999, η ΕΕΤΟΠ ανέφερε την ύπαρξη σχέσεως αιτίου/αιτιατού μεταξύ της τιβουτυλίνης (TBT), του DDT και των PCB αφενός, και διαταραχών αναπαραγωγής και ανάπτυξης στην άγρια πανίδα, αφετέρου. Μεταξύ των παραδειγμάτων των σχετικών με τρέχοντα μέτρα σχετικά με τις ουσίες αυτές περιλαμβάνεται η επιβολή απαγόρευσης των οργανοκασσιτερικών ενώσεων που χρησιμοποιούνται σε αντιρρυπαντικές βαφές σε ορισμένους τύπους πλοίων και στα εσωτερικά ύδατα της

Κοινότητας, καθώς και απαγόρευσης της χρήσης DDT. Τα πολυχλωριωμένα διφαινύλια (PCB), ήδη υπόκεινται σε απαγορεύσεις λόγω της αναπαραγωγικής τοξικότητας και της βιοσυσσώρευσης που παρουσιάζουν. Άλλα παραδείγματα μέτρων που αφορούν ύποπτες χημικές ουσίες αναφέρονται σε δύο φυτοφάρμακα που έχουν χαρακτηριστεί ως τοξικά για την αναπαραγωγή, καθώς και σειρά άλλων φυτοφαρμάκων που χαρακτηρίστηκαν ως καρκινογόνα ή μεταλλαξιογόνα.

Λόγω της δυνητικής κλίμακας και σοβαρότητας των συνεπειών των ΕΔ, θα χρειαστεί να εξετασθεί το κατά πόσον είναι σκόπιμος, σε βραχυ-,μεσο-,και μακροπρόθεσμη βάση, ο πληρέστερος έλεγχος ουσιών, εξετάζοντας, λόγου χάριν, τις επιδράσεις τους από πλευράς ενδοκρινικών διαταραχών, μέσω κειμένων νομοθετικών διατάξεων.

5.2. *Ανεξάρτητη συμβουλευτική αρωγή*

Στην ανακοίνωσή της για την υγεία του καταναλωτή και την ασφάλεια των τροφίμων¹⁰, η Επιτροπή οριοθέτησε την πολιτική της σε θέματα επιστημονικής συμβουλευτικής αρωγής ως βάσεως για την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας. Στη συνέχεια, η Επιτροπή συνέστησε την Επιστημονική Επιτροπή για την Τοξικότητα, την Οικοτοξικότητα και το Περιβάλλον¹¹ (ΕΕΤΟΠ) με ιδιαίτερες αρμοδιότητες σε επιστημονικά θέματα σχετικά με την εξέταση της τοξικότητας και οικοτοξικότητας χημικών, βιοχημικών και βιολογικών ενώσεων των οποίων η χρήση ενδέχεται να έχει επιβλαβείς συνέπειες στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον. Η εν λόγω επιτροπή, από κοινού με άλλες συναφείς επιστημονικές επιτροπές που συνέστησε η Επιτροπή, καλείται να διαδραματίσει βασικό ρόλο στην παροχή ανεξάρτητων επιστημονικών συμβουλών προς την Επιτροπή.

Ως πρώτο βήμα, η ΕΕΤΟΠ διατύπωσε, στις 4 Μαρτίου 1999, γνώμη με τίτλο “*Επιπτώσεις των χημικών ενδοκρινικών διαταρακτών στην υγεία του ανθρώπου και της άγριας πανίδας, με έμφαση στις μεθόδους οικοτοξικολογικών δοκιμών*” (“*Human and Wildlife Health Effects of Endocrine Disrupting Chemicals, with emphasis on Wildlife and on Ecotoxicology test methods*”). Στην μελέτη και διαμόρφωση μελλοντικών μέτρων, θα συνεχιστεί η προσφυγή στις συμβουλευτικές υπηρεσίες των επιστημονικών επιτροπών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.

5.3. *Η υιοθετούμενη προσέγγιση στην κείμενη κοινοτική νομοθεσία*

Η κείμενη κοινοτική νομοθεσία για το περιβάλλον και την υγεία του ανθρώπου πτυχές των χημικών ουσιών, βασίζεται σε μια προσέγγιση τριών σταδίων. Περιλαμβάνει ένα **στάδιο προσδιορισμού των κινδύνων**, στο οποίο προσδιορίζεται η έμφυτη ικανότητα μιας ουσίας να προκαλέσει ανεπιθύμητες επιδράσεις στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον βάσει των εγγενών ιδιοτήτων της. Το δεύτερο στάδιο συνίσταται στην **εκτίμηση της επικινδυνότητας**, η οποία στηρίζεται σε εκτίμηση των κινδύνων σε συνδυασμό με εκτίμηση της εκθέσεως στη χημική ουσία. Το τρίτο και τελευταίο στάδιο είναι η **διαχείριση της επικινδυνότητας**, στο οποίο αναπτύσσονται στρατηγικές για την αντιμετώπιση των κινδύνων.

¹⁰ COM (97) 183 τελικό της 30.4.1997

¹¹ Απόφαση 97/579/ΕΚ της 23.7.1997.

Σε κάθε ένα από τα εν λόγω στάδια, μπορεί να κυμαίνεται ευρέως η ποσότητα των διαθέσιμων επιστημονικών ενδείξεων για επιμέρους ουσίες. Μια βασική συνιστώσα της προσέγγισης αυτής είναι η αρχή της προφύλαξης. Στην περίπτωση της Βόειας Σπογγώδους Εγκεφαλοπάθειας (ΒΣΕ)¹², το Ευρωπαϊκό Δικαστήριο αποφάνθηκε ότι «στις περιπτώσεις που υπάρχει αβεβαιότητα όσον αφορά την ύπαρξη ή την έκταση κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου, η Επιτροπή δύναται να λάβει μέτρα προστασίας χωρίς να περιμένει επιβεβαίωση της ύπαρξης και της σοβαρότητας των κινδύνων αυτών». Το Πρωτοβάθμιο Δικαστήριο χρησιμοποίησε την ίδια διατύπωση με αυτήν άλλης υπόθεσης, που αφορούσε την προστασία του περιβάλλοντος¹³. Επιδιώκοντας την χάραξη κατάλληλων κατευθύνσεων πολιτικής βάσει της αρχής της προφύλαξης, πρέπει να ληφθούν υπόψη τουλάχιστον δύο στοιχεία. Το ένα είναι η ανάγκη θεμελίωσης της ακολουθητέας πολιτικής σε κατάλληλες επιστημονικές αξιολογήσεις και το άλλο, η ανάγκη να υπάρχει η δυνατότητα για μια ταχεία και αποτελεσματική απόκριση σε συγκεκριμένες ανησυχίες, που δημιουργούνται από την ανάπτυξη των επιστημονικών γνώσεων.

Σημειωτέον ότι η Επιτροπή υιοθέτησε τον Νοέμβριο του 1998 έκθεση για την έμπρακτη εφαρμογή τεσσάρων εγγράφων (οδηγία 67/548/ΕΟΚ, οδηγία 88/379/ΕΟΚ, κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 και οδηγία 76/769/ΕΟΚ) σχετικά με την κοινοτική πολιτική όσον αφορά τις χημικές ουσίες.¹⁴ Ένα από τα ζητήματα που τίγονται στην εν λόγω έκθεση είναι η ανάγκη να εξασφαλιστεί ότι τα εν λόγω έγγραφα παρακολουθούν την επιστημονική επικαιρότητα, όπως π.χ. την δυνητική απειλή των ΕΔ. Τον Δεκέμβριο του 1998, στη συνέχεια της εν λόγω εκθέσεως, το Συμβούλιο υπεγράμμισε την ανάγκη της επεξεργασίας μιας ολοκληρωμένης και συνεκτικής προσέγγισης στο ζήτημα της μελλοντικής κοινοτικής πολιτικής σε θέματα χημικών ουσιών – αντανακλώντας την αρχή της προφύλαξης. Το Συμβούλιο χαιρέτισε την πρόθεση της Επιτροπής για την ανάπτυξη τέτοιας στρατηγικής σε συνεργασία με τα κράτη μέλη και τους άλλους συντελεστές. Προφανώς, η τρέχουσα στρατηγική για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες θα αποτελέσει, μακροπρόθεσμα, αναπόσπαστο μέρος της συνολικής υπό διαμόρφωσιν στρατηγικής.

5.4. Μέτρα

Για το **στάδιο προσδιορισμού των κινδύνων**, η οδηγία 67/548/ΕΟΚ περί ταξινομήσεως, συσκευασίας και επισημάνσεως των επικίνδυνων ουσιών αποτελεί την κύρια οδηγία – ομπρέλα που διαλαμβάνει τα σχετικά με την ταξινόμηση των ουσιών με βάση τις εγγενείς ιδιότητές τους, ενώ η οδηγία 88/379/ΕΟΚ διαλαμβάνει τα της ταξινομήσεως, συσκευασίας και επισημάνσεως των επικίνδυνων παρασκευασμάτων. Η προσφάτως εκδοθείσα οδηγία 1999/45/ΕΚ διερευνεί το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 88/379/ΕΟΚ, ώστε να καλύψει τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και παρασκευάσματα που θεωρούνται επικίνδυνα για το περιβάλλον.

Για το **στάδιο της εκτίμησης της επικινδυνότητας (Εκτ.Ε)**, υπάρχει σειρά νομοθετικών πράξεων που καλύπτουν τις νέες και υφιστάμενες ουσίες και παρασκευάσματα. Επιπλέον, υπάρχει ειδική νομοθεσία που προβλέπει την Εκτ.Ε για τα φαρμακευτικά προϊόντα, τα καλλυντικά, τα πρόσθετα τροφίμων και τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τα τρόφιμα. Τα μέρη αυτά παρατίθενται στο παράρτημα 1.

¹² Δικαστική απόφαση της 5ης Μαΐου 1998, C 180/96, Σημείο 99.

¹³ Δικαστική απόφαση της 16ης Ιουλίου 1998, T199/96

¹⁴ Έγγραφο εργασίας της Επιτροπής, έκθεση για την εφαρμογή της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, της οδηγίας 88/379/ΕΟΚ, του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 της της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ, SEC(1998)1986 τελικό.

Τέλος, για το **στάδιο διαχείρισης της επικινδυνότητας**, υπάρχουν τρεις βασικές κατηγορίες μέτρων: μέτρα με βάση τα προϊόντα· μέτρα με βάση τις διαδικασίες και μέτρα με βάση το περιβάλλον. Τα μέτρα με βάση τα προϊόντα προβλέπουν περιορισμούς στην εμπορία και χρήση ουσιών, παρασκευασμάτων και προϊόντων ή την θέσπιση μέγιστων επιπέδων προσμίξεων στα προϊόντα. Τα μέτρα με βάση επεξεργασίες διαλαμβάνουν τον έλεγχο των ελευθερώσεων ουσιών μέσω ορίων εκπομπής και της εφαρμογής των Βέλτιστων Διαθέσιμων Τεχνολογιών. Τα μέτρα με βάση περιβάλλοντα προβλέπουν την θέσπιση αποδεκτών επιπέδων ποιότητας ή περιβαλλοντικών προτύπων ποιότητας (ΠΠΠ) για συγκεκριμένες ουσίες στο περιβάλλον. Τα μέτρα αυτά παρατίθενται στο παράρτημα 1.

Προκειμένου να ενταχθούν οι ενδοκρινικοί διαταράκτες στο νομοθετικό πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, θα είναι αναγκαίο να εκτιμηθεί το κατά πόσον τα κύρια μέσα καθενός των τριών σταδίων - προσδιορισμός κινδύνων, εκτίμηση επικινδυνότητας και διαχείριση επικινδυνότητας – καλύπτουν τους ενδοκρινικούς διαταράκτες.

5.5. Χρήση των μέτρων

Στο παράρτημα 2 παρέχεται σύντομη εκτίμηση του τρόπου με τον οποίο τα κύρια μέσα καθενός των τριών σταδίων μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να καλύψουν τους ενδοκρινικούς διαταράκτες.

Όσον αφορά τον προσδιορισμό των κινδύνων, βασική προϋπόθεση για την προσαρμογή της ισχύουσας νομοθεσίας είναι η ύπαρξη διαθέσιμων στρατηγικών/μεθόδων δοκιμών. Προς το παρόν δεν υπάρχουν διαθέσιμες στρατηγικές/μέθοδοι δοκιμών που να ανιχνεύουν συγκεκριμένα όλες τις επενέργειες που σχετίζονται με τους μηχανισμούς ενδοκρινικών διαταραχών. Ωστόσο, ο ΟΟΣΑ συνέστησε Ομάδα Εργασίας για τους Ενδοκρινικούς Διαταράκτες με ειδικό στόχο την διαμόρφωση μιας εναρμονισμένης προσέγγισης στον μαζικό και ειδικό έλεγχο χημικών ουσιών. Η Επιτροπή, τα κράτη μέλη, οι ΗΠΑ και η Ιαπωνία καθώς και οι άλλες χώρες μέλη του ΟΟΣΑ, καθώς και η βιομηχανία και οι μη κυβερνητικοί οργανισμοί, εκπροσωπούνται στην εν λόγω ομάδα εργασίας. Αναμένεται ότι θα απαιτηθούν 2 έως 4 έτη προκειμένου να ολοκληρωθεί η επικύρωση της πρώτης σειράς δοκιμών και να επιτευχθεί συμφωνία επί των κατευθυντηρίων γραμμών των δοκιμών αυτών.

Πέρα από την ανάγκη για εγκεκριμένες μεθόδους δοκιμών, ενδέχεται να απαιτηθεί επανεξέταση των διαθέσιμων διαδικασιών **εκτίμησης της επικινδυνότητας** υπό το φως των προκύπτοντων ερευνητικών αποτελεσμάτων για τις δυνητικές συνεργιακές επενέργειες και τις επιδράσεις χαμηλών δόσεων των ενδοκρινικών διαταρακτών.

Όσον αφορά τη **διαχείριση της επικινδυνότητας**, η εξειδικευμένη επιλογή μέσου(ων) για την αντιμετώπιση των ενδοκρινικών διαταραχών θα είναι εφικτή και σαφής μόνον όταν θα είναι διαθέσιμες κατάλληλες μέθοδοι δοκιμών για την εκτίμηση της έκτασης του φαινομένου. Ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις, η χρήση ορισμένων ουσιών εγκυμονεί ιδιαίτερα μεγάλους κινδύνους για ορισμένες ομάδες καταναλωτών, λόγου χάριν για παιδιά. Στις περιπτώσεις αυτές είναι αναγκαίο να ερωτώνται οι κατάλληλες επιστημονικές επιτροπές της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, όπως η Επιστημονική Επιτροπή για την Τοξικότητα, την Οικοτοξικότητα και το Περιβάλλον, η Επιστημονική Επιτροπή για τα Τρόφιμα, η Επιστημονική Επιτροπή για τα Φυτά και η Επιστημονική Επιτροπή για τα Καλλυντικά Προϊόντα και τα Εκτός Τροφίμων Προϊόντα που Προορίζονται για τον Καταναλωτή, για ανεξάρτητη

συμβουλευτική αρωγή. Θα πρέπει επίσης να εξετάζεται η χρήση υφιστάμενων μέσων, όπως η οδηγία 92/59/ΕΟΚ που διαλαμβάνει την λήψη βραχυπρόθεσμων μέτρων εκτάκτου ανάγκης.

Εξάλλου, εάν ληφθεί υπόψη το ευρύ φάσμα δυνητικών χημικών ΕΔ, μεταξύ των οποίων ανευρίσκεται μεγάλος αριθμός φυτοφαρμάκων, είναι αναγκαίο να επικεντρωθεί η προσοχή στα υφιστάμενα μέσα, όπως είναι οι οδηγίες 76/769/ΕΟΚ και 79/117/ΕΟΚ. Το πεδίο εφαρμογής τους καλύπτει ευρύ φάσμα επικίνδυνων ουσιών, παρασκευασμάτων και φυτοπροστατευτικών προϊόντων. Προβλέπουν μακροπρόθεσμες γενικές και ειδικές ενέργειες, όπως απαγόρευση ή περιορισμούς εμπορίας και χρήσεως. Στις περιπτώσεις όπου η ελευθέρωση συγκεκριμένων ουσιών στο περιβάλλον χρήζει ελέγχου, θα πρέπει να εξετασθεί η χρήση μέτρων προσανατολισμένων προς τις επεξεργασίες και πράξεων προσανατολισμένων προς τα περιβάλλοντα.

Τέλος, αξίζει να σημειωθεί ότι, για ορισμένες κατηγορίες επικίνδυνων ουσιών, υπάρχει άμεση σχέση μεταξύ της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ, δηλαδή μεταξύ του προσδιορισμού των κινδύνων και της διαχείρισης της επικινδυνότητας. Στο μέτρο που γίνεται πιο κατανοητή η έκταση και η σοβαρότητα της ενδοκρινικής διαταραχής, θα είναι αναγκαίο να εξετασθεί το κατά πόσον είναι σκόπιμη η αναθεώρηση των όρων που επιτρέπουν την σύνδεση του προσδιορισμού κινδύνων με την διαχείριση της επικινδυνότητας.

6. ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗ

Δεδομένου του ρόλου της στην προστασία των πολιτών και του περιβάλλοντος στην Ευρωπαϊκή Ένωση, και λόγω της ενδεχόμενης βασιμότητας των ανησυχιών, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή πρέπει να υιοθετήσει στρατηγική που να ενσωματώνει την αρχή της προφύλαξης, με απόλυτη διαφάνεια των κοινοτικών δράσεων. Η στρατηγική πρέπει να περιλαμβάνει βραχυ-,μεσο-και μακροπρόθεσμα μέτρα και σε κάθε στάδιο να λαμβάνονται υπόψη οι υφιστάμενες πολιτικές στους τομείς του καταναλωτή, της υγείας και της περιβαλλοντικής προστασίας. Η κοινοτική δράση επιβάλλεται να λαμβάνει υπόψη το ευρύτερο διεθνές περιβάλλον. Θα είναι επίσης αναγκαίο να αναλυθεί και να συνοπologίζεται το κόστος συμμόρφωσης για το κάθε μέτρο πολιτικής, καθώς και οι ενδεχόμενες επιπτώσεις του.

Σήμερα εξελίσσεται ή εξετάζεται σειρά πρωτοβουλιών από την Επιτροπή. Επιπλέον, η εξέταση των υφιστάμενων νομοθετικών πράξεων έχει ήδη παράσχει δυνατότητες ενδεχόμενων μελλοντικών ενεργειών. Σημειωτέον ότι τα κατωτέρω προσδιοριζόμενα βραχυ-,μεσο-και μακροπρόθεσμα μέτρα στηρίζονται σε εκτίμηση του πιθανού χρονοδιαγράμματος εντός του οποίου μπορούν να επιτευχθούν *αποτελέσματα*, δηλαδή 1-2 έτη όσον αφορά τα βραχυπρόθεσμα μέτρα, 2-4 έτη για τα μεσοπρόθεσμα μέτρα και περισσότερο από 4 έτη για τα μακροπρόθεσμα. Πρέπει, τέλος, η στρατηγική να είναι αρκούντως ευέλικτη ώστε να είναι σε θέση να ενσωματώνει τα νέα επιστημονικά δεδομένα για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες, καθώς αυτά προκύπτουν.

6.1. Βραχυπρόθεσμα μέτρα

Κατάρτιση καταλόγου προτεραιότητας ουσιών για περαιτέρω αξιολόγηση του ρόλου τους στις ενδοκρινικές διαταραχές.

Η Επιτροπή προτίθεται να καταρτίσει κατάλογο προτεραιότητας ουσιών για περαιτέρω αξιολόγηση του ρόλου τους στις ενδοκρινικές διαταραχές ο οποίος καλείται στο εξής "κατάλογος προτεραιότητας ΕΔ". Σε **πρώτη φάση**, θα διενεργηθεί ανεξάρτητη εξέταση των επιστημονικών τεκμηρίων, των πρώτων ερευνητικών αποτελεσμάτων και των διαθέσιμων, και δημοσιοποιήσιμων, δυνάμει της κείμενης νομοθεσίας, εκθέσεων αξιολόγησης· θα προσδιορισθούν επίσης οι πηγές/οδοί εκθέσεως των ατόμων και των ζώων, ενώ θα διενεργηθεί, εκ παραλλήλου, ποσοτικοποίηση της παραγωγής. Η Επιτροπή έχει ήδη δρομολογήσει μελέτη προς τον σκοπό αυτόν, στην οποία βασικό στοιχείο θα είναι η προσφυγή στην γνώμη των εταίρων για τα κριτήρια επιλογής.

Σε **δεύτερη φάση**, θα υπάρξει προσφυγή στις υφιστάμενες ομάδες εμπειρογνομόνων που συνεστήθησαν δυνάμει του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93, της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ και της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ καθώς και στην ΕΕΤΟΠ της Επιτροπής, προκειμένου να καθοριστούν προτεραιότητες. Η Επιτροπή θα μεριμνήσει για τον συντονισμό μεταξύ των εν λόγω ομάδων εμπειρογνομόνων και της ΕΕΤΟΠ, ούτως ώστε να αποφευχθούν οι επαναλήψεις.

Ο κατάλογος προτεραιότητας θα επιτρέψει, μεταξύ άλλων:

- τον προσδιορισμό των ουσιών για την κατά προτεραιότητα υποβολή σε δοκιμασίες αφ' ης στιγμής υπάρχουν διαθέσιμες εγκεκριμένες μέθοδοι δοκιμασιών,
- τον προσδιορισμό ουσιών που μπορούν να καλυφθούν ή ήδη καλύπτονται από την ισχύουσα κοινοτική νομοθεσία, που διέπει τον προσδιορισμό των κινδύνων, την εκτίμηση της επικινδυνότητας και τη διαχείριση της επικινδυνότητας,
- τον εντοπισμό γνωστικών χασμάτων σε θέματα όπως η σχέση δόσεως/αποκρίσεως, οι πηγές/οδοί εκθέσεως και επιδημιολογικές μελέτες σχέσεων αιτίου-αιτιατού, γεγονός που θα συμβάλει στον προσανατολισμό των περαιτέρω ερευνών και/ή προσπαθειών παρακολούθησης, και
- τον προσδιορισμό συγκεκριμένων περιπτώσεων καταναλωτικής χρήσεως, λόγου χάριν, την περίπτωση δυνητικά περισσότερο ευαίσθητων ομάδων καταναλωτών όπως τα παιδιά, που πρέπει να τύχουν ειδικής μελέτης στο πλαίσιο μιας πολιτικής καταναλωτών.

Χρήση νομοθετικών μέσων

Μολονότι η προσαρμογή/τροποποίηση της κείμενης νομοθεσίας αποτελεί μακροπρόθεσμη προοπτική, υπάρχει σειρά μέτρων που μπορούν να ληφθούν από την Επιτροπή σε βραχυπρόθεσμη δράση:

- να παροτρυνθούν τα κράτη μέλη να επιταχύνουν την εκτίμηση της επικινδυνότητας των εν λόγω ουσιών. Αυτό μπορεί να συμβεί όταν ορισμένες ουσίες του καταλόγου προτεραιότητας των ΕΔ περιλαμβάνονται ήδη σε

υφιστάμενους καταλόγους προτεραιότητας που καταρτίστηκαν δυνάμει του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 και της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, για λόγους που δεν σχετίζονται με τις ενδοκρινικές διαταραχές.

- να παροτρυνθούν τα κράτη μέλη να ταξινομήσουν τις ουσίες του καταλόγου προτεραιότητας των ΕΔ βάσει υφιστάμενων μεθόδων δοκιμών για την αναπαραγωγική τοξικότητα, την ικανότητα καρκινογένεσης και την επικινδυνότητα για το περιβάλλον. Η δυνάμει της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ταξινόμηση, στην βάση των ενδοκρινικών διαταρακτικών επιδράσεων, απαιτεί στρατηγικές/μεθόδους δοκιμών, οι οποίες δεν είναι ακόμη διαθέσιμες

Πρέπει επίσης να σημειωθεί ότι η προσφάτως εκδοθείσα οδηγία 1999/51/ΕΚ (τεχνική προσαρμογή της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ) προβλέπει αναθεώρηση των διατάξεων για τον τριβουτυλοκασσίτερο υπό το φως της απόφασης του Διεθνούς Ναυτιλιακού Οργανισμού, ώστε να επιβληθεί μια παγκόσμια απαγόρευση στην χρήση του κασσιτέρου στις αντιρρυπαντικές βαφές των πλοίων από 1ης Ιανουαρίου 2003.

Θέσπιση προγραμμάτων παρακολούθησης για την εκτίμηση της έκθεσής σε ουσίες του καταλόγου προτεραιότητας των ΕΔ, καθώς και των αποτελεσμάτων της

Αφ' ης στιγμής καταρτισθεί κατάλογος προτεραιότητας των ΕΔ, θα είναι δυνατός ο προσδιορισμός των ουσιών που περιλαμβάνονται ήδη σε καταλόγους προτεραιότητας ή αυτών που μπορούν να υπαχθούν σε επακόλουθους καταλόγους προτεραιότητας με την βάση της κείμενης νομοθεσίας εγκεκριμένη μεθοδολογία. Για τις ουσίες του καταλόγου προτεραιότητας των ΕΔ που δεν καλύπτονται από την κείμενη νομοθεσία, η Επιτροπή προτίθεται να συνεννοηθεί με τους εταίρους σχετικά με την κατάρτιση προγραμμάτων παρακολούθησης, για την αξιολόγηση της έκθεσης, άμεσης και έμμεσης, μέσω του προσδιορισμού της ποσότητας των χημικών ουσιών που ενδέχεται να ελευθερωθούν στο περιβάλλον, της αναλογίας των εν λόγω ελευθερώσεων στην ατμόσφαιρα, στα ύδατα και στο έδαφος, καθώς και της χρήσεως και πορείας τους στα τρόφιμα, στα καταναλωτικά προϊόντα και στους τόπους εργασίας.

Επιπλέον, υπάρχει σαφής ανάγκη για τη συλλογή δεδομένων σχετικά με παρατηρηθείσες επενέργειες, προκειμένου να βελτιωθεί η κατανόηση της τυχόν ύπαρξης δεσμών μεταξύ των επιδράσεων και της έκθεσης σε συγκεκριμένες χημικές ουσίες, και επίσης σε θέματα όπως η δόση και η χρονική κατανομή της έκθεσης καθώς και οι συνέργειες.

Προσδιορισμός συγκεκριμένων περιπτώσεων καταναλωτικών χρήσεων για την λήψη ειδικών μέτρων

Σε περιπτώσεις έκθεσης ιδιαίτερα ευαίσθητων ομάδων καταναλωτών - όπως τα παιδιά - σε ουσίες του καταλόγου προτεραιότητας των ΕΔ που δεν καλύπτονται από τις βάσεις της κείμενης νομοθεσίας εγκεκριμένες μεθόδους, η Επιτροπή θα προσφύγει στις αρμόδιες επιστημονικές επιτροπές για την παροχή ανεξάρτητης επιστημονικής συμβουλευτικής αρωγής. Στις περιπτώσεις αυτές, απευθύνονται στις επιτροπές - των οποίων οι γνώμες δημοσιοποιούνται σύμφωνα με την τρέχουσα πρακτική - σαφή και ακριβή ερωτήματα, για λόγους διαφάνειας και δημόσιας εμπιστοσύνης. Οι εν λόγω συμβουλές θα χρησιμοποιηθούν για την εξέταση ενδεχόμενης επιβολής περιορισμών χρήσεως, μέσω των κατάλληλων κοινοτικών νομοθετικών πράξεων.

Ανταλλαγή πληροφοριών και διεθνής συντονισμός

Είναι βασικής σημασίας η ανταλλαγή πληροφοριών και ο συντονισμός μεταξύ της Επιτροπής, των εθνικών κυβερνήσεων ή διοικήσεων, της βιομηχανίας και άλλων οργανισμών που προωθούν την έρευνα στον τομέα αυτόν, προκειμένου να εξασφαλιστεί η κατάλληλη κατανομή του ερευνητικού έργου και οι σαφείς συμμετοχές από όλους τους ενδιαφερομένους, να εξασφαλιστεί η παρακολούθηση των ερευνητικών αποτελεσμάτων και να αποφευχθεί η επανάληψη προσπαθειών. Κατά την εξέταση συγκεκριμένων μέτρων πολιτικής, πρέπει επίσης να ληφθούν υπόψη οι σχετικές με το διεθνές εμπόριο πτυχές. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη, καθώς και οι άλλοι συντελεστές συμμετέχουν στην παρακολούθηση του Διακυβερνητικού Φόρουμ για τη Χημική Ασφάλεια (Intergovernmental Forum on Chemical Safety - IFCS) και στις Συμφωνίες τεχνολογικής και επιστημονικής συνεργασίας ΕΕ-ΗΠΑ, στην επικύρωση του πρωτοκόλλου της Οικονομικής Επιτροπής των Ηνωμένων Εθνών για την Ευρώπη σχετικά με τους Δυσάποδομητους Οργανικούς Ρύπους (Persistent Organic Pollutants – POP) καθώς και στις διαπραγματεύσεις για την σύναψη ενός, παγκόσμιας εμβέλειας κειμένου του Προγράμματος των Ηνωμένων Εθνών για το Περιβάλλον (UNEP) σχετικά με τους δυσάποδομητους ρύπους και στην εφαρμογή της στρατηγικής της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τη Σύμβαση για την προστασία του θαλάσσιου περιβάλλοντος στον Βορειοανατολικό Ατλαντικό (OSPAR) όσον αφορά τις επικίνδυνες ουσίες. Πέραν τούτου, η δημιουργία βάσεων δεδομένων για την εκτίμηση της επικινδυνότητας καθώς και ευρωπαϊκών δικτύων στο πλαίσιο του προγράμματος κοινοτικής δράσης για τις ασθένειες που σχετίζονται με τη ρύπανση¹⁵, αναμένεται να συμβάλει στη βελτίωση της ανταλλαγής πληροφοριών και του διεθνούς συντονισμού.

Ενημέρωση του κοινού

Η Επιτροπή διαδραματίζει ενεργό ρόλο στη συλλογή, ανταλλαγή, αξιολόγηση και παροχή πληροφοριών, καθώς και στην παρακολούθηση τυχόν εν εξελίξει δραστηριοτήτων που αφορούν το φαινόμενο των ΕΔ. Είναι απαραίτητο, σε βραχυπρόθεσμη και σε συνεχή βάση, να υπάρχει ενημέρωση του κοινού για τις σχετικές δραστηριότητες, για τους μηχανισμούς και τις δυνατές επενέργειες, καθώς και για τις αβεβαιότητες όσον αφορά τις σχέσεις αιτίου/αιτιατού και τη σχετική έκθεση σε ανθρωπογενείς χημικούς παράγοντες.

Ειδικότερα, θα πρέπει να μελετηθεί η δημιουργία κατάλληλου μηχανισμού κοινοποίησης του καταλόγου προτεραιότητας των ΕΔ που θα καταρτιστεί, καθώς των ουσιών του καταλόγου που υπόκεινται ήδη σε κανονιστικά μέτρα. Η Επιτροπή προτίθεται να μεριμνήσει ώστε να είναι διαθέσιμες στο κοινό οι πληροφορίες στην κατάλληλη μορφή, να εξασφαλιστεί η αμφίδρομη επικοινωνία του κοινού με τις κανονιστικές αρχές και να εξασφαλιστεί η περιοδική επαναξιολόγηση. Στο έργο της αυτό, η Επιτροπή θα στηριχθεί, στο μέτρο του δυνατού, σε σειρά υφιστάμενων κοινοτικών προγραμμάτων, στην ενημέρωση και εκπαίδευση επί θεμάτων υγείας και στο υπό έγκρισιν πρόγραμμα για τις ρυποσυναρτώμενες νόσους, καθώς και σε νέα μέσα που θα αναπτυχθούν στο πλαίσιο της δημόσιας υγείας. Θα επιδιωχθεί επίσης η αρωγή, μεταξύ άλλων, του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Περιβάλλοντος.

¹⁵

ΕΕ αριθ. L 155 της 22ας Ιουνίου 1999, σ. 7

Διαβουλεύσεις με τους εταίρους

Προκειμένου να διασκεδαστούν οι ανησυχίες του κοινού μέσω της παροχής σαφών και κατανοητών πληροφοριών, η Επιτροπή θα συνεχίσει τη διενέργεια τακτικών διαβουλεύσεων με τα κράτη μέλη, τη βιομηχανία και μη κυβερνητικούς οργανισμούς με σκοπό την ανταλλαγή απόψεων σχετικά με τα υφιστάμενα επιστημονικά δεδομένα και αποτελέσματα, καθώς και σχετικά με κανονιστικά ζητήματα.

6.2. Μεσοπρόθεσμα μέτρα

Προσδιορισμός και αξιολόγηση των ενδοκρινικών διαταραχών

Ήδη διαθέτουμε εγκεκριμένες μεθόδους δοκιμών για παραμέτρους όπως η τοξικότητα για την αναπαραγωγή και η καρκινογένεση, πλην όμως αυτές δεν θεωρούνται επαρκώς εξειδικευμένες για τον προσδιορισμό των παρενεργειών που συνδέονται με τις ενδοκρινικές διαταραχές.

Το 1998, ο ΟΟΣΑ συνέστησε ειδική ομάδα εργασίας για την διαμόρφωση μιας εναρμονισμένης προσέγγισης όσον αφορά την ανάπτυξη μεθόδων/στρατηγικών δοκιμών σχετικά με τις ενδοκρινικές διαταραχές. Κατά την πρώτη συνεδρίαση της ομάδας αυτής, οι ΗΠΑ κατέθεσαν λεπτομερές σχέδιο προτάσεως στρατηγικής όσον αφορά την ανίχνευση και τις δοκιμές. Είναι ζωτικής σημασίας ζήτημα να εξασφαλίσει η Επιτροπή και τα κράτη μέλη επαρκείς πόρους για την εν λόγω ομάδα εργασίας για τη διαμόρφωση θέσεως και την πλήρη συμμετοχή της εν προκειμένω, ιδιαίτερα δε στον έλεγχο καταλληλότητας μεθόδων δοκιμών και στην ανάπτυξη κατάλληλης στρατηγικής δοκιμών.

Η Επιτροπή συνεργάζεται ήδη στενά με τα κράτη μέλη μέσω της ομάδας εργασίας National Coordinators for Test Guidelines' (Εθνικοί Συντονιστές για τις Κατευθυντήριες Γραμμές των Δοκιμών) για τον συντονισμό της αρωγής της Ευρωπαϊκής Ένωσης προς τον ΟΟΣΑ όσον αφορά τη βελτίωση και την ανάπτυξη των υφιστάμενων και νέων κατευθυντήριων γραμμών για τις δοκιμές. Η ομάδα αυτή εργασίας καλείται να διαδραματίσει βασικό ρόλο στην εξασφάλιση μιας εναρμονισμένης συμβολής στο έργο της ομάδας εργασίας του ΟΟΣΑ για τις ενδοκρινικές διαταραχές. Εξάλλου, η Επιτροπή στηρίζει και θα εξακολουθήσει να στηρίζει μια εκτεταμένη ερευνητική προσπάθεια όσον αφορά τις μεθόδους δοκιμών, που συμβάλλει επίσης στην εν λόγω διαδικασία.

Ενώ ορισμένες από τις υφιστάμενες συνήθειες δοκιμασίες για τις επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου μπορούν να εφαρμοστούν στην περίπτωση των ενδοκρινικών διαταραχών, αυτό δεν ισχύει για τις υφιστάμενες συνήθειες δοκιμασίες για τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις. Σε μεσοπρόθεσμη έως μακροπρόθεσμη βάση, η Επιτροπή καλεί τα κράτη μέλη να αναπτύξουν μια νέα σειρά συνήθων δοκιμασιών για το ζήτημα αυτό που θα ενταχθεί στην ευρωπαϊκή περιβαλλοντική νομοθεσία, συνεκτιμωμένου του γεγονότος ότι υπάρχουν περισσότερα επιστημονικά στοιχεία για το φαινόμενο των ενδοκρινικών διαταραχών στο περιβάλλον παρά στην υγεία του ανθρώπου. Η ΕΕΤΟΠ της Επιτροπής, στην γνώμη της της 4ης Μαρτίου 1999, επισημαίνει, λόγου χάριν, την ανάγκη σχεδιασμού δοκιμασιών για την άγρια πανίδα, όπου ανιχνεύεται η τοξικότητα στα όργανα-στόχους, συμπεριλαμβανομένων των ενδοκρινικών διαταραχών.

Έρευνα και ανάπτυξη

Η έρευνα είναι ουσιαστική για την κατανόηση του φαινομένου των ενδοκρινικών διαταραχών και ειδικότερα για την κατανόηση των μηχανισμών τους, την αναζήτηση των δεσμών μεταξύ της έκθεσης σε ουσίες και των επιβλαβών επιδράσεων στον άνθρωπο και στα ζώα και τη μελέτη των σχημάτων εκτίμησης της επικινδυνότητας. Επιπλέον είναι απαραίτητη για την ανάπτυξη στρατηγικών και μεθόδων δοκιμών καθώς και μέσων παρακολούθησης του περιβάλλοντος.

Ζωτικής σημασίας εργαλείο για την Κοινότητα είναι το πρόγραμμα-πλαίσιο E&A. Σε βραχυπρόθεσμη και μεσοπρόθεσμη βάση, αναμένονται αποτελέσματα εξελισσόμενων και άρτι δρομολογηθέντων ερευνητικών έργων στο πλαίσιο του 4ου προγράμματος-πλαισίου (1994-1998), ενώ το 5ο Πρόγραμμα-πλαίσιο (1999-2002) θα εξασφαλίσει τη συνέχιση των εξελισσόμενων ερευνητικών προσπαθειών σε μέσο- και μακροπρόθεσμη βάση, υπό τα ειδικά προγράμματα «Ποιότητα ζωής και διαχείριση των έμβιων πόρων» και «Ενέργεια, περιβάλλον και βιώσιμη ανάπτυξη».

Επιπλέον, η Επιτροπή καλείται να διαδραματίσει ζωτικό ρόλο στην αμοιβαία προσέγγιση των ερευνητών στα διάφορα έργα για την ανταλλαγή πληροφοριών και στην προαγωγή του συντονισμού μεταξύ των κρατών μελών.

Υποκατάστατα προϊόντα και εκούσιες πρωτοβουλίες

Είναι αναγκαία η στήριξη της έρευνας για υποκατάστατα προϊόντα ούτως ώστε να διευκολυνθούν οι ενδεχόμενοι περιορισμοί στις ουσίες του καταλόγου προτεραιότητας των ΕΔ. Η έρευνα αυτή μπορεί να δρομολογηθεί συνολικά, μόνο όταν θα έχουν εξευρεθεί έγκυρες μέθοδοι δοκιμών που θα επιτρέπουν τη διαλεύκανση των μηχανισμών και επενεργειών των ενδοκρινικών διαταραχών. Στην αντίθετη περίπτωση, τα ενδεχόμενα υποκατάστατα προϊόντα θα αποτελούν τον στόχο των ίδιων υποψιών που βαρύνουν τις ουσίες που αυτά υποκαθιστούν. Εν τω μεταξύ, η Επιτροπή θα εξετάσει εκούσιες πρωτοβουλίες σε συνεργασία με άλλους εταίρους, με σκοπό την εξάλειψη των εν λόγω ουσιών, την έρευνα/ανάπτυξη υποκατάστατων προϊόντων και την προαγωγή καθαρών τεχνολογιών και της περιορισμένης χρήσης χημικών προϊόντων στη γεωργία.

6.3. Μακροπρόθεσμα μέτρα

Νομοθετικές πράξεις

Από προκαταρκτική ανάλυση της υφιστάμενης νομοθεσίας σχετικά με τις επενέργειες των χημικών προϊόντων στο περιβάλλον και την υγεία του ανθρώπου, προκύπτει ότι δύο βασικές νομοθετικές πράξεις, η οδηγία 67/548/ΕΟΚ περί ταξινομήσεως και ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 για την αξιολόγηση των κινδύνων, πρέπει να τροποποιηθούν, προκειμένου ακριβώς να ληφθούν υπόψη οι ΕΔ. Όσον αφορά την οδηγία 67/548/ΕΟΚ, η εν λόγω τροποποίηση συνεπάγεται είτε την προσαρμογή της, είτε την τροποποίησή της. Η Επιτροπή έχει ήδη αναλάβει μια πλήρη αξιολόγηση των δύο αυτών μέτρων και κάθε δράση σχετική με τις ενδοκρινικές διαταραχές πρέπει να λαμβάνει υπόψη την εν λόγω διαδικασία αξιολόγησης.

Ανάλογα με τα αποτελέσματα της έρευνας για τον προσδιορισμό των κινδύνων και/ή την εκτίμηση της επικινδυνότητας, η Επιτροπή, σε συνεννόηση με τα κράτη μέλη, θα εξετάζει τη χρήση των κατάλληλων μέσων διαχείρισης της επικινδυνότητας όπως της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ η οποία καλύπτει ευρύ φάσμα επικίνδυνων ουσιών και παρασκευασμάτων και θα επιτρέψει την επιβολή των κατάλληλων περιορισμών κυκλοφορίας και χρήσεως.

Επιπλέον, η Επιτροπή, σε συνεννόηση με τα κράτη μέλη, θα εξετάσει την προσαρμογή των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ περί των φυτοφαρμακευτικών προϊόντων (PPP) και 98/8/ΕΚ περί των βιοκτόνων προϊόντων, προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι ουσίες του καταλόγου προτεραιότητας των ΕΔ που υπάγονται στην κατηγορία των PPP ή των βιοκτόνων προϊόντων. Στο πλαίσιο της προτεινόμενης οδηγίας-πλαίσιου για τα ύδατα, η Επιτροπή θα εξασφαλίσει ότι οι ενδοκρινικοί διαταράκτες θα ληφθούν υπόψη σε μια προσεχή αναθεώρηση των ουσιών προτεραιότητας που πρέπει να εξετασθούν στο πλαίσιο ειδικών κοινοτικών μέτρων. Επιπλέον, η Επιτροπή προτίθεται να δρομολογήσει μελέτη για το ρόλο των ΕΔ στο πόσιμο νερό, προκειμένου να εκτιμήσει την σκοπιμότητα ένταξης μιας τέτοιας παραμέτρου σε μελλοντική αναθεώρηση της οδηγίας 98/83/ΕΚ.

Τέλος, ακόμη και εάν οι περισσότεροι δυσαποδόμητοι οργανικοί ρύποι που περιλαμβάνονται στο πρωτόκολλο της Οικονομικής Επιτροπής των Ηνωμένων Εθνών για την Ευρώπη (UNECE) δεν χρησιμοποιούνται ή δεν παράγονται πλέον στην Ευρωπαϊκή Ένωση, η Επιτροπή εξετάζει την σκοπιμότητα προσαρμογής ή τροποποίησης υφιστάμενων κοινοτικών νομοθετικών μέτρων προκειμένου να επιτευχθεί επίσημη συμμόρφωση με τις διατάξεις του πρωτοκόλλου.

7. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Τα επιδημιολογικά στοιχεία της ενδεχόμενης σχέσης μεταξύ της έκθεσης σε χημικές ουσίες και των ενδοκρινικών διαταραχών αποτελούν γενική πηγή ανησυχιών. Μολονότι είναι πάντοτε αναγκαία η διενέργεια εκτεταμένων ερευνών για να καθοριστεί η έκταση και η σοβαρότητα του φαινομένου των ενδοκρινικών διαταραχών, συμπεριλαμβανομένης της επιβεβαίωσης των επιδημιολογικών αποτελεσμάτων, είναι ζωτικής σημασίας να υιοθετήσει η Επιτροπή μια εν προκειμένω στρατηγική, λαμβάνοντας υπόψη τις υπάρχουσες ανησυχίες, βάσει της αρχής της προφύλαξης. Η στρατηγική θα περιλαμβάνει βραχυ-, μεσο-, και μακροπρόθεσμα μέτρα.

- Βραχυπρόθεσμα, η Επιτροπή προτίθεται να συγκεντρώσει επιστημονικά στοιχεία για τις ουσίες με σκοπό την περαιτέρω αξιολόγηση του ρόλου τους στις ενδοκρινικές διαταραχές. Αφ' ής στιγμής καθοριστούν οι ουσίες, η Επιτροπή καλεί τα κράτη μέλη να προχωρήσουν στην πλήρη εκμετάλλευση των υφιστάμενων νομοθετικών μέτρων, κατά περίπτωση. Βραχυπρόθεσμα, η Επιτροπή θεωρεί επίσης αναγκαίο να διασκεδαστούν οι φόβοι του πληθυσμού, μέσω αποτελεσματικής επικοινωνίας. Τέλος η διεθνής συνεργασία και ο διεθνής συντονισμός αποτελούν βασική προϋπόθεση για την καλύτερη χρήση των διαθέσιμων πόρων και την αποφυγή της επανάληψης των προσπαθειών.
- Μεσοπρόθεσμα, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη θα εγγυηθούν την διάθεση επαρκών πόρων για την ανάπτυξη μεθόδων δοκιμασιών που έχουν επικυρωθεί στο πλαίσιο του ΟΟΣΑ καθώς και στην ανάπτυξη στην ΕΕ, κατάλληλης

στρατηγικής δοκιμών. Τα αποτελέσματα των εξελισσόμενων ερευνητικών έργων θα πρέπει να ενσωματωθούν στην πολιτική διαδικασία. Οι προσπάθειες έρευνας και ανάπτυξης υπό το 5ο Πρόγραμμα-πλαίσιο σε θέματα E&A πρέπει να ενισχυθούν. Εξάλλου, η εξεύρεση υποκατάστατων προϊόντων και η μελέτη εκούσιων πρωτοβουλιών θα αποτελέσουν σημαντικό άξονα δράσεως για την εξάλειψη των επίμαχων χημικών προϊόντων ή για την εξεύρεση εναλλακτικών προϊόντων.

- Μακροπρόθεσμα, προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι επιπτώσεις των ενδοκρινικών διαταραχών, θα χρειαστεί να υποβάλει η Επιτροπή προτάσεις προσαρμογής και/ή τροποποίησης των υφιστάμενων νομοθετικών πράξεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης που καλύπτουν τα χημικά προϊόντα καθώς και την προστασία των καταναλωτών, της υγείας και του περιβάλλοντος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ ΠΟΥ ΔΙΕΠΟΥΝ ΤΗΝ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΤΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ

1. ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ

- Οδηγία 67/548/ΕΟΚ η οποία, στην εβδόμη τροποποίησή της οδηγία 92/32/ΕΟΚ προβλέπει την Εκτ.Ε των νέων ουσιών,
- Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 για την αξιολόγηση και τον έλεγχο των κινδύνων από τις υπάρχουσες ουσίες, ο οποίος προβλέπει την Εκτ.Ε των υφιστάμενων ουσιών αυτών που κυκλοφόρησαν στην κοινοτική αγορά πριν από τις 18 Σεπτεμβρίου 1981 και είναι εγγεγραμμένες στον Ευρωπαϊκό Κατάλογο των Χημικών Ουσιών που κυκλοφορούν στο εμπόριο (EINECS),
- Οδηγία 91/414/ΕΟΚ σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά η οποία προβλέπει την Εκτ.Ε των φυτοπροστατευτικών προϊόντων γνωστών ως φυτοφαρμάκων (παρασιτοκτόνων),
- Οδηγία 98/8/ΕΚ σχετικά με τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά, η οποία προβλέπει την Εκτ.Ε των μη γεωργικών φυτοφαρμάκων, τώρα γνωστών ως βιοκτόνων προϊόντων,
- Οδηγία 76/769/ΕΟΚ σχετικά με τους περιορισμούς κυκλοφορίας στην αγορά και χρήσεως μερικών επικίνδυνων ουσιών και παρασκευασμάτων, η οποία προβλέπει στοχοθετημένη Εκτ.Ε στις περιπτώσεις όπου υπάρχει επείγουσα ανάγκη Εκτ.Ε.

2. ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ

2.1 Μέτρα με βάση τις διαδικασίες

Για βραχυπρόθεσμες δράσεις εκτάκτου ανάγκης

- Οδηγία 92/59/ΕΟΚ για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων, η οποία προβλέπει προσωρινούς περιορισμούς για προϊόντα σε καταστάσεις εκτάκτου ανάγκης.

Για μακροπρόθεσμες γενικές και στοχοθετημένες δράσεις -

- Οδηγία 76/769/ΕΟΚ σχετικά με περιορισμούς της κυκλοφορίας στην αγορά και χρήσεως μερικών επικίνδυνων ουσιών και παρασκευασμάτων
- Οδηγία 79/117/ΕΟΚ περί απαγορεύσεως της θέσεως σε κυκλοφορία και της χρησιμοποίησεως φυτοφαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ορισμένες δραστικές ουσίες,

- Οδηγία 91/414/ΕΟΚ σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων
- Οδηγίες 86/362/ΕΟΚ, 86/363/ΕΟΚ και 90/642/ΕΟΚ σχετικά με τα μέγιστα όρια καταλοίπων στα γεωργικά προϊόντα και τα τρόφιμα,
- Οδηγία 95/2/ΕΚ για τα πρόσθετα τροφίμων,
- Οδηγία 96/22/ΕΚ για την απαγόρευση της χρησιμοποίησης ορισμένων ουσιών με ορμονική ή θυρεοστατική δράση και των β-ανταγωνιστικών ουσιών στη ζωική παραγωγή.
- Οδηγία 96/23/ΕΚ περί της λήψης μέτρων ελέγχου για ορισμένες ουσίες και τα κατάλοιπά τους σε ζώντα ζώα και στα προϊόντα τους.
- Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης.
- Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 194/97 για τον καθορισμό μέγιστων τιμών ανοχής για ορισμένες προσμείξεις στα τρόφιμα,
- Οδηγίες 89/109/ΕΟΚ και 90/128/ΕΟΚ σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τρόφιμα
- Οδηγία 88/378/ΕΟΚ σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών,
- Οδηγία 76/768/ΕΟΚ σχετικά με τα καλλυντικά προϊόντα,
- Σύσταση 89/542/ΕΚ σχετικά με την επισήμανση των απορρυπαντικών προϊόντων και των προϊόντων καθαρισμού,
- Οδηγία 76/116/ΕΟΚ σχετικά με τα λιπάσματα.

2.2 Μέτρα με βάση τα προϊόντα

- Οδηγία 96/61/ΕΚ, σχετικά με την ολοκληρωμένη πρόληψη και έλεγχο της ρύπανσης,
- Οδηγίες 89/369/ΕΟΚ, 89/429/ΕΟΚ και 94/67/ΕΟΚ, σχετικά με τα αστικά απορρίμματα και την καύση των επικίνδυνων αποβλήτων,
- Θυγατρικές οδηγίες που θεσπίστηκαν υπό την οδηγία 76/464/ΕΟΚ σχετικά με τη ρύπανση που προκαλείται από ορισμένες επικίνδυνες ουσίες που εκχέονται στο υδάτινο περιβάλλον.

2.3 *Μέτρα με βάση τα περιβάλλοντα*

- Οδηγίες 92/72/ΕΟΚ και 93/389/ΕΟΚ για την ποιότητα του αέρα,
- Οδηγία 98/83/ΕΚ σχετικά με την ποιότητα του νερού για ανθρώπινη κατανάλωση,
- Οδηγία 76/160/ΕΟΚ σχετικά με την ποιότητα των υδάτων κολυμβήσεως.

Σημειωτέον ότι η προταθείσα οδηγία - πλαίσιο για τα ύδατα, η οποία θεσπίζει ένα πλαίσιο κοινοτικής δράσεως στον τομέα της υδατικής πολιτικής, καλύπτει τους ελέγχους με βάση τα προϊόντα, τις διαδικασίες και τα περιβάλλοντα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2

ΚΕΙΜΕΝΗ ΚΟΙΝΟΤΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΠΟΥ ΔΙΕΠΕΙ ΤΙΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΜΕ ΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΚΑΙ ΤΗΝ ΥΓΕΙΑ ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΟΥ ΠΤΥΧΕΣ ΤΩΝ ΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥΣ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΕΝΔΟΚΡΙΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΚΙΝΔΥΝΩΝ

Οδηγία 67/548/ΕΟΚ σχετικά με την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών

Η οδηγία 67/548/ΕΟΚ περιλαμβάνει σήμερα δεκαπέντε (15) κατηγορίες κινδύνων όσον αφορά τις επενέργειες των ουσιών και παρασκευασμάτων. Η οδηγία δεν διαλαμβάνει ρητά τον εντοπισμό ενδοκρinoδιαταρακτικών ιδιοτήτων στις νέες ή υπάρχουσες ουσίες και δεν καθορίζονται κριτήρια αξιολόγησης/μέθοδοι δοκιμής για τις ενδοκρinoδιαταρακτικές επενέργειες. Ωστόσο, το άρθρο 2 παράγραφος 2 σημείο 1 περίπτωση ιδ) και ιε) της 7ης τροποποίησης της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ (οδηγία 92/32/ΕΟΚ) αναφέρεται στις κατηγορίες κινδύνου «καρκινογένεση», «τοξικό για την αναπαραγωγή» και «επικίνδυνο για το περιβάλλον» αντιστοίχως. Είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν οι αναφορές αυτές, σε συνδυασμό με την προσαρμογή ειδικών παραρτημάτων της οδηγίας για την δοκιμή και αξιολόγηση ενδοκρinoδιαταρακτικών επενεργειών νέων ουσιών. Η διαδικασία προσαρμογής της οδηγίας καθορίζεται στο άρθρο 29 της οδηγίας 92/32/ΕΟΚ: «Διαδικασία για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο». Οι ενδεχομένως αναγκαίες προσαρμογές περιλαμβάνουν

- (1) την ανάπτυξη και έλεγχο καταλληλότητας μεθόδων δοκιμών για τον καθορισμό των ιδιοτήτων πρόκλησης ενδοκρινικών διαταραχών (παράρτημα V της οδηγίας).
- (2) την ανάπτυξη γενικών κριτηρίων για την ερμηνεία των δεδομένων δοκιμών για την υγεία του ανθρώπου και για το περιβάλλον (παράρτημα VI της οδηγίας).
- (3) την επέκταση των σχετικών με τις δοκιμές ισχυουσών απαιτήσεων ώστε να καλύπτουν τις νέες ουσίες (παράρτημα VII και παράρτημα VIII της οδηγίας)

Η κατ' αυτόν τον τρόπο προσαρμογή της οδηγίας παρέχει την βάση ανάληψης σειράς ενεργειών που αφορούν την διαχείριση της επικινδυνότητας, δέσμη εκ των οποίων αναφέρεται στο προσάρτημα του παρόντος παραρτήματος.

Δεδομένου ότι ο προσδιορισμός των επενεργειών που σχετίζονται με τους μηχανισμούς ενδοκρινικών διαταραχών αποτελεί το αντικείμενο τρεχουσών

ερευνών, ενδέχεται να χρειαστεί, στο μέλλον, να περιληφθούν νέες κατηγορίες κινδύνων σε σχέση με τις εν λόγω επενέργειες, στην οδηγία 92/32/ΕΟΚ. Κάτι τέτοιο θα απαιτούσε τροποποίηση της οδηγίας και θα περιελάμβανε προσαρμογή των παραρτημάτων, όπως περιγράφεται ανωτέρω.

2. ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ

Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 για την αξιολόγηση και τον έλεγχο των κινδύνων από τις υπάρχουσες ουσίες

Ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 αποσκοπεί στην προστασία (i) του ανθρώπου από την έκθεση σε επικίνδυνες ουσίες δι' οιασδήποτε οδού και (ii) όλων των συνιστωσών του περιβάλλοντος. Η έννοια «άνθρωπος» στο συγκεκριμένο πλαίσιο περιλαμβάνει «τους εργαζόμενους, τους καταναλωτές και τους ανθρώπους, μέσω του περιβάλλοντος». Ο κανονισμός θεσπίζει δύο βασικά στάδια: (1) την θέσπιση πινάκων προτεραιότητας ουσιών και (2) την αξιολόγηση κινδύνου.

Όσον αφορά τους ενδοκρινικούς διαταράκτες, το πρώτο στάδιο συνεπάγεται την κατάρτιση πίνακα προτεραιότητας κατά την έννοια του άρθρου 8 του κανονισμού. Το δεύτερο στάδιο περιλαμβάνει είτε μια συνολική αξιολόγηση κινδύνων για τις ουσίες του πίνακα προτεραιότητας είτε, βάσει του άρθρου 12 παράγραφος 2, την απαίτηση υποβολής πληροφοριών με, ενδεχομένως, αίτηση συμπληρωματικών δοκιμών, και αυτό, σε ειδικές περιπτώσεις, όταν ευλόγως πιστεύεται ότι μια υπάρχουσα ουσία (στο EINECS) ενδέχεται να αποτελέσει σοβαρή απειλή για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον. Σημειωτέον ότι κάθε διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με εικαζόμενες επενέργειες ΕΔ εξετάζονται, στη διαδικασία αξιολόγησης των κινδύνων, κατά περίπτωση.

Οι συνολικές αξιολογήσεις κινδύνων βάσει του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 απαιτούν σήμερα χρονοβόρες διαδικασίες και οδηγούν ενδεχομένως σε αιτήσεις συμπληρωματικών πληροφοριών σχετικά με τις δοκιμές. Δεν έχουν υποβληθεί μέχρι σήμερα αιτήσεις βάσει του κανονισμού αυτού για συμπληρωματικές πληροφορίες και δοκιμασίες δυνάμει του άρθρου 12 παράγραφος 2.

Οδηγία 91/414/ΕΟΚ σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά

Η οδηγία 91/414/ΕΟΚ προβλέπει την εκτίμηση της επικινδυνότητας των δραστικών ουσιών που περιέχονται στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα. Η οδηγία στηρίζεται σε καταλόγους προτεραιότητας δραστικών ουσιών που υπόκεινται σε εκτιμήσεις της επικινδυνότητας. Παραθέτει, στα παραρτήματα II και III, λεπτομερείς απαιτήσεις στοιχείων όσον αφορά την τοξικότητα και την έκθεση σύμφωνα με το τρέχον επίπεδο των επιστημονικών γνώσεων, προκειμένου να εξασφαλιστεί υψηλός βαθμός προστασίας της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος. Το παράρτημα VI της εν λόγω οδηγίας προβλέπει ενιαίες αρχές τις οποίες εφαρμόζουν τα κράτη μέλη κατά την χορήγηση αδειών κυκλοφορίας φυτοπροστατευτικών προϊόντων. Στον βαθμό που οι σχετικές με τυχόν ενδοκρινικές διαταραχές ανησυχίες επιβεβαιώνονται από επιστημονικά δεδομένα, τα παραρτήματα αυτά θα ενημερώνονται από την Επιτροπή, μετά

από συνεννόηση με τους εμπειρογνώμονες στο πλαίσιο της Μόνιμης Επιτροπής για την Υγεία των Φυτών.

Οδηγία 98/8/EK σχετικά με τη διάθεση βιοκτόνων προϊόντων στην αγορά

Η οδηγία 98/8/EK για τα βιοκτόνα προϊόντα προβλέπει εκτίμηση της επικινδυνότητας των δραστικών ουσιών που περιέχονται στα βιοκτόνα προϊόντα. Η οδηγία στηρίζεται σε καταλόγους προτεραιότητας δραστικών ουσιών που υπόκεινται σε εκτιμήσεις της επικινδυνότητας. Ως εκ τούτου, είναι δυνατόν να διαλαμβάνει ουσίες του καταλόγου προτεραιότητας των ΕΔ, οι οποίες εμπίπτουν στην κατηγορία των βιοκτόνων στο πλαίσιο της εν λόγω νομοθετικής πράξεως, μέσω της κατάρτισης καταλόγου προτεραιότητας, ακολουθούμενης από συνολική εκτίμηση της επικινδυνότητας.

Οδηγία 89/109/ΕΟΚ και οι ειδικές οδηγίες της σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τα τρόφιμα

Η οδηγία 89/109/ΕΟΚ και η κύρια ειδική οδηγία της 90/128/ΕΟΚ που αφορά τα πλαστικά που χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα προβλέπουν την εκτίμηση της επικινδυνότητας των ουσιών που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή αντικειμένων από πλαστικό. Η οδηγία 89/109/ΕΟΚ περιλαμβάνει κατάλογο επιτρεπόμενων ουσιών, μετά από εκτίμηση της επικινδυνότητας εκ μέρους της Επιστημονικής Επιτροπής Τροφίμων (ΕΕΤ). Είναι επομένως δυνατόν να εκτιμηθούν οι κίνδυνοι που συνδέονται με ουσίες του καταλόγου προτεραιότητας των ΕΔ σε υλικά που έρχονται σε επαφή με τα τρόφιμα και που, ως εκ τούτου, εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας.

Οδηγία 76/769/ΕΟΚ σχετικά με περιορισμούς της κυκλοφορίας στην αγορά και χρήσεως μερικών επικίνδυνων ουσιών και παρασκευασμάτων

Στις περιπτώσεις που υπάρχει επείγουσα ανάγκη εκτίμησης της επικινδυνότητας, π.χ. για ουσίες που έχουν χαρακτηριστεί ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή (κατηγορίες 1 και 2) βάσει της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, ή στις περιπτώσεις όπου υπάρχουν διάχυτες ανησυχίες για θέματα υγείας ή όπου έχουν ήδη κοινοποιηθεί εθνικοί περιορισμοί, ενδέχεται να είναι αναγκαία η διενέργεια στοχοθετημένης εκτίμησης της επικινδυνότητας με σκοπό τη θέσπιση εναρμονισμένων περιορισμών στο πλαίσιο της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ. Σύμφωνα με τη διαδικασία αυτή, ένας ανεξάρτητος σύμβουλος δύναται να εξετάσει, βάσει των κοινοτικών αρχών, μόνον τις επίμαχες επενέργειες, ενώ η σχετική έκθεση εκτίμησης της επικινδυνότητας, που καταρτίζεται σε στενή συνεργασία με όλους τους συντελεστές και επανεξετάζεται από την Επιστημονική Επιτροπή για την Τοξικότητα, την Οικοτοξικότητα και το Περιβάλλον, της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, αποτελεί τη βάση για την εκτίμηση της επικινδυνότητας στο πλαίσιο της εν λόγω οδηγίας.

3. ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ

3.1 Μέτρα με βάση τα προϊόντα

Βραχυπρόθεσμες δράσεις εκτάκτου ανάγκης

Οδηγία 92/59/ΕΟΚ για την γενική ασφάλεια των προϊόντων

Η οδηγία 92/59/ΕΟΚ εξασφαλίζει ότι τα καταναλωτικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά είναι ασφαλή. Με τον όρο «ασφαλές» νοείται ένα προϊόν του οποίου η σύνθεση, η συσκευασία ή ο συνδυασμός του με άλλα προϊόντα δεν παρουσιάζει κινδύνους, ή, τουλάχιστον, μόνον κινδύνους χαμηλού επιπέδου, συμβατούς με ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της ασφάλειας και της υγείας των προσώπων. Προκειμένου να επιτευχθεί αυτό, η οδηγία 92/59/ΕΟΚ θεσπίζει ειδικές απαιτήσεις για τους παραγωγούς και εξουσιοδοτεί τα κράτη μέλη να ελέγχουν, να παρακολουθούν και, εφόσον η συγκεκριμένη περίπτωση το επιβάλλει, να υποβάλλουν σε ελέγχους, να περιορίζουν, να αποσύρουν ή να απαγορεύουν τη διάθεση στην αγορά, προϊόντων που θεωρήθηκαν ως «επικίνδυνα». Επιπλέον, υπό ορισμένους όρους, η Επιτροπή δύναται να λάβει μέτρα εκτάκτου ανάγκης όσον αφορά προϊόντα που διαπιστώνεται ότι εγκυμονούν σοβαρούς και άμεσους κινδύνους.

Μακροπρόθεσμη γενική και στοχοθετημένη δράση

Οδηγία 76/769/ΕΟΚ σχετικά με περιορισμούς της κυκλοφορίας στην αγορά και χρήσεως μερικών επικίνδυνων ουσιών και παρασκευασμάτων

Όταν έχει ολοκληρωθεί μια διεξοδική εκτίμηση κινδύνων βάσει του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 και συνιστάται η θέσπιση περιορισμών στην εμπορία και χρήση, το ζήτημα εγγράφεται στο πλαίσιο της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ. Εξετάζεται η διαθεσιμότητα υποκατάστατων και η ενδεχόμενη επικινδυνότητά τους. Η εκτίμηση της επικινδυνότητας συμπληρώνεται από ανεξάρτητη μελέτη των πλεονεκτημάτων και μειονεκτημάτων των κοινοτικών μέτρων περιορισμού της επικινδυνότητας. Στη βάση αυτή και μετά την ανεξάρτητη επιστημονική συμβουλευτική αρωγή εκ μέρους των επιστημονικών επιτροπών της, η Επιτροπή δύναται να προτείνει τροποποίηση της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ ή να προσαρμόσει το παράρτημα Ι στην τεχνολογική πρόοδο.

Επιπλέον, υπάρχει άμεση σχέση μεταξύ της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ, δηλαδή μεταξύ του προσδιορισμού των κινδύνων και της διαχείρισης της επικινδυνότητας. Έξι μήνες μετά τη δημοσίευση, στο παράρτημα Ι της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, ουσιών χαρακτηρισμένων ως καρκινογόνων, μεταλλαξιογόνων ή τοξικών για την αναπαραγωγή (κατηγορία 1 ή 2), η Επιτροπή οφείλει να υποβάλει πρόταση προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο για τον ενδεχόμενο περιορισμό τέτοιων ουσιών βάσει της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ.

Οδηγία 79/117/ΕΟΚ για την απαγόρευση της θέσεως σε κυκλοφορία και της χρήσεως φυτοφαρμακευτικών προϊόντων

Η οδηγία 79/117/ΕΟΚ προβλέπει την απαγόρευση κυκλοφορίας στην αγορά και χρήσεως φυτοφαρμακευτικών προϊόντων (φυτοπροστατευτικών) που περιέχουν δραστικές ουσίες εγγεγραμμένες στο παράρτημα της οδηγίας, λόγω των επιβλαβών επενεργειών τους στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων, ή λόγω των μη αποδεκτών επιβλαβών συνεπειών τους στο περιβάλλον.

Οδηγία 91/414/ΕΟΚ σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων

Η οδηγία 91/414/ΕΟΚ προβλέπει ότι τα κράτη μέλη δύνανται να επιτρέπουν την κυκλοφορία φυτοπροστατευτικών προϊόντων μόνον εφόσον έχει καταδειχθεί ότι, υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες, η χρήση τους δεν θα έχει ως αποτέλεσμα, μεταξύ άλλων, την εμφάνιση επιβλαβών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων, άμεσα ή έμμεσα (π.χ. μέσω του πόσιμου νερού, της τροφής ή των ζωοτροφών), ή στα υπόγεια ύδατα και ανεπιθύμητων επιδράσεων στο περιβάλλον. Σε περίπτωση που οι όροι αυτοί δεν ικανοποιούνται πλέον, τα κράτη μέλη οφείλουν να ακυρώνουν τη σχετική άδεια.

Η οδηγία 91/414/ΕΟΚ προβλέπει επίσης την εξέταση της ασφάλειας όσον αφορά την υγεία του ανθρώπου και των ζώων, καθώς και όσον αφορά το περιβάλλον κάθε νέας δραστικής ουσίας όταν επίκειται η κυκλοφορία της στην αγορά, καθώς και κάθε υπάρχουσας δραστικής ουσίας (δηλαδή ουσίας που είχε κυκλοφορήσει πριν τις 28 Ιουλίου 1993) στο πλαίσιο του προγράμματος επαναξιολόγησης που προβλέπεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας. Για μια πρώτη σειρά 90 υπαρχουσών δραστικών ουσιών, η εν λόγω επαναξιολόγηση τελεί εν εξελίξει δυνάμει του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92. Βάσει της αξιολόγησης αυτής, η δραστική ουσία δύναται να εγγραφεί στο παράρτημα 1 της οδηγίας, και ενδεχομένως, με περιορισμούς, τους οποίους τα κράτη μέλη οφείλουν να λαμβάνουν υπόψη κατά τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τη συγκεκριμένη δραστική ουσία.

Επίσης, η οδηγία 91/414/ΕΟΚ ορίζει ότι όταν ο κάτοχος αδειάς κυκλοφορίας καθίσταται αποδέκτης νέων πληροφοριών για ενδεχομένως επικίνδυνες επιδράσεις ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος ή των καταλοίπων του, η αρμόδια αρχή πρέπει να ενημερώνεται για τις εν λόγω πληροφορίες· οι εν λόγω πληροφορίες πρέπει επίσης να διαχέονται στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή.

Τέλος, αξιωματικώς ότι η οδηγία 91/414/ΕΟΚ προβλέπει επίσης τη δυνατότητα άμεσης λήψεως μέτρων όπως η ανάκληση αδειών κυκλοφορίας φυτοπροστατευτικών προϊόντων, εκ μέρους κρατών μελών όταν δεν πληρούνται πλέον οι περί ασφαλείας απαιτήσεις.

Οδηγίες 86/362/ΕΟΚ, 86/363/ΕΟΚ και 90/642/ΕΟΚ σχετικά με τον καθορισμό ανώτατων περιεκτικοτήτων για τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων στα γεωργικά προϊόντα και τρόφιμα

Οι οδηγίες 86/362/ΕΟΚ, 86/363/ΕΟΚ και 92/642/ΕΟΚ προβλέπουν τη θέσπιση ανώτατων περιεκτικοτήτων για τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων σε γεωργικά προϊόντα, βάσει των τοξικολογικών δεδομένων, της έκθεσης των καταναλωτών

και των παραδεκτών δεδομένων όσον αφορά την ορθή γεωργική πρακτική για τα εν λόγω φυτοφάρμακα.

Οδηγία 96/22/EK για την απαγόρευση της χρησιμοποίησης ορισμένων ουσιών με ορμονική ή θυρεοστατική δράση και των β-ανταγωνιστικών ουσιών στην ζωική παραγωγή.

Η εν λόγω οδηγία απαγορεύει την διάθεση στην αγορά, μεταξύ άλλων, των στιλβενίων, των παραγώγων των στιλβενίων και των αλάτων και εστέρων τους για χορήγηση σε ζώα όλων των ειδών. Η οδηγία ακυρώνει όλα τα υφιστάμενα, στον τομέα αυτόν, μέτρα που είχαν θεσπιστεί από το 1981 και εντεύθεν.

Οδηγία 96/23/EK περί της λήψεως μέτρων ελέγχου για ορισμένες ουσίες και τα κατάλοιπά τους σε ζώντα ζώα και στα προϊόντα τους.

Στο παράρτημα 1 της οδηγίας 96/23/EK, μεταξύ των ουσιών της ομάδας Α περιλαμβάνονται ουσίες με αναβολική δράση και μη εγκεκριμένες ουσίες που πρέπει να ελεγχθούν στο πλαίσιο προγραμμαμάτων παρακολούθησης των καταλοίπων στα κράτη μέλη. Οι εν λόγω ουσίες θα ανιχνευθούν από τον τύπο του ζώου και από τις ζωοτροφές του, συμπεριλαμβανομένου του πόσιμου νερού και των πρωτογενών ζωικών προϊόντων.

Οδηγίες 89/109/ΕΟΚ και 90/128/ΕΟΚ σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τρόφιμα

Η οδηγία 89/109/ΕΟΚ ορίζει ότι τα υλικά και αντικείμενα, στην τελική τους μορφή, δεν πρέπει να μεταφέρουν στα τρόφιμα τα συστατικά τους, σε ποσότητες που θα μπορούσαν να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία του ανθρώπου ή να επιφέρουν απαράδεκτη τροποποίηση στην σύσταση των τροφίμων. Η οδηγία αυτή αποτελεί οδηγία-πλαίσιο, στην οποία απαριθμούνται ομάδες υλικών και αντικειμένων όπως τα πλαστικά, η αναγεννημένη κυτταρίνη, ελαστομερή και καουτσούκ, που υπόκεινται σε ειδικές οδηγίες. Οι ειδικές οδηγίες δύνανται να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, κατάλογο ουσιών, τον οποίων η χρήση επιτρέπεται, αποκλεισμένων όλων των άλλων, και, εφόσον χρειάζεται, διατάξεις για την προστασία της υγείας του ανθρώπου από τυχόν κινδύνους που ενδέχεται να προκύπτουν από την από του στόματος επαφή με υλικά και αντικείμενα. Το άρθρο 5 της οδηγίας 89/109/ΕΟΚ ορίζει ότι ένα κράτος μέλος δύναται να αναστείλει προσωρινά ή να περιορίσει τη χρήση μη εγκεκριμένης ουσίας εάν, ως αποτέλεσμα νέων πληροφοριών ή επαναξιολόγησης υπαρχουσών πληροφοριών, το κράτος μέλος, με βάση εμπεριστατωμένη αιτιολογία, θεωρεί ότι η χρήση της ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο την υγεία του ανθρώπου.

Η οδηγία 90/128/ΕΟΚ αποτελεί ειδική οδηγία με την οποία θεσπίζονται ειδικά όρια μετανάστευσης, στα τρόφιμα, συστατικών από τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα.

3.2 Μέτρα με βάση τα προϊόντα

Οδηγία 96/61/EK σχετικά με την ολοκληρωμένη πρόληψη και έλεγχο της ρύπανσης

Η οδηγία 96/61/EK αποτελεί το κύριο μέσο πρόληψης και ελέγχου των εκπομπών ρύπων από μεγάλες, κυρίως, βιομηχανικές εγκαταστάσεις. Πρόκειται για οδηγία-πλαίσιο που διαλαμβάνει την χρήση των Βέλτιστων Διαθέσιμων Τεχνολογιών ως προϋπόθεση για την χορήγηση αδείας και στηρίζεται σε ολοκληρωμένη προσέγγιση όσον αφορά τις εκπομπές στον αέρα, στα ύδατα και στην γη, καθώς και όσον αφορά την ενεργειακή κατανάλωση και την ενδεχόμενη διάλυση εγκαταστάσεων. Στο παράρτημά της, η εν λόγω οδηγία ορίζει ότι οι ουσίες και τα παρασκευάσματα που ενδέχεται να επηρεάζουν την αναπαραγωγή στην ατμόσφαιρα ή μέσω αυτής, ή στο υδάτινο περιβάλλον, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη εφόσον συνδέονται με τον καθορισμό των ορίων εκπομπών για τις βιομηχανικές εγκαταστάσεις.

3.3 Συνδυασμένα μέτρα με βάση τις επεξεργασίες και τα περιβάλλοντα

Πρόταση οδηγίας-πλασίου για τα ύδατα, με την οποία θεσπίζεται πλαίσιο κοινοτικής δράσεως στον τομέα της υδατικής πολιτικής.

Η πρόταση για οδηγία-πλαίσιο σχετικά με τα ύδατα αποβλέπει στην εξάλειψη της ρύπανσης από επικίνδυνες ουσίες, μέσω μιας συνδυασμένης προσέγγισης: έλεγχοι εκπομπών στην πηγή και θέσπιση στόχων περιβαλλοντικής ποιότητας. and establishment of environmental quality objectives. Για τις ουσίες που αποτελούν σοβαρό υψηλό κίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον, προβλέπονται ομοιόμορφοι κοινοτικοί έλεγχοι. Στο παράρτημα VIII, το οποίο περιλαμβάνει ενδεικτικό κατάλογο των κύριων ρύπων που λαμβάνονται υπόψη στην βάση της οδηγίας λήψη μέτρων, θα γίνει, πιθανότατα, ειδική αναφορά στους ΕΔ, αφήνοντας, κατ' αυτόν τον τρόπο, ανοικτό το ενδεχόμενο της λήψεως ειδικών μέτρων για τους ΕΔ στο μέλλον. Σημειωτέον επίσης ότι η εν λόγω πρόταση καλύπτει όχι μόνο την παρουσία ανθρωπογενών ουσιών στα ύδατα, αλλά και τις συνθετικές και φυσικές ορμόνες.

Προσάρτημα στο παράρτημα 2

ΜΕΤΡΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΣΤΗΝ ΕΕ

- Οδηγία 75/324/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 20ής Μαΐου 1975 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στις συσκευές αερολυμάτων (αεροζόλ)
- 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 επικινδύνων ουσιών και παρασκευασμάτων
- Οδηγία 81/851/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 28ης Σεπτεμβρίου 1981 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα
- Οδηγία 82/501/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 24ης Ιουνίου 1982 περί του κινδύνου ατυχημάτων μεγάλης έκτασης τον οποίον περικλείουν ορισμένες βιομηχανικές δραστηριότητες (οδηγία «Seveso»)
- Οδηγία 88/378/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 3ης Μαΐου 1988 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών
- Οδηγία 88/379/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 7ης Ιουνίου 1988 περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση των επικινδύνων παρασκευασμάτων
- Οδηγίες του Συμβουλίου 89/109/ΕΟΚ και 90/128/ΕΟΚ σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τρόφιμα
- Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου της 26ης Ιουνίου 1990 για την θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης
- Οδηγία 90/394/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 28ης Ιουνίου 1990 σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους παράγοντες κατά την εργασία (6η ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 της παραγράφου 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ)(προστασία των εργαζομένων)
- Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 15ης Ιουλίου 1991 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (οδηγία για τα φυτοφάρμακα)
- Οδηγία 91/689/ΕΟΚ του Συμβουλίου τη 12ης Δεκεμβρίου 1991 περί των επικινδύνων αποβλήτων
- Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 880/92 του Συμβουλίου της 23ης Μαρτίου 1992 σχετικά με κοινοτικό σύστημα απονομής οικολογικού σήματος

- Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2455/92 του Συμβουλίου της 23ης Ιουλίου 1992 σχετικά με τις εξαγωγές και εισαγωγές ορισμένων επικίνδυνων χημικών προϊόντων
- Οδηγία 92/85/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 19ης Οκτωβρίου 1992 σχετικά με την εφαρμογή μέτρων που αποβλέπουν στη βελτίωση της υγείας και της ασφάλειας κατά την εργασία των εγκύων, λεχόνων και γαλουχουσών εργαζομένων
- Οδηγία 94/33/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 22ας Ιουνίου 1994 σχετικά με την προστασία των νέων κατά την εργασία
- 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.