

Σύνταξη δελτίων δεδομένων ασφαλείας

Στόχος του παρόντος εγγράφου είναι να εξηγήσει με απλούς όρους τις βασικές αρχές και υποχρεώσεις σχετικά με τη σύνταξη και την παροχή των δελτίων δεδομένων ασφαλείας σύμφωνα με τον κανονισμό REACH

Έκδοση 2.0
Δεκέμβριος 2015



ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΝΟΜΙΚΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟΥ

Το παρόν έγγραφο έχει ως στόχο να συνδράμει τους χρήστες στη συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις τους που απορρέουν από τον κανονισμό 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 ενδεχόμενη χρήση των πληροφοριών που περιέχονται στο παρόν έγγραφο.

Κωδ. αναφοράς: ED-04-15-643-EL-N
ISBN: 978-92-9247-581-9
Ημερομηνία έκδοσης: Δεκέμβριος 2015
Γλώσσα: EL

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA) εκδίδει μια σειρά «απλοποιημένων» εκδόσεων των εγγράφων καθοδήγησης του κανονισμού REACH, προκειμένου να καταστήσει πιο προσιτά στον κλάδο τα αντίστοιχα έγγραφα καθοδήγησης του κανονισμού REACH που έχουν εκδοθεί από τον Οργανισμό. Τα έγγραφα αυτά αποτελούν σύντομες περιλήψεις και έτσι δεν είναι δυνατό να περιλαμβάνουν όλες τις λεπτομέρειες που περιέχονται στα πλήρη έγγραφα καθοδήγησης. Ως εκ τούτου, σε περίπτωση αμφιβολίας, σας συνιστούμε να συμβουλευέστε τα πλήρη έγγραφα καθοδήγησης για περισσότερες πληροφορίες.

Το παρόν κείμενο αποτελεί μετάφραση εργασίας ενός εγγράφου που δημοσιεύθηκε αρχικά στην αγγλική γλώσσα. Το πρωτότυπο έγγραφο διατίθεται στον δικτυακό τόπο του ECHA.

© Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, 2015

Αν έχετε ερωτήματα ή σχόλια σχετικά με το παρόν έγγραφο, μπορείτε να τα αποστέλλετε (αναγράφοντας τον κωδικό αναφοράς του εγγράφου, την ημερομηνία έκδοσης, το κεφάλαιο ή/και τη σελίδα του εγγράφου στα οποία αναφέρεται το σχόλιό σας) χρησιμοποιώντας το έντυπο παρατηρήσεων σχετικά με την καθοδήγηση. Το έντυπο παρατηρήσεων σχετικά με την καθοδήγηση διατίθεται στην ενότητα «Υποστήριξη» του δικτυακού τόπου του ECHA, στη διεύθυνση:

[comments.echa.europa.eu/comments cms/FeedbackGuidance.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx).

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

Ταχυδρομική διεύθυνση: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Φινλανδία
Διεύθυνση επισκέψεων: Annankatu 18, Helsinki, Φινλανδία

Έκδοση	Αλλαγές	Ημερομηνία
Έκδοση 1.0	Πρώτη έκδοση.	Δεκέμβριος 2013
Έκδοση 2.0	<p>Επικαιροποίηση που έπεται της επικαιροποίησης της πλήρους καθοδήγησης στην έκδοση 3.0.</p> <p>Η επικαιροποίηση περιορίζεται στα εξής:</p> <p>(1) Προσθήκη στο κεφάλαιο 1 της αναφοράς στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 2015/830 της Επιτροπής.</p> <p>(2) Επικαιροποίηση στα κεφάλαια 2.1 και 5 των πληροφοριών σχετικά με τη μεταβατική περίοδο σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 2015/830 της Επιτροπής.</p> <p>(3) Διαγραφή από το κεφάλαιο 2.3 της αναφοράς στην επισκόπηση των αλλαγών που επέφερε ο REACH, η οποία διαγράφηκε από την πλήρη καθοδήγηση.</p> <p>(4) Διαγραφή από το κεφάλαιο 3.1 της αναφοράς στην οδηγία για τα επικίνδυνα παρασκευάσματα σε σχέση με τα μείγματα.</p> <p>(5) Επικαιροποίηση των πηγών για περαιτέρω καθοδήγηση, στο κεφάλαιο 6.</p>	Δεκέμβριος 2015

Πίνακας περιεχομένων

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ	5
2. ΒΑΣΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ	6
2.1 Το δελτίο δεδομένων ασφαλείας (ΔΔΑ)	6
2.2 Ποιος υποχρεούται να συντάξει ένα ΔΔΑ;	6
2.3 ΔΔΑ και REACH	7
3. ΓΙΑ ΠΟΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΔΔΑ;	7
3.1 Υποχρεωτική παροχή ΔΔΑ χωρίς αίτημα	7
3.2 Παροχή ΔΔΑ κατόπιν αιτήματος	7
3.3 Ενημέρωση που πρέπει να παρέχεται στο ευρύ κοινό	8
3.4 Προϊόντα για τα οποία δεν απαιτείται ΔΔΑ	8
4. ΠΟΤΕ ΚΑΙ ΠΩΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΤΟ ΔΔΑ	8
5. ΠΟΙΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΜΠΕΡΙΛΗΦΘΟΥΝ ΣΕ ΕΝΑ ΔΔΑ.....	9
5.1 Συμπερίληψη πληροφοριών σεναρίων έκθεσης	9
6. ΠΟΥ ΘΑ ΒΡΕΙΤΕ ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΣΥΝΑΦΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.....	10

1. Εισαγωγή

Η παρούσα συνοπτική καθοδήγηση αποτελεί μια περιεκτική και απλή εισαγωγή στις υποχρεώσεις αναφορικά με τη σύνταξη και την παροχή δελτίου δεδομένων ασφαλείας (ΔΔΑ) όπως προβλέπει το άρθρο 31 και το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (κανονισμός REACH), και ειδικότερα όπως αυτά τροποποιήθηκαν από τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 2015/830 της Επιτροπής. Περιγράφει εν συντομία τις βασικές αρχές που σχετίζονται με τη σύνταξη των ΔΔΑ και τις απαιτήσεις που πρέπει να εκπληρώνουν οι προμηθευτές ουσιών και μειγμάτων προκειμένου να συμμορφώνονται με την υποχρέωση παροχής ΔΔΑ στους πελάτες τους.

Η παρούσα συνοπτική καθοδήγηση απευθύνεται κυρίως στους διευθυντές και τους υπεύθυνους λήψης αποφάσεων των εταιριών που προμηθεύουν χημικές ουσίες στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο¹ (ΕΟΧ), και ιδίως όσες ανήκουν στην κατηγορία των μικρομεσαίων επιχειρήσεων (ΜΜΕ). Η καθοδήγηση αυτή θα βοηθήσει τον αναγνώστη να κατανοήσει τις απαιτήσεις που πρέπει να εκπληρώνουν οι υπεύθυνοι σύνταξης των ΔΔΑ για ουσίες και μείγματα, καθώς και τη σημαντική σύνδεση μεταξύ των πληροφοριών που περιέχονται στο ΔΔΑ και των υποχρεώσεων που απορρέουν από τη νομοθεσία για την προστασία των εργαζομένων. Ο αναγνώστης μπορεί κατόπιν να αποφασίσει εάν χρειάζεται να διαβάσει το πλήρες έγγραφο *Καθοδήγηση σχετικά με τη σύνταξη των δελτίων δεδομένων ασφαλείας*. Πρέπει να σημειωθεί πως οι πληροφορίες που περιέχονται στην παρούσα συνοπτική καθοδήγηση δεν επαρκούν για όσους είναι υποχρεωμένοι να συντάξουν ένα δελτίο δεδομένων ασφαλείας – συνιστάται ιδιαίτερα σε αυτά τα πρόσωπα να διαβάσουν το πλήρες έγγραφο καθοδήγησης.

Το έγγραφο αυτό θα βοηθήσει επίσης τους αποδέκτες των ΔΔΑ να κατανοήσουν τι θα πρέπει να περιμένουν και πώς θα πρέπει να χειριστούν τις πληροφορίες που θα λάβουν.

Οι εταιρείες που βρίσκονται εκτός του ΕΟΧ και εξάγουν προϊόντα προς τον ΕΟΧ μπορούν να χρησιμοποιήσουν την παρούσα συνοπτική καθοδήγηση για να κατανοήσουν τις απαιτήσεις που πρέπει να πληρούν τα ΔΔΑ και τις υποχρεώσεις που θα πρέπει να ικανοποιούν οι αντιπρόσωποι και οι πελάτες τους εντός του ΕΟΧ.

¹ Ο Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος απαρτίζεται από την Ισλανδία, το Λιχτενστάιν, τη Νορβηγία και τα 28 κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

2. Βασικά στοιχεία που θα πρέπει να γνωρίζετε

2.1 Το δελτίο δεδομένων ασφαλείας (ΔΔΑ)

Τα ΔΔΑ είναι ένας καθιερωμένος και αποτελεσματικός μηχανισμός για τη μεταβίβαση, κατά μήκος της αλυσίδας εφοδιασμού, των κατάλληλων πληροφοριών ασφαλείας για ουσίες και μείγματα που πληρούν συγκεκριμένα κριτήρια ταξινόμησης. Οι απαιτήσεις για τα ΔΔΑ βρίσκονταν ήδη σε εφαρμογή προτού τεθεί σε ισχύ ο κανονισμός REACH, αλλά ο κανονισμός ανέπτυξε ακόμα περισσότερο τις απαιτήσεις αυτές.

Οι αρχικές απαιτήσεις που εισήγαγε ο κανονισμός REACH έχουν προσαρμοστεί περαιτέρω ώστε να ληφθούν υπόψη οι κανόνες του Παγκοσμίως Εναρμονισμένου Συστήματος (ΠΕΣ)² για τα δελτία δεδομένων ασφαλείας, καθώς και η εφαρμογή του κανονισμού CLP³.

Το ΔΔΑ πρέπει να παρέχει εκτενείς πληροφορίες σχετικά με μια ουσία ή ένα μείγμα που χρησιμοποιείται σε επαγγελματικό ή βιομηχανικό περιβάλλον. Αποτελεί πηγή πληροφοριών για κινδύνους για το περιβάλλον και για την υγεία, καθώς και για προφυλάξεις ασφαλείας.

Το περιεχόμενο και η μορφή ενός ΔΔΑ εντός του ΕΟΧ καθορίζεται στο παράρτημα II του κανονισμού REACH. Τα ΔΔΑ ακολουθούν ουσιαστικά μια μορφή 16 τμημάτων η οποία έχει συμφωνηθεί διεθνώς και πρέπει να παρέχεται στην επίσημη γλώσσα του ή των κρατών μελών στην αγορά των οποίων διατίθεται η ουσία ή το μείγμα.

Πρέπει να σημειωθεί ότι το παράρτημα II του κανονισμού REACH έχει τροποποιηθεί και έχει οριστεί ειδική μεταβατική περίοδος για την εφαρμογή των επιμέρους απαιτήσεων. Συγκεκριμένα, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, τα ΔΔΑ που παρέχονται σε κάθε αποδέκτη πριν από την 1η Ιουνίου 2015 μπορούν να εξακολουθήσουν να χρησιμοποιούνται έως την 31η Μαΐου 2017 χωρίς να απαιτείται συμμόρφωσή τους με την έκδοση του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 2015/830. Η πλήρης *Καθοδήγηση σχετικά με τη σύνταξη των δελτίων δεδομένων ασφαλείας* παρέχει περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτό.

2.2 Ποιος υποχρεούται να συντάξει ένα ΔΔΑ;

Το ΔΔΑ κανονικά συντάσσεται αρχικά από τον παρασκευαστή ή τον εισαγωγέα ή τον αποκλειστικό αντιπρόσωπο (ή από άλλο πρόσωπο εκ μέρους αυτών), αλλά οι απαιτήσεις του REACH σε σχέση με την παροχή ΔΔΑ ισχύουν για όλα τα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού. Ένας προμηθευτής μιας ουσίας ή ενός μείγματος που πληροί ορισμένες προϋποθέσεις οφείλει να παρέχει ΔΔΑ για αυτό, ανεξάρτητα από τη θέση του στην αλυσίδα εφοδιασμού. Όταν συντάσσει τα δικά του ΔΔΑ, καθένας από τους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού οφείλει να ελέγχει την επάρκεια του ΔΔΑ που έλαβε από τον προμηθευτή του και να χρησιμοποιεί τις συναφείς πληροφορίες για να συντάξει το δικό του ΔΔΑ.

Κάθε φορέας παραμένει υπεύθυνος για την ορθότητα των πληροφοριών που περιέχονται στα ΔΔΑ που παρέχει.

Πρέπει να τονιστεί ότι για τη σύνταξη ενός καλού ΔΔΑ απαιτούνται λεπτομερείς γνώσεις σε διάφορους τομείς, καθώς το ίδιο το ΔΔΑ καλύπτει μια μεγάλη ποικιλία θεμάτων σχετικών με τις ιδιότητες της ουσίας ή του μείγματος, την υγεία και την ασφάλεια στην εργασία, την ασφάλεια κατά τη μεταφορά, και την προστασία του περιβάλλοντος. Ο κανονισμός REACH αναφέρει ότι το ΔΔΑ θα πρέπει να συντάσσεται από «αρμόδιο» πρόσωπο αλλά ο κανονισμός δεν παρέχει ειδικό

² Η αναθεωρημένη έκδοση υπάρχει στη διεύθυνση:

http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html

³ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

ορισμό του όρου «αρμόδιος» σε αυτό το πλαίσιο. Το αρμόδιο πρόσωπο μπορεί να ζητήσει τη συμβολή διάφορων εσωτερικών ή εξωτερικών πηγών, φροντίζοντας όμως να διασφαλιστεί η συνέπεια του ΔΔΑ.

2.3 ΔΔΑ και REACH

Ο κανονισμός REACH διατήρησε, σε μεγάλο βαθμό, την παραδοσιακή δομή και μορφή από την προγενέστερη νομοθεσία. Ωστόσο, εισήγαγε κάποιες σημαντικές αλλαγές με σκοπό να βελτιωθεί η ποιότητα και η πληρότητα των πληροφοριών που θα πρέπει να προωθηθούν στους επόμενους συντελεστές.

Ένα από τα κυριότερα νέα στοιχεία που θα πρέπει να ληφθεί υπόψη προκύπτει από την απαίτηση του κανονισμού REACH σχετικά με την καταχώριση των ουσιών που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες μεγαλύτερες από 1 τόνο ετησίως. Για τις καταχωρισμένες ουσίες, οι πληροφορίες στο ΔΔΑ για την ουσία πρέπει να συμφωνούν με τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στον φάκελο καταχώρισης. Επιπλέον, στις περιπτώσεις όπου ο καταχωρίζοντες και οι μεταγενέστεροι χρήστες υποχρεούνται να συντάξουν έκθεση χημικής ασφάλειας (ΕΧΑ) η οποία περιλαμβάνει την παραγωγή ενός σεναρίου έκθεσης, θα πρέπει να επισυνάψουν το ή τα σχετικά σενάρια έκθεσης ως παραρτήματα στο ΔΔΑ.

Οι μεταγενέστεροι χρήστες πρέπει να λάβουν υπόψη τις συναφείς πληροφορίες των σεναρίων έκθεσης που θα λάβουν από τους προμηθευτές όταν συντάσσουν τα ΔΔΑ τους. Οι προμηθευτές μειγμάτων μπορούν ενδεχομένως να επιλέξουν διάφορους τρόπους για να μεταβιβάσουν τις συναφείς πληροφορίες για την ασφαλή χρήση του μείγματος. Αυτοί περιγράφονται στο κεφάλαιο 5.1 της παρούσας συνοπτικής καθοδήγησης, και αναλυτικότερα στην *πλήρη Καθοδήγηση σχετικά με τη σύνταξη των δελτίων δεδομένων ασφαλείας*.

3. Για ποια προϊόντα απαιτείται ΔΔΑ;

3.1 Υποχρεωτική παροχή ΔΔΑ χωρίς αίτημα

Ο κανονισμός REACH καθιερώνει ειδικά κριτήρια για τις περιπτώσεις στις οποίες πρέπει να παρέχεται ΔΔΑ για μια ουσία ή ένα μείγμα. ΔΔΑ θα πρέπει να παρέχεται για κάθε ουσία ή μείγμα που πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης ως επικίνδυνο, με βάση τα κριτήρια που καθιερώθηκαν από τον κανονισμό CLP (κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008).

Επιπλέον, η υποχρέωση παροχής ΔΔΑ ισχύει και για τις ουσίες που θεωρούνται ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές (ΑΒΤ) ή άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες (αΑαΒ) σύμφωνα με το παράρτημα XIII του κανονισμού REACH, ή οι οποίες περιλαμβάνονται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών για πιθανή προσθήκη στον κατάλογο αδειοδότησης⁴. Πρέπει να σημειωθεί ότι ο κατάλογος υποψήφιων ουσιών επικαιροποιείται τακτικά με την προσθήκη νέων ουσιών.

3.2 Παροχή ΔΔΑ κατόπιν αιτήματος

Εάν η ουσία ή το μείγμα δεν πληροί τα κριτήρια⁵ ταξινόμησης ως επικίνδυνο, ο προμηθευτής δεν είναι υποχρεωμένος να παρέχει ΔΔΑ για αυτή την ουσία ή το μείγμα. Εάν όμως ένα μείγμα περιέχει ταξινομημένες ουσίες, ουσίες που είναι ΑΒΤ ή αΑαΒ, ουσίες που περιλαμβάνονται στον

⁴ Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον κατάλογο υποψήφιων ουσιών και τη διαδικασία αδειοδότησης, συμβουλευτείτε την ειδική ιστοσελίδα του ECHA στη διεύθυνση echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/authorisation/the-candidate-list.

⁵ Επισημαίνεται ότι από την 1η Ιουνίου 2015, αυτό αφορά στα κριτήρια ταξινόμησης ως επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό CLP και για την περίπτωση μειγμάτων.

κατάλογο υποψήφιων ουσιών πάνω από ένα ορισμένο όριο όπως καθορίζεται στον κανονισμό REACH, ή ουσίες για τις οποίες ισχύουν κοινοτικά όρια έκθεσης στον χώρο εργασίας⁶, τότε ο πελάτης δικαιούται να ζητήσει ΔΔΑ και ο προμηθευτής υποχρεούται να το παρέχει.

Μόνον ένας μεταγενέστερος χρήστης (βιομηχανικός ή επαγγελματίας χρήστης)⁷ ή διανομέας⁸ έχει δικαίωμα να ζητήσει ΔΔΑ για μείγμα που πληροί τα παραπάνω κριτήρια.

3.3 Ενημέρωση που πρέπει να παρέχεται στο ευρύ κοινό

Όταν επικίνδυνες ουσίες ή επικίνδυνα μείγματα προσφέρονται ή πωλούνται επίσης στο ευρύ κοινό, δεν χρειάζεται να παρασχεθεί ΔΔΑ. Για να επικαλεστεί την εξαίρεση αυτή, ωστόσο, ο προμηθευτής θα πρέπει να παρέχει «επαρκείς πληροφορίες ώστε οι χρήστες να είναι σε θέση να λάβουν τα απαραίτητα μέτρα προστασίας της υγείας του ανθρώπου, της ασφάλειας και του περιβάλλοντος». Ο κανονισμός REACH δεν καθορίζει πώς θα πρέπει να παρέχονται αυτές οι πληροφορίες ασφαλείας και συνεπώς ο προμηθευτής μπορεί να επιλέξει τον πιο κατάλληλο τρόπο, ανάλογα με την περίπτωση και με τον αποδέκτη (π.χ. στην επισήμανση ή σε ένθετα συσκευασίας).

3.4 Προϊόντα για τα οποία δεν απαιτείται ΔΔΑ

Για ορισμένα μείγματα, ο κανονισμός REACH προβλέπει γενική εξαίρεση από την υποχρέωση παροχής των πληροφοριών που καλύπτονται στον τίτλο IV «Πληροφορίες στην αλυσίδα εφοδιασμού», συμπεριλαμβανομένης και της παροχής ΔΔΑ. Τα μείγματα που επωφελούνται από μια τέτοια εξαίρεση είναι εκείνα που βρίσκονται στην τελική τους μορφή, προορίζονται για τον τελικό χρήστη, και ανήκουν σε συγκεκριμένες κατηγορίες για τις οποίες ισχύει άλλη νομοθεσία και θα πρέπει να αποφεύγεται η αλληλοεπικάλυψη με τις απαιτήσεις του REACH (π.χ. φαρμακευτικά προϊόντα, καλλυντικά προϊόντα, τρόφιμα και ζωοτροφές).

Ορισμένες ουσίες δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού REACH (ραδιενεργές ουσίες, ουσίες υπό τελωνειακή επιτήρηση, μη απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα, προϊόντα κατά τη διάρκεια της σιδηροδρομικής, οδικής, θαλάσσιας, εναέριας ή διά πλωτών οδών μεταφοράς κ.λπ.) και επομένως εξαιρούνται επίσης από τις υποχρεώσεις που αφορούν τα ΔΕΑ.

4. Πότε και πώς πρέπει να παρέχεται το ΔΔΑ

Το ΔΔΑ πρέπει να παρέχεται δωρεάν και όχι αργότερα από τη στιγμή της πρώτης προμήθειας της ουσίας ή του μείγματος. Μπορεί να παρασχεθεί σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή. Σε κάθε περίπτωση, ο προμηθευτής έχει καθήκον να παραδώσει πράγματι το ΔΔΑ στον αποδέκτη. Αυτό σημαίνει, για παράδειγμα, ότι δεν αρκεί απλώς να το καταστήσει διαθέσιμο από μια ιστοσελίδα.

Δεν χρειάζεται να παραδοθούν νέα αντίτυπα του ΔΔΑ μαζί με επόμενες παραδόσεις προς τον ίδιο αποδέκτη, εκτός εάν αναθεωρηθεί το ΔΔΑ. Ωστόσο, ένα ΔΔΑ πρέπει να αναθεωρείται αμέσως μόλις ληφθούν συγκεκριμένες νέες πληροφορίες. Ο κανονισμός REACH καθορίζει τις νέες πληροφορίες που συνεπάγονται υποχρέωση επικαιροποίησης: πληροφορίες που επηρεάζουν τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου, πληροφορίες σχετικά με την επικινδυνότητα, μετά από έγκριση ή απόρριψη αίτησης αδειοδότησης, ή μετά από επιβολή περιορισμών. Επικαιροποιήσεις για οποιοδήποτε άλλους λόγους μπορούν να γίνουν οικειοθελώς από τον προμηθευτή σε οποιαδήποτε στιγμή. Το επικαιροποιημένο ΔΔΑ πρέπει να παραδοθεί επίσης σε όλους τους αποδέκτες που προμηθεύτηκαν την ουσία ή το μείγμα κατά τους προηγούμενους 12 μήνες.

⁶ Μια σχετική πηγή πληροφοριών είναι η ιστοσελίδα για τις οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης στον διαδικτυακό τόπο του OSHA, στη διεύθυνση osha.europa.eu/en/topics/ds/exposure_limits.

⁷ Όπως ορίζεται βάσει του κανονισμού REACH (άρθρο 3 παράγραφος 13).

⁸ Όπως ορίζεται βάσει του κανονισμού REACH (άρθρο 3 παράγραφος 14).

5. Ποιες πληροφορίες πρέπει να συμπεριληφθούν σε ένα ΔΔΑ

Το παράρτημα II του κανονισμού REACH καθορίζει τα 16 τμήματα και τα υποτμήματα αυτών που πρέπει να απαρτίζουν τη δομή του ΔΔΑ, καθώς και το περιεχόμενο καθενός από αυτά.

Έχει οριστεί μια μεταβατική περίοδος με σκοπό την ομαλή μετάβαση στις πληροφορίες βάσει του κανονισμού CLP. Ειδικές προβλέψεις αφορούν, για παράδειγμα, τις πληροφορίες σχετικά με την ταξινόμηση και την επισήμανση, καθώς και τον προσδιορισμό των συστατικών των ουσιών ή των συστατικών των μειγμάτων που θα πρέπει να αναγράφονται στο ΔΔΑ.

Από την 1η Ιουνίου 2015, στα ΔΔΑ (καθώς και στις επισημάνσεις) θα πρέπει να παρέχονται μόνον οι πληροφορίες ταξινόμησης σύμφωνα με τον κανονισμό CLP, τόσο για τις ουσίες όσο και για τα μείγματα. Υπάρχουν μεταβατικές διατάξεις για ΔΔΑ (και τις επισημάνσεις) για ουσίες και μείγματα που κυκλοφορούν ήδη στην αγορά πριν την 1η Ιουνίου 2015. Ωστόσο οι πληροφορίες στο ΔΔΑ πρέπει πάντα να αντιστοιχούν σε αυτές της επισήμανσης.

Η πλήρης *Καθοδήγηση σχετικά με τη σύνταξη των δελτίων δεδομένων ασφαλείας* παρέχει αναλυτικότερες οδηγίες σχετικά με την εφαρμογή αυτής της μεταβατικής περιόδου.

Πρέπει να σημειωθεί ότι, κατά τη σύνταξη ενός ΔΔΑ, θα πρέπει να αναγράφονται σαφώς στο αντίστοιχο τμήμα ή υποτμήμα οι περιπτώσεις όπου δεν χρησιμοποιούνται συγκεκριμένα δεδομένα ή όπου δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα, καθώς το ΔΔΑ δεν επιτρέπεται να περιέχει κενά υποτμήματα. Ο λόγος για τυχόν έλλειψη πληροφοριών πρέπει να είναι βάσιμος. Δεδομένου ότι το ΔΔΑ οφείλει να επιτρέπει στους χρήστες να λάβουν τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία της ανθρώπινης υγείας, την ασφάλεια στον χώρο εργασίας και την προστασία του περιβάλλοντος, οι πληροφορίες που πρέπει να αναγραφούν υποχρεωτικά στο ΔΔΑ δεν μπορούν να χαρακτηριστούν εμπιστευτικές για τους σκοπούς της γνωστοποίησης πληροφοριών στην αλυσίδα εφοδιασμού.

5.1 Συμπερίληψη πληροφοριών σεναρίων έκθεσης

Μία από τις σημαντικότερες έννοιες που εισήχθησαν με τον κανονισμό REACH και αφορούν τα ΔΔΑ είναι η έννοια του σεναρίου έκθεσης. Κάθε φορέας της αλυσίδας εφοδιασμού που υποχρεούται να συντάξει ΕΧΑ η οποία περιλαμβάνει σενάρια έκθεσης οφείλει να επισυνάψει τα αντίστοιχα σενάρια έκθεσης στο ΔΔΑ. Τα σενάρια έκθεσης περιγράφουν τους τρόπους ασφαλούς παρασκευής ή χρήσης μιας ουσίας (δηλαδή τους τρόπους που εξασφαλίζουν την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος) και θα πρέπει να αναφέρονται στις χρήσεις που προσδιορίζονται στο ίδιο το ΔΔΑ. Στην πράξη, τα σενάρια έκθεσης διευρύνουν τις πληροφορίες που παρέχονται στο κυρίως περιεχόμενο του ΔΔΑ. Ως εκ τούτου, το σενάριο έκθεσης και το ΔΔΑ πρέπει να εξετάζονται μαζί και να είναι συνεπή. Ο προμηθευτής πρέπει οπωσδήποτε να παρουσιάζει τις πληροφορίες με τρόπο κατανοητό στον άμεσο μεταγενέστερο χρήστη, ο οποίος θα πρέπει να προσδιορίσει, να εφαρμόσει και να συστήσει τα απαραίτητα μέτρα στους επόμενους χρήστες.

Οι μεταγενέστεροι χρήστες και άλλοι φορείς που οφείλουν να παρέχουν ΔΔΑ για μια ουσία ή ένα μείγμα αλλά δεν υποχρεούνται να συντάξουν ΕΧΑ πρέπει να λάβουν υπόψη και να συμπεριλάβουν τις συναφείς πληροφορίες ασφαλούς χρήσης που προέρχονται από το ή τα σενάρια έκθεσης που παρέλαβαν από τον ή τους προμηθευτές τους, όταν συντάσσουν τα δικά τους ΔΔΑ. Μπορούν είτε να επισυνάψουν τα σχετικά σενάρια έκθεσης στο ΔΔΑ, είτε να ενσωματώσουν τις σχετικές πληροφορίες έκθεσης στο περιεχόμενο του ΔΔΑ (δηλαδή στα τμήματα 1–16 του ΔΔΑ) είτε να επισυνάψουν πληροφορίες ασφαλούς χρήσης για το μείγμα, οι οποίες προκύπτουν από τα σενάρια έκθεσης των συστατικών ουσιών του. Θα πρέπει να επιλέγεται η καταλληλότερη δυνατότητα με ένα κατά περίπτωση σκεπτικό. Πρέπει να σημειωθεί πως δεν είναι όλες οι δυνατότητες εξίσου κατάλληλες για τους συγκεκριμένους αποδέκτες, οι

οποίοι θα πρέπει επιπλέον να λαμβάνουν μόνον όσες πληροφορίες τούς αφορούν. Αναλυτικότερες πληροφορίες επ' αυτού παρέχονται στο κεφάλαιο 2.23 και στο παράρτημα 2 της πλήρους καθοδήγησης, καθώς και στην *Καθοδήγηση για μεταγενέστερους χρήστες* του ECHA.

Σε αντίθεση με τα ΔΔΑ, η μορφή των σεναρίων έκθεσης δεν υπαγορεύεται από το νομικό κείμενο. Διατίθεται ένα εργαλείο υποστήριξης για την παραγωγή σεναρίων με κατάλληλη μορφή, ήτοι το εργαλείο αξιολόγησης και υποβολής εκθέσεων χημικής ασφαλείας (Chemical Safety Assessment and Reporting, Chesar)⁹, μέσω του οποίου παράγονται σενάρια έκθεσης έτοιμα για επισύναψη στο ΔΔΑ.

6. Πού θα βρείτε περαιτέρω καθοδήγηση και άλλες συναφείς πληροφορίες

Η παρούσα συνοπτική καθοδήγηση επιδιώκει να σας προσφέρει μια περίληψη και μια σύντομη επεξήγηση των βασικών αρχών που αφορούν τη σύνταξη δελτίων δεδομένων ασφαλείας βάσει του άρθρου 31 και του παραρτήματος II του κανονισμού REACH. Ωστόσο, συνιστάται ιδιαίτερα στα πρόσωπα που θα συντάξουν όντως ένα ΔΔΑ να συμβουλευούνται την πλήρη *Καθοδήγηση σχετικά με τη σύνταξη των δελτίων δεδομένων ασφαλείας* προκειμένου να ικανοποιήσουν τις απαιτήσεις γνωστοποίησης πληροφοριών. Το έγγραφο αυτό διατίθεται στη διεύθυνση

echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach

Η πλήρης Καθοδήγηση σχετικά με τη σύνταξη των δελτίων δεδομένων ασφαλείας παρέχει αναλυτικότερες πληροφορίες για το περιεχόμενο κάθε τμήματος του ΔΔΑ και για ειδικές περιπτώσεις, καθώς και μερικά παραδείγματα καταχωρίσεων στα υποτμήματα. Μπορείτε επίσης να βρείτε βοήθεια και σχετικές πληροφορίες στα παρακάτω έγγραφα και ιστοσελίδες:

- Ηλεκτρονικός οδηγός του ECHA σχετικά με τα ΔΔΑ:
<http://view.pagetiger.com/ECHAeGuide1-1/Issue1>
- Η βάση δεδομένων του ECHA σχετικά με τις καταχωρημένες ουσίες:
echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances;
- Το ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης του ECHA:
echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventory-database;
- *Καθοδήγηση για μεταγενέστερους χρήστες* από τον ECHA:
echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach;

⁹ Διατίθεται στη διεύθυνση chesar.echa.europa.eu.

