

Καθοδήγηση σχετικά με τη σύνταξη των δελτίων δεδομένων ασφαλείας

Έκδοση 4.0
Δεκ. 2020



ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΝΟΜΙΚΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟΥ

Σκοπός του παρόντος εγγράφου είναι να βοηθήσει τους χρήστες να συμμορφωθούν με τις υποχρεώσεις τους στο πλαίσιο του κανονισμού REACH. Ωστόσο, υπενθυμίζεται στους χρήστες ότι το κείμενο του κανονισμού REACH αποτελεί τη μόνη αυθεντική νομική βάση και ότι οι πληροφορίες στο παρόν έγγραφο δεν συνιστούν νομική συμβουλή. Ο χρήστης έχει την αποκλειστική ευθύνη για τη χρήση των πληροφοριών. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων δεν φέρει καμία ευθύνη όσον αφορά οποιαδήποτε χρήση των πληροφοριών που περιέχονται στο παρόν έγγραφο.

Κωδικός αναφοράς: ECHA-20-H-25-EL

ISBN: 978-92-9481-787-7

Ημερομηνία έκδοσης: Δεκέμβριος 2020

Γλώσσα: EL

© Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, 2020

Εάν έχετε ερωτήσεις ή παρατηρήσεις σχετικά με το παρόν έγγραφο, μπορείτε να τις υποβάλετε χρησιμοποιώντας το έντυπο αίτησης πληροφοριών (παραθέτοντας τον κωδικό αναφοράς και την ημερομηνία έκδοσης). Το έντυπο αίτησης πληροφοριών διατίθεται στη σελίδα επικοινωνίας του διαδικτυακού τόπου του ECHA, στη διεύθυνση: <http://echa.europa.eu/contact>

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

Ταχυδρομική διεύθυνση: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland

Διεύθυνση επισκέψεων: Telakkakatu 6, Helsinki, Finland

Έκδοση	Αλλαγές	Ημερομηνία
Έκδοση 1.0	Πρώτη έκδοση.	Σεπτέμβριος 2011
Έκδοση 1.1	<p>Διορθωτικό που καλύπτει τα εξής:</p> <p>(1) Η υποσημείωση 25 στη σελίδα 24 έχει διορθωθεί και διευρυνθεί ώστε να καλύπτει έναν ολόκληρο κατάλογο τάξεων ή κατηγοριών κινδύνου δυνάμει των στοιχείων β), γ) και δ), καθώς και εκείνων του στοιχείου α) που έχουν ήδη δοθεί.</p> <p>(2) Στη συζήτηση για τους συντελεστές M για συστατικά μειγμάτων δυνάμει του κεφαλαίου 3.2 στη σελίδα 51 έχει διορθωθεί μια αναφορά ως προς την προτίμηση για την καταχώριση στο τμήμα 2.1 (το οποίο ισχύει για τις ουσίες) ώστε να διευκρινίζεται ότι για τα μείγματα οι συντελεστές M των συστατικών πρέπει να αναφέρονται μαζί με τις πληροφορίες ταξινόμησής τους στο τμήμα 3.2.</p>	Δεκέμβριος 2011
Έκδοση 1.2	Διορθωτικό της ισπανικής έκδοσης.	Απρίλιος 2013
Έκδοση 2.0	<p>Επικαιροποίηση της καθοδήγησης που καλύπτει κυρίως τη διεύρυνση του προσαρτήματος 2 της παρούσας καθοδήγησης μέσω μεταφοράς και επικαιροποίησης πληροφοριών που περιλαμβάνονταν προηγουμένως σε χωριστό έγγραφο καθοδήγησης (Μέρος Z της <i>Καθοδήγησης σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας</i>). Το επικαιροποιημένο προσάρτημα παρέχει καθοδήγηση σχετικά με το πώς θα πρέπει να περιλαμβάνονται πληροφορίες από το σενάριο έκθεσης σε ένα δελτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS) και πώς θα πρέπει να διευρύνεται ένα SDS με την προσάρτηση του σεναρίου έκθεσης. Η επικαιροποιημένη καθοδήγηση παρέχεται όσον αφορά το συσχετισμό μεταξύ του σεναρίου έκθεσης και των τμημάτων του SDS.</p> <p>Η επικαιροποίηση καλύπτει επίσης τα ακόλουθα ζητήματα:</p> <p>(1) Προσθήκη σημείωσης στο κεφάλαιο 3.14 σχετικά με τη διάταξη του κανονισμού αριθ. 649/2012 (κανονισμός PIC) για την παροχή SDS στη γλώσσα της χώρας ή περιοχής προορισμού.</p> <p>(2) Επικαιροποίηση του κεφαλαίου 3.22 με διαγραφή πληροφοριών οι οποίες καλύπτονται ήδη από την επικαιροποιημένη <i>Καθοδήγηση για μεταγενέστερους χρήστες</i> (έκδοση 2.0).</p> <p>(3) Επικαιροποίηση του κεφαλαίου 3.23 ώστε να εξασφαλίζεται η συνοχή με την επικαιροποιημένη <i>Καθοδήγηση για μεταγενέστερους χρήστες</i> (έκδοση 2.0). Ειδικότερα, έχει προστεθεί μία επιπλέον επιλογή για τους μεταγενέστερους χρήστες που πρέπει να διαβιβάσουν πληροφορίες σχετικά με τα μείγματα.</p> <p>(4) Επικαιροποίηση του πίνακα 2 του προσαρτήματος 1 με τη διαγραφή πληροφοριών σχετικά με τις μεταβατικές περιόδους που έχουν ήδη λήξει και προσθήκη διευκρινίσεων σε βελτιωμένη μορφή σχετικά με τις πληροφορίες που διατηρούνται.</p> <p>(5) Ήσσονος σημασίας διορθώσεις για την επικαιροποίηση υπερσυνδέσμων και τη διόρθωση τυπογραφικών λαθών.</p> <p>(6) Αλλαγή μορφότυπου ώστε να αντικατοπτρίζει τη νέα εταιρική ταυτότητα του ECHA.</p>	Δεκέμβριος 2013

Έκδοση 2.1	<p>Διορθωτικό μόνο για την αγγλική έκδοση.</p> <p>Διαγραφή του τελικού μέρους της πρότασης μέσα στην παρένθεση, στη δεύτερη παράγραφο του κεφαλαίου 3.22. Η νέα διατύπωση έχει ως εξής: «(δηλαδή, οι ουσίες που πληρούν τα κριτήρια ABT/αΑαB ή τα κριτήρια για οποιαδήποτε από τις τάξεις κινδύνου που περιλαμβάνονται στο άρθρο 14 παράγραφος 4 του κανονισμού REACH, όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 58 του κανονισμού CLP)».</p>	Φεβρουάριος 2014
Έκδοση 2.2	<p>Διορθωτικό μόνο στις εξής εκδόσεις: BG, DA, DE, EL, ES, ET, FI, FR, HR, HU, LT, MT, NL, RO, SL, SV.</p> <p>Στα κεφάλαια 4.2, 4.3 και 4.16, αντικατάσταση των μεταφρασμένων τάξεων και κωδικών κατηγορίας κινδύνου με τις σωστές αποδόσεις (δηλαδή με βάση το αγγλικό κείμενο) όπως εμφανίζονται στο παράρτημα VI και VII του κανονισμού CLP.</p>	Δεκέμβριος 2014
Έκδοση 3.0	<p>Επικαιροποίηση της Καθοδήγησης ώστε να λαμβάνει υπόψη τη λήξη της μεταβατικής περιόδου για την επισήμανση μειγμάτων σύμφωνα με την οδηγία για τα επικίνδυνα παρασκευάσματα (DPPD), την ανάγκη υπόδειξης της ταξινόμησης των συστατικών τους σύμφωνα με την οδηγία για τις επικίνδυνες ουσίες (DSD) και για να αντικατοπτρίζεται η πλήρης εφαρμογή του κανονισμού CLP.</p> <p>Η επικαιροποίηση περιορίζεται στα εξής:</p> <p>(1) Διαγραφή της αναφοράς στην αρχαιωμένη έκδοση του παραρτήματος II [αντικαταστάθηκε από το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 453/2010 της Επιτροπής και το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 2015/830 της Επιτροπής].</p> <p>(2) Προσθήκη παραπομπών στον κανονισμό (ΕΕ) 2015/830 της Επιτροπής, ο οποίος ισχύει από την 1η Ιουνίου 2015.</p> <p>(3) Επικαιροποίηση των παραπομπών σε νομικά κείμενα, όπως τροποποιήθηκαν με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/830 της Επιτροπής.</p> <p>(4) Προσθήκη παραπομπής στο κεφάλαιο 1.1, στους πίνακες 3.4.6, 3.6.2, 3.7.2, 3.8.3 και 3.9.4 του παραρτήματος I του κανονισμού CLP, όπου καθορίζονται οι προϋποθέσεις βάσει των οποίων για ορισμένα μείγματα που δεν πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης ως επικίνδυνων σύμφωνα με τον κανονισμό CLP απαιτείται επίσης η σύνταξη ή η παροχή SDS εφόσον ζητηθεί.</p> <p>(5) Προσθήκη διευκρίνισης στο κεφάλαιο 1.2 σχετικά με το πεδίο εφαρμογής του επικαιροποιημένου εγγράφου καθοδήγησης.</p> <p>(6) Προσθήκη νέου υποκεφαλαίου 1.3 με επεξηγηματικό κείμενο για τις μεταβατικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2015/830 της Επιτροπής.</p> <p>(7) Διαγραφή του αρχικού κεφαλαίου 2 (και εκ νέου αρίθμηση του κεφαλαίου 3 και των υποκεφαλαίων του) το οποίο περιέχει αρχαιωμένες πληροφορίες που δεν παρουσιάζουν πλέον συνάφεια με το παρόν έγγραφο, του οποίου το πεδίο εφαρμογής καλύπτει μόνο την παροχή κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με τη σύνταξη SDS σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ισχύουν από την 1η Ιουνίου 2015.</p> <p>(8) Προσθήκη στο κεφάλαιο 2.14 της διευκρίνισης ότι η τάξη και οι κωδικοί κατηγορίας κινδύνου (όπως παρατίθενται στα παραρτήματα VI και VII του κανονισμού CLP) δεν πρέπει να μεταφράζονται όταν χρησιμοποιούνται σε SDS.</p>	Αύγουστος 2015

	<p>(9) Προσθήκη στο κεφάλαιο 2.15 διευκρίνισης σχετικά με την υποχρέωση υποβολής SDS για μη επικίνδυνα μείγματα που πληρούν τις απαιτήσεις που ορίζονται στον πίνακα 3.4.6 του παραρτήματος I του κανονισμού CLP.</p> <p>(10) Προσθήκη στο κεφάλαιο 2.16 διευκρίνισης σχετικά με την υποχρέωση παροχής SDS, κατόπιν αιτήματος για τα μη ταξινομημένα μείγματα τα οποία περιέχουν ουσίες για τις οποίες ισχύουν όρια έκθεσης στον χώρο εργασίας σε επίπεδο ΕΕ, ανεξάρτητα από τη συγκέντρωσή τους.</p> <p>(11) Προσθήκη στο κεφάλαιο 3.2 της πλήρους παραπομπής στο σημείο 0.5 του παραρτήματος II του κανονισμού REACH σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/830.</p> <p>(12) Διαγραφή του προσαρτήματος 1 για τις μεταβατικές περιόδους για την εφαρμογή της επισήμανσης σύμφωνα με τον κανονισμό CLP και των αντίστοιχων απαιτήσεων για τα SDS.</p> <p>(13) Διαγραφή απαρχαιωμένων πληροφοριών και ήσσονος σημασίας γλωσσικές διορθώσεις στην αγγλική έκδοση.</p>	
<p>Έκδοση 3.1</p>	<p>Διορθωτικό στα εξής:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Διόρθωση νομικού κειμένου του κανονισμού (ΕΕ) 2015/830 και διόρθωση της επισήμανσης του νέου νομικού κειμένου (BG, CS, DE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SK, SL, SV). • Διόρθωση του μέρους του κειμένου που είναι επισημασμένο με γαλάζιο χρώμα (ΕΤ). • Διόρθωση ορισμένων σημείων στίξης και μορφοποίησης (ΙΤ) • Διαγραφή του αριθμού της σύμβασης MARPOL από το παράδειγμα στο κεφάλαιο 3.14 (EN, BG, CS, EL, ES, FR, HR, HU, IT, LT, LV, MT, NL, PL, PT, SK, SL, SV). 	<p>Νοέμβριος 2015</p>
<p>Έκδοση 4.0</p>	<p>Επικαιροποίηση του εγγράφου καθοδήγησης ώστε να λαμβάνει υπόψη το αναθεωρημένο παράρτημα ΙΙ που τίθεται σε ισχύ από την 1η Ιανουαρίου 2021.</p> <p>Η επικαιροποίηση περιλαμβάνει καθοδήγηση σχετικά με τις διατάξεις που αφορούν τα ακόλουθα:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Νανομορφές (διάφορα τμήματα) • Μοναδικός κωδικός ταυτοποίησης τύπου (UFI) (τμήμα 1.1 του SDS) • Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας (τμήμα 1.3 του SDS) • Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής (διάφορα τμήματα) • Το ειδικό όριο συγκέντρωσης, τον συντελεστή Μ και την εκτίμηση οξείας τοξικότητας (τμήματα 3.1 και 3.2 του SDS) • Επέκταση του τμήματος 9 του SDS: Φυσικές και χημικές ιδιότητες, σύμφωνα με το ΠΕΣ • Επικαιροποίηση του τμήματος 14 του SDS: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά • Εφαρμογή της μεταβατικής περιόδου [άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2020/878] 	

	<p>Η επικαιροποίηση παρείχε επίσης τη δυνατότητα πραγματοποίησης διορθώσεων ή σσνος σημασίας (π.χ. επικαιροποίηση υπερσυνδέσμων) και επεξεργασία/αφαίρεση παρωχημένων συμβουλών (π.χ. συμβουλές σχετικά με τη μεταβατική περίοδο βάσει του κανονισμού CLP).</p>	
--	---	--

Πίνακας περιεχομένων

1	Γενική εισαγωγή	9
1.1	Το δελτίο δεδομένων ασφαλείας	9
1.2	Σκοπός της παρούσας καθοδήγησης	11
1.3	Μεταβατική διάταξη για την εφαρμογή της πιο πρόσφατης έκδοσης του παραρτήματος II του κανονισμού REACH	12
1.4	Κοινό στο οποίο απευθύνεται η παρούσα καθοδήγηση	13
1.5	Σχέση με τον κανονισμό CLP και το ΠΕΣ	13
2	Ζητήματα που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη σύνταξη ενός SDS	15
2.1	Ορισμός δελτίου δεδομένων ασφαλείας (SDS)	15
2.2	Ευθύνη για το περιεχόμενο ενός SDS	16
2.3	Υποβολή αιτήματος εμπιστευτικότητας για SDS	16
2.4	Δυνατότητα χρέωσης για την παροχή SDS	16
2.5	Ποιος πρέπει να συντάσσει ένα SDS	16
2.5.1	Ορισμός του αρμόδιου προσώπου	16
2.5.2	Εκπαίδευση και συνεχής επιμόρφωση των αρμόδιων προσώπων	17
2.6	Η ακολουθία, οι τίτλοι και η αρίθμηση των τμημάτων και των υποτμημάτων που πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ένα SDS	19
2.7	Απαραίτητος βαθμός πληρότητας κατά την παροχή πληροφοριών σε SDS	20
2.8	Ανάγκη επικαιροποίησης των SDS	20
2.9	Ανάγκη κοινοποίησης των αλλαγών στο SDS	21
2.10	Πιθανή ανάγκη τήρησης αρχείων των SDS και των τροποποιήσεών τους	22
2.11	Παράδειγμα ακολουθίας ενεργειών για τη συλλογή και την ταξινόμηση πληροφοριών με σκοπό τη σύνταξη του SDS	22
2.12	Πώς διασφαλίζεται η συνοχή και η πληρότητα του SDS	23
2.13	Τρόποι και προθεσμία παροχής του SDS	24
2.14	Γλώσσα/-ες στην οποία πρέπει να παρέχεται το SDS	24
2.15	Ουσίες και μείγματα για τα οποία πρέπει να παρέχεται SDS άνευ πρότερου αιτήματος	26
2.16	Ορισμένα μείγματα για τα οποία το SDS πρέπει να παρέχεται κατόπιν αιτήματος	26
2.17	Επισήμανση που απαιτείται για μείγμα το οποίο δεν έχει ταξινομηθεί ως επικίνδυνο και δεν προορίζεται για το ευρύ κοινό και για το οποίο πρέπει να διατίθεται και να παρέχεται SDS κατόπιν αιτήματος	27
2.18	SDS για επικίνδυνες ουσίες και μείγματα που διατίθενται στο ευρύ κοινό	28
2.19	Πρόσβαση των εργαζομένων στις πληροφορίες του SDS	28
2.20	Προϊόντα για τα οποία δεν απαιτείται SDS	29
2.21	Πιθανή σύνταξη SDS για ουσίες και μείγματα ακόμη και όταν δεν υπάρχει νομική απαίτηση	29
2.22	Πότε απαιτείται η επισύναψη σεναρίων έκθεσης στο SDS	30
2.23	Εναλλακτικοί τρόποι συμπερίληψης των πληροφοριών του σεναρίου έκθεσης στο SDS για ουσίες και μείγματα	31
2.24	Διαθέσιμες μορφές παροχής συνδρομής στη σύνταξη των SDS	33
2.25	Επιλεγμένες πηγές δεδομένων για ουσίες, οι οποίες είναι χρήσιμες για τη σύνταξη των SDS	34
2.26	Σύνταξη SDS για ανακτημένη ουσία ή μείγματα που περιέχουν ανακτημένη ουσία	35

2.27	Διεξαγωγή δοκιμών με σκοπό την παραγωγή πληροφοριών για SDS.....	36
3	Αναλυτικές πληροφορίες, τμήμα προς τμήμα.....	37
3.1	ΤΜΗΜΑ 1 SDS: Στοιχεία της ουσίας/μείγματος και της εταιρείας/επιχείρησης.....	37
3.2	ΤΜΗΜΑ 2 SDS: Προσδιορισμός επικινδυνότητας.....	45
3.3	ΤΜΗΜΑ 3 SDS: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά.....	52
3.4	ΤΜΗΜΑ 4 SDS: Μέτρα πρώτων βοηθειών.....	64
3.5	ΤΜΗΜΑ 5 SDS: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς.....	66
3.6	ΤΜΗΜΑ 6 SDS: Μέτρα σε περίπτωση ακούσιας έκλυσης.....	68
3.7	ΤΜΗΜΑ 7 SDS: Χειρισμός και αποθήκευση.....	71
3.8	ΤΜΗΜΑ 8 SDS: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία.....	75
3.9	ΤΜΗΜΑ 9 SDS: Φυσικές και χημικές ιδιότητες.....	86
3.10	ΤΜΗΜΑ 10 SDS: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα.....	103
3.11	ΤΜΗΜΑ 11 SDS: Τοξικολογικές πληροφορίες.....	107
3.12	ΤΜΗΜΑ 12 SDS: Οικολογικές πληροφορίες.....	114
3.13	ΤΜΗΜΑ 13 SDS: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση.....	120
3.14	ΤΜΗΜΑ 14 SDS: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά.....	122
3.15	ΤΜΗΜΑ 15 SDS: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα.....	127
3.16	ΤΜΗΜΑ 16 SDS: Λοιπές πληροφορίες.....	130
	Προσάρτημα 1. Συμπερίληψη σχετικών πληροφοριών σεναρίων έκθεσης σε δελτία δεδομένων ασφαλείας.....	134
	Προσάρτημα 2. SDS για ειδικά μείγματα.....	141
	Προσάρτημα 3. Ειδικά θέματα που σχετίζονται με τη σύνταξη των SDS για ανακτημένες ουσίες και μείγματα.....	143
	Προσάρτημα 4. Γλωσσάρι/Κατάλογος αρκτικόλεξων.....	147

Εικόνες

Εικόνα 1: Παράδειγμα ακολουθίας ενεργειών για τη σύνταξη SDS.....	23
---	----

Πίνακες

Πίνακας 1: πρόσθετες πληροφορίες που απαιτούνται για τις (καταχωρισμένες) νανομορφές ουσίας:.....	56
Πίνακας 2 : Σχέση μεταξύ των τμημάτων του σεναρίου έκθεσης και του SDS.....	137

1 Γενική εισαγωγή

1.1 Το δελτίο δεδομένων ασφαλείας

Τα δελτία δεδομένων ασφάλειας (SDS) αποτελούν μια ευρέως αποδεκτή και αποτελεσματική μέθοδο για την παροχή πληροφοριών στους αποδέκτες ουσιών και μειγμάτων στην ΕΕ. Έχουν καταστεί ενιαίο μέρος του συστήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)¹. Οι αρχικές απαιτήσεις του κανονισμού REACH σχετικά με τα SDS έχουν υποστεί περαιτέρω προσαρμογές ώστε να ληφθούν υπόψη οι κανόνες για τα δελτία δεδομένων ασφαλείας του Παγκοσμίως Εναρμονισμένου Συστήματος (ΠΕΣ)² και η εφαρμογή άλλων στοιχείων του ΠΕΣ στην κοινοτική νομοθεσία, τα οποία θεσπίστηκαν βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (CLP)³ μέσω τροποποιήσεων του παραρτήματος II του κανονισμού REACH⁴.

Το SDS αποτελεί μηχανισμό διαβίβασης των κατάλληλων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια ουσιών και μειγμάτων στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- μια ουσία ή ένα μείγμα πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης ως επικίνδυνης/-ου σύμφωνα με τον κανονισμό CLP, ή
- μια ουσία είναι ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική (ABT) ή άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη (aAaB), σύμφωνα με τα κριτήρια που περιλαμβάνονται στο παράρτημα XIII του κανονισμού REACH, ή
- μια ουσία περιλαμβάνεται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών προς πιθανή αδειοδότηση σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH για άλλους λόγους.

(Βλ. άρθρο 31 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH).

Υπό ορισμένες προϋποθέσεις, για ορισμένα μείγματα που δεν πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης ως επικίνδυνων σύμφωνα με τον κανονισμό CLP απαιτείται επίσης η σύνταξη ή η παροχή SDS κατόπιν αιτήματος (βλέπε άρθρο 31 παράγραφος 3 του κανονισμού REACH και τις σημειώσεις στους πίνακες 3.4.6, 3.6.2, 3.7.2, 3.8.3 και 3.9.4 του παραρτήματος I του κανονισμού CLP που παρατίθενται κατωτέρω):

Ευαισθητοποιητικό του δέρματος: Πίνακας 3.4.6 Όρια συγκέντρωσης των συστατικών μειγματος για την πρόκληση αντίδρασης

¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH), για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής, καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, διορθωμένη έκδοση στην ΕΕ L136 της 29.5.2007, σ. 3).

² Όλες οι εκδόσεις του ΠΕΣ διατίθενται στη διεύθυνση:
https://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html

³ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

⁴ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 453/2010 της Επιτροπής, της 20ής Μαΐου 2010, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) (ΕΕ L 133 της 31.05.2010, σ. 1-43) και κανονισμός (ΕΕ) 2015/830 της Επιτροπής για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH).

<p>Σημείωση 1: Το εν λόγω όριο συγκέντρωσης για πρόκληση αντίδρασης χρησιμοποιείται για την εφαρμογή των ειδικών απαιτήσεων επισήμανσης του τμήματος 2.8 του παραρτήματος II για την προστασία των ήδη ευαισθητοποιημένων ατόμων. Για τα μείγματα που περιέχουν ένα συστατικό σε συγκέντρωση μεγαλύτερη ή ίση της εν λόγω συγκέντρωσης απαιτείται δελτίο δεδομένων ασφαλείας. Για τις ευαισθητοποιητικές ουσίες με όριο συγκέντρωσης χαμηλότερο από 0,1 %, το όριο συγκέντρωσης για την πρόκληση αντίδρασης θα πρέπει να ορίζεται στο ένα δέκατο του εκάστοτε ειδικού ορίου συγκέντρωσης.</p>
<p>Καρκινογένεση: Πίνακας 3.6.2 Γενικά όρια συγκέντρωσης συστατικών μείγματος που ταξινομείται ως καρκινογόνο, τα οποία συνεπάγονται ταξινόμηση του μείγματος</p> <p>Σημείωση 1: Αν ένα καρκινογόνο κατηγορίας 2 περιέχεται στο μείγμα ως συστατικό σε συγκέντρωση $\geq 0,1$ %, τότε διατίθεται κατόπιν αιτήματος SDS για το μείγμα</p>
<p>Τοξικότητα στην αναπαραγωγή Πίνακας 3.7.2 : Γενικά όρια συγκέντρωσης συστατικών μείγματος που ταξινομείται ως τοξικό για την αναπαραγωγή ή για επιδράσεις στη γαλουχία ή μέσω της γαλουχίας, που συνεπάγονται ταξινόμηση του μείγματος</p> <p>Σημείωση 1: Αν ένα τοξικό στην αναπαραγωγή κατηγορίας 1 ή 2 ή μια ουσία που ταξινομείται για επιδράσεις στη γαλουχία ή μέσω της γαλουχίας περιέχεται στο μείγμα ως συστατικό σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,1 %, διατίθεται κατόπιν αιτήματος SDS για το μείγμα.</p>
<p>Ειδική τοξικότητα στα όργανα στόχους-εφάπαξ έκθεση: Πίνακας 3.8.3 : Γενικά όρια συγκέντρωσης συστατικών μείγματος που έχει ταξινομηθεί ως ειδικής τοξικότητας στα όργανα-στόχους, που συνεπάγονται ταξινόμηση του μείγματος στην κατηγορία 1 ή 2</p> <p>Σημείωση 1: Εάν μια ουσία ειδικής τοξικότητας στα όργανα-στόχους κατηγορίας 2 είναι παρούσα στο μείγμα ως συστατικό σε συγκέντρωση $\geq 1,0$ %, τότε για το μείγμα διατίθεται, κατόπιν αιτήματος, δελτίο δεδομένων ασφαλείας.</p>
<p>Ειδική τοξικότητα στα όργανα στόχους-επαναλαμβανόμενη έκθεση: Πίνακας 3.9.4 : Γενικά όρια συγκέντρωσης συστατικών μείγματος που έχει ταξινομηθεί ως ειδικής τοξικότητας στα όργανα-στόχους, που συνεπάγονται ταξινόμηση του μείγματος</p> <p>Σημείωση 1: Εάν μια ουσία ειδικής τοξικότητας στα όργανα-στόχους κατηγορίας 2 είναι παρούσα στο μείγμα ως συστατικό σε συγκέντρωση $\geq 1,0$ %, τότε για το μείγμα διατίθεται, κατόπιν αιτήματος, δελτίο δεδομένων ασφαλείας.</p>

1

2 Η παροχή SDS δεν είναι υποχρεωτική για τα αντικείμενα. Ο μορφότυπος SDS, αν και μπορεί για
3 περιορισμένο αριθμό συγκεκριμένων αντικειμένων να χρησιμοποιείται για τη διαβίβαση
4 πληροφοριών ασφαλείας στους επόμενους κρίκους της αλυσίδας εφοδιασμού, δεν είναι

1 προσαρμοσμένος για την πλειονότητα των αντικειμένων⁵.

2 Το SDS βασίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένο μορφότυπο 16 τμημάτων. Το SDS πρέπει να
3 παρέχεται σε επίσημη γλώσσα του κράτους μέλους ή των κρατών μελών στην αγορά των
4 οποιών διατίθεται η ουσία ή το μείγμα, εκτός εάν το οικείο κράτος μέλος ή τα οικεία κράτη μέλη
5 ορίζουν αλλιώς (άρθρο 31 παράγραφος 5 του κανονισμού REACH)⁶.

6 Σε περίπτωση που για μια ουσία απαιτείται εκπόνηση έκθεσης χημικής ασφάλειας (CSR), οι
7 πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο CSR για την ουσία πρέπει να είναι σύμφωνες με τις
8 πληροφορίες που παρέχονται στην έκθεση χημικής ασφάλειας, καθώς και με τις πληροφορίες που
9 παρέχονται στον φάκελο καταχώρισης (όταν η CSR εκπονείται σύμφωνα με το άρθρο 14).
10 Επιπλέον, σύμφωνα με το άρθρο 31 παράγραφος 7 του κανονισμού REACH, οι καταχωρίζοντες
11 και οι μεταγενέστεροι χρήστες που υποχρεούνται να εκπονούν έκθεση χημικής ασφάλειας πρέπει
12 να επισυνάπτουν το σχετικό σενάριο/-α έκθεσης ως παράρτημα του δελτίου δεδομένων
13 ασφαλείας. Επίσης, σύμφωνα με το άρθρο 62 παράγραφος 4 στοιχείο δ), στο πλαίσιο της αίτησης
14 αδειοδότησης, ο αιτών πρέπει να εκπονήσει CSR, περιλαμβανομένου σεναρίου έκθεσης για τη
15 χρήση που αποτελεί αντικείμενο της αίτησης (παράρτημα I, τμήμα 5.1.2). Σύμφωνα με το τμήμα
16 0.7 του παραρτήματος I, αν η ουσία διατίθεται στην αγορά, το σχετικό σενάριο/-α έκθεσης,
17 συμπεριλαμβανομένων των μέτρων διαχείρισης του κινδύνου και των συνθηκών χειρισμού,
18 περιλαμβάνονται σε παράρτημα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας. Όταν συντάσσουν τα δελτία
19 δεδομένων ασφαλείας, οι μεταγενέστεροι χρήστες πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις συναφείς
20 πληροφορίες έκθεσης που λαμβάνουν από τους προμηθευτές. Σε ό,τι αφορά τα μείγματα,
21 υπάρχουν αρκετές επιλογές για την επισύναψη των σχετικών σεναρίων έκθεσης σε παράρτημα ή
22 τη συμπερίληψη των σχετικών πληροφοριών έκθεσης στα βασικά τμήματα 1 – 16 του SDS. Αν,
23 ωστόσο, ο μεταγενέστερος χρήστης υποχρεούται βάσει του άρθρου 37 του κανονισμού REACH να
24 εκπονήσει τη δική του έκθεση χημικής ασφάλειας και αυτό έχει ως αποτέλεσμα τη σύνταξη ενός
25 σεναρίου έκθεσης, το εν λόγω σενάριο πρέπει να επισυνάπτεται στο SDS ως παράρτημα⁷.

27 1.2 Σκοπός της παρούσας καθοδήγησης

28 Στόχος του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης είναι να συνδράμει τον κλάδο κατά τον
29 προσδιορισμό των καθηκόντων και των υποχρεώσεων που πρέπει να εκπληρώνει προκειμένου να
30 πληροί τις υποχρεώσεις του βάσει του άρθρου 31 του κανονισμού REACH (απαιτήσεις για τα
31 δελτία δεδομένων ασφαλείας) και του παραρτήματος II του κανονισμού REACH, όπως
32 αντικαταστάθηκε από:

33 - τον κανονισμό (ΕΕ) 2020/878 της Επιτροπής: για την τροποποίηση του παραρτήματος II μέσω

⁵ Αν και σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 8 και το τμήμα 2.1 του παραρτήματος I του κανονισμού CLP ορισμένα αντικείμενα τα οποία περιγράφονται στον CLP με τη χρήση της λέξης «αντικείμενο» (συγκεκριμένα στους συνδυασμούς «εκρηκτικά αντικείμενα», «πυροτεχνικό αντικείμενο» ή «ουσίες, μείγματα και αντικείμενα τα οποία κατασκευάζονται με σκοπό την παραγωγή πρακτικού, εκρηκτικού ή πυροτεχνικού αποτελέσματος» όπως ορίζεται στα σημεία 2.1.1.1 στοιχείο β) ή γ) και 2.1.1.2 του παραρτήματος I του κανονισμού CLP) πρέπει να ταξινομούνται και να επισημαίνονται σύμφωνα με τον κανονισμό CLP, η χρήση της λέξης «αντικείμενο» στο εν λόγω συνδυαστικό πλαίσιο διαφέρει από τον αυτόνομο ορισμό του «αντικείμενου» τόσο σύμφωνα με τον κανονισμό REACH (άρθρο 3 παράγραφος 3) όσο και σύμφωνα με τον κανονισμό CLP (άρθρο 2 παράγραφος 9). Για τους σκοπούς του κανονισμού REACH, τα εν λόγω «αντικείμενα» είναι πιθανότερο να θεωρούνται συνδυασμός αντικείμενου (του περιέκτη/συσκευασίας) και ουσίας/μείγματος (βλ. *Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις για ουσίες σε αντικείμενα* του ECHA). Ανάλογα με την περίπτωση, το SDS θα παρέχεται για την αντίστοιχη ουσία/μείγμα. Επισημαίνεται ότι βάσει της οδηγίας 2013/29/ΕΕ απαιτείται SDS για τα είδη πυροτεχνίας που προορίζονται για οχήματα: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013L0029>

⁶ Ο ECHA έχει δημοσιεύσει τον πίνακα «Languages required for labels and safety data sheet» (Γλώσσες που απαιτείται να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες και τα δελτία δεδομένων ασφαλείας), ο οποίος είναι διαθέσιμος στην ιστοσελίδα για τα SDS, στον διαδικτυακό τόπο του ECHA στην ηλεκτρονική διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/el/safety-data-sheets>

⁷ Αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με το πώς οι μεταγενέστεροι χρήστες μπορούν να εκπληρώσουν τις υποχρεώσεις τους στο πλαίσιο του κανονισμού REACH παρέχονται στην *Καθοδήγηση για μεταγενέστερους χρήστες* που είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση <https://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-reach>.

1 της θέσπισης ειδικών απαιτήσεων για τις ναυμορφές των ουσιών, της προσαρμογής στην έκτη
2 και την έβδομη αναθεώρηση του ΠΕΣ και μέσω της προσθήκης απαιτήσεων όσον αφορά τον
3 μοναδικό κωδικό ταυτοποίησης τύπου [όπως ορίζεται στο παράρτημα VIII του κανονισμού (ΕΚ)
4 1272/2008], τις ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής, τα ειδικά όρια συγκέντρωσης, τους
5 συντελεστές M και τις εκτιμήσεις οξείας τοξικότητας.

6 Το παρόν έγγραφο καθοδήγησης παρέχει πληροφορίες ιδιαίτερα σε ό,τι αφορά:

- 7 • τα ζητήματα που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη σύνταξη ενός SDS,
- 8 • τις λεπτομέρειες όσον αφορά τις απαιτήσεις περί συμπερίληψης πληροφοριών σε κάθε
9 τμήμα του SDS,
- 10 • το ποιος πρέπει να συντάσσει το SDS και τις αρμοδιότητες του συντάκτη.

11

12 Οι παραπομπές στο νομικό κείμενο επικαιροποιήθηκαν ώστε να αντικατοπτρίζουν την πιο
13 πρόσφατη έκδοση του παραρτήματος II [δηλ. του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ)
14 2020/878].

15

16 Επιπλέον, από την 1η Ιουνίου 2017, οι ουσίες και τα μείγματα πρέπει να ταξινομούνται και να
17 επισημαίνονται αποκλειστικά βάσει του κανονισμού CLP και αυτό πρέπει να αντικατοπτρίζεται
18 στα σχετικά τμήματα του SDS. Ως εκ τούτου, οι παραπομπές και οι συμβουλές που σχετίζονται
19 με το παρωχημένο σύστημα ταξινόμησης βάσει των οδηγιών DSD/DPD έχουν αφαιρεθεί από την
20 παρούσα καθοδήγηση.

21 **1.3 Μεταβατική διάταξη για την εφαρμογή της πιο πρόσφατης** 22 **έκδοσης του παραρτήματος II του κανονισμού REACH**

23 Σύμφωνα με το άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2020/878, τα δελτία δεδομένων ασφαλείας που
24 συντάσσονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, όπως τροποποιήθηκε με τον
25 κανονισμό (ΕΕ) 2015/830 της Επιτροπής, μπορούν να εξακολουθήσουν να χρησιμοποιούνται
26 μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2022. Η πρόβλεψη αυτή ισχύει με την επιφύλαξη αφενός της
27 υποχρέωσης επικαιροποίησης των δελτίων δεδομένων ασφαλείας σύμφωνα με το άρθρο 31
28 παράγραφος 9 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 και, αφετέρου, των περιπτώσεων στις
29 οποίες ο μοναδικός κωδικός ταυτοποίησης τύπου (UFI) προστίθεται στα δελτία δεδομένων
30 ασφαλείας, όπως προβλέπεται στο τμήμα 5 του μέρους A του παραρτήματος VIII του κανονισμού
31 (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (CLP).

32

33 Με άλλα λόγια, μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2022, όλα τα δελτία δεδομένων ασφαλείας που
34 διατίθενται μετά την 1η Ιανουαρίου 2021, συμπεριλαμβανομένων των νέων και των
35 επικαιροποιημένων δελτίων δεδομένων ασφαλείας, μπορούν να παρέχονται υπό τον ισχύοντα
36 μορφότυπο σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/830 ή υπό τον νέο μορφότυπο σύμφωνα με
37 τον κανονισμό (ΕΕ) 2020/878, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων περιπτώσεων:

- 38 • Καμία αλλαγή στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας
- 39 • Μικρή αλλαγή στα δελτία δεδομένων ασφαλείας, η οποία δεν εμπίπτει στο πεδίο
40 εφαρμογής του άρθρου 31 παράγραφος 9
- 41 • Επικαιροποίηση των δελτίων δεδομένων ασφαλείας, η οποία εμπίπτει στο πεδίο
42 εφαρμογής του άρθρου 31 παράγραφος 9 ή με σκοπό την εισαγωγή του UFI
- 43 • Νέα δελτία δεδομένων ασφαλείας που συντάσσονται για πρώτη φορά μετά την 1η
44 Ιανουαρίου 2021

45

46 Όλα τα δελτία δεδομένων ασφαλείας που παρέχονται μετά την 31η Δεκεμβρίου 2022 πρέπει να
47 συντάσσονται υπό τον μορφότυπο που καθορίζεται βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2020/878.

48 Συνιστάται η υιοθέτηση του νέου μορφότυπου το συντομότερο δυνατό, όπως καθορίζεται στον
49 κανονισμό (ΕΕ) 2020/878, ώστε να διασφαλιστεί η συμμόρφωση όλων των SDS εντός της
50 προθεσμίας της 31ης Δεκεμβρίου 2022.

1

2 1.4 Κοινό στο οποίο απευθύνεται η παρούσα καθοδήγηση

3 Το βασικό κοινό στο οποίο απευθύνεται το παρόν έγγραφο καθοδήγησης είναι οι συντάκτες των
4 SDS τα οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθούν από προμηθευτές ουσιών και μειγμάτων για τα
5 οποία απαιτούνται SDS βάσει του άρθρου 31 του κανονισμού REACH. Ενώ οι απαιτήσεις του
6 κανονισμού REACH αναφορικά με τα SDS απευθύνονται σε προμηθευτές ουσιών και μειγμάτων,
7 το παρόν έγγραφο παρέχει επίσης χρήσιμες πληροφορίες για τους αποδέκτες SDS. Σε αυτό το
8 πλαίσιο, επισημαίνεται ότι οι πληροφορίες που παρέχονται μέσω των SDS θα βοηθούν επίσης
9 τους εργοδότες να συμμορφώνονται προς τις υποχρεώσεις τους που απορρέουν βάσει της
10 οδηγίας 98/24/ΕΚ⁸ για την προστασία της υγείας και ασφαλείας των εργαζομένων κατά την
11 εργασία από κινδύνους οφειλομένους σε χημικούς παράγοντες.

12 Το SDS πρέπει να παρέχει στους χρήστες τη δυνατότητα να λαμβάνουν τα απαραίτητα μέτρα για
13 την προστασία της υγείας του ανθρώπου, την ασφάλεια στον χώρο εργασίας και την προστασία
14 του περιβάλλοντος.
15

16 1.5 Σχέση με τον κανονισμό CLP και το ΠΕΣ

17 Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των
18 ουσιών και των μειγμάτων (CLP) εναρμονίζει τις διατάξεις και τα κριτήρια ταξινόμησης και
19 επισήμανσης των ουσιών και των μειγμάτων στην Ένωση⁹, λαμβάνοντας υπόψη τα κριτήρια
20 ταξινόμησης και τους κανόνες επισήμανσης του Παγκοσμίως Εναρμονισμένου Συστήματος
21 Ταξινόμησης και Επισήμανσης Χημικών Ουσιών (ΠΕΣ) του Οργανισμού Ηνωμένων Εθνών. Ο
22 κανονισμός CLP συμβάλλει στην επίτευξη του στόχου του ΠΕΣ του ΟΗΕ για την περιγραφή και
23 κοινοποίηση των ίδιων κινδύνων με εναρμονισμένο τρόπο σε ολόκληρο τον κόσμο. Ο κανονισμός
24 CLP τέθηκε σε ισχύ στις 20 Ιανουαρίου 2009.

25 Στις 12 Απριλίου 2017 τέθηκε σε ισχύ ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/542 της Επιτροπής¹⁰, με τον οποίο
26 προστέθηκε νέο παράρτημα VIII στον κανονισμό CLP. Εναρμονίζει τις πληροφορίες που αφορούν
27 την ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία τις οποίες οι επιχειρήσεις που
28 διαθέτουν ορισμένα επικίνδυνα μείγματα στην αγορά της ΕΕ υποχρεούνται να υποβάλλουν στους
29 εθνικούς αρμόδιους φορείς. Οι υποβαλλόμενες πληροφορίες πρέπει να συνάδουν με τις
30 πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο SDS. Επιπλέον, ο μοναδικός κωδικός ταυτοποίησης τύπου
31 (UFI) που απαιτείται βάσει του ίδιου παραρτήματος ενδέχεται να πρέπει να αναφέρεται στο SDS
32 ορισμένων επικίνδυνων μειγμάτων¹¹.

33 Όσον αφορά τον ΕΟΧ, ο απαιτούμενος μορφότυπος και το περιεχόμενο του SDS καθορίζονται
34 βάσει του άρθρου 31 και του παραρτήματος II του κανονισμού REACH. Ο μορφότυπος και το

⁸ Οδηγία 98/24/ΕΚ του Συμβουλίου, της 7ης Απριλίου 1998, για την προστασία της υγείας και ασφαλείας των εργαζομένων κατά την εργασία από κινδύνους οφειλόμενους σε χημικούς παράγοντες (14η ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ) (ΕΕ L 131 της 5.5.1998, σ. 11)

⁹ Με την έναρξη ισχύος της Συνθήκης της Λισαβόνας το 2009, ο όρος «Κοινότητα» αντικαταστήθηκε από τον όρο «Ένωση». Επισημαίνεται ότι ο κανονισμός CLP δεν είχε τροποποιηθεί ώστε να εφαρμόζει την εν λόγω αλλαγή και, ως εκ τούτου, ο όρος «Κοινότητα» εξακολουθεί να χρησιμοποιείται σε ορισμένες παραθέσεις του νομικού κειμένου που περιλαμβάνεται στο παρόν έγγραφο.

¹⁰ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/542 της Επιτροπής, της 22ας Μαρτίου 2017, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων με την προσθήκη ενός παραρτήματος σχετικά με την παροχή εναρμονισμένων πληροφοριών που αφορούν την ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία.

¹¹ Βλ. Καθοδήγηση σχετικά με τις εναρμονισμένες πληροφορίες που αφορούν την ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης για την υγεία – Παράρτημα VIII του κανονισμού CLP:

https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/guidance_on_annex_viii_to_clp_el.pdf/

1 περιεχόμενο έχουν προσαρμοστεί ώστε να συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις του ΠΕΣ,
2 ειδικότερα προς την «Καθοδήγηση σχετικά με τη σύνταξη των δελτίων δεδομένων ασφαλείας
3 (SDS)» που περιλαμβάνεται στο παράρτημα 4 του ΠΕΣ¹², καθώς και για να συμμορφώνονται
4 πλήρως προς τον κανονισμό CLP. Η συγκεκριμένη έκδοση της Καθοδήγησης σχετικά με τη
5 σύνταξη των SDS αντικατοπτρίζει το κείμενο του αναθεωρημένου παραρτήματος II του
6 κανονισμού REACH, όπως αντικαταστάθηκε με το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) 2020/878
7 (που τροποποιεί τον κανονισμό REACH) με ισχύ από την 1η Ιανουαρίου 2021.

¹² Η υφιστάμενη έκδοση του ΠΕΣ καθώς και όλες οι προηγούμενες εκδόσεις διατίθενται στη διεύθυνση:
https://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html

2 Ζητήματα που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη σύνταξη ενός SDS

2.1 Ορισμός δελτίου δεδομένων ασφαλείας (SDS)

Ένα δελτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS) είναι ένα έγγραφο του οποίου ο σκοπός και ο ρόλος στο πλαίσιο του εναρμονισμένου συστήματος μπορεί να περιγραφεί ως εξής (βάσει του κειμένου που περιλαμβάνεται στο κεφάλαιο 1.5 της 7ης αναθεώρησης του ΠΕΣ του ΟΗΕ¹³):

Το SDS πρέπει να περιλαμβάνει περιεκτικές πληροφορίες σχετικά με μια ουσία ή ένα μείγμα που προορίζεται για χρήση στο κανονιστικό πλαίσιο ελέγχου των χημικών ουσιών στον χώρο εργασίας. Οι εργοδότες και οι εργαζόμενοι¹⁴ το χρησιμοποιούν ως πηγή πληροφοριών σχετικά με τους κινδύνους και το συμβουλεύονται σε ό,τι αφορά τις προφυλάξεις ασφάλειας. Το εκάστοτε SDS αφορά συγκεκριμένο κάθε φορά προϊόν και συνήθως [ελλείψει σχετικού συνημμένου σεναρίου/-ων έκθεσης] δεν περιλαμβάνει ειδικές πληροφορίες που σχετίζονται με συγκεκριμένους χώρους εργασίας στους οποίους μπορεί να χρησιμοποιηθεί τελικά το προϊόν, αν και, σε περιπτώσεις προϊόντων με εξειδικευμένες τελικές χρήσεις, οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο SDS ενδέχεται να αφορούν πιο συγκεκριμένα τους εργαζόμενους. Κατά συνέπεια, οι εν λόγω πληροφορίες παρέχουν τη δυνατότητα στον εργοδότη α) να αναπτύσσει ένα ενεργό πρόγραμμα μέτρων προστασίας των εργαζομένων, συμπεριλαμβανομένης της κατάρτισης, το οποίο έχει διαμορφωθεί ειδικά για τον εκάστοτε χώρο εργασίας, και β) να εξετάζει τυχόν μέτρα που ενδέχεται να είναι απαραίτητα για την προστασία του περιβάλλοντος.

Επιπλέον, το SDS αποτελεί σημαντική πηγή πληροφοριών και για άλλους αποδέκτες. Ορισμένες πληροφορίες μπορούν να χρησιμοποιούνται από όσους ασχολούνται με τη μεταφορά επικίνδυνων προϊόντων, από φορείς που παρέχουν πρώτες βοήθειες (συμπεριλαμβανομένων των κέντρων δηλητηριάσεων), από καταναλωτές και από όσους χρησιμοποιούν φυτοφάρμακα κατ'επάγγελμα. Εντούτοις, οι εν λόγω αποδέκτες λαμβάνουν και θα συνεχίσουν να λαμβάνουν πρόσθετες πληροφορίες από ευρύ φάσμα άλλων πηγών, όπως οι *Συστάσεις του ΟΗΕ για τη μεταφορά επικίνδυνων προϊόντων*, οι *πρότυποι κανονισμοί του ΟΗΕ* και τα φύλλα οδηγιών για τους καταναλωτές. Ως εκ τούτου, η θέσπιση ενός εναρμονισμένου συστήματος επισήμανσης δεν αναμένεται να επηρεάσει την κύρια χρήση του SDS η οποία αφορά τους χρήστες στον χώρο εργασίας.

Επιπλέον, το περιεχόμενο του SDS αποτελεί σημαντική πηγή πληροφοριών για την προετοιμασία της υποβολής, όπως απαιτείται βάσει του παραρτήματος VIII του κανονισμού (ΕΚ) 1272/2008 (CLP).

Ο απαιτούμενος μορφότυπος και το περιεχόμενο ενός SDS στα κράτη μέλη της ΕΕ στα οποία ο κανονισμός REACH έχει άμεση ισχύ (και σε άλλες χώρες που έχουν μεταφέρει τον κανονισμό REACH στη νομοθεσία τους) καθορίζονται στο παράρτημα II του κανονισμού REACH.

Όλες οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο SDS πρέπει να αναγράφονται με τρόπο σαφή και συνοπτικό.

¹³ http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev07/07files_e.html. Παγκοσμίως Εναρμονισμένο Σύστημα Ταξινόμησης και Επισήμανσης των χημικών προϊόντων (ΠΕΣ). Έβδομη αναθεωρημένη έκδοση, 2017. Ηνωμένα Έθνη.

¹⁴ Πρέπει να επισημανθεί ότι στο κανονιστικό πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, το SDS απευθύνεται σαφώς στους εργοδότες οι οποίοι πρέπει να το χρησιμοποιούν ως βάση για τις πληροφορίες και τις οδηγίες που διαβιβάζουν στον εργαζόμενο σύμφωνα με το άρθρο 8, παράγραφος 1, τέταρτη περίπτωση της οδηγίας 98/24/ΕΚ. Ωστόσο, ο εργαζόμενος ΔΕΝ αποτελεί τον κύριο αποδέκτη του εγγράφου και η παροχή του στον εργαζόμενο δεν απαλλάσσει τον εργοδότη από τις υποχρεώσεις του βάσει της οδηγίας 98/24/ΕΚ.

2.2 Ευθύνη για το περιεχόμενο ενός SDS

Σε περίπτωση που υπάρχει αλυσίδα εφοδιασμού, οι απαιτήσεις του REACH σε σχέση με την παροχή δελτίων δεδομένων ασφαλείας ισχύουν σε κάθε στάδιο της αλυσίδας εφοδιασμού. Την αρχική ευθύνη για τη σύνταξη του δελτίου δεδομένων ασφαλείας φέρει ο πρώτος προμηθευτής της ουσίας στην αγορά της ΕΕ. Στην πράξη, ο εν λόγω προμηθευτής μπορεί να είναι ο παρασκευαστής, ο εισαγωγέας ή, σε ορισμένες περιπτώσεις, ο αποκλειστικός αντιπρόσωπος, ο οποίος πρέπει να προβλέπει, στον βαθμό που αυτό είναι ευλόγως εφικτό, τις ενδεχόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος. Οι φορείς στα μεταγενέστερα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού πρέπει επίσης να παρέχουν δελτίο δεδομένων ασφαλείας βασιζόμενοι στις πληροφορίες που παρέχονται από τους προμηθευτές τους, ελέγχοντας την επάρκειά τους και συμπληρώνοντας τες, ώστε να ανταποκρίνονται στις συγκεκριμένες ανάγκες των πελατών τους. Σε κάθε περίπτωση, την ευθύνη για το περιεχόμενο ουσίας ή μείγματος για την οποία ή το οποίο απαιτείται δελτίο δεδομένων ασφαλείας φέρουν οι προμηθευτές, ακόμη και αν δεν έχουν συντάξει οι ίδιοι το δελτίο δεδομένων ασφαλείας. Σε τέτοιες περιπτώσεις, οι πληροφορίες που παρέχονται από τους φορείς στο αμέσως προηγούμενο στάδιο της αλυσίδας αποτελούν χρήσιμη και συναφή πηγή πληροφοριών τις οποίες μπορούν να χρησιμοποιούν οι προμηθευτές κατά τη σύνταξη των δικών τους δελτίων δεδομένων ασφαλείας. Ωστόσο, οι προμηθευτές εξακολουθούν να φέρουν την ευθύνη για την ακρίβεια των πληροφοριών οι οποίες περιλαμβάνονται στα δελτία δεδομένων ασφαλείας που παρέχουν (αυτό ισχύει και για τα SDS που διανέμονται σε γλώσσες διαφορετικές από την αρχική γλώσσα στην οποία συντάχθηκαν). Επισημαίνεται ότι ο προμηθευτής πρέπει πάντοτε να συμπληρώνει τα στοιχεία επικοινωνίας του στο τμήμα 1.3 του SDS, ακόμη και όταν χρησιμοποιεί το SDS από τον προμηθευτή του, χωρίς να τροποποιεί το περιεχόμενο (για περισσότερες λεπτομέρειες, βλ. το τμήμα 3.1 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης).

2.3 Υποβολή αιτήματος εμπιστευτικότητας για SDS

Δεν υπάρχει δυνατότητα υποβολής αιτήματος εμπιστευτικότητας για τις πληροφορίες που πρέπει να αναγράφονται σε ένα SDS.

2.4 Δυνατότητα χρέωσης για την παροχή SDS

Σύμφωνα με το άρθρο 31 παράγραφοι 8 και 9 του κανονισμού REACH, το SDS και τυχόν απαιτούμενες επικαιροποιήσεις του πρέπει να παρέχονται δωρεάν.

2.5 Ποιος πρέπει να συντάσσει ένα SDS

Στο σημείο 0.2.3 του κειμένου του παραρτήματος II ορίζεται ότι:

«[...] Το δελτίο δεδομένων ασφαλείας καταρτίζεται από αρμόδιο πρόσωπο που λαμβάνει υπόψη του τις συγκεκριμένες ανάγκες των χρηστών προς τους οποίους απευθύνεται, εφόσον τους γνωρίζει. Οι προμηθευτές των ουσιών και των μειγμάτων μεριμνούν ώστε τα αρμόδια πρόσωπα να εκπαιδεύονται κατάλληλα, συμπεριλαμβανομένης της επιμόρφωσης».

2.5.1 Ορισμός του αρμόδιου προσώπου

Ο κανονισμός δεν παρέχει συγκεκριμένο ορισμό του «αρμόδιου προσώπου». Ωστόσο, στο συγκεκριμένο πλαίσιο, με τον συγκεκριμένο όρο μπορεί να νοείται το πρόσωπο (ή ομάδα προσώπων) –ή συντονιστής ομάδας προσώπων– το οποίο διαθέτει, χάρη στην κατάρτισή του, πείρα, λαμβάνει συνεχή επιμόρφωση και έχει επαρκή γνώση για τη σύνταξη των αντίστοιχων τμημάτων του SDS ή του συνόλου του SDS.

Ο προμηθευτής του SDS μπορεί να αναθέτει τη συγκεκριμένη αρμοδιότητα στο προσωπικό του

1 ή σε τρίτους. Δεν είναι απαραίτητο οι σχετικές ειδικές γνώσεις να παρέχονται εξ ολοκλήρου από
2 ένα μεμονωμένο αρμόδιο πρόσωπο.

3 Εξυπακούεται ότι ένα μεμονωμένο πρόσωπο σπανίως διαθέτει εκτεταμένη γνώση όλων των
4 τομέων που καλύπτονται από ένα SDS. Ως εκ τούτου, είναι απαραίτητο το αρμόδιο πρόσωπο να
5 βασίζεται σε πρόσθετες ειδικές γνώσεις, οι οποίες παρέχονται ενδοϋπηρεσιακά ή από τρίτους. Το
6 αρμόδιο πρόσωπο πρέπει να διασφαλίζει τη συνοχή του SDS, ιδίως εάν ενεργεί ως συντονιστής
7 ομάδας προσώπων.

8 **2.5.2 Εκπαίδευση και συνεχής επιμόρφωση των αρμόδιων προσώπων**

9 Πρέπει να επισημανθεί (όπως προκύπτει από το κείμενο που παρατέθηκε ανωτέρω) ότι ο
10 προμηθευτής των ουσιών και των μειγμάτων έχει την ειδική υποχρέωση να διασφαλίζει ότι τα
11 αρμόδια πρόσωπα έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση και επιμόρφωση. Στον κανονισμό
12 REACH δεν καθορίζεται το είδος της εκπαίδευσης που πρέπει να έχει λάβει το αρμόδιο πρόσωπο,
13 ούτε το εάν πρέπει να παρακολουθήσει ειδικό κύκλο μαθημάτων ή να υποβληθεί επιτυχώς σε
14 επίσημες εξετάσεις. Ωστόσο, η παρακολούθηση τέτοιου είδους μαθημάτων, καθώς και τυχόν
15 επιτυχία σε εξετάσεις και πιστοποίηση ενδέχεται να είναι χρήσιμα στοιχεία για την τεκμηρίωση
16 των απαιτούμενων δεξιοτήτων.

17 Η εκπαίδευση και η συνεχής επιμόρφωση μπορεί να παρέχεται στα εν λόγω πρόσωπα
18 ενδοϋπηρεσιακά ή από τρίτους. Συνιστάται να τεκμηριώνεται η ροή εργασιών σύνταξης και
19 επικαιροποίησης των SDS σε μια επιχείρηση, π.χ. μέσω εσωτερικών κατευθυντήριων γραμμών ή
20 διαδικασιών λειτουργίας.

21 Σε περίπτωση που πρέπει να συνταχθούν SDS για εκρηκτικά, βιοκτόνα, φυτοπροστατευτικά
22 προϊόντα¹⁵ ή επιφανειοδραστικά, απαιτούνται πρόσθετες γνώσεις σχετικά με την ισχύουσα
23 νομοθεσία για συγκεκριμένα προϊόντα.

24 Στον ακόλουθο (μη εξαντλητικό) κατάλογο παρέχονται ενδεικτικά διάφοροι τομείς τους οποίους
25 μπορεί να αναφέρει ένα άτομο που επιθυμεί να τεκμηριώσει τις σχετικές γνώσεις του:

26 **1. Χημική ονοματολογία**

27 **2. Ευρωπαϊκοί κανονισμοί και οδηγίες** που αφορούν τα χημικά προϊόντα, η μεταφορά
28 τους στην εθνική νομοθεσία των κρατών μελών και οι εφαρμοστέες εθνικές
29 νομοθετικές διατάξεις (στην έγκυρη ισχύουσα έκδοσή της), στον βαθμό που
30 σχετίζονται με τη σύνταξη των SDS, για παράδειγμα (μη εξαντλητικός κατάλογος,
31 συντομεύσεις τίτλων):

- 32 ○ **REACH:** Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 [ιδίως όπως τροποποιήθηκε με τον
33 κανονισμό (ΕΕ) 2020/878 της Επιτροπής σχετικά με τα δελτία δεδομένων
34 ασφαλείας]
- 35 ○ **CLP:** Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008
- 36 ○ **Οδηγία για τους χημικούς παράγοντες:** Οδηγία 98/24/ΕΚ
- 37 ○ **Ενδεικτικά όρια επαγγελματικής έκθεσης:** Οδηγίες 2000/39/ΕΚ,
38 2006/15/ΕΚ, 2009/161/ΕΕ, 2017/164/ΕΕ και [2019/1831/ΕΕ](#)
- 39 ○ **Προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την**
40 **έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες κατά την**
41 **εργασία:** Οδηγία 2004/37/ΕΚ

¹⁵ Για κατάλογο με τη συναφή νομοθεσία για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και τα βιοκτόνα, βλ. άρθρο 15 του κανονισμού REACH.

- 1 ο **Βελτίωση της υγείας και της ασφάλειας κατά την εργασία των εγκύων,**
2 **λεχώνων και γαλουχουσών εργαζομένων:** Οδηγία 92/85/ΕΟΚ
- 3 ο **Μέσα ατομικής προστασίας:** Κανονισμός (ΕΕ) 2016/425
- 4 ο **Εσωτερικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων:** Οδηγία 2008/68/ΕΚ
- 5 ο **Κανονισμός σχετικά με τα απορρυπαντικά:** Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 648/2004
- 6 ο **Προστασία των νέων κατά την εργασία:** Οδηγία 94/33/ΕΚ
- 7 ο **Απόβλητα:** Οδηγία 2008/98/ΕΚ
- 8 **3. Συναφείς εθνικές ή διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές** της αντίστοιχης κλαδικής
9 ένωσης
- 10 **4. Μέτρα πρώτων βοηθειών**
- 11 ο (βλ. κεφάλαιο 3.4 του παρόντος εγγράφου)
- 12 **5. Πρόληψη ατυχημάτων**
- 13 ο Πρόληψη πυρκαγιάς και έκρηξης, καταπολέμηση πυρκαγιάς, πυροσβεστικά μέσα
- 14 ο Μέτρα για την περίπτωση της έκθεσης λόγω ατυχήματος
- 15 ο (βλ. κεφάλαιο 3.6 του παρόντος εγγράφου)
- 16 **6. Μέτρα για τον ασφαλή χειρισμό και τη φύλαξη**
- 17 ο (βλ. ιδίως κεφάλαιο 3.7 του παρόντος εγγράφου)
- 18 **7. Φυσικές και χημικές ιδιότητες:**
- 19 ο Ιδίως οι ιδιότητες που παρατίθενται και εξετάζονται στο νομικό κείμενο
20 κατωτέρω, στο υποπλήρωμα 9.1 του παραρτήματος II (βλ. κεφάλαιο 3.9 του
21 παρόντος εγγράφου).
- 22 **8. Τοξικολογία/οικοτοξικολογία:**
- 23 ο Ιδίως οι ιδιότητες που παρατίθενται και εξετάζονται στο νομικό κείμενο
24 κατωτέρω, στα τμήματα 11 και 12 του παραρτήματος II (βλ. κεφάλαια 3.11 και
25 3.12 του παρόντος εγγράφου).
- 26 **9. Διατάξεις για τη μεταφορά**
- 27 ο Ιδίως όπως παρατίθενται και εξετάζονται στο νομικό κείμενο κατωτέρω, στο
28 τμήμα 14 του παραρτήματος II (βλ. κεφάλαιο 3.14 του παρόντος εγγράφου).
- 29 **10. Εθνικές διατάξεις**
- 30 ο Σχετικές εθνικές διατάξεις, όπως (μη εξαντλητικός κατάλογος)
- 31 Στη Γερμανία:
- 32 ▪ Τάξεις κινδύνου για τα ύδατα (Wassergefährdungsklassen)
- 33 ▪ Τεχνικές οδηγίες για τον αέρα (TA-Luft)
- 34 ▪ Τεχνικοί κανόνες για τις επικίνδυνες ουσίες (Technische Regeln für
35 Gefahrstoffe)
- 36 Στη Γαλλία:
- 37 ▪ Πίνακες επαγγελματικών ασθενειών
- 38 ▪ Ονοματολογία των εγκαταστάσεων που έχουν ταξινομηθεί για την
39 προστασία του περιβάλλοντος
- 40 στις Κάτω Χώρες:
- 41 ▪ De Algemene Beoordelingsmethodiek Water (ABM)

- ο Εθνικά μητρώα προϊόντων (για παράδειγμα στη Δανία, στη Φινλανδία, στην Ιταλία, στη Σουηδία, κ.λπ.)

2.6 Η ακολουθία, οι τίτλοι και η αρίθμηση των τμημάτων και των υποτμημάτων που πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ένα SDS

Η επικεφαλίδα κάθε τμήματος και υποτμήματος, οι μεμονωμένες επικεφαλίδες και οι δευτερεύουσες επικεφαλίδες στο SDS καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙ. Συγκεκριμένα, το τμήμα Β του παραρτήματος ΙΙ ορίζει ότι:

«Το δελτίο δεδομένων ασφαλείας περιλαμβάνει τις ακόλουθες 16 επικεφαλίδες σύμφωνα με το άρθρο 31 παράγραφος 6, ενώ αναφέρονται επίσης οι δευτερεύουσες επικεφαλίδες, εκτός από το τμήμα 3, όπου χρειάζεται να περιληφθεί μόνο το υποτμήμα 3.1 ή 3.2, κατά περίπτωση:»

(Για τον πλήρη κατάλογο των επικεφαλίδων και των δευτερευουσών επικεφαλίδων βλ. το νομικό κείμενο).

Επισημαίνεται ότι όσον αφορά τις επικεφαλίδες τμήματος καθαυτές, η λέξη «ΤΜΗΜΑ» αποτελεί μέρος της επικεφαλίδας το οποίο ορίζεται ως υποχρεωτικό. Για παράδειγμα, η πλήρης επικεφαλίδα για το τμήμα 1 ενός SDS είναι:

«ΤΜΗΜΑ 1: Προσδιορισμός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης»

Η αρίθμηση σε περαιτέρω επίπεδο, πέραν του επιπέδου της δευτερεύουσας επικεφαλίδας, δεν προβλέπεται βάσει νομικής απαίτησης, ωστόσο ο προμηθευτής μπορεί να εισαγάγει αρίθμηση για λόγους σαφήνειας (π.χ. στο τμήμα 14, ώστε να υπάρχει διαφοροποίηση μεταξύ των διαφόρων τρόπων μεταφοράς).

Ειδικότερα, η αρίθμηση των υποπαραγράφων και των σημείων στο μέρος Α της κάθε έκδοσης του νομικού κειμένου του παραρτήματος ΙΙ δεν πρέπει να συγχέεται με την απαιτούμενη αρίθμηση των τμημάτων και των υποτμημάτων σύμφωνα με το μέρος Β.

Κατά συνέπεια, στην περίπτωση, για παράδειγμα, των τοξικολογικών πληροφοριών του ΤΜΗΜΑΤΟΣ 11, πρέπει να χρησιμοποιούνται, σύμφωνα με το μέρος Β, οι ακόλουθες επικεφαλίδες και δευτερεύουσες επικεφαλίδες:

«ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

11.1. Πληροφορίες για τις τάξεις κινδύνου, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008»

Η ύπαρξη σημείων («υπο-υποπαραγράφων») με αρίθμηση 11.1.1, 11.1.2, 11.1.12.2, κ.λπ στο μέρος Α υπό την επικεφαλίδα ΤΜΗΜΑ 11, η οποία εξυπηρετεί τη διάκριση των μεμονωμένων στοιχείων, δεν συνεπάγεται ότι οι πληροφορίες που απαιτούνται σε αυτά τα σημεία πρέπει να εισάγονται σε περιγραφή ή επικεφαλίδα του μέρους Β πανομοιότυπη με την περιγραφή ή την επικεφαλίδα του μέρους Α πέραν του επιπέδου υποτμήματος. Η διάρθρωση του SDS, σε επικεφαλίδες τμημάτων και υποτμημάτων, είναι προκαθορισμένη μόνο στον βαθμό που υπάρχει αντιστοιχία με το μέρος Β.

Αυτό ισχύει και για όλα τα παραδείγματα που παρέχονται για τη διάρθρωση των δεδομένων εντός οποιωνδήποτε τμημάτων και υποτμημάτων ενός SDS που περιλαμβάνονται στο παρόν έγγραφο. Τυχόν επιμέρους διάρθρωση ή τίτλοι υποτμημάτων για δεδομένα που παρέχονται εκτός του ΤΜΗΜΑΤΟΣ πρώτου επιπέδου και του πρώτου υποτμήματος αποτελούν απλώς παράδειγμα πιθανής διάρθρωσης.

Οι πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνονται σε καθεμία εξ αυτών των επικεφαλίδων και

1 δευτερευουσών επικεφαλίδων του SDS περιγράφονται αναλυτικότερα στο κεφάλαιο 3 του
2 παρόντος εγγράφου. Με εξαίρεση τα υποτμήματα 3.1 και 3.2 (όπου οι πληροφορίες πρέπει να
3 περιλαμβάνονται είτε στο ένα είτε στο άλλο), ορισμένες πληροφορίες πρέπει να καταγράφονται
4 σε κάθε υποτμήμα, ακόμη και αν αυτές οι «πληροφορίες» αποτελούν απλώς αιτιολόγηση της μη
5 διαθεσιμότητας δεδομένων ή επιβεβαίωση της μη εφαρμοσιμότητας των δεδομένων, κ.λπ. Οι
6 πληροφορίες πρέπει να καταγράφονται σε υποτμήμα, όχι απευθείας κάτω από την επικεφαλίδα
7 του τμήματος πρώτου επιπέδου.

8 Σε περίπτωση σύνταξης εγγράφου σε μορφή SDS για ουσία ή μείγμα για τα οποία δεν απαιτείται
9 SDS σύμφωνα με το άρθρο 31 του κανονισμού REACH (π.χ. ως βολικός τρόπος παροχής των
10 πληροφοριών που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 32 ή βάσει εμπορικής απόφασης για την
11 παροχή εγγράφων «τύπου SDS» για όλες τις ουσίες και τα μείγματα που παρέχονται από έναν
12 φορέα), οι απαιτήσεις όσον αφορά το περιεχόμενο του κάθε τμήματος δεν ισχύουν. Σε τέτοιες
13 περιπτώσεις, και με σκοπό τη διευκόλυνση των αποδεκτών και των αρμόδιων για την εφαρμογή
14 αρχών, είναι ίσως προτιμότερο να επεξηγούνται οι λόγοι για τους οποίους το έγγραφο δεν
15 εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 31 του κανονισμού REACH.
16

17 2.7 Απαραίτητος βαθμός πληρότητας κατά την παροχή πληροφοριών σε 18 SDS

19 Οι απαιτήσεις πληροφοριών επεξηγούνται αναλυτικά στο κεφάλαιο 3. Επισημαίνεται ότι σε
20 περίπτωση που συγκεκριμένα δεδομένα δεν χρησιμοποιούνται ή όταν δεν υπάρχουν διαθέσιμα
21 δεδομένα, αυτό πρέπει να δηλώνεται με σαφήνεια. Σε περίπτωση που στο νομικό κείμενο
22 αναφέρεται η φράση «εφόσον διατίθενται», αυτό σημαίνει όχι μόνο ότι οι πληροφορίες υπάρχουν
23 αλλά και ότι είναι προσβάσιμες για τον πάροχο του δελτίου δεδομένων ασφαλείας.
24

25 2.8 Ανάγκη επικαιροποίησης των SDS

26 Οι προϋποθέσεις υπό τις οποίες είναι **απαραίτητη** η επικαιροποίηση και η επανέκδοση ενός SDS
27 παρατίθενται στο άρθρο 31 παράγραφος 9 του κανονισμού REACH ως εξής:

28 *"9. Οι προμηθευτές επικαιροποιούν το δελτίο δεδομένων ασφαλείας αμέσως στις ακόλουθες
29 περιπτώσεις:*

30 *α) μόλις υπάρξουν νέες πληροφορίες οι οποίες ενδέχεται να επηρεάζουν τα μέτρα διαχείρισης του
31 κινδύνου ή νέες πληροφορίες για την επικινδυνότητα*

32 *β) μόλις χορηγηθεί ή απορριφθεί άδεια*

33 *γ) μόλις επιβληθεί περιορισμός.*

34 *Η νέα έκδοση των πληροφοριών που φέρει ημερομηνία και η οποία προσδιορίζεται ως «Αναθεώρηση:
35 (ημερομηνία)» παρέχεται δωρεάν σε χαρτί ή ηλεκτρονικά σε όλους τους προηγούμενους αποδέκτες
36 στους οποίους παρασχέθηκε η ουσία ή το μείγμα κατά τους προηγούμενους 12 μήνες. Οι
37 επικαιροποιήσεις μετά την καταχώριση περιλαμβάνουν τον αριθμό καταχώρισης».*
38

39 Συνεπώς, αν και υπάρχουν διαθέσιμα έγγραφα στον κλάδο που περιλαμβάνουν συστάσεις σχετικά
40 με το πότε μια αλλαγή σε SDS θεωρείται «μεγάλη» ή «μικρή», η συγκεκριμένη ορολογία δεν
41 χρησιμοποιείται στον κανονισμό REACH. Μόνο οι αλλαγές σύμφωνα με το άρθρο 31 παράγραφος
42 9 του κανονισμού REACH συνεπάγονται νομική υποχρέωση παροχής επικαιροποιημένων
43 εκδόσεων προς όλους τους αποδέκτες στους οποίους έχει παρασχεθεί η ουσία ή το μείγμα εντός
44 των προηγούμενων 12 μηνών. Στη σκέψη 42 της απόφασης T-268/10 RENV¹⁶ του 2015 του
45 Γενικού Δικαστηρίου (που επιβεβαιώθηκε στην υπόθεση C-650/15-P του Δικαστηρίου του 2017),
46 προβλέπεται ότι η προσθήκη ουσίας στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών (άρθρο 59 του

¹⁶ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:62010TJ0268&from=EN>

1 κανονισμού REACH) συμμορφώνεται προς το άρθρο 31 παράγραφος 9 στοιχείο α) και
2 συνεπάγεται την υποχρέωση επικαιροποίησης του SDS με συγκεκριμένες συμπληρωματικές
3 συστάσεις για τον αποδέκτη του SDS (για την ουσία υπό καθαρή μορφή ή σε μείγμα) οι οποίες
4 αφορούν τη νέα κατάσταση της ουσίας ως ουσίας που περιλαμβάνεται στον κατάλογο υποψήφιων
5 ουσιών. Οι κλαδικές οργανώσεις μπορούν να παρέχουν τη δική τους καθοδήγηση σχετικά με το
6 πότε είναι επιθυμητή η αποστολή επιπρόσθετων επικαιροποιημένων εκδόσεων των SDS για τις
7 οποίες δεν υπάρχει συγκεκριμένη απαίτηση βάσει του άρθρου 31 παράγραφος 9 του κανονισμού
8 REACH, χωρίς αυτού του είδους οι πρόσθετες επικαιροποιήσεις να αποτελούν νομική υποχρέωση.

9 Σύμφωνα με το άρθρο 31 παράγραφος 9 στοιχείο β), ένα SDS επικαιροποιείται αμέσως, μόλις
10 χορηγηθεί άδεια. Στις άδειες, που χορηγούνται σύμφωνα με το άρθρο 60 του κανονισμού REACH,
11 επιβάλλονται όροι σχετικά με τη χρήση της αδειοδοτηθείσας ουσίας. Στους εν λόγω όρους δεν
12 περιλαμβάνονται μόνο τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου και οι συνθήκες χειρισμού, που
13 περιγράφονται στα σενάρια έκθεσης της έκθεσης χημικής ασφάλειας και αναφέρονται στην
14 απόφαση αδειοδότησης, αλλά και οι τυχόν ρυθμίσεις σχετικά με την παρακολούθηση ή οι
15 πρόσθετες συνθήκες που επηρεάζουν τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου που αναφέρονται στην
16 απόφαση αδειοδότησης. Σύμφωνα με το άρθρο 31 παράγραφος 9 στοιχείο α) οι νέες
17 πληροφορίες που επηρεάζουν τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου και τις οποίες λαμβάνουν οι
18 μεταγενέστεροι χρήστες πρέπει να παρέχονται στο SDS χωρίς καθυστέρηση (βλ. επίσης τις
19 διευκρινίσεις στο τμήμα 3.15 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης σχετικά με τις αποφάσεις
20 αδειοδότησης που περιλαμβάνουν υποχρεώσεις για τους μεταγενέστερους χρήστες).

21 Παρ' όλα αυτά, συνιστάται η αναθεώρηση του συνόλου των περιεχομένων ενός SDS ανά τακτά
22 διαστήματα. Θα ήταν ίσως αναμενόμενο η συχνότητα αυτών των αναθεωρήσεων να είναι
23 αντίστοιχη των κινδύνων που ενέχει η ουσία ή το μείγμα και οι αναθεωρήσεις να διενεργούνται
24 από αρμόδιο πρόσωπο.

25
26 Πέραν των απαιτήσεων επικαιροποίησης που περιγράφονται στο άρθρο 31 παράγραφος 9, ένα
27 SDS θα πρέπει να επικαιροποιείται σε περίπτωση νομοθετικής αλλαγής του νέου παραρτήματος II
28 του κανονισμού REACH, με βάση τα χρονοδιαγράμματα που προβλέπονται στον τροποποιητικό
29 κανονισμό.

31 2.9 Ανάγκη κοινοποίησης των αλλαγών στο SDS

32 Το κείμενο στο σημείο 0.2.5 του παραρτήματος II του κανονισμού REACH ορίζει τα εξής:

33 *"0.2.5. Η ημερομηνία σύνταξης του δελτίου δεδομένων ασφαλείας πρέπει να δίνεται στην πρώτη σελίδα.
34 Όταν ένα δελτίο δεδομένων ασφαλείας έχει αναθεωρηθεί και η νέα, αναθεωρημένη έκδοση δίδεται στους
35 αποδέκτες, πρέπει να επιστάται η προσοχή του αποδέκτη στις αλλαγές που έχουν γίνει στο τμήμα 16 του
36 δελτίου δεδομένων ασφαλείας, εκτός αν οι αλλαγές αναφέρονται σε άλλο σημείο. Για τα αναθεωρημένα
37 δελτία δεδομένων ασφαλείας πρέπει να εμφανίζεται στην πρώτη σελίδα η ημερομηνία σύνταξης, που
38 αναφέρεται ως «Αναθεώρηση: (ημερομηνία)», καθώς επίσης ένα ή περισσότερα στοιχεία που
39 υποδεικνύουν ποια έκδοση αντικαθίσταται, όπως ο αριθμός έκδοσης, ο αριθμός αναθεώρησης ή η νέα
40 ημερομηνία».*

42 Ως εκ τούτου, τα εν λόγω SDS πρέπει να φέρουν την ένδειξη της αναθεώρησης στην πρώτη
43 σελίδα, ενώ οι πληροφορίες σχετικά με τις αλλαγές πρέπει να περιλαμβάνονται είτε στο τμήμα
44 16 είτε σε άλλο σημείο στο SDS.

45 Όπως αναφέρεται στην παράγραφο 2.8 ανωτέρω, για κάθε αναθεώρηση SDS σύμφωνα με το
46 άρθρο 31 παράγραφος 9 του κανονισμού REACH ή λόγω νομοθετικής αλλαγής του παραρτήματος
47 II του κανονισμού REACH, το αναθεωρημένο SDS πρέπει να παρέχεται σε όλους τους
48 προηγούμενους αποδέκτες οι οποίοι έλαβαν την ουσία ή το μείγμα εντός των προηγούμενων 12
49 μηνών. Ο προμηθευτής δύναται επίσης να επανεκδίδει (επιπροσθέτως) SDS αναδρομικά, όταν
50 πρόκειται για άλλες αναθεωρήσεις οι οποίες μπορεί να θεωρεί ότι δικαιολογούν αυτού του είδους
51 την ενέργεια. Για τον προσδιορισμό των νέων εκδόσεων ενός SDS συνιστάται η χρήση

1 συστήματος αύξουσας αρίθμησης. Σε ένα τέτοιο σύστημα, οι αλλαγές σε εκδόσεις για τις οποίες
2 απαιτείται η παροχή επικαιροποιήσεων σύμφωνα με το άρθρο 31 παράγραφος 9 θα μπορούσαν να
3 προσδιορίζονται μέσω της αύξησης της αρίθμησης κατά μία ακέραια μονάδα, ενώ άλλες αλλαγές
4 θα μπορούσαν να προσδιορίζονται μέσω της αύξησης κατά ένα δεκαδικό στοιχείο, π.χ.:

5 Έκδοση 1.0: αρχική έκδοση

6 Έκδοση 1.1: πρώτη αλλαγή ή αλλαγές για τις οποίες δεν απαιτείται επικαιροποίηση και επανέκδοση για
7 τους προηγούμενους αποδέκτες

8 Έκδοση 1.2: δεύτερη αλλαγή ή αλλαγές για τις οποίες δεν απαιτείται επικαιροποίηση και επανέκδοση
9 για τους προηγούμενους αποδέκτες

10 Έκδοση 2.0: πρώτη αλλαγή για την οποία απαιτείται παροχή επικαιροποίησης για τους προηγούμενους
11 αποδέκτες σύμφωνα με το άρθρο 31 παράγραφος 9.

12 Κ.λπ.

13

14 Το παραπάνω αποτελεί απλώς για ένα παράδειγμα του τρόπου με τον οποίο μπορεί να
15 διευκολυνθεί η ανιχνευσιμότητα των εκδόσεων. Υπάρχουν πολλά άλλα συστήματα.

16

17 2.10 Πιθανή ανάγκη τήρησης αρχείων των SDS και των 18 τροποποιήσεών τους

19 Στην πρώτη πρόταση του άρθρου 36 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH προβλέπεται ότι:

20 *“1. Κάθε παρασκευαστής, εισαγωγέας, μεταγενέστερος χρήστης και διανομέας συγκεντρώνει και
21 διατηρεί διαθέσιμες όλες τις πληροφορίες που χρειάζονται για την εκπλήρωση των υποχρεώσεών του
22 δυνάμει του παρόντος κανονισμού για περίοδο δέκα ετών τουλάχιστον μετά την τελευταία φορά που
23 παρασκεύασε, εισήγαγε, προμήθευσε ή χρησιμοποίησε την ουσία ή το μείγμα”.*
24

25 Δεδομένου ότι η σύνταξη και η παροχή δελτίων δεδομένων ασφαλείας, καθώς και η συνεκτίμηση
26 των πληροφοριών από το SDS κατά τη χρήση ουσιών και μειγμάτων, αποτελούν υποχρεώσεις
27 βάσει του κανονισμού REACH, τα SDS αποτελούν τόσο για τους προμηθευτές SDS όσο και τους
28 αποδέκτες τους «πληροφορίες που χρειάζονται για την εκπλήρωση των υποχρεώσεών τους
29 δυνάμει του παρόντος κανονισμού», οι οποίες πρέπει να διατηρούνται για χρονικό διάστημα
30 τουλάχιστον δέκα ετών. Επιπλέον, οι πληροφορίες που χρησιμοποιούνται στη σύνταξη του SDS
31 είναι πιθανόν να χρειαστούν και για την εκπλήρωση υποχρεώσεων σύμφωνα με τον κανονισμό
32 REACH και, σε κάθε περίπτωση, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η διατήρησή τους ανεξάρτητα από
33 τη σχέση τους με το περιεχόμενο του SDS. Οι κάτοχοι των SDS και άλλου είδους πληροφοριών
34 μπορούν, σε κάθε περίπτωση, να αποφασίσουν ότι αυτές πρέπει να διατηρούνται για λόγους
35 ευθύνης για ελαττωματικά προϊόντα και λόγω άλλων νομικών απαιτήσεων, ενώ μπορεί να
36 θεωρηθεί δέουσα (για παράδειγμα, σε περίπτωση ουσιών και μειγμάτων με μακροχρόνιες
37 επιπτώσεις) η διατήρησή τους για περίοδο άνω των δέκα ετών, ανάλογα με την ισχύουσα
38 νομοθεσία και τους κανονισμούς.
39

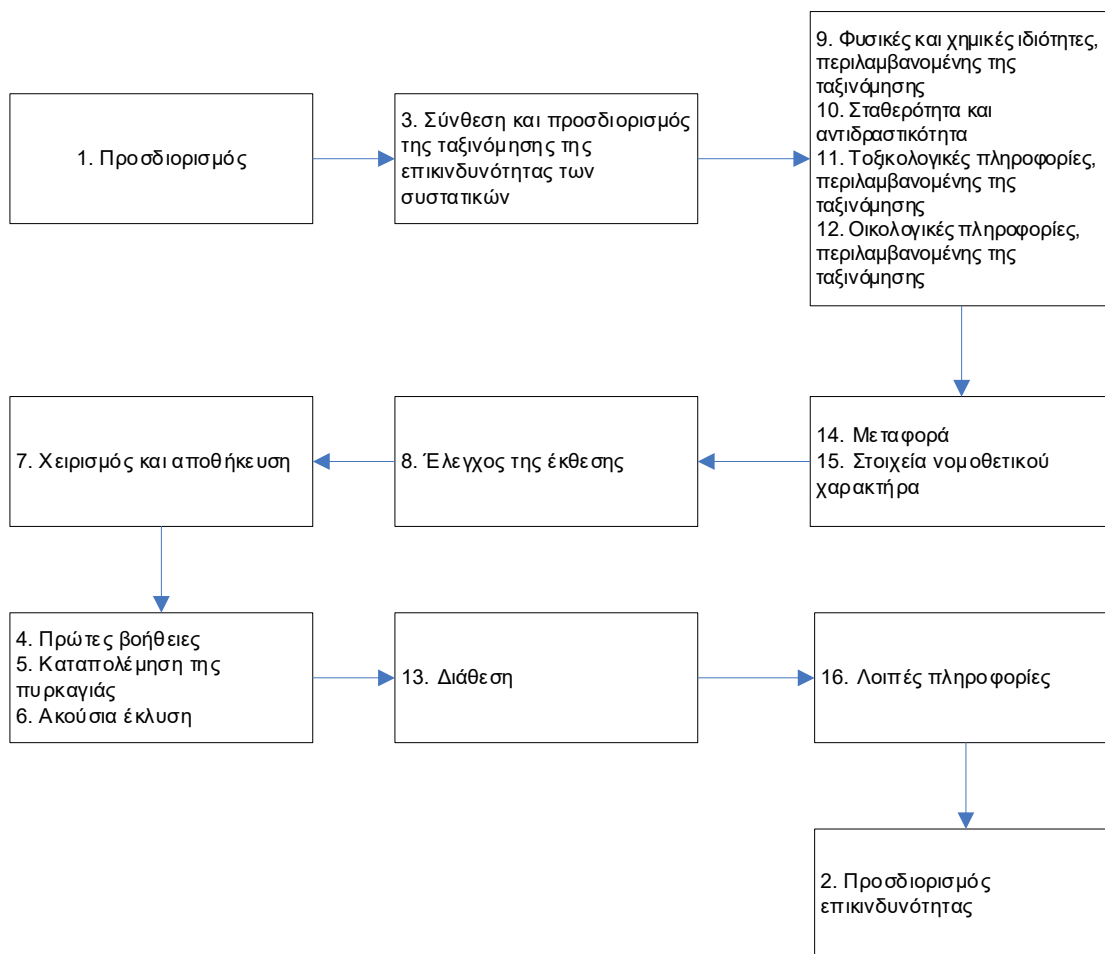
40 2.11 Παράδειγμα ακολουθίας ενεργειών για τη συλλογή και την 41 ταξινόμηση πληροφοριών με σκοπό τη σύνταξη του SDS

42 Στην ακόλουθη εικόνα 1 υποδεικνύεται μια βηματική προσέγγιση της δημιουργίας ενός SDS
43 ώστε να διασφαλίζεται η εσωτερική συνοχή του (οι αριθμοί παραπέμπουν στα τμήματα του
44 SDS):

45 Στην ακόλουθη εικόνα 1 η διαδικασία σύνταξης ενός SDS απεικονίζεται γραμμικά ώστε να
46 τονιστεί, για παράδειγμα, ότι ο τελικός προσδιορισμός επικινδυνότητας στο τμήμα 2 του SDS
47 μπορεί να μην είναι εφικτός μέχρις ότου ληφθούν υπόψη οι πληροφορίες που εισάγονται στα
48 άλλα τμήματα. Στην πράξη, είναι πιθανό η διαδικασία να έχει επαναληπτικό χαρακτήρα καθώς

1 θα λαμβάνονται υπόψη πτυχές από ακολουθίες ενεργειών διαφορετικές από την απεικονιζόμενη
2 ή ακόμη και παράλληλες με την απεικονιζόμενη.

3
4



5
6

7 **Εικόνα 1: Παράδειγμα ακολουθίας ενεργειών για τη σύνταξη SDS**

8

9 **2.12 Πώς διασφαλίζεται η συνοχή και η πληρότητα του SDS**

10 Το SDS περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με ένα ευρύ φάσμα πτυχών της προστασίας της
11 επαγγελματικής υγείας και ασφάλειας, της ασφάλειας των μεταφορών και της ασφάλειας του
12 περιβάλλοντος. Δεδομένου ότι τα SDS συχνά δεν συντάσσονται από ένα μόνο άτομο αλλά από
13 αρκετά μέλη του προσωπικού, δεν αποκλείεται η ύπαρξη ακούσιων ελλείψεων ή επικαλύψεων
14 στις πληροφορίες. Κατά συνέπεια, πριν από τη διαβίβαση του SDS στους αποδέκτες, είναι
15 σκόπιμη η υποβολή του μαζί με το παράρτημά του (εάν υπάρχει) σε έλεγχο συνοχής και
16 αξιοπιστίας. Είναι ίσως προτιμητέο η τελική αναθεώρηση να διενεργείται από ένα μεμονωμένο
17 αρμόδιο πρόσωπο και όχι από διαφορετικά πρόσωπα, ώστε να υπάρχει η δυνατότητα
18 επισκόπησης του συνόλου του εγγράφου. Στο πλαίσιο διενέργειας ελέγχου πληρότητας,
19 συνιστάται να επαληθεύεται επίσης ότι οι πληροφορίες στο SDS συνάδουν με τις πληροφορίες
20 στην ετικέτα και στον φάκελο καταχώρισης βάσει του REACH, σε περίπτωση που το SDS
21 συντάσσεται από παρασκευαστή ή εισαγωγέα καταχωρισμένων ουσιών.

22

2.13 Τρόποι και προθεσμία παροχής του SDS

Σύμφωνα με το άρθρο 31 παράγραφος 8 του κανονισμού REACH «*Το δελτίο δεδομένων ασφαλείας παρέχεται δωρεάν σε χαρτί ή ηλεκτρονικά το αργότερο κατά την ημερομηνία πρώτης προμήθειας της ουσίας ή του μείγματος*».

Ως εκ τούτου, το δελτίο δεδομένων ασφαλείας μπορεί να παρέχεται σε χαρτί, για παράδειγμα, μέσω επιστολής, τηλεομοιοτυπίας ή ηλεκτρονικά, για παράδειγμα, μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

Πρέπει, ωστόσο, να επισημανθεί ότι σε αυτά τα συμφραζόμενα η έκφραση «*παρέχεται*» πρέπει να νοείται ως προδραστική υποχρέωση του προμηθευτή να παρέχει κατά κυριολεξία το SDS (και κάθε απαιτούμενη επικαιροποίηση) αντί απλώς να το καθιστά διαθέσιμο με έμμεσο τρόπο, για παράδειγμα, στο διαδίκτυο ή ανταποκρινόμενος σε σχετικό αίτημα. Ως εκ τούτου, το φόρουμ του ECHA το οποίο απαρτίζεται από τους εθνικούς εκπροσώπους των αρμόδιων για την εφαρμογή αρχών συμφώνησε, για παράδειγμα, ότι η ανάρτηση και μόνο αντιγράφου SDS (ή επικαιροποίησής του) σε διαδικτυακό τόπο δεν ισοδυναμεί με συμμόρφωση προς την υποχρέωση «παροχής». Ως εκ τούτου, στην περίπτωση ηλεκτρονικής «παροχής», είναι αποδεκτή η παροχή του SDS (και τυχόν συνημμένων σχετικών σεναρίων έκθεσης) εν είδει συνημμένου σε μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και σε μορφότυπο ο οποίος είναι γενικά προσπελάσιμος από όλους τους αποδέκτες. Αντίθετα, δεν είναι αποδεκτή η αποστολή μηνύματος ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στο οποίο περιλαμβάνεται σύνδεσμος σε διαδικτυακό τόπο γενικού χαρακτήρα όπου ο αποδέκτης πρέπει να βρει και να μεταφορτώσει το SDS (ή την πιο πρόσφατη επικαιροποίησή του). Οι περισσότερες εθνικές αρμόδιες για την εφαρμογή αρχές συμφωνούν ότι η παροχή SDS μέσω συνδέσμου πρέπει να πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις (ενδεικτικός κατάλογος απαιτήσεων):

- 1) Ο σύνδεσμος είναι άμεσος και παραπέμπει στο συγκεκριμένο δελτίο δεδομένων ασφαλείας για την παρεχόμενη χημική ουσία
- 2) Ο σύνδεσμος είναι αξιόπιστος και λειτουργικός, πρέπει δε να παραμένει ενεργός συνεχώς, κατά προτίμηση επί μόνιμου βάσεως
- 3) Εάν δεν είναι δυνατόν να διασφαλιστεί η μόνιμη λειτουργία του συνδέσμου, ο προμηθευτής θα πρέπει να ενημερώνει εκ των προτέρων τον πελάτη σχετικά με την προσωρινή διαθεσιμότητα του συνδέσμου και τη διάρκειά της, ώστε να παρέχεται στον πελάτη η δυνατότητα μεταφόρτωσης του δελτίου δεδομένων ασφαλείας.
- 4) Τυχόν επικαιροποιήσεις του συνδέσμου (π.χ. αλλαγών στον διαδικτυακό τόπο) θα πρέπει να αποστέλλονται άμεσα στον πελάτη.
- 5) Οι επικαιροποιήσεις του ίδιου του δελτίου δεδομένων ασφαλείας πρέπει επίσης να κοινοποιούνται άμεσα στον πελάτη.
- 6) Δεν θα πρέπει να υπάρχουν εμπόδια στην πρόσβαση στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας κατά τη χρήση του συνδέσμου, π.χ. δεν θα πρέπει να απαιτείται σύνδεση ή εγγραφή.

Αφής στιγμής ένα SDS παρασχεθεί στο πλαίσιο της πρώτης παράδοσης μιας ουσίας ή μείγματος σε συγκεκριμένο αποδέκτη, δεν είναι αναγκαία η παροχή περαιτέρω αντιγράφου του SDS κατά τις επακόλουθες παραδόσεις στον ίδιο αποδέκτη, εκτός εάν υπάρξει αναθεώρηση του SDS. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την κοινοποίηση αλλαγών που προκύπτουν από αναθεωρήσεις παρέχονται στο κεφάλαιο 2.9 ανωτέρω.

2.14 Γλώσσα/-ες στην οποία πρέπει να παρέχεται το SDS

Σύμφωνα με το άρθρο 31 παράγραφος 5 του κανονισμού REACH, «*Το δελτίο δεδομένων ασφαλείας παρέχεται σε μια επίσημη γλώσσα του ή των κρατών μελών στην αγορά του οποίου διατίθεται η ουσία ή το μείγμα, εκτός εάν το ή τα οικεία κράτη μέλη ορίζουν άλλως*». Πρέπει να επισημανθεί ότι επαφίεται στο κράτος μέλος αποδέκτη να ορίζει άλλως –δηλαδή, για παράδειγμα,

- 1 η εξαίρεση στο κράτος μέλος παρασκευής δεν συνεπάγεται εξαίρεση και σε διαφορετικό κράτος
2 μέλος στην αγορά του οποίου διατίθεται η ουσία ή το μείγμα. Ακόμη και στην περίπτωση που το
3 κράτος μέλος ορίζει άλλως, είναι πιθανώς προτιμότερο το SDS να παρέχεται (πιθανώς
4 επιπροσθέτως προς την επίσημη γλώσσα) στη γλώσσα της συγκεκριμένης χώρας.
- 5 Πρέπει να επισημανθεί ότι ορισμένα κράτη μέλη απαιτούν το SDS να παρέχεται σε επιπρόσθετες
6 επίσημες γλώσσες των κρατών μελών (κράτη μέλη όπου υπάρχουν περισσότερες από μία
7 επίσημες γλώσσες)¹⁷.
- 8 Πρέπει επίσης να επισημανθεί ότι το προσαρτώμενο σενάριο έκθεσης, δεδομένου ότι θεωρείται
9 αναπόσπαστο τμήμα του SDS, υπόκειται στις ίδιες απαιτήσεις μετάφρασης με το SDS, δηλαδή,
10 πρέπει να παρέχεται σε επίσημη γλώσσα του κράτους μέλους ή των κρατών μελών στην αγορά
11 των οποίων διατίθεται η ουσία ή το μείγμα, εκτός εάν το οικείο κράτος μέλος ή τα κράτη μέλη
12 ορίζουν άλλως.
- 13 Επισημαίνεται ότι στο τμήμα 2 του SDS μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε η πλήρης διατύπωση της
14 ταξινόμησης κινδύνου και των δηλώσεων επικινδυνότητας είτε η «Τάξη και ο κωδικός/-οί
15 κατηγορίας κινδύνου» (παρατίθενται στον πίνακα 1.1 του παραρτήματος VI του κανονισμού CLP
16 και εμφανίζονται στον πίνακα 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού CLP) και οι κωδικοί
17 δηλώσεων επικινδυνότητας¹⁸. Αν χρησιμοποιηθεί η πλήρης διατύπωση, πρέπει να είναι στη
18 γλώσσα σύνταξης του SDS. Αν χρησιμοποιηθεί η «Τάξη και ο κωδικός/-οί κατηγορίας κινδύνου»,
19 τα αρκτικόλεξα που δίνονται για κάθε τάξη κινδύνου δεν πρέπει να μεταφραστούν (πρόκειται για
20 μη γλωσσικούς **κωδικούς** που βασίζονται σε [συντετμημένες] αγγλικές λέξεις, αλλά δεν
21 συνιστούν «κείμενο στην αγγλική γλώσσα»). Ως εκ τούτου, οι κωδικοί πρέπει να παραμείνουν με
22 τη μορφή που παρατίθενται στο παράρτημα VI του κανονισμού CLP. Εάν χρησιμοποιηθούν
23 κωδικοί, άλλα αρκτικόλεξα ή ακρωνύμια, πρέπει να παρατίθεται το πλήρες κείμενο και η
24 επεξήγησή τους στο τμήμα 16 του SDS, στη γλώσσα σύνταξης του SDS.
- 25 Για παράδειγμα, για μια εύφλεκτη ουσία, αν χρησιμοποιηθεί η τάξη κινδύνου και ο κωδικός
26 κατηγορίας «Εύφλ.Υγρ.1, H224» (που αντιστοιχεί σε εύφλεκτο υγρό κατηγορίας 1), δεν πρέπει
27 να μεταφραστεί. Το πλήρες κείμενο που αντιστοιχεί στον εν λόγω κωδικό πρέπει, ωστόσο, να
28 παρατίθεται στη γλώσσα σύνταξης του SDS, στο τμήμα 16. Αν, ωστόσο, η ταξινόμηση,
29 συμπεριλαμβανομένων των δηλώσεων επικινδυνότητας, αναγράφεται πλήρως, τότε δεν
30 απαιτείται περαιτέρω επεξήγηση στο τμήμα 16.
- 31 Πρέπει να επισημανθεί επίσης ότι σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 17 παράγραφος 4 του
32 κανονισμού σχετικά με τη διαδικασία συναίνεσης μετά από ενημέρωση (PIC)¹⁹, για ουσίες για τις
33 οποίες απαιτείται SDS (στον μορφότυπο που ορίζεται στο παράρτημα II του κανονισμού REACH)
34 σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 3 του ίδιου κανονισμού: «*Οι πληροφορίες στην ετικέτα
35 και στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας παρέχονται, εφόσον είναι πρακτικά δυνατόν, στις επίσημες
36 γλώσσες, ή σε μία ή περισσότερες από τις κύριες γλώσσες, της χώρας προορισμού ή της
37 περιοχής σκοπούμενης χρήσης*», δηλαδή σε αυτές τις περιπτώσεις η γλώσσα ή οι γλώσσες
38 στις οποίες παρέχεται το SDS μπορούν να περιλαμβάνουν (όπου είναι εφικτό) γλώσσες οι οποίες
39 δεν είναι επίσημες γλώσσες κράτους μέλους της ΕΕ.

¹⁷ Ο ECHA έχει δημοσιεύσει τον πίνακα «Languages required for labels and safety data sheets» (Γλώσσες που απαιτείται να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες και τα δελτία δεδομένων ασφαλείας), ο οποίος είναι διαθέσιμος στην ηλεκτρονική διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/el/safety-data-sheets>

¹⁸ Θα πρέπει να επισημανθεί ότι στον κανονισμό CLP χρησιμοποιούνται διάφοροι τύποι κωδικών. Ως εκ τούτου, η «Τάξη και κωδικός/-οί κατηγορίας κινδύνου» (π.χ. «Οξεία Τοξ.4») δεν πρέπει να συγχέεται με τους «Κωδικούς δηλώσεων επικινδυνότητας» (π.χ. H312).

¹⁹ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 649/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Ιουλίου 2012, σχετικά με τις εξαγωγές και εισαγωγές επικίνδυνων χημικών προϊόντων (αναδιατύπωση) (ΕΕ L 201 της 27.7.2012, σ. 60). Διατίθεται στη διεύθυνση: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/ALL/?uri=CELEX%3A32012R0649>

2.15 Ουσίες και μείγματα για τα οποία πρέπει να παρέχεται SDS άνευ πρότερου αιτήματος

Σύμφωνα με το άρθρο 31 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH [όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 59 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού CLP], τα κριτήρια σχετικά με το πότε πρέπει να παρέχεται ένα SDS (ακόμη και άνευ αιτήματος) είναι τα εξής:

«α) όταν μια ουσία ή μείγμα ανταποκρίνονται στα κριτήρια ταξινόμησης ως επικίνδυνων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, ή»·

β) όταν η ουσία είναι ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική ή άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη σύμφωνα με τα κριτήρια του παραρτήματος XIII, ή

γ) όταν η ουσία περιλαμβάνεται στον κατάλογο που καταρτίζεται σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 1 για λόγους διαφορετικούς από εκείνους που αναφέρονται στα στοιχεία α) και β).» [όταν ο εν λόγω κατάλογος αντιστοιχεί στον αποκαλούμενο «κατάλογο υποψήφιων ουσιών»²⁰ προς αδειοδότηση (ο κατάλογος δημοσιεύεται στον διαδικτυακό τόπο του ECHA, βλ. τον σύνδεσμο στην υποσημείωση)].

2.16 Ορισμένα μείγματα για τα οποία το SDS πρέπει να παρέχεται κατόπιν αιτήματος

Στο άρθρο 31 παράγραφος 3 του κανονισμού REACH (όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 59 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού CLP) ορίζονται οι προϋποθέσεις υπό τις οποίες ένα SDS πρέπει να παρέχεται κατόπιν αιτήματος (για ορισμένα μείγματα). Το κείμενο στο οποίο καθορίζονται οι εν λόγω προϋποθέσεις είναι το εξής:

"3. Ο προμηθευτής παρέχει στον αποδέκτη, κατόπιν σχετικού αιτήματός του, δελτίο δεδομένων ασφαλείας που καταρτίζεται σύμφωνα με το παράρτημα II, όταν ένα μείγμα δεν ανταποκρίνεται στα κριτήρια ταξινόμησής του ως επικίνδυνου σύμφωνα με τους τίτλους I και II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, αλλά περιέχει:

α) σε επιμέρους συγκέντρωση ≥ 1 % κατά βάρος για τα μη αέρια μείγματα και $\geq 0,2$ % κατ' όγκο για τα αέρια μείγματα, τουλάχιστον μία ουσία επικίνδυνη για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον, ή

β) σε επιμέρους συγκέντρωση $\geq 0,1$ % κατά βάρος για μη αέρια μείγματα τουλάχιστον μια ουσία που είναι καρκινογόνος κατηγορίας 2, ή τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1Α, 1Β και 2, ευαισθητοποιητική του δέρματος κατηγορίας 1, ευαισθητοποιητική του αναπνευστικού κατηγορίας 1, ή έχει επίδραση στη γαλουχία ή μέσω αυτής ή ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική (ΑΒΤ) σύμφωνα με τα κριτήρια του παραρτήματος XIII ή άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη (αΑαΒ) σύμφωνα με τα κριτήρια του παραρτήματος XIII ή έχει συμπεριληφθεί για λόγους άλλους από αυτούς που αναφέρονται στο στοιχείο α) στον κατάλογο που καταρτίζεται σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 1, ή·

γ) μια ουσία για την οποία υπάρχουν κοινοτικά όρια για την έκθεση στο χώρο εργασίας».

Επισημαίνεται ότι η υποχρέωση που ενεργοποιείται με το στοιχείο γ) δεν εξαρτάται από τη συγκέντρωση της ουσίας στο μείγμα. Η υποχρέωση παροχής SDS εφόσον ζητηθεί ισχύει για μείγμα που περιέχει ουσία για την οποία ισχύει ενωσιακό όριο έκθεσης στον χώρο εργασίας²¹, και η οποία ενυπάρχει σε οποιαδήποτε συγκέντρωση. Συνιστάται να επισημαίνετε πάντα στο SDS για το μείγμα την ουσία που ενεργοποιεί την απαίτηση (ακόμα και αν η ουσία πρέπει απλώς να αναφέρεται και η ακριβής της συγκέντρωση να επισημαίνεται εφόσον ενυπάρχει σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από το κατώτερο όριο που αναφέρεται στο σημείο 3.2.2 του παραρτήματος II, βλ. κεφάλαιο 3.2).

Σύμφωνα με την υποχρέωση που ενεργοποιείται με το στοιχείο β), οι προμηθευτές πρέπει να παράσχουν, εφόσον ζητηθεί, ένα δελτίο δεδομένων ασφαλείας για μη ταξινομημένο μείγμα που

²⁰ <https://echa.europa.eu/el/candidate-list-table>

²¹ <https://osha.europa.eu/en/legislation/directive/directive20191831-indicative-occupational-exposure-limit-values>

1 περιέχει ορισμένες επικίνδυνες ουσίες σε συγκεντρώσεις μεγαλύτερες ή ίσες με την καθορισμένη
2 τιμή, αλλά δεν υποχρεούνται να επισημάνουν τις ουσίες που ενυπάρχουν ούτε τις συγκεντρώσεις
3 τους, εάν δεν καθορίζονται όρια στο υποτμήμα 3.2.2 του παραρτήματος II του κανονισμού
4 REACH ή εάν δεν καλύπτονται τυχόν καθορισμένα όρια.

5 *Η υποχρέωση παροχής SDS εφόσον ζητηθεί θεσπίζεται επίσης στον κανονισμό CLP. Σύμφωνα με τη*
6 *σημείωση 1 στους πίνακες 3.4.6, 3.6.2, 3.7.2, 3.8.3 και 3.9.4 του παραρτήματος I του κανονισμού*
7 *CLP, αυτή η απαίτηση ισχύει για μη ταξινομημένα μείγματα τα οποία περιέχουν ωστόσο τουλάχιστον μία*
8 *ουσία που έχει ταξινομηθεί ως ευαισθητοποιητική του δέρματος κατηγορίας 1, υποκατηγορίας 1A ή 1B,*
9 *ευαισθητοποιητική του αναπνευστικού συστήματος κατηγορίας 1, υποκατηγορίας 1A, 1B, καρκινογόνος*
10 *κατηγορίας 2, τοξική στην αναπαραγωγή κατηγορίας 1 ή 2, ή για επίδραση στη γαλουχία ή μέσω αυτής*
11 *ή ως ειδικής τοξικότητας στα όργανα-στόχους κατηγορίας 2 (μία εφάπαξ ή επαναλαμβανόμενη έκθεση)*
12 *άνω του ορίου που καθορίζεται στις σημειώσεις των ιδίων πινάκων.*

13 **2.17 Επισήμανση που απαιτείται για μείγμα το οποίο δεν έχει** 14 **ταξινομηθεί ως επικίνδυνο και δεν προορίζεται για το ευρύ κοινό** 15 **και για το οποίο πρέπει να διατίθεται και να παρέχεται SDS κατόπιν** 16 **αιτήματος**

17 Όσον αφορά μείγματα τα οποία δεν έχουν ταξινομηθεί ως επικίνδυνα σύμφωνα με τον κανονισμό
18 CLP, τα οποία δεν προορίζονται για το ευρύ κοινό αλλά περιέχουν ορισμένα καθορισμένα
19 ταξινομημένα συστατικά εντός και καθ' υπέρβαση των καθορισμένων ορίων, και για τα οποία
20 πρέπει να παρέχεται SDS κατόπιν αιτήματος, στην ετικέτα της συσκευασίας πρέπει να
21 αναγράφονται πληροφορίες που υποδεικνύουν τη διαθεσιμότητα SDS.

22 Το κείμενο που απαιτείται για την υπόδειξη της διαθεσιμότητας SDS είναι η δήλωση EUH210:
23 «Δελτίο δεδομένων ασφαλείας παρέχεται εφόσον ζητηθεί»

24 Τα όρια συγκέντρωσης που καθορίζονται στο σημείο 2.10 του παραρτήματος II του κανονισμού
25 CLP είναι τα ακόλουθα:

26 Για μείγματα τα οποία δεν ταξινομούνται ως επικίνδυνα αλλά τα οποία περιέχουν:

27 $\geq 0,1$ % ουσίας που έχει ταξινομηθεί ως ευαισθητοποιητική του δέρματος κατηγορίας 1, 1B,
28 ευαισθητοποιητική της αναπνευστικής οδού κατηγορίας 1, 1B, ή καρκινογόνος κατηγορίας
29 2, ή

30 $\geq 0,01$ % ουσίας που έχει ταξινομηθεί ως ευαισθητοποιητική του δέρματος κατηγορίας 1A,
31 ευαισθητοποιητική της αναπνευστικής οδού κατηγορίας 1A, ή

32 \geq του ενός δέκατου του ειδικού ορίου συγκέντρωσης για ουσία που ταξινομείται ως
33 ευαισθητοποιητική του δέρματος ή ως ευαισθητοποιητική της αναπνευστικής οδού με ειδικό
34 όριο συγκέντρωσης χαμηλότερο από 0,1 %, ή

35 $\geq 0,1$ % ουσίας που έχει ταξινομηθεί ως τοξική στην αναπαραγωγή κατηγορίας 1A, 1B ή 2,
36 ή ως ουσία με επιπτώσεις στη γαλουχία ή μέσω της γαλουχίας, ή

37 τουλάχιστον μία ουσία σε επιμέρους συγκέντρωση ≥ 1 % κατά βάρος για μη αέρια μείγματα
38 και $\geq 0,2$ % κατ' όγκον για αέρια μείγματα:

39 που έχουν ταξινομηθεί λόγω άλλων κινδύνων για την υγεία ή το περιβάλλον·
40 ή

41 για την οποία προβλέπονται κοινοτικά όρια έκθεσης στο χώρο εργασίας

42

2.18 SDS για επικίνδυνες ουσίες και μείγματα που διατίθενται στο ευρύ κοινό

Στο άρθρο 31 παράγραφος 4 του κανονισμού REACH αναφέρονται σχετικά με τις ουσίες και τα μείγματα που διατίθενται στο ευρύ κοινό τα εξής:

«Το δελτίο δεδομένων ασφαλείας δεν χρειάζεται να παρέχεται όταν οι επικίνδυνες ουσίες ή μείγματα που προσφέρονται ή πωλούνται στο κοινό συνοδεύονται από επαρκείς πληροφορίες ώστε οι χρήστες να είναι σε θέση να λαμβάνουν τα απαραίτητα μέτρα προστασίας της υγείας του ανθρώπου, της ασφάλειας και του περιβάλλοντος, εκτός εάν το ζητά ο μεταγενέστερος χρήστης ή ο διανομέας».

Ως εκ τούτου, δεν είναι υποχρεωτικό να παρέχεται δελτίο δεδομένων ασφαλείας για επικίνδυνη ουσία ή μείγμα που διατίθεται στο ευρύ κοινό²², εφόσον πληρούνται οι ανωτέρω προϋποθέσεις. Ωστόσο, εάν μεταγενέστερος χρήστης ή διανομέας στον οποίο παρέχεται επίσης το προϊόν ζητήσει SDS, αυτό πρέπει να του παρασχεθεί. Συνιστάται ο διανομέας (π.χ. ο έμπορος λιανικής πώλησης) που προσφέρει ή πωλεί τις εν λόγω ουσίες ή μείγματα να διαθέτει SDS για κάθε επικίνδυνη ουσία ή μείγμα που πωλεί. Τα εν λόγω SDS περιλαμβάνουν επίσης πληροφορίες οι οποίες είναι σημαντικές για τον ίδιο, δεδομένου ότι πρέπει να αποθηκεύει την ουσία ή το μείγμα και μπορεί να παρέχει σημαντικές πληροφορίες, π.χ. σχετικά με μέτρα σε περίπτωση ατυχήματος (ή πυρκαγιάς, κ.λπ.). Εάν ο μεταγενέστερος χρήστης ή ο διανομέας θεωρεί ότι χρειάζεται SDS για τους προαναφερθέντες ή άλλους σκοπούς, μπορεί να το ζητήσει.

Πρέπει να επισημανθεί ότι ο φορέας για τον οποίο η εν λόγω διάταξη προβλέπει ειδικά το δικαίωμα να ζητά το SDS είναι ο μεταγενέστερος χρήστης ή ο διανομέας και **όχι** το κοινό («καταναλωτής»). Συνεπώς, το κατά πόσον ένας συγκεκριμένος πελάτης τέτοιας ουσίας ή μείγματος δικαιούται να ζητά και να λαμβάνει SDS εξαρτάται από το εάν μπορεί να χαρακτηριστεί ως «μεταγενέστερος χρήστης» ή ως «διανομέας» σύμφωνα με τους ορισμούς που παρέχονται στο άρθρο 3 παράγραφοι 13 και 14 αντίστοιχα του κανονισμού REACH. Ο «καταναλωτής» εξαιρείται ρητώς από τον ορισμό του μεταγενέστερου χρήστη. Το κατά πόσον ένας αποδέκτης μπορεί να χαρακτηριστεί μεταγενέστερος χρήστης όσον αφορά τη χρήση της ουσίας ή του μείγματος «κατά τη βιομηχανική ή επαγγελματική του δραστηριότητα» μπορεί να καθοριστεί, για παράδειγμα, βάσει του επαγγελματικού ιστορικού του. Ο αποδέκτης μπορεί να προσκομίσει ως αξιόπιστη απόδειξη του δικαιώματός του να ζητά SDS απόσπασμα από το εμπορικό μητρώο/μητρώο επιχειρήσεων ή άλλη επαγγελματική διαπίστευση ή πιθανώς αριθμό ΑΦΜ (ή αποδεικτικό διατήρησης κοινού λογαριασμού με τον προμηθευτή), αντί να βασίζεται αποκλειστικά στις ποσότητες (οι οποίες μπορούν να χρησιμεύουν ως μια πρώτη ένδειξη).

2.19 Πρόσβαση των εργαζομένων στις πληροφορίες του SDS

Σύμφωνα με το άρθρο 35 του κανονισμού REACH:

«Ο εργοδότης παρέχει στους εργαζομένους και στους εκπροσώπους τους πρόσβαση στις πληροφορίες που παρέχονται σύμφωνα με τα άρθρα 31 και 32 σχετικά με ουσίες ή μείγματα τα οποία χρησιμοποιούν ή στα οποία μπορεί να εκτεθούν κατά την εργασία τους».

Το SDS (στην ΕΕ) απευθύνεται στον εργοδότη και τον αυτοαπασχολούμενο. Ο εργοδότης έχει την ευθύνη να διαβιβάζει τις πληροφορίες υπό μορφότυπο κατάλληλο για τον σκοπό της διαχείρισης των κινδύνων στον συγκεκριμένο χώρο εργασίας. Εντούτοις, σύμφωνα με το άρθρο 35 του κανονισμού REACH (καθώς και με το άρθρο 8 της οδηγίας 98/24/EK), στις σχετικές πληροφορίες του SDS πρέπει να παρέχεται πρόσβαση στους εργαζόμενους και τους εκπροσώπους τους.

²² Σε καμία διάταξη του κανονισμού REACH δεν προβλέπεται η παροχή SDS στο ευρύ κοινό («καταναλωτές»), ούτε όμως απαγορεύεται η προαιρετική παροχή του από οποιονδήποτε φορέα στην αλυσίδα εφοδιασμού.

2.20 Προϊόντα για τα οποία δεν απαιτείται SDS

Οι απαιτήσεις για την παροχή SDS απορρέουν από το άρθρο 31 του κανονισμού REACH.

Ορισμένες γενικές εξαιρέσεις από την υποχρέωση παροχής πληροφοριών σύμφωνα με τον τίτλο IV (και, συνεπώς, συμπεριλαμβανομένων των SDS σύμφωνα με το άρθρο 31) αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 6:

«Οι διατάξεις του τίτλου IV δεν ισχύουν για τα ακόλουθα μείγματα στην τελική τους μορφή, προοριζόμενα για τον τελικό καταναλωτή:

α) φάρμακα για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση, εντός του πεδίου εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, και όπως ορίζονται στην οδηγία 2001/83/ΕΚ,

β) καλλυντικά προϊόντα, όπως ορίζονται στην οδηγία 76/768/ΕΟΚ,

γ) ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία είναι επεμβατικά ή χρησιμοποιούνται σε άμεση φυσική επαφή με το ανθρώπινο σώμα στο μέτρο που κοινοτικά μέτρα περιλαμβάνουν διατάξεις για την ταξινόμηση και την επισήμανση επικίνδυνων ουσιών και μειγμάτων οι οποίες εξασφαλίζουν το ίδιο επίπεδο ενημέρωσης και προστασίας, όπως η οδηγία 1999/45/ΕΚ,

δ) τρόφιμα ή ζωοτροφές σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002, συμπεριλαμβανομένων των χρήσεων:

(i) ως προσθέτων σε τρόφιμα, εντός του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 89/107/ΕΟΚ,

(ii) ως αρτυμάτων σε τρόφιμα, εντός του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 88/388/ΕΟΚ και της απόφασης 1999/217/ΕΚ,

(iii) ως προσθέτων στις ζωοτροφές, εντός του πεδίου εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003,

(iv) στη διατροφή των ζώων, εντός του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 82/471/ΕΟΚ».

Ακόμη περισσότερες γενικές εξαιρέσεις από το σύνολο του κανονισμού REACH ισχύουν για άλλες κατηγορίες προϊόντων βάσει του άρθρου 2 παράγραφος 1 (ραδιενεργές ουσίες, ουσίες υπό τελωνειακή επιτήρηση, μη απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα, προϊόντα κατά τη μεταφορά σιδηροδρομικώς, οδικώς, μέσω εσωτερικών πλωτών οδών, αεροπορικώς ή διά θαλάσσης).

Τα απόβλητα, όπως ορίζονται στην οδηγία 2008/98/ΕΚ²³, δεν συνιστούν, δυνάμει του άρθρου 2 παράγραφος 2, ουσίες, μείγματα ή αντικείμενα κατά την έννοια του άρθρου 3 του κανονισμού REACH.

Η παροχή SDS **δεν** απαιτείται, φυσικά, ούτε για προϊόντα τα οποία δεν συμμορφώνονται είτε με τα κριτήρια του άρθρου 31 παράγραφος 1 στοιχεία α), β) και γ) είτε με τα κριτήρια του άρθρου 31 παράγραφος 3 σχετικά με το πότε **απαιτούνται** SDS (για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το ποια είναι τα κριτήρια, ανατρέξτε στο τμήμα 1.1 της γενικής εισαγωγής ανωτέρω και στο κείμενο του κανονισμού REACH).

2.21 Πιθανή σύνταξη SDS για ουσίες και μείγματα ακόμη και όταν δεν υπάρχει νομική απαίτηση

Από εμπορική και/ή εφοδιαστική άποψη, ενδέχεται σε ορισμένες περιπτώσεις να είναι χρήσιμο για τους προμηθευτές να διαθέτουν SDS για όλες τις ουσίες και τα μείγματα, συμπεριλαμβανομένων των ουσιών και των μειγμάτων για τα οποία δεν υφίσταται νομική υποχρέωση παροχής SDS. Σε

²³ Οδηγία 2006/12/ΕΚ - καταργήθηκε με την οδηγία 2008/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 19ης Νοεμβρίου 2008, για τα απόβλητα και την κατάργηση ορισμένων οδηγιών (οδηγία πλαίσιο για τα απόβλητα).

1 τέτοιες περιπτώσεις, είναι ενδεχομένως σκόπιμο να υποδεικνύεται στο έγγραφο ότι για την ουσία
2 ή το μείγμα δεν υφίσταται νομική υποχρέωση παροχής SDS, ώστε να αποφεύγονται οι περιττές
3 περιπλοκές όσον αφορά τη συμμόρφωση. Γενικά, **δεν** είναι αναγκαία η σύνταξη SDS για
4 **αντικείμενα**.

5 Είναι ενδεχομένως σκόπιμη η παροχή των πληροφοριών που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο
6 32 του κανονισμού REACH σχετικά με την υποχρέωση κοινοποίησης πληροφοριών σε
7 μεταγενέστερα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού όσον αφορά ουσίες υπό καθαρή μορφή ή σε
8 μείγματα για τις οποίες δεν απαιτείται η παροχή SDS με τον σχετικό μορφότυπο. Ωστόσο, πρέπει
9 να επισημανθεί ότι αυτό **δεν** αποτελεί απαίτηση του κανονισμού REACH, ενώ πρέπει να τονιστεί
10 ξανά ότι σε τέτοιες περιπτώσεις είναι ενδεχομένως σκόπιμο να υποδεικνύεται στο έγγραφο ότι για
11 την ουσία ή το μείγμα δεν υφίσταται νομική υποχρέωση παροχής SDS, ούτως ώστε να
12 αποφεύγονται οι περιττές περιπλοκές όσον αφορά τη συμμόρφωση. Ομοίως, μπορεί να
13 υποδεικνύεται συγκεκριμένα το πότε ένα τέτοιο έγγραφο χρησιμοποιείται με σκοπό την
14 κοινοποίηση πληροφοριών σύμφωνα με το άρθρο 32.
15

16 2.22 Πότε απαιτείται η επισύναψη σεναρίων έκθεσης στο SDS

17 Σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο του άρθρου 31 παράγραφος 7 του κανονισμού REACH:

18 *«Κάθε φορέας της αλυσίδας εφοδιασμού που υποχρεούται να καταρτίσει έκθεση χημικής ασφάλειας*
19 *σύμφωνα με τα άρθρα 14 ή 37 επισυνάπτει τα σχετικά σενάρια έκθεσης (συμπεριλαμβανομένων των*
20 *κατηγοριών χρήσης και έκθεσης, ανάλογα με την περίπτωση) ως παράρτημα του δελτίου δεδομένων*
21 *ασφαλείας που καλύπτει προσδιοριζόμενες χρήσεις και περιλαμβάνει συγκεκριμένους όρους που*
22 *προκύπτουν από την εφαρμογή του τμήματος 3 του παραρτήματος XI».*
23

24 Συνεπώς, κάθε φορά που υπάρχει απαίτηση για έναν φορέα (π.χ. έναν καταχωρίζοντα ή έναν
25 μεταγενέστερο χρήστη που εκπονεί έκθεση χημικής ασφάλειας σύμφωνα με το άρθρο 14 ή το
26 άρθρο 37 παράγραφος 4 του κανονισμού REACH) να συμπεριλάβει σενάρια έκθεσης στην έκθεση
27 χημικής ασφάλειας, ο εν λόγω φορέας υποχρεούται να επισυνάψει τα σχετικά σενάρια έκθεσης σε
28 παράρτημα του SDS. Πρέπει, ωστόσο, να επισημανθεί ότι δεν είναι αναγκαίο να εκπονούν
29 σενάρια έκθεσης όλοι οι καταχωρίζοντες που υποχρεούνται να διενεργούν CSA και να εκπονούν
30 CSR²⁴. Για παράδειγμα, αν και απαιτείται γενικά η διενέργεια CSA και η εκπόνηση CSR για όλες
31 τις ουσίες που υπόκεινται σε καταχώριση σε ποσότητες 10 τόνων ή περισσότερο, η εκπόνηση
32 σεναρίου έκθεσης απαιτείται **μόνο** για τις ουσίες για τις οποίες ισχύουν τα επιπλέον κριτήρια που
33 αναφέρονται στο άρθρο 14 παράγραφος 4 (δηλαδή, οι ουσίες που πληρούν τα κριτήρια
34 ABT/aAaB ή τα κριτήρια για οποιαδήποτε από τις τάξεις κινδύνου που περιλαμβάνονται στο άρθρο
35 14 παράγραφος 4 του κανονισμού REACH, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 58 του κανονισμού
36 CLP). Τα εν λόγω κριτήρια είναι τα εξής²⁵:

²⁴ Επισημαίνεται ότι υπάρχουν περιπτώσεις κατά τις οποίες δεν απαιτείται καμία CSA/CSR (και, ως εκ τούτου, δεν είναι υποχρεωτικό να παρέχονται σενάρια έκθεσης), για παράδειγμα, στην περίπτωση ουσιών που εξαιρούνται από την καταχώριση σύμφωνα με τα παραρτήματα IV ή V στην περίπτωση ανακτημένων ουσιών που έχουν εξαιρεθεί από την υποβολή φακέλου καταχώρισης σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 7 στοιχείο δ).

²⁵ Οι τάξεις ή οι κατηγορίες κινδύνου που αντιστοιχούν στην απαρίθμηση (όπου δεν κατονομάζονται πλήρως στο προηγούμενο κείμενο) είναι: α) εκρηκτικά (2.1), εύφλεκτα αέρια (2.2), αερολύματα (2.3), οξειδωτικά αέρια (2.4), εύφλεκτα υγρά (2.6), εύφλεκτα στερεά (2.7), αυτοαντιδρώσες ουσίες και μείγματα τύπου A και B (2.8 A + B), πυροφορικά υγρά (2.9), πυροφορικά στερεά (2.10), ουσίες και μείγματα τα οποία σε επαφή με το νερό εκλύουν εύφλεκτα αέρια (2.12), οξειδωτικά υγρά κατηγορίας 1 και 2 (2.13 1 + 2), οξειδωτικά στερεά κατηγορίας 1 και 2 (2.14 1 + 2), οργανικά υπεροξειδία τύπου A έως ΣΤ (2.15 A έως και ΣΤ)· β) οξεία τοξικότητα (3.1), διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος (3.2), σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός των οφθαλμών (3.3), ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού συστήματος ή του δέρματος (3.4), μεταλλαξιγένεση των γεννητικών κυττάρων (3.5), καρκινογένεση (3.6) [3.7, 3.8 ως ανωτέρω], ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους - επαναλαμβανόμενη έκθεση (3.9), κίνδυνος από αναρρόφηση (3.10)· γ) επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον (4.1)· δ) επικίνδυνο για τη στιβάδα του όζοντος (5.1).

- 1 "4. Εάν, ως αποτέλεσμα των ενεργειών των στοιχείων α) έως δ) της παραγράφου 3, ο καταχωρίζων
2 συμπεραίνει ότι η ουσία ανταποκρίνεται στα κριτήρια οιασδήποτε από τις ακόλουθες τάξεις ή κατηγορίες
3 κινδύνου που καθορίζονται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008:
- 4 α) τάξεις κινδύνου 2.1 έως 2.4, 2.6 και 2.7, 2.8 τύποι Α και Β, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 κατηγορίες 1 και
5 2, 2.14 κατηγορίες 1 και 2, 2.15 τύποι Α έως ΣΤ,
- 6 β) τάξεις κινδύνου 3.1 έως 3.6, 3.7 δυσμενείς επιδράσεις στη σεξουαλική λειτουργία και τη γονιμότητα
7 ή στην ανάπτυξη, 3.8 επιδράσεις πλην της νάρκωσης, 3.9 και 3.10,
- 8 γ) τάξη κινδύνου 4.1,
- 9 δ) τάξη κινδύνου 5.1
- 10 ή αξιολογείται ως ABT ή aAaB,».
- 11

12 Συνεπώς, αν η ουσία δεν πληροί κάποιο από τα κριτήρια του άρθρου 14 παράγραφος 4 (τάξεις
13 κινδύνου, κατηγορίες ή ιδιότητες), δεν απαιτείται αξιολόγηση της έκθεσης και ο καταχωρίζων
14 μπορεί να τεκμηριώσει άμεσα την αξιολόγηση της επικινδυνότητας και την αξιολόγηση ABT/aAaB
15 στην έκθεση χημικής ασφάλειας χωρίς να πρέπει να εκπονήσει σενάριο έκθεσης. Επιπλέον, οι
16 CSA και CSR εκπονούνται κατά κανόνα στο πλαίσιο της προετοιμασίας για καταχώριση. Ως εκ
17 τούτου, τα σενάρια έκθεσης για συγκεκριμένες ουσίες υπό καθαρή μορφή ή σε μείγματα θα
18 επισυνάπτονται κατά κανόνα σε SDS μόνο μετά την καταχώριση της σχετικής ουσίας.

19 Στο άρθρο 60 παράγραφος 7, το άρθρο 62 παράγραφος 4 στοιχείο δ) και στα τμήματα 0.7, 5.1.1
20 και 5.1.2 του παραρτήματος I του κανονισμού REACH, περιγράφονται οι υποχρεώσεις σχετικά με
21 την έκθεση χημικής ασφάλειας και το σενάριο έκθεσης. Οι εν λόγω πτυχές αποτελούν
22 αναπόσπαστο τμήμα της αίτησης για τη διαδικασία αδειοδότησης. Στις άδειες που χορηγούνται
23 σύμφωνα είτε με το άρθρο 60 παράγραφος 2 είτε με το άρθρο 60 παράγραφος 4 εξετάζονται
24 επίσης τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου που προτείνονται στην έκθεση χημικής ασφάλειας
25 βάσει των σεναρίων έκθεσης της άδειας.

26 Μετά την εκπόνησή του, το σενάριο έκθεσης πρέπει να επισυνάπτεται στα SDS και η επισύναψή
27 του θα συνιστά αναθεώρηση του SDS. Όταν το σενάριο έκθεσης έχει ως αποτέλεσμα νέα μέτρα
28 διαχείρισης του κινδύνου, το SDS πρέπει να επικαιροποιείται πάραυτα και η αναθεωρημένη
29 έκδοση να παρέχεται στους προηγούμενους αποδέκτες οι οποίοι έχουν λάβει την ουσία ή το
30 μείγμα εντός των 12 προηγούμενων μηνών, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 31
31 παράγραφος 9 στοιχείο α) του κανονισμού REACH (βλ. επίσης κεφάλαιο 2.8 ανωτέρω).

32 2.23 Εναλλακτικοί τρόποι συμπερίληψης²⁶ των πληροφοριών του 33 σεναρίου έκθεσης στο SDS για ουσίες και μείγματα

34 Όσον αφορά τις περιπτώσεις που περιγράφονται στο κεφάλαιο 2.21 ανωτέρω, το άρθρο 31
35 παράγραφος 7 του κανονισμού REACH ορίζει ότι το σενάριο έκθεσης **πρέπει** να επισυνάπτεται
36 σε παράρτημα του SDS.

37 Ωστόσο, στο δεύτερο και τρίτο εδάφιο του άρθρου 31 παράγραφος 7 αναφέρεται περαιτέρω ότι:

38 «Κάθε μεταγενέστερος χρήστης περιλαμβάνει τα σχετικά σενάρια έκθεσης, και χρησιμοποιεί τις λοιπές
39 σχετικές πληροφορίες, από το δελτίο δεδομένων ασφαλείας που του παρέχεται όταν καταρτίζει το δικό
40 του δελτίο δεδομένων ασφαλείας για προσδιοριζόμενες χρήσεις.

41 Κάθε διανομέας διαβιβάζει τα σχετικά σενάρια έκθεσης, και χρησιμοποιεί τις λοιπές σχετικές πληροφορίες,
42 από το δελτίο δεδομένων ασφαλείας που του παρέχεται όταν καταρτίζει το δικό του δελτίο δεδομένων
43 ασφαλείας για χρήσεις για τις οποίες έχει διαβιβάσει πληροφορίες σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος

²⁶ Η λέξη «περιλαμβάνεται» χρησιμοποιείται εδώ για να δηλώσει είτε την προσάρτηση ολόκληρου του σεναρίου ή των σεναρίων έκθεσης στο SDS (ως παράρτημα) ή/και την ενσωμάτωση πληροφοριών από το σενάριο έκθεσης στο κυρίως κείμενο (τμήματα 1 έως και 16) του SDS, ή/και την επισύναψη πληροφοριών στο SDS σχετικά με την ασφαλή χρήση του μείγματος.

1 2».
2

3 Ως εκ τούτου, όσον αφορά **μεταγενέστερους χρήστες** οι οποίοι **δεν** υποχρεούνται να
4 διενεργήσουν τη δική τους CSA για συγκεκριμένη (επιμέρους) ουσία²⁷, υπάρχουν εναλλακτικές
5 επιλογές για τη συμπερίληψη των πληροφοριών του σεναρίου έκθεσης²⁸.

6 Στην περίπτωση μείγματος που περιέχει ουσίες για τις οποίες απαιτείτο σενάριο έκθεσης, η
7 συμπερίληψη των πληροφοριών του σεναρίου έκθεσης στο SDS για το μείγμα θα πρέπει να
8 περιλαμβάνει τουλάχιστον τις ουσίες που υπάρχουν σε συγκεντρώσεις άνω των ορίων που
9 αναφέρονται στο άρθρο 14 του κανονισμού REACH.

10 Συνεπώς, οι πιθανές περιπτώσεις συμπερίληψης πληροφοριών σεναρίου/-ων έκθεσης (το οποίο
11 εκπονείται από παρασκευαστή/εισαγωγέα ή μεταγενέστερο χρήστη) στα SDS είναι οι
12 ακόλουθες:

- 13 1. επισύναψη του ή των σεναρίων έκθεσης που προκύπτουν από CSA για ουσία υπό
14 καθαρή μορφή ή του σεναρίου έκθεσης που προκύπτει από την CSA για ουσία σε
15 μείγμα σε συγκεντρώσεις που υπερβαίνουν τα όρια που αναφέρονται στο άρθρο 14. Σε
16 αυτή την περίπτωση, στα βασικά τμήματα του SDS πρέπει να συμπεριλαμβάνεται
17 τουλάχιστον περίληψη των σχετικών βασικών πληροφοριών από το συνημμένο
18 σενάριο έκθεσης, με παραπομπή στα στοιχεία του σεναρίου έκθεσης
- 19 2. ενσωμάτωση στα βασικά τμήματα 1-16 του SDS των πληροφοριών του σεναρίου
20 έκθεσης για ουσία ή οι οποίες προκύπτουν από την ενοποίηση διαφόρων σεναρίων
21 έκθεσης για ουσίες που χρησιμοποιούνται σε μείγμα
- 22 3. επισύναψη του σεναρίου έκθεσης που προκύπτει από την CSA για ειδικό μείγμα²⁹,
- 23 4. (δυννητική) επισύναψη του σεναρίου έκθεσης που προκύπτει από CSA για μείγμα
24 σύμφωνα με το άρθρο 31 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH³⁰.
- 25 5. επισύναψη πληροφοριών ασφαλούς χρήσης για το μείγμα οι οποίες προέρχονται από
26 τα σενάρια έκθεσης των επιμέρους ουσιών.
27

28 Πρέπει να επισημανθεί ότι όσον αφορά συστατικό μείγματος για το οποίο ο μεταγενέστερος
29 χρήστης υποχρεούται να διενεργεί CSA, η παραπάνω επιλογή 2 δεν ισχύει.

30 Πρέπει να επισημανθεί επιπλέον ότι αν και υπό τις καθορισμένες προϋποθέσεις επιτρέπονται όλες
31 οι παραπάνω επιλογές, είναι πιθανό ότι στην πράξη οι επιλογές αυτές δεν θα είναι όλες εξίσου
32 κατάλληλες για τη διαβίβαση των σχετικών πληροφοριών - για παράδειγμα, μεταγενέστεροι
33 χρήστες σε επόμενα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού ενδέχεται να προτιμούν να λαμβάνουν τα
34 σενάρια έκθεσης που διαβιβάζονται για τις επιμέρους ουσίες στα μείγματα που παραλαμβάνουν,
35 αντί για ενοποιημένη τεκμηρίωση. Κατ' αυτόν τον τρόπο, όταν επεξεργάζονται στη συνέχεια τα εν
36 λόγω μείγματα για τη διαμόρφωση περαιτέρω μειγμάτων, οι επιμέρους ουσίες μπορούν να
37 επανεξετάζονται μαζί με τα νέα συστατικά. Η επιλογή 2 ενδέχεται να είναι καταλληλότερη όταν,

²⁷ Αυτές οι εναλλακτικές επιλογές διατίθενται **μόνο** σε αυτούς τους μεταγενέστερους χρήστες.

²⁸ Η αλλαγή της διατύπωσης, στο πρώτο εδάφιο του άρθρου 31 παράγραφος 7, αναφορικά με όσους υποχρεούνται να εκπονούν CSA/CSR **και** σενάριο έκθεσης, από «**επισυνάπτει**» σε **περιλαμβάνει τα σχετικά σενάρια έκθεσης** στο δεύτερο εδάφιο αναφορικά με τους μεταγενέστερους χρήστες, είναι σημαντική. Η δεύτερη διατύπωση έχει την έννοια ότι επιτρέπει (εφόσον το επιλέξει ο συντάκτης του SDS) τη «συμπερίληψη» των σχετικών πληροφοριών από τα ληφθέντα σενάρια έκθεσης με μεθόδους **διαφορετικές** από την επισύναψή τους σε παράρτημα στο SDS.

²⁹ Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα «ειδικά μείγματα», ανατρέξτε στο προσάρτημα 2.

³⁰ Επί του παρόντος δεν υπάρχει διαθέσιμη καθοδήγηση σχετικά με τον τρόπο διενέργειας της εν λόγω CSA. Αυτού του είδους η CSA για μείγμα προβλέπεται βάσει του άρθρου 31 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH με σκοπό την παραγωγή ενοποιημένων πληροφοριών για SDS. Ούτε το άρθρο 14 ούτε το άρθρο 37 του κανονισμού REACH προβλέπουν διενέργεια της εν λόγω CSA στο πλαίσιο της καταχώρισης.

1 π.χ., η παροχή αφορά επαγγελματίες τελικούς χρήστες. Ομοίως, η χρήση της επιλογής 2
2 συνιστάται ιδιαίτερα εάν η επισύναψη των σεναρίων έκθεσης για επιμέρους ουσίες σε μείγματα
3 έχει ως αποτέλεσμα τη δημιουργία τόσο μακροσκελών SDS ώστε οι αποδέκτες τους σε
4 μεταγενέστερα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού δεν μπορούν να διαχειριστούν τον όγκο των
5 πληροφοριών που περιλαμβάνονται σε αυτά.

6 Ο φορέας που καταρτίζει το SDS πρέπει να λαμβάνει υπόψη ότι οι συστάσεις από τα σενάρια
7 έκθεσης εγείρουν ειδικές υποχρεώσεις για τους μεταγενέστερους χρήστες (άρθρο 37 παράγραφος
8 4). Για να είναι σε θέση οι μεταγενέστεροι χρήστες να αναγνωρίσουν τις εν λόγω υποχρεώσεις
9 (όπως είναι τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου που πρέπει να εφαρμοστούν), συνιστάται οι
10 πληροφορίες που προέρχονται από το ή τα σενάρια έκθεσης - είτε έχουν ενσωματωθεί στο
11 περιεχόμενο του SDS είτε επισυνάπτονται σε αυτό - να επισημαίνονται ως τέτοιες.

12 Το προσάρτημα 1 παρέχει περισσότερη καθοδήγηση σε μεταγενέστερους χρήστες οι οποίοι
13 θέλουν να «συμπεριλάβουν» τις πληροφορίες του σεναρίου έκθεσης για μια ουσία σε ένα SDS.

14 Αναλυτική καθοδήγηση σχετικά με τις επιλογές των μεταγενέστερων χρηστών να διαβιβάσουν
15 κατάντη πληροφορίες που λαμβάνουν από προμηθευτή/-ές για μια ουσία σε καθαρή μορφή ή σε
16 μείγμα παρέχεται στην *Καθοδήγηση για μεταγενέστερους χρήστες*³¹.

17 Επιπλέον, έχει θεσπιστεί ένα ειδικό δίκτυο από τον ECHA και ορισμένες κλαδικές οργανώσεις, το
18 οποίο αποσκοπεί στην ανάπτυξη και παροχή μεθοδολογιών και εργαλείων για τη βελτίωση της
19 επικοινωνίας σε όλα τα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού. Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται
20 στη σελίδα ENES του δικτυακού τόπου του ECHA³².

21 Το προσάρτημα 1 της παρούσας καθοδήγησης και, πιο αναλυτικά, το προσάρτημα 1 της
22 *Καθοδήγησης για μεταγενέστερους χρήστες* παρέχουν περισσότερες πληροφορίες σχετικά με
23 τους ρόλους και τις υποχρεώσεις των διανομέων. Διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στη ροή της
24 επικοινωνίας σε όλα τα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού.

25 **2.24 Διαθέσιμες μορφές παροχής συνδρομής στη σύνταξη των SDS**

26 Παρότι οι προμηθευτές μπορούν να χρησιμοποιούν εξωτερικό πάροχο υπηρεσιών προκειμένου να
27 έχουν πρόσβαση στις υπηρεσίες αρμόδιων προσώπων για τη σύνταξη των SDS, εξακολουθεί
28 φυσικά να αποτελεί ευθύνη του προμηθευτή να παρέχει SDS που συμμορφώνονται προς τις
29 νομικές απαιτήσεις.

30 Οι φορείς που συντάσσουν και εκδίδουν SDS μπορούν να χρησιμοποιούν σχετικές εφαρμογές
31 λογισμικού. Οι εν λόγω εφαρμογές λειτουργούν γενικά ως βάσεις δεδομένων, οι οποίες
32 περιλαμβάνουν καταλόγους ουσιών και βιβλιοθήκες τυποποιημένων φράσεων. Πολλά προϊόντα
33 λογισμικού περιλαμβάνουν επιλογές σύνταξης SDS σε αρκετές γλώσσες. Τα συγκεκριμένα
34 προϊόντα λογισμικού ενδέχεται επίσης να υποστηρίζουν τη διαχείριση και τη διασφάλιση της
35 συνοχής των πληροφοριών μεταξύ του φακέλου καταχώρισης (συμπεριλαμβανομένης της CSR)
36 και του SDS.

37 Παράδειγμα πηγής τυποποιημένων φράσεων είναι ο Ευρωπαϊκός Κατάλογος Φράσεων, ο οποίος
38 διατίθεται (δωρεάν) στη γερμανική και στην αγγλική γλώσσα στην ηλεκτρονική διεύθυνση
39 <https://www.esdscom.eu/english/euphrac-phrases/>. Άλλοι πάροχοι υπηρεσιών παρέχουν επίσης
40 βιβλιοθήκες τυποποιημένων φράσεων. Η ορθή χρήση των τυποποιημένων φράσεων μπορεί να
41 συμβάλει στη βελτίωση της ποιότητας και στην καλύτερη κατανόηση. Ωστόσο, οι εν λόγω
42 φράσεις θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή, διότι το περιεχόμενό τους ενδέχεται να μην

³¹ Διατίθεται στη διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-reach>

³² Δίκτυο ανταλλαγών σχετικά με τα σενάρια έκθεσης, βλ.: <https://echa.europa.eu/el/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>

1 είναι πάντοτε σαφές. Τα προϊόντα λογισμικού δεν απαλλάσσουν τον προμηθευτή από την
2 υποχρέωσή του να αναθέτει τη σύνταξη του δελτίου δεδομένων ασφαλείας σε αρμόδιο πρόσωπο.
3

4 Ορισμένες κλαδικές ή εμπορικές ενώσεις προσφέρουν υποστήριξη (π.χ. μέσω των δικτυακών
5 σελίδων τους) με πληροφορίες σχετικά με τον τομέα τους.
6

7 2.25 Επιλεγμένες πηγές δεδομένων για ουσίες, οι οποίες είναι 8 χρήσιμες για τη σύνταξη των SDS

9 Αναμένεται ότι ο προμηθευτής διαθέτει μεγάλο μέρος των πληροφοριών που είναι απαραίτητες
10 για τη σύνταξη των SDS, δεδομένου ότι θα έχει ήδη χρειαστεί να τις συλλέξει για τη
11 συμμόρφωσή του προς άλλες νομοθετικές διατάξεις ελέγχου των χημικών προϊόντων, κυρίως
12 προκειμένου να ανταποκριθεί, π.χ., στις απαιτήσεις ταξινόμησης, επισήμανσης και συσκευασίας
13 σύμφωνα με τον κανονισμό CLP και σύμφωνα με τη νομοθεσία περί διεθνών μεταφορών, καθώς
14 και για λόγους συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί επαγγελματικής υγείας και ασφάλειας.

15 Εάν η ουσία υπόκειται σε καταχώριση σύμφωνα με τον κανονισμό REACH και ο προμηθευτής
16 είναι μέλος κοινής υποβολής πληροφοριών ή κοινοπραξίας³³, εάν υπάρχει για τη συγκεκριμένη
17 ουσία, μπορεί να έχει δικαίωμα πρόσβασης σε πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την ουσία.

18 Όσον αφορά τους μεταγενέστερους χρήστες ουσιών (και όλους τους τυποποιητές μειγμάτων), η
19 βασική πηγή πληροφοριών είναι τα SDS που παρέχει ο προμηθευτής για τη συγκεκριμένη
20 (επιμέρους) ουσία ή ουσίες ή μείγμα ή μείγματα.

21 Σε περίπτωση που κατά τη σύνταξη του SDS προκύπτει ότι ορισμένα δεδομένα δεν είναι άμεσα
22 διαθέσιμα στον συντάκτη, υπάρχουν επίσης δημόσια διαθέσιμες βάσεις δεδομένων με σχετικές
23 πληροφορίες. Ο συντάκτης μπορεί να ανατρέξει σε αυτές είτε για να αναζητήσει δεδομένα τα
24 οποία δεν είναι με άλλο τρόπο διαθέσιμα είτε για να ελέγξει δεδομένα που έχουν παρασχεθεί
25 από προγενέστερα στάδια της αλυσίδας και τα οποία φαίνεται να είναι ασυνεπή ή αβάσιμα, για
26 παράδειγμα:

27 Η βάση δεδομένων του **ECHA** σχετικά με τις καταχωρισμένες ουσίες:
28 (<https://echa.europa.eu/el/information-on-chemicals/registered-substances>)

29 Στην εν λόγω βάση δεδομένων μπορείτε να βρείτε διάφορες πληροφορίες σχετικά με τις ουσίες τις
30 οποίες παρασκευάζουν ή εισάγουν οι επιχειρήσεις: για παράδειγμα, επικίνδυνες ιδιότητες, ταξινόμηση
31 και επισήμανση, καθώς και ασφαλείς τρόπους χρήσης των ουσιών. Οι πληροφορίες στη βάση
32 δεδομένων προέρχονται από τους φακέλους καταχώρισης που υπέβαλαν οι επιχειρήσεις.
33

34 Το ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης του **ECHA**:
35 (<https://echa.europa.eu/el/information-on-chemicals/cl-inventory-database>)

36
37 Το ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης είναι μια βάση δεδομένων που θα περιλαμβάνει βασικές
38 πληροφορίες ταξινόμησης και επισήμανσης που λαμβάνονται από παρασκευαστές και εισαγωγείς
39 σχετικά με τις κοινοποιημένες και καταχωρισμένες ουσίες. Επίσης, θα περιλαμβάνει τον κατάλογο των
40 εναρμονισμένων ταξινομήσεων (Πίνακας 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού CLP). Το ευρετήριο
41 θα δημιουργηθεί και θα τηρείται από τον ECHA.

42

43 **CheLIST**
44 (<http://chelist.jrc.ec.europa.eu/>)

³³ Επισημαίνεται ότι η συμμετοχή σε κοινοπραξία δεν είναι υποχρεωτική.

1 Η βάση δεδομένων ChELIST (σύστημα πληροφοριών για καταλόγους χημικών ουσιών) αναπτύχθηκε
2 από το Ινστιτούτο Υγείας και Προστασίας του Καταναλωτή (ΙΥΠΚ) και παρέχει πληροφορίες για
3 αναγνωριστικούς κωδικούς χημικών ουσιών (π.χ. ονομασία, αριθμός CAS) και χημικές δομές.
4

5 **GESTIS**

6 (<http://gestis-en.itrust.de>)

7 Η εν λόγω βάση δεδομένων του γερμανικού Berufsgenossenschaften περιλαμβάνει περισσότερες από
8 7.000 επικίνδυνες ουσίες ταξινομημένες αλφαβητικά κατ' όνομα, με τα στοιχεία ταξινόμησης και
9 επισήμανσής τους, τις οριακές τιμές, τις μεθόδους μέτρησης, τις πληροφορίες σχετικά με τα μέσα
10 ατομικής προστασίας, τις οριακές τιμές στον χώρο εργασίας και τα στοιχεία που σχετίζονται με την
11 ιατρική της εργασίας.
12

13 **eChemPortal**

14 (<http://www.echemportal.org/echemportal/>)

15 Η πύλη eChemPortal αποτελεί προσπάθεια του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης
16 (ΟΟΣΑ) σε συνεργασία με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή (ΕΕπιτρ.), τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό για τα Χημικά
17 Προϊόντα (ECHA), τις ΗΠΑ, τον Καναδά, την Ιαπωνία, το Διεθνές Συμβούλιο Χημικών Οργανισμών
18 (ICCA), τη Συμβουλευτική Επιτροπή για τις Επιχειρήσεις και τη Βιομηχανία (BIA), το Διεθνές
19 Πρόγραμμα για τη Χημική Ασφάλεια (IPCS) του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ), το Πρόγραμμα
20 για το Περιβάλλον (UNEP) του ΟΗΕ και περιβαλλοντολογικές μη κυβερνητικές οργανώσεις. Η πύλη
21 eChemPortal παρέχει δωρεάν δημόσια πρόσβαση σε πληροφορίες σχετικά με τις ιδιότητες των χημικών
22 ουσιών (συμπεριλαμβανομένων των φυσικών και των χημικών ιδιοτήτων, της τύχης και της
23 συμπεριφοράς των ουσιών στο περιβάλλον, της οικοτοξικότητας και της τοξικότητας) μέσω της
24 ταυτόχρονης αναζήτησης εκθέσεων και δεσμών δεδομένων.
25

26 **IPCS INCHEM**

27 (<http://www.inchem.org/>)

28 Ο διαδικτυακός τόπος του Διεθνούς Προγράμματος για τη Χημική Ασφάλεια (IPCS) INCHEM παρέχει
29 ταχεία πρόσβαση σε διεθνείς εξειδικευμένες πληροφορίες σχετικά με χημικά προϊόντα που
30 χρησιμοποιούνται ευρέως σε παγκόσμια κλίμακα και τα οποία ενδέχεται να εμφανίζονται ως ρυπαντές στο
31 περιβάλλον και στα τρόφιμα. Ενοποιεί πληροφορίες από σειρά διακυβερνητικών οργανώσεων στόχος των
32 οποίων είναι η υποστήριξη της ορθής διαχείρισης των χημικών.
33

34 **TOXNET**

35 (<http://toxnet.nlm.nih.gov/index.html>)

36 Το Toxnet είναι το δίκτυο δεδομένων τοξικολογίας της Εθνικής Βιβλιοθήκης Ιατρικής των ΗΠΑ. Παρέχει
37 πρόσβαση σε βάσεις δεδομένων τοξικολογίας, επικίνδυνων χημικών, υγείας του περιβάλλοντος και
38 εκλύσεων τοξικών ουσιών.
39

40 Η χρήση πληροφοριών από τις εν λόγω πηγές θα πρέπει να γίνεται με προσοχή λόγω του
41 πιθανού διαφορετικού βαθμού αξιοπιστίας τους.

42 Πρέπει να επισημανθεί ότι σε κάθε περίπτωση (συμπεριλαμβανομένης της περίπτωσης κατά την
43 οποία οι πληροφορίες σχετικά με επιμέρους ουσίες έχουν ληφθεί από SDS προμηθευτών των εν
44 λόγω ουσιών – βλ. κεφάλαιο 2 παράγραφο 2.2 ανωτέρω) την ευθύνη για την ακρίβεια του
45 περιεχομένου του SDS φέρει ο προμηθευτής του.
46

47 **2.26 Σύνταξη SDS για ανακτημένη ουσία ή μείγματα που περιέχουν** 48 **ανακτημένη ουσία**

49 Στο παράρτημα 3 του παρόντος εγγράφου εξετάζονται ειδικά θέματα σχετικά με τη σύνταξη των
50 SDS για ανακτημένες ουσίες και μείγματα. Η Καθοδήγηση του ECHA σχετικά με τα απόβλητα και

1 τις ανακτημένες ουσίες³⁴ περιλαμβάνει πρόσθετες πληροφορίες επί θεμάτων που αφορούν τα
2 SDS για ανακτημένες ουσίες.
3

4 2.27 Διεξαγωγή δοκιμών με σκοπό την παραγωγή πληροφοριών για 5 SDS

6 Το SDS έχει σχεδιαστεί ώστε να παρέχει περιεκτικές πληροφορίες για μία ουσία ή ένα μείγμα που
7 προορίζεται για χρήση στο κανονιστικό πλαίσιο ελέγχου των χημικών ουσιών στον χώρο εργασίας
8 (βλ. παράγραφο 2.1 ανωτέρω). Το SDS ενοποιεί τις πληροφορίες σε ένα ενιαίο έγγραφο. Οι
9 πληροφορίες που απαιτείται να παρέχονται σε ένα SDS πρέπει να είναι διαθέσιμες (διότι
10 χρειάζονται, για παράδειγμα, ως μέρος του συνόλου δεδομένων που απαιτούνται στο πλαίσιο
11 καταχώρισης σύμφωνα με τον κανονισμό REACH ή για λόγους ταξινόμησης), ειδάλλως τυχόν μη
12 διαθέσιμότητά τους πρέπει να αιτιολογείται στο κατάλληλο υποτήμα του SDS.

13 Κατά τη διαδικασία σύνταξης του SDS ενδέχεται, φυσικά, να διαπιστωθεί ότι δεδομένα που είναι
14 απαραίτητα (για παράδειγμα, για την ορθή ταξινόμηση βάσει του κανονισμού CLP) δεν είναι
15 διαθέσιμα.

16 Σε τέτοιες περιπτώσεις, πριν από την έναρξη διεξαγωγής τυχόν δοκιμής, πρέπει να εξετάζεται η
17 συμμόρφωση προς τη σχετική ισχύουσα νομοθεσία βάσει της οποίας καθορίζονται τα δεδομένα
18 που λείπουν και προτείνεται η διεξαγωγή πρόσθετων δοκιμών. Η διεξαγωγή δοκιμών **δεν** πρέπει
19 να ξεκινά λόγω ανάγκης «συμπλήρωσης κενών πεδίων» σε SDS.

20 Ειδικότερα, πρέπει να γίνεται αναφορά στον τίτλο III του κανονισμού REACH σχετικά με την
21 *Κοινοχρησία δεδομένων και την αποφυγή περιττών δοκιμών* και στα άρθρα 7 και 8 του
22 κανονισμού CLP σχετικά με τις *Δοκιμές σε ζώα και στον άνθρωπο* και την *Παραγωγή νέων*
23 *πληροφοριών για ουσίες και μείγματα*, αντίστοιχα.

24 Ειδικότερα, **δεν πρέπει να ξεκινούν δοκιμές σε ζώα** αποκλειστικά και μόνο για τον σκοπό της
25 παραγωγής περιεχομένου για SDS. Απαιτείται συμμόρφωση προς τις διατάξεις των οδηγιών
26 86/609/ΕΟΚ³⁵ του Συμβουλίου και 2010/63/ΕΕ³⁶ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του
27 Συμβουλίου. Επίσης, δεν υφίσταται απαίτηση, η οποία να απορρέει απευθείας από το παράρτημα
28 II του κανονισμού REACH, για την παραγωγή δεδομένων άνευ διεξαγωγής δοκιμών σε ζώα
29 (συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων για τους φυσικούς κινδύνους) αποκλειστικά και μόνο για
30 τον σκοπό της συμπλήρωσης των πεδίων ενός SDS.

³⁴ Η Καθοδήγηση σχετικά με τα απόβλητα και τις ανακτημένες ουσίες διατίθεται στη διεύθυνση:
<https://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-reach>.

³⁵ Οδηγία 86/609/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 24ης Νοεμβρίου 1986, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς (ΕΕ L358, της 18.12.1986, σ. 1).

³⁶ Οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2010, περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς (ΕΕ L276, της 20.10.2010, σ. 33).

3 Αναλυτικές πληροφορίες, τμήμα προς τμήμα

Στο παρόν κεφάλαιο της ανά χειράς καθοδήγησης παρατίθεται το κείμενο που σχετίζεται με το συναφές υποτμήμα του μέρους Α του παραρτήματος ΙΙ. Η ανάλυσή του ακολουθεί στη συνέχεια.

Πρέπει να επισημανθεί ότι αν και ενδέχεται να υπάρχει κείμενο στο παράρτημα ΙΙ, το οποίο προηγείται των υποτμημάτων, με θέμα το περιεχόμενο ορισμένων τμημάτων συνολικά, δεν υπάρχει απαίτηση εισαγωγής του εν λόγω κειμένου στο SDS παρά μόνο στα υποτμήματα. Ωστόσο, ο τίτλος των τμημάτων πρέπει να παρατίθεται σύμφωνα με τον σχετικό κατάλογο στον κανονισμό, συμπεριλαμβάνοντας δηλαδή τον αριθμό τμήματος, όπως περιγράφεται ανωτέρω. Ως εκ τούτου, η ορθή επικεφαλίδα για το τμήμα 10 ενός SDS είναι, για παράδειγμα, «*ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα*», συμπεριλαμβάνοντας δηλαδή τις λέξεις «ΤΜΗΜΑ 10».

Πρέπει να επισημανθεί, επιπλέον, ότι αν και το πλήρες κείμενο του παραρτήματος ΙΙ σχετικά με ειδικά τμήματα και υποτμήματα παρατίθεται αυτούσιο κατωτέρω, άλλα μέρη του παραρτήματος ΙΙ (π.χ. οι εισαγωγικές παράγραφοι του μέρους Α, το σύνολο του μέρους Β) δεν παρατίθενται εξ ολοκλήρου, όπως δεν παρατίθεται και το πλήρες κείμενο του υπόλοιπου περιεχομένου των κανονισμών (ΕΕ) 2015/830 και (ΕΕ) 2020/878 της Επιτροπής.

Ενδέχεται να υπάρχουν σημεία στο SDS στα οποία δεν θα έχουν συμπληρωθεί οι πληροφορίες λόγω, π.χ., ελλείψεων στα δεδομένα ή αμφισβητούμενης εφαρμογής, κ.λπ. Ωστόσο, το SDS πρέπει να περιλαμβάνει εξήγηση ή παράθεση των λόγων για τους οποίους δεν έχει συμπληρωθεί το τμήμα.

3.1 ΤΜΗΜΑ 1 SDS: Στοιχεία της ουσίας/μείγματος και της εταιρείας/επιχείρησης

Κείμενο παραρτήματος ΙΙ

Στο εν λόγω τμήμα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας περιγράφεται ο τρόπος προσδιορισμού της ουσίας ή του μείγματος και ο τρόπος αναγραφής, στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας, των προσδιοριζόμενων σχετικών χρήσεων, του ονόματος του προμηθευτή της ουσίας ή του μείγματος και των στοιχείων επικοινωνίας του προμηθευτή της ουσίας ή του μείγματος, συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων επικοινωνίας έκτακτης ανάγκης.

22

1.1 Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Κείμενο παραρτήματος ΙΙ

Ο αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος παρέχεται σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 σε περίπτωση ουσίας και σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 3 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 σε περίπτωση μείγματος, και όπως αναγράφεται στην ετικέτα στην ή στις επίσημες γλώσσες του ή των κρατών μελών στην αγορά των οποίων διατίθεται η ουσία, εκτός αν το ή τα κράτη μέλη προβλέπουν διαφορετικά.

Για ουσίες που υπόκεινται σε καταχώριση, ο αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος πρέπει να συμφωνεί με τον κωδικό που παρέχεται κατά την καταχώριση, ενώ αναγράφεται επίσης ο αριθμός καταχώρισης, που αποδίδεται δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού. Μπορούν να παρέχονται πρόσθετοι αναγνωριστικοί κωδικοί, έστω κι αν δεν έχουν χρησιμοποιηθεί κατά την καταχώριση.

Χωρίς να θίγονται οι υποχρεώσεις των μεταγενέστερων χρηστών που ορίζονται στο άρθρο 39 του

παρόντος κανονισμού, το τμήμα του αριθμού καταχώρισης που αναφέρεται στο μεμονωμένο καταχωρίζοντα μιας από κοινού υποβολής δύναται να παραληφθεί από έναν προμηθευτή που είναι διανομέας ή μεταγενέστερος χρήστης, υπό την προϋπόθεση ότι:

α) ο εν λόγω προμηθευτής αναλαμβάνει την ευθύνη να παράσχει τον πλήρη αριθμό καταχώρισης εφόσον του ζητηθεί για σκοπούς εφαρμογής της νομοθεσίας ή, αν δεν διαθέτει τον πλήρη αριθμό καταχώρισης, να διαβιβάσει το αίτημα στον προμηθευτή του, σύμφωνα με το στοιχείο β), και

β) ο εν λόγω προμηθευτής παρέχει τον πλήρη αριθμό καταχώρισης στην αρμόδια Αρχή ελέγχου εφαρμογής της νομοθεσίας του κράτους μέλους (εφεξής "Αρχή ελέγχου εφαρμογής της νομοθεσίας") εντός 7 ημερών αφ' ότου του ζητηθεί, είτε έχει λάβει το αίτημα απευθείας από την Αρχή ελέγχου εφαρμογής της νομοθεσίας είτε το αίτημα του έχει διαβιβαστεί από τον αποδέκτη του, ή, αν δεν διαθέτει τον πλήρη αριθμό καταχώρισης, ο εν λόγω προμηθευτής διαβιβάζει το αίτημα στον προμηθευτή του εντός 7 ημερών από την παραλαβή του και, ταυτόχρονα, ενημερώνει σχετικά την Αρχή ελέγχου εφαρμογής της νομοθεσίας.

Μπορεί να παρέχεται ένα ενιαίο δελτίο δεδομένων ασφαλείας για την κάλυψη περισσότερων από μία ουσιών ή από ένα μείγμάτων, όταν οι πληροφορίες που περιέχονται στο εν λόγω δελτίο δεδομένων ασφαλείας πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος παραρτήματος για καθεμία από τις ουσίες ή για καθένα από τα μείγματα.

Όταν διαφορετικές μορφές μιας ουσίας καλύπτονται από ένα ενιαίο δελτίο δεδομένων ασφαλείας, οι σχετικές πληροφορίες περιλαμβάνονται με σαφή διευκρίνιση ως προς τις ποιες πληροφορίες σχετίζονται με ποια μορφή. Εναλλακτικά, μπορεί να συντάσσεται χωριστό δελτίο δεδομένων ασφαλείας ανά μορφή ή ανά ομάδα μορφών.

Εάν το δελτίο δεδομένων ασφαλείας αφορά μία ή περισσότερες ναομορφές ή ουσίες που περιλαμβάνουν ναομορφές, αυτό επισημαίνεται με τη χρήση της λέξης «ναομορφή».

Άλλα μέσα ταυτοποίησης

Μπορεί να παρέχονται επίσης, άλλες ονομασίες ή συνώνυμα με τα οποία επισημαίνεται ή είναι ευρέως γνωστή η ουσία ή το μείγμα, όπως εναλλακτικές ονομασίες, αριθμοί, εταιρικοί κωδικοί προϊόντος ή άλλοι μοναδικοί αναγνωριστικοί κωδικοί.

Εάν το μείγμα διαθέτει μοναδικό κωδικό ταυτοποίησης τύπου (UFI) σύμφωνα με το τμήμα 5 του μέρους A του παραρτήματος VIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και ο εν λόγω UFI αναφέρεται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας, τότε ο UFI αναγράφεται στο εν λόγω υποτήμα.

1

2

3

Όσον αφορά τις ουσίες, οι απαιτήσεις σχετικά με τους αναγνωριστικούς κωδικούς προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 2 του κανονισμού CLP είναι οι ακόλουθες:

4

«Ο αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος μιας ουσίας αποτελείται τουλάχιστον από τα εξής:

5

α) εάν η ουσία περιλαμβάνεται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI, ονομασία και αριθμό αναγνώρισης όπως αναφέρονται εκεί

6

7

β) εάν η ουσία δεν περιλαμβάνεται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI, αλλά περιλαμβάνεται στον κατάλογο ταξινόμησης και επισήμανσης, ονομασία και αριθμό αναγνώρισης όπως αναφέρονται εκεί

8

9

γ) εάν η ουσία δεν περιλαμβάνεται ούτε στο μέρος 3 του παραρτήματος VI ούτε στον κατάλογο ταξινόμησης και επισήμανσης, τον αριθμό που χορηγείται από την CAS, εφεξής αποκαλούμενο «αριθμό CAS», μαζί με την ονομασία που ορίζεται στην ονοματολογία η οποία παρέχεται από την IUPAC (εφεξής αποκαλούμενη «ονοματολογία IUPAC»), ή τον αριθμό CAS μαζί με κάποια άλλη διεθνή χημική ονομασία ή ονομασίες, ή

10

11

12

13

14

δ) εάν δεν υπάρχει αριθμός CAS, την ονομασία που ορίζεται στην ονοματολογία IUPAC ή κάποια άλλη διεθνή χημική ονομασία ή ονομασίες.

15

16

Αν η ονομασία στην ονοματολογία IUPAC υπερβαίνει τους 100 χαρακτήρες, επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μία από τις άλλες ονομασίες (συνήθης ονομασία, εμπορική ονομασία, συντομογραφία) που αναφέρονται στο τμήμα 2.1.2. του παραρτήματος VI του κανονισμού REACH υπό την προϋπόθεση ότι η κοινοποίηση σύμφωνα με το άρθρο 40 του κανονισμού CLP περιλαμβάνει τόσο την ονομασία που περιέχεται στην ονοματολογία IUPAC όσο και την χρησιμοποιούμενη άλλη ονομασία».

17

18

19

20

21

Οι αριθμοί ταυτοποίησης πρέπει να παρέχονται σύμφωνα με τη σειρά που παρατίθεται ανωτέρω [δηλαδή, α) πριν το β) πριν το γ)]. Εντούτοις, **δεν** παρέχονται περαιτέρω υποδείξεις σχετικά με

22

1 το ποιοι από τους επιτρεπόμενους αριθμούς ταυτοποίησης θα χρησιμοποιούνται κατά την επιλογή
2 μεταξύ των 3 α) και β). Για παράδειγμα, σε περίπτωση που ισχύει η επιλογή β), μπορεί να
3 χρησιμοποιείται **οποιοσδήποτε** από τους αριθμούς ταυτοποίησης που περιλαμβάνονται στο
4 ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης, εφόσον, σε κάθε περίπτωση, ο παρατιθέμενος αριθμός
5 αντιστοιχεί στον αριθμό ταυτοποίησης που χρησιμοποιείται στην ετικέτα και συμφωνεί με το
6 αναγνωριστικό που παρέχεται κατά την καταχώριση, εφόσον συντρέχει περίπτωση.

7 Για παράδειγμα, όταν πρόκειται για ενώσεις βηρυλλίου που καλύπτονται από τον αριθμό
8 ευρετηρίου 004-002-00-2 του μέρους 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού CLP, ως
9 αναγνωριστικός κωδικός χρησιμοποιείται ο ίδιος ο αριθμός ευρετηρίου σύμφωνα με το α)
10 (δεδομένου ότι δεν υπάρχει αριθμός EK ή αριθμός CAS «όπως αναφέρονται εκεί» για τη
11 συγκεκριμένη καταχώριση), όμως στη συγκεκριμένη περίπτωση του οξειδίου του βηρυλλίου
12 (αριθμός ευρετηρίου 004-003-00-8) θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί είτε ο εν λόγω αριθμός
13 ευρετηρίου **είτε** ο αριθμός EK (215-133-1) **είτε** ο αριθμός CAS (1304-56-9), **εφόσον** στην
14 ετικέτα αναγράφεται ο ίδιος αριθμός ταυτοποίησης.

15 Στην περίπτωση που ισχύει το σενάριο β), πρέπει να επισημανθεί και πάλι ότι ο «αριθμός
16 ταυτοποίησης», όπως αναφέρεται εκεί, αναφέρεται σε **οποιονδήποτε** από τους επιτρεπόμενους
17 αναγνωριστικούς κωδικούς που περιλαμβάνονται στην κοινοποίηση στο ευρετήριο. Ειδικότερα,
18 πρέπει να επισημανθεί ότι στην πράξη, η επιλογή του αριθμού αναφοράς που αποδίδεται κατά την
19 επεξεργασία μιας κοινοποίησης σύμφωνα με τον κανονισμό CLP πιθανότατα να μην είναι χρήσιμη,
20 δεδομένου ότι ο εν λόγω αριθμός δεν θα είναι διαθέσιμος πριν από την απόδοσή του. Για την
21 ελαχιστοποίηση της ανάγκης αναθεώρησης του SDS, ενδέχεται να είναι προτιμότερη η επιλογή
22 εναλλακτικού αναγνωριστικού κωδικού, όπως (ανάλογα με την περίπτωση) ο αριθμός EK ή ο
23 αριθμός CAS, οι οποίοι θα περιλαμβάνονται επίσης ως αναγνωριστικοί κωδικοί στην κοινοποίηση
24 σύμφωνα με τον κανονισμό CLP.

25 Πρέπει, επιπλέον, να επισημανθεί ότι όταν χρησιμοποιείται ονομασία από το παράρτημα VI, αυτή
26 υπόκειται στις ίδιες απαιτήσεις μετάφρασης που ισχύουν για το υπόλοιπο SDS³⁷.

27 Εάν δεν παρέχεται αριθμός καταχώρισης, μπορεί να παρατίθεται σχετική αιτιολόγηση, ώστε να
28 αποφεύγεται η δημιουργία ερωτηματικών σχετικά με τους λόγους παράλειψής του, για
29 παράδειγμα:

«Δεν παρέχεται αριθμός καταχώρισης για τη συγκεκριμένη ουσία, δεδομένου ότι εξαιρείται από τις
απαιτήσεις καταχώρισης σύμφωνα με τον τίτλο II του κανονισμού REACH και δεδομένου ότι
εξαιρείται από τους τίτλους V και VI, καθώς αποτελεί ανακτημένη ουσία και πληροί τα κριτήρια του
άρθρου 2 παράγραφος 7 στοιχείο δ) του κανονισμού REACH».

«Η εν λόγω ουσία εξαιρείται από την απαίτηση καταχώρισης σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 2
παράγραφος 7 στοιχείο α) και του παραρτήματος IV του κανονισμού REACH.

30
31 Ωστόσο, η εν λόγω αιτιολόγηση δεν είναι υποχρεωτική.

32 Σε περίπτωση επανεισαγωγής ουσιών, συνιστάται να αναφέρεται εδώ ο αριθμός καταχώρισης
33 του ευρωπαϊού καταχωρίζοντος την ουσία, από τον οποίο ελήφθη η επανεισαχθείσα ουσία, μαζί
34 με σχετική αιτιολόγηση.

35 Παράδειγμα της πιθανής διάρθρωσης του εν λόγω τμήματος για μια ουσία παρέχεται κατωτέρω.

³⁷ Οι μεταφράσεις των ονομασιών των εναρμονισμένων ουσιών περιλαμβάνονται στο ευρετήριο ταξινόμησης και
επισήμανσης, στον διαδικτυακό τόπο του ECHA, στη διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/el/regulations/clp/cl-inventory>.

ΤΜΗΜΑ 1: Προσδιορισμός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

1.1 Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος:

Όνομασία της ουσίας:

Αριθ. ΕΚ:

Αριθ. CAS:

Αριθ. ευρετηρίου:

Αριθμός καταχώρισης REACH: XX-XXXXXXXXXX-XX-XXXX

1

2 Όσον αφορά τις νανομορφές, το αναθεωρημένο παράρτημα VI του κανονισμού REACH εισάγει
3 τις έννοιες της «νανομορφής» και των «συνόλων νανομορφών». Ένα «σύνολο παρόμοιων
4 νανομορφών» μπορεί να δημιουργηθεί εφόσον μπορεί να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι η εκτίμηση
5 επικινδυνότητας, η εκτίμηση της έκθεσης και η εκτίμηση κινδύνου αυτών των νανομορφών (με
6 σαφώς καθορισμένα όρια στις παραμέτρους του παραρτήματος VI) μπορούν να διενεργηθούν
7 από κοινού για όλες τις τελικές παραμέτρους. Στο παράρτημα της Καθοδήγησης σχετικά με την
8 καταχώριση νανομορφών και της Καθοδήγησης σχετικά με τον προσδιορισμό ουσιών
9 διευκρινίζεται ο τρόπος δημιουργίας συνόλων διαφόρων νανομορφών.

10 Σύμφωνα με το παράρτημα VI «Ο όρος «νανομορφή», όταν αναφέρεται στα άλλα παραρτήματα,
11 αφορά μεμονωμένη νανομορφή ή σύνολο παρόμοιων νανομορφών, αν έχει οριστεί τέτοιο
12 σύνολο, όπως ορίζεται στο παρόν παράρτημα». Κατά συνέπεια, στο παρόν έγγραφο
13 καθοδήγησης, ο όρος «νανομορφή» μπορεί να αφορά μεμονωμένη νανομορφή ή σύνολο
14 νανομορφών (π.χ. όπως έχουν καταχωριστεί σύμφωνα με το παράρτημα VI).

15 **Όσον αφορά τα μείγματα**, οι απαιτήσεις σχετικά με τους αναγνωριστικούς κωδικούς
16 προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 3 στοιχείο α) του κανονισμού CLP είναι οι
17 ακόλουθες:

18 "3. Ο αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος για ένα μείγμα αποτελείται και από τα ακόλουθα δύο στοιχεία:

19 α) την εμπορική ονομασία ή τον προσδιορισμό του μείγματος'"

20 (Για περισσότερες απαιτήσεις σχετικά με τις πληροφορίες για τα συστατικά των μειγμάτων,
21 συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων για τους αριθμούς καταχώρισης, ανατρέξτε στο τμήμα 3 του
22 SDS κατωτέρω).

23 Με το παράρτημα VIII του κανονισμού CLP εισάγεται ένα πρόσθετο στοιχείο που διευκολύνει τον
24 προσδιορισμό του προϊόντος και του μείγματος που περιέχεται σε αυτό, δηλ. ο μοναδικός κωδικός
25 ταυτοποίησης τύπου (UFI). Αυτό αποτελεί μέρος των πληροφοριών που πρέπει να υποβάλλονται
26 σύμφωνα με το άρθρο 45 και το παράρτημα VIII του κανονισμού CLP για λόγους ανταπόκρισης
27 σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου. Η δημιουργία UFI και η υποβολή πληροφοριών για μείγματα
28 που ταξινομούνται για κινδύνους από φυσικούς παράγοντες και/ή κινδύνους για την υγεία και
29 διατίθενται στην αγορά της ΕΕ είναι υποχρεωτική. Ο κωδικός UFI αποτελεί έναν μοναδικό
30 σύνδεσμο με τις πληροφορίες σχετικά με το μείγμα που υποβάλλει η επιχείρηση και οι οποίες
31 καθίστανται, τελικώς, διαθέσιμες στους φορείς που παρέχουν πρώτες βοήθειες. Παρότι συνήθως
32 ο κωδικός UFI αντιστοιχεί σε μία μόνο σύνθεση μείγματος, ένας μεμονωμένος UFI μπορεί επίσης
33 να καλύπτει μείγματα των οποίων οι συνθέσεις διαφοροποιούνται εντός ορισμένων ορίων. Αυτό
34 μπορεί να συμβαίνει όταν συστατικά κοινοποιούνται ως μέρος ομάδας εναλλάξιμης σύνθεσης
35 (ICG) ή σε περίπτωση που το μείγμα συμμορφώνεται προς τις ειδικές τυποποιημένες συνθέσεις
36 που απαριθμούνται στο παράρτημα VIII του κανονισμού CLP.

1 Ο κωδικός UFI πρέπει κανονικά να συμπεριλαμβάνεται στην ετικέτα³⁸. Η συμπερίληψη του UFI
2 στο SDS δεν είναι, γενικά, υποχρεωτική, αλλά μπορεί να πραγματοποιείται προαιρετικά. Ο UFI
3 αναγράφεται στο SDS ή συμπεριλαμβάνεται στο αντίγραφο των στοιχείων ετικέτας που
4 αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 3, ανάλογα με την περίπτωση, μόνο σε περίπτωση μη
5 συσκευασμένων μειγμάτων. Όσον αφορά συσκευασμένα μείγματα που πρόκειται να
6 χρησιμοποιηθούν σε βιομηχανικές εγκαταστάσεις, ο προμηθευτής μπορεί να συμπεριλάβει τον UFI
7 στο SDS και όχι στην ετικέτα (ή και στα δύο). Ο UFI πρέπει να αναγράφεται (εφόσον συντρέχει
8 περίπτωση) στο τμήμα 1.1.

9 Η χρήση του UFI είναι σχετικά ευέλικτη. Για παράδειγμα, όταν χρησιμοποιούνται περισσότεροι
10 από ένας UFI για το ίδιο μείγμα, παρέχεται η δυνατότητα και συνιστάται να συμπεριλαμβάνεται
11 ένας UFI μόνο στο SDS. Όταν χρησιμοποιείται το ίδιο SDS σε διαφορετικά κράτη μέλη,
12 συνιστάται να χρησιμοποιείται (και να κοινοποιείται) ο ίδιος UFI σε καθένα εξ αυτών. UFI που δεν
13 κοινοποιείται/-ούνται σε ένα κράτος μέλος δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται στο SDS που
14 παρέχεται στο εν λόγω κράτος μέλος.

15 Επισημαίνεται ότι οι διατάξεις του παραρτήματος VIII του κανονισμού CLP εφαρμόζονται σε
16 συγκεκριμένες ημερομηνίες με βάση την τελική χρήση του μείγματος. Επιπλέον, σε ορισμένες
17 περιπτώσεις ισχύει μεταβατική περίοδος. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον UFI
18 παρέχονται στην *Καθοδήγηση σχετικά με τις εναρμονισμένες πληροφορίες που αφορούν την*
19 *ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία*.³⁹

20

21 **1.2 Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και** 22 **αντενδεικνυόμενες χρήσεις**

Κείμενο παραρτήματος II

Πρέπει να αναφέρεται τουλάχιστον μια σύντομη περιγραφή των προσδιοριζόμενων χρήσεων (για παράδειγμα, καθαρισμός δαπέδων ή βιομηχανική χρήση στην παραγωγή πολυμερών ή επαγγελματική χρήση σε καθαριστικά) που αφορούν τον/τους αποδέκτη/-τες της ουσίας ή μείγματος.

Ανάλογα με την περίπτωση, αναφέρονται οι χρήσεις οι οποίες αντενδείκνυνται σύμφωνα με τον προμηθευτή και οι λόγοι για τους οποίους αντενδείκνυνται. Ο κατάλογος αυτός δεν χρειάζεται να είναι εξαντλητικός.

Όπου απαιτείται έκθεση χημικής ασφάλειας, οι πληροφορίες στο υπομνήμα αυτό του δελτίου δεδομένων ασφαλείας είναι σύμφωνες με τις προσδιοριζόμενες χρήσεις στην έκθεση χημικής ασφάλειας και τα σενάρια έκθεσης από την έκθεση χημικής ασφάλειας που ορίζονται στο παράρτημα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας.

23

24 Το SDS πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον σύντομη περιγραφή των προσδιοριζόμενων
25 χρήσεων⁴⁰ της ουσίας ή του μείγματος που αφορούν τον αποδέκτη ή τους αποδέκτες, στον βαθμό
26 που αυτές είναι γνωστές. Όσον αφορά καταχωρισμένες ουσίες για τις οποίες απαιτείται CSR, ο εν
27 λόγω κατάλογος χρήσεων πρέπει να συμφωνεί με τις προσδιοριζόμενες χρήσεις στην CSR και στα
28 σενάρια έκθεσης της καταχώρισης. Όσον αφορά ουσίες που υπόκεινται σε αδειοδότηση, η
29 χρήση/-εις (υπό καθαρή μορφή ή σε μείγμα) πρέπει να είναι σύμφωνη με τη χρήση/-εις που

³⁸ Σε περίπτωση που ισχύουν ειδικές διατάξεις και εναλλακτικές λύσεις σχετικά με την επισήμανση, ανατρέξτε στο παράρτημα VIII της Καθοδήγησης (βλ. επόμενη υποσημείωση) και στην Καθοδήγηση σχετικά με την επισήμανση (που διατίθεται στη διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-clp>)

³⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/guidance_on_annex_viii_to_clp_el.pdf/

⁴⁰ Η προσδιοριζόμενη χρήση ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 26 του κανονισμού REACH.

1 προσδιορίζονται στην CSR και στα σενάρια έκθεσης της άδειας (εκτός αν η χρήση/-εις
2 εξαιρούνται από την απαίτηση αδειοδότησης).

3 Για λόγους συμμόρφωσης με την απαίτηση συντομίας της εν λόγω περιγραφής προσδιοριζόμενων
4 χρήσεων, συνιστάται να αποφεύγεται η συμπερίληψη εκτενούς περιεκτικού καταλόγου των
5 επίσημων «περιγραφικών παραμέτρων χρήσης»⁴¹ στο συγκεκριμένο τμήμα. Στην περίπτωση που
6 η περιγραφή είναι μακροσκελής υπάρχει ο κίνδυνος να διαφύγουν της προσοχής του αναγνώστη
7 οι πληροφορίες ζωτικής σημασίας που περιέχονται στην πρώτη σελίδα του SDS. Μια εναλλακτική
8 λύση είναι η συμπερίληψη ενός γενικού καταλόγου εφαρμογών και μιας παραπομπής σε τυχόν
9 επισυναπτόμενο σενάριο/α έκθεσης. Στο κεφάλαιο 16 θα μπορούσε να προστεθεί ευρετήριο ή
10 πίνακας περιεχομένων, με παραπομπή στο συγκεκριμένο τμήμα για τα στοιχεία του σεναρίου
11 έκθεσης, π.χ. γενικός κατάλογος εφαρμογών περιλαμβανομένης σημείωσης του τύπου «για τον
12 πλήρη κατάλογο των χρήσεων για τις οποίες επισυνάπτεται ως παράρτημα σεναρίου έκθεσης,
13 ανατρέξτε στο ΤΜΗΜΑ 16».

14 Οι πληροφορίες στο υποτμήμα σχετικά με τις αντενδεικνυόμενες χρήσεις πρέπει να είναι
15 σύμφωνες με τις πληροφορίες που περιέχονται στην ενότητα 3.6 του IUCLID (αντενδεικνυόμενες
16 χρήσεις) σχετικά με τις ουσίες για τις οποίες απαιτείται καταχώριση. Επισημαίνεται ότι σε
17 περίπτωση αντενδεικνυόμενης χρήσης, πρέπει να παρέχεται και η σχετική αιτιολόγηση, ανάλογα
18 με την περίπτωση. Οι αντενδεικνυόμενες χρήσεις μπορούν να αναφέρονται με χρήση στοιχείων
19 του συστήματος περιγραφικών παραμέτρων χρήσης, ή/και μέσω γενικής περιγραφής της χρήσης
20 ή των χρήσεων. Παράδειγμα της πιθανής εμφάνισης του συγκεκριμένου υποτμήματος,
21 συμπεριλαμβανομένης μιας ενδεικτικής εγγραφής, παρέχεται κατωτέρω:

1.2. Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις

Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις: Χρήσεις από τους καταναλωτές [SU 21]⁴² Μελάνης και τόνερ [PC18].

Αντενδεικνυόμενες χρήσεις: Χρήσεις από τους καταναλωτές [SU 21] επιχρισμάτων και χρωμάτων, αραιωτικών, αποχρωστικών [PC9a].

Αιτιολόγηση των αντενδεικνυόμενων χρήσεων: Η χρήση σε μεγάλο εμβαδόν θα είχε ως πιθανό αποτέλεσμα την υπερβολική έκθεση σε ατμό.

22
23 Επίσης, είναι ίσως χρήσιμο να υποδεικνύεται το εάν η ουσία είναι αντενδεικνυόμενη i) επειδή
24 αντενδείκνυται σύμφωνα με το παράρτημα I του κανονισμού REACH σημείο 7 2.3 (ουσίες που
25 έχουν υποβληθεί σε CSA), ii) κατόπιν σύστασης προμηθευτή η οποία δεν προβλέπεται από τη
26 νομοθεσία, σύμφωνα με το παράρτημα VI του κανονισμού REACH σημείο 3.7, ή iii) για μη
27 καταχωρισμένες ουσίες ή μείγματα που τις περιέχουν, κατόπιν σύστασης του προμηθευτή η
28 οποία δεν προβλέπεται από τη νομοθεσία, η οποία μπορεί επίσης να βασίζεται σε τεχνικούς
29 λόγους.

30 **1.3 Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας**

Κείμενο παραρτήματος II

⁴¹ Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις περιγραφικές παραμέτρους χρήσης παρέχονται στο κεφάλαιο R.12 της Καθοδήγησης του ECHA σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφαλείας, η οποία διατίθεται στη διεύθυνση: guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_el.htm.

⁴² Ο πλήρης τίτλος [και ο κωδικός] των περιγραφικών παραμέτρων χρήσης, όπως παρέχονται στο κεφάλαιο R.12 της Καθοδήγησης σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφαλείας: Η περιγραφή χρήσης παρέχεται εδώ ως στοιχείο αναφοράς και δεν αποτελεί νομική απαίτηση στο πλαίσιο του SDS.

Πρέπει να προσδιορίζεται ο προμηθευτής του δελτίου δεδομένων ασφαλείας, είτε πρόκειται για τον παραγωγό, τον εισαγωγέα, τον μοναδικό αντιπρόσωπο, τον μεταγενέστερο χρήστη ή τον διανομέα. Αναφέρονται τόσο η πλήρης διεύθυνση και ο αριθμός τηλεφώνου του προμηθευτή, όσο και η ηλεκτρονική διεύθυνση του υπεύθυνου για το δελτίο δεδομένων ασφαλείας προσώπου.

Επιπλέον, αν ο προμηθευτής δεν βρίσκεται εντός του κράτους μέλους στην αγορά του οποίου διατίθεται η ουσία ή το μείγμα και έχει ορίσει κάποιον υπεύθυνο για το εν λόγω κράτος μέλος, πρέπει να αναφέρεται η πλήρης διεύθυνση και ο αριθμός τηλεφώνου του ατόμου αυτού.

Αν έχει οριστεί ένας μοναδικός αντιπρόσωπος, πρέπει να παρέχονται επίσης τα στοιχεία του μη ενωσιακού παραγωγού ή παρασκευαστή.

Για τους καταχωρίζοντες, τα στοιχεία σχετικά με τον προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας και, εάν παρέχονται, τα στοιχεία σχετικά με τον προμηθευτή της ουσίας ή του μείγματος, πρέπει να είναι σύμφωνα με τα στοιχεία της ταυτότητας του παρασκευαστή, του εισαγωγέα ή του μοναδικού αντιπροσώπου που αναφέρονται στην καταχώριση.

- 1
2 Τα στοιχεία επικοινωνίας του προμηθευτή πρέπει επίσης να προσδιορίζονται σε αυτό το τμήμα. Σε
3 ορισμένες περιπτώσεις, ενδέχεται να απαιτείται η αναγραφή περισσότερων του ενός προμηθευτή
4 στην ίδια αλυσίδα εφοδιασμού. Για παράδειγμα, επισημαίνεται ότι ένας διανομέας είναι και
5 προμηθευτής και, ως εκ τούτου, πρέπει να προσθέτει πάντοτε τα στοιχεία επικοινωνίας του στο
6 τμήμα 1.3 του SDS, ακόμη και όταν χρησιμοποιεί το SDS που έλαβε από τον προμηθευτή του
7 χωρίς να τροποποιήσει το περιεχόμενο. Σε περίπτωση που δεν έχει πραγματοποιηθεί άλλη
8 αλλαγή, ενδέχεται να αρκεί η διατήρηση των στοιχείων επικοινωνίας του προηγούμενου
9 προμηθευτή και η προσθήκη των στοιχείων επικοινωνίας του πραγματικού προμηθευτή με
10 «σφραγίδα».
- 11 Παρότι η συμπλήρωση των στοιχείων του παρασκευαστή ή τυποποιητή εκτός ΕΕ είναι
12 προαιρετική, συνιστάται η συμπερίληψή τους, όταν είναι εφικτό, προκειμένου να διευκολύνεται η
13 ιχνηλάτηση των εισαγόμενων προϊόντων από τις αρμόδιες για την εφαρμογή της νομοθεσίας
14 αρχές.
- 15 Πρέπει επίσης να σημειωθεί ότι «το αρμόδιο πρόσωπο» διορίζεται από «προμηθευτή» ο οποίος,
16 σύμφωνα με τον ορισμό του «προμηθευτή» του κανονισμού REACH, βρίσκεται εγκατεστημένος
17 εντός ενός κράτους μέλους. Ως εκ τούτου, το εν λόγω «αρμόδιο πρόσωπο» μπορεί να περιγραφεί
18 για πρακτικούς λόγους ως «οποιοδήποτε πρόσωπο μπορεί ο προμηθευτής από ένα κράτος μέλος
19 να έχει επιλέξει να διορίσει σε διαφορετικό κράτος μέλος για να απαντά σε τυχόν ερωτήματα που
20 ανακύπτουν στο εν λόγω διαφορετικό κράτος μέλος σχετικά με τα SDS».
- 21 Οι πληροφορίες για το εν λόγω υποτμήμα μπορούν να έχουν την ακόλουθη διάρθρωση:

1.3. Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

- Παρασκευαστής/προμηθευτής
- Διεύθυνση/Τ. Θ.
- Κωδικός χώρας/ταχυδρομικός κώδικας/περιοχή
- Αριθμός τηλεφώνου (ει δυνατόν, αναφέρατε τον αριθμό τηλεομοιοτυπίας)
- Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του αρμοδίου προσώπου που είναι υπεύθυνο για το SDS
- Υπεύθυνος επικοινωνίας σε εθνικό επίπεδο:

1 Για τη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του αρμόδιου προσώπου που είναι υπεύθυνο για το
2 SDS, συνιστάται η χρήση μιας γενικής (μη προσωπικής) διεύθυνσης ηλεκτρονικού ταχυδρομείου
3 την οποία μπορούν να ελέγχουν διάφορα άτομα, π.χ. SDS@companyX.com. Δεν υπάρχει ειδική
4 απαίτηση το εν λόγω αρμόδιο πρόσωπο να βρίσκεται εντός της επικράτειας της Ευρωπαϊκής
5 Ένωσης ή του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου.

6 Πέραν των νομικών απαιτήσεων που καθορίστηκαν ανωτέρω, ένας πρόσθετος υπεύθυνος
7 τμήματος/υπεύθυνος επικοινωνίας (π.χ. εσωτερικός ή εξωτερικός σύμβουλος υγείας και
8 ασφάλειας), ο οποίος θα έχει την ευθύνη του περιεχομένου του SDS, θα μπορούσε να
9 προσδιορίζεται στο ΤΜΗΜΑ 16: Άλλες πληροφορίες» (συμπεριλαμβανομένου του αριθμού
10 τηλεφώνου του, ως ελάχιστου στοιχείου επικοινωνίας).

11 Δεν υπάρχει απαίτηση αναφοράς του ονόματος φυσικού προσώπου σε SDS και, ως εκ τούτου, ο
12 «προμηθευτής» που αναφέρεται ανωτέρω μπορεί να είναι φυσικό ή νομικό πρόσωπο.
13

14 1.4 Αριθμός τηλεφώνου έκτακτης ανάγκης

Κείμενο παρατήματος II

Παρέχονται τα στοιχεία των υπηρεσιών πληροφόρησης έκτακτης ανάγκης. Αν υπάρχει επίσημος συμβουλευτικός φορέας στο κράτος μέλος στο οποίο η ουσία ή το μείγμα διατίθεται στην αγορά [ο οποίος μπορεί να είναι ο φορέας που είναι υπεύθυνος για τη συγκέντρωση των σχετικών με την υγεία πληροφοριών και αναφέρεται στο άρθρο 45 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008] δίνεται ο αριθμός τηλεφώνου του και μπορεί να επαρκεί. Αν η διαθεσιμότητα τέτοιων υπηρεσιών είναι περιορισμένη για οιοσδήποτε λόγους, όπως ώρες λειτουργίας, ή αν υπάρχουν όρια για συγκεκριμένους τύπους πληροφοριών, αυτό πρέπει να αναφέρεται επακριβώς.

15
16 Επισημαίνεται ότι αν και ο κατάλληλος φορέας μπορεί να είναι ο επίσημος συμβουλευτικός
17 φορέας, ενδέχεται να υπάρχουν επίσης περιπτώσεις κατά τις οποίες ορισμένα κράτη μέλη
18 διαθέτουν συμβουλευτικό φορέα με τον οποίο μπορεί να επικοινωνεί μόνο ιατρικό προσωπικό. Σε
19 αυτές τις περιπτώσεις, εάν στο SDS παρέχεται ο αριθμός τηλεφώνου, πρέπει επίσης να δηλώνεται
20 σαφώς στο SDS ότι ο εν λόγω αριθμός προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες του
21 ιατρικού κλάδου. Σε κάθε περίπτωση, πρέπει να επιβεβαιώνεται από τον αρμόδιο φορέα ότι
22 επιτρέπεται η παροχή του αριθμού του, καθώς και να διευκρινίζεται εάν ισχύουν τυχόν
23 προϋποθέσεις (π.χ. πιθανώς εκ των προτέρων παροχή αντιγράφου όλων των SDS ή άλλων
24 πληροφοριών).

25 Επισημαίνεται επίσης ότι, κατόπιν αιτήματος του ECHA, ορισμένα κράτη μέλη έχουν αναρτήσει
26 εθελοντικά στον κατάλογο των εθνικών γραφείων υποστήριξης του διαδικτυακού τόπου του
27 ECHA καταλόγους με συνδέσμους προς τους τηλεφωνικούς αριθμούς των αρμόδιων εθνικών
28 υπηρεσιών πληροφόρησης έκτακτης ανάγκης οι οποίοι θα περιληφθούν στο υποτήμα 1.4 του
29 SDS: <https://echa.europa.eu/el/support/helpdesks>.

30 Ο προμηθευτής πρέπει να παρέχει παραπομπή στις υπηρεσίες πληροφόρησης επείγουσας
31 ανάγκης. Σε περίπτωση που υπάρχει επίσημος συμβουλευτικός φορέας, όπως αυτός ορίζεται στο
32 νομικό κείμενο ανωτέρω, πρέπει να περιλαμβάνεται παραπομπή σε αυτόν. Διαφορετικά (ή
33 επιπλέον) πρέπει να υπάρχει παραπομπή σε υπηρεσία επείγουσας ανάγκης που ανήκει στον ίδιο
34 τον προμηθευτή ή σε αρμόδιο τρίτο πάροχο. Όταν ο προμηθευτής παρέχει τη δική του υπηρεσία
35 πληροφόρησης επείγουσας ανάγκης, είτε μόνος του είτε σε συνεργασία με επίσημο
36 συμβουλευτικό φορέα ή άλλο πάροχο, πρέπει να αναφέρεται ο αρμόδιος φορέας.

37 Τυχόν περιορισμοί στις υπηρεσίες που παρέχει ο επίσημος συμβουλευτικός φορέας, η υπηρεσία
38 πληροφόρησης του προμηθευτή ή τυχόν τρίτος πάροχος (ωράριο λειτουργίας ή και είδος των
39 πληροφοριών που μπορούν να παρέχονται) πρέπει να αναφέρονται, π.χ.:

(1) Διατίθενται μόνο κατά τις εργάσιμες ώρες.

(2) Διατίθενται μόνο κατά τις ακόλουθες εργάσιμες ώρες: xx - xx

1

2 Είναι σημαντική για τον αναγνώστη του SDS η συμπερίληψη των ζωνών ώρας λειτουργίας των
3 γραφείων, ιδίως σε περιπτώσεις κατά τις οποίες τα γραφεία βρίσκονται σε κράτος μέλος με
4 διαφορετική ζώνη ώρας από τη ζώνη ώρας του κράτους μέλους στην αγορά του οποίου διατίθεται
5 το προϊόν, και ιδίως όταν τα γραφεία βρίσκονται εκτός ΕΕ.

6 Στις εν λόγω υπηρεσίες πρέπει να περιλαμβάνεται και η δυνατότητα ανταπόκρισης σε
7 αιτήματα/κλήσεις στην επίσημη γλώσσα ή γλώσσες του κράτους μέλους ή των κρατών μελών για
8 τα οποία προορίζεται το SDS. Πρέπει, φυσικά, να αναφέρονται οι σχετικοί διεθνείς κωδικοί
9 κλήσης ως μέρος των τηλεφωνικών αριθμών που ισχύουν εκτός της χώρας παροχής της
10 ουσίας/του μείγματος.

11 Παράδειγμα της πιθανής διάρθρωσης των υπομημάτων 1.3 και 1.4 παρέχεται κατωτέρω:

1.3 Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας:

Προμηθευτής (παραγωγός/εισαγωγέας/μοναδικός αντιπρόσωπος/μεταγενέστερος
χρήστης/διανομέας):

Διεύθυνση/Τ. Θ.

Κωδικός χώρας/ταχυδρομικός κώδικας/περιοχή

Αριθμός τηλεφώνου

Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του αρμόδιου για το δελτίο δεδομένων ασφαλείας
προσώπου

Υπεύθυνος επικοινωνίας σε εθνικό επίπεδο:

1.4 Αριθμός τηλεφώνου έκτακτης ανάγκης

Ωράριο λειτουργίας:

Άλλες παρατηρήσεις (π.χ. γλώσσα/ες της τηλεφωνικής υπηρεσίας)

12

13 3.2 ΤΜΗΜΑ 2 SDS: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

Κείμενο παρατήματος II

Στο τμήμα αυτό του δελτίου δεδομένων ασφαλείας περιγράφονται οι κίνδυνοι της ουσίας ή του μείγματος και παρουσιάζονται οι κατάλληλες πληροφορίες προειδοποίησης που σχετίζονται με τους κινδύνους αυτούς.

14

15 Οι πληροφορίες σχετικά με την ταξινόμηση και την επισήμανση που παρέχονται στο τμήμα 2
16 του SDS πρέπει, φυσικά, να συμφωνούν με τις πληροφορίες που αναγράφονται στις ετικέτες
17 της σχετικής ουσίας/του σχετικού μείγματος.

1

2 2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

Κείμενο παραρτήματος II

Αναφέρεται η ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος που προκύπτει από την εφαρμογή των κριτηρίων ταξινόμησης του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Αν ο προμηθευτής έχει κοινοποιήσει πληροφορίες σχετικά με την ουσία στον κατάλογο ταξινόμησης και επισήμανσης, σύμφωνα με το άρθρο 40 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, ή παρείχε τις πληροφορίες αυτές στο πλαίσιο της καταχώρισης βάσει του παρόντος κανονισμού, η ταξινόμηση που παρέχεται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας πρέπει να είναι η ίδια με την ταξινόμηση που παρέχεται στην εν λόγω κοινοποίηση ή καταχώριση.

Αν το μείγμα δεν πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, αυτό πρέπει να αναφέρεται με σαφήνεια.

Οι πληροφορίες σχετικά με τις ουσίες του μείγματος παρουσιάζονται στο υπομνήμα 3.2.

Αν η ταξινόμηση, συμπεριλαμβανομένων των δηλώσεων επικινδυνότητας, δεν δηλώνεται αναλυτικά, γίνεται αναφορά στο τμήμα 16, όπου παρουσιάζεται το πλήρες κείμενο κάθε ταξινόμησης, συμπεριλαμβανομένης της κάθε δήλωσης επικινδυνότητας.

Περιγράφονται οι σπουδαιότερες δυσμενείς φυσικές συνέπειες και επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον σύμφωνα με τα τμήματα 9 έως 12 του δελτίου δεδομένων ασφαλείας, κατά τρόπον ώστε να δίνεται η δυνατότητα στους μη ειδικούς να προσδιορίζουν τους κινδύνους της ουσίας ή του μείγματος.

3

4 Για ουσία

5 Η ταξινόμηση που παρέχεται στο SDS πρέπει να είναι η ίδια με αυτή που παρέχεται στον φάκελο
6 καταχώρισης ή, αν ο προμηθευτής δεν είναι καταχωρίζων, με την ταξινόμηση που ο
7 προμηθευτής έχει κοινοποιήσει στο ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης.

8 Η ταξινόμηση πρέπει να παρέχεται σύμφωνα με τους κανόνες του κανονισμού CLP, δηλ.
9 αναφορά των τάξεων και των κατηγοριών κινδύνου και των δηλώσεων επικινδυνότητας.

10 Τυχόν πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία που χρησιμοποιήθηκε για κάθε ταξινόμηση
11 παραμέτρου (π.χ. βάσει δεδομένων δοκιμών, ανθρώπινης εμπειρίας, ελάχιστης ταξινόμησης,
12 αθροιστικής μεθόδου ή καθορισμένων αρχών παρεκβολής, κ.λπ.), πρέπει να παρέχονται, κατά
13 προτίμηση, στο SDS, αν και δεν υφίσταται σχετική νομική απαίτηση.

14 Παράδειγμα της πιθανής διάρθρωσης του εν λόγω τμήματος για **ουσία** παρέχεται κατωτέρω⁴³:

ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

2.1.1 Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (κανονισμός CLP).

⁴³ Επισημαίνεται ότι η πρόσθετη αρίθμηση και η διάρθρωση σε περαιτέρω τμήματα πέραν του επιπέδου των υποτημάτων δεν αποτελεί νομική απαίτηση.

Εύφλ. Υγρό 2, H225

Οξεία Τοξ. 3, H301

Οξεία Τοξ. 3, H311

Οξεία Τοξ. 3, H331

STOT SE 1, H370

Οξεία τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον 1, H400

2.1.2 Συμπληρωματικές πληροφορίες:

Για το πλήρες κείμενο των δηλώσεων επικινδυνότητας και των δηλώσεων επικινδυνότητας της ΕΕ: βλ. ΤΜΗΜΑ 16.

1

2

Για μείγμα

3

Η ταξινόμηση παρέχεται σύμφωνα με τον κανονισμό CLP: αναφορά των τάξεων και των κατηγοριών κινδύνου και των δηλώσεων επικινδυνότητας.

4

5

Όταν το SDS παρέχεται κατόπιν αιτήματος για μη ταξινομημένο μείγμα (σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 31 παράγραφος 3 του κανονισμού REACH ή του παραρτήματος I του κανονισμού CLP), αυτό πρέπει να αναφέρεται. Μπορεί επίσης να χρειάζεται η υπόδειξη, συγκεκριμένα, του λόγου για τη συμπερίληψη του μείγματος εντός του πεδίου εφαρμογής του άρθρου 31 παράγραφος 3 ή του παραρτήματος I του κανονισμού CLP. Παράδειγμα σχετικής δήλωσης, σε περίπτωση που εμπίπτει στο άρθρο 31 παράγραφος 3 στοιχείο γ), θα μπορούσε να είναι:

6

7

8

9

10

11

«Το παρόν προϊόν δεν πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης σε καμία τάξη κινδύνου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 σχετικά με την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων. Ωστόσο, για το προϊόν αυτό παρέχεται δελτίο δεδομένων ασφαλείας, εφόσον ζητηθεί, καθώς περιέχει ουσία για την οποία υφίσταται ενωσιακό όριο έκθεσης στον χώρο εργασίας».

12

13

14

15

16

Επισημαίνεται ότι καθίστανται διαθέσιμες ολοένα και περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα συστατικά των μειγμάτων (π.χ. ως αποτέλεσμα νέων δοκιμών ή ανταλλαγής πληροφοριών) μετά την καταχώριση βάσει του REACH ή την επικαιροποίηση καταχώρισης, ως αποτέλεσμα ενεργειών στο πλαίσιο της κοινής υποβολής ή της κοινοπραξίας ή μεμονωμένου καταχωρίζοντος. Η αύξηση της διαθεσιμότητας των πληροφοριών συνεχίζεται μέσω της ολοκληρωμένης κανονιστικής στρατηγικής του ECHA και των εν εξελίξει κανονιστικών δραστηριοτήτων των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών.

24

2.2 Στοιχεία επισήμανσης

Κείμενο παραρτήματος II

Βάσει της ταξινόμησης, αναφέρονται τουλάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία στην ετικέτα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008: εικονόγραμμα/εικονογράμματα κινδύνου, προειδοποιητική/-ές λέξη/λέξεις, δήλωση/δηλώσεις κινδύνου και δήλωση/δηλώσεις προφυλάξεων. Το έγχρωμο εικονόγραμμα που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 μπορεί να αντικατασταθεί από μια γραφική αναπαράσταση του πλήρους εικονογράμματος κινδύνου σε μαύρο και άσπρο ή από μια γραφική αναπαράσταση μόνο του συμβόλου.

Αναφέρονται τα ισχύοντα στοιχεία της ετικέτας σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφοι 1 έως 6 και

το άρθρο 32 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

- 1
2 Όσον αφορά τις ουσίες και τα μείγματα, τα στοιχεία επισήμανσης πρέπει να αναφέρονται
3 σύμφωνα με τον κανονισμό CLP. Στα εν λόγω στοιχεία πρέπει να περιλαμβάνονται **όλα** τα
4 στοιχεία επισήμανσης που αναγράφονται στην ετικέτα (δηλαδή, ανάλογα με την περίπτωση, τα
5 στοιχεία επισήμανσης της εσωτερικής συσκευασίας⁴⁴).
- 6 Τα υποδεικνυόμενα στοιχεία επισήμανσης πρέπει να συμφωνούν με την αντίστοιχη ετικέτα που
7 έχει επικολληθεί στο προϊόν.
- 8 Στα στοιχεία επισήμανσης σύμφωνα με τον κανονισμό CLP περιλαμβάνονται τα εξής:
- 9
- 10 • Εικονόγραμμα/-τα κινδύνου⁴⁵
 - 11 • Προειδοποιητική λέξη,
 - 12 • Πλήρης δήλωση/-εις επικινδυνότητας, H και EUH (ή πλήρης αναγραφή στο τμήμα 16, εάν
13 όχι εδώ),
 - 14 • Πλήρης δήλωση/-εις προφύλαξης, P
 - 15 • Τυχόν πρόσθετα ισχύοντα στοιχεία επισήμανσης σύμφωνα με το άρθρο 25 του κανονισμού
16 CLP σχετικά με τις «Συμπληρωματικές πληροφορίες στην ετικέτα»
- 17 Όπως αναφέρεται στο νομικό κείμενο που παρατίθεται ανωτέρω, το εικονόγραμμα κινδύνου
18 μπορεί να αντικατασταθεί από γραφική αναπαράσταση του πλήρους εικονογράμματος κινδύνου
19 σε μαύρο και άσπρο χρώμα ή από γραφική αναπαράσταση μόνο του συμβόλου.
- 20 Οι δηλώσεις προφύλαξης μπορούν να επιλέγονται σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται στο
21 μέρος 1 του παραρτήματος IV του κανονισμού CLP, λαμβανομένων υπόψη των δηλώσεων
22 επικινδυνότητας και της προβλεπόμενης ή προσδιοριζόμενης χρήσης ή των χρήσεων της ουσίας ή
23 του μείγματος. Αφού επιλεγούν, οι δηλώσεις προφύλαξης θα πρέπει κανονικά να διατυπώνονται
24 σύμφωνα με το μέρος 2 του παραρτήματος IV του κανονισμού CLP. Ωστόσο, επιλεγμένες
25 δηλώσεις προφύλαξης ή συνδυασμοί αυτών μπορούν να περιλαμβάνουν ήσσονος σημασίας
26 παραλλαγές διατύπωσης εάν οι εν λόγω παραλλαγές βοηθούν στην κοινοποίηση πληροφοριών
27 ασφάλειας και οι συμβουλές ασφάλειας δεν αλλοιώνονται ούτε υποβαθμίζονται, όπως
28 περιγράφεται στην παράγραφο 1 του παραρτήματος IV του κανονισμού CLP [όπως
29 τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/521 της Επιτροπής).
- 30 Κατά την επιλογή των δηλώσεων προφύλαξης σύμφωνα με τα άρθρα 22 και 28 του κανονισμού
31 CLP, οι προμηθευτές μπορούν να συνδυάζουν τις δηλώσεις προφύλαξης με σκοπό τη σαφήνεια
32 και την καλύτερη κατανόηση της συμβουλής προφύλαξης. Πρέπει να επισημανθεί ότι σύμφωνα
33 με το άρθρο 28 παράγραφος 3 του κανονισμού CLP, στην ετικέτα δεν πρέπει να αναγράφονται
34 περισσότερες από έξι δηλώσεις προφύλαξης, εκτός εάν αυτό κριθεί αναγκαίο. Για περισσότερες
35 πληροφορίες σχετικά με την επιλογή των δηλώσεων προφύλαξης, ανατρέξτε στην Καθοδήγηση
36 του ECHA σχετικά με την επισήμανση και τη συσκευασία σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ)
37 1272/2008⁴⁶.

⁴⁴ Συμπεριλαμβανομένων, για παράδειγμα, των εικονογραμμάτων κινδύνου τα οποία, σύμφωνα με το άρθρο 33 παράγραφος 1 του κανονισμού CLP, δεν προβλέπεται να εμφανίζονται στην εξωτερική συσκευασία διότι σχετίζονται με τον ίδιο κίνδυνο στον οποίο αναφέρονται οι κανόνες για τη μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων.

⁴⁵ Σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 3 του κανονισμού CLP, «ως «εικονόγραμμα κινδύνου» νοείται η γραφική σύνθεση που περιλαμβάνει ένα σύμβολο καθώς και άλλα γραφικά στοιχεία, όπως το πλαίσιο, το σχέδιο του φόντου ή το χρώμα, τα οποία προορίζονται να παρέχουν συγκεκριμένες πληροφορίες όσον αφορά τον συγκεκριμένο κίνδυνο»

⁴⁶ Διατίθεται στη διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-clp>

1 Είναι ίσως σκόπιμο οι χρήστες του κλάδου και οι επαγγελματίες χρήστες (όχι οι καταναλωτές,
2 δεδομένου ότι δεν λαμβάνουν SDS) να συμπεριλαμβάνουν ειδικές δηλώσεις προφύλαξης στα
3 κατάλληλα τμήματα του κυρίως κειμένου του SDS, ώστε να μειώνεται ο αριθμός των δηλώσεων
4 προφύλαξης στην ετικέτα^{47 48}. Παραδείγματα αυτών των δηλώσεων προφύλαξης, οι οποίες θα
5 μπορούσαν, για παράδειγμα, να παρέχονται στο υποτήμα 7.1 «προφυλάξεις για ασφαλή
6 χειρισμό» αντί στην ετικέτα, είναι τα ακόλουθα:

- 7 • Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε όλες τις προφυλάξεις ασφαλείας
8 (P202)
- 9 • Πλένετε τα χέρια σχολαστικά μετά το χειρισμό (P264)
- 10 • Μην τρώτε, μην πίνετε, μην καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν (P270)
- 11 • Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας (P272)
- 12

13 Σύμφωνα με το άρθρο 65 του κανονισμού REACH, οι κάτοχοι αδειών, καθώς και οι
14 μεταγενέστεροι χρήστες που αναφέρονται στο άρθρο 56 παράγραφος 2, οι οποίοι ενσωματώνουν
15 σε μείγμα ουσία που υπόκειται σε αδειοδότηση, πρέπει να περιλαμβάνουν τον αριθμό αδείας στην
16 ετικέτα της αντίστοιχης ουσίας ή του μείγματος, πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά. Σε αυτές
17 τις περιπτώσεις, ο αριθμός αδείας καθίσταται υποχρεωτικό στοιχείο επισήμανσης σύμφωνα με τον
18 κανονισμό CLP (βάσει του άρθρου 32 παράγραφος 6 του κανονισμού CLP σχετικά με τις
19 «απαιτήσεις στοιχείων επισήμανσης που προκύπτουν από άλλες κοινοτικές πράξεις») και, ως εκ
20 τούτου, πρέπει να συμπεριλαμβάνεται στο συγκεκριμένο τμήμα του SDS. Τα απαιτούμενα
21 στοιχεία επισήμανσης σύμφωνα με το παράρτημα XVII του κανονισμού REACH (όπως το στοιχείο
22 «Μόνο για επαγγελματική χρήση») αποτελούν παραδείγματα στοιχείων επισήμανσης τα οποία
23 πρέπει να περιλαμβάνονται στο υποτήμα 2.2. του SDS, για ουσίες και μείγματα που
24 επισημαίνονται σύμφωνα με τον κανονισμό CLP. Τα στοιχεία επισήμανσης που προβλέπονται
25 πιθανώς από την εθνική νομοθεσία μπορούν ομοίως να παρέχονται στο συγκεκριμένο σημείο.

26 Παράδειγμα διάρθρωσης του εν λόγω υποτιμήματος για μια ουσία παρέχεται κατωτέρω⁴⁹:

2.2: Στοιχεία επισήμανσης⁵⁰

Επισήμανση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 [κανονισμός CLP]

Εικονογράμματα κινδύνου



⁴⁷ Επισημαίνεται ότι ο κωδικός P (π.χ. «P202») δεν αποτελεί αφ' εαυτού μέρος της δήλωσης προφύλαξης, αλλά μπορεί να υποδεικνύεται εντός παρενθέσεων μετά τη δήλωση, για λόγους απλοποίησης της αναφοράς της δήλωσης.

⁴⁸ Οι δηλώσεις προφύλαξης πρέπει να παρέχονται στο SDS (και όχι στην ετικέτα) μόνο όταν δεν είναι απαραίτητη η αναγραφή τους στην ίδια την ετικέτα για να υποδεικνύουν τη φύση και τη σοβαρότητα των κινδύνων (βλ. τις προϋποθέσεις στο άρθρο 28 παράγραφος 3 του κανονισμού CLP).

⁴⁹ Ως παράδειγμα για το πώς μπορεί να μειωθεί ο αριθμός των δηλώσεων προφύλαξης χρησιμοποιείται το υπεροξειδίο του νατρίου. Ως εκ τούτου, το συγκεκριμένο παράδειγμα **δεν** αποτελεί παράδειγμα ουσίας που υπόκειται σε αδειοδότηση.

⁵⁰ Επισημαίνεται ότι ο αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος, αν και αποτελεί στοιχείο επισήμανσης, δεν παρέχεται στο υποτήμα 2.2, δεδομένου ότι δεν έχει καθοριστεί ως ένα από τα στοιχεία που πρέπει να εμφανίζονται εδώ. Πρέπει να παρέχεται στο τμήμα 1.1.

Προειδοποιητική λέξη:

Κίνδυνος

Δηλώσεις επικινδυνότητας:

H271⁵¹ Μπορεί να προκαλέσει πυρκαγιά ή έκρηξη· ισχυρό οξειδωτικό.

H314 Προξενεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες

Δηλώσεις προφύλαξης⁵²:

P210 Μακριά από θερμότητα/σπινθήρες/φλόγες/θερμές επιφάνειες. – Μην καπνίζετε.

P221 Λάβετε κάθε προφύλαξη ώστε να μην αναμειχθεί με καύσιμα.

P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο.

P301+P330+P331 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό.

P303+P361+P353+310 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Αφαιρέστε/Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό/στο ντους. Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ⁵³ ή έναν γιατρό.

P305+P351+P338 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

P371+P380+P375 Σε περίπτωση σοβαρής πυρκαγιάς και εάν πρόκειται για μεγάλες ποσότητες: Εκκενώστε την περιοχή. Προσπαθήστε να σβήσετε την πυρκαγιά από απόσταση, επειδή υπάρχει κίνδυνος έκρηξης.

Συμπληρωματικές πληροφορίες επικινδυνότητας (EE)⁵⁴: Άνευ αντικειμένου.

1 Μείωση του αριθμού των δηλώσεων προφύλαξης

2 Σύμφωνα με το άρθρο 28 παράγραφος 3 του κανονισμού CLP «Δεν εμφανίζονται περισσότερες
3 από έξι δηλώσεις προφύλαξης στην ετικέτα, εκτός εάν αυτό είναι αναγκαίο για να
4 αντικατοπτρίζεται η φύση και η σοβαρότητα των κινδύνων».

5 Η διαδικασία καθορισμού των δηλώσεων προφύλαξης που πρέπει να αναγράφονται στην ετικέτα
6 πρέπει να είναι σύμφωνη με τον κανονισμό CLP. Η απαίτηση του παραρτήματος II του
7 κανονισμού REACH όσον αφορά τη συμπερίληψη των εν λόγω δηλώσεων σε SDS συνίσταται

⁵¹ Επισημαίνεται ότι δεν είναι απαραίτητο να αναγράφεται ο αριθμός αναφοράς των εικονογραμμάτων και των δηλώσεων H και P (π.χ. «H271») στην ετικέτα και στο υποτήμα 2.2 του SDS· το μόνο που απαιτείται είναι το πλήρες κείμενό τους. Ωστόσο, για να είναι εφικτός ο έλεγχος ή/και η σύγκριση των πληροφοριών επισήμανσης, συνιστάται η παράθεση των εν λόγω αριθμών στο υποτήμα 2.2 του SDS.

⁵² Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο έχει μειωθεί ο αριθμός των δηλώσεων προφύλαξης, βλ. επόμενη σελίδα.

⁵³ [Επισημαίνεται ότι η ορθογραφία της λέξης «center» (κέντρο) βασίζεται στην αμερικανική εκδοχή της αγγλικής γλώσσας, όπως έχει μεταφερθεί από το ΠΕΣ].

⁵⁴ Εφόσον συντρέχει περίπτωση.

1 απλώς στην υποχρέωση αναφοράς των δηλώσεων που αναγράφονται στην ετικέτα στο
2 υποτήμα 2.2 του SDS.

3 Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο μείωσης του αριθμού των δηλώσεων
4 προφύλαξης όσο το δυνατόν πλησιέστερα προς τον μέγιστο-αριθμό στόχο των έξι δηλώσεων
5 παρέχεται στην Καθοδήγηση του ECHA σχετικά με την επισήμανση και τη συσκευασία σύμφωνα
6 με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008⁵⁵.

7

8 2.3 Άλλοι κίνδυνοι

Κείμενο παραρτήματος II

Παρέχονται πληροφορίες σχετικά με το κατά πόσον η ουσία πληροί τα κριτήρια σχετικά με ουσίες που είναι ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές ή άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες σύμφωνα με το παράρτημα XIII, το κατά πόσον η ουσία έχει περιληφθεί στον κατάλογο που καταρτίστηκε σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 1 για ουσίες που έχουν ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής, και το κατά πόσον η ουσία προσδιορίστηκε ως ουσία με ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2017/2100⁵⁶ της Επιτροπής ή στον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605⁵⁷ της Επιτροπής. Όσον αφορά τα μείγματα, παρέχονται πληροφορίες για κάθε τέτοια ουσία που περιέχεται στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,1% κατά βάρος.

Παρέχονται πληροφορίες για άλλους τύπους επικινδυνότητας που δεν συνεπάγονται ταξινόμηση, αλλά οι οποίοι δύνανται να συμβάλουν στη συνολική επικινδυνότητα της ουσίας ή του μείγματος, όπως ο σχηματισμός στοιχείων ρύπανσης του αέρα κατά τη σκλήρυνση ή την επεξεργασία, η δημιουργία σκόνης, οι εκρηκτικές ιδιότητες που δεν πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης του μέρους 2 τμήμα 2.1 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, η επικινδυνότητα λόγω έκρηξης σκόνης, η αλληλοευσαισθητοποίηση, η ασφυξία, το πάγωμα, η έντονη οσμή ή γεύση ή οι περιβαλλοντικές επιπτώσεις, όπως η επικινδυνότητα για τους οργανισμούς του εδάφους, ή η δυνατότητα φωτοχημικής δημιουργίας όζοντος. Η δήλωση «Μπορεί να σχηματίσει εύφλεκτο μείγμα σκόνης-αέρα αν διασπαρεί» είναι σκόπιμη στην περίπτωση επικινδυνότητας έκρηξης σκόνης.

9

10 Μεταξύ των πληροφοριών για άλλους κινδύνους που δεν οδηγούν σε ταξινόμηση, αλλά οι
11 οποίες πρέπει να παρέχονται στο συγκεκριμένο σημείο, περιλαμβάνονται, για παράδειγμα,
12 πληροφορίες σχετικά με την παρουσία ευαισθητοποιητικών ουσιών σύμφωνα με το άρθρο 25
13 παράγραφος 6 του κανονισμού CLP⁵⁸.

14 Παράδειγμα της πιθανής διάρθρωσης του εν λόγω υποτήματος, συμπεριλαμβανομένων
15 ορισμένων φράσεων που μπορούν να χρησιμοποιούνται, ανάλογα με την περίπτωση, παρέχεται
16 ακολούθως:

⁵⁵ Διατίθεται στη διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-clp>

⁵⁶ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2017/2100 της Επιτροπής, της 4ης Σεπτεμβρίου 2017, σχετικά με τον καθορισμό επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικού διαταράκτη σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 301 της 17.11.2017, σ. 1).

⁵⁷ Κανονισμός (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής, της 19ης Απριλίου 2018, για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 με τον καθορισμό επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής (ΕΕ L 101 της 20.4.2018, σ. 33).

⁵⁸ Ως επιπλέον παράδειγμα, οι πληροφορίες για τις εκρηκτικές ιδιότητες περιλαμβάνουν, παραδείγματος χάριν, πληροφορίες που σχετίζονται με τη συσκευασία μεταφοράς, τη μέθοδο δοκιμών ΕΕ Α.14, τον δυνητικό κίνδυνο από εκρήξιμες ατμόσφαιρες και άλλα περιστατικά που δεν σχετίζονται με την ταξινόμηση βάσει του κανονισμού CLP.

2.3 Άλλοι κίνδυνοι

Κίνδυνος τύφλωσης από κατάποση του προϊόντος

Η ουσία πληροί τα κριτήρια για aAaB και ABT σύμφωνα με το παράρτημα XIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006

Ουσία που έχει προσδιοριστεί ότι έχει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/2100

Η ουσία είναι φωτοτοξική.

1
2

3 3.3 ΤΜΗΜΑ 3 SDS: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

Κείμενο παραρτήματος II

Στο εν λόγω τμήμα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας περιγράφεται η χημική ταυτότητα του ή των συστατικών της ουσίας ή του μείγματος, συμπεριλαμβανομένων των προσμείξεων και των σταθεροποιητών, όπως παρατίθενται κατωτέρω. Αναφέρονται οι κατάλληλες και διαθέσιμες πληροφορίες ασφαλείας σχετικά με τη χημεία των επιφανειών.

4
5
6
7
8
9
10
11

Στο SDS πρέπει να περιλαμβάνεται είτε το τμήμα 3.1 είτε το τμήμα 3.2, όπως αρμόζει, είτε για μία μόνο ουσία είτε για ένα μόνο μείγμα, ανάλογα με την περίπτωση⁵⁹.

Πρέπει να επισημανθεί ότι ο όρος «χημεία των επιφανειών», όπως χρησιμοποιείται στο κείμενο ανωτέρω, αναφέρεται στις ιδιότητες που ενδέχεται να προκύψουν ως αποτέλεσμα των συγκεκριμένων ιδιοτήτων επιφανείας μιας (στερεάς) ουσίας ή μείγματος (π.χ. λόγω του ότι η ουσία ή το μείγμα έχει συγκεκριμένες διαστάσεις στη νανοκλίμακα)⁶⁰.

12 3.1 Ουσίες

⁵⁹ Όποιο από τα εν λόγω δύο υποτμήματα δεν εφαρμόζεται καθίσταται το μόνο υποτμήμα στο SDS που μπορεί να μην περιληφθεί καθόλου. **Av** περιληφθεί η δευτερεύουσα επικεφαλίδα που δεν εφαρμόζεται, το πεδίο πρέπει να συμπληρωθεί με τη σχετική ένδειξη (δηλ. «άνευ αντικειμένου»). Επισημαίνεται ότι **δεν** επαρκεί να χρησιμοποιείται μόνο η κύρια επικεφαλίδα «Τμήμα 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά».

⁶⁰ Είναι σαφές ότι εδώ **δεν** απαιτείται η παροχή πληροφοριών σχετικά με τις επιφανειοδραστικές ιδιότητες (υγρών ή διαλυμένων) ουσιών ή μειγμάτων.

Κείμενο παραρτήματος II

Η χημική ταυτότητα του κύριου συστατικού της ουσίας παρέχεται με την αναφορά τουλάχιστον του αναγνωριστικού κωδικού προϊόντος ή ενός από τα άλλα αναγνωριστικά μέσα που αναφέρονται στο υποπλήρωμα 1.1.

Η χημική ταυτότητα οποιασδήποτε πρόσμειξης, σταθεροποιητή ή μεμονωμένου συστατικού πλην του κύριου, που ταξινομείται αυτόνομα και συμβάλλει στην ταξινόμηση της ουσίας, αναφέρεται ως εξής:

α) αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

β) αν ο αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος δεν είναι διαθέσιμος, μία από τις υπόλοιπες ονομασίες (συνήθης ονομασία, εμπορική ονομασία, συντόμηση) ή τους αριθμούς ταυτοποίησης

Αναφέρονται, εάν είναι διαθέσιμα, το ειδικό όριο συγκέντρωσης, ο συντελεστής M και η εκτίμηση οξείας τοξικότητας για ουσίες που περιλαμβάνονται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ή προσδιορίζονται σύμφωνα με το παράρτημα I του ίδιου κανονισμού.

Εάν η ουσία έχει καταχωριστεί και καλύπτει νανομορφή, αναφέρονται τα χαρακτηριστικά των σωματιδίων που προσδιορίζουν τη νανομορφή, όπως περιγράφεται στο παράρτημα VI.

Εάν η ουσία δεν έχει καταχωριστεί, αλλά το δελτίο δεδομένων ασφαλείας καλύπτει τις νανομορφές, και τα χαρακτηριστικά των σωματιδίων των εν λόγω νανομορφών επηρεάζουν την ασφάλεια της ουσίας, αναφέρονται τα εν λόγω χαρακτηριστικά.

Οι προμηθευτές ουσιών δύνανται να επιλέξουν να αναφέρουν επιπλέον όλα τα συστατικά, συμπεριλαμβανομένων των μη ταξινομημένων.

Το υποπλήρωμα αυτό δύναται να χρησιμοποιηθεί επίσης για την παροχή πληροφοριών για πολυσυστατικές ουσίες.

- 1
2 Οι χημικοί αναγνωριστικοί κωδικοί του κύριου συστατικού πρέπει να παρέχονται στο
3 συγκεκριμένο τμήμα (πληροφορίες από το τμήμα 1.1).
- 4 Η επικαιροποίηση του κανονισμού 2020/878 προσθέτει στο παρόν τμήμα την απαίτηση
5 αναγραφής του ειδικού ορίου συγκέντρωσης (SCL), του πολλαπλασιαστικού συντελεστή
6 (συντελεστής M) και της εκτίμησης οξείας τοξικότητας (ATE), εφόσον συντρέχει περίπτωση και
7 εφόσον διατίθενται. Στο παράρτημα II ορίζεται ότι οι εν λόγω πληροφορίες πρέπει να παρέχονται
8 στο τμήμα 3.1 και όχι στο τμήμα 2.1.
- 9 Ο υπολογισμός ειδικού ορίου συγκέντρωσης ή η εκτίμηση οξείας τοξικότητας, εφόσον συντρέχει
10 περίπτωση, ή η απόδοση συντελεστών M σε περίπτωση που μια ουσία ταξινομείται ως ουσία
11 οξείας τοξικότητας στο υδάτινο περιβάλλον 1 ή χρόνιας τοξικότητας στο υδάτινο περιβάλλον 1,
12 αποτελεί βασικό στοιχείο της διαδικασίας ταξινόμησης ώστε να διασφαλίζεται ότι οι ουσίες και τα
13 μείγματα που περιέχουν την ουσία ταξινομούνται σωστά. Ωστόσο, παρότι οι εν λόγω τιμές
14 αποτελούν αναπόσπαστο μέρος μιας ταξινόμησης, μπορούν να θεωρηθούν ως εργαλεία για τον
15 προσδιορισμό της ορθής ταξινόμησης ενός μείγματος που περιέχει την υπό εξέταση ουσία και, ως
16 εκ τούτου, για λόγους συνέπειας, θα πρέπει όλες να αναφέρονται στο τμήμα 3.
- 17 Επισημαίνεται ότι **δεν** υπάρχει απαίτηση χωριστής παροχής της ταξινόμησης, κ.λπ. για
18 προσμείξεις σε **ουσία** (σε αντίθεση με την περίπτωση μειγμάτων που καλύπτονται από το σημείο
19 3.2.3 του νομικού κειμένου που παρατίθεται στη συνέχεια), δεδομένου ότι αυτά πρέπει να έχουν
20 ήδη ληφθεί υπόψη στην ταξινόμηση της ουσίας ως καταχωρισμένης σύμφωνα με τον κανονισμό
21 REACH/κοινοποιηθείσας βάσει του κανονισμού CLP.

- 1 Στη συνέχεια παρατίθεται αναλυτικό παράδειγμα της πιθανής διάρθρωσης του εν λόγω
2 τμήματος για μονομερές στυρολίου⁶¹:
3

ΤΜΗΜΑ 3: ΣΥΝΘΕΣΗ/ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ					
3.1 ΟΥΣΙΕΣ					
Τύπος αναγνωριστικού κωδικού προϊόντος σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008	Αναγνωριστικός αριθμός	Ονομασία ουσίας	Κατά βάρος % περιεκτικότητα (ή εύρος)	Αριθμός ΕΚ⁶²	SCL/ Συντελεστής M/ ATE
Αριθμός ευρετηρίου στο παράρτημα VI του κανονισμού CLP	601-026-00-0	στυρόλιο	99.70 – 99.95	202-851-5	ATE (διά της εισπνοής, ατμός): 11, 8 mg/l/4h
Αριθμός CAS στο παράρτημα VI του κανονισμού CLP	98-83-9	α-μεθυλοστυρόλιο	0,04 κατά μέγιστο	202-705-0	STOT SE 3, H335: C ≥ 25 %
Αριθμός CAS στο παράρτημα VI του κανονισμού CLP ⁶³	100-41-4	αιθυλοβενζόλιο	0,05 κατά μέγιστο	202-849-4	ATE (διά της εισπνοής, ατμός): 17,6 mg/l/4h ATE (από του στόματος): 3500 mg/kg ATE (διά του δέρματος): 15400 mg/kg

⁶¹ Επισημαίνεται ότι στην πράξη δεν είναι απαραίτητο οι ονομασίες των πεδίων να είναι τόσο σχολαστικές όσο οι ονομασίες που χρησιμοποιούνται στο παράδειγμα. Ένας πιο «κλασικός» κατάλογος με πολλαπλά αναγνωριστικά θα ήταν επίσης αποδεκτός, αρκεί το περιεχόμενο των πεδίων να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις – βλ. συνοπτικό παράδειγμα.

⁶² Εάν συμπληρωθούν και οι τρεις πρώτες στήλες στο συγκεκριμένο παράδειγμα, αυτή η στήλη δεν απαιτείται να συμπληρώνεται, καθώς εξυπηρετεί μόνο ενημερωτικό σκοπό.

⁶³ Υπάρχει φυσικά και για τις ουσίες ethylbenzene (αιθυλοβενζόλιο) και α-methylstyrene (α-μεθυλοστυρόλιο) αριθμός ευρετηρίου στο παράρτημα VI του κανονισμού CLP – ο αριθμός CAS έχει επιλεγεί εδώ ως παράδειγμα εφαρμογής της αρχής ότι μπορεί να χρησιμοποιείται οποιοδήποτε αναγνωριστικό που περιλαμβάνεται στο παράρτημα – θα ήταν ίσως επιθυμητό, στην πράξη, να υπάρχει συνοχή κατά την επιλογή των διαθέσιμων αριθμών.

Αριθμός CAS	98-29-3	4-tert-butylbenzene-1,2-diol (4-τερτ-βουτυλοβενζο-1,2-διόλη) ⁶⁴	0,0015 (15 ppm) κατά μέγιστο	202-653-9	M = 1 (Οξεία τοξικότητα για το υδάτινο περιβάλλον) ATE (από του στόματος): 815 mg/kg ATE (διά του δέρματος): 1331 mg/kg
(Μη ταξινομημένο συστατικό)	Άνευ αντικειμένου	Πολυμερή	0,0020 κατά μέγιστο	Άνευ αντικειμένου	-

1
2 Στην πράξη, για τη συγκεκριμένη περίπτωση που παρατίθεται ανωτέρω, δεδομένου ότι η
3 συγκέντρωση των συστατικών, εκτός του στυρολίου, είναι μικρότερη από τη συγκέντρωση που
4 πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για την ταξινόμηση, εάν ο προμηθευτής δεν επιθυμεί να
5 χρησιμοποιήσει το SDS για να παράσχει επιπρόσθετες πληροφορίες προσδιορισμού, το
6 παράδειγμα θα μπορούσε να παρουσιαστεί συνοπτικότερα ως εξής:

7

ΤΜΗΜΑ 3: ΣΥΝΘΕΣΗ/ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ:			
3.1 ΟΥΣΙΕΣ			
Όνομασία ουσίας	Αριθμός ευρετηρίου στο παράρτημα VI του κανονισμού CLP	Κατά βάρος % περιεκτικότητα (ή εύρος)	SCL, Συντελεστής M, ATE
Στυρόλιο	601-026-00-0	> 99,5 %	ATE (διά της εισπνοής, ατμός): 11,8 mg/l/4h

8
9

10 Το παράδειγμα ουσίας με προσμείξεις μπορεί να αντιπαρατεθεί με το παράδειγμα μείγματος στο
11 επόμενο τμήμα. Τα εν λόγω παραδείγματα μπορούν να συμβάλουν στην αποσαφήνιση της
12 διαφοράς που υπάρχει μεταξύ των απαιτήσεων για πληροφορίες ουσίας στο υποτμήμα 3.1 και
13 των απαιτήσεων για πληροφορίες μείγματος στο υποτμήμα 3.2.

14 Όσον αφορά τις ναυμορφές, πρέπει να παρέχονται τα χαρακτηριστικά σωματιδίων που
15 καθορίζουν τη ναυμορφή, όπως περιγράφονται στο παράρτημα VI. Στο *Προσάρτημα για τις*
16 *ναυμορφές το οποίο ισχύει για την Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση και τον*
17 *προσδιορισμό ουσιών*⁶⁵ παρέχονται συμβουλές σχετικά με τις απαιτήσεις χαρακτηρισμού και

⁶⁴ Αυτή είναι η πραγματική ονομασία κατά IUPAC για την ουσία η οποία είναι γνωστή και ως 4-τερτ-βουτυλοκατεχόλη/4-τερτ-βουτυλοपुरοκατεχόλη/TBC.

⁶⁵ https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how_to_register_nano_el.pdf/

1 υποβολής εκθέσεων για τις ναυομορφές, σύμφωνα με το παράρτημα VI του κανονισμού REACH.

2 Όσο αφορά τις ναυομορφές που δεν έχουν καταχωριστεί, πρέπει να παρέχονται τα
3 χαρακτηριστικά σωματιδίων τους που επηρεάζουν την ασφάλεια της ουσίας. Τόσο στο ανωτέρω
4 προσάρτημα όσο και στο προσάρτημα R.6-1: για τα ναυουλικά, το οποίο ισχύει για την
5 Καθοδήγηση σχετικά με τις QSAR και την ομαδοποίηση, περιγράφονται τα χαρακτηριστικά
6 σωματιδίων που ενδέχεται να επηρεάζουν την ασφάλεια των ναυομορφών.
7

8 Οι πρόσθετες πληροφορίες για τις ναυομορφές μπορούν να βασίζονται στο πρότυπο που
9 εμφανίζεται στον Πίνακα 1.

10 **Πίνακας 1: πρόσθετες πληροφορίες που απαιτούνται για τις (καταχωρισμένες)**
11 **ναυομορφές ουσίας:**
12
13

Όνομασία (συνόλου) ναυομορφής/-ών	[Όνομασία]		
		Τιμή	Μονάδα
Κατανομή μεγέθους σωματιδίων με βάση τον αριθμό	d10	[εύρος]	
	d50	[εύρος]	
	d90	[εύρος]	
Σχήμα και λόγος όψης των σωματιδίων		[σχήμα] [εύρος λόγου όψης]	
Κρυσταλλικότητα		[λόγος κρυσταλλικών δομών]	
Λειτουργικοποίηση επιφάνειας / επιφανειακή επεξεργασία	Παράγοντας/ -ες	[κατάλογος παραγόντων επεξεργασίας]	
	Διαδικασία	[σύντομη περιγραφή διεργασίας]	
Ειδική επιφάνεια		[εύρος]	
Πρόσθετες πληροφορίες		[τυχόν πρόσθετες πληροφορίες]	

14
15

16 **3.2 Μείγματα**

Κείμενο παραρτήματος II

Για όλες τουλάχιστον τις ουσίες που αναφέρονται στα σημεία 3.2.1 ή 3.2.2, πρέπει να παρέχονται ο αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος, η συγκέντρωση ή το εύρος συγκεντρώσεών τους και οι ταξινομήσεις. Οι προμηθευτές μειγμάτων δύνανται να επιλέξουν να αναφέρουν επιπλέον όλες τις ουσίες που περιέχονται στο μείγμα, συμπεριλαμβανομένων των ουσιών που δεν πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης. Οι πληροφορίες αυτές δίνουν στον αποδέκτη τη δυνατότητα άμεσου προσδιορισμού της επικινδυνότητας των ουσιών στο μείγμα. Η επικινδυνότητα του ίδιου του μείγματος αναφέρεται στο τμήμα 2.

Οι συγκεντρώσεις των ουσιών σε ένα μείγμα περιγράφονται είτε ως:

α) ακριβή ποσοστά κατά φθίνουσα τάξη κατά μάζα ή όγκο, εάν είναι τεχνικά εφικτό, είτε ως

β) εύρη ποσοστών κατά φθίνουσα τάξη κατά μάζα ή όγκο, εάν είναι τεχνικά εφικτό

Κατά τη χρήση ενός εύρους ποσοστών, εάν δεν διατίθενται οι επιδράσεις του μείγματος ως σύνολο, η επικινδυνότητα για την υγεία και το περιβάλλον περιγράφει τις επιδράσεις της υψηλότερης

συγκέντρωσης κάθε συστατικού.

Αν διατίθενται οι επιδράσεις του μείγματος ως σύνολο, η ταξινόμηση που καθορίζεται από τις πληροφορίες αυτές περιλαμβάνεται στο τμήμα 2.

Αν επιτρέπεται η χρήση εναλλακτικής χημικής ονομασίας σύμφωνα με το άρθρο 24 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, μπορεί να χρησιμοποιείται η ονομασία αυτή.

3.2.1. Αν ένα μείγμα πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, αναφέρονται οι ακόλουθες ουσίες (βλέπε επίσης πίνακα 1.1) καθώς επίσης η συγκέντρωση ή το εύρος συγκεντρώσεών τους στο μείγμα:

α) ουσίες που παρουσιάζουν επικινδυνότητα για την υγεία ή το περιβάλλον κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, αν οι ουσίες αυτές απαντώνται σε συγκεντρώσεις ίσες ή μεγαλύτερες από τις χαμηλότερες από τις ακόλουθες:

(i) τις γενικές τιμές διαχωρισμού που ορίζονται στον πίνακα 1.1 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008·

(ii) τα γενικά όρια συγκέντρωσης που παρέχονται στα μέρη 3 έως 5 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, λαμβανομένων υπόψη των συγκεντρώσεων που ορίζονται στις σημειώσεις ορισμένων πινάκων στο μέρος 3 σε σχέση με την υποχρέωση κατάρτισης δελτίου δεδομένων ασφαλείας για το μείγμα έπειτα από σχετική αίτηση, και για επικινδυνότητα από αναρρόφηση [τμήμα 3.10 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008] $\geq 1\%$ ·

(iii) τα ειδικά όρια συγκέντρωσης που παρουσιάζονται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008·

(iv) αν στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 δίνεται συντελεστής M , η γενική τιμή διαχωρισμού στον πίνακα 1.1 του παραρτήματος I του συγκεκριμένου κανονισμού, προσαρμοσμένη βάσει του υπολογισμού που ορίζεται στο τμήμα 4.1 του παραρτήματος I του συγκεκριμένου κανονισμού·

(v) τα ειδικά όρια συγκέντρωσης που αναφέρονται στον κατάλογο ταξινόμησης και επισήμανσης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008·

(vi) το ένα δέκατο του ειδικού ορίου συγκέντρωσης για ουσία που ταξινομείται ως ευαισθητοποιητική του δέρματος ή ευαισθητοποιητική της αναπνευστικής οδού με ειδικό όριο συγκέντρωσης·

(vii) τα όρια συγκέντρωσης που ορίζονται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008·

(viii) αν στον κατάλογο ταξινόμησης και επισήμανσης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 δίνεται συντελεστής M , η γενική τιμή διαχωρισμού στον πίνακα 1.1 του παραρτήματος I του συγκεκριμένου κανονισμού, προσαρμοσμένη βάσει του υπολογισμού που ορίζεται στο τμήμα 4.1 του παραρτήματος I του συγκεκριμένου κανονισμού.

β) ουσίες για τις οποίες υπάρχουν ενωσιακά όρια έκθεσης στον χώρο εργασίας, και οι οποίες δεν περιλαμβάνονται ήδη στο στοιχείο α)·

γ) εφόσον η συγκέντρωση επιμέρους ουσίας είναι ίση ή μεγαλύτερη από 0,1 %, ουσίες που πληρούν οποιοδήποτε από τα ακόλουθα κριτήρια:

- ουσίες που είναι ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές ή άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες σύμφωνα με τα κριτήρια του παραρτήματος XIII,

- ουσίες που περιλαμβάνονται στον κατάλογο που καταρτίζεται σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 1 για λόγους άλλους από τους κινδύνους που αναφέρονται στο στοιχείο α) **παρόντος υποτμήματος, όπως οι ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής,**

- ουσίες που προσδιορίζονται ως ουσίες που έχουν ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2017/2100 ή τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605.

Κατάλογος τάξεων κινδύνου, κατηγοριών κινδύνου και ορίων συγκέντρωσης για τα οποία μια ουσία αναφέρεται ως ουσία σε μείγμα στο υποτμήμα 3.2.

1.1 Τάξη και κατηγορία κινδύνου	Όριο συγκέντρωσης %
Οξεία τοξικότητα, κατηγορία 1, 2 και 3	≥ 0,1
Οξεία τοξικότητα, κατηγορία 4	≥ 1
Διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος, κατηγορία 1, κατηγορίες 1A, 1B, 1C, και κατηγορία 2	≥ 1
Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός των οφθαλμών, κατηγορία 1 και 2	≥ 1
Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού συστήματος, κατηγορία 1 ή κατηγορία 1B	≥ 0,1
Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού συστήματος, κατηγορία 1A	≥ 0,01
Ευαισθητοποίηση δέρματος, κατηγορία 1 ή κατηγορία 1B	≥ 0,1
Ευαισθητοποίηση δέρματος, κατηγορία 1A	≥ 0,01
Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων, κατηγορία 1A και 1B	≥ 0,1
Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων, κατηγορία 2	≥ 1
Καρκινογένεση, κατηγορία 1A, 1B και 2	≥ 0,1
Τοξικότητα για την αναπαραγωγή, κατηγορία 1A, 1B, 2 και επιπτώσεις στη γαλουχία ή μέσω της γαλουχίας	≥ 0,1
Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) — εφάπαξ έκθεση, κατηγορία 1, 2 και 3	≥ 1
Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) – επανειλημμένη έκθεση, κατηγορία 1 και 2	≥ 1
Τοξικότητα από αναρρόφηση	≥ 1
Επικινδυνότητα για το υδάτινο περιβάλλον — Οξεία, κατηγορία 1	≥ 0,1
Επικινδυνότητα για το υδάτινο περιβάλλον — Χρόνια, κατηγορία	≥ 0,1

1	
Επικινδυνότητα για το υδάτινο περιβάλλον — Χρόνια, κατηγορία 2, 3 και 4	≥ 1
Επικινδυνότητα για το στρώμα του όζοντος	≥ 0,1

3.2.2. Αν ένα μείγμα δεν πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, αναφέρονται οι ουσίες που απαντούν σε επιμέρους συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από τις ακόλουθες συγκεντρώσεις, μαζί με τη συγκέντρωσή τους ή το εύρος συγκεντρώσεών τους:

α) 1 % κατά βάρος για τα μη αέρια μείγματα και 0,2 % κατ' όγκο για τα αέρια μείγματα για:

(i) ουσίες που παρουσιάζουν επικινδυνότητα για την υγεία ή το περιβάλλον κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008· ή

(ii) ουσίες για τις οποίες έχουν καθοριστεί ενωσιακά όρια έκθεσης στον χώρο εργασίας·

β) 0,1 % κατά βάρος για ουσίες που πληρούν οποιοδήποτε από τα ακόλουθα κριτήρια:

- ουσίες που είναι ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές βάσει των κριτηρίων που καθορίζονται στο παράρτημα XIII,

- ουσίες που είναι άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες, βάσει των κριτηρίων που καθορίζονται στο παράρτημα XIII,

- ουσίες που περιλαμβάνονται στον κατάλογο που καταρτίζεται σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 1 για λόγους άλλους από τους κινδύνους που αναφέρονται στο στοιχείο α) του παρόντος υποπληρώματος, όπως οι ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής,

- ουσίες που προσδιορίζονται ως ουσίες που έχουν ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2017/2100 ή τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605,

γ) 0,1 % ουσίας που έχει ταξινομηθεί ως ευαισθητοποιητική του δέρματος κατηγορίας 1 ή 1B, ευαισθητοποιητική του αναπνευστικού συστήματος κατηγορίας 1 ή 1B, ή καρκινογόνος κατηγορίας 2,

δ) 0,01 % ουσίας που έχει ταξινομηθεί ως ευαισθητοποιητική του δέρματος κατηγορίας 1A ή ευαισθητοποιητική του αναπνευστικού συστήματος κατηγορίας 1A,

ε) το ένα δέκατο του ειδικού ορίου συγκέντρωσης για ουσία που ταξινομείται ως ευαισθητοποιητική του δέρματος ή ευαισθητοποιητική του αναπνευστικού συστήματος με ειδικό όριο συγκέντρωσης,

στ) 0,1 % ουσίας που έχει ταξινομηθεί ως τοξική στην αναπαραγωγή των κατηγοριών 1A, 1B ή 2, ή ως ουσία με επιπτώσεις στη γαλουχία ή μέσω της γαλουχίας.

3.2.3. Για τις ουσίες που αναφέρονται στο υποπλήρωμα 3.2.:

- η ταξινόμηση της ουσίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, συμπεριλαμβανομένων της ή των τάξεων κινδύνου και του ή των κωδικών κατηγοριών, όπως αναφέρονται στον πίνακα 1.1 του παραρτήματος VI του κανονισμού αυτού, καθώς και οι δηλώσεις κινδύνου και οι συμπληρωματικές δηλώσεις κινδύνου. Οι δηλώσεις κινδύνου και οι συμπληρωματικές δηλώσεις κινδύνου δεν χρειάζεται

να αναγράφονται πλήρως στο υποτήμα αυτό. Οι κωδικοί τους αρκούν. Στις περιπτώσεις που δεν αναγράφονται πλήρως, γίνεται παραπομπή στο τμήμα 16, όπου αναγράφεται το πλήρες κείμενο κάθε σχετικής δήλωσης κινδύνου. Αν μια ουσία δεν ανταποκρίνεται στα κριτήρια ταξινόμησης, αναγράφεται ο λόγος αναφοράς της ουσίας αυτής στο υποτήμα 3.2, όπως «μη ταξινομημένη ουσία aAaB» ή «ουσία για την οποία υπάρχει ενωσιακό όριο έκθεσης στον χώρο εργασίας».

- αναφέρονται, εάν είναι διαθέσιμα, το ειδικό όριο συγκέντρωσης, ο συντελεστής M και η εκτίμηση οξείας τοξικότητας για την ουσία στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ή όπως καθορίζονται σύμφωνα με το παράρτημα I του ίδιου κανονισμού.

- εάν η ουσία που χρησιμοποιείται στο μείγμα είναι σε νανομορφή και έχει καταχωριστεί ως τέτοια ή εξετάζεται στην έκθεση χημικής ασφάλειας για μεταγενέστερους χρήστες, αναφέρονται τα χαρακτηριστικά των σωματιδίων που προσδιορίζουν τη νανομορφή, όπως περιγράφεται στο παράρτημα VI. Εάν η ουσία, όπως χρησιμοποιείται στο μείγμα, είναι σε νανομορφή, αλλά δεν έχει καταχωριστεί ή δεν εξετάζεται στην έκθεση χημικής ασφάλειας για μεταγενέστερους χρήστες, αναφέρονται τα χαρακτηριστικά των σωματιδίων που επηρεάζουν την ασφάλεια του μείγματος.

3.2.4. Για τις ουσίες που αναφέρονται στο υποτήμα 3.2 δίνεται η ονομασία και ο αριθμός καταχώρισης, εάν υπάρχει, όπως αποδίδονται δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού.

Χωρίς να θίγονται οι υποχρεώσεις των μεταγενέστερων χρηστών που ορίζονται στο άρθρο 39 του παρόντος κανονισμού, το τμήμα του αριθμού καταχώρισης που αναφέρεται στον μεμονωμένο καταχωρίζοντα μιας από κοινού υποβολής δύναται να παραλείπεται από τον προμηθευτή του μείγματος, υπό την προϋπόθεση ότι:

α) ο εν λόγω προμηθευτής αναλαμβάνει την ευθύνη να παράσχει τον πλήρη αριθμό καταχώρισης εφόσον του ζητηθεί για σκοπούς εφαρμογής της νομοθεσίας ή, αν δεν διαθέτει τον πλήρη αριθμό καταχώρισης, να διαβιβάσει το αίτημα στον προμηθευτή του, σύμφωνα με το στοιχείο β), και

β) ο εν λόγω προμηθευτής παρέχει τον πλήρη αριθμό καταχώρισης στην αρμόδια Αρχή ελέγχου εφαρμογής της νομοθεσίας του κράτους μέλους (εφεξής «Αρχή ελέγχου εφαρμογής της νομοθεσίας») εντός επτά ημερών αφ' ότου του ζητηθεί, είτε έχει λάβει το αίτημα απευθείας από την Αρχή ελέγχου εφαρμογής της νομοθεσίας είτε του έχει διαβιβαστεί από τον αποδέκτη του, ή, αν δεν διαθέτει τον πλήρη αριθμό καταχώρισης, ο εν λόγω προμηθευτής διαβιβάζει το αίτημα στον προμηθευτή του εντός επτά ημερών από την παραλαβή του και, ταυτόχρονα, ενημερώνει σχετικά την Αρχή ελέγχου εφαρμογής της νομοθεσίας.

Εφόσον υπάρχει, δίνεται ο αριθμός ΕΚ σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Δύνανται επίσης να δοθούν ο αριθμός CAS και η ονομασία IUPAC (αν υπάρχουν).

Για τις ουσίες που αναφέρονται στο παρόν υποτήμα με εναλλακτική χημική ονομασία, σύμφωνα με το άρθρο 24 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, ο αριθμός καταχώρισης, ο αριθμός ΕΚ και οι υπόλοιποι ακριβείς χημικοί αναγνωριστικοί κωδικοί δεν είναι απαραίτητοι.

1

2 Σε περίπτωση που υπάρχει διαθέσιμο ειδικό όριο συγκέντρωσης (SCL), πολλαπλασιαστικός
3 συντελεστής (συντελεστής M), ή εκτίμηση οξείας τοξικότητας (ATE), αυτά πρέπει να
4 αναγράφονται στο υποτήμα 3.2, μαζί με τις πληροφορίες ταξινόμησης και τυχόν σχετικές
5 συμπληρωματικές δηλώσεις επικινδυνότητας για το σχετικό συστατικό.

6 Η φράση «εάν είναι τεχνικά εφικτό» που χρησιμοποιείται στο πλαίσιο της απαίτησης παροχής των
7 συγκεντρώσεων των ουσιών σε ένα μείγμα είτε ως ακριβή ποσοστά είτε ως εύρη ποσοστών κατά
8 φθίνουσα τάξη, σημαίνει ότι η απόδοση των συγκεντρώσεων είτε ως επακριβή ποσοστά είτε ως
9 εύρη ποσοστών πρέπει να επιλέγεται εάν, π.χ., το λογισμικό παραγωγής SDS επιτρέπει αυτήν την
10 ταξινόμηση βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών σύνθεσης. Δεν σημαίνει ότι πρέπει να
11 εξαντλούνται όλες οι πιθανές τεχνικές ενέργειες (συμπεριλαμβανομένης π.χ. της ανάλυσης)
12 προκειμένου να προσδιοριστούν οι ακριβείς πληροφορίες που είναι απαραίτητες για αυτού του
13 είδους την ταξινόμηση, όταν οι εν λόγω πληροφορίες δεν είναι εφικτό να εξευρεθούν με
14 διαφορετικό τρόπο.

1 Στην περίπτωση μειγμάτων, το τμήμα του αριθμού καταχώρισης βάσει του κανονισμού REACH για
2 επιμέρους ουσίες το οποίο αναφέρεται στον μεμονωμένο καταχωρίζοντα κοινής υποβολής (τα
3 τελευταία τέσσερα ψηφία του αρχικού πλήρους αριθμού καταχώρισης) μπορεί να παραλείπεται
4 από **οποιοδήποτε** προμηθευτή (πρέπει να επισημανθεί ότι σε αυτή την περίπτωση δεν
5 απαιτείται να είναι ο προμηθευτής μεταγενέστερος χρήστης ή διανομέας, όπως συμβαίνει με την
6 κατάτμηση του αριθμού καταχώρισης που παρέχεται για ουσίες στο υποτήμα 1.1)⁶⁶. Πρέπει,
7 επιπλέον, να επισημανθεί ότι οι αριθμοί καταχώρισης απαιτούνται στο εν λόγω υποτήμα μόνο
8 για τις ουσίες που αναφέρονται στα σημεία 3.2.1 ή 3.2.2. Ωστόσο, εάν οι προμηθευτές επιλέξουν
9 να απαριθμήσουν πρόσθετες ουσίες του μείγματος στο υποτήμα 3.2, παρά το γεγονός ότι δεν
10 υποχρεούνται να παρέχουν τις πληροφορίες που καθορίζονται στα σημεία 3.2.1 ή 3.2.2 για τις εν
11 λόγω ουσίες, πρέπει, τότε, να παράσχουν τις ισχύουσες πληροφορίες που καθορίζονται στα
12 σημεία 3.2.3 και 3.2.4, συμπεριλαμβανομένων των αριθμών καταχώρισης, αν είναι διαθέσιμοι.
13 Ενδέχεται να είναι χρήσιμο να αναφέρεται ο λόγος για τον οποίο μια ουσία έχει συμπεριληφθεί
14 στο τμήμα 3.2, π.χ., λόγω ενεργοποίησης της ταξινόμησης βάσει του κανονισμού CLP (π.χ.
15 γενικά όρια συγκέντρωσης, αρχές προσθετικότητας ή παρεκβολής) ή λόγω των απαιτήσεων του
16 παραρτήματος II του κανονισμού REACH.

17 Οι «ουσίες που περιλαμβάνονται στον κατάλογο ο οποίος έχει συνταχθεί σύμφωνα με το άρθρο
18 59 παράγραφος 1, για λόγους πλην των αναφερόμενων στο στοιχείο α) κινδύνων, εάν η
19 συγκέντρωση μιας επιμέρους ουσίας είναι τουλάχιστον 0,1 %» που αναφέρονται στο νομικό
20 κείμενο ανωτέρω είναι οι ουσίες του επονομαζόμενου «καταλόγου υποψήφιων ουσιών» (για
21 περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο κεφάλαιο 2, παράγραφος 2.15 του παρόντος
22 εγγράφου).

23 Παράδειγμα διάρθρωσης του εν λόγω υποτιμήματος για ένα μείγμα παρέχεται κατωτέρω⁶⁷:

Αριθ. CAS	Αριθμός ΕΚ	Αριθ. ευρετηρίου	Αριθ. καταχώρισης REACH	% [κατά βάρος]	Ονομασία ουσίας	Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (κανονισμός CLP).	SCL Συντελεστής Μ ATE

⁶⁶ Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο τμήμα Ερωτήσεων και Απαντήσεων (Ε&Α αριθ. 137, 144 και 145) στον διαδικτυακό τόπο του ECHA, στη διεύθυνση: <https://www.echa.europa.eu/el/web/guest/support/qas-support/qas>.

⁶⁷ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το συγκεκριμένο παράδειγμα παρέχεται για λόγους απεικόνισης της μορφής των εγγράφων στο εν λόγω υποτήμα και, ειδικότερα, της διαφοράς σε σύγκριση με εγγραφή στο υποτήμα 3.1 για ουσία με προσμείξεις. ΔΕΝ ΥΠΟΔΕΙΚΝΥΕΙ ΟΤΙ ΕΝΑ ΤΕΤΟΙΟ ΜΕΙΓΜΑ ΘΑ ΗΤΑΝ ΣΤΑΘΕΡΟ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΑΛΛΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΩΝ.

7681-52-9	231-668-3	017-011-00-1	01- XXXXXXXXXX- XX-YYYY	60	Υποχλωρίτης του νατρίου	Διάβρ. Δέρμ. 1B, H314 Οφθαλμική βλάβη 1, H318 Οξεία τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον 1, H400 Χρόνια τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον 1, H410	EUH031: C ≥ 5 % M (οξεία) = 1 M (χρόνια) = 10
1310-73-2	215-185-5	011-002-00-6	01- NNNNNNNNNN -NN-ZZZZ	39	Υδροξείδιο του νατρίου	Διάβρ. Δέρμ. 1A, H314 Οφθαλμική βλάβη 1, H318	Οφθαλμ. Ερεθ. 2, H319: 0,5 % ≤ C < 2 % Διάβρ. Δέρμ. 1A, H314: C ≥ 5 % Διάβρ. Δέρμ. 1B, H314: 2 % ≤ C < 5 % Ερεθ. Δέρμ. 2, H315: 0,5 % ≤ C < 2 %
7758-98-7	231-847-6	029-004-00-0	01- NNNNNNNNNN -NN-WWWW	1	Θειικός χαλκός	Οξεία τοξικότητα 3 Ερεθ. Δέρμ. 2 Οφθαλμ. Ερεθ. 2 Υδάτ. Περ. Οξεία Τοξ. 1 Υδάτ. Περ. Χρόν. Τοξ. 1	ATE (από του στόματος): 482 mg/kg M (οξεία) = 10 M (χρόνια) = 1

1
2 Όσον αφορά τα συστατικά σε νανομορφή, ισχύουν οι ίδιες απαιτήσεις χαρακτηρισμού που
3 περιγράφονται αναλυτικά για το τμήμα 3.1 του SDS (βλ. Πίνακα 1).

4

5 Συμπληρωματικές πληροφορίες:

6 Για το πλήρες κείμενο των δηλώσεων H, βλ. ΤΜΗΜΑ 16.

1 Επισημαίνεται ότι, δεδομένου ότι απαιτείται μόνο ο ένας εκ των αριθμών CAS, EK ή ευρετηρίου, ο
2 εν λόγω πίνακας θα μπορούσε, εναλλακτικά, να απλοποιηθεί με αντικατάσταση των τριών
3 στηλών (μία για κάθε τύπο αριθμού) από δύο στήλες: μία για τον «τύπο αριθμού» και μία
4 δεύτερη για τον «αριθμό». Εναλλακτικά, οι εν λόγω ενδεικτικοί πίνακες μπορούν να
5 παρουσιαστούν και με άλλους τρόπους, π.χ. με χρήση δύο στηλών για τον «τύπο αριθμού» και
6 τον «αριθμό».

7 Πρέπει να επισημανθεί ότι η ταξινόμηση που παρέχεται για επιμέρους ουσία στις τελικές δύο
8 στήλες πρέπει να αφορά την καθαρή (100%) ουσία.

9 Αντί των ποσοστών βάρους, μπορείτε να δηλώνετε τα εύρη βάρους. Κατά τη χρήση εύρους
10 ποσοστών, οι υποδεικνυόμενοι κίνδυνοι για την υγεία και το περιβάλλον πρέπει να
11 αντικατοπτρίζουν τα αποτελέσματα της υψηλότερης συγκέντρωσης κάθε συστατικής ουσίας.
12 Επισημαίνεται ότι αν το συνολικό άθροισμα των υψηλότερων συγκεντρώσεων υπερβαίνει το 100
13 %, η ταξινόμηση του μείγματος δεν μπορεί να υπολογιστεί σωστά.

14 Είναι σκόπιμο να επισημανθεί ότι στον πίνακα που αναφέρεται στο κείμενο του παραρτήματος II
15 και ο οποίος παρατίθεται παραπάνω υπό τον τίτλο «Κατάλογος τάξεων κινδύνου, κατηγοριών
16 κινδύνου και ορίων συγκέντρωσης [συμπεριλαμβανομένων των γενικών τιμών διαχωρισμού του
17 πίνακα 1.1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και των γενικών ορίων συγκέντρωσης που
18 παρατίθενται στα μέρη 3 έως 5 του παραρτήματος I αυτού του κανονισμού] για τα οποία
19 αναφέρεται μια ουσία ως ουσία σε ένα μείγμα στο υποπλήγμα 3.2», περιλαμβάνονται οι τιμές άνω
20 των οποίων οι καθορισμένες ουσίες πρέπει να **απαριθμούνται σε SDS**. Οι εν λόγω τιμές **δεν**
21 αντιστοιχούν κατ' ανάγκη στα γενικά όρια ταξινόμησης –οι τιμές στον συγκεκριμένο πίνακα έχουν
22 προσαρμοστεί ώστε να ενσωματώνουν τις σημειώσεις που περιλαμβάνονται στον κανονισμό CLP
23 βάσει των οποίων απαιτείται η παροχή SDS σε ορισμένες περιπτώσεις, **ακόμη και όταν** η τιμή
24 είναι χαμηλότερη της τιμής που συνεπάγεται ταξινόμηση. Για παράδειγμα, στην περίπτωση
25 «Τοξικότητα για την αναπαραγωγή, κατηγορίας 1Α, 1Β, 2 και επιπτώσεις στη ή μέσω της
26 γαλουχίας», η παρεχόμενη τιμή στον πίνακα είναι $\geq 0,1$, παρότι σύμφωνα με τον πίνακα 3.7.2
27 «Γενικά όρια συγκέντρωσης συστατικών μείγματος που ταξινομείται ως τοξικό για την
28 αναπαραγωγή ή για επιδράσεις στη γαλουχία ή μέσω της γαλουχίας, που συνεπάγονται
29 ταξινόμηση του μείγματος» του παραρτήματος I του κανονισμού CLP η τιμή του ορίου
30 συγκέντρωσης για ταξινόμηση είναι $\geq 0,3$. Αυτό οφείλεται στο ότι κάτω από τον πίνακα έχει
31 ενσωματωθεί η σχετική Σημείωση 1 στην οποία αναφέρεται ότι «Αν μια τοξική για την
32 αναπαραγωγή ουσία κατηγορίας 1 ή 2 ή μια ουσία που ταξινομείται για επιδράσεις στη γαλουχία ή
33 μέσω της γαλουχίας είναι παρούσα στο μείγμα ως συστατικό σε συγκέντρωση πάνω από **0,1 %**,
34 διατίθεται κατόπιν αιτήσεως δελτίου δεδομένων ασφαλείας για το μείγμα». Στον ανωτέρω
35 αναφερόμενο πίνακα εμφανίζεται η τελευταία τιμή, δεδομένου ότι ο σκοπός είναι να υποδειχθεί η
36 τιμή που σχετίζεται με το SDS και όχι η τιμή βάσει της οποίας καθορίζεται η ταξινόμηση.

37 Όταν χρησιμοποιείται εναλλακτική χημική ονομασία σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 24
38 του κανονισμού CLP για ουσία σε μείγμα, συνιστάται αυτή να αναφέρεται (με το κατάλληλο
39 αναγνωριστικό όπως ο αριθμός κοινοποίησης) στο εν λόγω υποπλήγμα (ή στα τμήματα 15 ή 16)
40 ώστε να αποφεύγεται η υποβολή ερωτημάτων σχετικά με τη χρήση της από αποδέκτες ή από τις
41 αρχές εφαρμογής της νομοθεσίας. Για τις ουσίες που αναφέρονται στο παρόν υποπλήγμα με
42 εναλλακτική χημική ονομασία, ο αριθμός καταχώρισης, ο αριθμός EK και οι υπόλοιποι ακριβείς
43 χημικοί αναγνωριστικοί κωδικοί δεν είναι απαραίτητοι.

44 Το υποπλήγμα 3.2 του SDS μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται για την παροχή ορισμένων
45 πληροφοριών σχετικά με τη σύνθεση των απορρυπαντικών που προορίζονται για χρήση στον

- 1 βιομηχανικό τομέα και στις επιχειρήσεις, και οι οποίες δεν διατίθενται στο ευρύ κοινό⁶⁸.
- 2 Όσον αφορά την αναφορά ουσιών στο υπομνήμα 3.2, πρέπει να επισημανθεί ότι, βάσει της
3 νομικής απαίτησης (για ουσίες οι οποίες δεν έχουν ήδη περιληφθεί για άλλους λόγους),
4 αναφέρονται «β) ουσίες για τις οποίες υπάρχουν ενωσιακές οριακές τιμές έκθεσης στον χώρο
5 εργασίας...», δηλαδή η αναφορά εξαρτάται από το **ενωσιακό** όριο. Ωστόσο, οι συντάκτες
6 δύνανται να αναφέρουν εθελοντικά ουσίες στο εν λόγω υπομνήμα (ή στα ΤΜΗΜΑΤΑ 15 ή 16) για
7 τις οποίες έχει καθοριστεί εθνικό, αλλά όχι ενωσιακό, όριο (πρβλ. με την κατωτέρω αναφερόμενη
8 περίπτωση για το υπομνήμα 8.1 κατά την οποία **πρέπει** να παρέχονται πληροφορίες σχετικά με
9 τα **εθνικά** όρια, ανεξαρτήτως του εάν υφίσταται σχετικό ενωσιακό όριο).
- 10

11 3.4 ΤΜΗΜΑ 4 SDS: Μέτρα πρώτων βοηθειών

Κείμενο παραρτήματος II

Στο εν λόγω τμήμα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας περιγράφεται η αρχική περίθαλψη κατά τρόπο που να μπορεί να γίνει κατανοητή και να παρασχεθεί από μη εκπαιδευμένο άτομο χωρίς τη χρήση εξοπλισμού υψηλής τεχνολογίας και χωρίς να υπάρχει ευρεία επιλογή φαρμάκων. Αν απαιτείται ιατρική παρακολούθηση, αναφέρεται στις οδηγίες, καθώς επίσης ο επείγων χαρακτήρας της περίπτωσης.

12

13 4.1 Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών

Κείμενο παραρτήματος II

4.1.1. Παρέχονται οδηγίες πρώτων βοηθειών για κάθε σχετική οδό έκθεσης. Χρησιμοποιούνται υποκατηγορίες που υποδεικνύουν τη διαδικασία για κάθε οδό, δηλαδή εισπνοή, επαφή με το δέρμα και τα μάτια και κατάποση.

4.1.2. Πρέπει να δίνονται οδηγίες σχετικά με το αν:

- α) απαιτείται άμεση ιατρική φροντίδα και αν μετά την έκθεση είναι δυνατόν να αναμένονται μεταγενέστερες επιδράσεις
- β) συνιστάται μετακίνηση του εκτεθειμένου ατόμου από την περιοχή σε σημείο με καθαρό αέρα
- γ) συνιστάται αφαίρεση και επεξεργασία του ρουχισμού και της υπόδησης του ατόμου και
- δ) συνιστάται ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός για τα άτομα που προσφέρουν τις πρώτες βοήθειες

14

15 Οι πληροφορίες για το εν λόγω υπομνήμα μπορούν να έχουν την ακόλουθη διάρθρωση:

⁶⁸ Τα συστατικά που πρέπει να απαριθμούνται σύμφωνα με τον κανονισμό για τα απορρυπαντικά μπορούν να παρέχονται στο υπομνήμα 3.2. του SDS, υπό την προϋπόθεση ότι αυτά διακρίνονται σαφώς μεταξύ τους μέσω των κατάλληλων δευτερευουσών επικεφαλίδων που υποδεικνύουν σε ποιο νομοθέτημα αντιστοιχούν. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στη διεύθυνση: https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/specific-chemicals_en

4.1 Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών

- γενικές σημειώσεις
- μετά από εισπνοή
- μετά από επαφή με το δέρμα
- μετά από επαφή με τα μάτια
- μετά από κατάποση
- αυτοπροστασία του υπευθύνου για την παροχή των πρώτων βοηθειών

1

2 4.2 Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, οξείες ή μεταγενέστερες

Κείμενο παραρτήματος II

Δίνονται σύντομες συνοπτικές πληροφορίες για τα σημαντικότερα συμπτώματα και τις επιδράσεις, οξείες ή μεταγενέστερες, της έκθεσης.

3

4 Πρέπει να επισημανθεί ότι το εν λόγω υποτήμα αφορά τα συμπτώματα και τις επιδράσεις – οι
5 θεραπείες θα περιγραφούν στο υποτήμα 4.3.

6

7 4.3 Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής 8 θεραπείας

Κείμενο παραρτήματος II

Εφόσον συντρέχει περίπτωση, παρέχονται πληροφορίες σχετικά με τις κλινικές εξετάσεις και την ιατρική παρακολούθηση για μεταγενέστερες επιδράσεις, συγκεκριμένες πληροφορίες για τα αντίδοτα (εφόσον είναι γνωστά) και οι αντενδείξεις.

Για ορισμένες ουσίες ή μείγματα, είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι διατίθενται ειδικά μέσα για την παροχή ειδικής και άμεσης θεραπείας στο χώρο εργασίας.

9

10 Πρέπει να επισημανθεί ότι (όπως αναφέρεται στο νομικό κείμενο βάσει του οποίου θεσπίζεται το
11 τμήμα 4 στο σύνολο του) η αρχική περίθαλψη πρέπει να περιγράφεται κατά τρόπο ώστε να
12 μπορεί να γίνει κατανοητή και να παρασχεθεί από μη εκπαιδευμένο άτομο, πρέπει δε να
13 δηλώνεται ρητώς εάν απαιτείται ιατρική φροντίδα.

14 Σε περίπτωση που φαίνεται να είναι απαραίτητη η παροχή συγκεκριμένων πληροφοριών για τον
15 ιατρό (π.χ. ειδική θεραπεία antidote, θετική πίεση αεραγωγών, απαγόρευση ορισμένων
16 φαρμάκων, κατανάλωσης τροφής, ποτών ή καπνίσματος, κ.λπ.), οι εν λόγω πληροφορίες
17 μπορούν να παρέχονται υπό επικεφαλίδα του τύπου «Σημειώσεις για τον ιατρό» (συμπτώματα,
18 κίνδυνοι, θεραπεία). Οι πληροφορίες που παρέχονται υπό την εν λόγω επικεφαλίδα ενδέχεται να
19 περιλαμβάνουν ειδικούς ιατρικούς όρους οι οποίοι μπορεί να είναι δυσνόητοι για το μη ιατρικό
20 προσωπικό. Οι πληροφορίες πρέπει να είναι ακριβείς και, ως εκ τούτου, πρέπει να παρέχονται από

1 εμπειρογνώμονες ή βάσει εμπειρογνωμοσύνης.

2 Αν και αυτό δεν αποτελεί συγκεκριμένη απαίτηση, μπορεί επίσης να αναφέρεται το κατά πόσον
3 οι υπεύθυνοι για την παροχή των πρώτων βοηθειών και οι ιατροί μπορούν να διατυπώνουν
4 συστάσεις για συγκεκριμένες ενέργειες ή θεραπείες.
5

6 3.5 ΤΜΗΜΑ 5 SDS: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

Κείμενο παραρτήματος II

Στο εν λόγω τμήμα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας περιγράφονται οι απαιτήσεις για την καταπολέμηση πυρκαγιάς που προκαλείται από την ουσία ή το μείγμα ή εκδηλώνεται κοντά σε αυτήν/-ό.

7

8 5.1 Πυροσβεστικά μέσα

Κείμενο παραρτήματος II

Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα:

Παρέχονται πληροφορίες για τα κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα.

Ακατάλληλα πυροσβεστικά μέσα:

Δίνονται ενδείξεις για την ακαταλληλότητα των πυροσβεστικών μέσων για μια συγκεκριμένη κατάσταση που αφορά την ουσία ή το μείγμα (π.χ. αποφυγή μέσων υψηλής πίεσης που θα μπορούσαν να προκαλέσουν τον σχηματισμό δυνητικά εύφλεκτου μείγματος σκόνης-αέρα).

9

10 Τα ακατάλληλα πυροσβεστικά μέσα είναι μέσα τα οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για
11 λόγους ασφαλείας, συμπεριλαμβανομένων των μέσων που μπορούν να προκαλέσουν χημικές ή
12 φυσικές αντιδράσεις με αποτέλεσμα την πιθανή δημιουργία πρόσθετου κινδύνου. Για παράδειγμα,
13 ουσίες οι οποίες εκλύουν εύφλεκτα ή τοξικά αέρια όταν έρχονται σε επαφή με το νερό [π.χ. το
14 καρβίδιο του ασβεστίου αντιδρά με το νερό και σχηματίζει Ethyne (ακετυλένιο), ένα εξαιρετικά
15 εύφλεκτο αέριο, το οποίο μπορεί να προκαλέσει έκρηξη].
16

17 5.2 Ειδικό τύποι επικινδυνότητας που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Κείμενο παραρτήματος II

Δίνονται πληροφορίες σχετικά με τους τύπους επικινδυνότητας που δύνανται να προκύψουν από την ουσία ή το μείγμα, όπως επικίνδυνα προϊόντα καύσης που σχηματίζονται κατά την καύση της ουσίας ή του μείγματος, π.χ. «δύνανται να δημιουργηθούν τοξικές αναθυμιάσεις μονοξειδίου του άνθρακα σε περίπτωση καύσης» ή «δημιουργεί οξείδια θείου και αζώτου κατά την καύση».

18

19 Στο εν λόγω υποτήμα περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με τυχόν ειδικούς κινδύνους που
20 προκύπτουν από τη χημική ουσία (π.χ. σχετικά με τη φύση τυχόν επικίνδυνων προϊόντων καύσης
21 ή με κινδύνους από την έκρηξη νέφους ατμών).

1

2 5.3 Συστάσεις για τους πυροσβέστες

Κείμενο παρατήματος II

Δίνονται συστάσεις σχετικά με όλες τις προστατευτικές ενέργειες που πρέπει να γίνονται κατά την πυρόσβεση, όπως «διατηρείτε τους περιέκτες δροσερούς με ψεκασμό νερού», και σχετικά με τον ειδικό προστατευτικό εξοπλισμό για πυροσβέστες, όπως μπότες, στολές, γάντια, προστατευτικά για τα μάτια και το πρόσωπο και αναπνευστική συσκευή.

3

4 Επισημαίνεται ότι κανενός είδους προστατευτική ενδυμασία από χημικά προϊόντα δεν παρέχει
5 προστασία έναντι όλων των χημικών ουσιών. Ανάλογα με τους αντίστοιχους κινδύνους των
6 ουσιών, τα συνιστώμενα επίπεδα προστασίας μπορούν να διακριθούν σε τρεις κατηγορίες.

7

- Αυτόνομες αναπνευστικές συσκευές (SCBA) με γάντια ανθεκτικά στα χημικά προϊόντα.

8

- SCBA με στολή χημικής προστασίας μόνο στις περιπτώσεις που είναι πιθανή η προσωπική (κοντινή) επαφή.

9

10

- SCBA με αεριοστεγανή στολή, όταν είναι πιθανή η εργασία πολύ κοντά στην ουσία ή στους ατμούς της.

11

12

13 Η αεριοστεγανή στολή αντιπροσωπεύει το υψηλότερο επίπεδο προστατευτικής ενδυμασίας από τα
14 χημικά προϊόντα. Αυτού του είδους οι στολές μπορούν να κατασκευάζονται από νεοπρένιο,
15 ελαστικό βινυλίου ή άλλα υλικά και χρησιμοποιούνται με συσκευές SCBA. Παρέχουν προστασία
16 από πολλές χημικές ουσίες, αλλά όχι από όλες. Σε περίπτωση αμφιβολιών, πρέπει να ζητείται η
17 γνώμη ειδικού.

18

19 Σε περιπτώσεις ατυχημάτων λόγω υγροποιημένων αερίων βαθιάς ψύξης και άλλων
20 υγροποιημένων αερίων η επαφή με τα οποία προκαλεί κρουοπαγήματα και σοβαρή βλάβη στα
21 μάτια, πρέπει να χρησιμοποιούνται ισοθερμικά εσώρουχα, συμπεριλαμβανομένων γαντιών από
22 παχύ ύφασμα ή δέρμα καθώς και μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια. Ομοίως, σε περιπτώσεις
23 ατυχημάτων στα οποία λόγω ακτινοβολίας θερμότητας συνιστάται η χρήση θερμοανакλαστικών στολών.

24

25 Ο ρουχισμός πυροσβεστών σύμφωνα με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN 469 παρέχει ένα βασικό
26 επίπεδο προστασίας σε περίπτωση χημικών ατυχημάτων και περιλαμβάνει κράνη, προστατευτικές
27 μπότες και γάντια. Τα ενδύματα που δεν συμμορφώνονται με το πρότυπο EN 469 ενδέχεται να είναι ακατάλληλα για χρήση σε οποιαδήποτε περίπτωση χημικού ατυχήματος.

28

29 Επιπλέον, μπορούν να συμπεριλαμβάνονται συστάσεις μέτρων για την απομόνωση της πληγείσας
30 περιοχής, για τον περιορισμό της ζημίας σε περίπτωση πυρκαγιάς ή για την απόρριψη των καταλοίπων των πυροσβεστικών μέσων.

31

32 Κατά τη σύνταξη του εν λόγω τμήματος πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο ρύπανσης των
33 υδατορευμάτων λόγω εκτίναξης χημικών ουσιών και εξαιτίας του πυροσβεστικού νερού. Σε
34 αυτή την περίπτωση, πρέπει να παρέχονται πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο ελαχιστοποίησης των επιπτώσεων στο περιβάλλον.

35

Παράδειγμα της πιθανής διάρθρωσης του εν λόγω τμήματος παρέχεται κατωτέρω:

ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

5.1 Πυροσβεστικά μέσα:

Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα:

Ακατάλληλα πυροσβεστικά μέσα:

5.2 Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Επικίνδυνα προϊόντα καύσης:

5.3 Συστάσεις για τους πυροσβέστες

1

2 3.6 ΤΜΗΜΑ 6 SDS: Μέτρα σε περίπτωση ακούσιας έκλυσης

Κείμενο παραρτήματος II

Στο εν λόγω τμήμα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας συνιστάται η κατάλληλη αντίδραση σε υπερχειλίσεις, διαρροές ή εκλύσεις, για την πρόληψη ή την ελαχιστοποίηση των αρνητικών επιπτώσεων σε πρόσωπα, σε αντικείμενα και στο περιβάλλον. Γίνεται διάκριση μεταξύ των μεγάλων και των μικρών υπερχειλίσεων, σε περιπτώσεις όπου ο όγκος της υπερχείλισης επηρεάζει σημαντικά την επικινδυνότητα. Αν οι διαδικασίες συγκράτησης και αποκατάστασης υποδεικνύουν ότι απαιτούνται διαφορετικές πρακτικές, αυτό αναφέρεται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας.

3

4 [Το παραπάνω κείμενο δεν θεωρείται ότι χρήζει περαιτέρω διευκρινήσεων].

5

6 6.1 Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

7

Κείμενο παραρτήματος II

6.1.1. Για προσωπικό άλλο από το προσωπικό έκτακτης ανάγκης

Δίνονται συστάσεις σχετικά με τυχαίες υπερχειλίσεις και εκλύσεις της ουσίας ή του μείγματος, όπως:

α) χρήση κατάλληλου προστατευτικού εξοπλισμού (συμπεριλαμβανομένου του ατομικού προστατευτικού εξοπλισμού που αναφέρεται στο τμήμα 8 του δελτίου δεδομένων ασφαλείας) για την πρόληψη μόλυνσης του δέρματος, των ματιών και του ατομικού ρουχισμού

β) απομάκρυνση των πηγών ανάφλεξης, πρόβλεψη για επαρκή εξαερισμό, έλεγχος της σκόνης, και

γ) διαδικασίες έκτακτης ανάγκης, όπως η ανάγκη εκκένωσης της περιοχής κινδύνου ή γνωμοδότησης από εμπειρογνώμονα

6.1.2. Για άτομα που προσφέρουν πρώτες βοήθειες

Δίνονται συστάσεις σχετικά με το κατάλληλο ύφασμα για τον ατομικό προστατευτικό ρουχισμό (όπως «κατάλληλο: Βουτυλένιο», «ακατάλληλο: PVC»).

1
2 [Το παραπάνω κείμενο δεν θεωρείται ότι χρήζει περαιτέρω διευκρινήσεων].
3

4 **6.2 Περιβαλλοντικές προφυλάξεις**

Κείμενο παραρτήματος II

Δίνονται συστάσεις σχετικά με τις περιβαλλοντικές προφυλάξεις που λαμβάνονται σχετικά με τυχαίες υπερχειλίσεις και εκλύσεις της ουσίας ή του μείγματος, όπως αποφυγή της απόρριψης στις αποχετεύσεις στα επιφανειακά και στα υπόγεια ύδατα.

5
6 [Το παραπάνω κείμενο δεν θεωρείται ότι χρήζει περαιτέρω διευκρινήσεων].
7

8 **6.3 Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό**

Κείμενο παραρτήματος II

6.3.1. Δίνονται κατάλληλες συστάσεις για τον τρόπο συγκράτησης μιας υπερχείλισης. Οι κατάλληλες τεχνικές συγκράτησης δύνανται να περιλαμβάνουν κάποια από τις κάτωθι:

- α) προστατευτικά τοιχώματα, κάλυψη αποβλήτων*
- β) διαδικασίες κάλυψης*

6.3.2. Δίνονται κατάλληλες συστάσεις σχετικά με τον καθαρισμό μιας υπερχείλισης. Οι κατάλληλες τεχνικές καθαρισμού δύνανται να περιλαμβάνουν κάποια από τις κάτωθι:

- α) τεχνικές εξουδετέρωσης*
- β) τεχνικές απομόλυνσης*
- γ) απορροφητικά υλικά*
- δ) τεχνικές καθαρισμού*
- ε) τεχνικές αναρρόφησης σκόνης·*
- στ) απαιτούμενος εξοπλισμός για συγκράτηση/καθαρισμό (συμπεριλαμβανομένης της χρήσης μη σπινθηρογόνων εργαλείων και εξοπλισμού, εφόσον συντρέχει περίπτωση).*

6.3.3. Δίνονται άλλες πληροφορίες σχετικά με τις υπερχειλίσεις και τις εκλύσεις, συμπεριλαμβανομένων συστάσεων για ακατάλληλες τεχνικές συγκράτησης ή καθαρισμού, με φράσεις όπως «να μη χρησιμοποιείται ποτέ ...».

9
10 Επισημαίνεται ότι ο κατάλογος των μεθόδων δεν είναι εξαντλητικός, ειδικότερα δε, μπορούν να
11 χρησιμοποιούνται απορροφητικά υλικά καθώς και υλικά χημικής αναρρόφησης.

1 Επίσης, επισημαίνεται ότι οι όροι «προστατευτικά τοιχώματα»⁶⁹ και «κάλυψη»⁷⁰ χρησιμοποιούνται
2 στην προκειμένη περίπτωση με την έννοια που τους αποδίδεται στο παράρτημα 4 του ΠΕΣ⁷¹.

3 Μερικά παραδείγματα του είδους των συστάσεων που θα μπορούσαν να συμπεριλαμβάνονται
4 στο εν λόγω υποτήμα είναι τα ακόλουθα:

- 5 • Υγρός καθαρισμός ή άντληση με αναρρόφηση των στερεών υλικών.
- 6 • Μην χρησιμοποιείτε βούρτσα ή συμπιεσμένο αέρα για τον καθαρισμό επιφανειών ή
7 ενδυμάτων.
- 8 • Καθαρίζετε τις υπερχειλίσεις αμέσως

10 6.4 Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Κείμενο παραρτήματος II

Εφόσον συντρέχει περίπτωση, γίνεται παραπομπή στα τμήματα 8 και 13.

11 Πρέπει να επισημανθεί ότι τα μόνα τμήματα στα οποία απαιτείται παραπομπή (ανάλογα με την
12 περίπτωση) είναι τα τμήματα 8 και 13 – δηλαδή, πρέπει να γίνονται παραπομπές σε
13 πληροφορίες σχετικά με τον έλεγχο της έκθεσης, τα μέσα ατομικής προστασίας και την
14 απόρριψη, αντίστοιχα, σε περίπτωση ακούσιας έκλυσης. Ο σκοπός είναι να αποφεύγεται η
15 επανάληψη πανομοιότυπων πληροφοριών, δηλαδή, να μην απαιτείται αυτού του είδους η
16 επανάληψη. Η παράθεση στο εν λόγω τμήμα τυχόν πρόσθετων παραπομπών σε άλλα τμήματα
17 δεν αποτελεί απαίτηση του κανονισμού.
18

19 Παράδειγμα της πιθανής διάρθρωσης του εν λόγω τμήματος παρέχεται κατωτέρω⁷²:

ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα σε περίπτωση ακούσιας έκλυσης

6.1 Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

6.1.1 Για προσωπικό άλλο από το προσωπικό έκτακτης ανάγκης

Προστατευτικός εξοπλισμός:

Διαδικασίες έκτακτης ανάγκης:

6.1.2 Για άτομα που προσφέρουν πρώτες βοήθειες

⁶⁹ «Το «προστατευτικό τοίχωμα» είναι στοιχείο εγκαταστάσεων συλλογής υγρών το οποίο, σε περίπτωση διαρροής ή υπερχειλίσης από δεξαμενές ή σωληνώσεις, θα μπορεί να συγκρατήσει αρκετά μεγαλύτερη ποσότητα από την ποσότητα των υγρών που περιέχουν οι εγκαταστάσεις, π.χ. ανάχωμα. Οι φραγμένες με τοιχώματα περιοχές πρέπει να αποστραγγίζονται σε δεξαμενή συλλογής η οποία πρέπει να διαθέτει εγκαταστάσεις διαχωρισμού νερού/πετρελαίου».

⁷⁰ «δηλαδή, η τοποθέτηση καλύμματος ή προστατευτικής διάταξης (π.χ. για την αποτροπή πρόκλησης ζημιάς ή υπερχειλίσης)».

⁷¹ Παγκοσμίως Εναρμονισμένο Σύστημα Ταξινόμησης και Επισήμανσης Χημικών (ΠΕΣ), πέμπτη αναθεωρημένη έκδοση 2013. Παράρτημα 4 – Καθοδήγηση σχετικά με τη σύνταξη των δελτίων δεδομένων ασφαλείας, σελίδα 415, βλ.: http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev05/05files_e.html.

⁷² Επισημαίνεται ότι η πρόσθετη αρίθμηση και η διάρθρωση σε περαιτέρω τμήματα πέραν του επιπέδου των υποτημάτων δεν αποτελεί νομική απαίτηση.

- 6.2 Περιβαλλοντικές προφυλάξεις:
- 6.3 Μέθοδοι και υλικά για συγκράτηση και καθαρισμό
 - 6.3.1 Για τον μεταγενέστερο χρήστη:
 - 6.3.2 Για καθαρισμό:
 - 6.3.3 Άλλες πληροφορίες:
- 6.4 Παραπομπή σε άλλα τμήματα

1
2
3

3.7 ΤΜΗΜΑ 7 SDS: Χειρισμός και αποθήκευση

Κείμενο παραρτήματος II

Στο εν λόγω τμήμα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας δίνονται συστάσεις για τις πρακτικές ασφαλούς χειρισμού. Δίνεται έμφαση στις προφυλάξεις που είναι κατάλληλες για τις προσδιοριζόμενες χρήσεις οι οποίες αναφέρονται στο υποτίμημα 1.2 και στις μοναδικές ιδιότητες της ουσίας ή του μείγματος.

Οι πληροφορίες αυτού του τμήματος του δελτίου δεδομένων ασφαλείας σχετίζονται με την προστασία της υγείας του ανθρώπου, της ασφάλειας και του περιβάλλοντος. Οι πληροφορίες αυτές βοηθούν τον εργοδότη να καθιερώνει κατάλληλες διαδικασίες εργασίας και να λαμβάνει οργανωτικά μέτρα σύμφωνα με το άρθρο 5 της οδηγίας 98/24/EK και το άρθρο 5 της οδηγίας 2004/37/EK.

Όπου απαιτείται έκθεση χημικής ασφάλειας, οι πληροφορίες στο παρόν τμήμα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας είναι σύμφωνες με τις πληροφορίες που παρέχονται για τις προσδιοριζόμενες χρήσεις στην έκθεση χημικής ασφάλειας και τα σενάρια έκθεσης τα οποία εμφανίζουν έλεγχο κινδύνου από την έκθεση χημικής ασφάλειας που ορίζονται στο παράρτημα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας.

Εκτός των πληροφοριών που παρέχονται στο τμήμα αυτό, διατίθενται επίσης σχετικές πληροφορίες στο τμήμα 8.

4
5 [Το παραπάνω κείμενο δεν θεωρείται ότι χρήζει περαιτέρω διευκρινήσεων]

6

7.1 Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

Κείμενο παραρτήματος II

7.1.1. Καθορίζονται συστάσεις σχετικά με τα εξής:

- a) ασφαλής χειρισμός της ουσίας ή του μείγματος, όπως συγκράτηση και μέτρα για την πρόληψη πυρκαγιάς και την αποφυγή της δημιουργίας αερολυμάτων και σκόνης,
- β) αποφυγή χειρισμού μη συμβατών ουσιών ή μειγμάτων,
- γ) προσοχή στις εργασίες και συνθήκες που δημιουργούν νέους κινδύνους, μεταβάλλοντας τις ιδιότητες της ουσίας ή του μείγματος, και λήψη των κατάλληλων μέτρων για την

αντιμετώπισή τους· και

δ) μείωση της έκλυσης της ουσίας ή του μείγματος στο περιβάλλον, όπως αποφυγή υπερχειλίσεων ή διαφυγής σε αποχετεύσεις.

7.1.2. Δίνονται συστάσεις για τη γενική επαγγελματική υγιεινή, όπως:

α) απαγόρευση φαγητού, ποτού και καπνίσματος σε χώρους εργασίας

β) πλύσιμο χεριών μετά τη χρήση, και

γ) αφαίρεση μολυσμένου ρουχισμού και προστατευτικού εξοπλισμού πριν από την είσοδο σε χώρους φαγητού

1
2 Στο συγκεκριμένο υποτήμα πρέπει να παρέχονται πληροφορίες σχετικά με μέτρα προστασίας για
3 τον ασφαλή χειρισμό και συνιστώμενα τεχνικά μέτρα όπως η συγκράτηση, μέτρα για την
4 αποφυγή της έκλυσης αερολυμάτων και σκόνης και για την πρόληψη πυρκαγιάς, μέτρα για την
5 προστασία του περιβάλλοντος (π.χ. χρήση φίλτρων ή πλυντρίδων στα συστήματα εξαερισμού,
6 χρήση σε ασφαλή χώρο, μέτρα για τη συλλογή και τη διάθεση απορριπτόμενων ουσιών κ.λπ.) και
7 τυχόν ειδικές απαιτήσεις ή κανόνες για τη συγκεκριμένη ουσία ή μείγμα (π.χ. απαγορευμένες ή
8 συνιστώμενες διαδικασίες ή εξοπλισμός). Εφόσον είναι δυνατό, παρέχεται σύντομη περιγραφή
9 του μέτρου.

10 Στη συνέχεια παρατίθεται παράδειγμα της πιθανής διάρθρωσης του εν λόγω υποτήματος:

ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

7.1 Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

Μέτρα προστασίας:

Μέτρα για την πρόληψη της πυρκαγιάς:

Μέτρα για την αποφυγή της έκλυσης αερολυμάτων και σκόνης:

Μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος:

Συστάσεις για τη γενική επαγγελματική υγιεινή:

11
12

13 **7.2 Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβατοτήτων**

Κείμενο παραρτήματος II

Οι συστάσεις που δίνονται πρέπει να είναι σύμφωνες με τις φυσικές και χημικές ιδιότητες που περιγράφονται στο τμήμα 9 του δελτίου δεδομένων ασφαλείας. Εφόσον συντρέχει περίπτωση, δίνονται συστάσεις για συγκεκριμένες απαιτήσεις φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

α) Τρόποι διαχείρισης των κινδύνων που σχετίζονται με:

(i) εκρήξιμες ατμόσφαιρες·

- (ii) συνθήκες διάβρωσης·
- (iii) κινδύνους ανάφλεξης·
- (iv) μη συμβατές ουσίες ή μείγματα·
- (v) συνθήκες εξάτμισης, και
- (vi) πιθανές πηγές ανάφλεξης (συμπεριλαμβανομένου ηλεκτρικού εξοπλισμού).

β) Τρόποι ελέγχου των επιδράσεων των κάτωθι:

- (i) καιρικές συνθήκες·
- (ii) πίεση περιβάλλοντος·
- (iii) θερμοκρασία·
- (iv) ηλιακό φως·
- (v) υγρασία, και
- (vi) δονήσεις.

γ) Τρόποι διατήρησης της ακεραιότητας της ουσίας ή του μείγματος μέσω της χρήσης:

- (i) σταθεροποιητών, και
- (ii) αντιοξειδωτικών.

δ) Περιλαμβάνονται επίσης οι παρακάτω συστάσεις:

- (i) απαιτήσεις αερισμού·
- (ii) ειδικός σχεδιασμός των χώρων ή δοχείων αποθήκευσης (συμπεριλαμβανομένων των τοίχων αντιστήριξης και του εξαερισμού)·
- (iii) ποσοτικά όρια υπό συνθήκες φύλαξης (εφόσον συντρέχει περίπτωση), και
- (iv) απαιτήσεις συσκευασίας.

1
2 Στο συγκεκριμένο υποτήμα πρέπει, ανάλογα με την περίπτωση, να διευκρινίζονται οι συνθήκες
3 ασφαλούς αποθήκευσης όπως:

- 4 • ειδικός σχεδιασμός των χώρων ή δοχείων αποθήκευσης (συμπεριλαμβανομένων των
5 τοίχων αντιστήριξης και του εξαερισμού)
- 6 • μη συμβατά υλικά
- 7 • συνθήκες αποθήκευσης (όριο/εύρος υγρασίας, φως, αδρανές αέριο, κ.λπ.)
- 8 • ειδικός ηλεκτρικός εξοπλισμός και πρόληψη δημιουργίας στατικού ηλεκτρισμού
- 9

10 Στο συγκεκριμένο υποτήμα πρέπει επίσης να συμπεριλαμβάνονται συστάσεις, ανάλογα με την
11 περίπτωση, σχετικά με τα ποσοτικά όρια υπό συνθήκες αποθήκευσης (ή π.χ. ένδειξη των οριακών
12 ποσοτήτων καθ' υπέρβαση των οποίων εφαρμόζεται για την ουσία ή την τάξη ουσιών η οδηγία

- 1 Seveso II⁷³). Περαιτέρω πρέπει να αναφέρονται τυχόν ειδικές απαιτήσεις, όπως ο τύπος του
2 υλικού που χρησιμοποιείται στη συσκευασία/περιέκτες της ουσίας ή του μείγματος.
- 3 Πρέπει να επισημανθεί ότι στο πλαίσιο των πληροφοριών που πρέπει να παρέχονται στο
4 υποπλήρωμα 7.2, ο όρος «ασυμβατότητες» πρέπει να θεωρείται ότι συμπεριλαμβάνει και τις
5 ασυμβατότητες της ουσίας ή του μείγματος σε σχέση με τα υλικά συσκευασίας με τα οποία
6 ενδέχεται να έρθει σε επαφή.
- 7 Ορισμένοι προμηθευτές μπορούν να επιλέξουν να παραθέσουν στο εν λόγω υποπλήρωμα
8 πληροφορίες σχετικά με τα εθνικά συστήματα κατηγοριών αποθήκευσης. Η κατηγορία
9 αποθήκευσης προκύπτει από την ταξινόμηση της καθαρής ουσίας ή του μείγματος – η συσκευασία
10 δεν πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για αυτόν τον σκοπό.
- 11 Δεν συνιστάται η προσθήκη στο συγκεκριμένο υποπλήρωμα πληροφοριών αποθήκευσης που
12 αφορούν την ποιότητα. Σε περίπτωση προσθήκης αυτού του είδους των πληροφοριών, πρέπει
13 να αναφέρεται με σαφήνεια ότι πρόκειται για πληροφορίες σχετικά με την ποιότητα και όχι με
14 την ασφάλεια.
- 15 Στη συνέχεια παρατίθεται παράδειγμα της πιθανής διάρθρωσης του εν λόγω υποπληρώματος:

7.2 Συνθήκες για την ασφαλή φύλαξη, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβατοτήτων

Τεχνικά μέτρα και συνθήκες αποθήκευσης:

Υλικά συσκευασίας:

Απαιτήσεις για χώρους και δοχεία αποθήκευσης:

Κατηγορία αποθήκευσης:

Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τις συνθήκες αποθήκευσης:

16
17

18 7.3 Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Κείμενο παραρτήματος II

Για ουσίες και μείγματα που έχουν σχεδιαστεί για ειδική τελική χρήση ή χρήσεις οι συστάσεις σχετίζονται με την ή τις προσδιοριζόμενες χρήσεις που αναφέρονται στο υποπλήρωμα 1.2 και είναι λεπτομερείς και λειτουργικές. Αν επισυνάπτεται σενάριο έκθεσης, μπορεί να γίνει αναφορά σε αυτό ή δίνονται πληροφορίες σύμφωνα με τις απαιτήσεις των υποπληρωμάτων 7.1 και 7.2. Αν κάποιος φορέας της αλυσίδας εφοδιασμού έχει διεξαγάγει αξιολόγηση χημικής ασφάλειας για το μείγμα, αρκεί το δελτίο δεδομένων ασφαλείας και τα σενάρια έκθεσης να είναι σύμφωνα με την έκθεση χημικής ασφάλειας για το μείγμα αντί με τις εκθέσεις χημικής ασφάλειας για κάθε ουσία στο μείγμα. Αν διατίθενται συγκεκριμένες οδηγίες για τη βιομηχανία ή τον τομέα, μπορεί να γίνει σχετική λεπτομερής αναφορά σ' αυτές (συμπεριλαμβανομένης της πηγής και της ημερομηνίας έκδοσης).

19

⁷³ Το 2012 εκδόθηκε η οδηγία Seveso-III (οδηγία 2012/18/ΕΕ) λαμβάνοντας υπόψη, μεταξύ άλλων, τις αλλαγές στην ενωσιακή νομοθεσία σχετικά με την ταξινόμηση των χημικών ουσιών και τα αυξημένα δικαιώματα των πολιτών όσον αφορά την πρόσβαση στις πληροφορίες και τη δικαιοσύνη: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX:32012L0018>

- 1 Όσον αφορά βιοκτόνα προϊόντα, ως παράδειγμα ουσιών και μειγμάτων που προορίζονται για
2 ειδικές τελικές χρήσεις, πέραν της υποχρέωσης αναφοράς των προσδιοριζόμενων χρήσεων που
3 απαριθμούνται στο υποτήμα 1.2, μπορούν να αναφέρονται τυχόν πρόσθετες χρήσεις για τις
4 οποίες έχει αδειοδοτηθεί το προϊόν (π.χ. συντήρηση ξύλου, απολύμανση, έλεγχος γλίνας,
5 διατήρηση εντός του δοχείου, κ.λπ.). Μπορεί δε να γίνεται πρόσθετη αναφορά σε τυχόν τεχνικό
6 ενημερωτικό δελτίο στο οποίο περιλαμβάνονται περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με την ποσότητα
7 που πρέπει να χρησιμοποιείται καθώς και οδηγίες χειρισμού για οποιαδήποτε χρήση.
- 8 Εάν στο SDS έχει επισυναφθεί αντίστοιχο σενάριο έκθεσης, στο οποίο περιλαμβάνονται οι
9 απαραίτητες συστάσεις σχετικά με τον ασφαλή χειρισμό και τη χρήση, και εφόσον γίνεται
10 αναφορά σε αυτό, δεν είναι απαραίτητο να χρησιμοποιηθεί το εν λόγω υποτήμα για τη
11 διατύπωση αναλυτικών συστάσεων για ειδικές τελικές χρήσεις.
- 12 Όσον αφορά ουσίες για τις οποίες δεν απαιτούνται σενάρια έκθεσης (π.χ. ουσίες για τις οποίες
13 δεν απαιτείται CSA, διότι δεν υπόκεινται σε καταχώριση σε ποσότητες ≥ 10 τόνων ετησίως⁷⁴), το
14 εν λόγω τμήμα μπορεί να χρησιμοποιείται επιπροσθέτως για τη συμπερίληψη πληροφοριών
15 παρόμοιων ή ισοδύναμων με τις πληροφορίες οι οποίες ειδάλλως θα παρέχονταν αναλυτικότερα
16 σε ένα σενάριο έκθεσης. Είναι επίσης πιθανό το εν λόγω τμήμα να χρησιμοποιηθεί στην
17 περίπτωση SDS για μείγματα για τα οποία δεν έχει επισυναφθεί έγγραφο ενοποίησης ισοδύναμο
18 με «σενάριο έκθεσης για το μείγμα».
- 19 Στη συνέχεια παρατίθεται παράδειγμα της πιθανής διάρθρωσης του εν λόγω υποτιμήματος:

7.3 Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις:

Συστάσεις:

Λύσεις για συγκεκριμένους βιομηχανικούς κλάδους:

20

21 3.8 ΤΜΗΜΑ 8 SDS: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

- 22 Σημείωση: στο παράρτημα 2 παρέχονται πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την προσαρμογή
23 του τμήματος 8, οι οποίες αφορούν τους συντάκτες SDS για «ειδικά μείγματα»⁷⁵.

⁷⁴ Σημείωση: Ακόμη και για ουσίες σε ποσότητες > 10 τόνων ετησίως για τις οποίες απαιτείται η εκπόνηση έκθεσης χημικής αξιολόγησης (CSA) ισχύουν περαιτέρω κριτήρια, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 4, τα οποία πρέπει να πληρούνται πριν από την εκπόνηση σεναρίου έκθεσης. Ωστόσο, τα εν λόγω κριτήρια θα ισχύουν για την πλειονότητα των ουσιών για τις οποίες απαιτείται SDS.

⁷⁵ Ειδικά μείγματα είναι τα μείγματα με κοινό χαρακτηριστικό τους το ότι οι ιδιότητες των επιμέρους ουσιών τους μεταβάλλονται μετά την ενσωμάτωσή τους στη βασική ουσία του μείγματος. Οι πιθανότητες έκθεσης στις επιμέρους ουσίες και έκφρασης τυχόν οικοτοξικολογικών/τοξικών τους ιδιοτήτων μπορούν να επηρεαστούν μετά την ενσωμάτωσή τους στη βασική ουσία του μείγματος.

Κείμενο παραρτήματος II

Στο παρόν τμήμα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας περιγράφονται τα ισχύοντα όρια επαγγελματικής έκθεσης και τα αναγκαία μέτρα διαχείρισης κινδύνου.

Όπου απαιτείται έκθεση χημικής ασφάλειας, οι πληροφορίες στο παρόν τμήμα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας είναι σύμφωνες με τις πληροφορίες που παρέχονται για τις προσδιοριζόμενες χρήσεις στην έκθεση χημικής ασφάλειας και τα σενάρια έκθεσης τα οποία εμφανίζουν έλεγχο κινδύνου από την έκθεση χημικής ασφάλειας που ορίζονται στο παράρτημα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας.

1

2 8.1 Παράμετροι ελέγχου⁷⁶

Κείμενο παραρτήματος II

8.1.1. Όταν είναι διαθέσιμες, πρέπει να απαριθμούνται για την ουσία ή για καθεμία από τις ουσίες του μείγματος οι ακόλουθες εθνικές οριακές τιμές που εφαρμόζονται σήμερα στα κράτη μέλη στα οποία παρέχεται το δελτίο δεδομένων ασφαλείας, συμπεριλαμβανομένης της νομικής βάσης καθεμίας από αυτές. Όταν απαριθμούνται οι τιμές των ορίων επαγγελματικής έκθεσης, χρησιμοποιείται η χημική ταυτότητα, όπως καθορίζεται στο τμήμα 3:

8.1.1.1. οι εθνικές οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης που αντιστοιχούν στις ενωσιακές οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης σύμφωνα με την οδηγία 98/24/EK, συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε στοιχείων αναφερόμενων στο άρθρο 2 παράγραφος 3 της απόφασης 2014/113/EE της Επιτροπής⁽⁷⁷⁾.

8.1.1.2. οι εθνικές οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης που αντιστοιχούν στις ενωσιακές οριακές τιμές σύμφωνα με την οδηγία 2004/37/EK, συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε στοιχείων αναφερόμενων στο άρθρο 2 παράγραφος 3 της απόφασης 2014/113/EE.

8.1.1.3. οποιεσδήποτε άλλες εθνικές οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης.

8.1.1.4. οι εθνικές βιολογικές οριακές τιμές που αντιστοιχούν στις ενωσιακές βιολογικές οριακές τιμές σύμφωνα με την οδηγία 98/24/EK, συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε στοιχείων αναφερόμενων στο άρθρο 2 παράγραφος 3 της απόφασης 2014/113/EE.

8.1.1.5. οποιεσδήποτε άλλες εθνικές βιολογικές οριακές τιμές.

8.1.2. Παρέχονται πληροφορίες σχετικά με τις επί του παρόντος συνιστώμενες διαδικασίες παρακολούθησης, τουλάχιστον για τις πιο σημαντικές ουσίες.

8.1.3. Αν κατά την προβλεπόμενη χρήση της ουσίας ή του μείγματος σχηματίζονται στοιχεία ρύπανσης του αέρα, αναφέρονται επίσης οι εφαρμοστέες οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης και/ή οι βιολογικές οριακές τιμές αυτών.

8.1.4. Όταν απαιτείται έκθεση χημικής ασφάλειας ή όταν υπάρχει ένα DNEL, όπως αναφέρεται στο τμήμα 1.4 του παραρτήματος I, ή μια PNEC, όπως αναφέρεται στο τμήμα 3.3 του παραρτήματος I,

⁷⁶ ΕΠΙΣΗΜΑΙΝΕΤΑΙ ΟΤΙ ΟΤΑΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΥΠΟΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΩΣ ΜΕΡΟΣ ΤΟΥ ΠΑΡΑΤΙΘΕΜΕΝΟΥ ΑΡΧΙΚΟΥ ΝΟΜΙΚΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ, ΑΥΤΕΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΟΝΤΑΙ (ΜΕ ΠΛΑΓΙΟΥΣ ΧΑΡΑΚΤΗΡΕΣ) ΣΤΗΝ ΑΡΧΙΚΗ ΤΟΥΣ ΜΟΡΦΗ, ΑΚΟΜΗ ΚΑΙ ΟΤΑΝ ΔΙΑΤΙΘΕΝΤΑΙ ΗΔΗ ΕΠΙΚΑΙΡΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΤΩΝ ΠΑΡΑΤΙΘΕΜΕΝΩΝ ΕΓΓΡΑΦΩΝ.

⁷⁷ Απόφαση 2014/113/EE της Επιτροπής, της 3ης Μαρτίου 2014, σχετικά με τη συγκρότηση επιστημονικής επιτροπής για τα όρια επαγγελματικής έκθεσης σε χημικούς παράγοντες και την κατάργηση της απόφασης 95/320/EK (EE L 62, της 4.3.2014, σ. 18).

πρέπει να δίνονται τα σχετικά DNEL και οι σχετικές PNEC για την ουσία για τα σενάρια έκθεσης που προκύπτουν από την έκθεση χημικής ασφάλειας που παρατίθεται στο παράρτημα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας.

8.1.5. Όταν χρησιμοποιείται μια προσέγγιση ελέγχου ορίου προκειμένου να ληφθεί απόφαση σχετικά με τη λήψη μέτρων για τη διαχείριση του κινδύνου σε σχέση με τις ειδικές χρήσεις, δίνονται επαρκείς λεπτομέρειες για τη διευκόλυνση της αποτελεσματικής διαχείρισης του κινδύνου. Διασαφηνίζονται το πλαίσιο και οι περιορισμοί της σύστασης ειδικού ελέγχου ορίων.

1
2

Οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης

3 Στο εν λόγω υποτήμα αναφέρονται οι εφαρμοστέες παράμετροι ειδικού ελέγχου,
4 συμπεριλαμβανομένων των οριακών τιμών επαγγελματικής έκθεσης (OEL) ή/και των βιολογικών
5 οριακών τιμών. Οι τιμές πρέπει να δίνονται για το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου διατίθεται
6 η ουσία ή το μείγμα. Παρότι για έναν προμηθευτή ενδέχεται να αποτελεί πρακτική λύση να
7 παρέχει όρια επαγγελματικής έκθεσης για πολλά κράτη μέλη, υπάρχουν εθνικές απαιτήσεις, όπως
8 οι απαιτήσεις στα τμήματα 1.1, 1.4 και 15.1, καθώς και η απαίτηση για την εθνική γλώσσα,
9 γεγονός που συνεπάγεται ότι το δελτίο δεδομένων ασφαλείας πρέπει να αφορά συγκεκριμένο
10 κράτος μέλος.

11 Πρέπει να επισημανθεί ότι, παρόλο που η απαίτηση για το τμήμα 3 του SDS αφορά σαφώς την
12 απαρίθμηση των ουσιών με ενωσιακή οριακή τιμή⁷⁸, η απαίτηση για το τμήμα 8 συνίσταται στην
13 απαρίθμηση των εθνικών οριακών τιμών επαγγελματικής έκθεσης που αντιστοιχούν στις
14 ενωσιακές οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης, **καθώς και** στην παράθεση τυχόν συναφούς
15 εθνικής οριακής τιμής, ακόμη και στις περιπτώσεις που δεν υφίσταται ενωσιακή οριακή τιμή
16 επαγγελματικής έκθεσης (βλ. σημεία 8.1.1.1 + 8.1.1.2. και 8.1.1.3. αντίστοιχα του νομικού
17 κειμένου που παρατίθεται ανωτέρω). Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έχει
18 προτείνει ενδεικτική οριακή τιμή επαγγελματικής έκθεσης (IOELV) η οποία δεν έχει, ωστόσο,
19 μεταφερθεί στις εθνικές νομοθεσίες των κρατών μελών, συνιστάται η αναφορά της ενωσιακής
20 τιμής, χωρίς να υπάρχει συγκεκριμένη απαίτηση περί τούτου.

21

22

23 Η διεθνής βάση δεδομένων οριακών τιμών GESTIS μπορεί να είναι ιδιαιτέρως χρήσιμη ως πηγή
24 αυτού του είδους των πληροφοριών: <https://limitvalue.ifa.dguv.de/>

25

26 Υπάρχουν επίσης εμπορικές βάσεις δεδομένων οι οποίες παρέχουν αυτού του είδους τις
27 πληροφορίες βάσει συνδρομής ή άλλου είδους χρέωσης.

28 Πληροφορίες για τις διαδικασίες παρακολούθησης

29 Στις πληροφορίες του συγκεκριμένου υποτήματος πρέπει να περιλαμβάνονται και οι εκάστοτε
30 συνιστώμενες μέθοδοι παρακολούθησης ή παρατήρησης, τουλάχιστον των πιο σχετικών ουσιών.
31 Οι εν λόγω μέθοδοι παρακολούθησης μπορούν να είναι: παρακολούθηση ατομικής παροχής αέρα,
32 παρακολούθηση αέρα εσωτερικού χώρου, βιολογική παρακολούθηση κ.λπ., βάσει εγκεκριμένων
33 προτύπων. Πρέπει να γίνεται παραπομπή στο εκάστοτε πρότυπο, για παράδειγμα:

⁷⁸ Βλ. σημείο 3.2.1 στοιχείο β) του κειμένου του παραρτήματος II ανωτέρω.

«EN 14042:2003 Αναγνωριστικός κωδικός τίτλου: Εργασιακά περιβάλλοντα. Οδηγός για την εφαρμογή και τη χρήση διαδικασιών αξιολόγησης της έκθεσης σε χημικούς και βιολογικούς παράγοντες».

- 1
2 Πρέπει να επισημανθεί ότι δεδομένου ότι τα εφαρμοστέα όρια και η νομική τους βάση είναι τα
3 όρια των μεμονωμένων κρατών μελών στην αγορά των οποίων διατίθεται η ουσία ή το μείγμα, οι
4 μέθοδοι παρακολούθησης της χώρας για την οποία παρέχεται το SDS υπερέρχονται των μεθόδων
5 της χώρας προέλευσης, σε περίπτωση που υφίστανται διαφορές μεταξύ τους.
- 6 Σε ό,τι αφορά μείγματα, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το ότι η απαίτηση «*Παρέχονται*
7 *πληροφορίες σχετικά με τις επί του παρόντος συνιστώμενες διαδικασίες παρακολούθησης,*
8 *τουλάχιστον για τις πιο σχετικές ουσίες*» συνεπάγεται ότι οι εν λόγω πληροφορίες πρέπει να
9 παρέχονται τουλάχιστον για όσες από τις επιμέρους ουσίες απαιτείται να περιλαμβάνονται στο
10 υποτήμα 3.2 του SDS, εάν υπάρχουν⁷⁹.
- 11 Τα παράγωγα επίπεδα χωρίς επιπτώσεις (DNEL) και οι προβλεπόμενες συγκεντρώσεις χωρίς
12 επιπτώσεις (PNEC) που ισχύουν για τα σενάρια έκθεσης σε οποιοδήποτε απαιτούμενο παράρτημα
13 ή παραρτήματα του SDS για συγκεκριμένη ουσία ή μείγμα μπορούν να παρατίθενται μαζί, και
14 κατά τον ίδιο τρόπο, με τις οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης που αναφέρονται ανωτέρω, ή
15 μπορούν να παρατίθενται χωριστά, ανάλογα με τις προτιμήσεις του προμηθευτή.
- 16 Αξίζει να σημειωθεί ότι πρέπει να παρατίθενται μόνο τα εφαρμοστέα DNEL και PNEC, τα υπόλοιπα
17 πρέπει να αφαιρούνται από τον κατάλογο, ανάλογα με την περίπτωση.
- 18 Στη συνέχεια παρατίθεται παράδειγμα πιθανής διάρθρωσης των απαιτούμενων πληροφοριών
19 σχετικά με τα DNEL και PNEC στο εν λόγω τμήμα:

⁷⁹ Οι μέθοδοι αυτές ενδέχεται να μην διατίθενται για ορισμένους τύπους ουσιών και μειγμάτων (π.χ. σύνθετων UVCB).

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΟΥΣΙΑΣ

Αριθ. ΕΚ:

Αριθμός CAS:

DNEL

Οδός έκθεσης	Εργαζόμενοι				Καταναλωτές			
	Οξείες τοπικές επιπτώσεις	Οξείες συστηματικές	Χρόνιες τοπικές	Χρόνιες συστηματικές	Οξείες τοπικές επιπτώσεις	Οξείες συστηματικές	Χρόνιες τοπικές	Χρόνιες συστηματικές
Από του	Δεν απαιτείται							
Διά της								
Διά του								

Καθένα από τα κελιά πρέπει να περιλαμβάνει μία από τις ακόλουθες πληροφορίες: i) Τιμή DNEL με μονάδα ή ii) ο κίνδυνος έχει προσδιοριστεί αλλά δεν διατίθεται DNEL ή iii) δεν αναμένεται έκθεση ή iv) δεν προσδιορίστηκε κίνδυνος

PNEC

Στόχος προστασίας του περιβάλλοντος	PNEC
Γλυκά ύδατα	
Ιζήματα νλυκών υδάτων	
Θαλάσσια ύδατα	
Ιζήματα θαλασσίων υδάτων	
Τροφική αλυσίδα	
Μικροοργανισμοί σε εγκαταστάσεις επεξεργασίας λυμάτων	
Έδαφος (γεωρικό)	
Αέρας	

Καθένα από τα κελιά πρέπει να περιλαμβάνει μία από τις ακόλουθες πληροφορίες: i) Τιμή PNEC με μονάδα ή ii) ο κίνδυνος έχει προσδιοριστεί αλλά δεν διατίθεται PNEC ή iii) δεν αναμένεται έκθεση ή iv) δεν προσδιορίστηκε κίνδυνος

1 Η προσέγγιση ελέγχου ορίου

2 Σύμφωνα με τη Διεθνή Οργάνωση Εργασίας, ο έλεγχος ορίου μπορεί να περιγραφεί ως εξής⁸⁰:

3 Πρόκειται για συμπληρωματική προσέγγιση όσον αφορά την προστασία της υγείας των
4 εργαζομένων, βάσει της οποίας οι πόροι επικεντρώνονται στους ελέγχους της έκθεσης.
5 Δεδομένου ότι δεν είναι εφικτό να αποδοθεί συγκεκριμένο όριο επαγγελματικής έκθεσης σε κάθε
6 χρησιμοποιούμενο χημικό προϊόν, ένα χημικό προϊόν αντιστοιχίζεται σε μια «ζώνη» μέτρων
7 ελέγχου, βάσει της ταξινόμησης της επικινδυνότητάς του σύμφωνα με διεθνή κριτήρια, της
8 ποσότητας της χρησιμοποιούμενης χημικής ουσίας και της πτητικότητας/δημιουργίας σκόνης. Το
9 αποτέλεσμα είναι μια από τις κάτωθι τέσσερις συνιστώμενες στρατηγικές ελέγχου:

- 10 1. Εφαρμογή ορθών πρακτικών επαγγελματικής υγιεινής
- 11 2. Χρήση τοπικού συστήματος εξαερισμού
- 12 3. Χρήση διαδικασιών κατά τις οποίες λαμβάνονται μέτρα για την αποφυγή της έκλυσης
13 χημικών ουσιών
- 14 4. Αναζήτηση γνώμης ειδικού

15
16 Πρέπει να επισημανθεί ότι η χρήση της προσέγγισης ελέγχου ορίου δεν είναι υποχρεωτική.
17 Εντούτοις, όταν η εν λόγω προσέγγιση χρησιμοποιείται επιπροσθέτως προς τις νομικά
18 απαιτούμενες πληροφορίες, όπως περιγράφηκε ανωτέρω, τότε πρέπει να παρέχονται επαρκείς
19 πληροφορίες ώστε να διασφαλίζεται η αποτελεσματική διαχείριση του κινδύνου, ενώ πρέπει να
20 διευκρινίζεται και το πλαίσιο και οι περιορισμοί της εκάστοτε σύστασης ελέγχου ορίου.

22 8.2 Έλεγχοι έκθεσης

Κείμενο παραρτήματος II

Παρέχονται οι πληροφορίες που απαιτούνται στο παρόν τμήμα, εκτός αν στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας επισυνάπτεται σενάριο έκθεσης που περιέχει τις εν λόγω πληροφορίες.

Αν ο προμηθευτής έχει παραλείψει τη διενέργεια δοκιμής βάσει του τμήματος 3 του παραρτήματος XI, αναφέρει τις ειδικές συνθήκες χρήσης στις οποίες βασίζεται προς αιτιολόγηση της παράλειψης.

Όταν μια ουσία έχει καταχωριστεί ως απομονωμένο ενδιάμεσο προϊόν (στις εγκαταστάσεις παραγωγής ή μεταφερόμενο), ο προμηθευτής επισημαίνει ότι το συγκεκριμένο δελτίο δεδομένων ασφαλείας συνάδει με τους ειδικούς όρους στους οποίους βασίζεται για να δικαιολογήσει την καταχώριση σύμφωνα με τα άρθρα 17 ή 18.

8.2.1. Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι

Η περιγραφή των κατάλληλων μέτρων ελέγχου έκθεσης πρέπει να σχετίζεται με την προσδιοριζόμενη χρήση ή χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος, όπως αναφέρονται στο υποτμήμα 1.2. Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να επαρκούν ώστε ο εργοδότης να μπορεί να διεξαγάγει αξιολόγηση του κινδύνου τον οποίο παρουσιάζει για την ασφάλεια και την υγεία των εργαζομένων η παρουσία της ουσίας ή του μείγματος, σύμφωνα με τα άρθρα 4 έως 6 της οδηγίας 98/24/ΕΚ και τα άρθρα 3 έως 5 της οδηγίας 2004/37/ΕΚ, κατά περίπτωση.

Οι πληροφορίες αυτές συμπληρώνουν τις πληροφορίες του τμήματος 7.

⁸⁰ Βλ.: ilo.org/legacy/english/protection/safework/ctrl_banding/whatis.htm.

8.2.2. Μέτρα ατομικής προστασίας, όπως ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός

8.2.2.1. Οι πληροφορίες σχετικά με τη χρήση ατομικού προστατευτικού εξοπλισμού πρέπει να συνάδουν με τις ορθές πρακτικές επαγγελματικής υγιεινής και να συμβαδίζουν με άλλα μέτρα ελέγχου, συμπεριλαμβανομένων των μηχανικών ελέγχων, του αερισμού και της απομόνωσης. Εφόσον συντρέχει περίπτωση, πρέπει να γίνεται παραπομπή στο τμήμα 5 για συγκεκριμένες συστάσεις περί ατομικού προστατευτικού χημικού εξοπλισμού/εξοπλισμού πυρκαγιών.

8.2.2.2. Με βάση τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁸¹⁾ και τα κατάλληλα πρότυπα CEN, πρέπει να δίνονται οι λεπτομερείς προδιαγραφές τις οποίες πρέπει να τηρεί ο εξοπλισμός για να παρέχει επαρκή και κατάλληλη προστασία, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων:

α) Προστασία των ματιών/του προσώπου

Διευκρινίζεται το είδος του απαιτούμενου εξοπλισμού προστασίας των ματιών/του προσώπου βάσει της επικινδυνότητας της ουσίας ή του μείγματος και της πιθανότητας επαφής, όπως γυαλιά ασφαλείας, προστατευτικά γυαλιά, προστατευτικές προσωπίδες.

β) Προστασία του δέρματος

(i) Προστασία των χεριών

Το είδος των γαντιών που χρησιμοποιούνται κατά το χειρισμό της ουσίας ή του μείγματος πρέπει να καθορίζεται με σαφήνεια βάσει της επικινδυνότητας της ουσίας ή του μείγματος και της πιθανότητας επαφής και σε σχέση με την ποσότητα και τη διάρκεια της έκθεσης του δέρματος, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

- το είδος του υλικού και το πάχος του,
- οι τυπικοί ή ελάχιστοι χρόνοι αντοχής του υλικού των γαντιών.

Εάν χρειάζεται, αναφέρονται τα τυχόν πρόσθετα μέτρα προστασίας των χεριών.

(ii) Λοιπά

Εάν χρειάζεται να προστατευθούν άλλα μέρη του σώματος εκτός από τα χέρια, πρέπει να διευκρινίζεται το είδος και η ποιότητα του απαιτούμενου προστατευτικού εξοπλισμού, όπως γάντια, μπότες, στολές βάσει της επικινδυνότητας της ουσίας ή του μείγματος και της πιθανότητας επαφής.

Εάν χρειάζεται, αναφέρονται τα τυχόν πρόσθετα μέτρα προστασίας του δέρματος και τα συγκεκριμένα μέτρα υγιεινής.

γ) Προστασία των αναπνευστικών οδών

Για τα αέρια, τους ατμούς, τα εκνεφώματα ή τη σκόνη, προσδιορίζεται το είδος του προστατευτικού εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιείται βάσει της επικινδυνότητας και της πιθανότητας έκθεσης, συμπεριλαμβανομένων αναπνευστικών συσκευών φιλτραρίσματος του αέρα, καθορίζοντας το κατάλληλο στοιχείο καθαρισμού (κασέτα ή δοχείο), τα κατάλληλα φίλτρα σωματιδίων και τις κατάλληλες προσωπίδες, ή αυτοδύναμες αναπνευστικές συσκευές.

⁸¹ Κανονισμός (ΕΕ) 2016/425 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2016, σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας και για την κατάργηση της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 81, της 31.3.2016, σ. 51).

δ) Θερμικοί κίνδυνοι

Κατά τον καθορισμό του προστατευτικού εξοπλισμού που πρέπει να φορεθεί για την προστασία από υλικά που εγκυμονούν θερμικό κίνδυνο, δίνεται ειδική προσοχή στην κατασκευή του ατομικού προστατευτικού εξοπλισμού.

8.2.3. Έλεγχοι περιβαλλοντικής έκθεσης

Διευκρινίζονται οι πληροφορίες που πρέπει να παρέχει ο εργοδότης για να τηρεί τις υποχρεώσεις του δυνάμει της ενωσιακής νομοθεσίας περί προστασίας του περιβάλλοντος.

Όπου απαιτείται έκθεση χημικής ασφάλειας, πρέπει να παρέχεται περίληψη των μέτρων διαχείρισης του κινδύνου που ελέγχουν επαρκώς την έκθεση του περιβάλλοντος στην ουσία για τα σενάρια έκθεσης που παρατίθενται στο παράρτημα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας.

- 1
2 Ως «έλεγχος έκθεσης» πρέπει να νοούνται όλα τα μέτρα προστασίας και οι προφυλάξεις που
3 πρέπει να λαμβάνονται κατά τη χρήση της ουσίας ή του μείγματος ώστε να ελαχιστοποιείται η
4 έκθεση των εργαζομένων και του περιβάλλοντος. Ως εκ τούτου, στο εν λόγω υποπλήγμα πρέπει να
5 αναφέρονται όλες οι διαθέσιμες πληροφορίες που αφορούν την έκθεση στον χώρο εργασίας,
6 εκτός εάν αυτές συμπεριλαμβάνονται σε συνημμένο σενάριο έκθεσης, οπότε πρέπει να γίνεται
7 παραπομπή σε αυτό.
- 8 Σε περίπτωση που απαιτούνται κανονισμοί σχεδιασμού των τεχνικών εγκαταστάσεων για τον
9 έλεγχο της έκθεσης, επιπροσθέτως προς την καθοδήγηση που παρέχεται στο τμήμα 7 «Χειρισμός
10 και αποθήκευση», αυτοί πρέπει να τροποποιούνται υπό τη μορφή «Πρόσθετης καθοδήγησης
11 σχετικά με το σχεδιασμό των τεχνικών εγκαταστάσεων».
- 12 Στο συγκεκριμένο υποπλήγμα μπορούν να περιλαμβάνονται παραπομπές στις πληροφορίες που
13 παρέχονται στο τμήμα 7 των SDS «Χειρισμός και αποθήκευση», ανάλογα με την περίπτωση.
14
- 15 **Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι** (σημείο 8.2.1 του παραπάνω νομικού κειμένου)
- 16 Στο υποπλήγμα 8.2 του SDS πρέπει να παρέχονται πληροφορίες που βοηθούν τον εργοδότη να
17 αναπτύσσει τα απαιτούμενα μέτρα διαχείρισης και μείωσης του κινδύνου σύμφωνα με τις
18 υποχρεώσεις του βάσει των οδηγιών 98/24/ΕΚ και 2004/37/ΕΚ⁸² σχετικά με τον σχεδιασμό των
19 κατάλληλων μεθόδων εργασίας και των τεχνικών εγκαταστάσεων ελέγχου καθώς και σχετικά με
20 τη χρήση του κατάλληλου εξοπλισμού και των υλικών εργασίας, βάσει των προσδιοριζόμενων
21 χρήσεων (υποπλήγμα 1.2 του SDS). Στα μέτρα αυτά περιλαμβάνεται, για παράδειγμα, η εφαρμογή
22 μέτρων συλλογικής προστασίας στην πηγή του κινδύνου καθώς και μέτρων ατομικής προστασίας,
23 συμπεριλαμβανομένης της παροχής ατομικού προστατευτικού εξοπλισμού.
- 24 Πρέπει να παρέχονται κατάλληλες πληροφορίες για τα μέτρα αυτά, ώστε να είναι δυνατή η ορθή
25 αξιολόγηση του κινδύνου, η οποία πρέπει να διενεργείται δυνάμει του άρθρου 4 της οδηγίας
26 98/24/ΕΚ. Οι εν λόγω πληροφορίες πρέπει να συμφωνούν με τις πληροφορίες που παρέχονται
27 στο υποπλήγμα 7.1 του SDS. Σε περίπτωση που στο SDS επισυνάπτεται ένα ή περισσότερα
28 σενάρια έκθεσης για μια ουσία, οι παρεχόμενες πληροφορίες πρέπει επίσης να συμφωνούν με τις
29 πληροφορίες που παρέχονται στο σενάριο έκθεσης (ΣΕ). Στην περίπτωση μειγμάτων, οι
30 παρεχόμενες πληροφορίες πρέπει να προκύπτουν από ενοποίηση των πληροφοριών για τα
31 συστατικά.

⁸² Διορθωτικό στην οδηγία 2004/37/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες κατά την εργασία (έκτη ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου) (κωδικοποιημένη έκδοση) (ΕΕ L 229 της 29.6.2004, σ. 23).

1

2 **Ατομική προστασία** (σημείο 8.2.2 του παραπάνω νομικού κειμένου)

3 Σε περίπτωση που είναι απαραίτητη η ατομική προστασία, απαιτείται η υπόδειξη αναλυτικών
4 προδιαγραφών των μέσων ατομικής προστασίας που παρέχουν επαρκή και κατάλληλη προστασία,
5 λαμβανομένου υπόψη του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του
6 Συμβουλίου⁸³ και με αναφορά των σχετικών προτύπων CEN.

7 Τα μέσα ατομικής προστασίας πρέπει να περιγράφονται με επαρκή λεπτομέρεια (π.χ. όσον αφορά
8 το είδος, τον τύπο και την τάξη) ώστε να διασφαλίζεται ότι θα παρέχουν επαρκή και κατάλληλη
9 προστασία κατά τις προβλεπόμενες χρήσεις.

10 Χρήσιμη πηγή τέτοιων πληροφοριών ενδέχεται να είναι οι προμηθευτές ή οι παρασκευαστές
11 μέσων ατομικής προστασίας, οι οποίοι ενδέχεται να διαθέτουν τηλεφωνικές γραμμές υποστήριξης
12 ή διαθέσιμους δικτυακούς τόπους.

13 Επισημαίνεται ότι οι αναλυτικές απαιτήσεις που παρατίθενται στο νομικό κείμενο δεν παρατίθενται
14 εκ νέου στο σύνολό τους στη συνέχεια, εκτός εάν απαιτούνται περαιτέρω διευκρινίσεις.
15

16 **Προστασία των ματιών/του προσώπου**

17 Πρέπει να διευκρινίζεται το είδος του απαιτούμενου εξοπλισμού προστασίας των ματιών, όπως:
18 γυαλιά ασφαλείας, προστατευτικά γυαλιά, προστατευτικές προσωπίδες, ανάλογα με την
19 επικινδυνότητα της ουσίας ή του μείγματος και την πιθανότητα επαφής.
20

21 **Προστασία του δέρματος**

22 Οι πληροφορίες για την προστασία του δέρματος μπορούν να διακρίνονται περαιτέρω σε i)
23 «προστασία των χεριών» και ii) «άλλο» (σύμφωνα με όσα υποδεικνύονται στο νομικό κείμενο, το
24 οποίο προβλέπει τη συμπερίληψη και των δύο, εάν χρειάζεται). Σε αυτό το πλαίσιο, πρέπει να
25 επισημανθεί ότι οι όροι «δέρμα, άλλο» καλύπτονται από τη φράση «προστασία του σώματος», εν
26 είδει υποκατηγορίας των πληροφοριών για την προστασία του δέρματος, εκτός εάν ορίζεται
27 άλλως.

28 Και πάλι, τα μέσα ατομικής προστασίας πρέπει να καθορίζονται βάσει του κινδύνου και της
29 πιθανότητας επαφής, καθώς και της πιθανής διάρκειας έκθεσης και της ποσότητας της ουσίας.

30 Πρέπει να επισημανθεί ότι κατά τον υπολογισμό του μέγιστου επιτρεπόμενου χρονικού
31 διαστήματος χρήσης των μέσων προστασίας του δέρματος (π.χ. γάντια), είναι απαραίτητο να
32 λαμβάνεται υπόψη το μέγιστο χρονικό διάστημα έκθεσης στη σχετική ουσία/ες και όχι απλώς το
33 σύνολο του χρόνου εργασίας.

34 Σε ορισμένες περιπτώσεις ενδέχεται να είναι απαραίτητη η παράθεση αναφοράς σε μακρυμάνικα
35 γάντια (δηλαδή, γάντια με εκτεταμένα μανικέτια που καλύπτουν μέρος του αντιβραχίου).
36 Επισημαίνεται ότι σε αυτή την περίπτωση, δεδομένου ότι προστατεύεται επιπροσθέτως μέρος
37 του σώματος πέραν του ίδιου του χεριού, η σχετική αναφορά πρέπει να περιλαμβάνεται στην
38 υποκατηγορία «άλλο» του εν λόγω υποτμήματος.
39

⁸³ Κανονισμός (ΕΕ) 2016/425 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2016, σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας και για την κατάργηση της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 81, της 31.3.2016, σ. 51).

- 1 **Προστασία των αναπνευστικών οδών**
- 2 Προσδιορίζεται το είδος του προστατευτικού εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιείται, όπως
3 αυτοδύναμες αναπνευστικές συσκευές, συμπεριλαμβανομένου του απαραίτητου τύπου φίλτρου.
4 Συνιστάται η παροχή πληροφοριών σχετικά με τον αποδιδόμενο συντελεστή προστασίας (APF)
5 που πρέπει να χρησιμοποιείται στο συγκεκριμένο σενάριο, εάν υπάρχει. Πρέπει να επισημανθεί
6 ότι η χρησιμότητα των масκών με φίλτρο μπορεί να είναι περιορισμένη σε περιπτώσεις υψηλής
7 ή άγνωστης έκθεσης και ότι η αυτόνομη αναπνευστική συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται
8 μόνο υπό ορισμένες συνθήκες.
9
- 10 **Έλεγχοι περιβαλλοντικής έκθεσης** (σημείο 8.2.3 του νομικού κειμένου)
- 11 Στο εν λόγω υποτήμα περιλαμβάνονται οι πληροφορίες που απαιτούνται από τον εργοδότη για
12 να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του σύμφωνα με τη νομοθεσία για την προστασία του
13 περιβάλλοντος. Ανάλογα με την περίπτωση, μπορεί να περιλαμβάνεται αναφορά στο ΤΜΗΜΑ 6
14 του SDS⁸⁴.
- 15 Στη συνέχεια παρατίθεται παράδειγμα της πιθανής διάρθρωσης του εν λόγω υποτημήματος⁸⁵:

⁸⁴ Επισημαίνεται ότι τα μέτρα που πρέπει να περιγράφονται στο υποτήμα 8.2 είναι αυτά που πρέπει να εφαρμόζονται υπό κανονικές συνθήκες, ενώ τα μέτρα του ΤΜΗΜΑΤΟΣ 6 αφορούν την περίπτωση της ακούσιας έκλυσης. Ως εκ τούτου, ενδέχεται να είναι πολύ διαφορετικά.

⁸⁵ Επισημαίνεται ότι η αρίθμηση πέραν του επιπέδου του υποτημήματος 8.2 του παραδείγματος **δεν** αποτελεί νομική απαίτηση – έχει εισαχθεί για λόγους σαφήνειας. Βλέπε επίσης σημείωση στο κεφάλαιο 2.6 της παρούσας καθοδήγησης σχετικά με την αρίθμηση των υποτημάτων.

8.2 Έλεγχοι έκθεσης

8.2.1 Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι:

Μέτρα σχετικά με την ουσία/μείγμα για την πρόληψη της έκθεσης στη διάρκεια των προσδιοριζόμενων χρήσεων:

Διαρθρωτικά μέτρα για την πρόληψη της έκθεσης:

Οργανωτικά μέτρα για την πρόληψη της έκθεσης:

Τεχνικά μέτρα για την πρόληψη της έκθεσης:

8.2.2 Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός:

8.2.2.1 Προστασία των ματιών και του προσώπου:

8.2.2.2 Προστασία του δέρματος:

Προστασία των χεριών:

Άλλη προστασία του δέρματος:

8.2.2.3 Μέσα προστασίας της αναπνοής:

8.2.2.4 Θερμικοί κίνδυνοι:

8.2.3 Έλεγχοι περιβαλλοντικής έκθεσης:

Μέτρα σχετικά με την ουσία/μείγμα για την πρόληψη της έκθεσης:

Μέτρα σχετικά με οδηγίες για την πρόληψη της έκθεσης:

Οργανωτικά μέτρα για την πρόληψη της έκθεσης:

Τεχνικά μέτρα για την πρόληψη της έκθεσης:

1
2

3 3.9 ΤΜΗΜΑ 9 SDS: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

Κείμενο παραρτήματος II

Στο παρόν τμήμα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας περιγράφονται τα εμπειρικά δεδομένα που αφορούν την ουσία ή το μείγμα, εφόσον συντρέχει περίπτωση. Εφαρμόζεται το άρθρο 8 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

Για να είναι δυνατόν να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα ελέγχου, πρέπει να παρέχονται όλες οι σχετικές πληροφορίες για την ουσία ή το μείγμα. Οι πληροφορίες του παρόντος τμήματος πρέπει να συμφωνούν με τις πληροφορίες που παρέχονται στην καταχώριση ή στην έκθεση χημικής ασφάλειας, όταν αυτές απαιτούνται, και με την ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος.

Στην περίπτωση μείγματος, όταν οι πληροφορίες δεν ισχύουν για το μείγμα ως σύνολο, αναφέρεται σαφώς στις καταχωρίσεις για ποια ουσία του μείγματος ισχύουν τα δεδομένα.

Οι αναφερόμενες ιδιότητες πρέπει να προσδιορίζονται σαφώς και με τις κατάλληλες μονάδες

μέτρησης. Πρέπει να παρέχεται η μέθοδος προσδιορισμού, καθώς και οι συνθήκες μέτρησης και αναφοράς, εάν έχουν σημασία για την ερμηνεία της αριθμητικής τιμής. Εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά, οι κανονικές συνθήκες θερμοκρασίας και πίεσης είναι 20 °C και 101,3 kPa, αντίστοιχα.

Οι ιδιότητες που απαριθμούνται στα υποτμήματα 9.1 και 9.2 μπορούν να παρουσιάζονται με τη μορφή καταλόγου. Εντός των υποτμημάτων η σειρά απαρίθμησης των ιδιοτήτων μπορεί να είναι διαφορετική, εάν αυτό κρίνεται σκόπιμο.

1

2 Αποτελεί πρωταρχική απαίτηση οι πληροφορίες του εν λόγω τμήματος να συμφωνούν με τις
3 πληροφορίες που παρέχονται στον φάκελο καταχώρισης και στη CSR, εφόσον απαιτείται, καθώς
4 και με την ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος, πρέπει, δηλαδή, να υποστηρίζουν τυχόν
5 ταξινόμηση μεταφοράς που περιλαμβάνεται στο τμήμα 14 καθώς και τις πληροφορίες
6 ταξινόμησης και επισήμανσης του τμήματος 2.

7 Στο πλαίσιο του προσδιορισμού του εάν πρέπει να παρατίθενται συγκεκριμένες πληροφορίες στο
8 τμήμα 9 ή στο τμήμα 10 του SDS, η μέχρι σήμερα πρακτική ήταν η συμπερίληψη στο τμήμα 9
9 αριθμητικών (μετρούμενων) τιμών για τις φυσικοχημικές ιδιότητες και η παροχή στο τμήμα 10
10 περιγραφής των εγγενών (ποιοτικών) ιδιοτήτων (συμπεριλαμβανομένων των δυνητικά
11 επικίνδυνων αλληλεπιδράσεων με άλλες ουσίες) που προκύπτουν (ή σχετίζονται) με τις εν λόγω
12 τιμές.

13 Η απαίτηση «στο παρόν τμήμα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας περιγράφονται τα εμπειρικά
14 δεδομένα που αφορούν την ουσία ή το μείγμα, εφόσον συντρέχει περίπτωση» πρέπει να νοείται
15 ως απαίτηση παροχής στο εν λόγω τμήμα των τιμών που είναι πιθανό να εμπίπτουν εντός εύρους
16 σχετικού με την ταξινόμηση και τους κινδύνους μιας ουσίας ή μείγματος. Ως εκ τούτου, για
17 παράδειγμα, πρέπει να παρέχεται το σημείο ανάφλεξης ενός πτητικού οργανικού υγρού που είναι
18 πιθανό να ταξινομηθεί ως εύφλεκτο, ενώ δεν είναι απαραίτητος ο προσδιορισμός του εν λόγω
19 σημείου όταν πρόκειται για στερεό με υψηλή τιμή σημείου τήξης. Σε περίπτωση δήλωσης ότι μια
20 συγκεκριμένη ιδιότητα δεν ισχύει, η εν λόγω δήλωση πρέπει να βασίζεται στη σαφή έλλειψη
21 συνάφειας, η οποία πρέπει να τεκμηριώνεται εάν δεν είναι προφανής, και όχι στην απουσία
22 πληροφοριών. Πρέπει επίσης να γίνεται σαφής διαφοροποίηση μεταξύ των περιπτώσεων στις
23 οποίες ο συντάκτης του SDS δεν έχει στη διάθεσή του καμία πληροφορία (π.χ. «δεν υπάρχουν
24 πληροφορίες, διότι δεν είναι πρακτικώς εφικτή η μέτρηση») και των περιπτώσεων στις οποίες
25 υπάρχουν αρνητικά αποτελέσματα δοκιμών.

26 Τα δεδομένα πρέπει να έχουν παραχθεί, κατά προτίμηση, σύμφωνα με τις μεθόδους δοκιμής που
27 αναφέρονται στον κανονισμό REACH ή τον κανονισμό CLP, τις διατάξεις περί μεταφορών ή τις
28 διεθνείς αρχές ή διαδικασίες για την επικύρωση πληροφοριών, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η
29 ποιότητα και η συγκρισιμότητα των αποτελεσμάτων και η συνοχή προς άλλες απαιτήσεις σε
30 διεθνές ή ενωσιακό επίπεδο. Οι πληροφορίες του τμήματος αυτού πρέπει να συμφωνούν με τις
31 πληροφορίες που παρέχονται στον φάκελο καταχώρισης και στην έκθεση χημικής ασφάλειας,
32 όταν αυτές απαιτούνται, και με την ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος.

33 Όπως ορίζεται στις σχετικές μεθόδους δοκιμής, οι πληροφορίες ζωτικής σημασίας, όπως η
34 θερμοκρασία δοκιμής και οι χρησιμοποιούμενες μέθοδοι, οι οποίες επηρεάζουν τις τιμές των
35 φυσικοχημικών ιδιοτήτων και τα χαρακτηριστικά ασφαλείας, πρέπει να παρέχονται για όλα τα
36 αποτελέσματα δοκιμών και, εάν υπάρχουν, για τα δεδομένα που αποκτώνται από τη
37 βιβλιογραφία.

38 Όσον αφορά μείγματα, πρέπει να αναφέρεται σαφώς στις καταχωρίσεις για ποια ουσία του
39 μείγματος ισχύουν οι πληροφορίες, εκτός αν ισχύουν για ολόκληρο το μείγμα.

40

41 9.1 Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

Κείμενο παραρτήματος II

Κάθε δελτίο δεδομένων ασφαλείας πρέπει να περιλαμβάνει τις ιδιότητες που αναφέρονται παρακάτω. Αν αναφέρεται ότι μια συγκεκριμένη ιδιότητα δεν ισχύει ή αν δεν διατίθενται πληροφορίες για μια συγκεκριμένη ιδιότητα, αυτό πρέπει να αναφέρεται σαφώς και, αν είναι δυνατόν, να εξηγούνται οι λόγοι.

(α) Φυσική κατάσταση

Η φυσική κατάσταση (αέριο, υγρό ή στερεό) πρέπει γενικά να αναφέρεται σε κανονικές συνθήκες θερμοκρασίας και πίεσης.

Ισχύουν οι ορισμοί των όρων «αέριο», «υγρό» και «στερεό» όπως περιέχονται στο τμήμα 1.0 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

(β) Χρώμα

Πρέπει να αναφέρεται το χρώμα της ουσίας ή του μείγματος, όπως παρέχεται.

Στις περιπτώσεις που ένα δελτίο δεδομένων ασφαλείας χρησιμοποιείται για να καλυφθούν παραλλαγές μείγματος που μπορεί να έχουν διαφορετικά χρώματα, μπορεί να χρησιμοποιείται ο όρος «διάφορα» για να περιγράφεται το χρώμα.

(γ) Οσμή

Παρέχεται ποιοτική περιγραφή της οσμής, εάν είναι γνωστή ή εάν περιγράφεται στη βιβλιογραφία.

Εάν είναι διαθέσιμο, παρέχεται το όριο οσμής (από ποσοτική ή ποιοτική άποψη).

(δ) Σημείο τήξεως/σημείο πήξεως

Δεν ισχύει για αέρια.

Το σημείο τήξεως και το σημείο πήξεως αναφέρονται σε κανονική πίεση.

Σε περίπτωση που το σημείο τήξεως είναι πάνω από το εύρος μέτρησης της μεθόδου, αναφέρεται μέχρι ποια θερμοκρασία δεν παρατηρήθηκε τήξη.

Εάν πριν ή κατά την τήξη σημειώνεται αποσύνθεση ή εξάχνωση, αυτό αναφέρεται.

Όσον αφορά τους κηρούς και τους πολτούς, μπορεί να αναφέρεται το σημείο/εύρος μαλάκυνσης αντί για το σημείο τήξεως και το σημείο πήξεως.

Όσον αφορά τα μείγματα, εάν είναι τεχνικά αδύνατο να προσδιοριστεί το σημείο τήξεως/πήξεως, αυτό αναφέρεται.

(ε) Σημείο ζέσεως ή αρχικό σημείο ζέσεως και περιοχή ζέσεως

Οι ιδιότητες αυτές αναφέρονται σε κανονική πίεση. Ωστόσο, μπορεί να αναφερθεί σημείο ζέσεως σε χαμηλότερη πίεση, εάν το σημείο ζέσεως είναι υπερβολικά υψηλό ή εάν σημειώνεται αποσύνθεση πριν από τη ζέση σε κανονική πίεση.

Εάν το σημείο ζέσεως είναι πάνω από το εύρος μέτρησης της μεθόδου, αναφέρεται μέχρι ποια θερμοκρασία δεν παρατηρήθηκε ζέση.

Εάν πριν ή κατά τη ζέση σημειώνεται αποσύνθεση, αυτό αναφέρεται.

Όσον αφορά τα μείγματα, εάν είναι τεχνικά αδύνατο να προσδιοριστεί το σημείο ή η περιοχή

ζέσεως, αυτό αναφέρεται. Στην περίπτωση αυτή, αναφέρεται επίσης το σημείο ζέσεως του συστατικού με το χαμηλότερο σημείο ζέσεως.

(στ) Ευφλεκτότητα

Εφαρμόζεται στα αέρια, τα υγρά και τα στερεά.

Πρέπει να αναφέρεται κατά πόσον η ουσία ή το μείγμα είναι αναφλέξιμο, δηλαδή κατά πόσον μπορεί να αναφλεγεί τυχαία ή σκόπιμα, έστω κι αν δεν είναι ταξινομημένο για ευφλεκτότητα.

Μπορούν να αναφέρονται περαιτέρω πληροφορίες, εφόσον συντρέχει περίπτωση και είναι διαθέσιμες, όπως κατά πόσον οι επιπτώσεις της ανάφλεξης διαφέρουν από την κανονική καύση (π.χ. έκρηξη) και η αναφλεξιμότητα υπό μη κανονικές συνθήκες.

Περισσότερες ειδικές πληροφορίες σχετικά με την ευφλεκτότητα μπορούν να αναφέρονται με βάση την αντίστοιχη ταξινόμηση κινδύνου. Οι πληροφορίες που παρέχονται στο υποπλήρωμα 9.2.1 δεν παρέχονται στο παρόν σημείο.

(ζ) Ανώτατο και κατώτατο όριο εκρηξιμότητας

Δεν ισχύει για τα στερεά.

Όσον αφορά τα εύφλεκτα υγρά, πρέπει να αναφέρεται τουλάχιστον το κατώτατο όριο εκρηξιμότητας. Εάν το σημείο ανάφλεξης είναι περίπου $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ ή υψηλότερο, μπορεί να μην είναι δυνατόν να καθοριστεί το ανώτατο όριο εκρηξιμότητας υπό κανονική θερμοκρασία· στην περίπτωση αυτή, συνιστάται να αναφέρεται το ανώτατο όριο εκρηξιμότητας σε υψηλότερη θερμοκρασία. Εάν το σημείο ανάφλεξης είναι υψηλότερο από τους $20\text{ }^{\circ}\text{C}$, μπορεί να μην είναι δυνατόν να καθοριστεί το κατώτατο ή το ανώτατο όριο εκρηξιμότητας υπό κανονική θερμοκρασία· στην περίπτωση αυτή, συνιστάται να αναφέρεται το κατώτατο και το ανώτατο όριο εκρηξιμότητας σε υψηλότερη θερμοκρασία.

(η) Σημείο ανάφλεξης

Δεν ισχύει για αέρια, αερολύματα και στερεά.

Όσον αφορά τα μείγματα, πρέπει να αναφέρεται τιμή για το μείγμα, εάν είναι διαθέσιμη. Σε διαφορετική περίπτωση, πρέπει να αναφέρονται τα σημεία ανάφλεξης των ουσιών με το χαμηλότερο σημείο ανάφλεξης

(θ) Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης

Ισχύει μόνο για αέρια και υγρά.

Όσον αφορά τα μείγματα, πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αυτοανάφλεξης για το μείγμα, εάν είναι διαθέσιμη. Εάν η τιμή για το μείγμα δεν είναι διαθέσιμη, πρέπει να αναφέρονται οι θερμοκρασίες αυτοανάφλεξης των συστατικών με τη χαμηλότερη θερμοκρασία αυτοανάφλεξης.

(ι) Θερμοκρασία αποσύνθεσης

Ισχύει μόνο για τις αυτοαντιδρώσες ουσίες και μείγματα, τα οργανικά υπεροξειδία και άλλες ουσίες και μείγματα που ενδέχεται να αποσυντεθούν.

Πρέπει να αναφέρονται η θερμοκρασία αυτοεπιταχυνόμενης αποσύνθεσης (SADT) και ο όγκος για τον οποίο ισχύει ή η θερμοκρασία έναρξης της αποσύνθεσης.

Πρέπει να αναφέρεται αν η θερμοκρασία που δίνεται είναι η SADT ή η θερμοκρασία έναρξης της αποσύνθεσης.

Εάν δεν παρατηρήθηκε αποσύνθεση, πρέπει να αναφέρεται μέχρι ποια θερμοκρασία δεν

παρατηρήθηκε αποσύνθεση, π.χ. «δεν παρατηρήθηκε αποσύνθεση έως τους X °C.»

(ια) pH

Δεν ισχύει για αέρια.

Πρέπει να αναφέρεται το pH της ουσίας ή του μείγματος, όπως διατίθενται στην αγορά, ή σε περίπτωση που το προϊόν είναι στερεό, το pH υδατικού υγρού ή διαλύματος σε μια δεδομένη συγκέντρωση.

Αναφέρεται η συγκέντρωση της δοκιμαζόμενης ουσίας ή μείγματος σε νερό.

(ιβ) Κινηματικό ιξώδες

Ισχύει μόνο για υγρά.

Η μονάδα μέτρησης πρέπει να είναι mm²/s.

Για τα μη νευτώνια υγρά, πρέπει να αναφέρεται η θιξοτροπική ή ροοπηκτική συμπεριφορά τους.

(ιγ) Διαλυτότητα

Η διαλυτότητα πρέπει γενικά να αναφέρεται στην κανονική θερμοκρασία.

Πρέπει να αναφέρεται η υδατοδιαλυτότητα.

Μπορεί επίσης να περιλαμβάνεται η διαλυτότητα σε πολικούς και μη πολικούς διαλύτες.

Όσον αφορά τα μείγματα, πρέπει να αναφέρεται αν το μείγμα είναι πλήρως ή μόνο εν μέρει διαλυτό ή αναμείξιμο με νερό ή άλλον διαλύτη.

Όσον αφορά τις νανομορφές, πρέπει να αναφέρεται ο ρυθμός διάλυσης σε νερό ή σε άλλα σχετικά βιολογικά ή περιβαλλοντικά μέσα πέραν από την υδατοδιαλυτότητα.

(ιδ) Συντελεστής κατανομής σε n-οκτανόλη/νερό (λογαριθμική τιμή)

Δεν ισχύει για ανόργανα και ιοντικά υγρά και δεν εφαρμόζεται γενικά στα μείγματα.

Πρέπει να αναφέρεται αν η αναφερόμενη τιμή βασίζεται σε δοκιμές ή σε υπολογισμό.

Όσον αφορά τις νανομορφές μιας ουσίας για την οποία δεν ισχύει ο συντελεστής κατανομής n-οκτανόλης/νερού, πρέπει να αναφέρεται η σταθερότητα διασποράς σε διαφορετικά μέσα.

(ιε) Τάση ατμών

Η τάση ατμών γενικά αναφέρεται σε κανονική θερμοκρασία.

Όσον αφορά τα πτητικά υγρά, αναφέρεται η τάση ατμών στους 50 °C.

Σε περιπτώσεις που ένα δελτίο δεδομένων ασφαλείας χρησιμοποιείται για να καλύψει παραλλαγές υγρού μείγματος ή μείγματος υγροποιημένων αερίων, δίνεται το εύρος της τάσης ατμών.

Όσον αφορά τα υγρά μείγματα ή τα μείγματα υγροποιημένων αερίων, αναφέρεται το εύρος της τάσης ατμών ή τουλάχιστον η τάση ατμών των πλέον πτητικών συστατικών, όταν η τάση ατμών του μείγματος καθορίζεται κυρίως από τα εν λόγω συστατικά.

Η συγκέντρωση κορεσμένων ατμών μπορεί επίσης να αναφέρεται.

(ιστ) Πυκνότητα και/ή σχετική πυκνότητα

Ισχύει μόνο για υγρά και στερεά.

Η πυκνότητα και η σχετική πυκνότητα πρέπει γενικά να αναφέρεται σε κανονικές συνθήκες θερμοκρασίας και πίεσης.

Αναφέρεται η απόλυτη πυκνότητα και/ή η σχετική πυκνότητα με βάση το νερό στους 4 °C ως σημείο αναφοράς (αλλιώς «ειδικό βάρος»).

Σε περιπτώσεις η πυκνότητα μπορεί να παρουσιάζει διακυμάνσεις, π.χ. λόγω παρασκευής κατά παρτίδες ή σε περίπτωση που ένα δελτίο δεδομένων ασφαλείας χρησιμοποιείται για να καλύψει διάφορες παραλλαγές ουσίας ή μείγματος, μπορεί να αναφέρεται εύρος τιμών.

Στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας δηλώνεται κατά πόσον αναφέρεται η απόλυτη (σε μονάδες π.χ. g/cm³ ή kg/m³) και/ή η σχετική πυκνότητα (αδιάστατη).

(ιζ) Σχετική πυκνότητα ατμών

Ισχύει μόνο για αέρια και υγρά.

Όσον αφορά τα αέρια, πρέπει να αναφέρεται η σχετική πυκνότητα των αερίων με βάση τον αέρα σε θερμοκρασία αναφοράς 20 °C.

Όσον αφορά τα υγρά, πρέπει να αναφέρεται η σχετική πυκνότητα ατμών με βάση τον αέρα σε θερμοκρασία αναφοράς 20 °C.

Όσον αφορά τα υγρά, μπορεί επίσης να αναφέρεται η σχετική πυκνότητα D_m του μείγματος ατμού/αέρα στους 20 °C.

(ιη) Χαρακτηριστικά σωματιδίων

Ισχύει μόνο για τα στερεά.

Πρέπει να αναφέρεται το μέγεθος των σωματιδίων [διάμεσος ισοδύναμης διαμέτρου, μέθοδος υπολογισμού της διαμέτρου (με βάση τον αριθμό, την επιφάνεια ή τον όγκο) καθώς και το εύρος διακύμανσης αυτής της διάμεσης τιμής]. Μπορούν επίσης να αναφέρονται και άλλες ιδιότητες, όπως η κατανομή του μεγέθους (π.χ. ως εύρος), το σχήμα και η αναλογία διαστάσεων, η κατάσταση συσσωμάτωσης και σύμπτυξης, το ειδικό εμβαδόν και η δημιουργία σκόνης. Εάν η ουσία είναι σε νανομορφή ή εάν το μείγμα που διατίθεται στην αγορά περιέχει νανομορφή, τα χαρακτηριστικά αυτά πρέπει να αναφέρονται στο παρόν υποτήμα, ή να γίνεται παραπομπή σε αυτά, εάν παρατίθενται ήδη σε άλλο σημείο του δελτίου δεδομένων ασφαλείας.

1
2 Στην έβδομη αναθεώρηση του ΠΕΣ, την οποία εφαρμόζει ο κανονισμός (ΕΕ) 2020/878,
3 ορίζονται οι απαιτήσεις για την περιγραφή καθεμιάς από τις φυσικοχημικές ιδιότητες.

4 Πρέπει να τονιστεί ότι σε περίπτωση που οι πληροφορίες σχετικά με μια συγκεκριμένη ιδιότητα
5 δεν είναι διαθέσιμες, αυτό πρέπει να αναφέρεται σαφώς, μαζί με σχετική αιτιολόγηση, ει δυνατόν.
6 Επισημαίνεται ότι στο νομικό κείμενο καθορίζεται με κάποια λεπτομέρεια το είδος των
7 πληροφοριών που θα πρέπει να παρέχονται για καθεμιά από τις ιδιότητες, ούτως ώστε να
8 παρέχεται πρόσθετη καθοδήγηση μόνο για ορισμένες ιδιότητες, εφόσον αυτό μπορεί να θεωρείται
9 χρήσιμο.

10 **ζ) Σημείο ανάφλεξης**

11 Για πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους δοκιμών, κ.λπ., βλ. τμήμα 2.6.4.4 του παραρτήματος
12 I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

1 **ι) Θερμοκρασία αποσύνθεσης**

2 Για τον προσδιορισμό της SADT, ανατρέξτε στη σειρά δοκιμών H στο τμήμα 28 του Εγχειριδίου
3 Δοκιμών και Κριτηρίων των ΗΕ, ενώ για τη θερμοκρασία έναρξης της αποσύνθεσης, ανατρέξτε
4 επίσης στο τμήμα 20.3.3.3 του Εγχειριδίου Δοκιμών και Κριτηρίων των ΗΕ.

5 **ια) pH**

6 Το pH δεν ισχύει για αέρια. Συνδέεται εξ ορισμού με υδατικό περιβάλλον· το pH δεν προκύπτει
7 μέσω μετρήσεων που πραγματοποιούνται σε άλλα μέσα.

8 Όταν το pH είναι ≤ 2 ή $\geq 11,5$, ανατρέξτε στο τμήμα 9.2.2 στοιχείο δ) για πληροφορίες σχετικά
9 με το όξινο/αλκαλικό απόθεμα.

10 Πρέπει να τονιστεί ότι σε περίπτωση που οι πληροφορίες σχετικά με μια συγκεκριμένη ιδιότητα
11 δεν είναι διαθέσιμες, αυτό πρέπει να αναφέρεται σαφώς, μαζί με σχετική αιτιολόγηση, ει
12 δυνατόν.

13 Η διαθεσιμότητα (και οι λόγοι έλλειψης) πληροφοριών είναι ιδιαίτερης σημασίας όσον αφορά το
14 pH ενός μείγματος, καθώς οι εν λόγω πληροφορίες πρέπει να είναι διαθέσιμες για τους σκοπούς
15 της υποβολής πληροφοριών στο πλαίσιο ανταπόκρισης σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης για την
16 υγεία βάσει του άρθρου 45 και του παραρτήματος VIII του κανονισμού CLP. Ο μορφότυπος που
17 πρέπει να χρησιμοποιείται για την υποβολή των πληροφοριών που απαιτούνται βάσει του
18 παραρτήματος VIII περιλαμβάνει κλειστό κατάλογο αποδεκτών λόγων για τους οποίους δεν
19 παρέχεται ακριβής τιμή pH⁸⁶. Ο συντάκτης του SDS θα πρέπει να εξετάζει το ενδεχόμενο να
20 παραπέμπει στον εν λόγω κατάλογο προκειμένου να διευκολύνει την υποβολή του τρόπου
21 ανταπόκρισης σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης για την υγεία:

- 22 • Το μείγμα είναι αέριο
- 23 • Το μείγμα είναι μη πολικό/απρωτικό
- 24 • Το μείγμα είναι μη διαλυτό (σε νερό)
- 25 • pH άνω του 15
- 26 • pH κάτω του -3
- 27 • Το μείγμα αντιδρά βίαια με το νερό
- 28 • Το μείγμα δεν είναι σταθερό

29 Σε ορισμένες από αυτές τις περιπτώσεις, πρέπει και πάλι να παρέχεται ένδειξη των αλκαλικών,
30 ουδέτερων ή όξινων ιδιοτήτων (ή ευρύ φάσμα pH), εφόσον διατίθενται, καθώς οι εν λόγω
31 πληροφορίες είναι χρήσιμες για το προσωπικό που παρέχει πρώτες βοήθειες.

32 **ιβ) Κινηματικό ιξώδες**

33 Η μονάδα μέτρησης είναι το mm²/s, δεδομένου ότι τα κριτήρια ταξινόμησης για την τάξη
34 κινδύνου «κίνδυνος αναρρόφησης» βασίζονται στην εν λόγω μονάδα.
35
36

⁸⁶ Ο κατάλογος συζητήθηκε και υπήρξε συμφωνία επ' αυτού με την ομάδα εργασίας εμπειρογνομόνων που υποστήριξε την προετοιμασία της διαδικτυακής πύλης υποβολής του ECHA. Αιτιολογημένες προτάσεις για αλλαγές στον εν λόγω κατάλογο μπορούν να υποβάλλονται μέσω του εντύπου επικοινωνίας του ECHA και εξετάζονται κατά την πρώτη επικαιροποίηση του μορφότυπου.

1 Το δυναμικό ιξώδες δεν απαιτείται να παρέχεται στο SDS, αλλά μπορεί να αναγράφεται
2 επιπροσθέτως ή μπορεί να υπολογίζεται από τον χρήστη. Το κινηματικό ιξώδες ισούται με το
3 δυναμικό ιξώδες διά της πυκνότητας:

$$4 \text{ Κινηματικό ιξώδες}(mm^2/s) = \frac{\text{Δυναμικό ιξώδες}(mPa \cdot s)}{\text{Πυκνότητα}(g/cm^3)}$$

5 **ιε) Τάση ατμών**

6
7 Η συγκέντρωση κεκορεσμένων ατμών (SVC) μπορεί να αναγράφεται και μπορεί να υπολογίζεται
8 ως εξής:

$$9 \text{ SVC σε } ml/m^3: SVC = VP \cdot c_1$$

$$10 \text{ SVC σε } g/m^3: SVC = VP \cdot MW \cdot c_2$$

11 Όπου VP είναι η τάση ατμών σε hPa (= mbar), MW είναι το μοριακό βάρος σε g/mol και c_1 και

12 c_2 είναι συντελεστές μετατροπής ($c_1 = 987,2 \frac{ml}{m^3 \cdot hPa}$ και $c_2 = 0,0412 \frac{mol}{m^3 \cdot hPa}$).

13 **ιζ) Σχετική πυκνότητα ατμών**

14 Επιπλέον, όσον αφορά τα υγρά, η σχετική πυκνότητα D_m του μείγματος ατμού/αέρα στους 20 °C
15 (αέρας = 1) μπορεί να αναγράφεται και μπορεί να υπολογίζεται ως εξής:

$$16 D_m = 1 + (VP_{20} \cdot (MW - MW_{αέρας}) \cdot c_3)$$

17 όπου VP_{20} είναι η τάση ατμών στους 20 °C σε hPa (= mbar), MW είναι το μοριακό βάρος σε g/mol,
18 MW_{air} είναι το μοριακό βάρος του αέρα (= 29 g/mol) και c_3 είναι συντελεστής μετατροπής ($c_3 = 34 \cdot$
19 $10^{-6} \frac{mol}{g \cdot hPa}$).

20

21

22 Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον προσδιορισμό των φυσικοχημικών ιδιοτήτων στο
23 πλαίσιο της ταξινόμησης και επισήμανσης, ανατρέξτε στην *Καθοδήγηση για την εφαρμογή των*
24 *κριτηρίων CLP* στη διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-clp>

25 Για πληροφορίες σχετικά με τις νανομορφές, βλ. τμήμα 3.3 του παρόντος εγγράφου
26 καθοδήγησης και το *Προσάρτημα για τις νανομορφές στην Καθοδήγηση σχετικά με την*
27 *καταχώριση και τον προσδιορισμό ουσιών*⁸⁷, όπου παρέχονται συμβουλές σχετικά με τον τρόπο
28 χαρακτηρισμού των νανομορφών και των συνόλων νανομορφών σε σχέση με τις απαιτήσεις του
29 παραρτήματος VI. Ανατρέξτε στην καθοδήγηση σχετικά με τον χαρακτηρισμό των νανομορφών
30 όσον αφορά την κατανομή μεγέθους σωματιδίων, το σχήμα και τη μορφολογία
31 (περιλαμβανομένης της κρυσταλλικότητας), την επεξεργασία και τον χαρακτηρισμό επιφάνειας
32 και την ειδική επιφάνεια.

33 Περαιτέρω καθοδήγηση με πληροφορίες για τα νανοϋλικά που διατίθενται στην αγορά και το
34 δυναμικό οξειδοαναγωγής, το δυναμικό σχηματισμού ριζών και τις φωτοκαταλυτικές τους
35 ιδιότητες διατίθενται από τον OECD-WPMN στη διεύθυνση:

36 [http://www.oecd.org/env/ehs/nanosafety/publications-series-safety-manufactured-](http://www.oecd.org/env/ehs/nanosafety/publications-series-safety-manufactured-nanomaterials.htm)
37 [nanomaterials.htm](http://www.oecd.org/env/ehs/nanosafety/publications-series-safety-manufactured-nanomaterials.htm)

38

39 **9.2 Άλλες πληροφορίες**

Κείμενο παραρτήματος II

⁸⁷ https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how_to_register_nano_el.pdf/

Πέραν από τις ιδιότητες που αναφέρονται στο υποτήμα 9.1, πρέπει να αναφέρονται και άλλες φυσικές και χημικές παράμετροι, όπως είναι οι ιδιότητες που απαριθμούνται στα υποτήματα 9.2.1 και 9.2.2, εάν η αναφορά τους είναι σημαντική για την ασφαλή χρήση της ουσίας ή του μείγματος.

9.2.1. Πληροφορίες σχετικά με τις τάξεις κινδύνου από φυσικούς παράγοντες

Το παρόν υποτήμα απαριθμεί τις ιδιότητες, τα χαρακτηριστικά ασφαλείας και τα αποτελέσματα δοκιμών, τα οποία μπορεί να είναι χρήσιμο να περιλαμβάνονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας, όταν μια ουσία ή ένα μείγμα ταξινομείται στην αντίστοιχη τάξη κινδύνου από φυσικούς παράγοντες. Τα δεδομένα που θεωρούνται συναφή για έναν συγκεκριμένο κίνδυνο από φυσικούς παράγοντες, αλλά δεν έχουν ως αποτέλεσμα την ταξινόμηση (π.χ. αρνητικά αποτελέσματα δοκιμών κοντά στο κριτήριο) μπορεί επίσης να είναι σκόπιμο να αναφέρονται.

Η ονομασία της τάξης κινδύνου στην οποία αναφέρονται τα δεδομένα μπορεί να αναφέρεται σε συνδυασμό με τα δεδομένα.

(a) Εκρηκτικά

Το παρόν σημείο ισχύει επίσης για ουσίες και μείγματα που αναφέρονται στη σημείωση 2 του τμήματος 2.1.3. του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και σε άλλες ουσίες και μείγματα που παρουσιάζουν θετική επίδραση, εάν θερμανθούν υπό περιορισμό.

Μπορούν να παρέχονται οι ακόλουθες πληροφορίες:

(i) ευαισθησία σε τραντάγματα·

(ii) επίδραση της θέρμανσης υπό περιορισμό·

(iii) επίδραση της ανάφλεξης υπό περιορισμό·

(iv) ευαισθησία στην κρούση·

(v) ευαισθησία στην τριβή·

(vi) θερμική σταθερότητα·

(vii) συσκευασία (είδος, μέγεθος, καθαρή μάζα της ουσίας ή του μείγματος), βάσει της οποίας καθορίστηκε η υποδιαίρεση εντός της τάξης των εκρηκτικών, ή με βάση την οποία η ουσία ή το μείγμα εξαιρέθηκε από την ταξινόμηση ως εκρηκτικό.

(β) Εύφλεκτα αέρια

Όσον αφορά τα καθαρά εύφλεκτα αέρια, μπορούν να παρέχονται οι ακόλουθες πληροφορίες πέρα από τα δεδομένα για τα όρια έκρηξης που αναφέρονται στο σημείο ζ) του υποτήματος 9.1:

(i) το TCi [μέγιστη περιεκτικότητα σε εύφλεκτο αέριο το οποίο, όταν αναμειγνύεται με άζωτο, δεν είναι εύφλεκτο στον αέρα, σε γραμμομόρια (mol.)]. %),

(ii) η θεμελιώδης ταχύτητα καύσης εάν το αέριο ταξινομείται στην κατηγορία 1B με βάση τη θεμελιώδη ταχύτητα καύσης.

Όσον αφορά τα μείγματα εύφλεκτων αερίων, μπορούν να παρέχονται οι ακόλουθες πληροφορίες πέρα από τα δεδομένα για τα όρια έκρηξης που αναφέρονται στο σημείο ζ)

του υπομηήματος 9.1:

(i) τα όρια έκρηξης, εάν υποβλήθηκαν σε δοκιμή, ή ένδειξη του κατά πόσον η ταξινόμηση και η κατάταξή τους βασίζεται σε υπολογισμό·

(ii) η θεμελιώδης ταχύτητα καύσης εάν το μείγμα αερίων ταξινομείται στην κατηγορία 1B με βάση τη θεμελιώδη ταχύτητα καύσης.

γ) Αερολύματα

Μπορεί να παρέχεται το ακόλουθο συνολικό ποσοστό (κατά μάζα) εύφλεκτων συστατικών, εκτός εάν το αερόλυμα ταξινομείται ως αερόλυμα κατηγορίας 1, καθώς περιέχει εύφλεκτα συστατικά άνω του 1 % (κατά μάζα) ή έχει θερμότητα καύσης τουλάχιστον 20 kJ/g και δεν υποβάλλεται σε διαδικασίες ταξινόμησης ευφλεκτότητας (βλ. σημείωση στην παράγραφο 2.3.2.2 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008).

δ) Οξειδωτικά αέρια

Όσον αφορά το καθαρό αέριο, μπορεί να παρέχεται ο C_i (συντελεστής ισοδυναμίας οξυγόνου) σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10156 «Αέρια και μείγματα αερίου - Προσδιορισμός του κινδύνου φωτιάς και της ικανότητας οξειδωσης για την επιλογή των εξόδων βαλβίδων των φιαλών», ή σύμφωνα με ισοδύναμη μέθοδο·

Όσον αφορά τα μείγματα αερίων, μπορούν να αναφέρονται οι όροι «οξειδωτικό αέριο κατηγορίας 1 [που έχει υποβληθεί σε δοκιμή σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10156 (ή σύμφωνα με ισοδύναμη μέθοδο)]» όσον αφορά τα μείγματα που υποβλήθηκαν σε δοκιμές, ή η οξειδωτική ισχύ που υπολογίστηκε σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10156 ή με ισοδύναμη μέθοδο·

ε) Αέρια υπό πίεση

Όσον αφορά τα καθαρά αέρια, μπορεί να παρέχεται η κρίσιμη θερμοκρασία.

Όσον αφορά τα μείγματα αερίων, μπορεί να παρέχεται η ψευδοκρίσιμη θερμοκρασία.

στ) Εύφλεκτα υγρά

Όταν η ουσία ή το μείγμα ταξινομείται ως εύφλεκτο υγρό, τα δεδομένα για το σημείο ζέσεως και το σημείο ανάφλεξης δεν πρέπει να παρέχονται στο παρόν σημείο, καθώς τα δεδομένα αυτά πρέπει να αναφέρονται σύμφωνα με το υπομηήμα 9.1. Μπορεί να παρέχονται πληροφορίες για τη διατήρηση της καύσης.

ζ) Εύφλεκτα στερεά

Μπορούν να παρέχονται οι ακόλουθες πληροφορίες:

(i) ρυθμός καύσης ή χρόνος καύσης όσον αφορά τις μεταλλικές σκόνες,

(ii) δήλωση σχετικά με το κατά πόσον η καύση περνά την υγρή ζώνη στη δοκιμασία «wetted zone»·

η) Αυτοαντιδρώσες ουσίες και μείγματα

Πέραν από την ένδειξη της SADT, όπως προσδιορίζεται στο στοιχείο ι) του υπομηήματος 9.1, μπορούν να παρέχονται οι ακόλουθες πληροφορίες:

- (i) θερμοκρασία αποσύνθεσης,
- (ii) ιδιότητες έκρηξης,
- (iii) ιδιότητες κατάκαυσης,
- (iv) επίδραση της θέρμανσης υπό περιορισμό,
- (v) εκρηκτική ισχύς, εάν συντρέχει περίπτωση,

θ) Πυροφορικά υγρά

Μπορούν να παρέχονται πληροφορίες σχετικά με το αν λαμβάνει χώρα αυτανάφλεξη ή απανθράκωση του διηθητικού χαρτιού.

ι) Πυροφορικά στερεά

Μπορούν να παρέχονται οι ακόλουθες πληροφορίες:

- (i) δήλωση σχετικά με το αν λαμβάνει χώρα αυτανάφλεξη όταν χύνονται ή εντός πέντε λεπτών αφού χυθούν, όσον αφορά τα στερεά σε μορφή σκόνης,
- (ii) δήλωση σχετικά με το κατά πόσον οι πυροφορικές ιδιότητές τους μπορούν να μεταβληθούν με την πάροδο του χρόνου.

κ) Αυτοθερμαινόμενες ουσίες και μείγματα

Μπορούν να παρέχονται οι ακόλουθες πληροφορίες:

- (i) δήλωση σχετικά με το κατά πόσον λαμβάνει χώρα αυτανάφλεξη και η μέγιστη τιμή αύξησης της θερμοκρασίας που προκύπτει,
- (ii) αποτελέσματα των δοκιμών ελέγχου που αναφέρονται στο τμήμα 2.11.4.2 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, εφόσον διατίθενται και συντρέχει περίπτωση.

ιβ) Ουσίες και μείγματα που εκλύουν εύφλεκτα αέρια σε επαφή με το νερό

Μπορούν να παρέχονται οι ακόλουθες πληροφορίες:

- (i) ταυτότητα του εκλυόμενου αερίου, εάν είναι γνωστή,
- (ii) δήλωση σχετικά με το εάν το εκλυόμενο αέριο αυταναφλέγεται,
- (iii) ρυθμός έκλυσης αερίου,

ιγ) Οξειδωτικά υγρά

Μπορούν να παρέχονται πληροφορίες σχετικά με το εάν αυταναφλέγονται όταν αναμειγνύονται με κυτταρίνη.

ιδ) Οξειδωτικά στερεά

Μπορούν να παρέχονται πληροφορίες σχετικά με το εάν αυταναφλέγονται όταν αναμειγνύονται με κυτταρίνη.

ιε) Οργανικά υπεροξειδία

Πέραν από την ένδειξη της SADT, όπως προσδιορίζεται στο στοιχείο ι) του υποπλήμματος 9.1, μπορούν να παρέχονται οι ακόλουθες πληροφορίες:

- (i) θερμοκρασία αποσύνθεσης,
- (ii) ιδιότητες έκρηξης,
- (iii) ιδιότητες κατάκαυσης,
- (iv) επίδραση της θέρμανσης υπό περιορισμό,
- (v) εκρηκτική ισχύς,

ιστ) Διαβρωτικό μετάλλων

Μπορούν να παρέχονται οι ακόλουθες πληροφορίες:

- (i) μέταλλα που διαβρώνονται από την ουσία ή το μείγμα,
- (ii.) ρυθμός διάβρωσης και δήλωση σχετικά με το αν αναφέρεται σε χάλυβα ή σε αλουμίνιο,
- (iii.) αναφορά σε άλλα τμήματα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας όσον αφορά συμβατά ή ασύμβατα υλικά.

ιζ) Απευαισθητοποιημένα εκρηκτικά

Μπορούν να παρέχονται οι ακόλουθες πληροφορίες:

- (i) χρησιμοποιούμενος παράγοντας απευαισθητοποίησης,
- (ii) ενέργεια εξώθερμης αποσύνθεσης,
- (iii) διορθωμένος ρυθμός καύσης (A_c),
- (iv) εκρηκτικές ιδιότητες του απευαισθητοποιημένου εκρηκτικού στην εν λόγω κατάσταση.

9.2.2. Άλλα χαρακτηριστικά ασφαλείας

Πιθανόν να είναι χρήσιμο να αναφερθούν οι ιδιότητες, τα χαρακτηριστικά ασφαλείας και τα αποτελέσματα δοκιμών που παρατίθενται παρακάτω, όσον αφορά ουσίες ή μείγματα:

- α) μηχανική ευαισθησία·
- β) θερμοκρασία αυτοεπιταχυνόμενου πολυμερισμού·
- γ) σχηματισμός εκρηκτικών μειγμάτων αέρα/σκόνης·
- δ) όξινο/αλκαλικό απόθεμα·
- ε) ρυθμός εξάτμισης·

- στ) αναμειξιμότητα·
- ζ) αγωγιμότητα·
- η) διαβρωτική δράση·
- θ) ομάδα αερίων·
- ι) δυναμικό οξειδοαναγωγής·
- ια) δυναμικό σχηματισμού ριζών·
- ιβ) φωτοκαταλυτικές ιδιότητες·

Πρέπει να αναφέρονται και άλλες φυσικές και χημικές παράμετροι, εάν η αναφορά τους έχει σημασία για την ασφαλή χρήση της ουσίας ή του μείγματος.

1

2 **9.2.1. Πληροφορίες σχετικά με τις τάξεις κινδύνου από φυσικούς παράγοντες**

3 Κατωτέρω παρέχονται περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με ορισμένες τάξεις κινδύνου στο τμήμα
4 9.2.1, ιδίως σχετικά με τις εφαρμοστέες μεθόδους δοκιμών για τους σκοπούς της ταξινόμησης
5 επικινδυνότητας.

6 **α) Εκρηκτικά**

- 7 (i) η ευαισθησία σε τραντάγματα προσδιορίζεται, γενικά, με τη δοκιμή χάσματος των HE:
8 δοκιμή 1 α) και/ή δοκιμή 2 α) (τμήμα 11.4 ή 12.4 του Εγχειριδίου Δοκιμών και Κριτηρίων
9 των HE) (αναφέρατε τουλάχιστον + ή -).
- 10 (ii) η επίδραση της θέρμανσης υπό περιορισμό προσδιορίζεται, γενικά, με τη δοκιμή Koenen:
11 δοκιμή 1 β) και/ή δοκιμή 2 β) (τμήμα 11.5 ή 12.5 του Εγχειριδίου Δοκιμών και Κριτηρίων
12 των HE) (αναφέρατε, κατά προτίμηση, την περιοριστική διάμετρο).
- 13 (iii) η επίδραση της ανάφλεξης υπό περιορισμό προσδιορίζεται, γενικά, με τη δοκιμή 1 γ) και/ή
14 τη δοκιμή 2 γ) (τμήμα 11.6 ή 12.6 του Εγχειριδίου Δοκιμών και Κριτηρίων των HE)
15 (αναφέρατε τουλάχιστον + ή -).
- 16 (iv) η ευαισθησία στην κρούση προσδιορίζεται, γενικά, με τη δοκιμή 3 α) (τμήμα 13.4 του
17 Εγχειριδίου Δοκιμών και Κριτηρίων των HE) (αναφέρατε, κατά προτίμηση, την περιοριστική
18 ενέργεια κρούσης).
- 19 (v) η ευαισθησία στην τριβή προσδιορίζεται, γενικά, με τη δοκιμή 3 β) (τμήμα 13.5 του
20 Εγχειριδίου Δοκιμών και Κριτηρίων των HE) (αναφέρατε, κατά προτίμηση, το περιοριστικό
21 φορτίο).
- 22 (vi) η θερμική σταθερότητα προσδιορίζεται, γενικά, με τη δοκιμή 3 γ) (τμήμα 13.6 του
23 Εγχειριδίου Δοκιμών και Κριτηρίων των HE) (αναφέρατε, κατά προτίμηση, + ή -).

24 **β) Εύφλεκτα αέρια**

25 Όσον αφορά τα καθαρά εύφλεκτα αέρια:

- 26 (i) ο συντελεστής TCi παρέχεται σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10156·
- 27 (ii) η θεμελιώδης ταχύτητα καύσης προσδιορίζεται, γενικά, σύμφωνα με το πρότυπο ISO

1 817:2014, παράρτημα Γ·

2 Όσον αφορά τα μείγματα εύφλεκτων αερίων:

3 (i) τα όρια έκρηξης: η παραπομπή για τον υπολογισμό είναι σύμφωνη με το πρότυπο ISO
4 10156·

5 (ii) η θεμελιώδης ταχύτητα καύσης προσδιορίζεται, γενικά, σύμφωνα με το πρότυπο ISO
6 817:2014, παράρτημα Γ·

7 **ε) Αέριο υπό πίεση**

8 Όσον αφορά τα μείγματα αερίων, η ψευδοκρίσιμη θερμοκρασία εκτιμάται ως ο σταθμισμένος
9 μέσος όρος μοριακών κλασμάτων των κρίσιμων θερμοκρασιών των συστατικών ως εξής:

$$10 \sum_{i=1}^n x_i \cdot T_{crit_i}$$

11 όπου x_i είναι το μοριακό κλάσμα του συστατικού i και $T_{crit,i}$ είναι η κρίσιμη θερμοκρασία
12 του συστατικού i ·
13

14 **στ) Εύφλεκτα υγρά**

15 Μπορούν να παρέχονται οι ακόλουθες πρόσθετες πληροφορίες:

16 Πληροφορίες για τη διατήρηση της καύσης, σε περίπτωση που εξετάζεται το ενδεχόμενο
17 εξαίρεσης βάσει της δοκιμής L.2 (τμήμα 32.5.2 του Εγχειριδίου Δοκιμών και Κριτηρίων των ΗΕ),
18 σύμφωνα με το τμήμα 2.6.4.5 του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008·

19 **ζ) Εύφλεκτα στερεά**

20 Όσον αφορά το σημείο i), ο ρυθμός καύσης (ή ο χρόνος καύσης για τις μεταλλικές σκόνες)
21 προσδιορίζεται, γενικά, με τη δοκιμή N.1 (τμήμα 33.2.4 του Εγχειριδίου Δοκιμών και Κριτηρίων
22 των ΗΕ)·

23 **η) Αυτοαντιδρώσες ουσίες και μείγματα**

24 Μπορούν να παρέχονται οι ακόλουθες πληροφορίες (για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με
25 τις μεθόδους δοκιμών, βλ. το μέρος ΙΙ του Εγχειριδίου Δοκιμών και Κριτηρίων των ΗΕ⁸⁸):

26 (i) Ενέργεια αποσύνθεσης: τιμή και μέθοδος προσδιορισμού, βλ. τμήμα 20.3.3.3 στο
27 αναφερόμενο εγχειρίδιο,

28 (ii) Ιδιότητες έκρηξης: ένδειξη (Ναι/Μερική/Όχι), επίσης στη συσκευασία, ανάλογα με την
29 περίπτωση, βλ. σειρά δοκιμών Α στο αναφερόμενο εγχειρίδιο,

30 (iii) Ιδιότητες κατάκαυσης: ένδειξη (Ναι ταχέως/Ναι βραδέως/Όχι), επίσης στη συσκευασία,
31 ανάλογα με την περίπτωση, βλ. σειρά δοκιμών C στο αναφερόμενο εγχειρίδιο,

32 (iv) Επίδραση της θέρμανσης υπό περιορισμό: ένδειξη (Βίαια/Μέτρια/Χαμηλή/Όχι), επίσης
33 στη συσκευασία, ανάλογα με την περίπτωση, βλ. σειρά δοκιμών Ε στο αναφερόμενο
34 εγχειρίδιο,

⁸⁸ https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/manual/Rev7/Manual_Rev7_E.pdf

1 (v) Εκρηκτική ισχύς, εάν συντρέχει περίπτωση: ένδειξη (Όχι χαμηλή/Χαμηλή/Καμία), βλ.
2 σειρά δοκιμών F στο αναφερόμενο εγχειρίδιο·

3 **θ) Πυροφορικά υγρά**

4 Η αυτανάφλεξη ή απανθράκωση του διηθητικού χαρτιού προσδιορίζεται γενικά με τη δοκιμή N.3
5 (τμήμα 33.4.5 του Εγχειριδίου Δοκιμών και Κριτηρίων των HE) (αναφέρατε π.χ. ότι «το υγρό
6 αυτοαναφλέγεται στον αέρα» ή «διηθητικό χαρτί με το υγρό να απανθρακώνεται στον αέρα»).

7 **ι) Πυροφορικά στερεά**

8 Η δήλωση που αναφέρεται στο σημείο i) του νομικού κειμένου του εν λόγω τμήματος
9 προσδιορίζεται, γενικά, με τη δοκιμή N.2 (τμήμα 33.4.4 του Εγχειριδίου Δοκιμών και Κριτηρίων
10 των HE) π.χ. «το στερεό αυτοαναφλέγεται στον αέρα»,

11 Παράδειγμα του είδους των πληροφοριών που αντιστοιχούν στο σημείο ii) του νομικού κειμένου
12 είναι οι εξής: οι πυροφορικές ιδιότητες μπορούν να αλλάξουν με την πάροδο του χρόνου διά
13 του σχηματισμού προστατευτικού επιφανειακού στρώματος μέσω βραδείας οξειδωσης·

14 **ια) Αυτοθερμαινόμενες ουσίες και μείγματα**

15 Η δήλωση που αναφέρεται στο σημείο i) του νομικού κειμένου στο εν λόγω τμήμα, σχετικά με
16 το εάν λαμβάνει χώρα αυτανάφλεξη, μπορεί να περιλαμβάνει δυνητικά δεδομένα ελέγχου και/ή
17 τη χρησιμοποιούμενη μέθοδο (γενικά, δοκιμή N.4, τμήμα 33.4.6 του Εγχειριδίου Δοκιμών και
18 Κριτηρίων των HE)·

19 **ιβ) Ουσίες και μείγματα που εκλύουν εύφλεκτα αέρια σε επαφή με το νερό**

20 Ο ρυθμός έκλυσης αερίου, όπως αναφέρεται στο σημείο iii), προσδιορίζεται γενικά με τη δοκιμή
21 N.5 (τμήμα 33.5.4 του Εγχειριδίου Δοκιμών και Κριτηρίων των HE), εκτός εάν η δοκιμή δεν έχει
22 ολοκληρωθεί, π.χ. διότι το αέριο αυτοαναφλέγεται·

23 **ιγ) Οξειδωτικά υγρά**

24 Το κατά πόσο λαμβάνει χώρα αυτανάφλεξη σε περίπτωση ανάμειξης με κυτταρίνη
25 προσδιορίζεται με δοκιμή O.2 (τμήμα 34.4.2 του Εγχειριδίου Δοκιμών και Κριτηρίων των HE)
26 [π.χ. «το μείγμα με κυτταρίνη (που έχει προετοιμαστεί για τη δοκιμή O.2) αυτοαναφλέγεται»].

27 **ιδ) Οξειδωτικά στερεά**

28 Το κατά πόσο λαμβάνει χώρα αυτανάφλεξη σε περίπτωση ανάμειξης με κυτταρίνη
29 προσδιορίζεται με δοκιμή O.1 ή O.3 (τμήμα 34.4.1 ή 34.4.3 του Εγχειριδίου Δοκιμών και
30 Κριτηρίων των HE) [π.χ. «το μείγμα με κυτταρίνη (που έχει προετοιμαστεί για τη δοκιμή O.1 ή
31 O.3) αυτοαναφλέγεται»].

32 **ιε) Οργανικά υπεροξειδία**

33 Μπορούν να παρέχονται οι ακόλουθες πληροφορίες (για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με
34 τις μεθόδους δοκιμών, βλ. το μέρος II του Εγχειριδίου Δοκιμών και Κριτηρίων των HE⁸⁹):

35 (i) Ενέργεια αποσύνθεσης: τιμή και μέθοδος προσδιορισμού, αν διατίθεται, βλ. τμήμα 20.3.3.3
36 στο αναφερόμενο εγχειρίδιο,

37 (ii) Ιδιότητες έκρηξης: ένδειξη (Ναι/Μερική/Όχι), επίσης στη συσκευασία, ανάλογα με την

⁸⁹ https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/manual/Rev7/Manual_Rev7_E.pdf

- 1 περίπτωση, βλ. σειρά δοκιμών Α στο αναφερόμενο εγχειρίδιο,
- 2 (iii) Ιδιότητες κατάκαυσης: ένδειξη (Ναι ταχέως/Ναι βραδέως/Όχι), επίσης στη συσκευασία,
3 ανάλογα με την περίπτωση, βλ. σειρά δοκιμών C στο αναφερόμενο εγχειρίδιο,
- 4 (iv) Επίδραση της θέρμανσης υπό περιορισμό: ένδειξη (Βίαια/Μέτρια/Χαμηλή/Όχι), επίσης στη
5 συσκευασία, ανάλογα με την περίπτωση, βλ. σειρά δοκιμών Ε στο αναφερόμενο εγχειρίδιο,
- 6 (v) Εκρηκτική ισχύς: ένδειξη (Όχι χαμηλή/Χαμηλή/Καμία), ανάλογα με την περίπτωση, βλ.
7 σειρά δοκιμών F στο αναφερόμενο εγχειρίδιο·

8 **ιστ) Διαβρωτικό μετάλλων**

- 9 (i) Μερικά παραδείγματα του τι μπορεί να αναμένεται στο εν λόγω σημείο i) είναι τα εξής:
10 «διαβρωτικό για το αλουμίνιο» ή «διαβρωτικό για τον χάλυβα» κ.λπ.),
- 11 (ii) Ο ρυθμός διάβρωσης και το κατά πόσο αφορά τον χάλυβα ή το αλουμίνιο προσδιορίζονται,
12 γενικά, με τη δοκιμή C.1 (τμήμα 37.4 του Εγχειριδίου Δοκιμών και Κριτηρίων των ΗΕ)·
- 13 (iii) Μερικά παραδείγματα παραπομπών σε άλλα τμήματα είναι τα εξής: στις συμβατότητες
14 συσκευασίας στο τμήμα 7 ή στα ασύμβατα υλικά στο τμήμα 10)·

15 **ιζ) Απευαισθητοποιημένα εκρηκτικά**

- 16 Στο σημείο iii), ο διορθωμένος ρυθμός καύσης (A_c) πρέπει να προσδιορίζεται σύμφωνα με το
17 μέρος V, τμήμα 51.4 του Εγχειριδίου Δοκιμών και Κριτηρίων των ΗΕ.
- 18 Στο σημείο iv) οι εκρηκτικές ιδιότητες του απευαισθητοποιημένου εκρηκτικού (στην εν λόγω
19 κατάσταση) προσδιορίζονται γενικά με τη σειρά δοκιμών 1 και/ή 2 (τμήματα 11 και 12 του
20 Εγχειριδίου Δοκιμών και Κριτηρίων των ΗΕ).

21

22 **9.2.2. Άλλα χαρακτηριστικά ασφαλείας**

23 Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο προσδιορισμού ορισμένων ιδιοτήτων ή
24 χαρακτηριστικών ασφαλείας στο υποτμήμα 9.2.2 ή σχετικά με τον τρόπο που αναμένεται να
25 περιγράφονται, παρέχονται κατωτέρω:

26 **α) Μηχανική ευαισθησία**

27 Όταν η ουσία ή το μείγμα είναι ενεργειακή ουσία ή μείγμα με ενέργεια εξώθερμης αποσύνθεσης
28 ≥ 500 J/g σύμφωνα με το Εγχειρίδιο Δοκιμών και Κριτηρίων των ΗΕ, προσάρτημα 6, τμήμα 3.3
29 στοιχείο γ), μπορούν να παρέχονται οι ακόλουθες πληροφορίες:

- 30 (i) η ευαισθησία στην κρούση, η οποία προσδιορίζεται, γενικά, με τη δοκιμή 3 α) (τμήμα
31 13.4 του Εγχειριδίου Δοκιμών και Κριτηρίων των ΗΕ) (αναφέρατε, κατά προτίμηση, την
32 περιοριστική ενέργεια κρούσης)·
- 33 (ii) η ευαισθησία στην τριβή, η οποία προσδιορίζεται, γενικά, με τη δοκιμή 3 β) (τμήμα
34 13.5 του Εγχειριδίου Δοκιμών και Κριτηρίων των ΗΕ) (αναφέρατε, κατά προτίμηση, το
35 περιοριστικό φορτίο)·

36 **β) Θερμοκρασία αυτοεπιταχυνόμενου πολυμερισμού (SAPT)**

37 Όταν η ουσία ή το μείγμα μπορούν να αυτοπολυμεριστούν με αποτέλεσμα τη δημιουργία
38 επικίνδυνης ποσότητας θερμότητας και αερίων ή ατμών, μπορούν να παρέχονται οι ακόλουθες

1 πληροφορίες:

2 - η SAPT και ο όγκος για τον οποίο παρέχεται η SAPT, βλέπε σειρά δοκιμών H στο μέρος II
3 του Εγχειριδίου Δοκιμών και Κριτηρίων των HE·

4 **γ) Σχηματισμός εκρηκτικών μειγμάτων αέρα/σκόνης**

5 Ο σχηματισμός εκρηκτικών μειγμάτων αέρα/σκόνης δεν εφαρμόζεται σε αέρια και υγρά, ούτε σε
6 στερεά που περιέχουν μόνο ουσίες που οξειδώνονται πλήρως (π.χ. διοξείδιο του πυριτίου).

7 Σε περίπτωση πιθανότητας σχηματισμού εκρηκτικών μειγμάτων αέρα/σκόνης με βάση το τμήμα
8 2 του SDS, μπορούν να παρέχονται τα ακόλουθα σχετικά χαρακτηριστικά ασφαλείας:

9 (i) Κατώτατο όριο εκρηξιμότητας/ελάχιστη εκρηκτική συγκέντρωση,

10 (ii) Ελάχιστη ενέργεια ανάφλεξης,

11 (iii) Δείκτης κατάκαυσης (Kst),

12 (iv) Ελάχιστη εκρηκτική πίεση

13 (v) Τα χαρακτηριστικά των σωματιδίων στα οποία εφαρμόζονται τα δεδομένα, σε
14 περίπτωση που είναι διαφορετικά από τα χαρακτηριστικά σωματιδίων που
15 αναφέρονται στο τμήμα 9.1·

16 Σημείωση 1: Η ικανότητα σχηματισμού εκρηκτικών μειγμάτων αέρα/σκόνης μπορεί να
17 προσδιορίζεται π.χ. βάσει του εγγράφου Verein Deutscher Ingenieure, VDI 2263-1 «Dust Fires
18 and Dust Explosions· Hazards - Assessment - Protective Measures; Test Methods for the
19 Determination of the Safety Characteristics of Dusts» ή του προτύπου ISO/IEC 80079-20-2
20 «Εκρήξιμες ατμόσφαιρες - Μέρος 20-2: Χαρακτηριστικά υλικού - Μέθοδοι δοκιμής για εύφλεκτη
21 σκόνη».

22 Σημείωση 2: Τα εκρηκτικά χαρακτηριστικά αφορούν την υπό δοκιμή σκόνη. Κανονικά, δεν
23 μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε άλλες σκόνες, ακόμη και αν αυτές είναι συγκρίσιμες.
24 Λεπτόκοκκες σκόνες μιας συγκεκριμένης ουσίας τείνουν να αντιδρούν πιο έντονα από ό,τι οι πιο
25 χοντρόκοκκες σκόνες.

26 **δ) Όξινο/αλκαλικό απόθεμα**

27 Όταν η ουσία ή το μείγμα έχει ακραία τιμή pH ($\text{pH} < 2$ ή $> 11,5$), μπορούν να παρέχονται οι
28 ακόλουθες πληροφορίες:

29 - Το όξινο/αλκαλικό απόθεμα, όταν χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση της
30 επικινδυνότητας για το δέρμα και τους οφθαλμούς·

31 Πρέπει να ελέγχεται η συνοχή του εν λόγω τμήματος με τα ακόλουθα τμήματα:

- 33 • ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας
- 34 • ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς
- 35 • ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα σε περίπτωση ακούσιας έκλυσης
- 36 • ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση
- 37 • ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες: (δηλαδή ακραία τιμή pH/διαβρωτικές ιδιότητες)
- 38 • ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες: (δηλαδή, $\log K_{ow}$ /βιοσυσσώρευση)

- 1 • ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση
- 2 • ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

3.10 ΤΜΗΜΑ 10 SDS: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

Κείμενο παραρτήματος II

Στο εν λόγω τμήμα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας περιγράφεται η σταθερότητα της ουσίας ή του μείγματος και η πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων υπό ορισμένες συνθήκες χρήσης και επίσης αν η ουσία ή το μείγμα εκλυθούν στο περιβάλλον, ενώ γίνεται αναφορά, εφόσον συντρέχει περίπτωση, στις χρησιμοποιούμενες μεθόδους δοκιμών. Αν αναφέρεται ότι μια συγκεκριμένη ιδιότητα δεν ισχύει ή αν δεν διατίθενται πληροφορίες για μια συγκεκριμένη ιδιότητα, αναφέρονται οι λόγοι.

- 5 Η σταθερότητα και η αντιδραστικότητα αποτελούν συνάρτηση των φυσικοχημικών ιδιοτήτων που
6 μετρώνται με σκοπό τον καθορισμό των τιμών που παρατίθενται στο τμήμα 9 του SDS.
7 Εντούτοις, αν και δεν αναφέρεται ρητώς στον κανονισμό, η μέχρι στιγμής πρακτική ήταν να
8 χρησιμοποιείται το τμήμα 9 για την παράθεση των μετρήσιμων ιδιοτήτων που προκύπτουν από τις
9 διαδικασίες δοκιμών, ενώ στο τμήμα 10 παρέχονται περιγραφές (ποιοτικές) των πιθανών
10 επιπτώσεων. Ως εκ τούτου, όπως ήδη διευκρινίστηκε στο υποκεφάλαιο 3.9, στο τμήμα 9
11 ζητούνται πληροφορίες σχετικά με τις «ιδιότητες» ή τις «παραμέτρους», ενώ στο τμήμα 10
12 ορίζεται ότι πρέπει να παρέχεται «περιγραφή».
- 14 Παρομοίως, ορισμένες πληροφορίες μπορούν επίσης να παρέχονται στο τμήμα 7 του SDS (π.χ.
15 πληροφορίες σχετικά με τις ασυμβατότητες στο υποτμήμα 7.2). Σε τέτοιες περιπτώσεις η
16 επανάληψη μπορεί να αποφεύγεται με τη χρήση παραπομπών, με το περιεχόμενο του τμήματος
17 10 να επικεντρώνεται στην **περιγραφή** των κινδύνων και των επιπτώσεών τους. Σε περίπτωση
18 που έχουν ήδη συμπεριληφθεί με σωστό τρόπο πληροφορίες σε διαφορετικό τμήμα του SDS,
19 μπορεί να γίνεται παραπομπή σε αυτές χωρίς να υπάρχει ανάγκη επανάληψής τους. Ως εκ
20 τούτου, για παράδειγμα, ορισμένες πληροφορίες σχετικά με τις τάξεις κινδύνου περιλαμβάνονται
21 στο τμήμα 9 ή στο τμήμα 7. Επιπροσθέτως, παρέχονται πληροφορίες σχετικά με τα μέτρα
22 προστασίας στο υποτμήμα 8.2. «έλεγχοι της έκθεσης». Συνεπώς, πολλές πληροφορίες σχετικές
23 με το τμήμα 10 ενδέχεται να έχουν ήδη παρασχεθεί σε άλλα τμήματα.
- 24 Δεδομένου ότι οι πληροφορίες πρέπει να αναγράφονται με τρόπο σαφή και συνοπτικό, πρέπει
25 να αποφεύγονται οι επαναλήψεις.
26

10.1 Αντιδραστικότητα

Κείμενο παραρτήματος II

10.1.1. Περιγράφονται οι κίνδυνοι αντιδραστικότητας της ουσίας ή του μείγματος. Εφόσον διατίθενται, δίνονται συγκεκριμένα δεδομένα δοκιμών για την ουσία ή το μείγμα ως σύνολο. Ωστόσο, οι πληροφορίες δύνανται να βασίζονται επίσης σε γενικά δεδομένα για την κατηγορία ή την οικογένεια της ουσίας ή του μείγματος, εάν τα δεδομένα αυτά δηλώνουν επαρκώς την εκτιμώμενη επικινδυνότητα της ουσίας ή του μείγματος.

10.1.2. Αν τα δεδομένα για τα μείγματα δεν είναι διαθέσιμα, παρέχονται τα δεδομένα για τις ουσίες του μείγματος. Κατά τον καθορισμό της ασυμβατότητας, λαμβάνονται υπόψη οι ουσίες, οι περιέκτες και οι ρύποι στους οποίους ενδέχεται να εκτεθεί η ουσία ή το μείγμα κατά τη μεταφορά, την

αποθήκευση και τη χρήση.

[Το παραπάνω κείμενο δεν θεωρείται ότι χρήζει περαιτέρω διευκρινήσεων]

10.2 Χημική σταθερότητα

Κείμενο παραρτήματος II

Αναφέρεται αν η ουσία ή το μείγμα είναι σταθερά ή ασταθή υπό κανονικές συνθήκες φύλαξης και χειρισμού από απόψεως θερμοκρασίας και πίεσης. Περιγράφονται όλοι οι σταθεροποιητές που χρησιμοποιούνται ή δύνανται να χρησιμοποιηθούν για τη διατήρηση της χημικής σταθερότητας της ουσίας ή του μείγματος. Καθορίζεται η σημασία, από άποψη ασφάλειας, μιας μεταβολής στη φυσική όψη της ουσίας ή του μείγματος Όσον αφορά τα απευαισθητοποιημένα εκρηκτικά, παρέχονται πληροφορίες σχετικά με τη διάρκεια ζωής και οδηγίες σχετικά με την εξακρίβωση της απευαισθητοποίησης, και θα πρέπει να αναφέρεται ότι η αφαίρεση του παράγοντα απευαισθητοποίησης θα κάνει το προϊόν εκρηκτικό.

Παραδείγματα κοινών τυπικών φράσεων που μπορούν να χρησιμοποιούνται στο εν λόγω υποτήμα για σταθερές ουσίες ή μείγματα είναι τα εξής:

- «Το προϊόν παραμένει σταθερό κατά την αποθήκευση υπό κανονικές συνθήκες θερμοκρασίας περιβάλλοντος (μείον 40 °C έως + 40 °C)»
- «Δεν εμφανίζει επικίνδυνη αντίδραση κατά τον χειρισμό και την αποθήκευση σύμφωνα με τις διατάξεις»
- «Δεν υπάρχουν γνωστές επικίνδυνες αντιδράσεις»

10.3 Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Κείμενο παραρτήματος II

Εφόσον συντρέχει περίπτωση, αναφέρεται αν η ουσία ή το μείγμα μπορεί να αντιδράσουν ή να πολυμεριστούν, παράγοντας πίεση ή θερμότητα ή δημιουργώντας άλλες επικίνδυνες συνθήκες. Περιγράφονται οι συνθήκες υπό τις οποίες δύνανται να προκύψουν επικίνδυνες αντιδράσεις.

Επισημαίνεται ότι κάποιες πληροφορίες π.χ. σχετικά με τον κίνδυνο λόγω έκρηξης σκόνης παρέχονται στα τμήματα 2 και 9, και, ως εκ τούτου, πρέπει να ελέγχεται η συμφωνία/πιθανή επανάληψή τους.

Υπάρχει επίσης το ενδεχόμενο επανάληψης μεταξύ του υποτήματος «10.1 Αντιδραστικότητα», το οποίο σχετίζεται επίσης με τους κινδύνους αντιδραστικότητας, και το παρόν υποτήμα 10.3 «Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων». Η καταχώριση πληροφοριών στο υποτήμα 10.3 μπορεί να περιορίζεται στις επικίνδυνες επιπτώσεις που οφείλονται σε ειδική αντιδραστικότητα. Ως εκ τούτου, για παράδειγμα, μια ουσία ενδέχεται να περιγράφεται ως ισχυρό οξύ στο υποτήμα 10.1, υποδηλώνοντας, κατ' αυτόν τον τρόπο, π.χ. εγγενή κίνδυνο επικίνδυνης αντίδρασης με βάσεις. Το υποτήμα 10.3 μπορεί να χρησιμοποιείται για την παράθεση των συγκεκριμένων επιπτώσεων της αντιδραστικότητας (πολυμερισμός με αποτέλεσμα υπερβολική πίεση ή θερμότητα) και για πληροφορίες σχετικά με τις συνθήκες αντίδρασης. Δεν υπάρχει ανάγκη παράθεσης πανομοιότυπου περιεχομένου και στα δύο υποτήματα.

1

2 10.4 Συνθήκες προς αποφυγήν

Κείμενο παραρτήματος II

Αναφέρονται οι συνθήκες που ενδέχεται να προκαλέσουν κίνδυνο, όπως θερμοκρασία, πίεση, φως, κρούση, ηλεκτροστατική εκκένωση, δονήσεις ή άλλες φυσικές πιέσεις («συνθήκες προς αποφυγή») και, εφόσον είναι δυνατόν, παρέχεται σύντομη περιγραφή των μέτρων που πρέπει να ληφθούν για τη διαχείριση των σχετικών κινδύνων. Όσον αφορά τα απευαισθητοποιημένα εκρηκτικά, πρέπει να παρέχονται πληροφορίες για τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται ώστε να αποφεύγεται η ακούσια απομάκρυνση του παράγοντα απευαισθητοποίησης, και να παρατίθενται οι συνθήκες που πρέπει να αποφεύγονται εάν η ουσία ή το μείγμα δεν είναι επαρκώς ευαισθητοποιημένα.

3

4 Το περιεχόμενο του εν λόγω υποπλήρωματος είναι πιθανό να παρουσιάζει αλληλοεπικάλυψη με το
5 υποπλήρωμα 7.2 «Συνθήκες για την ασφαλή αποθήκευση, συμπεριλαμβανομένων τυχόν
6 ασυμβατοτήτων» και, ως εκ τούτου, πρέπει να ελέγχεται η συμφωνία/πιθανή επανάληψη.

7 Οι συστάσεις που δίνονται πρέπει να είναι σύμφωνες με τις φυσικές και χημικές ιδιότητες που
8 περιγράφονται στο τμήμα 9 του SDS. Εφόσον συντρέχει περίπτωση, πρέπει να δίνονται
9 συστάσεις για συγκεκριμένες απαιτήσεις αποθήκευσης, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων:

10 α) Τρόποι διαχείρισης των κινδύνων που σχετίζονται με:

- 11 (i) εκρήξιμες ατμόσφαιρες·
- 12 (ii) συνθήκες διάβρωσης·
- 13 (iii) κινδύνους ανάφλεξης·
- 14 (iv) μη συμβατές ουσίες ή μείγματα·
- 15 (v) συνθήκες εξάτμισης και
- 16 (vi) πιθανές πηγές ανάφλεξης (συμπεριλαμβανομένου ηλεκτρικού εξοπλισμού).

17 β) Τρόποι ελέγχου των επιδράσεων των κάτωθι:

- 18 (i) καιρικές συνθήκες·
- 19 (ii) πίεση περιβάλλοντος·
- 20 (iii) θερμοκρασία·
- 21 (iv) ηλιακό φως·
- 22 (v) υγρασία και
- 23 (vi) δονήσεις.

24 γ) Τρόποι διατήρησης της ακεραιότητας της ουσίας ή του μείγματος μέσω της χρήσης:

- 25 i) σταθεροποιητών, και
- 26 (ii) αντιοξειδωτικών.

1 δ) Περιλαμβάνονται επίσης οι παρακάτω συστάσεις:

2 (i) απαιτήσεις αερισμού·

3 (ii) ειδικός σχεδιασμός των χώρων ή δοχείων αποθήκευσης (συμπεριλαμβανομένων
4 των τοίχων αντιστήριξης και του εξαερισμού)·

5 (iii) ποσοτικά όρια υπό συνθήκες φύλαξης (εφόσον συντρέχει περίπτωση) και

6 (iv) απαιτήσεις συσκευασίας.
7

8 10.5 Μη συμβατά υλικά

Κείμενο παραρτήματος II

Αναφέρονται οικογένειες ουσιών ή μείγματα ή συγκεκριμένες ουσίες, όπως νερό, αέρας, οξέα, βάσεις, οξειδωτικά που σε συνδυασμό με την ουσία ή το μείγμα θα μπορούσαν να προκαλέσουν επικίνδυνη κατάσταση (όπως έκρηξη, έκλυση τοξικών ή εύφλεκτων υλικών ή έκλυση υπερβολικής θερμότητας) και, εφόσον είναι σκόπιμο, παρέχεται σύντομη περιγραφή των μέτρων που πρέπει να ληφθούν για τη διαχείριση των σχετικών κινδύνων.

9
10 Επισημαίνεται ότι δεν αποτελεί κατ' ανάγκη ορθή πρακτική η παροχή μακροσκελούς καταλόγου
11 «μη συμβατών υλικών» στον οποίο περιλαμβάνονται πολλές ουσίες με τις οποίες δεν είναι πιθανό
12 να έρθει ποτέ σε επαφή το προϊόν. Πρέπει να επιδιώκεται η ισορροπία μεταξύ της εξασθένησης
13 του μηνύματος σχετικά με τις συναφείς ασυμβατότητες λόγω υπερβολικού μεγέθους του
14 καταλόγου και των πιθανών κινδύνων από την παράλειψη συγκεκριμένου ασύμβατου υλικού.
15 Μπορεί να είναι προτιμότερη η χρήση τύπων ή τάξεων ουσιών (π.χ. «αρωματικοί διαλύτες») αντί
16 της παράθεσης επιμέρους ουσιών ώστε να αποφεύγονται οι μακροσκελείς κατάλογοι επιμέρους
17 ουσιών.

18 Το περιεχόμενο του εν λόγω υποπλήρωματος είναι πιθανό να παρουσιάζει αλληλοεπικάλυψη με
19 στοιχεία που αφορούν τον χειρισμό μη συμβατών ουσιών και μειγμάτων στο υποπλήρωμα 7.1
20 «Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό» και, ως εκ τούτου, πρέπει να ελέγχεται η συμφωνία/πιθανή
21 επανάληψη.
22

23 10.6 Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Κείμενο παραρτήματος II

Αναφέρονται τα γνωστά και ευλόγως αναμενόμενα επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης ως αποτέλεσμα της χρήσης, της αποθήκευσης, της υπερχείλισης και της θέρμανσης. Τα επικίνδυνα προϊόντα καύσης περιλαμβάνονται στο τμήμα 5 του δελτίου δεδομένων ασφαλείας.

24
25 Η δυνατότητα αποδόμησης σε ασταθή προϊόντα πρέπει να αναφέρεται στο εν λόγω υποπλήρωμα.

26 Παραδείγματα κοινών τυποποιημένων φράσεων που μπορούν να χρησιμοποιούνται, ανάλογα με
27 την περίπτωση, στο εν λόγω υποπλήρωμα για σταθερές ουσίες ή μείγματα είναι τα εξής:

28 • «Δεν αποσυντίθεται όταν χρησιμοποιείται για τις προβλεπόμενες χρήσεις».

- 1 • «Δεν υπάρχουν γνωστά επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης».

2

3 Παράδειγμα της πιθανής διάρθρωσης του εν λόγω τμήματος παρέχεται κατωτέρω:

ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

10.1 Αντιδραστικότητα

10.2 Χημική σταθερότητα

10.3 Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

10.4 Συνθήκες προς αποφυγήν

10.5 Μη συμβατά υλικά

10.6 Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

4

5 Πρέπει να ελέγχεται η συμφωνία του εν λόγω τμήματος ιδίως με τα ακόλουθα τμήματα:

- 6 • ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας
- 7 • ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς
- 8 • ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα σε περίπτωση ακούσιας έκλυσης
- 9 • ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση
- 10 • ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

11

12 3.11 ΤΜΗΜΑ 11 SDS: Τοξικολογικές πληροφορίες

Κείμενο παραρτήματος II

Το εν λόγω τμήμα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας προορίζεται για χρήση κυρίως από γιατρούς, επαγγελματίες του τομέα της επαγγελματικής υγείας και ασφάλειας και τοξικολόγους. Παρέχεται μια σύντομη αλλά πλήρης και κατανοητή περιγραφή των διαφόρων τοξικολογικών επιπτώσεων (στην υγεία) και τα διαθέσιμα δεδομένα που χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό των επιπτώσεων αυτών, συμπεριλαμβανομένων κατάλληλων πληροφοριών για την τοξικοκινητική, τον μεταβολισμό και την κατανομή στο ανθρώπινο σώμα. Οι πληροφορίες του τμήματος αυτού πρέπει να συμφωνούν με τις πληροφορίες που παρέχονται στην καταχώριση ή/και στην έκθεση χημικής ασφάλειας, όταν αυτές απαιτούνται, και με την ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος.

11.1. Πληροφορίες για τις τάξεις κινδύνου, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Οι σχετικές τάξεις κινδύνου για τις οποίες παρέχονται πληροφορίες είναι οι εξής:

α) οξεία τοξικότητα

β) διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος

γ) σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός των οφθαλμών

δ) ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού ή ευαισθητοποίηση του δέρματος

- ε) μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων
- στ) καρκινογένεση
- ζ) τοξικότητα στην αναπαραγωγή
- η) ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) - εφάπαξ έκθεση
- θ) ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) - επανειλημμένη έκθεση
- ι) επικινδυνότητα αναρρόφησης

Αυτοί οι τύποι επικινδυνότητας πρέπει να περιλαμβάνονται πάντοτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας.

Για τις ουσίες που υπόκεινται σε καταχώριση, πρέπει να δίνονται σύντομες περιλήψεις των πληροφοριών που προκύπτουν από την εφαρμογή των παραρτημάτων VII έως XI, συμπεριλαμβανομένης, εφόσον συντρέχει περίπτωση, μιας αναφοράς στις χρησιμοποιούμενες μεθόδους δοκιμής. Για τις ουσίες που υπόκεινται σε καταχώριση, οι πληροφορίες πρέπει επίσης να περιλαμβάνουν τα αποτελέσματα της σύγκρισης των διαθέσιμων δεδομένων με τα κριτήρια που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 για ΚΜΤ των κατηγοριών 1Α και 1Β, σύμφωνα με το σημείο 1.3.1 του παραρτήματος I του παρόντος κανονισμού.

11.1.1. Περιλαμβάνονται πληροφορίες για κάθε τάξη ή διαφοροποίηση κινδύνου. Αν αναφέρεται ότι η ουσία ή το μείγμα δεν έχουν ταξινομηθεί σε κάποια ειδική τάξη ή κατηγορία κινδύνου, το δελτίο δεδομένων ασφαλείας αναφέρει με σαφήνεια αν αυτό συμβαίνει λόγω έλλειψης δεδομένων, τεχνικής αδυναμίας λήψης των δεδομένων, ασαφών δεδομένων ή δεδομένων που είναι πειστικά αλλά δεν επαρκούν για την ταξινόμηση. Στη δεύτερη περίπτωση, στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας καθορίζεται ότι «βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται».

11.1.2. Τα δεδομένα που συμπεριλαμβάνονται στο υπομνήμα αυτό ισχύουν για την ουσία ή το μείγμα όπως διατίθενται στην αγορά. Σε περίπτωση μείγματος, τα δεδομένα περιγράφουν τις τοξικολογικές ιδιότητες του μείγματος συνολικά, εκτός αν εφαρμόζεται το άρθρο 6 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Εφόσον είναι διαθέσιμες, αναφέρονται επίσης οι σχετικές τοξικολογικές ιδιότητες των επικίνδυνων ουσιών σε ένα μείγμα, όπως οι LD50, οι εκτιμήσεις οξείας τοξικότητας ή οι LC50.

11.1.3. Όταν υπάρχουν αρκετά δεδομένα δοκιμών για την ουσία ή το μείγμα, ενδέχεται να χρειαστεί η σύνοψη των αποτελεσμάτων των χρησιμοποιούμενων κρίσιμων μελετών, π.χ. ανά οδό έκθεσης.

11.1.4. Όταν δεν πληρούνται τα κριτήρια ταξινόμησης για μια συγκεκριμένη τάξη κινδύνου, πρέπει να παρέχονται πληροφορίες για τη στήριξη αυτού του πορίσματος.

11.1.5. Πληροφορίες για πιθανές οδούς έκθεσης

Παρέχονται πληροφορίες σχετικά με τις πιθανές οδούς έκθεσης και τις επιπτώσεις της ουσίας ή του μείγματος μέσω κάθε πιθανής οδού έκθεσης, δηλαδή, μέσω κατάποσης, εισπνοής ή έκθεσης του δέρματος ή των ματιών. Αν οι επιπτώσεις για την υγεία δεν είναι γνωστές, αυτό αναφέρεται.

11.1.6. Συμπτώματα που σχετίζονται με τα φυσικά, χημικά και τοξικολογικά χαρακτηριστικά

Περιγράφονται οι πιθανές αρνητικές επιπτώσεις και τα συμπτώματα που σχετίζονται με την έκθεση στην ουσία ή το μείγμα και τα συστατικά του ή τα υποπροϊόντα του. Παρέχονται οι διαθέσιμες πληροφορίες για τα συμπτώματα που σχετίζονται με τα φυσικά, χημικά και τοξικολογικά χαρακτηριστικά της ουσίας ή του μείγματος κατόπιν της έκθεσης. Περιγράφονται τα πρώτα συμπτώματα των χαμηλών εκθέσεων έως τις συνέπειες της σοβαρής έκθεσης, όπως «ενδέχεται να παρουσιαστούν κεφαλαλγίες και ζαλάδες, που μπορεί να οδηγήσουν σε λιποθυμία ή απώλεια συνείδησης. Οι μεγάλες δόσεις δύνανται να προκαλέσουν κώμα και θάνατο».

11.1.7. Καθυστερημένες και άμεσες επιπτώσεις, καθώς και χρόνιες επιπτώσεις από βραχυχρόνια και μακροχρόνια έκθεση

Παρέχονται πληροφορίες σχετικά με το αν αναμένονται ή όχι καθυστερημένες ή άμεσες επιπτώσεις από βραχυχρόνια και μακροχρόνια έκθεση. Παρέχονται, επίσης, πληροφορίες σχετικά με οξείες και χρόνιες επιπτώσεις για την υγεία που σχετίζονται με την έκθεση του ανθρώπου στην ουσία ή στο μείγμα. Όταν δεν διατίθενται δεδομένα για τον άνθρωπο, συνοψίζονται τα πειραματικά δεδομένα και παρέχονται λεπτομέρειες είτε σχετικά με τα δεδομένα για τα ζώα, όπου καθορίζεται με σαφήνεια το είδος του ζώου, είτε σχετικά με τις δοκιμές *in vitro*, όπου καθορίζονται με σαφήνεια οι τύποι των κυττάρων. Διευκρινίζεται επίσης αν τα τοξικολογικά δεδομένα βασίζονται σε δεδομένα που αφορούν ανθρώπους ή ζώα ή δοκιμές *in vitro*.

11.1.8. Διαδραστικές επιπτώσεις

Περιλαμβάνονται πληροφορίες για τις διαδράσεις, εφόσον είναι σχετικές και διαθέσιμες.

11.1.9. Απουσία συγκεκριμένων δεδομένων

Ενδέχεται να μην είναι πάντοτε εφικτή η λήψη πληροφοριών για την επικινδυνότητα μιας ουσίας ή ενός μείγματος. Όταν δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για τη συγκεκριμένη ουσία ή το μείγμα, δύνανται να χρησιμοποιηθούν, κατά περίπτωση, δεδομένα για παρόμοιες ουσίες ή μείγματα, εφόσον προσδιορίζεται η σχετική παρόμοια ουσία ή μείγμα. Όταν δεν χρησιμοποιούνται συγκεκριμένα δεδομένα ή όταν δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα, αυτό αναφέρεται με σαφήνεια.

11.1.10. Μείγματα

Για μια δεδομένη επίπτωση στην υγεία, αν ένα μείγμα δεν έχει υποβληθεί σε δοκιμή για τις επιπτώσεις του στην υγεία συνολικά, παρέχονται σχετικές πληροφορίες για συναφείς ουσίες που παρουσιάζονται στο τμήμα 3.

11.1.11. Πληροφορίες για το μείγμα έναντι πληροφοριών για τις ουσίες

11.1.11.1. Οι ουσίες ενός μείγματος δύνανται να διαδράσουν μεταξύ τους στο σώμα, με αποτέλεσμα να παρουσιάζουν διαφορετικούς ρυθμούς απορρόφησης, μεταβολισμού και απέκκρισης. Ως εκ τούτου, οι τοξικές δράσεις ενδέχεται να αλλάξουν και η συνολική τοξικότητα του μείγματος μπορεί να διαφέρει από την τοξικότητα των ουσιών που περιέχονται σ' αυτό. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν παρέχονται τοξικολογικές πληροφορίες στο παρόν υποτμήμα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας.

11.1.11.2. Είναι απαραίτητο να ληφθεί υπόψη αν η συγκέντρωση κάθε ουσίας είναι αρκετή για να συμβάλει στις συνολικές επιπτώσεις του μείγματος για την υγεία. Οι πληροφορίες για τις τοξικές επιπτώσεις πρέπει να παρουσιάζονται για κάθε ουσία, εκτός των ακόλουθων περιπτώσεων:

α) αν οι πληροφορίες επαναλαμβάνονται, αναφέρονται μόνο μία φορά για το σύνολο του μείγματος, όπως όταν δύο ουσίες προκαλούν έμετο και διάρροια

β) αν οι επιπτώσεις αυτές δεν είναι πιθανό να προκύψουν στις υφιστάμενες συγκεντρώσεις, π.χ. όταν μια ήπια ερεθιστική ουσία διαλύεται σε ένα μη ερεθιστικό διάλυμα σε συγκέντρωση χαμηλότερη από μια συγκεκριμένη συγκέντρωση·

γ) όταν δεν διατίθενται πληροφορίες για τις διαδράσεις μεταξύ των ουσιών που περιέχονται σε ένα μείγμα, δεν πραγματοποιούνται υποθέσεις, αλλά αντίθετα παρουσιάζονται ξεχωριστά οι επιπτώσεις κάθε ουσίας για την υγεία.

11.2 Πληροφορίες για άλλους τύπους επικινδυνότητας

11.2.1. Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

Πρέπει να παρέχονται πληροφορίες σχετικά με τις δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία που προκαλούνται από ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής, εφόσον διατίθενται, για τις ουσίες που

προσδιορίζονται ως έχουσες ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής στο υπομνήμα 2.3. Οι πληροφορίες αυτές συνίστανται σε συνοπτικές περιλήψεις των πληροφοριών που προέρχονται από την εφαρμογή των κριτηρίων αξιολόγησης σύμφωνα με τους αντίστοιχους κανονισμούς [(ΕΚ) αριθ. 1907/2006, (ΕΕ) 2017/2100, (ΕΕ) 2018/605], οι οποίες είναι σχετικές με την αξιολόγηση των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής για την υγεία του ανθρώπου.

11.2.2. Λοιπές πληροφορίες

Περιλαμβάνονται άλλες σχετικές πληροφορίες για τις αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία, ακόμη και όταν δεν απαιτούνται από τα κριτήρια ταξινόμησης.

- 1
2 Το εν λόγω τμήμα έχει ιδιαίτερη σημασία στο πλαίσιο της διαδικασίας σύνταξης SDS, δεδομένου
3 ότι πρέπει να αντανakλά τις πληροφορίες που συγκεντρώθηκαν και τα συμπεράσματα που
4 εξήχθησαν κατά την αξιολόγηση της ουσίας ή του μείγματος για τους σκοπούς του καθορισμού
5 των σχετικών κινδύνων και της συνεπαγόμενης ταξινόμησης και επισήμανσης.
- 6 Σύμφωνα με το εισαγωγικό κείμενο του τμήματος 11, όσον αφορά μείγματα που περιέχουν
7 ουσίες που υπόκεινται σε καταχώριση, οι πληροφορίες που παρέχονται στο εν λόγω κεφάλαιο για
8 αυτού του είδους τις ουσίες πρέπει επίσης να συμφωνούν με τις πληροφορίες που παρέχονται
9 στις σχετικές καταχωρίσεις για τις επιμέρους ουσίες.
- 10 Δεδομένου ότι στο εν λόγω τμήμα ενδέχεται να είναι απαραίτητη η παράθεση μεγάλης
11 ποσότητας πληροφοριών, ιδίως σε SDS για μείγμα, συνιστάται η διάταξη του να
12 πραγματοποιείται κατά τρόπο ώστε να υπάρχει σαφής διαχωρισμός μεταξύ των δεδομένων που
13 αφορούν μείγμα στο σύνολό του (ανάλογα με την περίπτωση) και των δεδομένων που αφορούν
14 επιμέρους (συστατικές) ουσίες. Οι πληροφορίες που αφορούν τις διαφορετικές τάξεις κινδύνου
15 πρέπει να αναφέρονται με σαφήνεια και χωριστά.
- 16 Η σαφής και συνοπτική παρουσίαση των παρεχόμενων βασικών πληροφοριών και κριτικών
17 μελετών μπορεί, για παράδειγμα, να επιτυγχάνεται με χρήση πλαισίων ή πινάκων κειμένου.
- 18 Σε περίπτωση που δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για ορισμένες τάξεις ή διαφοροποιήσεις
19 κινδύνου, πρέπει να αναφέρονται οι λόγοι για την απουσία τους⁹⁰.
- 20 Επισημαίνεται ότι όσον αφορά τις απαιτήσεις που παρέχονται στο σημείο 11.1.8, η φράση
21 «εφόσον είναι σχετικές και διαθέσιμες», στο πλαίσιο των πληροφοριών για τις διαδραστικές
22 επιπτώσεις, σημαίνει ότι ο συντάκτης του SDS αναμένεται να προβαίνει σε εύλογη έρευνα για
23 αυτού του είδους τις πληροφορίες, εάν δεν τις διαθέτει ήδη.
- 24 Σύμφωνα με το υπομνήμα 11.2 Πληροφορίες για άλλους τύπους επικινδυνότητας, πρέπει να
25 παρέχονται πληροφορίες σχετικά με τις δυσμενείς επιδράσεις που οφείλονται σε ιδιότητες
26 ενδοκρινικής διαταραχής. Καθοδήγηση σχετικά με τους ενδοκρινικούς διαταράκτες και τον
27 προσδιορισμό τους διατίθεται στη διεύθυνση:
28 <https://echa.europa.eu/el/hot-topics/endocrine-disruptors>
29
- 30 Το είδος των πληροφοριών που μπορεί να αποτελούν «συνοπτική παρουσίαση» των
31 πληροφοριών αναφορικά με τις ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής για την υγεία του ανθρώπου
32 διατίθενται στη δημοσιευθείσα γνώμη της επιτροπής βιοκτόνων (BPC) σχετικά με το 2,2-
33 διβρωμο-2-κυανακεταμίδιο (DBNPA)⁹¹, σελίδα 6:
34
35 Το DBNPA θεωρείται ότι έχει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής όσον αφορά τους ανθρώπους,

⁹⁰ Όπως απαιτείται στο σημείο 11.1.1 του νομικού κειμένου που παρατίθεται ανωτέρω.

⁹¹ <https://echa.europa.eu/documents/10162/085a4896-b067-bdbc-e38c-8f794e60e4f3>

1 δεδομένου ότι πληροί τα κριτήρια που καθορίζονται στο τμήμα Α του κανονισμού (ΕΕ) αριθ.
2 2017/2100. Το συμπέρασμα βασίζεται στις παρατηρηθείσες δυσμενείς επιδράσεις στον θυρεοειδή
3 αδένα σε μελέτες σε επίμους και σκύλους, σε συνδυασμό με στοιχεία που προέρχονται από
4 αναζήτηση στη βιβλιογραφία σχετικά με τις επιδράσεις του βρωμίου στον θυρεοειδή. Το βρώμιο
5 μπορεί να υποκαθιστά το ιώδιο στον συμμεταφορέα νατρίου/ιωδίου του θυρεοειδούς,
6 δημιουργώντας κατ' αυτόν τον τρόπο σχετική έλλειψη ιωδίου για την περαιτέρω σύνθεση των
7 ορμονών του θυρεοειδούς. Αυτό καταδεικνύει την ύπαρξη σχέσης μεταξύ των παρατηρηθεισών
8 δυσμενών επιδράσεων στον θυρεοειδή και της ενδοκρινικής δραστηριότητας, η οποία σχέση είναι
9 συναφής για τον άνθρωπο και για μη στοχευόμενα είδη.

10 11 **ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ (ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΓΕΙΑ)**

12 Στο εν λόγω υπομήμα του SDS πρέπει να περιγράφονται οι πιθανές αρνητικές δυσμενείς
13 επιπτώσεις/συμπτώματα για την υγεία μετά την έκθεση στην ουσία, στο μείγμα και στα γνωστά
14 υποπροϊόντα. Πρέπει να αναφέρονται τα συμπτώματα που οφείλονται στα φυσικά, χημικά και
15 τοξικολογικά χαρακτηριστικά της ουσίας ή του μείγματος. Τα συμπτώματα που εμφανίζονται
16 κατόπιν έκθεσης πρέπει να ταξινομούνται κατά σειρά διαδοχής των επιπέδων έκθεσης (είτε από
17 τα υψηλά προς τα χαμηλά επίπεδα ή από τα χαμηλά προς τα υψηλά επίπεδα), με αναφορά του
18 εάν η εμφάνιση των επιπτώσεων είναι άμεση ή καθυστερημένη.
19

20 **ΓΙΑ ΟΥΣΙΕΣ**

21 Οι πληροφορίες (όπως, για παράδειγμα, τα βασικά αποτελέσματα) πρέπει να παρέχονται, όσον
22 αφορά τις συναφείς τάξεις ή τις διαφοροποιήσεις κινδύνου, όπως ορίζεται στο νομικό κείμενο που
23 παρατίθεται ανωτέρω. Οι εν λόγω πληροφορίες πρέπει να διαχωρίζονται ανάλογα με την οδό
24 έκθεσης, το είδος (επίμους, ποντικός, άνθρωπος...) και τη διάρκεια και τη μέθοδο μελέτης. Σε
25 περίπτωση πληροφοριών σχετικά με την ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT), είναι
26 προφανές ότι στις πληροφορίες πρέπει να αναφέρεται το συγκεκριμένο όργανο-στόχος. Εάν δεν
27 υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για μια συγκεκριμένη ουσία και εφαρμόζεται σύγκριση με άλλες
28 ουσίες ή QSAR, αυτό πρέπει να αναφέρεται σαφώς. Για τις ουσίες που υπόκεινται σε καταχώριση,
29 δίνονται σύντομες περιλήψεις των πληροφοριών που προκύπτουν από την εφαρμογή των
30 παραρτημάτων VII έως XI [του κανονισμού REACH – δηλαδή, των αποτελεσμάτων των δοκιμών
31 (συμπεριλαμβανομένων των δοκιμών χωρίς τη χρήση ζώων) ή άλλων εναλλακτικών μέσων
32 παραγωγής των πληροφοριών που απαιτούνται για τους σκοπούς της καταχώρισης],
33 συμπεριλαμβανομένης, εφόσον συντρέχει περίπτωση, σύντομης αναφοράς στις
34 χρησιμοποιούμενες μεθόδους δοκιμής.

35 Πρέπει να επισημανθεί ότι **πρέπει** να περιλαμβάνονται άλλες σχετικές πληροφορίες για τις
36 δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία, ακόμη και όταν δεν απαιτούνται από τα κριτήρια ταξινόμησης.
37

38 **ΓΙΑ ΜΕΙΓΜΑΤΑ**

39 Όσον αφορά μείγματα, πρέπει να επισημανθεί ότι οι απαιτήσεις πληροφοριών ήταν διαφορετικές
40 σύμφωνα με το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 453/2010 της Επιτροπής και το
41 παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 2015/830 της Επιτροπής⁹² (δηλαδή, τις εκδόσεις του
42 παραρτήματος II του κανονισμού REACH που ισχύουν από την 1η Δεκεμβρίου 2010 και την
43 έκδοση που ισχύει από την 1η Ιουνίου 2015). Μέχρι την 1η Ιουνίου 2015, έπρεπε να παρέχονται
44 πληροφορίες σχετικά με τις **συναφείς επιπτώσεις** (βάσει της οδηγίας DPD), όπως αναφέρονται
45 ανωτέρω. Από την 1η Ιουνίου 2015, οι **συναφείς τάξεις κινδύνου** (βάσει του κανονισμού CLP)
46 για τις οποίες πρέπει να παρέχονται πληροφορίες είναι οι ίδιες με αυτές που ισχύουν για τις
47 ουσίες (πράγματι, στο αντίστοιχο νομικό κείμενο δεν γίνεται πλέον διαφοροποίηση μεταξύ των
48 απαιτήσεων για ουσίες και μείγματα και των απαιτήσεων για τις εν λόγω τάξεις κινδύνου).

⁹²Τι αλλάζει στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 453/2010.

- 1 Εντούτοις, πρέπει να επισημανθεί ότι στην περίπτωση μειγμάτων για τα οποία υπάρχουν
2 διαθέσιμες συναφείς πληροφορίες σχετικά με τις επιμέρους ουσίες [π.χ. LD50, εκτιμήσεις οξείας
3 τοξικότητας (ATE), LC50], οι εν λόγω πληροφορίες πρέπει επίσης να παρέχονται, **επιπροσθέτως**
4 των πληροφοριών που ισχύουν για το μείγμα όπως αυτό διατίθεται στην αγορά.
- 5 Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο πρέπει να ταξινομούνται τα
6 μείγματα, πρέπει να γίνεται αναφορά στον ίδιο τον κανονισμό CLP (ειδικότερα, στο άρθρο 6 του
7 κανονισμού CLP).
- 8 Όταν ένα μείγμα έχει ταξινομηθεί σύμφωνα με τον κανονισμό CLP με χρήση εκτίμησης οξείας
9 τοξικότητας (ATE), η τιμή της υπολογισθείσας ATE_{mix} πρέπει να αναφέρεται στο εν λόγω
10 υποτήμα, χρησιμοποιώντας, για παράδειγμα, διάρθρωση όπως η ακόλουθη:

ATE_{mix} (από του στόματος)	=	xxx mg/kg
ATE_{mix} (διά του δέρματος)	=	yyy mg/kg
ATE_{mix} (διά της εισπνοής)	=	z mg/l/4 h (ατμοί)

- 11
12 Εάν δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με το ίδιο το μείγμα για συγκεκριμένη τάξη ή
13 διαφοροποίηση κινδύνου, αλλά αρκετές ουσίες εντός του μείγματος έχουν την ίδια επίπτωση για
14 την υγεία, η εν λόγω επίπτωση μπορεί να αναφέρεται σε σχέση με το μείγμα και όχι σε σχέση με
15 τις επιμέρους ουσίες.
- 16 Όταν δεν διατίθενται συγκεκριμένα δεδομένα για το μείγμα σχετικά με τις διαδράσεις μεταξύ των
17 επιμέρους ουσιών, **δεν** πρέπει να πραγματοποιούνται υποθέσεις, αλλά αντιθέτως πρέπει να
18 παρουσιάζονται χωριστά για κάθε ουσία οι σχετικές επιπτώσεις για την υγεία (βλ. παράρτημα II
19 σημείο 11.1.11.2.)
- 20 Πρέπει να επισημανθεί ότι, όσον αφορά ουσίες, **πρέπει** να περιλαμβάνονται άλλες σχετικές
21 πληροφορίες για τις δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία, ακόμη και όταν δεν απαιτούνται από τα
22 κριτήρια ταξινόμησης.
- 23 Πρέπει να ελέγχεται η **συμφωνία** του εν λόγω τμήματος, ιδίως με τα ακόλουθα τμήματα:
- 24 • ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας
 - 25 • ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών
 - 26 • ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα σε περίπτωση ακούσιας έκλυσης
 - 27 • ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση
 - 28 • ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία
 - 29 • ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες
 - 30 • ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση
 - 31 • ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά
 - 32 • ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα
- 33
34 Παράδειγμα της πιθανής διάρθρωσης του εν λόγω τμήματος για μια ουσία παρέχεται κατωτέρω:

ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

11.1 Πληροφορίες για τις τάξεις κινδύνου, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

- Οξεία τοξικότητα:
- Διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος:
- Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός
- Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού ή ευαισθητοποίηση του δέρματος
- μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων·
- καρκινογένεση·
- τοξικότητα στην αναπαραγωγή·
- Σύνοψη της αξιολόγησης των ιδιοτήτων KMT·
- ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) — εφάπαξ έκθεση·
- ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) — επανειλημμένη έκθεση·
- Επικινδυνότητα αναρρόφησης:

1
2
3
4

Στη συνέχεια, η υπο-διάρθρωση εντός καθεμιάς εκ των ανωτέρω συναφών τάξεων κινδύνου θα μπορούσε να είναι η ακόλουθη (στο παράδειγμα, χρησιμοποιείται η καταχώριση για την οξεία τοξικότητα):

11.1.1⁹³ Οξεία τοξικότητα:

Μέθοδος:

Είδος:

Οδοί έκθεσης:

Αποτελεσματική δόση:

Χρόνος έκθεσης:

Αποτελέσματα:

5
6
7
8
9

Στην περίπτωση μειγμάτων, η διάρθρωση μπορεί να είναι παρόμοια με αυτήν που παρατίθεται ανωτέρω για ουσία, αλλά πρέπει να διευκρινίζεται εάν τα παρεχόμενα δεδομένα αφορούν το μείγμα ή τα συστατικά του.

⁹³ Επισημαίνεται ότι η πρόσθετη αρίθμηση και η διάρθρωση σε περαιτέρω τμήματα πέραν του επιπέδου των υπομημάτων δεν αποτελεί νομική απαίτηση.

1 **3.12 ΤΜΗΜΑ 12 SDS: Οικολογικές πληροφορίες**

Κείμενο παραρτήματος II

Στο εν λόγω τμήμα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας περιγράφονται οι πληροφορίες που παρέχονται για την εκτίμηση της περιβαλλοντικής επίδρασης της ουσίας ή του μείγματος που εκλύεται στο περιβάλλον. Στα υποτμήματα 12.1 έως 12.7 του δελτίου δεδομένων ασφαλείας δίνεται μια σύντομη περίληψη των δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων, εφόσον διατίθενται, σχετικών δεδομένων δοκιμών με σαφή προσδιορισμό των ειδών, των μέσων, των μονάδων, της διάρκειας των δοκιμών και των συνθηκών των δοκιμών. Οι πληροφορίες αυτές δύνανται να συμβάλουν στη διαχείριση υπερχειλίσεων και στην αξιολόγηση πρακτικών διαχείρισης αποβλήτων, του ελέγχου της έκλυσης, των μέτρων που λαμβάνονται σε περίπτωση ακούσιας έκλυσης και της μεταφοράς. Αν αναφέρεται ότι μια συγκεκριμένη ιδιότητα δεν ισχύει (επειδή τα διαθέσιμα στοιχεία καταδεικνύουν ότι η ουσία ή το μείγμα δεν ικανοποιεί τα κριτήρια για ταξινόμηση) ή αν δεν υπάρχουν πληροφορίες για μια συγκεκριμένη ιδιότητα, αναφέρονται οι λόγοι. Επιπλέον, αν η ουσία ή το μείγμα δεν έχει ταξινομηθεί για άλλους λόγους (για παράδειγμα, λόγω της τεχνικής αδυναμίας λήψης των δεδομένων ή λόγω μη πειστικών δεδομένων), αυτό θα πρέπει να αναφέρεται σαφώς στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας.

Ορισμένες ιδιότητες, δηλαδή η βιοσυσσώρευση, η ανθεκτικότητα και η ικανότητα αποδόμησης, αφορούν συγκεκριμένες ουσίες και οι πληροφορίες αυτές πρέπει να παρέχονται, εφόσον συντρέχει περίπτωση και είναι διαθέσιμες, για κάθε σχετική ουσία που περιέχεται στο μείγμα (δηλαδή αυτές που πρέπει να αναφέρονται στο τμήμα 3 του δελτίου δεδομένων ασφαλείας και είναι επικίνδυνες για το περιβάλλον ή ουσίες ABT/aAaB). Πρέπει επίσης να δίνονται πληροφορίες για επικίνδυνα προϊόντα μετατροπής που προκύπτουν από την αποδόμηση ουσιών και μειγμάτων.

Οι πληροφορίες του τμήματος αυτού πρέπει να συμφωνούν με τις πληροφορίες που παρέχονται στην καταχώριση ή/και στην έκθεση χημικής ασφάλειας, όταν αυτές απαιτούνται και με την ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος.

Όταν είναι διαθέσιμα αξιόπιστα και συναφή πειραματικά δεδομένα, τα δεδομένα αυτά πρέπει να παρέχονται και να υπερισχύουν έναντι των πληροφοριών που λαμβάνονται από μοντέλα.

2
3 Δεν θεωρείται απαραίτητη η παροχή περαιτέρω διευκρινίσεων (βλ. Γενικές παρατηρήσεις
4 σχετικά με τις καταχωρίσεις στο σύνολο του τμήματος 12 στο τέλος του παρόντος τμήματος).
5

6 **12.1 Τοξικότητα**

Κείμενο παραρτήματος II

Παρέχονται οι σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες για την τοξικότητα με χρήση δεδομένων από δοκιμές σε υδρόβιους και/ή χερσαίους οργανισμούς. Περιλαμβάνονται τα σχετικά διαθέσιμα δεδομένα όσον αφορά την τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον, τόσο την οξεία όσο και τη χρόνια, για τα ψάρια, τα καρκινοειδή, τα φύκη και τα άλλα υδρόβια φυτά. Επιπλέον, παρέχονται, αν υπάρχουν, δεδομένα όσον αφορά την τοξικότητα σε μικροοργανισμούς και μακροοργανισμούς του εδάφους και άλλους περιβαλλοντικά σημαντικούς οργανισμούς, όπως τα πτηνά, οι μέλισσες και τα φυτά. Όταν η ουσία ή το μείγμα έχει ανασταλτικές επιπτώσεις στη δραστηριότητα των μικροοργανισμών, αναφέρονται οι πιθανές συνέπειές τους σε εγκαταστάσεις επεξεργασίας λυμάτων.

Όταν δεν διατίθενται πειραματικά δεδομένα, ο προμηθευτής πρέπει να εξετάζει κατά πόσον μπορούν να ληφθούν αξιόπιστες και σχετικές πληροφορίες από μοντέλα.

Για ουσίες που υπόκεινται σε καταχώριση, πρέπει να συμπεριλαμβάνονται περιλήψεις των πληροφοριών που προέρχονται από την εφαρμογή των παραρτημάτων VII έως XI του παρόντος κανονισμού.

- 1
2 Δεν θεωρείται απαραίτητη η παροχή περαιτέρω διευκρινίσεων (βλ. Γενικές παρατηρήσεις
3 σχετικά με τις καταχωρίσεις στο σύνολο του τμήματος 12 στο τέλος του παρόντος τμήματος).
4

5 12.2 Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης

Κείμενο παραρτήματος II

Η ικανότητα αποδόμησης είναι η δυνατότητα μιας ουσίας ή των αντίστοιχων ουσιών ενός μείγματος να αποδομείται στο περιβάλλον, είτε με βιοαποδόμηση είτε με άλλες διαδικασίες όπως η οξειδωση ή η υδρόλυση. Ανθεκτικότητα είναι η έλλειψη διαπιστωμένης αποδόμησης στις καταστάσεις που ορίζονται στα τμήματα 1.1.1 και 1.2.1 του παραρτήματος XIII. Όταν είναι διαθέσιμα, αναφέρονται αποτελέσματα δοκιμών σχετικά με την εκτίμηση της ανθεκτικότητας και της ικανότητας αποδόμησης. Αν αναφέρονται ημιζωές αποδόμησης, πρέπει να υποδεικνύεται αν οι ημιζωές αυτές αφορούν την αποδόμηση μέχρις ανοργανοποίησης ή την πρωτογενή αποδόμηση. Αναφέρεται επίσης η δυνατότητα μιας ουσίας ή ορισμένων ουσιών ενός μείγματος να αποδομείται σε εγκαταστάσεις επεξεργασίας λυμάτων.

Όταν δεν διατίθενται πειραματικά δεδομένα, ο προμηθευτής πρέπει να εξετάζει κατά πόσον μπορούν να ληφθούν αξιόπιστες και σχετικές πληροφορίες από μοντέλα.

Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να δίνονται, εφόσον συντρέχει περίπτωση και είναι διαθέσιμες, για κάθε μεμονωμένη ουσία του μείγματος, η οποία πρέπει να αναφέρεται στο τμήμα 3 του δελτίου δεδομένων ασφαλείας.

- 6
7 Δεν θεωρείται απαραίτητη η παροχή περαιτέρω διευκρινίσεων (βλ. Γενικές παρατηρήσεις
8 σχετικά με τις καταχωρίσεις στο σύνολο του τμήματος 12 στο τέλος του παρόντος τμήματος).
9

10 12.3 Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

Κείμενο παραρτήματος II

Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης είναι η δυνατότητα μιας ουσίας ή ορισμένων ουσιών σε ένα μείγμα να

συσσωρεύονται σε ζώντες οργανισμούς και να διέρχονται, τελικά, μέσω της τροφικής αλυσίδας. Πρέπει να αναφέρονται τα αποτελέσματα δοκιμών σχετικά με την εκτίμηση της δυνατότητας βιοσυσσώρευσης. Στο πλαίσιο αυτό, πρέπει να παρέχονται, αν υπάρχουν, ο συντελεστής κατανομής οκτανόλης/νερού (Kow) και ο συντελεστής βιοσυγκέντρωσης (BCF) ή άλλες συναφείς παράμετροι σχετικές με τη βιοαποδόμηση, εάν είναι διαθέσιμες.

Όταν δεν είναι διαθέσιμα πειραματικά δεδομένα, θα εξετάζεται αν είναι δυνατόν να παρέχονται προβλέψεις με βάση μοντέλα.

Οι πληροφορίες αυτές δίνονται, εφόσον συντρέχει περίπτωση και είναι διαθέσιμες, για κάθε μεμονωμένη ουσία του μείγματος, η οποία πρέπει να αναφέρεται στο τμήμα 3 του δελτίου δεδομένων ασφαλείας.

1
2 Δεν θεωρείται απαραίτητη η παροχή περαιτέρω διευκρινίσεων (βλ. Γενικές παρατηρήσεις
3 σχετικά με τις καταχωρίσεις στο σύνολο του τμήματος 12 στο τέλος του παρόντος τμήματος).
4

5 **12.4 Κινητικότητα στο έδαφος**

Κείμενο παραρτήματος II

Κινητικότητα στο έδαφος είναι η δυνατότητα της ουσίας ή των συστατικών ενός μείγματος, αν εκλυθούν στο περιβάλλον, να μεταφερθούν υπό την επίδραση των φυσικών δυνάμεων στα υπόγεια ύδατα ή σε κάποια απόσταση από τον τόπο έκλυσης. Η δυνατότητα κινητικότητας στο έδαφος πρέπει να αναφέρεται όταν είναι διαθέσιμη. Οι πληροφορίες για την κινητικότητα στο έδαφος μπορούν να καθοριστούν από σχετικά δεδομένα κινητικότητας, όπως μελέτες απορρόφησης ή έκπλυσης, τη γνωστή ή προβλεπόμενη κατανομή σε διαμερίσματα του περιβάλλοντος ή την επιφανειακή τάση. Για παράδειγμα, οι τιμές Koc μπορούν να προβλεφθούν από συντελεστές κατανομής η-οκτανόλη/νερό (Kow). Η έκλυση και η κινητικότητα μπορούν να προβλεφθούν από μοντέλα.

Οι πληροφορίες αυτές δίνονται, εφόσον συντρέχει περίπτωση και είναι διαθέσιμες, για κάθε μεμονωμένη ουσία του μείγματος, η οποία πρέπει να αναφέρεται στο τμήμα 3 του δελτίου δεδομένων ασφαλείας.

Όταν διατίθενται πειραματικά δεδομένα, τα δεδομένα αυτά υπερέρχουν, γενικά, των μοντέλων και των προβλέψεων.

6
7 Δεν θεωρείται απαραίτητη η παροχή περαιτέρω διευκρινίσεων (βλ. Γενικές παρατηρήσεις
8 σχετικά με τις καταχωρίσεις στο σύνολο του τμήματος 12 στο τέλος του παρόντος τμήματος).
9

10 **12.5 Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB**

Κείμενο παραρτήματος II

Όταν απαιτείται έκθεση χημικής ασφάλειας, παρέχονται τα αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB, όπως περιέχονται στην έκθεση χημικής ασφάλειας.

11
12 Πρέπει να επισημανθεί ότι δεν είναι απαραίτητη η παροχή αναλυτικών πληροφοριών σχετικά με
13 τα δεδομένα που χρησιμοποιήθηκαν για την εξαγωγή συμπεράσματος για τις ιδιότητες ABT ή
14 αΑαB, ιδίως όταν το συμπέρασμα είναι ότι το προϊόν δεν διαθέτει τις εν λόγω ιδιότητες. Για αυτό

1 το θέμα αρκεί η παράθεση απλής δήλωσης, για παράδειγμα:

2 «Σύμφωνα με τα αποτελέσματα της αξιολόγησής της, η εν λόγω ουσία δεν είναι ABT ούτε aAaB», ή
3 «Το εν λόγω μείγμα δεν περιέχει ουσίες που έχουν αξιολογηθεί ως ABT ή aAaB»
4

5 Εντούτοις, σε περίπτωση που πληρούνται τα κριτήρια για ABT, συνιστάται η συνοπτική
6 παράθεση στο εν λόγω τμήμα των λόγων για τους οποίους πληρούνται τα εν λόγω κριτήρια, ως
7 μέρος των αποτελεσμάτων της αξιολόγησης τα οποία πρέπει να παρέχονται ούτως ή άλλως.
8

9 12.6 Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

10

Κείμενο παραρτήματος II

Πρέπει να παρέχονται πληροφορίες σχετικά με τις δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον που προκαλούνται από ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής, εφόσον διατίθενται, για τις ουσίες που προσδιορίζονται ως έχουσες ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής στο υπομνήμα 2.3. Οι πληροφορίες αυτές συνιστάνται σε συνοπτικές περιλήψεις των πληροφοριών που προέρχονται από την εφαρμογή των κριτηρίων αξιολόγησης σύμφωνα με τους αντίστοιχους κανονισμούς [(ΕΚ) αριθ. 1907/2006, (ΕΕ) 2017/2100, (ΕΕ) 2018/605], οι οποίες είναι σχετικές με την αξιολόγηση των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής για το περιβάλλον

11

12 Καθοδήγηση σχετικά με τους ενδοκρινικούς διαταράκτες και τον προσδιορισμό τους διατίθεται
13 στη διεύθυνση:

14 <https://echa.europa.eu/el/hot-topics/endocrine-disruptors>

15

16 Το είδος των πληροφοριών που μπορεί να αποτελούν «συνοπτική παρουσίαση» των
17 πληροφοριών αναφορικά με τις ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής για το περιβάλλον διατίθενται
18 στη δημοσιευθείσα γνώμη της επιτροπής βιοκτόνων (BPC) σχετικά με το 2,2-διβρωμο-2-
19 κυανακεταμίδιο (DBNPA)⁹⁴, σελίδα 8:

20

21 *Το DBNPA έχει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής όσον αφορά μη στοχευόμενους οργανισμούς,*
22 *δεδομένου ότι πληροί τα κριτήρια που καθορίζονται στο τμήμα Β του κανονισμού (ΕΕ)*
23 *2017/2100. Αυτό το συμπέρασμα βασίζεται σε στοιχεία από μελέτες που διενεργήθηκαν για το*
24 *DBNPA σε επίμυες και από μελέτες που διενεργήθηκαν για το βρώμιο σε επίμυες, λεβιστές και*
25 *ρυζόψαρα (medaka) σε συνδυασμό με πρόσθετες πληροφορίες που καταδεικνύουν ότι ο*
26 *εικαζόμενος τρόπος δράσης επηρεάζει τη μεταμόρφωση των αμφίβιων, γεγονός που θεωρείται*
27 *συναφές σε επίπεδο πληθυσμού.*

28 Για ουσίες χωρίς ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής όσον αφορά το περιβάλλον, αρκεί μια απλή
29 σχετική δήλωση, για παράδειγμα:

30 «Η παρούσα ουσία δεν έχει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής όσον αφορά μη στοχευόμενους
31 οργανισμούς, δεδομένου ότι δεν πληροί τα κριτήρια που καθορίζονται στο τμήμα Β του κανονισμού (ΕΕ)
32 2017/2100.»

33

34 12.7 Άλλες δυσμενείς επιπτώσεις

⁹⁴ <https://echa.europa.eu/documents/10162/085a4896-b067-bdbc-e38c-8f794e60e4f3>

Κείμενο παρατήματος II

Αν υπάρχουν, συμπεριλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με οποιεσδήποτε άλλες δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον, όπως περιβαλλοντική πορεία (έκθεση), δυνατότητα φωτοχημικής δημιουργίας όζοντος, δυνατότητα καταστροφής της στιβάδας του όζοντος ή δυνατότητα συμβολής στην αύξηση της θερμοκρασίας του πλανήτη.

1

2 Γενικές παρατηρήσεις σχετικά με τις καταχωρίσεις στο σύνολο του τμήματος 12

3 Κατά τη σύνταξη SDS για μείγματα, πρέπει να διευκρινίζεται εάν τα δεδομένα αφορούν τα
4 συστατικά ή το μείγμα στο σύνολό του.

5 Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται όταν το μείγμα ως σύνολο έχει δοκιμαστεί για να
6 προσδιοριστεί η τοξικότητά του για το υδάτινο περιβάλλον, οπότε και μπορούν να
7 χρησιμοποιούνται επαρκή δεδομένα οξείας τοξικότητας LC₅₀ ή EC₅₀ για τον προσδιορισμό του
8 οξέος κινδύνου σύμφωνα με τα κριτήρια που έχουν συμφωνηθεί για τις ουσίες, αλλά όχι για τον
9 μακροπρόθεσμο κίνδυνο. Δεν είναι δυνατή η εφαρμογή των δεδομένων οξείας τοξικότητας σε
10 συνδυασμό με τα δεδομένα δοκιμών για την τύχη στο περιβάλλον (ικανότητα αποδόμησης και
11 βιοσυσσώρευση) για την ταξινόμηση μακροπρόθεσμων κινδύνων, καθώς τα δεδομένα από τις
12 δοκιμές ικανότητας αποδόμησης και βιοσυσσώρευσης των μειγμάτων δεν μπορούν να
13 ερμηνευθούν και προορίζονται μόνο για μεμονωμένες ουσίες (βλ. σημεία 4.1.3.3.1. και 4.1.3.3.2.
14 του κανονισμού CLP).

15 Ο κανονισμός CLP επιτρέπει επίσης την ταξινόμηση μειγμάτων για μακροχρόνια επικινδυνότητα
16 με βάση επαρκή δεδομένα σχετικά με τη χρόνια τοξικότητα (βλ. σημείο 4.1.3.3.4.). Για
17 περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ταξινόμηση μειγμάτων για περιβαλλοντικούς
18 κινδύνους, ανατρέξτε στην Καθοδήγηση του ECHA για την εφαρμογή των κριτηρίων CLP⁹⁵
19 (σχέδιο επικαιροποίησης).

20 Κατά τη σύνταξη του εν λόγω τμήματος πρέπει να διευκρινίζεται εάν τα αναφερόμενα δεδομένα
21 προέρχονται από πειραματικά δεδομένα (αποτελέσματα δοκιμών) ή μοντέλα (κανόνες
22 παρεκβολής, κ.λπ.).

23 Πρέπει να ελέγχεται η συμφωνία του εν λόγω τμήματος ιδίως με τα ακόλουθα τμήματα:

- 24 • ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας
- 25 • ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά
- 26 • ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα σε περίπτωση ακούσιας έκλυσης – (δηλαδή, προφυλάξεις για την
27 προστασία του περιβάλλοντος)
- 28 • ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση – [δηλαδή μέτρα για την πρόληψη των εκπομπών
29 (φίλτρα...)]
- 30 • ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες – (δηλαδή, log K_{ow}, αναμειξιμότητα)
- 31 • ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση
- 32 • ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά
- 33 • ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα
- 34

⁹⁵ Διατίθεται στη διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/el/support/guidance> (σελίδα 145, στο «4.1.4.3 Κριτήρια ταξινόμησης για τα επικίνδυνα για το υδάτινο περιβάλλον μείγματα βάσει των δεδομένων δοκιμών για το μείγμα στο σύνολό του»).

- 1 Παράδειγμα της πιθανής διάρθρωσης του εν λόγω τμήματος παρέχεται κατωτέρω:

ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

12.1 Τοξικότητα

Οξεία (βραχυχρόνια) τοξικότητα:

Ψάρια:

Μαλακόστρακα:

Φύκη/υδρόβια φυτά:

Άλλοι οργανισμοί:

Χρόνια (μακροχρόνια) τοξικότητα:

Ψάρια:

Μαλακόστρακα:

Φύκη/υδρόβια φυτά:

Άλλοι οργανισμοί:

12.2 Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης

Αβιοτική αποδόμηση:

Φυσική και φωτοχημική απέκκριση:

Βιοαποδόμηση:

12.3 Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

Συντελεστής κατανομής n-οκτανόλη/νερό (log Kow):

Συντελεστής βιοσυγκέντρωσης (BCF):

12.4 Κινητικότητα στο έδαφος

Γνωστή ή προβλεπόμενη κατανομή στα διάφορα περιβαλλοντικά συστήματα:

Επιφανειακή τάση:

Απορρόφηση/εκρόφηση:

12.5 Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και aAaB

12.6 Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

12.7 Άλλες αρνητικές επιπτώσεις

12.8 Πρόσθετες πληροφορίες

1 3.13 ΤΜΗΜΑ 13 SDS: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

Κείμενο παραρτήματος II

Στο εν λόγω τμήμα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας περιγράφονται πληροφορίες για την ορθή διαχείριση των αποβλήτων της ουσίας ή του μείγματος και/ή του περιέκτη τους, ώστε να διευκολυνθεί ο καθορισμός ασφαλών και φιλικών προς το περιβάλλον επιλογών διαχείρισης αποβλήτων, σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της οδηγίας 2008/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (⁹⁶), από το κράτος μέλος όπου παρέχεται το δελτίο δεδομένων ασφαλείας. Οι πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια των ατόμων που διενεργούν δραστηριότητες διαχείρισης αποβλήτων συμπληρώνουν τις πληροφορίες που παρέχονται στο τμήμα 8.

Όταν απαιτείται έκθεση χημικής ασφάλειας και όταν έχει πραγματοποιηθεί ανάλυση σταδίων απόρριψης, οι πληροφορίες σχετικά με τα μέτρα διαχείρισης των αποβλήτων με τα οποία συμφωνούν με τις προσδιοριζόμενες χρήσεις στην έκθεση χημικής ασφάλειας και τα σενάρια έκθεσης για την έκθεση χημικής ασφάλειας που περιλαμβάνονται στο παράρτημα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας.

- 2
3 Για να διασφαλίζεται ο επαρκής έλεγχος των κινδύνων στο στάδιο των αποβλήτων, η διάθεση
4 πρέπει να συμμορφώνεται με την ισχύουσα νομοθεσία και τους κανονισμούς καθώς και με τα
5 χαρακτηριστικά των υλικών κατά τον χρόνο της διάθεσης. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι στο
6 μέτρο που η ουσία καθίσταται απόβλητο, ο κανονισμός REACH παύει να ισχύει και η νομοθεσία
7 περί αποβλήτων καθίσταται το ορθό νομικό πλαίσιο.
- 8 Αν η επεξεργασία της ουσίας ή του μείγματος κατά το στάδιο απόρριψης (πλεονάσματος ή
9 αποβλήτων που προκαλούνται από την προβλεπόμενη χρήση) εμπεριέχει κίνδυνο, δίνεται
10 περιγραφή των κινδύνων αυτών και παρέχονται πληροφορίες για τον ασφαλή χειρισμό τους.
- 11 Πρέπει να αναφέρονται οι κατάλληλες μέθοδοι επεξεργασίας των ίδιων των αποβλήτων της
12 ουσίας ή του μείγματος και (ανάλογα με την περίπτωση) τυχόν αποβλήτων μολυσμένων
13 συσκευασιών (συμπεριλαμβανομένων των τυπικά «κενών» αλλά ακάθαρτων αποβλήτων
14 συσκευασιών τα οποία συνεχίζουν να περιέχουν κατάλοιπα της ουσίας ή του μείγματος),
15 λαμβανομένης υπόψη της ιεράρχησης των αποβλήτων, όπως ορίζεται στην οδηγία πλαίσιο για τα
16 απόβλητα (δηλαδή προετοιμασία για επαναχρησιμοποίηση, ανακύκλωση, άλλη ανάκτηση π.χ.
17 ανάκτηση ενέργειας, διάθεση)⁹⁷.
- 18 Σε περίπτωση που ισχύουν άλλες συστάσεις σχετικά με τη διάθεση της ουσίας ή του μείγματος
19 που χρησιμοποιήθηκαν για τον προβλεπόμενο σκοπό τους, αυτές μπορούν να παρατίθενται
20 χωριστά.
- 21 Σε περίπτωση που η συνιστώμενη από τον προμηθευτή χρήση επιτρέπει την πρόβλεψη της
22 προέλευσης των αποβλήτων, ενδέχεται να συνιστάται η αναφορά του σχετικού κωδικού
23 καταλόγου αποβλήτων (LoW)⁹⁸ (ή, για τη Νορβηγία, του κωδικού EAL του ευρωπαϊκού
24 καταλόγου αποβλήτων).

⁹⁶ Οδηγία 2008/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 19ης Νοεμβρίου 2008, για τα απόβλητα και την κατάργηση ορισμένων οδηγιών (ΕΕ L 312, της 22.11.2008, σ.3).

⁹⁷ Για περισσότερες πληροφορίες: <https://ec.europa.eu/environment/waste/framework/>

⁹⁸ Ο ευρωπαϊκός κατάλογος αποβλήτων (EWC) αντικαταστάθηκε με έναν σύνθετο ευρωπαϊκό κατάλογο αποβλήτων (LoW) μέσω της απόφασης της Επιτροπής, της 3ης Μαΐου 2000, για την αντικατάσταση της απόφασης 94/3/ΕΚ σχετικά με τη θέσπιση καταλόγου αποβλήτων σύμφωνα με το άρθρο 1 στοιχείο α) της οδηγίας 75/442/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα απόβλητα και της απόφασης 94/904/ΕΚ του Συμβουλίου για την κατάρτιση καταλόγου επικίνδυνων αποβλήτων κατ' εφαρμογή του άρθρου 1 παράγραφος 4 της οδηγίας 91/689/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα επικίνδυνα απόβλητα (ΕΕ L 226, της 6.9.2000, σ. 3)

1

2 13.1 Μέθοδοι επεξεργασίας αποβλήτων

Κείμενο παραρτήματος II

Αυτό το τμήμα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας πρέπει:

α) να αναφέρει τους περιέκτες και τις μεθόδους διαχείρισης αποβλήτων, συμπεριλαμβανομένων των κατάλληλων μεθόδων διαχείρισης αποβλήτων τόσο της ουσίας ή του μείγματος όσο και κάθε μολυσμένης συσκευασίας (π.χ. αποτέφρωση, ανακύκλωση, υγειονομική ταφή)·

β) να προσδιορίζει τις φυσικές/χημικές ιδιότητες που δύνανται να επηρεάσουν τις επιλογές διαχείρισης αποβλήτων·

γ) να αποθαρρύνει τη διάθεση των λυμάτων·

δ) να προσδιορίζει, ανάλογα με την περίπτωση, τυχόν ειδικές προφυλάξεις για οποιαδήποτε συνιστώμενη επιλογή διαχείρισης αποβλήτων.

Πρέπει να αναφέρονται τυχόν σχετικές ενωσιακές διατάξεις που αφορούν τα απόβλητα ή, αν δεν υπάρχουν τέτοιες διατάξεις, τυχόν σχετικές εθνικές ή περιφερειακές διατάξεις που ισχύουν.

3

4 Πρέπει να επισημανθεί ότι η φράση «Αποθαρρύνεται η διάθεση των λυμάτων» στο νομικό κείμενο
5 ανωτέρω (η οποία έχει μεταφερθεί από το κείμενο ΠΕΣ) σημαίνει, φυσικά, ότι πρέπει να
6 αποθαρρύνεται η απόρριψη της ουσίας ή του μείγματος στα συστήματα αποχέτευσης. Η εν λόγω
7 απαίτηση της ενεργού αποθάρρυνσης μπορεί, για παράδειγμα, να εφαρμόζεται με τη
8 συμπερίληψη φράσης όπως «Τα απόβλητα δεν θα πρέπει⁹⁹ να απορρίπτονται στα συστήματα
9 αποχέτευσης».

10 Μπορούν να καθορίζονται τα κατάλληλα μέσα για την αδρανοποίηση των καταλοίπων προϊόντων
11 και των αποβλήτων. Πρέπει να καθορίζονται οι ειδικοί κίνδυνοι για την ασφάλεια, την υγεία ή το
12 περιβάλλον που μπορούν να προκύψουν κατά τη διαχείριση των αποβλήτων, π.χ. ο κίνδυνος
13 αυτοανάφλεξης λόγω της αλληλεπίδρασης με ορισμένα υλικά.

14 Ανάλογα με την περίπτωση, πρέπει να αναφέρονται τα μέσα διαχείρισης των αποβλήτων
15 χρησιμοποιημένων προϊόντων ή μολυσμένων συσκευασιών που θεωρούνται ακατάλληλα.

16 Μπορούν να παρέχονται συναφείς πληροφορίες (π.χ. οι συναφείς κωδικοί Η όπως καθορίζονται
17 στο παράρτημα III «Ιδιότητες των αποβλήτων που τα καθιστούν επικίνδυνα» της οδηγίας
18 2008/98/ΕΚ¹⁰⁰) ώστε να προσδιορίζεται εάν τυχόν κατάλοιπα μη χρησιμοποιημένης ουσίας ή
19 μείγματος πρέπει να θεωρούνται επικίνδυνα απόβλητα. Σε αυτήν την περίπτωση, πρέπει να
20 διευκρινίζεται στους αποδέκτες ότι σε περίπτωση ύπαρξης πρόσθετων ρυπαντών ως αποτέλεσμα
21 της χρήσης της ουσίας/μείγματος, αυτοί πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και να τους αποδίδονται
22 τυχόν πρόσθετοι εφαρμοστέοι κωδικοί Η.

23 Πρέπει να υπάρχει συμμόρφωση με την τοπική, εθνική για ευρωπαϊκή νομοθεσία περί διαχείρισης
24 των αποβλήτων για τη συγκεκριμένη μορφή συγκράτησης των αποβλήτων.

⁹⁹ Εδώ χρησιμοποιείται η φράση «θα πρέπει» αντί του «πρέπει», δεδομένου ότι το νομικό κείμενο απαιτεί την αποθάρρυνση αυτού του είδους απόρριψης και όχι την απαγόρευσή της.

¹⁰⁰ Οδηγία 2008/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 19ης Νοεμβρίου 2008, για τα απόβλητα και την κατάργηση ορισμένων οδηγιών.

1 Πρέπει να επισημανθεί ότι την ευθύνη για τις τελικές αποφάσεις σχετικά με την κατάλληλη
2 μέθοδο διαχείρισης αποβλήτων, σύμφωνα με την περιφερειακή, εθνική και ευρωπαϊκή
3 νομοθεσία, καθώς και σχετικά με την πιθανή προσαρμογή στις τοπικές συνθήκες, φέρει η
4 μονάδα επεξεργασίας αποβλήτων.

5 Παράδειγμα της πιθανής διάρθρωσης του εν λόγω τμήματος παρέχεται κατωτέρω¹⁰¹:

ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

13.1 Μέθοδοι επεξεργασίας αποβλήτων

13.1.1 Απόρριψη προϊόντων/συσκευασιών:

Κωδικοί αποβλήτων/προσδιορισμοί αποβλήτων σύμφωνα με τον LoW:

13.1.2 Πληροφορίες σχετικά με την επεξεργασία αποβλήτων:

13.1.3 Πληροφορίες σχετικά με τη διάθεση των λυμάτων:

13.1.4 Άλλες συστάσεις σχετικά με τη διάθεση:

6
7

8 3.14 ΤΜΗΜΑ 14 SDS: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

Κείμενο παραρτήματος II

Στο εν λόγω τμήμα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας παρέχονται βασικές πληροφορίες ταξινόμησης για τη μεταφορά/αποστολή ουσιών ή μειγμάτων που αναφέρονται στο τμήμα 1 οδικώς, σιδηροδρομικώς ή μέσω θαλάσσης, εσωτερικών πλωτών οδών ή αέρος. Όταν δεν υπάρχουν διαθέσιμες ή σχετικές πληροφορίες, αυτό πρέπει να αναφέρεται. Όταν δεν υπάρχουν διαθέσιμες ή σχετικές πληροφορίες, αυτό πρέπει να αναφέρεται.

Εφόσον συντρέχει περίπτωση, το παρόν τμήμα παρέχει πληροφορίες σχετικά με την ταξινόμηση μεταφοράς για καθεμία από τις ακόλουθες διεθνείς συμφωνίες που ενσωματώνουν τους πρότυπους κανονισμούς του ΟΗΕ για συγκεκριμένους τρόπους μεταφοράς: τη συμφωνία για τις διεθνείς οδικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων (ADR), τους κανονισμούς για τη διεθνή σιδηροδρομική μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων (RID) και την ευρωπαϊκή συμφωνία για τη διεθνή μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων μέσω εσωτερικών πλωτών οδών (ADN), που εφαρμόστηκαν με την οδηγία 2008/68/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (¹⁰²), καθώς και τον διεθνή ναυτιλιακό κώδικα επικίνδυνων εμπορευμάτων (IMDG)(¹⁰³) για τη μεταφορά συσκευασμένων αγαθών και τους σχετικούς κώδικες του IMO για τη μεταφορά χύδην φορτίου διά θαλάσσης (¹⁰⁴) και

¹⁰¹ Επισημαίνεται ότι η πρόσθετη αρίθμηση και η διάρθρωση σε περαιτέρω τμήματα πέραν του επιπέδου των υποτμημάτων δεν αποτελεί νομική απαίτηση.

¹⁰² Οδηγία 2008/68/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Σεπτεμβρίου 2008, σχετικά με τις εσωτερικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων (ΕΕ L 260, της 30.9.2008, σ. 13).

¹⁰³ Η συμμόρφωση προς τον κώδικα IMDG είναι υποχρεωτική για τη μεταφορά συσκευασμένων επικίνδυνων εμπορευμάτων διά θαλάσσης, όπως προβλέπεται στο κεφάλαιο VII/κανονισμός 3 της σύμβασης SOLAS και στο παράρτημα ΙΙΙ «Πρόληψη της ρύπανσης από επιβλαβείς ουσίες που μεταφέρονται συσκευασμένες διά θαλάσσης» της σύμβασης MARPOL.

¹⁰⁴ Ο IMO έχει καταρτίσει μια σειρά νομικών πράξεων σχετικά με τα επικίνδυνα και ρυπογόνα εμπορεύματα, με τις οποίες γίνεται διάκριση μεταξύ των τρόπων συσκευασίας των εμπορευμάτων (συσκευασμένα και χύδην) και ανά είδος φορτίου (στερεά, υγρά και υγροποιημένα αέρια). Οι κανόνες για τη μεταφορά επικίνδυνων φορτίων και τα πλοία που μεταφέρουν

τις τεχνικές οδηγίες για την ασφαλή εναέρια μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων (ΔΟΠΑ) ⁽¹⁰⁵⁾.

14.1. Αριθμός OHE ή αριθμός ταυτότητας

Δίνεται ο αριθμός OHE ή ο αριθμός ταυτότητας (δηλαδή ο τετραψήφιος αναγνωριστικός αριθμός της ουσίας, του μείγματος ή του αντικειμένου, πριν από τον οποίο τίθενται τα γράμματα «UN» ή «ID») από τους πρότυπους κανονισμούς του OHE, τον IMDG, την ADR, τους RID, την ADN ή τις ICAO TI.

14.2. Οικεία ονομασία αποστολής OHE

Πρέπει να αναφέρεται η οικεία ονομασία αποστολής, όπως προβλέπεται στη στήλη 2, «Ονομασία και περιγραφή», στον πίνακα A του κεφαλαίου 3.2 στον κατάλογο επικίνδυνων εμπορευμάτων των πρότυπων κανονισμών του OHE, στην ADR και στους RID και στους πίνακες A και Γ του κεφαλαίου 3.2 της ADN, συμπληρωμένη, κατά περίπτωση, από την απαιτούμενη τεχνική ονομασία σε παρένθεση, εκτός αν χρησιμοποιήθηκε ως αναγνωριστικό προϊόντος στο υπομνήμα 1.1. Εάν ο αριθμός OHE και η οικεία ονομασία αποστολής παραμένουν αμετάβλητοι σε διαφορετικούς τρόπους μεταφοράς, δεν είναι απαραίτητο να επαναλαμβάνονται τα δεδομένα αυτά. Όσον αφορά τις θαλάσσιες μεταφορές, πέραν από την οικεία ονομασία αποστολής OHE, πρέπει να αναφέρεται η τεχνική ονομασία των προς μεταφορά εμπορευμάτων που καλύπτονται από τον κώδικα IMDG, ανάλογα με την περίπτωση..

14.3. Τάξη/τάξεις κινδύνου κατά τη μεταφορά

Αναφέρεται η τάξη κινδύνου κατά τη μεταφορά (και οι δευτερεύοντες κίνδυνοι) που έχει εκχωρηθεί στις ουσίες ή τα μείγματα με βάση την κύρια επικινδυνότητά τους σύμφωνα με τους πρότυπους κανονισμούς του OHE. Όσον αφορά τις εσωτερικές μεταφορές, αναφέρεται η τάξη κινδύνου κατά τη μεταφορά (και οι δευτερεύοντες κίνδυνοι) που έχει εκχωρηθεί στις ουσίες ή τα μείγματα με βάση την κύρια επικινδυνότητά τους σύμφωνα με την ADR, τους RID και την ADN.

14.4. Ομάδα συσκευασίας

Παρέχεται ο αριθμός ομάδας συσκευασίας από τους πρότυπους κανονισμούς του OHE, εφόσον συντρέχει περίπτωση, όπως απαιτείται από τους πρότυπους κανονισμούς του OHE, την ADR, τους RID και την ADN. Ο αριθμός ομάδας συσκευασίας εκχωρείται σε ορισμένες ουσίες ανάλογα με το βαθμό του κινδύνου τους.

14.5. Περιβαλλοντική επικινδυνότητα

Πρέπει να αναφέρεται αν η ουσία ή το μείγμα είναι επικίνδυνα για το περιβάλλον σύμφωνα με τα κριτήρια των πρότυπων κανονισμών του OHE (όπως προκύπτει από την ADR, τους RID και την ADN) και/ή αν είναι θαλάσσιος ρυπαντής σύμφωνα με τον κώδικα IMDG και τις διαδικασίες αντιμετώπισης έκτακτων αναγκών για πλοία που μεταφέρουν επικίνδυνα εμπορεύματα. Αν επιτρέπεται ή προβλέπεται η μεταφορά της ουσίας ή του μείγματος μέσω εσωτερικών πλωτών οδών σε δεξαμενόπλοια, πρέπει να αναφέρεται αν η ουσία ή το μείγμα είναι επικίνδυνα για το περιβάλλον σε δεξαμενόπλοια μόνο σύμφωνα με τη συμφωνία ADN.

14.6. Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη

Πρέπει να παρέχονται πληροφορίες για τυχόν ειδικές προφυλάξεις με τις οποίες πρέπει να συμμορφώνεται ή τις οποίες πρέπει να γνωρίζει ένας χρήστης σε σχέση με τη μεταφορά ή τη μεταβίβαση είτε εντός είτε εκτός των εγκαταστάσεών του για όλους τους σχετικούς τρόπους μεταφοράς.

τα φορτία αυτά περιλαμβάνονται στη διεθνή σύμβαση για την ασφάλεια της ανθρώπινης ζωής στη θάλασσα (SOLAS, 1974), όπως τροποποιήθηκε, και στη διεθνή σύμβαση για τη θαλάσσια ρύπανση (MARPOL 73/78), όπως τροποποιήθηκε. Οι εν λόγω συμβάσεις συμπληρώνονται με τους ακόλουθους κώδικες: IMDG, IMSBC, IBC και IGC.

¹⁰⁵ IATA, έκδοση 2007-2008.

14.7. Θαλάσσιες μεταφορές χύδην σύμφωνα με τις πράξεις του IMO

Το εν λόγω υποτήμα εφαρμόζεται μόνον όταν τα φορτία προορίζονται για μεταφορά χύδην σύμφωνα με τις πράξεις του IMO: κεφάλαιο VI ή κεφάλαιο VII της σύμβασης SOLAS⁽¹⁰⁶⁾, παράρτημα II ή παράρτημα V της MARPOL, ο κώδικας IBC⁽¹⁰⁷⁾, ο κώδικας IMSBC⁽¹⁰⁸⁾, και ο κώδικας IGC⁽¹⁰⁹⁾ ή προγενέστερες εκδόσεις του, δηλαδή ο κώδικας EGC⁽¹¹⁰⁾ ή τον κώδικα GC⁽¹¹¹⁾.

Όσον αφορά τα φορτία υγρών χύδην, δίνεται η ονομασία προϊόντος (αν διαφέρει από αυτήν που αναφέρεται στο υποτήμα 1.1) όπως απαιτείται από το έγγραφο αποστολής και σύμφωνα με την ονομασία που χρησιμοποιείται στους καταλόγους των ονομασιών προϊόντων που δίνονται στα κεφάλαια 17 ή 18 του κώδικα IBC ή της τελευταίας έκδοσης της επιτροπής προστασίας του θαλάσσιου περιβάλλοντος του IMO (MEPC).2/Circular⁽¹¹²⁾. Πρέπει να αναφέρονται ο απαιτούμενος τύπος πλοίου και η κατηγορία ρύπανσης, καθώς και η τάξη κινδύνου του IMO, σύμφωνα με το παράρτημα I (3) B α) της οδηγίας 2002/59/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹¹³⁾.

Όσον αφορά τα στερεά φορτία χύδην, πρέπει να αναφέρεται η ονομασία αποστολής χύδην φορτίου. Πρέπει να αναφέρεται κατά πόσον το φορτίο θεωρείται επιβλαβές για το θαλάσσιο περιβάλλον (HME) σύμφωνα με το παράρτημα V της σύμβασης MARPOL, κατά πόσον αποτελεί υλικό επικίνδυνο μόνο χύδην (MHB)⁽¹¹⁴⁾ σύμφωνα με τον κώδικα IMSBC, και ως ποια ομάδα φορτίου θα πρέπει να θεωρείται σύμφωνα με τον κώδικα IMSBC.

Όσον αφορά τα φορτία υγροποιημένου αερίου χύδην, πρέπει να παρέχονται η ονομασία του προϊόντος και ο τύπος του πλοίου που απαιτείται σύμφωνα με τον κώδικα IGC ή τις προηγούμενες εκδόσεις του, δηλαδή τον κώδικα EGC ή GC.

1

2 Στο κείμενο του παραρτήματος II του κανονισμού REACH παρέχονται στο σημείο 0.5 οι
3 ακόλουθες συστάσεις, σχετικά με το τμήμα 14 του SDS:

4 «Για την ικανοποίηση των αναγκών των ναυτικών και των λοιπών εργαζομένων στη χύδην
5 μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων με σκάφη εσωτερικής ναυσιπλοΐας, θαλάσσιας ναυσιπλοΐας
6 ή πλοία μεταφοράς φορτίου χύδην και δεξαμενόπλοια που υπόκεινται στους κανονισμούς του
7 Διεθνούς Ναυτιλιακού Οργανισμού (IMO) ή σε εθνικούς κανονισμούς απαιτούνται πρόσθετες
8 πληροφορίες για την ασφάλεια και το περιβάλλον. Το υποτήμα 14.7 συνιστά την καταχώριση
9 βασικών πληροφοριών ταξινόμησης, όταν τα εν λόγω φορτία μεταφέρονται χύδην σύμφωνα με

¹⁰⁶ SOLAS είναι η διεθνής σύμβαση για την ασφάλεια της ανθρώπινης ζωής στη θάλασσα, του 1974, όπως τροποποιήθηκε.

¹⁰⁷ «Κώδικας IBC» είναι ο διεθνής κώδικας σχετικά με τη ναυπήγηση και τον εξοπλισμό των πλοίων που μεταφέρουν χύδην επικίνδυνες ουσίες, όπως τροποποιήθηκε.

¹⁰⁸ «Κώδικας IMSBC» είναι ο διεθνής κώδικας για τη θαλάσσια μεταφορά φορτίων στερεών χύδην, όπως τροποποιήθηκε.

¹⁰⁹ «Κώδικας IGC» είναι ο διεθνής κώδικας για τη ναυπήγηση και τον εξοπλισμό των πλοίων που μεταφέρουν χύδην υγροποιημένα αέρια, συμπεριλαμβανομένων των εφαρμοστέων τροποποιήσεων του σύμφωνα με τις οποίες έχει πιστοποιηθεί ένα πλοίο.

¹¹⁰ «Κώδικας EGC» είναι ο κώδικας για τα υπάρχοντα πλοία που μεταφέρουν χύδην υγροποιημένα αέρια, όπως τροποποιήθηκε.

¹¹¹ «Κώδικας GC» είναι ο διεθνής κώδικας σχετικά με τη ναυπήγηση και τον εξοπλισμό των πλοίων που μεταφέρουν χύδην υγροποιημένα αέρια, όπως τροποποιήθηκε.

¹¹² MEPC.2/Circular, προσωρινή κατηγοριοποίηση των υγρών ουσιών, έκδοση 19, ισχύει από τις 17 Δεκεμβρίου 2013.

¹¹³ Οδηγία 2002/59/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιουνίου 2002, για τη δημιουργία κοινοτικού συστήματος παρακολούθησης της κυκλοφορίας των πλοίων και ενημέρωσης και την κατάργηση της οδηγίας 93/75/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 208, της 5.8.2002, σ. 10).

¹¹⁴ Ως υλικά που είναι επικίνδυνα μόνο χύδην (MHB) θεωρούνται τα υλικά που ενδέχεται να παρουσιάσουν χημική επικινδυνότητα όταν μεταφέρονται χύδην, πέραν των υλικών που ταξινομούνται ως επικίνδυνα εμπορεύματα στον κώδικα IMDG.

1 τις σχετικές πράξεις του IMO. Επιπλέον, τα πλοία που μεταφέρουν χύδην πετρέλαιο ή μαζούτ,
2 όπως ορίζονται στο παράρτημα I της σύμβασης MARPOL, ή τα πλοία ανεφοδιασμού μαζούτ
3 πρέπει, πριν από τη φόρτωση, να διαθέτουν "δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικού" σύμφωνα με
4 το ψηφίσμα με τίτλο «Συστάσεις για δελτία δεδομένων υλικών ασφαλείας (MSDS) που εξέδωσε η
5 Επιτροπή Ναυτιλιακής Ασφάλειας (MSC) του ΔΝΟ για το παράρτημα I της MARPOL 'Φορτία
6 πετρελαίου και μαζούτ'» [MSC. 286(86)]. Συνεπώς, για να υπάρχει ένα εναρμονισμένο δελτίο
7 δεδομένων ασφαλείας για θαλάσσια και μη θαλάσσια χρήση, οι συμπληρωματικές διατάξεις του
8 ψηφίσματος MSC. 286(86) μπορούν να περιλαμβάνονται στα δελτία δεδομένων ασφαλείας, κατά
9 περίπτωση, για τη θαλάσσια μεταφορά φορτίων και καυσίμων πλοίων που υπάγονται στο
10 παράρτημα I της MARPOL.»

11 Πρέπει να επισημανθεί σε σχέση με τις πληροφορίες εναέριας μεταφοράς ότι στους κανονισμούς
12 περί επικίνδυνων εμπορευμάτων της IATA (IATA DGR) περιλαμβάνεται το σύνολο των
13 απαιτήσεων του ICAO (στην πραγματικότητα, στην υποσημείωση του νομικού κειμένου γίνεται
14 παραπομπή επί του παρόντος σε έκδοση της IATA και όχι σε πρωτότυπο κείμενο του ICAO).

15 Συγκεκριμένα απαιτούνται πληροφορίες σχετικά με τον αριθμό OHE, την οικεία ονομασία
16 αποστολής, τις τάξεις κινδύνου κατά τη μεταφορά, την ομάδα συσκευασίας, τους
17 περιβαλλοντικούς κινδύνους, τις ειδικές προφυλάξεις για τους χρήστες και πληροφορίες σχετικά
18 με τη χύδην θαλάσσια μεταφορά, ανάλογα με την περίπτωση. Η οικεία ονομασία αποστολής
19 ενδέχεται να διαφέρει ελαφρώς μεταξύ των διαφόρων τρόπων μεταφοράς, αλλά, εφόσον
20 παραμείνει αμετάβλητη, δεν χρειάζεται να επαναλαμβάνεται.

21 Στην πράξη, πρόσθετες πληροφορίες που θα μπορούσαν να συμπεριλαμβάνονται στο εν λόγω
22 τμήμα είναι οι ακόλουθες:

- 23 • Για ADR/RID/ADN: Το ψηφίο των επισημάνσεων επικινδυνότητας (πρωτεύων και
24 δευτερεύων κίνδυνος, εάν υπάρχουν), κωδικός ταξινόμησης σε περίπτωση τάξης 1.
- 25 • Για δεξαμενόπλοια ADN: Τα ψηφία των επισημάνσεων επικινδυνότητας και των κωδικών
26 κινδύνου, όπως παρατίθενται στη στήλη 5 του πίνακα C στη συμφωνία ADN, κεφάλαιο
27 3.2.
- 28 • Για κώδικα IMDG: Η τάξη και οι δευτερεύοντες κίνδυνοι, και αναφορά του θαλάσσιου
29 ρυπαντή, ανάλογα με την περίπτωση.
- 30 • Για ICAO-TI /IATA-DGR: Η τάξη και ο δευτερεύων κίνδυνος.

31
32 Σε περίπτωση που πληροφορίες σχετικά με τις «Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη», οι οποίες
33 θα αναγράφονταν, διαφορετικά, στο υποτμήμα 14.6, παρέχονται ήδη σε διαφορετικό τμήμα του
34 SDS, μπορεί να γίνεται παραπομπή στη θέση τους ώστε να αποφεύγεται η επανάληψη. Ένα
35 υποτμήμα δεν πρέπει να παραμένει κενό χωρίς λόγο.

36 Επιπλέον, άλλες εφαρμοστέες πληροφορίες (π.χ. κατηγορία μεταφοράς, κωδικός πληροφοριών
37 για τη διέλευση σήραγγας, ομάδα διαχωρισμού, ειδικές διατάξεις καθώς και εξαιρέσεις (ιξώδεις
38 ουσίες, πολυμερείς συμφωνίες, κ.λπ.) μπορεί να είναι χρήσιμες. Σε περίπτωση παροχής αυτού
39 του είδους των πρόσθετων πληροφοριών, οι οποίες υπερβαίνουν τις υφιστάμενες απαιτήσεις της
40 νομοθεσίας, ο συντάκτης πρέπει να είναι βέβαιος ότι θα έχει τη δυνατότητα να τις επικαιροποιεί.
41 Διαφορετικά, μπορεί να γίνεται παραπομπή στις συναφείς ισχύουσες τροποποιήσεις του πλήρους
42 κειμένου των εφαρμοστέων κανονισμών.

43 **Πρόσθετες πληροφορίες IMDG:**

44 Βάσει της συμφωνίας ADN, απαιτούνται εκτεταμένα κριτήρια ταξινόμησης για υγρά σε
45 δεξαμενόπλοια, π.χ. για περιβαλλοντικούς κινδύνους τα κριτήρια ΠΕΣ οξεία 2, οξεία 3 και χρόνια
46 3. Οι εν λόγω πληροφορίες αφορούν μόνο χύδην υγρά που τοποθετούνται σε δεξαμενές φορτίου
47 δεξαμενόπλοιων και ταξινομούνται ως επικίνδυνες σύμφωνα με τα κριτήρια ADN.

1 Ανάλογα με την περίπτωση, οι εν λόγω εκτεταμένες πληροφορίες ταξινόμησης αναφέρονται ως
2 κωδικοί κινδύνου στην περιγραφή επικίνδυνων εμπορευμάτων σύμφωνα με το κεφάλαιο
3 5.4.1.1.2 της ADN, π.χ.

4 *UN 1114 BENZOLΙΟ, 3 (N3, KMT), II*

5 Όσον αφορά υλικά που προορίζονται μόνο για μεταφορά σε συσκευασίες ή δεξαμενές
6 (δεξαμενές-εμπορευματοκιβώτια ή βυτιοφόρα), η αναφορά μόνο της ταξινόμησης για
7 δεξαμενόπλοια δεν είναι απαραίτητη.

9 **Πρόσθετες πληροφορίες IMDG:**

10 Σύμφωνα με το τμήμα 5.4.1.5.11.1 του κώδικα IMDG, η ομάδα διαχωρισμού πρέπει να
11 αναφέρεται για ουσίες που ανήκουν, κατά την άποψη του αποστολέα, σε μία από τις ομάδες
12 διαχωρισμού που περιλαμβάνονται στο κεφάλαιο 3.1.4.4 αλλά οι οποίες ταξινομούνται σε
13 καταχώριση υπό τον τίτλο «Δεν προσδιορίζεται διαφορετικά» («N.O.S.») η οποία δεν
14 περιλαμβάνεται στον κατάλογο των ουσιών που παρατίθενται στην εν λόγω ομάδα
15 διαχωρισμού¹¹⁵.
16 Δεν υπάρχει, ωστόσο, ρητή απαίτηση σύμφωνα με τον κανονισμό REACH για τη μεταφορά των
17 πληροφοριών της εν λόγω ομάδας διαχωρισμού στο SDS, αν και ενδέχεται κάτι τέτοιο να είναι
18 επιθυμητό.

19 **Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τις θαλάσσιες μεταφορές χύδην σύμφωνα με τις** 20 **πράξεις του IMO:**

21 Μόνο ουσίες που περιλαμβάνονται στις πράξεις του IMO ή προορίζονται για συμπερίληψη σε
22 αυτές επιτρέπεται να μεταφέρονται χύδην. Συνεπώς, οι εν λόγω πληροφορίες είναι απαραίτητες
23 μόνο για ουσίες οι οποίες προορίζονται για μεταφορά χύδην. Επισημαίνεται ότι εάν η
24 ουσία/μείγμα δεν προορίζεται για χύδην μεταφορά, αυτό θα πρέπει να αναφέρεται στο υποτήμα
25 14.7, διότι το εν λόγω υποτήμα δεν θα πρέπει να παραμένει εντελώς κενό. Για παράδειγμα: «Το
26 προϊόν δεν μεταφέρεται χύδην» ή «Το προϊόν δεν επιτρέπεται να μεταφέρεται χύδην».

27 **Αέρια φορτία χύδην**

28 Παρέχετε το όνομα προϊόντος, τον τύπο του πλοίου π.χ. «Μεθάνιο (LNG), Τύπος πλοίου: 2G», ή
29 «Αμμωνία, άνυδρη, τύπος πλοίου: 2G/2PG».

30 **Υγρά φορτία χύδην**

31 Παρέχετε το όνομα προϊόντος, τον τύπο του πλοίου και την κατηγορία ρύπανσης που παρέχεται
32 με τον κώδικα IBC π.χ. «Οξεικός ανυδρίτης, κατηγορία ρύπανσης: Z, τύπος πλοίου: 2», ή
33 «Θειικό οξύ, κατηγορία ρύπανσης: Y, τύπος πλοίου: 2».

34 **Στερεά φορτία χύδην**

35 Παρέχετε την ονομασία αποστολής χύδην φορτίου (BCSN) καθώς και πληροφορίες σχετικά με το
36 εάν το υλικό είναι επικίνδυνο για το θαλάσσιο περιβάλλον (HME) ή πρόκειται για επικίνδυνο υλικό
37 σε χύδην μορφή (MHB), ενώ μπορούν να παρασχεθούν και άλλες πληροφορίες όπως στοιχεία
38 ομάδας π.χ. «ΠΙΣΣΑ ΛΙΘΑΝΘΡΑΚΟΠΙΣΣΑ, ομάδα Β, HME: ναι, MHB: ΤΧ», ή «ΘΕΙΙΚΟ ΚΑΛΙΟ,
39 Ομάδα C, HME: όχι, MHB: όχι».

40 Παράδειγμα των απαιτούμενων επικεφαλίδων των επιμέρους υποτημάτων για το τμήμα 14

¹¹⁵ Δεν υπάρχει, ωστόσο, ρητή απαίτηση σύμφωνα με τον κανονισμό REACH για τη μεταφορά των πληροφοριών της εν λόγω ομάδας διαχωρισμού στο SDS, αν και ενδέχεται κάτι τέτοιο να είναι επιθυμητό.

1 παρέχονται κατωτέρω:

«ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

14.1. Αριθμός ΟΗΕ ή αριθμός ταυτότητας

14.2. Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ

14.3. Τάξη/τάξεις κινδύνου κατά τη μεταφορά

14.4. Ομάδα συσκευασίας

14.5. Κίνδυνοι για το περιβάλλον

14.6. Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη

14.7. Θαλάσσιες μεταφορές χύδην σύμφωνα με τις πράξεις του IMO

2
3

4 3.15 ΤΜΗΜΑ 15 SDS: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

Κείμενο παραρτήματος II

Στο εν λόγω υποτήμα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας περιγράφονται τα υπόλοιπα νομοθετικού χαρακτήρα στοιχεία σχετικά με την ουσία ή το μείγμα τα οποία δεν αναφέρονται ήδη στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας [όπως αν η ουσία ή το μείγμα υπόκεινται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1005/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Σεπτεμβρίου 2009, για τις ουσίες που καταστρέφουν τη στιβάδα του όζοντος (¹¹⁶), τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 850/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τους έμμοτους οργανικούς ρύπους, και την τροποποίηση της οδηγίας 79/117/ΕΟΚ (¹¹⁷), ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 649/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Ιουλίου 2012, σχετικά με τις εξαγωγές και εισαγωγές επικίνδυνων χημικών προϊόντων (¹¹⁸)].

5

6 15.1 Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για 7 την ουσία ή το μείγμα

¹¹⁶ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1005/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Σεπτεμβρίου 2009 για τις ουσίες που καταστρέφουν τη στιβάδα του όζοντος (ΕΕ L 286 της 31.10.2009, σ. 1).

¹¹⁷ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 850/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 29ης Απριλίου 2004 για τους έμμοτους οργανικούς ρύπους και την τροποποίηση της οδηγίας 79/117/ΕΟΚ (ΕΕ L 158, της 30.4.2004, σ. 7). Επισημαίνεται ότι ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 850/2004 έχει καταργηθεί και αντικατασταθεί με τον κανονισμό (ΕΚ) 2019/1021.

¹¹⁸ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ.649/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Ιουλίου 2012, σχετικά με τις εξαγωγές και εισαγωγές επικίνδυνων χημικών προϊόντων (ΕΕ L 201, της 27.7.2012, σ. 60).

Κείμενο παρατήματος II

Πρέπει να παρέχονται πληροφορίες για τις σχετικές ενωσιακές διατάξεις για την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον [π.χ. κατηγορία ουσιών *Seveso* που αναφέρονται στο παράρτημα I της οδηγίας 96/82/ΕΚ του Συμβουλίου (¹¹⁹)] ή για το εθνικό κανονιστικό καθεστώς της ουσίας ή του μείγματος (συμπεριλαμβανομένων των ουσιών που περιέχονται στο μείγμα), καθώς και συστάσεις σχετικά με τις ενέργειες που πρέπει να αναλάβει ο αποδέκτης συνεπεία αυτών των διατάξεων. Εφόσον συντρέχει περίπτωση, αναφέρονται οι εθνικές νομοθεσίες των σχετικών κρατών μελών που υλοποιούν τις διατάξεις αυτές και τυχόν άλλα εθνικά μέτρα που δύνανται να σχετίζονται.

Αν η ουσία ή το μείγμα που καλύπτονται από αυτό το δελτίο δεδομένων ασφαλείας υπόκεινται σε ειδικές διατάξεις που αφορούν την προστασία της ανθρώπινης υγείας ή του περιβάλλοντος σε ενωσιακό επίπεδο (όπως άδειες δυνάμει του τίτλου VII ή περιορισμοί δυνάμει του τίτλου VIII), οι διατάξεις αυτές αναφέρονται. Όταν βάσει αδειάς που χορηγείται δυνάμει του τίτλου VII επιβάλλονται όροι ή ρυθμίσεις παρακολούθησης σε μεταγενέστερο χρήστη της ουσίας ή του μείγματος, αυτό δηλώνεται.

- 1
2 Πέραν των πληροφοριών σχετικά με ειδικές διατάξεις και κανονισμούς που παρατίθενται στο
3 νομικό κείμενο ανωτέρω, στο εν λόγω υποπλήγμα μπορεί να συμπεριλαμβάνονται και τα
4 ακόλουθα είδη πληροφοριών (μη εξαντλητικός κατάλογος):
- 5 • εθνικές νομοθεσίες των σχετικών κρατών μελών οι οποίες εφαρμόζουν νομοθετικές
6 διατάξεις όπως η οδηγία για τους εργαζόμενους νέους και η οδηγία για τις εργαζόμενες
7 εγκύους, δεδομένου ότι οι εν λόγω νομοθεσίες ενδέχεται να προβλέπουν ότι οι
8 εργαζόμενοι νέοι ή οι εργαζόμενες έγκυοι δεν πρέπει να εργάζονται με ορισμένες ουσίες
9 και μείγματα
 - 10 • πληροφορίες από τη νομοθεσία για την προστασία των φυτών και τα βιοκτόνα, όπως η
11 έγκριση/αδειοδότηση καθεστώτος/αριθμών, πρόσθετες πληροφορίες επισήμανσης από τη
12 συγκεκριμένη νομοθεσία
 - 13 • πληροφορίες σχετικά με τα εφαρμοστέα στοιχεία της οδηγίας πλαίσιο για τα ύδατα
 - 14 • πληροφορίες σχετικά με οδηγίες της ΕΕ που αφορούν τα πρότυπα ποιότητας
15 περιβάλλοντος (EQS) - π.χ. οδηγία 2008/105/ΕΚ¹²⁰ – ανάλογα με την περίπτωση
 - 16 • όσον αφορά προϊόντα βαφών και βερνικιών, στο εν λόγω υποπλήγμα μπορεί να
17 περιλαμβάνεται, ανάλογα με την περίπτωση, αναφορά στην οδηγία 2004/42/ΕΚ¹²¹ για τον
18 περιορισμό των εκπομπών πτητικών οργανικών ενώσεων
 - 19 • όσον αφορά απορρυπαντικά, δήλωση συστατικών σύμφωνα με τον κανονισμό για τα
20 απορρυπαντικά 648/2004/ΕΚ¹²² (εάν δεν έχουν ήδη δηλωθεί στο υποπλήγμα 3.2)

¹¹⁹ Οδηγία 96/82/ΕΚ του Συμβουλίου της 9ης Δεκεμβρίου 1996 για την αντιμετώπιση των κινδύνων μεγάλων ατυχημάτων σχετιζόμενων με επικίνδυνες ουσίες (ΕΕ L 10, της 14.1.1997, σ.13).

¹²⁰ Οδηγία 2008/105/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, σχετικά με πρότυπα ποιότητας περιβάλλοντος στον τομέα της πολιτικής των υδάτων, καθώς και σχετικά με την τροποποίηση και τη συνακόλουθη κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 82/176/ΕΟΚ, 83/513/ΕΟΚ, 84/156/ΕΟΚ, 84/491/ΕΟΚ και 86/280/ΕΟΚ και την τροποποίηση της οδηγίας 2000/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 348/84, της 24.12.2008, σελίδες 84-97).

¹²¹ Οδηγία 2004/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Απριλίου 2004, για τον περιορισμό των εκπομπών πτητικών οργανικών ενώσεων που οφείλονται στη χρήση οργανικών διαλυτών σε χρώματα διακόσμησης και βερνίκια και σε προϊόντα φανοποιίας αυτοκινήτων και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/13/ΕΚ (ΕΕ L 143/87, της 30.4.2004, σελίδες 87-96).

¹²² Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 648/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, σχετικά με τα απορρυπαντικά (ΕΕ L 104/1, της 8.4.2004, σελίδες 1-35).

- 1 • πληροφορίες σε εθνικό επίπεδο σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς της ουσίας ή του
2 μείγματος (συμπεριλαμβανομένων των ουσιών στο μείγμα), συμπεριλαμβανομένων
3 συστάσεων σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται ως αποτέλεσμα των εν λόγω
4 διατάξεων
- 5 • εθνικές νομοθετικές διατάξεις των σχετικών κρατών μελών που εφαρμόζουν τις εν λόγω
6 διατάξεις
- 7 • τυχόν άλλα συναφή μέτρα σε εθνικό επίπεδο, όπως π.χ. (μη εξαντλητικός κατάλογος):

8 **Στη Γερμανία:**

9 i. Τάξεις κινδύνου για τα ύδατα (Wassergefährdungsklassen)

10 ii. Τεχνικές οδηγίες για τον αέρα (TA-Luft)

11 iii. Τεχνικοί κανόνες για τις επικίνδυνες ουσίες (Technische Regeln für Gefahrstoffe),
12 π.χ. TRGS 220 «Εθνικές πτυχές σύνταξης δελτίων δεδομένων ασφαλείας».

13 **Στη Γαλλία:**

14 i. Πίνακες επαγγελματικών ασθενειών

15 ii. Ονοματολογία των εγκαταστάσεων που έχουν ταξινομηθεί για την προστασία του
16 περιβάλλοντος

17 **Στις Κάτω Χώρες:**

18 i. Lijst van kankerverwekkende, mutagene, en voor de voortplanting giftige stoffen
19 SZW.

20 ii. De Algemenebeoordelingsmethodiek Water (ABM)

21 iii. De Nederlandse Emissierichtlijn (NeR)

22 **Στη Δανία:**

23 Lister over stoffer og processer, der anses for at være kræftfremkaldende

24 Επισημαίνεται ότι όσον αφορά το τμήμα 15.1 απαιτείται γνώση των κανονισμών και διατάξεων
25 των οικείων κρατών μελών και, ως εκ τούτου, δεν μπορεί απλώς να μεταφραστεί από άλλη
26 γλωσσική έκδοση. Οι εθνικοί κανονισμοί θα πρέπει επίσης να παρέχονται στη γλώσσα του
27 πρωτοτύπου.

28 Σε περίπτωση που έχει χορηγηθεί άδεια, η απόφαση αδειοδότησης ενδέχεται να περιλαμβάνει
29 υποχρεώσεις που αφορούν τον μεταγενέστερο χρήστη. Οι εν λόγω υποχρεώσεις πρέπει να
30 περιγράφονται στο εν λόγω τμήμα, στο πλαίσιο της απαιτούμενης επικαιροποίησης και χωρίς
31 καθυστέρηση σύμφωνα με το άρθρο 31 παράγραφος 9, μόλις χορηγηθεί η άδεια. Μεταξύ των εν
32 λόγω υποχρεώσεων ενδέχεται, για παράδειγμα, να περιλαμβάνονται ρυθμίσεις παρακολούθησης
33 για τους μεταγενέστερους χρήστες, περιλαμβανομένης τυχόν απαίτησης διαβίβασης των
34 συγκεντρωθεισών πληροφοριών.

35 **15.2 Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας**

Κείμενο παραρτήματος II

Αυτό το τμήμα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας αναφέρει αν ο προμηθευτής έχει διεξαγάγει αξιολόγηση χημικής ασφάλειας για την ουσία ή το μείγμα.

- 1
2 Παράδειγμα της πιθανής διάρθρωσης του εν λόγω τμήματος παρέχεται κατωτέρω:

ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

15.1 Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα

Κανονισμοί της ΕΕ

Αδειοδοτήσεις και/ή περιορισμοί χρήσης:

Αδειοδοτήσεις:

Περιορισμοί χρήσης:

Άλλες νομοθετικές διατάξεις της ΕΕ:

Πληροφορίες σύμφωνα με την οδηγία 1999/13/ΕΚ για τον περιορισμό των εκπομπών πτητικών οργανικών ενώσεων (ΠΟΕ)

Εθνικές νομοθεσίες (Γερμανία):

Περιορισμοί κατοχής:

Störfallverordnung (12.BImSchV):

Wassergefährdungsklasse (τάξη κινδύνου για τα ύδατα):

Technische Anleitung Luft (TA-Luft):

Άλλες νομοθετικές διατάξεις, περιορισμοί και κανονισμοί απαγόρευσης:

15.2 Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας:

Δεν έχει διεξαχθεί αξιολόγηση χημικής ασφάλειας για την εν λόγω ουσία/μείγμα από τον προμηθευτή.

- 3
4

5 3.16 ΤΜΗΜΑ 16 SDS: Λοιπές πληροφορίες

Κείμενο παραρτήματος II

Αυτό το τμήμα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας περιέχει άλλες πληροφορίες που δεν περιλαμβάνονται στα τμήματα 1 έως 15, καθώς και πληροφορίες για την αναθεώρηση του δελτίου δεδομένων ασφαλείας, όπως:

α) σε περίπτωση αναθεωρημένου δελτίου δεδομένων ασφαλείας, γίνεται σαφής υπόδειξη του

σημείου των αλλαγών σε σχέση με την προηγούμενη έκδοση του δελτίου δεδομένων ασφαλείας, εκτός αν η υπόδειξη αυτή δίνεται σε άλλο σημείο του δελτίου, με επεξήγηση των αλλαγών, εφόσον συντρέχει περίπτωση. Ο προμηθευτής μιας ουσίας ή ενός μείγματος πρέπει να είναι σε θέση να εξηγήσει τις αλλαγές, αν αυτό του ζητηθεί·

β) κλείδα ή λεζάντα που να επεξηγεί τις συντομογραφίες και τα ακρώνυμα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας·

γ) βασικές βιβλιογραφικές παραπομπές και πηγές δεδομένων·

δ) στην περίπτωση των μειγμάτων, ένδειξη σχετικά με το ποια από τις μεθόδους αξιολόγησης των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 χρησιμοποιήθηκε για την ταξινόμηση·

ε) κατάλογος των σχετικών δηλώσεων κινδύνου και/ή δηλώσεων προφυλάξεων. Αναγράφονται αναλυτικά οι δηλώσεις που δεν έχουν αναγραφεί πλήρως στα τμήματα 2 έως 15·

στ) συστάσεις σχετικά με οποιαδήποτε κατάλληλη για τους εργαζομένους κατάρτιση, προκειμένου να εξασφαλιστεί η προστασία της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος.

- 1
2 Το εν λόγω τμήμα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη συμπερίληψη τυχόν πρόσθετων σχετικών
3 πληροφοριών, των τύπων που παρατίθενται στο νομικό κείμενο ανωτέρω οι οποίες δεν έχουν
4 ήδη συμπεριληφθεί σε κανένα από τα προηγούμενα τμήματα.
- 5 Στο εν λόγω τμήμα μπορεί επίσης να περιλαμβάνεται ευρετήριο ή πίνακας περιεχομένων για τα
6 συνημμένα σενάρια έκθεσης. Σε περίπτωση συμπερίληψης του εν λόγω ευρετηρίου ή του πίνακα
7 περιεχομένων σε αυτό το τμήμα, μπορεί να παρατίθεται σχετική παραπομπή στο υποτμήμα 1.2.
- 8 Σε περίπτωση μειγμάτων, στο εν λόγω τμήμα πρέπει να παρέχονται στοιχεία σχετικά με τη βάση
9 επί της οποίας προσδιορίστηκε η ταξινόμηση του μείγματος για τις τάξεις κινδύνου, όταν
10 πληρούνται τα κριτήρια ταξινόμησης και η ταξινόμηση/εις έχει/έχουν παρασχεθεί στα υποτμήματα
11 2.1 ή 3.2 χωρίς να έχει παρασχεθεί η μέθοδος που χρησιμοποιήθηκε για τον προσδιορισμό
12 της/τους¹²³. Δεν είναι απαραίτητη η παράθεση των στοιχείων που αποτέλεσαν τη βάση για να
13 προσδιοριστεί το ότι ένα μείγμα δεν πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης για συγκεκριμένη τάξη
14 κινδύνου. Η διάρθρωση στην οποία συμπεριλαμβάνεται ο πίνακας κατωτέρω αποτελεί παράδειγμα
15 του πιθανού τρόπου παρουσίασης των εν λόγω πληροφοριών. Επισημαίνεται ότι τα στοιχεία
16 πληροφοριών που αφορούν την ταξινόμηση και τη διαδικασία προσδιορισμού της, τα οποία
17 παρέχονται στην επικεφαλίδα και στον πίνακα του ΤΜΗΜΑΤΟΣ 16 σημείο iv) του παραδείγματος
18 κατωτέρω, θα μπορούσαν, εναλλακτικά, να παρασχεθούν στο ΤΜΗΜΑ 2 του SDS.
- 19 Σε περίπτωση που επιχειρήσεις επιθυμούν να συμπεριλάβουν στα SDS δηλώσεις αποποίησης
20 ευθύνης, αυτές μπορούν να παρατίθενται εκτός των καθοριζόμενων τμημάτων ώστε να είναι
21 σαφές ότι δεν αποτελούν μέρος του καθορισμένου μορφότυπου και περιεχομένου. Επισημαίνεται
22 ότι οι δηλώσεις αποποίησης ευθύνης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αποφυγή της
23 συμμόρφωσης προς τις νομικές απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα II.
- 24
- 25 Επισημαίνεται ότι στη συγκεκριμένη περίπτωση του ΤΜΗΜΑΤΟΣ 16 **δεν** έχουν καθοριστεί στο
26 μέρος Β του παραρτήματος II αριθμοί ή τίτλοι επιμέρους υποτμημάτων. Τυχόν πρόσθετη
27 αρίθμηση και περαιτέρω διάρθρωση εντός του εν λόγω ΤΜΗΜΑΤΟΣ εναπόκειται στη διακριτική
28 ευχέρεια του συντάκτη και δεν αποτελεί νομική απαίτηση.

¹²³ Εάν οι σχετικές ταξινομήσεις και οι μέθοδοι που χρησιμοποιήθηκαν για τον προσδιορισμό τους έχουν ήδη παρασχεθεί σε άλλο σημείο στο SDS, τότε οι εν λόγω πληροφορίες δεν είναι απαραίτητο να επαναληφθούν εδώ.

1 Παράδειγμα της πιθανής διάρθρωσης του εν λόγω ΤΜΗΜΑΤΟΣ παρέχεται κατωτέρω. Στο
 2 παράδειγμα έχουν συμπληρωθεί τα πεδία [μόνο στο σημείο iv)] ώστε να υποδειχθεί η πιθανή
 3 διάταξη και το περιεχόμενο της περαιτέρω διάρθρωσης των πληροφοριών σχετικά με την
 4 ταξινόμηση και τη διαδικασία ταξινόμησης απλού μείγματος (π.χ. υδατικό διάλυμα) στο εν λόγω
 5 ΤΜΗΜΑ.

ΤΜΗΜΑ 16: Λοιπές πληροφορίες (i) Υπόδειξη αλλαγών: (ii) Συνοτομογραφίες και ακρωνύμια: (ii) Βασικές βιβλιογραφικές παραπομπές και πηγές δεδομένων (iv) Ταξινόμηση και χρησιμοποιηθείσα διαδικασία για τον προσδιορισμό της ταξινόμησης μειγμάτων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 [κανονισμός CLP]:	
Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008	Διαδικασία ταξινόμησης
Εύφλ. Υγρό 2, H225	Βάσει δεδομένων δοκιμών
Οξεία Τοξ. 3, H301	Μέθοδος υπολογισμού
Οξεία Τοξ. 3, H311	Μέθοδος υπολογισμού
Οξεία Τοξ. 3, H331	Μέθοδος υπολογισμού
STOT SE 1, H370	Μέθοδος υπολογισμού
(v) Συναφείς δηλώσεις H (αριθμός και πλήρες κείμενο): (vi) Οδηγίες για την εκπαίδευση: (vii) Περισσότερες πληροφορίες:	

6
 7 Άλλες πιθανές μέθοδοι αξιολόγησης προς χρήση για ταξινομήσεις (βλ. άρθρο 9 του κανονισμού
 8 CLP) είναι, για παράδειγμα:

- 9 • Βάσει δεδομένων δοκιμών
- 10 • Μέθοδος υπολογισμού.
- 11 • Αρχή παρεκβολής «Αραίωση».
- 12 • Αρχή παρεκβολής «Ομαδοποίηση».
- 13 • Αρχή παρεκβολής «Συγκέντρωση εξαιρετικά επικίνδυνων μειγμάτων».
- 14 • Αρχή παρεκβολής «Παρεμβολή στο πλαίσιο μιας κατηγορίας τοξικότητας».
- 15 • Αρχή παρεκβολής «Σημαντικά παρόμοια δείγματα».

- 1 • Αρχή παρεκβολής «Αερολύματα».
- 2 • Η κρίση των εμπειρογνωμόνων
- 3 • Βάρος της απόδειξης
- 4 • Πείρα προερχόμενη από τον άνθρωπο
- 5 • Ελάχιστη ταξινόμηση

Προσάρτημα 1. Συμπερίληψη σχετικών πληροφοριών σεναρίων έκθεσης σε δελτία δεδομένων ασφαλείας

Πιθανές επιλογές για τη συμπερίληψη σχετικών πληροφοριών σεναρίων έκθεσης για μια ουσία σε ένα δελτίο δεδομένων ασφαλείας έχουν αναλυθεί στα κεφάλαια 2.22 και 2.23 της παρούσας καθοδήγησης. Το παρόν προσάρτημα παρέχει επιπλέον καθοδήγηση σε αυτό το θέμα.

Διαβίβαση πληροφοριών για την ασφαλή χρήση σε επόμενα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού

Η CSR για μια ουσία μπορεί να περιλαμβάνει ένα ή περισσότερα σενάρια έκθεσης στην επικεφαλίδα 9 Αξιολόγηση της έκθεσης. Τα σενάρια έκθεσης στην CSR έχουν ως στόχο να καταγράψουν τις συνθήκες ασφαλούς χρήσης [συνθήκες λειτουργίας (OC) και μέτρα διαχείρισης κινδύνου (RMM)] που έχουν αξιολογηθεί από τον καταχωρίζοντα. Κάθε σενάριο έκθεσης πραγματοποιείται μία ή περισσότερες προσδιοριζόμενες χρήσεις. Η εκτίμηση της έκθεσης και, όπου είναι εφικτό, ο χαρακτηρισμός του κινδύνου είναι απαραίτητα για κάθε σενάριο έκθεσης προκειμένου να αποδειχθεί ο επαρκής έλεγχος των κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. Ο κανονισμός REACH απαιτεί από τον καταχωρίζοντα (ή οποιονδήποτε φορέα στην αλυσίδα εφοδιασμού ο οποίος υποχρεούται να εκπονήσει CSR) να προσαρτά τα σχετικά σενάρια έκθεσης σε παράρτημα του SDS (καθιστώντας το έτσι εκτεταμένο δελτίο δεδομένων ασφαλείας) το οποίο παρέχει στους μεταγενέστερους χρήστες τους οποίους εφοδιάζει στην αλυσίδα εφοδιασμού. Ο σκοπός του σεναρίου έκθεσης στην επικοινωνία με τους μεταγενέστερους χρήστες είναι να παρέχει καθοδήγηση για το πώς πρέπει να χρησιμοποιείται η ουσία, ώστε να εξασφαλίζεται ο έλεγχος των κινδύνων. Για το λόγο αυτό, οι πληροφορίες στα σενάρια έκθεσης που επισυνάπτονται στο SDS για μια ουσία θα πρέπει να επικεντρώνονται σε όσα πρέπει να γνωρίζουν οι αποδέκτες του SDS προκειμένου να εξασφαλιστεί η ασφαλής χρήση της ουσίας. Απαιτείται, ωστόσο, να υπάρχει συνέπεια μεταξύ των πληροφοριών του σεναρίου έκθεσης στην CSR και του ή των σεναρίων έκθεσης που επισυνάπτονται στο SDS. Το ή τα σενάρια έκθεσης που επισυνάπτονται στο SDS πρέπει να καλύπτουν όλες τις χρήσεις σε κάθε στάδιο του κύκλου ζωής που έχουν σημασία για τον αποδέκτη της ουσίας. Αυτό σημαίνει ότι το ή τα σενάρια έκθεσης πρέπει να πραγματοποιούνται συγκεκριμένες χρήσεις των άμεσων μεταγενέστερων χρηστών, καθώς και χρήσεις σε μεταγενέστερα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού για τις οποίες έχουν καταγραφεί οι συνθήκες ασφαλούς χρήσης στην CSR¹²⁴. Προκειμένου να καλύψουν αυτήν την απαίτηση, οι καταχωρίζοντες (ή οι μεταγενέστεροι χρήστες που εκπονούν την CSR) πρέπει να κατανοήσουν την αλυσίδα εφοδιασμού της ουσίας στην αγορά, τις χρήσεις της ουσίας από τους πελάτες τους και τις προβλεπόμενες χρήσεις της ουσίας σε μεταγενέστερα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού. Οι συνθήκες ασφαλούς χρήσης (και τα σχετικά σενάρια έκθεσης) μπορεί να διαφέρουν για κάθε επιμέρους χρήση ή να είναι ίδιες για μια ομάδα χρήσεων. Για τον λόγο αυτόν, ο αριθμός σεναρίων έκθεσης που περιλαμβάνονται στο SDS για μια συγκεκριμένη ουσία μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τον αριθμό επιμέρους χρήσεων ή ομάδων χρήσεων που καλύπτονται για την εν λόγω ουσία¹²⁵. Εάν μια ουσία καταλήγει σε διαφορετικές αλυσίδες εφοδιασμού (με διαφορετικούς χρήστες και συνθήκες χρήσης), τα σενάρια έκθεσης που επισυνάπτονται στο SDS πρέπει να καλύπτουν τις χρήσεις και τις συνθήκες χρήσης που σχετίζονται με την κάθε αλυσίδα εφοδιασμού. Η επικοινωνία στο πλαίσιο της αλυσίδας εφοδιασμού και η στήριξη από κλαδικές οργανώσεις αποτελούν βασικά στοιχεία που βοηθούν τους καταχωρίζοντες (ή τους μεταγενέστερους χρήστες που εκπονούν την CSR) να προσδιορίζουν σχετικά σενάρια έκθεσης τα οποία θα επισυνάπτονται στα SDS. Η επισύναψη στα SDS όλων των σεναρίων έκθεσης που

¹²⁴ Πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τα σενάρια έκθεσης για το SDS και το σενάριο έκθεσης για την CSR είναι διαθέσιμες στην Καθοδήγηση του ECHA σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφαλείας Μέρος Δ <https://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

¹²⁵ Επισημαίνεται ότι για έναν προμηθευτή ουσίας που παρασκευάζεται ή εισάγεται σε ετήσιο όγκο κάτω των 10 τόνων/έτος και συνεπώς δεν απαιτεί CSA, ενδέχεται ευλόγως να μην υπάρχουν προσαρτημένα σενάρια έκθεσης στο SDS.

- 1 καλύπτουν όλες τις προσδιοριζόμενες χρήσεις, χωρίς να λαμβάνεται υπόψη η σημασία τους για
2 τους μεταγενέστερους χρήστες στους οποίους απευθύνονται, πρέπει να αποφεύγεται.
- 3 Όταν ένας καταχωρίζων θεωρεί ότι πρέπει να πραγματοποιηθεί κλιμακοποίηση για την ουσία του,
4 οφείλει να αναφέρει ρητά, για κάθε επιμέρους χρήση (και σενάριο έκθεσης), τις ισχύουσες
5 επιλογές κλιμακοποίησης, συμπεριλαμβανομένων και των προσδιοριστικών παραγόντων έκθεσης
6 οι οποίοι μπορούν να τροποποιηθούν μέσω της κλιμακοποίησης και των ειδικών εργαλείων
7 κλιμακοποίησης που μπορούν να χρησιμοποιηθούν (π.χ. αλγόριθμος ή εργαλείο
8 πληροφορικής)¹²⁶. Είναι επίσης σημαντικό να κοινοποιούνται οι πληροφορίες για την
9 κλιμακοποίηση από τους μεταγενέστερους χρήστες όταν τα εκτεταμένα SDS έχουν καταρτιστεί
10 από τους ίδιους, ώστε να διαβιβάσουν πληροφορίες για την ασφάλεια στους πελάτες τους που
11 βρίσκονται σε μεταγενέστερο στάδιο της αλυσίδας εφοδιασμού.
- 12 Οι πληροφορίες στο εκτεταμένο SDS μπορούν να περιλαμβάνουν συμβουλές που αναφέρονται σε
13 χρήσεις και σε στάδια του κύκλου ζωής πέραν των «μεταγενέστερων χρήσεων», όπως
14 προβλέπεται από τον κανονισμό REACH (π.χ. χρήσεις από καταναλωτές, κύκλος ζωής προϊόντων,
15 στάδιο απόρριψης, κ.λπ.). Σε αυτήν την περίπτωση, οι μεταγενέστεροι χρήστες που λαμβάνουν
16 πληροφορίες από εκτεταμένα SDS οφείλουν:
- 17 • να ενημερώσουν/καθοδηγήσουν τους χρήστες ουσιών ή μειγμάτων οι οποίοι ανήκουν στο ευρύ
18 κοινό, δηλαδή τους καταναλωτές, παρόλο που δεν απαιτείται η παροχή δελτίου δεδομένων
19 ασφαλείας σε αυτούς
 - 20 • να εκπληρώσουν τις υποχρεώσεις τους όσον αφορά την ασφάλεια και τις εκπομπές των
21 αντικειμένων που παρέχονται από αυτούς, όπως ορίζεται σε άλλες νομοθετικές πράξεις (π.χ.
22 παιχνίδια, κατασκευαστικά προϊόντα) και να συμμορφώνονται με τις υποχρεώσεις τους βάσει
23 του άρθρου 33 (εάν παράγουν αντικείμενα), και
 - 24 • να εκπληρώσουν την υποχρέωσή τους να επιλέγουν κατάλληλες οδούς διάθεσης των
25 αποβλήτων.

26 **Συμπερίληψη στο SDS πληροφοριών σεναρίου έκθεσης που είναι σημαντικές για τον** 27 **άμεσο μεταγενέστερο χρήστη και τους μετέπειτα χρήστες**

28 Απώτερος στόχος ενός προμηθευτή μιας ουσίας, ο οποίος παρέχει ένα εκτεταμένο SDS στους
29 άμεσους μεταγενέστερους χρήστες του, είναι να διαβιβάσει σαφείς και κατανοητές πληροφορίες
30 σχετικά με την «ασφαλή» χρήση της ουσίας (είτε ως ουσία είτε σε μείγμα) από αυτούς. Οι
31 καταχωρίζοντες ή οι μεταγενέστεροι χρήστες οι οποίοι εκπονούν μια CSR για μια ουσία ή για τους
32 οποίους απαιτείται σενάριο έκθεσης, οφείλουν να επισυνάψουν το ή τα σχετικά σενάρια έκθεσης
33 στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας για τα προϊόντα (που περιέχουν την ουσία) τα οποία
34 παραδίδουν στους άμεσους μεταγενέστερους χρήστες τους. Πρόσθετες πληροφορίες είναι
35 διαθέσιμες στα κεφάλαια 2.22 και 2.23.

36 Όταν ένας μεταγενέστερος χρήστης λάβει ένα σενάριο έκθεσης για ουσία από τον προμηθευτή
37 του, πρέπει να ελέγξει κατά πόσον η χρήση και οι συνθήκες χρήσης του καλύπτονται από το
38 σενάριο έκθεσης. Πρακτικές συμβουλές σχετικά με το πώς μπορεί να ελεγχθεί εάν καλύπτεται μια
39 χρήση και πώς μπορεί να επιλεγεί και να εφαρμοστεί η κατάλληλη ενέργεια παρέχονται στα
40 κεφάλαια 4 και 5 της *Καθοδήγησης για μεταγενέστερους χρήστες* και στον πρακτικό οδηγό «Πώς
41 μπορούν οι μεταγενέστεροι χρήστες να χειριστούν τα σενάρια έκθεσης»¹²⁷.

42 Ένας μεταγενέστερος χρήστης ουσίας μπορεί να προμηθεύει την εν λόγω ουσία στα προϊόντα του
43 σε μεταγενέστερα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού. Αυτό ισχύει συνήθως για τους τυποποιητές

¹²⁶ Για περισσότερες λεπτομέρειες, βλ. *Καθοδήγηση για τους μεταγενέστερους χρήστες*
(<https://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-reach>).

¹²⁷ Στη διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/el/practical-guides>.

- 1 που χρησιμοποιούν ουσίες στα μείγματά τους και παρέχουν μείγματα σε άλλους τυποποιητές
2 ή/και τελικούς χρήστες. Ο μεταγενέστερος χρήστης που προμηθεύει μια ουσία (π.χ. μέσα σε ένα
3 μείγμα) για την οποία ο προμηθευτής της ουσίας έχει παράσχει εκτεταμένο SDS, πρέπει να
4 ελέγξει εάν οι προβλεπόμενες χρήσεις των μειγμάτων του (που περιέχουν την ουσία)
5 καλύπτονται στα σενάρια έκθεσης που έλαβε για την ουσία. Αν οι χρήσεις καλύπτονται, ο
6 μεταγενέστερος χρήστης πρέπει να συμπεριλάβει το σενάριο έκθεσης (της ουσίας) στο SDS των
7 μειγμάτων του, εάν:
- 8 • απαιτείται SDS για το μείγμα, και
 - 9 • η συγκέντρωση της ουσίας στο μείγμα υπερβαίνει τα όρια που αναφέρονται στο άρθρο 14 του
10 κανονισμού REACH.
- 11 Ανάλογα με το βαθμό διαφοροποίησης των συνθηκών λειτουργίας και των μέτρων διαχείρισης
12 κινδύνου για τις ουσίες που περιλαμβάνονται στο μείγμα, σε μεταγενέστερο στάδιο της αλυσίδας
13 εφοδιασμού, η **συμπερίληψη** του σεναρίου έκθεσης μπορεί να διενεργηθεί με διάφορους
14 τρόπους, όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 2.23.
- 15 Το επίπεδο τεχνικής ικανότητας των μεταγενέστερων χρηστών όσον αφορά τον προσδιορισμό,
16 την εφαρμογή και τη σύσταση κατάλληλων μέτρων για τον έλεγχο των κινδύνων που
17 καθορίζονται στο παρεχόμενο σε αυτούς SDS μπορεί να διαφέρει. Συνεπώς, κατά την κατάρτιση
18 εκτεταμένων SDS για μια ουσία, ο προμηθευτής (παρασκευαστής, εισαγωγέας ή μεταγενέστερος
19 χρήστης) θα πρέπει να προβλέψει το ρόλο του άμεσου μεταγενέστερου χρήστη του στην αλυσίδα
20 εφοδιασμού και να παρουσιάσει τις πληροφορίες κατά τρόπο που επιτρέπει στον άμεσο
21 μεταγενέστερο χρήστη να *προσδιορίσει* τα μέτρα που θα *προτείνει* εκείνος με τη σειρά του στους
22 δικούς του πελάτες.
- 23 Επομένως, είναι ιδιαίτερα σημαντικό ο προμηθευτής να εκπονήσει ένα σενάριο έκθεσης που
24 περιλαμβάνει πρακτικά χρήσιμες πληροφορίες οι οποίες σχετίζονται με τις διαδικασίες του
25 μεταγενέστερου χρήστη, δομημένες σε μια «πιθανώς τυποποιημένη» μορφή και γραμμένες σε
26 τεχνική γλώσσα η οποία είναι κατανοητή από τον μεταγενέστερο χρήστη. Πιο αναλυτικές
27 πληροφορίες σχετικά με τα σενάρια έκθεσης προς κοινοποίηση παρατίθενται στο εγχειρίδιο
28 χρήσης 2 του Chesar¹²⁸. Επιπλέον, καθοδήγηση για τους τυποποιητές σχετικά με τη διαβίβαση
29 πληροφοριών για μείγματα σε μεταγενέστερα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού παρέχονται στην
30 *Καθοδήγηση για μεταγενέστερους χρήστες*¹²⁹ (κεφάλαιο 7).
- 31 Ο προμηθευτής αναμένεται να διατυπώσει τις συνθήκες λειτουργίας και τα μέτρα διαχείρισης
32 κινδύνου κατά τρόπο που να μπορούν να *συμπεριληφθούν* και να *προταθούν* στο SDS για ένα
33 μείγμα χωρίς να υπάρχει ανάγκη αναδιατύπωσης¹³⁰ από τους άμεσους μεταγενέστερους χρήστες
34 (π.χ. χρησιμοποιώντας τις λεγόμενες «τυποποιημένες φράσεις»¹³¹).

35 Διανομείς

36 Οι διανομείς, παρόλο που δεν είναι μεταγενέστεροι χρήστες σύμφωνα με τον κανονισμό REACH,
37 διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στη ροή της επικοινωνίας ανάντη και κατόντη της αλυσίδας
38 εφοδιασμού, συμπεριλαμβανομένης της διαβίβασης του SDS. Κατέχουν σημαντική θέση, καθώς

¹²⁸ [Διατίθεται στη διεύθυνση \[echa.europa.eu/support\]\(https://echa.europa.eu/support\)](https://echa.europa.eu/el/support). Επισημαίνεται ότι κάθε καταχωρίζων αποφασίζει σχετικά με τη μορφή του σεναρίου έκθεσης που θέλει να χρησιμοποιήσει, εφόσον το περιεχόμενό της είναι σύμφωνο με τις απαιτήσεις του παραρτήματος I του κανονισμού REACH.

¹²⁹ <https://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-reach>.

¹³⁰ Οι τυποποιημένες φράσεις για τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου (όπως περιλαμβάνονται στον κατάλογο RMM που επισημαίνεται στο τελευταίο τμήμα του εν λόγω προσαρτήματος) πρέπει να διατυπώνονται κατά τρόπο κατανοητό σε όλους τους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού.

¹³¹ Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον διαθέσιμο κατάλογο τυποποιημένων φράσεων, ανατρέξτε στο τελευταίο υποκεφάλαιο του παρόντος παραρτήματος.

1 μπορεί να έρχονται σε άμεση επαφή με τον παρασκευαστή/εισαγωγέα και τον τελικό χρήστη της
2 ουσίας. Σύμφωνα με τον κανονισμό REACH, ο πελάτης ενός διανομέα θεωρείται *άμεσος*
3 μεταγενέστερος χρήστης του καταχωρίζοντος. Ως εκ τούτου, συνιστάται στον καταχωρίζοντα να
4 προσεγγίσει ενεργά τους διανομείς και να επιδιώξει την επίτευξη συμφωνίας σχετικά με τον τρόπο
5 με τον οποίο ο καταχωρίζων μπορεί να αυξήσει τις γνώσεις του για τις συνθήκες χρήσης στην
6 αγορά του διανομέα, προκειμένου να συντάξει το σενάριο έκθεσης και άλλες πληροφορίες του
7 SDS χωρίς να χρειαστεί ο διανομέας να αποκαλύψει εμπιστευτικές επιχειρηματικές πληροφορίες
8 (CBI). Πιο αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τον ρόλο και τις υποχρεώσεις του διανομέα
9 παρέχονται στην *Καθοδήγηση για μεταγενέστερους χρήστες*.

10 Το σενάριο έκθεσης και τα αντίστοιχα τμήματα στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας.

11
12 Στον πίνακα 3 παρέχεται μια επισκόπηση της σχέσης μεταξύ των τμημάτων του SDS και των
13 τυπικών καταχωρίσεων του σεναρίου έκθεσης.

14 Ανάλογα με το προφίλ επικινδυνότητας της ουσίας, το εύρος της αγοράς και τη δομή της
15 αλυσίδας εφοδιασμού, υπάρχουν διάφορες επιλογές για την τροποποίηση της βασικής οργάνωσης
16 των πληροφοριών στα σενάρια έκθεσης και στα εκτεταμένα SDS, π.χ.:

- 17 • Το τμήμα 2 του σεναρίου έκθεσης θα μπορούσε να διαφοροποιηθεί περαιτέρω σε οδούς και
- 18 πρότυπα έκθεσης. Εξίσου χρήσιμη είναι η σύνδεση της συμβουλής διαχείρισης κινδύνου ανά
- 19 οδό και παράμετρο έκθεσης απευθείας με το αντίστοιχο DNEL και την πρόβλεψη έκθεσης.
- 20 • Σε ένα ευρύ σενάριο έκθεσης για μια ουσία με μόνο μία ή δύο σχετικές παραμέτρους κινδύνου,
- 21 μπορεί να είναι δυνατή η απαρίθμηση των ειδικών RMM για ορισμένες δραστηριότητες στο
- 22 τμήμα 2 ενός σεναρίου έκθεσης.

24 Πίνακας 2 : Σχέση μεταξύ των τμημάτων του σεναρίου έκθεσης και του SDS

25

Τμήμα ΣΕ	Τμήμα /-τα SDS
Σύντομος τίτλος του σεναρίου έκθεσης	1.2
Συνθήκες λειτουργίας και μέτρα διαχείρισης του κινδύνου	7 + 8
Έλεγχος της έκθεσης των εργαζομένων	
Χαρακτηριστικό προϊόντος	7 + 8 + 9
Χρησιμοποιούμενες ποσότητες	7 + 8
Συχνότητα και διάρκεια χρήσης	7 + 8
Ανθρώπινοι παράγοντες που δεν επηρεάζονται από τη διαχείριση του κινδύνου	7 + 8
Τεχνικές συνθήκες και μέτρα στο επίπεδο επεξεργασίας (πηγή) για την πρόληψη της απελευθέρωσης	7 + 8
Τεχνικές συνθήκες και μέτρα για τον έλεγχο της διασποράς από την πηγή προς τον εργαζόμενο	7 + 8
Οργανωτικά μέτρα για την πρόληψη/τον περιορισμό της απελευθέρωσης, της διασποράς και της έκθεσης	(5, 6), 7, 8
Συνθήκες και μέτρα που σχετίζονται με την ατομική προστασία, την υγιεινή και την αξιολόγηση της υγείας	(5, 6), 7, 8

Άλλες συνθήκες που επηρεάζουν την έκθεση των εργαζομένων	7 + 8
Έλεγχος της έκθεσης των καταναλωτών¹³²	
Χαρακτηριστικό προϊόντος	7 + 8 + 9
Χρησιμοποιούμενες ποσότητες	7 + 8
Συχνότητα και διάρκεια χρήσης	7 + 8
Άλλες συνθήκες που επηρεάζουν την έκθεση των καταναλωτών	7 + 8
Έλεγχος της έκθεσης του περιβάλλοντος	
Χαρακτηριστικό προϊόντος	7 + 8 + 9
Χρησιμοποιούμενες ποσότητες	7 + 8
Συχνότητα και διάρκεια χρήσης	7 + 8
Περιβαλλοντικοί παράγοντες που δεν επηρεάζονται από τη διαχείριση του κινδύνου	
Τεχνικές συνθήκες και μέτρα στο επίπεδο επεξεργασίας (πηγή) για την πρόληψη της απελευθέρωσης	7
Τεχνικές συνθήκες και μέτρα στις εγκαταστάσεις για τη μείωση ή τον περιορισμό των απορρίψεων, εκπομπών στον αέρα και απελευθερώσεων στο έδαφος	7 + 8
Οργανωτικά μέτρα για την πρόληψη/περιορισμό της απελευθέρωσης από τις εγκαταστάσεις	6 + 7 + 8
Συνθήκες και μέτρα που σχετίζονται με εγκαταστάσεις επεξεργασίας αστικών λυμάτων	8 + 13
Συνθήκες και μέτρα που σχετίζονται με εξωτερικές εγκαταστάσεις επεξεργασίας αποβλήτων προς απόρριψη	13
Συνθήκες και μέτρα που σχετίζονται με εξωτερικές εγκαταστάσεις ανάκτησης αποβλήτων	13
Άλλες συνθήκες λειτουργίας που επηρεάζουν την περιβαλλοντική έκθεση	7

1

2 Το παράρτημα II του κανονισμού REACH καθορίζει τις απαιτήσεις σχετικά με τον τρόπο
3 διάρθρωσης των μέτρων για τον ασφαλή χειρισμό, την προστασία του περιβάλλοντος και τον
4 έλεγχο των κινδύνων στα τμήματα 7 και 8 του SDS. Τα τμήματα αυτά περιγράφονται διεξοδικά
5 στα υποκεφάλαια 3.7 και 3.8 της παρούσας καθοδήγησης. Το παράρτημα II του κανονισμού
6 REACH αναφέρει επίσης (για τα τμήματα 7 και 8 του SDS) ότι όταν απαιτείται CSR για την ουσία,
7 οι πληροφορίες στα εν λόγω τμήματα πρέπει να συνάδουν με τις πληροφορίες που παρέχονται
8 στη CSR για τις προσδιοριζόμενες χρήσεις και το σχετικό σενάριο έκθεσης, και ότι όταν ένα
9 σενάριο έκθεσης προσαρτάται στο SDS, οι πληροφορίες σχετικά με τους ελέγχους έκθεσης
10 (υπομνήμα 8.2) μπορούν να παρέχονται μόνο στο σενάριο έκθεσης και δεν χρειάζεται να

¹³² Επισημαίνεται ότι οι ειδικές πληροφορίες σχετικά με την έκθεση των **καταναλωτών** στο τμήμα 8 του SDS δεν αποτελούν νομική απαίτηση.

- 1 αναπαραχθούν στο υποτμήμα 8.2 του SDS.
- 2 Προκειμένου να εφαρμοστούν οι εν λόγω απαιτήσεις κατά τρόπο συνεπή και φιλικό προς τον
3 χρήστη, θα πρέπει να εφαρμόζονται οι ακόλουθες κατευθυντήριες γραμμές¹³³:
- 4 • Στο παράρτημα II γίνεται διάκριση μεταξύ των συνθηκών εργασίας που αναφέρονται στο
5 υποτμήμα 7.1 «προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό» της ουσίας ή του μείγματος και στο
6 υποτμήμα 8.2 «έλεγχος έκθεσης». Ορισμένα μέτρα, ωστόσο, αναφέρονται και στα δύο
7 τμήματα.
- 8 • Το παράρτημα II ορίζει ότι η γλώσσα που χρησιμοποιείται σε ένα SDS πρέπει να είναι σαφής
9 και συγκεκριμένη. Για παράδειγμα, δηλώσεις του τύπου «αποφύγετε την εισπνοή ατμών» ή
10 «αποφύγετε την επαφή με το δέρμα» δεν πληρούν τις προϋποθέσεις όσον αφορά την
11 περιγραφή του τρόπου επίτευξης της πρόληψης ή του ελέγχου της έκθεσης¹³⁴.
- 12 • Η περιγραφή των μέτρων μείωσης των κινδύνων (RMM) που σχετίζονται με όλες τις χρήσεις
13 που καλύπτονται στα προσαρτημένα σενάρια έκθεσης πρέπει να περιλαμβάνονται στο τμήμα 8
14 ή στα σενάρια έκθεσης που επισυνάπτονται στο SDS (κατά περίπτωση). Όταν παρέχονται
15 πληροφορίες RMM στο σενάριο έκθεσης συνιστάται να γίνεται ειδική αναφορά στα αντίστοιχα
16 σενάρια έκθεσης, η οποία να περιλαμβάνει τις πληροφορίες του υποτμήματος 8.2 του SDS.
17 Συνιστάται επίσης να παρέχεται μια σύνοψη του RMM (π.χ. τύπος RMM) στο υποτμήμα 8.2.
18 ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο κανονισμός REACH ορίζει ότι όλες οι ειδικές διατάξεις για τους ελέγχους
19 έκθεσης που αναφέρονται στο παράρτημα II (υποτμήμα 8.2 του παραρτήματος II και όλα τα
20 σχετικά υποτμήματα) πρέπει να παρέχονται είτε στο υποτμήμα 8.2 του SDS είτε στα
21 επισυναπτόμενα σενάρια έκθεσης. Σε περίπτωση που ένα μέρος των πληροφοριών που
22 απαιτούνται στο υποτμήμα 8.2 του παραρτήματος II δεν παρέχεται στο επισυναπτόμενο
23 σενάριο έκθεσης, πρέπει να παρέχεται στο υποτμήμα 8.2. του SDS.
- 24 • Το υποτμήμα 7.1 του SDS πρέπει να περιλαμβάνει μέτρα για τον έλεγχο των κινδύνων κατά
25 τον χειρισμό ουσιών και μειγμάτων. Αυτό περιλαμβάνει μια σειρά ενεργειών, όπως για
26 παράδειγμα: σχεδιασμός και οργάνωση συστημάτων εργασίας, κατάλληλος εξοπλισμός και
27 τακτική συντήρηση αυτού, ελαχιστοποίηση της διάρκειας και της έκτασης της έκθεσης μέσω
28 οργανωτικών μέτρων, γενικά μέτρα αερισμού και κατάλληλα μέτρα υγιεινής¹³⁵. Συνιστάται να
29 μην επαναλαμβάνονται οι περιγραφές των εν λόγω μέτρων σε κάθε σενάριο που προσαρτάται
30 στο SDS, καθώς δεν προσανατολίζονται σε μια μεμονωμένη χρήση, εκτός εάν είναι συναφείς
31 με το συγκεκριμένο σενάριο έκθεσης (π.χ. επειδή προέρχονται από την αξιολόγηση).
- 32 • Το υποτμήμα 7.3 παρουσιάζει περιορισμένο ενδιαφέρον στην περίπτωση ενός εκτεταμένου
33 SDS, καθώς περιέχει ειδική καθοδήγηση για ειδικές τελικές χρήσεις και οι πληροφορίες πρέπει
34 να περιλαμβάνονται στο σενάριο έκθεσης που σχετίζεται με την τελική χρήση της ουσίας (π.χ.
35 σε ένα μείγμα) ή τη διάρκεια ωφέλιμης ζωής του αντικείμενου (σε περιπτώσεις που η ουσία
36 περιέχεται τελικά σε ένα αντικείμενο). Σε αυτό το υποτμήμα, θα πρέπει να γίνεται αναφορά
37 στο σχετικό σενάριο έκθεσης. Ωστόσο, αν ένας καταχωρίζων έχει διαθέσιμες πληροφορίες
38 σχετικά με την ασφαλή χρήση της ουσίας του σε τελικά προϊόντα (π.χ. συσκευασία
39 διαχείρισης του κινδύνου που σχετίζεται με τον χειρισμό προϊόντων που περιέχουν
40 ισοκυανίδια), μπορεί να κάνει αναφορά εδώ.
- 41 • Το υποτμήμα 8.2 περιέχει μέτρα που σχετίζονται με τη χρήση μέτρων ατομικής προστασίας
42 (όπως είναι τα μέσα ατομικής προστασίας - ΜΑΠ). Η χρήση ΜΑΠ θεωρείται συνήθως το
43 τελευταίο μέσο για τον έλεγχο των κινδύνων στην υφιστάμενη ενωσιακή νομοθεσία περί
44 υγείας και ασφαλείας των εργαζομένων. Τα ΜΑΠ πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό
45 με άλλα μέτρα ελέγχου, όπως ο σχεδιασμός διαδικασίας (π.χ. επίπεδο περιορισμού, κλειστή

¹³³ Επισημαίνεται ότι οι συστάσεις που αναφέρονται στο παρόν δεν αποκλείουν την εκπόνηση νέων και επικαιροποιημένων πρακτικών συστάσεων για τη μεταφορά πληροφοριών σεναρίων έκθεσης στο κυρίως κείμενο των SDS, οι οποίες προκύπτουν από τρέχοντα και μελλοντικά έργα. Σε αυτήν την περίπτωση οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές θα επικαιροποιηθούν.

¹³⁴ Βλ. για παράδειγμα το σημείο 0.2.4 του μέρους Α του παραρτήματος II.

¹³⁵ Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στο μέρος I του κεφαλαίου 2 των Πρακτικών κατευθυντήριων γραμμών της ΕΕ που σχετίζονται με την οδηγία 98/24/ΕΚ.

1 διαδικασία, εκχύλιση σε τοπικό επίπεδο), σχεδιασμός προϊόντος (π.χ. χαμηλοί βαθμοί
2 σκόνης), χώρος εργασίας (αερισμός με αραίωση του υπάρχοντος αέρα) ή μέθοδος εργασίας
3 (αυτοματισμός). Τα ΜΑΠ πρέπει να χρησιμοποιούνται ως πρόσθετο RMM όταν άλλα μέτρα δεν
4 επαρκούν για να εξασφαλιστεί ο έλεγχος των κινδύνων, ή ως μοναδικό RMM σε ειδικές
5 περιπτώσεις (π.χ. βραχυπρόθεσμες δραστηριότητες χαμηλής συχνότητας ή χρήση από
6 επαγγελματίες), όπως είναι ο καθαρισμός και η συντήρηση, η εγκατάσταση νέου εξοπλισμού ή
7 ο χειρωνακτικός ψεκασμός εκτός των βιομηχανικών εγκαταστάσεων. Αν επισυνάπτονται
8 διάφορα σενάρια έκθεσης στα SDS, τα ΜΑΠ μπορεί να μην απαιτηθούν, ανάλογα με τις
9 συνθήκες λειτουργίας κάθε σεναρίου έκθεσης, οι οποίες μπορεί να είναι διαφορετικές.
10 Συνιστάται, επομένως, να αναφέρεται σε κάθε σενάριο έκθεσης ο τύπος και οι τεχνικές
11 προδιαγραφές των απαιτούμενων ΜΑΠ (εφόσον απαιτούνται), οι εργασίες/δραστηριότητες για
12 τις οποίες χρειάζονται (π.χ. καθαρισμός/συντήρηση) και η αποτελεσματικότητά τους, ενώ στο
13 υποπλήμα 8.2 θα πρέπει να αναφέρονται οι τύποι ΜΑΠ που απαιτούνται προκειμένου να
14 διασφαλιστεί η προστασία από κινδύνους που σχετίζονται με την εκάστοτε ουσία.

- 15 • Στο παράρτημα II δεν αναφέρονται συγκεκριμένα τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου και οι
16 συνθήκες λειτουργίας που σχετίζονται με τους καταναλωτές, αλλά επισημαίνεται ότι τα μέτρα
17 διαχείρισης κινδύνου για όλες τις προσδιοριζόμενες χρήσεις πρέπει να περιγράφονται στο
18 τμήμα 8 του SDS. Η πιθανή έκθεση των καταναλωτών σε μια ουσία θα καλύπτεται στη CSR
19 για μια ουσία, εφόσον προβλέπεται ότι η ουσία πιθανώς να περιλαμβάνεται τελικά σε
20 καταναλωτικά προϊόντα (μείγματα ή αντικείμενα). Ως εκ τούτου, συνιστάται να προστίθενται
21 πληροφορίες (ή να υποδεικνύεται ότι προσαρτώνται σενάρια έκθεσης για χρήσεις από
22 καταναλωτές) στο υποπλήμα 8.2 (π.χ. με την προσθήκη νέας επικεφαλίδας «χρήσεις από τους
23 καταναλωτές» μετά το σημείο 8.2.3 που αναφέρεται στο παράρτημα II) στο εκτεταμένο SDS,
24 οι οποίες θα περιλαμβάνουν τα μέτρα που σχετίζονται με τις χρήσεις της ουσίας από τους
25 καταναλωτές (ως ουσία ή σε μείγματα), με την ωφέλιμη διάρκεια ζωής της ουσίας σε
26 αντικείμενα ή με πληροφορίες στην ετικέτα του προϊόντος (π.χ. στην περίπτωση των
27 βιοκτόνων ή των φυτοπροστατευτικών προϊόντων). Οι εν λόγω πληροφορίες είναι σχετικές
28 βάσει του κανονισμού REACH για τους μεταγενέστερους χρήστες εάν i) διαθέτουν στην αγορά
29 μείγματα για χρήση από το ευρύ κοινό ή/και ii) επεξεργάζονται ουσίες ή μείγματα σε
30 αντικείμενα. Μπορεί επίσης να διευκολύνουν τις κοινοποιήσεις σχετικά με ουσίες που
31 προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία, για τις οποίες ενδέχεται να απαιτούνται συμβουλές
32 διαχείρισης κινδύνου για χρήσεις από τους καταναλωτές και ουσίες που εμπεριέχονται σε
33 αντικείμενα βάσει των άρθρων 7 και 33 του κανονισμού REACH.

34 35 36 **Τυποποιημένες φράσεις για πληροφορίες σεναρίου έκθεσης**

37
38 Κλαδικές οργανώσεις, καταχωρίζοντες και μεταγενέστεροι χρήστες σε διάφορα επίπεδα
39 εργάζονται για τη δημιουργία ενός «καταλόγου τυποποιημένων φράσεων» με σκοπό τον
40 εξορθολογισμό και τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας της επικοινωνίας στο πλαίσιο της
41 αλυσίδας εφοδιασμού. Η χρήση τυποποιημένων φράσεων διευκολύνει την εναρμόνιση της
42 κοινοποίησης των κινδύνων και επιτρέπει τη μετάφραση των συμβουλών διαχείρισης των
43 κινδύνων σε όλες τις εθνικές γλώσσες (όπως απαιτείται από τον κανονισμό REACH). Ένας
44 εναρμονισμένος κατάλογος φράσεων κοινοποίησης συμβουλών για τη διαχείριση κινδύνων
45 (ESCom) έχει δημοσιευτεί και είναι διαθέσιμος στο διαδίκτυο¹³⁶. Οι χρήστες του εργαλείου
46 αξιολόγησης και υποβολής εκθέσεων χημικής ασφάλειας (Chesar) του ECHA μπορούν να
47 εισαγάγουν τον εν λόγω κατάλογο για να χρησιμοποιούν τις εναρμονισμένες φράσεις όταν
48 συντάσσουν τα σενάρια έκθεσής τους προς κοινοποίηση¹³⁷.

¹³⁶ <http://www.esdscom.eu/english/euphrac-phrases/>.

¹³⁷ Το εργαλείο και το υποστηρικτικό υλικό είναι διαθέσιμα στη διεύθυνση chesar.echa.europa.eu/.

1 Προσάρτημα 2. SDS για ειδικά μείγματα

2 Εισαγωγή: Τι είναι τα ειδικά μείγματα;

3 Ειδικά μείγματα¹³⁸ είναι τα μείγματα που έχουν το κοινό χαρακτηριστικό ότι οι ιδιότητες των
4 επιμέρους ουσιών μεταβάλλονται μετά την ενσωμάτωσή τους **στη βασική ουσία του μείγματος**
5 (πολυμερές, κεραμικό ή μέταλλο). Ειδικότερα, οι **πιθανότητες** έκθεσης στις επιμέρους ουσίες και
6 εκδήλωσης τυχόν οικότοξικολογικών/τοξικών ιδιοτήτων αυτών ενδέχεται να επηρεαστούν μετά
7 την ενσωμάτωση των επιμέρους ουσιών στη βασική ουσία του μείγματος. Παραδείγματα ειδικών
8 μειγμάτων είναι: κράματα, ενώσεις καουτσούκ.

9 *Σημείωση: Η εμπειρία από τα ειδικά μείγματα αφορά κυρίως κράματα και, ως εκ τούτου, το παρόν*
10 *παράρτημα αναφέρεται κυρίως στη σύνταξη SDS για «κράματα ως ειδικά μείγματα». Εντούτοις,*
11 *βάσει προκαταρκτικών αποδεικτικών στοιχείων, θεωρείται ότι παρόμοιο σκεπτικό θα μπορούσε να*
12 *εφαρμοστεί και για τα άλλα ειδικά μείγματα. Συνιστάται, ωστόσο, ιδιαίτερα -πέραν των*
13 *δυνατοτήτων και του πεδίου εφαρμογής του παρόντος παραρτήματος το οποίο βασίζεται*
14 *αποκλειστικά στην εμπειρία από τον τομέα της μεταλλουργίας- να ελέγχεται η εγκυρότητα της*
15 *προτεινόμενης λύσης σε αντιπαραβολή με τα άλλα παραδείγματα ειδικών μειγμάτων.*

16 Η ενσωμάτωση επιμέρους ουσίας σε βασική ουσία συνεπάγεται ότι η παρουσία και μόνο ενός
17 μεταλλικού ή ανόργανου ιόντος σε ειδικό μείγμα δεν έχει, κατ' ανάγκη, ως αποτέλεσμα τη
18 μετάδοση στο εν λόγω ειδικό μείγμα των βιολογικών ιδιοτήτων του μεταλλικού/ανόργανου
19 ιόντος. Ο σημαντικότερος καθοριστικός παράγοντας της τοξικότητας για τα μέταλλα και τα
20 ορυκτά θα είναι 1) η διαθεσιμότητα του ιόντος στο σημείο δράσης εντός του οργανισμού, και 2)
21 το δυναμικό έκφρασης διαφορετικών ιδιοτήτων τοξικότητας των σωματιδίων των ειδικών
22 μειγμάτων.

23 Οι πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα μπορούν να εξαγονται από πηγές *in vivo* (δοκιμές
24 τοξικοκινητικής ή τοξικολογικές δοκιμές που παρέχουν δεδομένα σχετικά με την έκθεση και το
25 αποτέλεσμα) ή μεθόδους *in vitro*. Κατά τις δοκιμές *in vitro* θα μετρηθεί η απελευθέρωση του
26 μεταλλικού ή του ανόργανου ιόντος σε προσομοιωμένα βιολογικά υγρά (π.χ. γαστρικό υγρό,
27 εντερικό υγρό, τεχνητός ιδρώτας, έκπλυμα των πνευμόνων/κυψελιδικό υγρό κ.λπ., *δοκιμές*
28 *βιοπροσβασιμότητας*) ή σε νερό (*πρωτόκολλο μετατροπής/διάλυσης*), για τον προσδιορισμό της
29 διαθεσιμότητάς τους. Σε αυτό το πλαίσιο, είναι δυνατή η σύγκριση της απελευθέρωσης των
30 ιόντων από τις μεμονωμένες επιμέρους ουσίες με την απελευθέρωση από τις επιμέρους ουσίες
31 που έχουν ενσωματωθεί στη βασική ουσία (π.χ. της απελευθέρωσης από τα μεταλλικά επιμέρους
32 συστατικά του κράματος έναντι της απελευθέρωσης από τα μέταλλα εντός του κράματος).

33 Τα αξιόπιστα δεδομένα που καταδεικνύουν τις διαφορές όσον αφορά την απελευθέρωση ή την
34 έκφραση τοξικότητας πρέπει να χρησιμοποιούνται στα σενάρια έκθεσης με σκοπό τη βελτίωση
35 των προτεινόμενων μέτρων διαχείρισης του κινδύνου και των συνθηκών λειτουργίας, με χρήση
36 π.χ. της προσέγγισης κρίσιμων συστατικών στοιχείων. Οι εκτιμήσεις απελευθέρωσης και ο τρόπος
37 εξέτασής τους στο πλαίσιο των σεναρίων έκθεσης θα τεκμηριώνονται στη CSR.
38

39 Ποια σημεία του περιεχομένου του SDS θα επηρεάσει η έννοια των ειδικών μειγμάτων;

40 Η «ενσωμάτωση στη βασική ουσία» και η επίδρασή της στη διαθεσιμότητα των συστατικών
41 μπορεί επί του παρόντος να εξετάζεται στο τμήμα 8 του SDS «Έλεγχος της έκθεσης/ατομική
42 προστασία». Τα προτεινόμενα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου μπορούν να βελτιώνονται υπό την
43 προϋπόθεση ότι υπάρχουν αξιόπιστα δεδομένα και πληροφορίες που τεκμηριώνουν την

¹³⁸ Τα «ειδικά μείγματα» δεν ορίζονται ως τέτοια π.χ. στο άρθρο 3 του κανονισμού REACH. Ωστόσο, ο τύπος των συνθέσεων στις οποίες επιδιώκεται να παραπέμψει ο όρος στο πλαίσιο του κανονισμού REACH μπορεί να συναχθεί από το κείμενο της αιτιολογικής σκέψης 31 του κανονισμού REACH (όπως τροποποιήθηκε – αρχικά παρέπεμπε σε «ειδικά παρασκευάσματα») και του παραρτήματος I σχετικά με τη CSA (σημείο 0.11).

1 απελευθέρωση, τη διαθεσιμότητα ή/και τη διαφορετική έκφραση τοξικότητας. Ελλείπει
2 αξιόπιστων δεδομένων, το ειδικό μείγμα θα θεωρείται εξ ορισμού απλό μείγμα, και θα ισχύουν οι
3 κανόνες για τα μείγματα.

4 *Δεσμευτικό θέσης: σε εξέλιξη βρίσκεται η διαδικασία αξιολόγησης της δυνατότητας*
5 *συμπερίληψης στοιχείων σχετικά με τη βιοδιαθεσιμότητα κατά την ταξινόμηση ενός κράματος*
6 *ως ειδικού μείγματος. Αυτό ενδέχεται να επηρεάζει σε κάποιο βαθμό τις πληροφορίες που*
7 *παρέχονται στο τμήμα 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας.*

8 Τρόπος βελτίωσης των προτεινόμενων μέτρων για τον έλεγχο της έκθεσης/ατομική προστασία
9 με δεδομένα ειδικών μειγμάτων:

- 10 • Συνήθως, η παραγωγή ειδικού μείγματος μπορεί να προϋποθέτει τη χρήση σειράς
11 συστατικών. Ο παραγωγός ειδικών μειγμάτων, ο οποίος οφείλει να συντάσσει SDS για το
12 ειδικό μείγμα, ενδέχεται να λαμβάνει σημαντική ποσότητα πληροφοριών από τις οποίες θα
13 είναι δύσκολο να προσδιορίζει και να εξάγει τις βασικές και σχετικές πληροφορίες προς
14 συμπερίληψη στο SDS, λόγω των διαφορετικών ιδιοτήτων, των διαφορετικών σεναρίων
15 έκθεσης, κ.λπ.
- 16 • Ως πρώτη ενέργεια, συνιστάται ο τυποποιητής που είναι υπεύθυνος για τη σύνταξη ενός
17 SDS για ένα κράμα να συγκεντρώνει όλες τις συναφείς πληροφορίες σχετικά με τις
18 επιμέρους ουσίες του μείγματος και το μείγμα ως σύνολο σε φύλλο εργασίας ή σε
19 παρόμοιο μορφότυπο (βλέπε το παράδειγμα πίνακα που παρέχεται για ουσία στο
20 υποτήμα 8.1 στο κεφάλαιο 3 του παρόντος εγγράφου για τα DNEL και PNEC) και,
21 κατόπιν, να εξάγει τις πληροφορίες που απαιτούνται για τα αντίστοιχα τμήματα του SDS
22 για τις επιμέρους ουσίες.
23

24 Ανάλογα με τις συγκεντρωθείσες πληροφορίες και την ποιότητα/αξιοπιστία αυτών, ο
25 τυποποιητής θα πρέπει να αποφασίζει εάν διαθέτει τις γνώσεις ώστε να θεωρήσει το μείγμα του
26 ειδικό μείγμα (με πιθανές βελτιώσεις των μέτρων διαχείρισης του κινδύνου). Ο προσδιορισμός
27 αυτός θα πρέπει να τεκμηριώνεται ούτως ώστε να παρέχεται η δυνατότητα στον χρήστη του
28 SDS να κατανοεί τυχόν βελτιώσεις που προκύπτουν από τη χρήση των δεδομένων
29 διαθεσιμότητας.
30

31 Παράδειγμα: δεδομένα διαθεσιμότητας μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη βελτίωση των
32 μέτρων διαχείρισης του κινδύνου και των συνθηκών λειτουργίας.

33 **Έκθεση σε σκόνες κραμάτων και σε μέταλλα σε συμπαγή μορφή**

34 Σε περίπτωση χειρισμού πιο αδρόκοκκων (μη εισπνεύσιμων) κόνεων και μετάλλων σε συμπαγή
35 μορφή (>20 μm), η έκθεση διά της εισπνοής είναι λιγότερο συναφής. Σε αυτή την περίπτωση,
36 περισσότερο σημαντικές όσον αφορά κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου είναι η έκθεση από
37 του στόματος και διά του δέρματος. Η τοξικότητα που προκύπτει από τις εν λόγω οδούς έκθεσης
38 εξαρτάται από τη διαθεσιμότητα των ιόντων στις περιοχές-στόχους. Η συγκεκριμένη
39 διαθεσιμότητα μπορεί να προσδιοριστεί in vitro μέσω της μέτρησης της απελευθέρωσης ιόντων
40 από το κράμα στο γαστρικό υγρό και στον ιδρώτα και μέσω σύγκρισης με την απελευθέρωση τις
41 επιμέρους ουσίες. Τα αποτελέσματα των δοκιμών διαθεσιμότητας στα κράματα μπορούν να
42 χρησιμοποιούνται για τον καλύτερο προσδιορισμό της πραγματικής έκθεσης «στο κράμα» σε
43 σύγκριση με την έκθεση «στα μέταλλα» του κράματος. Εάν η έκθεση μειώνεται μετά την
44 ενσωμάτωση στη βασική ουσία, τότε θα μπορούσαν να εφαρμοστούν λιγότερο αυστηρά μέτρα
45 διαχείρισης του κινδύνου.

1 Προσάρτημα 3. Ειδικά θέματα που σχετίζονται με τη σύνταξη 2 των SDS για ανακτημένες ουσίες και μείγματα.¹³⁹

3 Αιτιολόγηση της συμπερίληψης του προσαρτήματος

4 Στο άρθρο 2 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH ορίζεται ότι «τα απόβλητα, όπως ορίζονται
5 στην οδηγία 2008/98/ΕΚ¹⁴⁰ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, δεν συνιστούν
6 ουσία, μείγμα ή αντικείμενο κατά την έννοια του άρθρου 3 του παρόντος κανονισμού». Συνεπώς,
7 οι απαιτήσεις του REACH για τις ουσίες, τα μείγματα και τα αντικείμενα δεν ισχύουν για τα
8 απόβλητα¹⁴¹.

9 Ωστόσο, όταν μια ουσία ή μείγμα ανακτάται από απόβλητα και το υλικό «παύει να αποτελεί
10 απόβλητο», οι απαιτήσεις του REACH ισχύουν καταρχήν ακριβώς όπως για κάθε άλλο υλικό, με
11 μια σειρά από εξαιρέσεις που ισχύουν υπό ορισμένες προϋποθέσεις. Οι σχετικές νομοθετικές
12 διατάξεις που ισχύουν για τις εν λόγω μετατροπές και οι προϋποθέσεις για την εκχώρηση των
13 εξαιρέσεων περιγράφονται αναλυτικότερα στην *Καθοδήγηση σχετικά με τα απόβλητα και τις*
14 *ανακτημένες ουσίες*. Ειδικότερα, στην *Καθοδήγηση σχετικά με τα απόβλητα και τις ανακτημένες*
15 *ουσίες* περιλαμβάνεται δένδρο απόφασης που παρέχει τη δυνατότητα επιβεβαίωσης της απαίτησης
16 SDS για ανακτημένη ουσία βάσει του κανονισμού REACH. Τα εν λόγω κριτήρια και το
17 απαιτούμενο περιεχόμενο του SDS που προκύπτει είναι, κατ' ουσίαν, τα ίδια με αυτά για
18 οποιαδήποτε άλλη ουσία ή μείγμα (όπως περιγράφεται αναλυτικότερα περαιτέρω στο παρόν
19 έγγραφο καθοδήγησης), εφόσον έχει διαπιστωθεί ότι η ανακτημένη ουσία ή το μείγμα έχει παύσει
20 να αποτελεί απόβλητο.

21 Αν μια «νέα» ουσία παράγεται στη διάρκεια της διαδικασίας ανάκτησης, τότε υπόκειται στις
22 συνήθεις διατάξεις καταχώρισης σύμφωνα με τον κανονισμό REACH.

23 Σε περίπτωση που έχει διαπιστωθεί ότι μια ουσία ή μείγμα έχει πράγματι παύσει να αποτελεί
24 απόβλητο, σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 7 στοιχείο δ) του κανονισμού REACH
25 επιτρέπονται οι ακόλουθες εξαιρέσεις:

26 "2.7. Τα ακόλουθα εξαιρούνται από τους τίτλους II, V και VI:

27 [...]

28 δ) Ουσίες υπό καθαρή μορφή, σε μείγματα ή σε αντικείμενα οι οποίες έχουν καταχωρισθεί σύμφωνα με τον
29 τίτλο II και οι οποίες ανακτώνται στην Κοινότητα εάν:

30 (i) η ουσία που προκύπτει από τη διαδικασία ανάκτησης είναι η ίδια με την ουσία που έχει καταχωρισθεί
31 σύμφωνα με τον τίτλο II, και

32 (ii) οι πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 31 ή το άρθρο 32 σχετικά με την ουσία που έχει
33 καταχωρισθεί σύμφωνα με τον τίτλο II, είναι διαθέσιμες στην εγκατάσταση που πραγματοποιεί την
34 ανάκτηση».

35

36 Κατά συνέπεια, ένας φορέας ανάκτησης μπορεί να συντάσσει SDS στο οποίο δεν παρατίθεται
37 αριθμός καταχώρισης. Μπορεί, εάν το επιθυμεί, να αιτιολογεί την παράλειψη αριθμού

¹³⁹ Το εν λόγω προσάρτημα πρέπει να διαβάζεται σε συνδυασμό με την Καθοδήγηση του ECHA *σχετικά με τα απόβλητα και τις ανακτημένες ουσίες* (διατίθεται στη διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-reach>).

¹⁴⁰ Καταργήθηκε με την οδηγία 2008/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 19ης Νοεμβρίου 2008, για τα απόβλητα και την κατάργηση ορισμένων οδηγιών (οδηγία πλαίσιο για τα απόβλητα).

¹⁴¹ Περαιτέρω διευκρινίσεις σχετικά με την εν λόγω εξαίρεση παρέχονται στην *Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση*, <https://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-reach> (κεφάλαιο 1.6.3.4).

1 καταχώρισης στο SDS¹⁴².

2 Ομοίως, η απαίτηση διεξαγωγής CSA, εκπόνησης CSR και ενδεχόμενης σύνταξης σεναρίου
3 έκθεσης για ορισμένες ουσίες, η οποία απορρέει ειδικότερα από το άρθρο 14 παράγραφος 4 του
4 κανονισμού REACH (που αποτελεί επίσης μέρος του τίτλου II), μπορεί να αποτελεί αντικείμενο
5 εξαίρεσης σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 7 στοιχείο δ).

6 Ο τίτλος II αναφέρεται στην καταχώριση ουσιών, ο τίτλος V στις απαιτήσεις για τους
7 μεταγενέστερους χρήστες και ο τίτλος VI στην αξιολόγηση. Επισημαίνεται ότι οι εν λόγω
8 εξαιρέσεις δεν καλύπτουν τον τίτλο IV (πληροφορίες στην αλυσίδα εφοδιασμού) ο οποίος
9 περιλαμβάνει τις απαιτήσεις του άρθρου 31 (καθώς και τις απαιτήσεις του άρθρου 32) για την
10 παροχή SDS, ανάλογα με την περίπτωση, για ανακτημένες ουσίες και μείγματα που έχουν παύσει
11 να αποτελούν απόβλητα (καθώς και τις απαιτήσεις του άρθρου 32).

12 Για την υπαγωγή στις εξαιρέσεις, οι πληροφορίες για την ουσία ή το μείγμα που απαιτούνται
13 βάσει των άρθρων 31 ή 32 πρέπει, εξ ορισμού, να διατίθενται στην εγκατάσταση που
14 πραγματοποιεί την ανάκτηση. Παρόλα αυτά, ανακύπτουν ορισμένα ειδικά ζητήματα (π.χ. από τις
15 αλλαγές στην εικόνα των προσμείξεων ή άλλες πτυχές της σύνθεσης της ανακτημένης ουσίας σε
16 σύγκριση με τις ουσίες όπως έχουν αρχικά καταχωριστεί) τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν το
17 περιεχόμενο του SDS που συντάσσεται για ανακτημένη ουσία ή μείγμα. Ανακύπτουν επίσης
18 ζητήματα από την ασυνέχεια κατά τη διαβίβαση των πληροφοριών σχετικά με τα σενάρια έκθεσης
19 στα μεταγενέστερα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού, λόγω της διακοπής που προκαλείται από
20 προσωρινή αλλαγή της κατάστασης μιας ουσίας ή μείγματος ως αποβλήτου ή ως ουσίας ή
21 μείγματος που «έχει παύσει να είναι απόβλητο». Τα εν λόγω ζητήματα περιγράφονται
22 αναλυτικότερα στη συνέχεια, στον βαθμό που επηρεάζουν το περιεχόμενο του SDS.

23 **Σύνθεση ανακτημένων ουσιών και μειγμάτων**

24 Όσον αφορά ανακτημένα υλικά που αποτελούνται κυρίως από ουσίες οι οποίες δεν έχουν
25 τροποποιηθεί χημικά στο πλαίσιο της διαδικασίας ανάκτησης, αυτές οι επιμέρους ουσίες υπό
26 καθαρή μορφή ή σε μείγματα θα πρέπει, γενικά, να είναι γνωστές και να έχουν καταχωριστεί.

27 Ωστόσο, στη διάρκεια της αρχικής διαδικασίας παρασκευής άλλες ουσίες (στις οποίες
28 περιλαμβάνονται, δυνητικά, τα σταθεροποιητικά πρόσθετα) ενδέχεται να έχουν συνδυαστεί με τη
29 βασική ουσία/ες. Οι περισσότερες ουσίες (ή τα πρόσθετα) θα βρίσκονται ακόμη στο στάδιο της
30 παραγωγής και, ως εκ τούτου, θα καταχωριστούν σύμφωνα με τον κανονισμό REACH. Εντούτοις,
31 άλλες ουσίες θα έχουν σταδιακά αποσυρθεί από την παραγωγή, εκουσίως ή για κανονιστικούς
32 λόγους, αν και ενδέχεται να συνεχίζουν να είναι παρούσες σε υλικά αποβλήτων για σειρά ετών.

33 Ορισμένοι τομείς που διεξάγουν δραστηριότητες ανάκτησης έχουν σχετικά εύκολη πρόσβαση στις
34 απαραίτητες πληροφορίες για τις ουσίες/μείγματα που παράγουν και προμηθεύουν, και, κατά
35 συνέπεια, έχουν τη δυνατότητα να συντάσσουν SDS σύμφωνα με το άρθρο 31 και το παράρτημα
36 II του κανονισμού REACH. Για άλλους τομείς, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η περαιτέρω εξέταση
37 ζητημάτων όπως η «ομοιότητα».

38 **Αξιολόγηση της εφαρμοσιμότητας των διαθέσιμων πληροφοριών SDS και της** 39 **«ομοιότητας» των ανακτημένων ουσιών**

40 Ακόμη και όταν συντάσσει το δικό του SDS βάσει των διαθέσιμων SDS για ουσίες που έχουν
41 ανακτηθεί από τα απόβλητα, ο φορέας ανάκτησης θα πρέπει να βεβαιώνεται ότι οι πληροφορίες
42 στις οποίες βασίζεται για τη σύνταξη του SDS αφορούν ουσίες οι οποίες είναι οι ίδιες με αυτές στο
43 ανακτημένο υλικό.

¹⁴² Βλ. το κείμενο και τα παραδείγματα που παρέχονται στο κεφάλαιο 3 της παρούσας καθοδήγησης, στο πλαίσιο της περιγραφής του υποτιμήματος 1.1.

1 Αναλυτικότερη περιγραφή της «ομοιότητας» στο πλαίσιο των ανακτημένων ουσιών παρέχεται
2 στην Καθοδήγηση του ECHA *σχετικά με τα απόβλητα και τις ανακτημένες ουσίες*. Στην εν λόγω
3 καθοδήγηση τονίζεται, ειδικότερα, ότι «η απόφαση σχετικά με την ομοιότητα θα πρέπει να
4 βασίζεται στα κύρια συστατικά. Οι πληροφορίες σχετικά με τις προσμείξεις δεν αλλάζουν
5 καταρχήν το συμπέρασμα περί ομοιότητας ή όχι»¹⁴³.

6 **Σύνταξη SDS με χρήση γενικών πληροφοριών**

7 Σε περίπτωση που για την παραγωγή ενός SDS χρησιμοποιούνται γενικές πληροφορίες σχετικά με
8 το υλικό εισροής, πρέπει να εφαρμόζεται διαδικασία επιβεβαίωσης της αξιοπιστίας των εν λόγω
9 πληροφοριών. Αυτού του είδους η διαδικασία θα μπορούσε, για παράδειγμα, να περιλαμβάνει:

- 10 • Αξιολόγηση των γνωστών πληροφοριών σχετικά με το απόβλητο υλικό από το οποίο
11 πρόκειται να ανακτηθεί η ουσία. Στις εν λόγω πληροφορίες περιλαμβάνονται στοιχεία
12 σχετικά με τη σύνθεση των αποβλήτων, καθώς και τυχόν γνωστό σχετικό ιστορικό του
13 υλικού, όπως, ανάλογα με την περίπτωση:
 - 14 ○ η προηγούμενη εφαρμογή,
 - 15 ○ ο χειρισμός και η αποθήκευση κατά τα στάδια της χρήσης, των αποβλήτων και
16 της μεταφοράς
 - 17 ○ τυχόν πραγματοποιηθείσα επεξεργασία (π.χ. κατά την επανεπεξεργασία).
- 18 • Αξιολόγηση και, ανάλογα με την περίπτωση, καταγραφή κάθε γνωστού περιεχομένου,
19 συμπεριλαμβανομένου του αρχικού υλικού ή των υλικών, καθώς και οποιουδήποτε
20 καταλοίπου από πρόσθετα που χρησιμοποιήθηκαν κατά την αρχική εφαρμογή (π.χ. ουσίες
21 κραματοποίησης, επιχρίσματα, χρωστικές ή σταθεροποιητές). Οι πληροφορίες για τις
22 ουσίες και τα μείγματα που υπάρχουν στα απόβλητα και για τις σχετικές ποσότητές τους
23 θα καθιστούν εφικτή την απόκτηση στοιχείων SDS για τα σχετικά υλικά και θα μπορούν
24 να χρησιμοποιηθούν ως η βάση του SDS για το ανακυκλωμένο υλικό. Για παράδειγμα, αν
25 στο ανακυκλωμένο υλικό υπάρχουν ουσίες που υπόκεινται σε περιορισμούς λόγω του ότι
26 πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης ως επικίνδυνες σύμφωνα με τον κανονισμό CLP, ουσίες
27 KMT, ABT, aAaB ή ουσίες που περιλαμβάνονται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών, τότε
28 πρέπει να προσδιορίζεται η χημική τους σύνθεση.
- 29 • Χαρακτηρισμός των εισερχόμενων ακατέργαστων πρώτων υλών και της ανακτημένης
30 ουσίας ή ουσιών με σκοπό τον προσδιορισμό του μέσου περιεχομένου για κάθε σχετική
31 ουσία καθώς και το πιθανό εύρος στο οποίο αυτή περιέχεται εντός οποιουδήποτε
32 μείγματος (μέγιστο και ελάχιστο). Εναλλακτικά, θα μπορούσε να προσδιοριστεί το προφίλ
33 επικινδυνότητας του ανακτημένου μείγματος καθαυτού. Οι εν λόγω πληροφορίες μπορούν
34 να χρησιμοποιηθούν για την αξιολόγηση των κινδύνων και τον προσδιορισμό μέτρων
35 διαχείρισης του κινδύνου στο SDS για τις αποδεκτές χρήσεις.

36 Για τις ανακτημένες ουσίες (όπως και για άλλες ουσίες) που περιέχουν προσμείξεις οι οποίες
37 ταξινομούνται και συμβάλλουν στην ταξινόμηση, πρέπει να αναφέρονται οι προσμείξεις.

38 Αξίζει να σημειωθεί ότι η παρουσία και μόνο των προσμείξεων δεν συνεπάγεται υποχρέωση
39 παροχής SDS σύμφωνα με το άρθρο 31 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH. Οι εν λόγω
40 υποχρεώσεις μπορούν να δημιουργούνται μόνο ως απόρροια των απαιτήσεων του άρθρου 31
41 παράγραφος 3.

43 **Άλλες συνέπειες εξαιρέσης βάσει του άρθρου 2 παράγραφος 7 στοιχείο δ) που** 44 **σχετίζονται με τα SDS**

¹⁴³ Για θέματα που αφορούν την ταξινόμηση και την επισήμανση, καθώς και τη σύνταξη SDS πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι πληροφορίες σχετικά με τις προσμείξεις.

- 1 Ο φορέας ανάκτησης που έχει στη διάθεσή του τις απαιτούμενες πληροφορίες για την ίδια ουσία
2 και επομένως μπορεί να στηριχθεί στις εξαιρέσεις σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 7
3 στοιχείο δ) του κανονισμού REACH, (ακόμα και αν η χρήση μιας ανακτημένης ουσίας δεν
4 καλύπτεται από την καταχώριση της ίδιας ουσίας), δεν οφείλει:
- 5 • να εκπονήσει σενάριο έκθεσης για τη χρήση της ανακτημένης ουσίας
 - 6 • να καταχωρίσει την ανακτημένη ουσία
 - 7 • να κοινοποιήσει τη χρήση της ανακτημένης ουσίας.
- 8
- 9 Εντούτοις, πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις διαθέσιμες πληροφορίες και να παρέχει πληροφορίες
10 σχετικά με τα κατάλληλα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου στο SDS, ανάλογα με την περίπτωση.
- 11 Το SDS πρέπει να συντάσσεται σύμφωνα με το κείμενο του άρθρου 31 και του παραρτήματος II
12 του κανονισμού REACH. Ανάλογα με την περίπτωση, ο συντάκτης πρέπει να ανατρέχει στην
13 κατάλληλη καθοδήγηση που παρέχεται στο κυρίως κείμενο του παρόντος εγγράφου, αλλά και
14 στην πρόσθετη καθοδήγηση για ειδικά θέματα που παρέχεται στο παρόν παράρτημα ή στην
15 *Καθοδήγηση σχετικά με τα απόβλητα και τις ανακτημένες ουσίες*.
- 16 Οι εμπορικές ενώσεις ή σωματεία που αντιπροσωπεύουν τομείς ανάκτησης συγκεκριμένων
17 υλικών μπορούν να παρέχουν στα μέλη τους παραδείγματα του τρόπου χρήσης της εν λόγω
18 καθοδήγησης. Οι εν λόγω ενώσεις μπορούν, ενδεχομένως, να επιθυμούν να αναπτύξουν
19 περαιτέρω καθοδήγηση για τυχόν θέματα που αφορούν τη δική τους ροή υλικών.

1 Προσάρτημα 4. Γλωσσάρι/Κατάλογος αρκτικόλεξων

Κατάλογος αρκτικόλεξων	
(Q)SAR	Ποιοτική σχέση δομής-δραστικότητας
(STOT) RE	Επανεξιλημμένη έκθεση
(STOT) SE	Εφάπαξ έκθεση
ADN	European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways -Ευρωπαϊκή συμφωνία για τη διεθνή μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων μέσω
ADR	Ευρωπαϊκή συμφωνία για τις διεθνείς οδικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων
ATE	Εκτίμηση οξείας τοξικότητας
C&L	Ταξινόμηση και επισήμανση
CAS#	Αριθμός υπηρεσιών Chemical Abstracts Services
CEN	Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης
CLP	Κανονισμός για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία, κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008
CSA	Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας
CSR	Έκθεση χημικής ασφάλειας
DNEL	Παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις
DPD	Οδηγία για τα επικίνδυνα παρασκευάσματα 1999/45/ΕΚ
DSD	Οδηγία για τις επικίνδυνες ουσίες 67/548/ΕΟΚ
DU	Μεταγενέστερος χρήστης
ECHA	Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων
EINECS	Ευρωπαϊκό Ευρετήριο των Ουσιών που κυκλοφορούν στο Εμπόριο

EL	Ευρωπαϊκό πρότυπο
ELINCS	Ευρωπαϊκός Κατάλογος κοινοποιημένων Χημικών Ουσιών
EQS	Πρότυπο ποιότητας περιβάλλοντος
Eurhrac	Ευρωπαϊκός Κατάλογος Φράσεων
EWC	Ευρωπαϊκός Κατάλογος Αποβλήτων (αντικαταστάθηκε από τον LoW – βλ. κατωτέρω)
GES	Γενικό σενάριο έκθεσης
IATA	Διεθνής Οργάνωση Πολιτικής Αεροπορίας
ICAO-TI	Τεχνικές οδηγίες για την ασφαλή εναέρια μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων
IMDG	Διεθνής Ναυτικός Κώδικας Επικίνδυνων Εμπορευμάτων
IMSBC	Διεθνής Ναυτικός Κώδικας Επικίνδυνων Στερεών Φορτίων Χύδην
IT	Τεχνολογία των πληροφοριών
IUCLID	Διεθνής βάση δεδομένων ενιαίων χημικών πληροφοριών (International Uniform Chemical Information Database)
IUPAC	Διεθνής Ένωση Καθαρής και Εφαρμοσμένης Χημείας
JRC	Κοινό Κέντρο Ερευνών
Kow	συντελεστής κατανομής οκτανόλης-νερού
LC50	συγκέντρωση που προκαλεί θάνατο στο 50% του πληθυσμού της δοκιμής
LD50:	δόση που προκαλεί θάνατο στο 50% του πληθυσμού της δοκιμής (διάμεση θανατηφόρος δόση)
LoW	Κατάλογος αποβλήτων (βλ. http://ec.europa.eu/environment/waste/framework/list.htm)
M/I	Παρασκευαστής/Εισαγωγέας
MSDS	Δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικών

OC	Συνθήκες λειτουργίας
OEL	Όριο επαγγελματικής έκθεσης
OR	Αποκλειστικός αντιπρόσωπος
OSHA	Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Ασφάλεια και την Υγεία στην Εργασία
PEC	Προβλεπόμενη συγκέντρωση με επιπτώσεις
PNEC(s)	Προβλεπόμενη συγκέντρωση/εις χωρίς επιπτώσεις
REACH	Καταχώριση, αξιολόγηση, αδειοδότηση και περιορισμοί των χημικών προϊόντων Κανονισμός (ΕΚ) αριθ.1907/2006
RID	Κανονισμοί για τη διεθνή σιδηροδρομική μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων
RIP	Σχέδιο υλοποίησης του REACH
RMM	Μέτρο διαχείρισης του κινδύνου
SCBA	Αυτόνομη αναπνευστική συσκευή
SDS	Δελτίο δεδομένων ασφαλείας
STOT	Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους
SVHC	Ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία
UFI	Μοναδικός κωδικός ταυτοποίησης τύπου
aAaB	Άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη ουσία
ABT	Ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική ουσία
Αριθμός ΕΚ	Αριθμός EINECS και ELINCS (βλ. επίσης EINECS και ELINCS)
EE	Επίσημη Εφημερίδα
EE	Ευρωπαϊκή Ένωση

ΕΚ	Ευρωπαϊκή Κοινότητα
ΕΟΚ	Ευρωπαϊκή Οικονομική Κοινότητα
ΕΟΧ	Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος (ΕΕ + Ισλανδία, Λιχτενστάιν και Νορβηγία)
ΚΚ	Κύριος καταχωρίζων
ΚΜ	Κράτη μέλη
ΚΜΤ	Καρκινογόνο, μεταλλαξιγόνο ή τοξικό για την αναπαραγωγή
ΜΑΠ	Μέσα ατομικής προστασίας
ΜΜΕ	Μικρομεσαίες επιχειρήσεις
ΝΟ	Νομικό πρόσωπο
ΟΗΕ	Ηνωμένα Έθνη
ΟΟΣΑ	Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης
ΠΕΣ	Παγκοσμίως Εναρμονισμένο Σύστημα
ΦΑΠΟ	Φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών για τις ουσίες

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
P.O. BOX 400, FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU