

ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗ

Εισαγωγική καθοδήγηση σχετικά με τον κανονισμό CLP

Έκδοση 3.0
Ιανουάριος 2019



Ανακοίνωση νομικού περιεχομένου

Σκοπός του παρόντος εγγράφου είναι να βοηθήσει τους χρήστες να συμμορφωθούν προς τις υποχρεώσεις τους δυνάμει του κανονισμού CLP. Ωστόσο, υπενθυμίζεται στους χρήστες ότι το κείμενο του κανονισμού CLP είναι η μόνη αυθεντική νομική αναφορά 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.

Εισαγωγική καθοδήγηση σχετικά με τον κανονισμό CLP

Κωδικός αναφοράς: ECHA-19-G-01-EL

Αριθμός καταλόγου: ED-06-18-388-EL-N

ISBN: 978-92-9481-035-9

DOI: 10.2823/8353

Ημερομηνία δημοσίευσης Ιανουάριος 2019

Γλώσσα: EL

© Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, 2019

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

<https://echa.europa.eu/el/contact>

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

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

Διεύθυνση επισκέψεων: Annankatu 18, Helsinki, Finland

Ιστορικό εγγράφου

Έκδοση	Παρατήρηση	Ημερομηνία
Δ/Δ	Πρώτη έκδοση	Αύγουστος 2009
Έκδοση 2.0 (μη μεταφρασμένη)	<p>Ταχεία επικαιροποίηση της καθοδήγησης που περιορίζεται αποκλειστικά στα εξής:</p> <p>(i) Να ληφθεί υπόψη η πλήρης έναρξη ισχύος του κανονισμού CLP της 1ης Ιουνίου 2015 (δηλ. να αφαιρεθεί η παραπομπή στην προηγούμενη νομοθεσία),</p> <p>(ii) Να ληφθεί υπόψη το τέλος της μεταβατικής περιόδου για την επισήμανση μειγμάτων σύμφωνα με την οδηγία για τα επικίνδυνα παρασκευάσματα (DPD) και την ταξινόμηση των συστατικών τους σύμφωνα με την οδηγία για τις επικίνδυνες ουσίες (DSD),</p> <p>(iii) Να αφαιρεθούν οι απαρχαιωμένες και παρωχημένες πληροφορίες οι οποίες δεν είναι πλέον συναφείς και, ενδεχομένως, να είναι παραπλανητικές,</p> <p>(iv) Να μορφωποιηθεί εκ νέου το έγγραφο σύμφωνα με την τρέχουσα εταιρική ταυτότητα.</p> <p>Συγκεκριμένα, η επικαιροποίηση περιλαμβάνει τα εξής:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Αντικατάσταση του αρχικού πίνακα περιεχομένων με νέο πίνακα, σύμφωνα με το πρότυπο καθοδήγησης του ECHA, - Απαλοιφή της αρχικής ενότητας 4 σχετικά με τη μετάβαση στον κανονισμό CLP (και κατά συνέπεια εκ νέου αρίθμηση της επόμενης, παλαιάς ενότητας 5)· οι σχετικές πληροφορίες για τις ισχύουσες μεταβατικές διατάξεις έχουν μεταφερθεί σε υποενότητα της ενότητας 3 («Εφαρμογή του κανονισμού CLP»), - Απαλοιφή του σχήματος 8.1 (στην αρχική ενότητα 8) καθώς δεν αντιστοιχεί στην τρέχουσα προσέγγιση και είναι ενδεχομένως παραπλανητικό, - Αναδιάρθρωση και επικαιροποίηση της ενότητας 9 (πρώην ενότητα 10) με σχετικές πηγές πληροφοριών, - Διευκρίνιση στην ενότητα 16 (αρχική ενότητα 17) σχετικά με τις απαιτήσεις επικαιροποίησης των δελτίων δεδομένων ασφαλείας (ΔΔΑ) που ισχύουν από 1η Ιουνίου 2015. Προσθήκη της αναφοράς στο άρθρο 31 παράγραφος 3 του κανονισμού REACH, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό CLP, από την 1η Ιουνίου 2015, - Προσθήκη στην ενότητα 17 (αρχική ενότητα 18) σχετικά με την κοινοποίηση στο Ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης (C&L) της νέας διαθέσιμης επιλογής περί δημιουργίας μαζικού αρχείου XML το οποίο περιέχει περισσότερες κοινοποιήσεις C&L, - Προσθήκη στην ενότητα 18 (αρχική ενότητα 19) διευκρίνισης ότι το επικαιροποιημένο ΔΔΑ πρέπει να παρέχεται σε όλους τους αποδέκτες οι οποίοι έλαβαν την ουσία ή το μείγμα εντός των προηγούμενων 12 μηνών, - Απαλοιφή στην ενότητα 19 (αρχική ενότητα 20) του κειμένου που αναφέρεται στις υποχρεώσεις που ίσχυαν μέχρι την 1η Ιουνίου 2015 αναφορικά με την εναλλακτική χημική ονομασία, 	Ιούλιος 2015

	<ul style="list-style-type: none"> - Περιορισμός στην ενότητα 21 (αρχική ενότητα 22) των πληροφοριών σχετικά με τον τρόπο υποβολής πρότασης για εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση και προσθήκη παραπομπής στην επικαιροποιημένη ειδική καθοδήγηση, - Προσθήκη στην ενότητα 25 (αρχική ενότητα 26) για τα φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών για τις ουσίες (ΦΑΠΟ), της δυνατότητας επικοινωνίας με το γραφείο υποστήριξης του ECHA για την απόκτηση των στοιχείων επικοινωνίας των σχετικών μελών ΦΑΠΟ, - Διάρθρωση του παραρτήματος 2 (Γλωσσάριο) σε αρκτικόλεξα και γλωσσάριο και μεταφορά των αρκτικόλεξων σε νέο κατάλογο, στην αρχή του εγγράφου καθοδήγησης. - Αντικατάσταση, σε όλο το έγγραφο, της λέξης «Κοινότητα» με τη λέξη «Ένωση», όπου δεν υπάρχει παράθεση νομικού κειμένου, - Επικαιροποίηση και προσθήκη παραπομπών σε σχετικά έγγραφα καθοδήγησης και άλλο υποστηρικτικό υλικό σε όλο το έγγραφο. 	
Έκδοση 2.1	<p>Διορθωτικό περιοριζόμενο στα εξής:</p> <ul style="list-style-type: none"> - στον πίνακα 10, διαγραφή της ένδειξης περί υποχρέωσης τοποθέτησης ανάγλυφων προειδοποιητικών ενδείξεων σε αερολύματα και περιέκτες με σφραγισμένη διάταξη ψεκασμού που περιέχουν ουσίες ή μείγματα ταξινομημένα ως δυνητικά επικίνδυνα μόνο σε περίπτωση αναρρόφησης. - στον πίνακα 10, επικαιροποίηση της ονομασίας της τάξης «Εύφλεκτα αέρια» ώστε να ευθυγραμμίζεται με την 4η προσαρμογή στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο (ATP). 	Αύγουστος 2015
Έκδοση 3.0	<p>Ταχεία επικαιροποίηση του εγγράφου καθοδήγησης με σκοπό: i) να ληφθεί υπόψη το τέλος της μεταβατικής περιόδου για την επισήμανση των μειγμάτων σύμφωνα με την DPD· ii) να ληφθούν υπόψη οι προσαρμογές 9 έως 12 του κανονισμού CLP στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο (ATP)· iii) να απαλειφθούν οι απαρχαιωμένες και παρωχημένες πληροφορίες.</p> <p>Συγκεκριμένα, η επικαιροποίηση περιλαμβάνει τα εξής:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Απαλοιφή του κειμένου που σχετίζεται με τη μεταβατική περίοδο για την εφαρμογή των απαιτήσεων του κανονισμού CLP, ιδίως των ενότητων 3, 4, 12 και 13, περιλαμβανομένης της απαλοιφής της πρώην ενότητας 3.3 «Μετάβαση στον κανονισμό CLP» και της μετονομασίας της ενότητας 4 -με προηγούμενο τίτλο «Ομοιότητες και διαφορές του CLP με τις DSD / DPD»- σε «Συνοπτική περιγραφή του κανονισμού CLP», - Απαλοιφή των αναφορών στα φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών για τις ουσίες (ΦΑΠΟ) της ενότητας 24 (πρώην ενότητα 25), - Απαλοιφή του παραρτήματος 1 με τα παραδείγματα από τις πιλοτικές δοκιμές του ΠΕΣ του ΟΗΕ του 2008 για την εφαρμογή των κριτηρίων ταξινόμησης μειγμάτων, - Συγχώνευση των πρώην ενότητων 4.1 «Ταξινόμηση ουσιών» και 4.3 «Ταξινόμηση μειγμάτων» στη νέα ενότητα 4.1 «Ταξινόμηση ουσιών και μειγμάτων», - Συγχώνευση των πρώην ενότητων 11 «Ταξινόμηση ουσιών» και 13 «Ταξινόμηση μειγμάτων» στη νέα ενότητα 11 «Ταξινόμηση ουσιών και μειγμάτων», 	Ιανουάριος 2019

	<ul style="list-style-type: none">- Προσθήκη νέας ενότητας 11.6 «Στάδιο 5: Επανεξέταση της ταξινόμησης, εφόσον απαιτείται»,- Αντικατάσταση των αναφορών στο IUCLID 5 με αναφορές στο IUCLID 6 της ενότητας 16.4 (πρώην ενότητα 17.4),- Επικαιροποίηση παρωχημένων ή ανενεργών συνδέσμων,- Επικαιροποίηση του καταλόγου αρκτικόλεξων των όρων του γλωσσαρίου,- Χρήση του όρου «ενότητα» αντί του όρου «κεφάλαιο»,- Εκ νέου αρίθμηση των ενοτήτων,- Αναδιαμόρφωση του εγγράφου.	
--	---	--

Πρόλογος

Το παρόν έγγραφο περιλαμβάνει καθοδήγηση σχετικά με τα βασικά χαρακτηριστικά και τις διαδικασίες του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων (κανονισμός CLP ή απλώς «CLP»), ο οποίος τέθηκε σε ισχύ στις 20 Ιανουαρίου 2009 στις χώρες της ΕΕ και πλέον ισχύει και για τις χώρες του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) (δηλ. εφαρμόζεται στις χώρες της ΕΕ και στη Νορβηγία, την Ισλανδία και το Λιχτενστάιν)¹.

Σκοπός της παρούσας επικαιροποίησης του εν λόγω εγγράφου είναι η συνοπτική περιγραφή των υποχρεώσεων βάσει του κανονισμού CLP. Για πιο αναλυτικές οδηγίες σχετικά με την ταξινόμηση και επισήμανση σύμφωνα με τα κριτήρια του κανονισμού CLP, καθώς και για πληροφορίες για τις γενικές πτυχές που αφορούν όλες τις τάξεις επικινδυνότητας, συνιστάται να συμβουλευτείτε το νομικό κείμενο του ίδιου του κανονισμού CLP και τα παραρτήματά του, σε συνδυασμό με τις πιο συγκεκριμένες οδηγίες που παρέχονται στα έγγραφα [Καθοδήγηση σχετικά με την εφαρμογή των κριτηρίων του κανονισμού CLP και Καθοδήγηση σχετικά με την επισήμανση και τη συσκευασία σύμφωνα με τον κανονισμό \(ΕΚ\) αριθ. 1272/2008](#).

Δεδομένου ότι ενδέχεται να πρέπει να συμμορφώνεστε και προς τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006² (κανονισμός REACH ή απλώς «REACH»), έχουμε επισημάνει σε όλο το κείμενο του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης τις σχετικές υποχρεώσεις βάσει του κανονισμού REACH που είναι σημαντικές στο πλαίσιο του κανονισμού CLP. Επιπλέον, επισημαίνουμε έγγραφα καθοδήγησης που σχετίζονται με τον κανονισμό REACH και τα οποία μπορούν να βοηθήσουν στην εφαρμογή του κανονισμού CLP.

¹ Ο κανονισμός CLP ενσωματώθηκε στη συμφωνία για τον ΕΟΧ με την απόφαση της Μεικτής Επιτροπής του ΕΟΧ αριθ. 106/2012, της 15ης Ιουνίου 2012, για την τροποποίηση του παραρτήματος II (Τεχνικοί κανόνες, πρότυπα, δοκιμές και πιστοποίηση) της συμφωνίας ΕΟΧ (ΕΕ L 309 της 8.11.2012, σ. 6–6).

² 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) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων, καθώς 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 369 της 30.12.2006, διορθωμένη έκδοση στην ΕΕ L 163 της 29.05.2007, σ. 3).

Πίνακας περιεχομένων

1.	Εισαγωγή	14
1.1	Σχετικά με το παρόν έγγραφο καθοδήγησης	14
1.2	Σε ποιον απευθύνεται η καθοδήγηση;	14
1.3	Τι είναι ο κανονισμός CLP και ποιος ο λόγος ύπαρξής του;	15
1.4	Τι σημαίνει ταξινόμηση επικινδυνότητας, επισήμανση και συσκευασία;	15
1.5	Υπάρχει σχέση με την αξιολόγηση του κινδύνου;	16
1.6	Ποιος είναι ο ρόλος του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA ή «ο Οργανισμός»);	16
2.	Ρόλοι και υποχρεώσεις βάσει του κανονισμού CLP	18
2.1	Ρόλοι βάσει του κανονισμού CLP	18
2.2	Υποχρεώσεις βάσει του κανονισμού CLP	20
3.	Εφαρμογή του κανονισμού CLP	26
3.1	Πώς θα αρχίσετε;	26
3.2	Τι πρέπει να κάνετε;	26
4.	Συνοπτική περιγραφή του κανονισμού CLP	28
4.1	Ταξινόμηση ουσιών και μειγμάτων	28
4.2	Επικινδυνότητα έναντι κινδύνου	31
4.3	Επισήμανση	31
4.4	Εναρμονισμένη ταξινόμηση	31
5.	Όροι που χρησιμοποιούνται για την ταξινόμηση και την επισήμανση	32
6.	Γενικά χαρακτηριστικά ταξινόμησης	34
6.1	Ταξινόμηση	34
6.2	Αυτοταξινόμηση και εναρμονισμένη ταξινόμηση	35
7.	Χρήση εναρμονισμένων ταξινομήσεων	37
7.1	Πλαίσιο	37
7.2	Τρόπος χρήσης των εναρμονισμένων ταξινομήσεων	37
8.	Χρήση του παραρτήματος VII για «μετάφραση» από τις οδηγίες DSD/DPD στην ταξινόμηση βάσει του κανονισμού CLP	39
9.	Πηγές πληροφοριών	40
9.1	Πού θα αναζητήσετε πληροφορίες;	40
9.2	Άλλες πηγές πληροφοριών	41
9.3	Δοκιμές	42
10.	Ο ρόλος των δοκιμών στον κανονισμό CLP	43
10.1	Ο ρόλος των δοκιμών	43

10.2	Δοκιμές για τους δυνητικούς κινδύνους από φυσικούς παράγοντες (φυσική επικινδυνότητα).....	43
10.3	Δοκιμές για την επικινδυνότητα για την υγεία και το περιβάλλον	44
11.	Ταξινόμηση ουσιών και μειγμάτων	46
11.1	Βασικά στάδια	46
11.2	Στάδιο 1: Συλλογή διαθέσιμων πληροφοριών	47
11.3	Στάδιο 2: Έλεγχος των πληροφοριών προς εξακρίβωση της επάρκειας και της αξιοπιστίας τους.....	48
11.4	Στάδιο 3: Αξιολόγηση των πληροφοριών σε σχέση με τα κριτήρια ταξινόμησης	49
11.5	Στάδιο 4: Επιλογή της κατάλληλης ταξινόμησης	50
11.6	Στάδιο 5: Επανεξέταση της ταξινόμησης, εφόσον απαιτείται.....	51
11.7	Ευέλικτες προσεγγίσεις όσον αφορά την ταξινόμηση μειγμάτων με βάση διαφορετικά σύνολα πληροφοριών	51
12.	Επισήμανση	53
12.1	Τι επισημαίνεται;.....	53
12.2	Ποιος έχει υποχρέωση επισήμανσης;.....	53
12.3	Πώς γίνεται η επισήμανση;.....	53
12.4	Ποιες γλώσσες πρέπει να περιλαμβάνονται στην επισήμανση;	54
12.5	Ποιες πληροφορίες απαιτείται να αναγράφονται στην ετικέτα;	55
12.6	Αναγνωριστικοί κωδικοί προϊόντος	56
12.7	Εικονογράμματα επικινδυνότητας	57
12.8	Προειδοποιητικές λέξεις	57
12.9	Δηλώσεις επικινδυνότητας.....	57
12.10	Δηλώσεις προφύλαξης	58
12.11	Κωδικοί δηλώσεων επικινδυνότητας και προφύλαξης	58
12.12	Συμπληρωματικές πληροφορίες	59
12.13	Ποια θα πρέπει να είναι η θέση των πληροφοριών στην ετικέτα;.....	60
12.14	Πότε πρέπει να επικαιροποιείτε τις ετικέτες σας;	61
12.15	Μη συσκευασμένες ουσίες και μείγματα.....	62
13.	Εφαρμογή των κανόνων προτεραιότητας για την επισήμανση	63
13.1	Εφαρμογή των κανόνων προτεραιότητας.....	63
13.2	Προειδοποιητικές λέξεις	63
13.3	Εικονογράμματα επικινδυνότητας	63
13.4	Δηλώσεις επικινδυνότητας.....	64
13.5	Δηλώσεις προφύλαξης	64
14.	Ειδικές διατάξεις επισήμανσης και συσκευασίας.....	66
14.1	Διαφορετικές καταστάσεις επισήμανσης και συσκευασίας	66
14.2	Εξαιρέσεις επισήμανσης για μικρές ή δύσκολα επισημάνσιμες συσκευασίες	66
14.3	Κανόνες συσκευασίας για την προμήθεια πωμάτων ασφαλείας για παιδιά και ανάγλυφων προειδοποιητικών ενδείξεων	66
14.4	Ειδικοί κανόνες για την επισήμανση των διαφόρων στρωμάτων της συσκευασίας	68
15.	Δελτία δεδομένων ασφαλείας.....	69

15.1	Πότε απαιτείται επικαιροποίηση;	69
15.2	Ποια στοιχεία πρέπει να επικαιροποιήσετε;	69
16.	Το ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης - κοινοποίηση ουσιών	71
16.1	Το ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης	71
16.2	Ποιος πρέπει να κοινοποιεί;	71
16.3	Ποιες πληροφορίες πρέπει να περιλαμβάνονται στην κοινοποίηση;	72
16.4	Ποιο μορφότυπο πρέπει να χρησιμοποιήσετε για την κοινοποίηση;	73
16.5	Ποιο είναι το επόμενο στάδιο;	74
17.	Νέες πληροφορίες σχετικά με την επικινδυνότητα	75
17.1	Πρέπει να είστε ενήμεροι για τις πληροφορίες επικινδυνότητας!	75
17.2	Τι πρέπει να κάνετε;	75
18.	Αίτηση για τη χρήση εναλλακτικής χημικής ονομασίας	77
18.1	Εισαγωγή	77
18.2	Σε ποιον πρέπει να υποβάλλετε τα αιτήματά σας;	77
18.3	Ποιες ουσίες περιλαμβάνονται;	77
18.4	Τρόπος υποβολής αιτήματος	78
19.	Αρχεία και αιτήματα πληροφοριών	79
19.1	Ποιες υποχρεώσεις τήρησης αρχείων σχετικά με την ταξινόμηση και επισήμανση έχετε βάσει των κανονισμών REACH και CLP;	79
19.2	Σε ποιον πρέπει να δείχνετε αυτές τις πληροφορίες;	79
20.	Προτάσεις για εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση	81
20.1	Ποιο θα πρέπει να είναι το περιεχόμενο της πρότασης;	81
20.2	Ποιος μπορεί να υποβάλει πρόταση;	81
20.3	Πώς υποβάλλει πρόταση μια επιχείρηση;	82
20.4	Ποια είναι η συνέχεια μετά την υποβολή της πρότασης;	84
21.	Μεταγενέστερη νομοθεσία - γενική επισκόπηση	85
21.1	Μεταγενέστερη νομοθεσία	85
21.2	«Επικίνδυνες» ουσίες και παρασκευάσματα στη μεταγενέστερη νομοθεσία της ΕΕ	87
22.	Κανονισμός για τα βιοκτόνα, κανονισμός για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και στοιχεία διασύνδεσης με τον κανονισμό CLP	88
23.	Υποχρεώσεις δυνάμει του REACH που ενεργοποιούνται λόγω της ταξινόμησης ουσιών και μειγμάτων	89
24.	Κοινή υποβολή δεδομένων και κοινοχρησία δεδομένων βάσει του κανονισμού REACH	90
25.	Έγγραφα καθοδήγησης του κανονισμού REACH συναφή προς τον κανονισμό CLP	91

Παράρτημα 1. Γλωσσάριο.....	93
Παράρτημα 2. Πρόσθετες πηγές πληροφοριών	99
Παράρτημα 3. Το ΠΕΣ του ΟΗΕ και ο κανονισμός CLP.....	100

Κατάλογος πινάκων

Πίνακας 1 Προσδιορισμός του ρόλου σας σύμφωνα με τον κανονισμό CLP	19
Πίνακας 2 Υποχρεώσεις των παρασκευαστών ή εισαγωγέων.....	20
Πίνακας 3 Υποχρεώσεις των μεταγενέστερων χρηστών (συμπεριλαμβανομένων τυποποιητών / επανεισαγωγέων).....	22
Πίνακας 4 Υποχρεώσεις των διανομέων (συμπεριλαμβανομένων των εμπόρων λιανικής πώλησης)	24
Πίνακας 5 Υποχρεώσεις των παραγωγών ορισμένων ειδικών αντικειμένων	25
Πίνακας 6 Τάξεις και κατηγορίες επικινδυνότητας του κανονισμού CLP	29
Πίνακας 7 Βασικοί όροι που χρησιμοποιούνται στον κανονισμό CLP.....	32
Πίνακας 8 Διαστάσεις ετικέτας (και εικονογραμμάτων), όπως ορίζονται στην ενότητα 1.2.1 του παραρτήματος I του κανονισμού CLP	54
Πίνακας 9 Το εύρος των κωδικών για τις δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης σύμφωνα με τον κανονισμό CLP.....	59
Πίνακας 10 Οι ταξινομήσεις επικινδυνότητας που ενεργοποιούν τις διατάξεις του κανονισμού CLP σε σχέση με τα πώματα ασφαλείας για παιδιά ή/και τις ανάγλυφες προειδοποιητικές ενδείξεις.....	67
Πίνακας 11 Ουσίες που ενεργοποιούν τις διατάξεις του κανονισμού CLP σε σχέση με πώματα ασφαλείας για παιδιά (παράρτημα II σημείο 3.1.1.3 του κανονισμού CLP).....	68
Πίνακας 12 Κατηγορίες επικινδυνότητας που περιλαμβάνονται στο ΠΕΣ του ΟΗΕ, αλλά όχι στον κανονισμό CLP	100

Κατάλογος σχημάτων

Σχήμα 1 Πέντε βασικά στάδια για την ταξινόμηση ουσιών και μειγμάτων	46
Σχήμα 2 Παράδειγμα ετικέτας που περιλαμβάνει πληροφορίες που απαιτούνται από άλλη νομοθεσία	61
Εικόνα 3 Στιγμιότυπο οθόνης της βάσης δεδομένων IUCLID 6.....	73
Εικόνα 4 Στιγμιότυπο οθόνης του επιγραμμικού εργαλείου υποβολής φακέλων REACH-IT	74
Σχήμα 5 Απαραίτητες ενέργειες σε περίπτωση νέων πληροφοριών επικινδυνότητας.....	76
Σχήμα 6 Απαιτούμενες ενέργειες για την κατάρτιση και την υποβολή πρότασης	83
Σχήμα 7 Διαδικασία που ακολουθείται από τον Οργανισμό και την Επιτροπή μετά την υποβολή πρότασης για εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση	84

Αρκτικόλεξα

ADN	Η ευρωπαϊκή συμφωνία για τις διεθνείς μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων μέσω της εσωτερικής ναυσιπλοΐας, η οποία επισυνάπτεται στο ψήφισμα αριθ. 223 της Επιτροπής Εσωτερικών Μεταφορών της Οικονομικής Επιτροπής για την Ευρώπη, όπως τροποποιήθηκε
ADR	Η ευρωπαϊκή συμφωνία για τις διεθνείς οδικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων στο πλαίσιο της οδηγίας-πλασίου 94/55/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε
ATE	Εκτίμηση οξείας τοξικότητας: οι τιμές οξείας τοξικότητας εκφράζονται ως (κατά προσέγγιση) τιμές LD ₅₀ (από του στόματος, διά του δέρματος) ή ως LC ₅₀ (διά της εισπνοής), είτε ως ATE (acute toxicity estimates).
ATP	Προσαρμογή στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο (στο παρόν έγγραφο καθοδήγησης, η μνεία «ATP» αναφέρεται σε «ATP» του κανονισμού CLP)
BPR	Κανονισμός για τα βιοκτόνα: κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων και την κατάργηση της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων, όπως τροποποιήθηκε [ΕΕ L 123 της 24.4.98, σ. 1], με ισχύ από την 1η Σεπτεμβρίου 2013
Ευρετήριο T&E	Ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης
CAS	Chemical Abstracts Service (Αριθμός χημικής ταυτοποίησης)
CLH	Εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση
Κανονισμός CLP	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
KMT	Καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος, τοξική για την αναπαραγωγή
CRF	Πώμα ασφαλείας για παιδιά
EXA	Έκθεση χημικής ασφάλειας
DPD	Οδηγία για τα επικίνδυνα παρασκευάσματα: οδηγία 1999/45/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαΐου 1999, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικίνδυνων παρασκευασμάτων
DSD	Οδηγία για τις επικίνδυνες ουσίες: οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουνίου 1967, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν στην ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών

ECHA	Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων
EOX	Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος
EINECS	Ευρωπαϊκό ευρετήριο των χημικών ουσιών που κυκλοφορούν στο εμπόριο
EK	Ευρωπαϊκή Επιτροπή
ΕΕ	Ευρωπαϊκή Ένωση
GCL	Γενικό όριο συγκέντρωσης
ΠΕΣ	(Οργανισμός Ηνωμένων Εθνών) Παγκοσμίως Εναρμονισμένο Σύστημα Ταξινόμησης και Επισήμανσης των Χημικών Ουσιών (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals): πρόκειται για τα διεθνή κριτήρια που έχουν συμφωνηθεί από το Οικονομικό και Κοινωνικό Συμβούλιο του ΟΗΕ (UN ECOSOC) για την ταξινόμηση και επισήμανση των επικίνδυνων ουσιών και των μειγμάτων
HSDB	Βάση δεδομένων για τις επικίνδυνες ουσίες
ICAO	«Διεθνής Οργανισμός Πολιτικής Αεροπορίας», αναφέρεται στο παράρτημα 18 της Σύμβασης για τη Διεθνή Πολιτική Αεροπορία «Ασφαλής εναέρια μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων»
IMDG	«Διεθνής ναυτιλιακός κώδικας για τη μεταφορά των επικίνδυνων εμπορευμάτων» (International Maritime Dangerous Goods Code)
IPCS	Διεθνές Πρόγραμμα Χημικής Ασφάλειας
IRIS	Ολοκληρωμένο σύστημα πληροφοριών σχετικά με τους κινδύνους (Integrated Risk Information System)
IUCLID	Διεθνής βάση δεδομένων ενιαίων χημικών πληροφοριών
IUPAC	Διεθνής ένωση καθαρής και εφαρμοσμένης χημείας
Συντελεστής M	Πολλαπλασιαστικός συντελεστής
NICNAS	Εθνικό σύστημα για την κοινοποίηση και την αξιολόγηση των χημικών προϊόντων της Αυστραλίας
NIOSH	Υπηρεσία των ΗΠΑ για την Ασφάλεια και την Υγεία στην Εργασία
ΟΟΣΑ	Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης
OSHA	Οργανισμός Επαγγελματικής Ασφάλειας και Υγείας (ΗΠΑ)
Κανονισμός PIC	Κανονισμός σχετικά με τη διαδικασία συναίνεσης μετά από ενημέρωση· 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 27.07.2012, σ. 60)
PPPR	Κανονισμός για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα: κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών

	προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου
(Q)SAR	(Ποσοτικές) σχέσεις δομής-δραστικότητας
Κανονισμός REACH	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) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων, καθώς 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 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ της Επιτροπής
RID	Κανονισμός για τις διεθνείς σιδηροδρομικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων στο πλαίσιο της οδηγίας-πλαισίου 96/49/ΕΚ [παράρτημα 1 στο προσάρτημα Β (Ενιαίοι κανόνες για τη σύμβαση διεθνών σιδηροδρομικών μεταφορών εμπορευμάτων) (CIM) της COTIF (Σύμβαση σχετικά με τις διεθνείς σιδηροδρομικές μεταφορές), όπως έχει τροποποιηθεί
RTGD	Συστάσεις των Ηνωμένων Εθνών περί μεταφοράς επικίνδυνων εμπορευμάτων
RTECS	Αρχείο τοξικών επιδράσεων χημικών Ουσιών (Registry of Toxic Effects of Chemical Substances)
SCL	Ειδικό όριο συγκέντρωσης
ΔΔΑ	Δελτίο δεδομένων ασφαλείας
SVHC	Ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία
TWD	Ανάγλυφες προειδοποιητικές ενδείξεις κινδύνου
Toxline	Επιγραμματική βάση δεδομένων τοξικολογίας (Toxicology Literature Online database)
TOXNET	Δίκτυο δεδομένων τοξικολογίας (Toxicology Data Network)
UFI	Μοναδικός κωδικός ταυτοποίησης τύπου
OHE	Ηνωμένα Έθνη
US EPA	Υπηρεσία Προστασίας Περιβάλλοντος των ΗΠΑ

1. Εισαγωγή

1.1 Σχετικά με το παρόν έγγραφο καθοδήγησης

Το παρόν έγγραφο καθοδήγησης έχει συνταχθεί για να σας βοηθήσει να προσαρμοστείτε στις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων (ο κανονισμός CLP, ο οποίος τέθηκε σε ισχύ στις 20 Ιανουαρίου 2009, βλ. <https://echa.europa.eu/el/regulations/clp/legislation>). Θα μάθετε τα βασικά χαρακτηριστικά και τις διαδικασίες του κανονισμού CLP, ωστόσο συνιστάται να συμβουλευτείτε το νομοθετικό κείμενο για περισσότερες λεπτομέρειες και να επιβεβαιώσετε ότι τα έχετε κατανοήσει. Όσον αφορά τα κριτήρια ταξινόμησης, συνιστάται να συμβουλευτείτε το έγγραφο [Καθοδήγηση σχετικά με την εφαρμογή των κριτηρίων του κανονισμού CLP](#), το οποίο παρέχει επίσης καθοδήγηση για συγκεκριμένες ουσίες, όπου αυτό απαιτείται σε σχέση με συγκεκριμένη ταξινόμηση, π.χ. για την ταξινόμηση των επικινδυνών για το υδάτινο περιβάλλον μετάλλων. Για αναλυτική καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις επισήμανσης και συσκευασίας, συνιστάται να διαβάσετε το έγγραφο [Καθοδήγηση σχετικά με την επισήμανση και τη συσκευασία σύμφωνα με τον κανονισμό CLP](#)³.

Πολλές διατάξεις του κανονισμού CLP συνδέονται στενά με διατάξεις του κανονισμού REACH και με άλλες νομοθετικές διατάξεις της Ένωσης. Οι σύνδεσμοι που παρουσιάζουν τη μεγαλύτερη συνάφεια με τον κανονισμό REACH, τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 για τα βιοκτόνα (κανονισμός για τα βιοκτόνα ή BPR) και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα (κανονισμός για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή PPPR) επεξηγούνται εν συντομία σε ξεχωριστές ενότητες του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης. Επιπλέον, οι σύνδεσμοι με τον κανονισμό REACH αναφέρονται εν συντομία σε μεμονωμένες ενότητες του παρόντος εγγράφου, όπου απαιτείται.

1.2 Σε ποιον απευθύνεται η καθοδήγηση;

Το παρόν έγγραφο έχει συνταχθεί για τους προμηθευτές ουσιών και μειγμάτων και για τους παραγωγούς ή εισαγωγείς ορισμένων ειδικών αντικειμένων⁴ οι οποίοι οφείλουν να εφαρμόσουν τους κανόνες για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία, σύμφωνα με τον κανονισμό CLP. Ως προμηθευτές νοούνται οι παρασκευαστές ουσιών, οι εισαγωγείς ουσιών ή μειγμάτων, οι μεταγενέστεροι χρήστες, συμπεριλαμβανομένων των τυποποιητών (παραγωγών μειγμάτων), των επανεισαγωγέων, των διανομέων και των εμπόρων λιανικής, οι οποίοι διαθέτουν ουσίες ή μείγματα στην αγορά (βλ. ενότητα 2 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης). Το παρόν έγγραφο προορίζεται για όσους διαθέτουν ήδη βασικές γνώσεις περί ταξινόμησης, επισήμανσης και συσκευασίας. Το παρόν έγγραφο δεν θα εξηγήσει τα πάντα εξ αρχής, θα επιχειρήσει, ωστόσο, να παράσχει εκτενή επισκόπηση των χαρακτηριστικών του κανονισμού CLP.

³ Αμφότερα τα έγγραφα καθοδήγησης διατίθενται στη διεύθυνση <https://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-clp>.

⁴ Ως παραγωγός ή εισαγωγέας αντικειμένων, επηρεάζεστε από τον κανονισμό CLP μόνο εφόσον παράγετε ή εισάγετε εκρηκτικό αντικείμενο όπως περιγράφεται στην ενότητα 2.1 του παραρτήματος I του κανονισμού CLP ή όταν τα άρθρα 7 ή 9 του κανονισμού REACH προβλέπουν καταχώριση ή κοινοποίηση ουσίας που περιέχεται σε αντικείμενο.

1.3 Τι είναι ο κανονισμός CLP και ποιος ο λόγος ύπαρξής του;

Το εμπόριο ουσιών και μειγμάτων δεν είναι ζήτημα μόνον εσωτερικής (ΕΕ/ΕΟΧ)⁵, αλλά και παγκόσμιας αγοράς. Τα εναρμονισμένα κριτήρια ταξινόμησης και επισήμανσης, καθώς και οι γενικές αρχές για την εφαρμογή τους, έχουν αναπτυχθεί προσεκτικά στο πλαίσιο της δομής των Ηνωμένων Εθνών (ΗΕ), με σκοπό τη διευκόλυνση του παγκόσμιου εμπορίου, καθώς και την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος. Το αποτέλεσμα αυτής της προσπάθειας ονομάζεται «παγκοσμίως εναρμονισμένο σύστημα ταξινόμησης και επισήμανσης των χημικών προϊόντων (ΠΕΣ)», η πρώτη έκδοση του οποίου εγκρίθηκε το 2002 (βλ. επίσης: http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html).

Ο κανονισμός CLP τηρεί τις διαφορές διακηρύξεις στις οποίες η Ένωση επιβεβαίωσε την πρόθεσή της να συμβάλει στην παγκόσμια εναρμόνιση των κριτηρίων για την ταξινόμηση και την επισήμανση μέσω της ενσωμάτωσης των διεθνώς αποδεκτών κριτηρίων ΠΕΣ στο δίκαιο της Ένωσης. Οι επιχειρήσεις αναμένεται να επωφεληθούν από την παγκόσμια εναρμόνιση των κανόνων για την ταξινόμηση και την επισήμανση και από τη συνοχή μεταξύ, αφενός των κανόνων ταξινόμησης και επισήμανσης για την προμήθεια και χρήση, και αφετέρου των κανόνων περί μεταφοράς.

Η έκδοση του κανονισμού CLP στην οποία αναφέρεται επί του παρόντος αυτό το έγγραφο καθοδήγησης είναι εκείνη που βασίζεται στην 7η αναθεώρηση του ΠΕΣ του ΟΗΕ⁶. Ο κανονισμός CLP περιλαμβάνει επίσης ορισμένα χαρακτηριστικά και διαδικασίες από το προηγούμενο σύστημα της ΕΕ για την ταξινόμηση και επισήμανση, το οποίο αντιπροσωπεύεται από την οδηγία 67/548/ΕΟΚ [«Οδηγία για τις επικίνδυνες ουσίες» (DSD)] και την οδηγία 1999/45/ΕΚ [«Οδηγία για τα επικίνδυνα παρασκευάσματα» (DPD)] που δεν αποτελούν μέρος του ΠΕΣ του ΟΗΕ. Ως εκ τούτου, ο CLP είναι παρόμοιος, αλλά όχι πανομοιότυπος ως προς τον τρόπο με τον οποίο το ΠΕΣ του ΟΗΕ εισάγεται στο νομικό πλαίσιο χωρών εκτός της ΕΕ (επισημαίνεται ότι ενδέχεται να υπάρχουν διαφορές ανάμεσα στον τρόπο εφαρμογής σε επιμέρους χώρες εκτός ΕΕ).

Ο κανονισμός CLP είναι νομικά δεσμευτικός για τα κράτη μέλη της ΕΕ/ΕΟΧ. Εφαρμόζεται άμεσα σε όλους τους βιομηχανικούς τομείς. Μετά από μια μεταβατική περίοδο, οι παλαιές οδηγίες, DSD και DPD, καταργήθηκαν την 1η Ιουνίου 2015.

1.4 Τι σημαίνει ταξινόμηση επικινδυνότητας, επισήμανση και συσκευασία;

Ως επικινδυνότητα μιας ουσίας ή ενός μείγματος νοείται η δυνατότητα αυτής της ουσίας ή του μείγματος να προκαλέσει βλάβη. Αυτό εξαρτάται από τις εγγενείς ιδιότητες της ουσίας ή του μείγματος. Σε αυτό το πλαίσιο, αξιολόγηση επικινδυνότητας είναι η διαδικασία κατά την οποία οι πληροφορίες σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες μιας ουσίας ή ενός μείγματος αξιολογούνται, προκειμένου να προσδιοριστεί η πιθανότητα πρόκλησης βλάβης. Στις περιπτώσεις όπου η φύση και η σοβαρότητα προσδιορισμένου δυνητικού κινδύνου πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης, τότε ταξινόμηση επικινδυνότητας είναι η απόδοση της τυποποιημένης περιγραφής του εν λόγω δυνητικού κινδύνου ουσίας ή μείγματος που προκαλεί βλάβη λόγω των φυσικών ιδιοτήτων ή των επιπτώσεων της/του στην ανθρώπινη

⁵ Επισημαίνεται ότι στο παρόν έγγραφο όποτε γίνεται αναφορά στην Ένωση (ΕΕ), ο όρος καλύπτει επίσης τις χώρες του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ), την Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και τη Νορβηγία. Επισημαίνεται επίσης ότι με την έναρξη ισχύος της Συνθήκης της Λισαβόνας το 2009, ο όρος «Κοινότητα» αντικαταστάθηκε με τον όρο «Ένωση». Ο κανονισμός CLP δεν είχε ακόμη τροποποιηθεί ώστε να εφαρμόζει την εν λόγω αλλαγή κατά τη στιγμή της σύνταξης της παρούσας επικαιροποίησης. Ως εκ τούτου, ο όρος «Κοινότητα» εξακολουθεί να χρησιμοποιείται σε ορισμένες παραθέσεις του νομικού κειμένου που περιλαμβάνεται στο παρόν έγγραφο.

⁶ Επισημαίνεται ότι το ΠΕΣ του ΟΗΕ αναθεωρείται κάθε δύο έτη. Η 6η (2015) και η 7η (2017) αναθεώρηση του ΠΕΣ του ΟΗΕ θα εφαρμοστεί στον κανονισμό CLP μέσω της 12ης ΑΤΡ του CLP.

υγεία ή το περιβάλλον.

Ένας από τους κύριους στόχους του κανονισμού CLP είναι να εξακριβωθεί κατά πόσο μία ουσία ή ένα μείγμα παρουσιάζει ιδιότητες που συνεπάγονται την ταξινόμησή της/του ως επικίνδυνη/ο. Επισημαίνεται ότι όποτε στο παρόν έγγραφο καθοδήγησης γίνεται αναφορά σε «ουσίες και μείγματα», σε αυτά συμπεριλαμβάνονται και τα «ορισμένα συγκεκριμένα αντικείμενα» τα οποία υπόκεινται σε ταξινόμηση σύμφωνα με το μέρος 2 του παραρτήματος I του CLP.

Εφόσον προσδιοριστούν τέτοιες ιδιότητες και η ουσία ή το μείγμα ταξινομηθεί ανάλογα, οι **παρασκευαστές**, οι **εισαγωγείς**, οι **μεταγενέστεροι χρήστες** και οι **διανομείς** ουσιών και μειγμάτων, καθώς και οι **παραγωγοί και εισαγωγείς ορισμένων ειδικών αντικειμένων**, πρέπει να κοινοποιήσουν τους προσδιορισθέντες κινδύνους των εν λόγω ουσιών ή μειγμάτων σε άλλους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των καταναλωτών. Η επισήμανση του δυνητικού κινδύνου επιτρέπει την κοινοποίηση της ταξινόμησης της επικινδυνότητας στον χρήστη ουσίας ή μείγματος, ώστε να προειδοποιήσει τον χρήστη για την ύπαρξη επικινδυνότητας και για την ανάγκη διαχείρισης των σχετικών κινδύνων.

Ο κανονισμός CLP θεσπίζει γενικούς κανόνες συσκευασίας, προκειμένου να εξασφαλιστεί η ασφαλής διάθεση επικίνδυνων ουσιών και μειγμάτων (αιτιολογική σκέψη 49 του CLP και τίτλος IV του CLP).

1.5 Υπάρχει σχέση με την αξιολόγηση του κινδύνου;

Η ταξινόμηση μιας ουσίας ή ενός μείγματος αντικατοπτρίζει τον τύπο και τη σοβαρότητα των εγγενών κινδύνων μιας ουσίας ή ενός μείγματος. Δεν πρέπει να συγχέεται με την αξιολόγηση κινδύνου, η οποία συνδέει έναν δεδομένο δυνητικό κίνδυνο με την πραγματική έκθεση των ανθρώπων ή του περιβάλλοντος στην ουσία ή το μείγμα που αντιπροσωπεύει αυτόν τον δυνητικό κίνδυνο. Πάντως, ο κοινός παρονομαστής για την ταξινόμηση αλλά και για την αξιολόγηση κινδύνου είναι ο προσδιορισμός και η αξιολόγηση της επικινδυνότητας.

1.6 Ποιος είναι ο ρόλος του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA ή «ο Οργανισμός»);

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA ή «ο Οργανισμός») είναι φορέας της ΕΕ ο οποίος θεσπίστηκε αρχικά για τη διαχείριση των διαδικασιών βάσει του κανονισμού REACH. Διαδραματίζει κεντρικό ρόλο για την εφαρμογή τόσο του κανονισμού REACH όσο και του κανονισμού CLP (καθώς και του κανονισμού για τα βιοκτόνα και του κανονισμού PIC⁷), προκειμένου να υπάρξει συνεκτικότητα σε όλη την ΕΕ.

Ο Οργανισμός, μέσω της γραμματείας και ειδικών επιτροπών, παρέχει στα κράτη μέλη και στα θεσμικά όργανα της Ένωσης επιστημονικές και τεχνικές συμβουλές για ζητήματα σχετικά με τα χημικά προϊόντα (ουσίες και μείγματα) που εμπίπτουν στην αρμοδιότητά του. Στα ειδικά καθήκοντα του Οργανισμού δυνάμει του κανονισμού CLP περιλαμβάνονται:

- η παροχή τεχνικών και επιστημονικών οδηγιών και μέσων στη βιομηχανία για τον τρόπο συμμόρφωσης προς τις υποχρεώσεις του κανονισμού CLP (άρθρο 50 του κανονισμού CLP),
- η παροχή τεχνικών και επιστημονικών οδηγιών στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για την εφαρμογή του κανονισμού CLP (άρθρο 50 του κανονισμού CLP),

⁷ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 649/2012 για τη διαδικασία συναίνεσης μετά από ενημέρωση.

- η παροχή βοήθειας στα εθνικά γραφεία υποστήριξης που συγκροτούνται στο πλαίσιο του κανονισμού CLP (άρθρα 44 και 50 του κανονισμού CLP),
- η κατάρτιση και η διατήρηση ενός ευρετηρίου ταξινόμησης και επισήμανσης με τη μορφή βάσης δεδομένων και η παραλαβή κοινοποιήσεων στο ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης (άρθρο 42 του κανονισμού CLP),
- η παραλαβή προτάσεων για την εναρμονισμένη ταξινόμηση κάποιας ουσίας από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και από τους προμηθευτές και η υποβολή γνωμοδότησης στην Επιτροπή σε σχέση με τις εν λόγω προτάσεις ταξινόμησης (άρθρο 37 του κανονισμού CLP),
- η παραλαβή, η αξιολόγηση και η λήψη απόφασης περί αποδοχής ή όχι των αιτημάτων χρήσης εναλλακτικής χημικής ονομασίας (άρθρο 24 του κανονισμού CLP), και η εκπόνηση και η υποβολή στην Επιτροπή σχεδίων εξαιρέσεων από τις υποχρεώσεις επισήμανσης και συσκευασίας (άρθρο 29 παράγραφος 5 του κανονισμού CLP).

2. Ρόλοι και υποχρεώσεις βάσει του κανονισμού CLP

2.1 Ρόλοι βάσει του κανονισμού CLP

Οι υποχρεώσεις των προμηθευτών ουσιών ή μειγμάτων σύμφωνα με τον κανονισμό CLP εξαρτώνται κυρίως από τον ρόλο της ουσίας ή του μείγματος μέσα στην αλυσίδα εφοδιασμού. Ως εκ τούτου, είναι εξαιρετικά σημαντικό να προσδιορίσετε τον ρόλο σας βάσει του κανονισμού CLP.

Για να προσδιορίσετε τον ρόλο σας, διαβάστε τις πέντε διαφορετικές περιγραφές του πίνακα 1, οι οποίες βασίζονται στους ορισμούς του άρθρου 2 του κανονισμού CLP. Για περισσότερες διευκρινίσεις σχετικά με τον ρόλο του «μεταγενέστερου χρήστη» ή τον ρόλο του «διανομέα», μπορείτε να συμβουλευτείτε την [Καθοδήγηση σχετικά με τους μεταγενέστερους χρήστες](#) στον διαδικτυακό τόπο του ECHA.

Όταν εντοπίσετε την περιγραφή που αντιστοιχεί στις δραστηριότητές σας, ο ρόλος σας σύμφωνα με τον κανονισμό CLP αναφέρεται στη δεξιά πλευρά αυτής της περιγραφής. Παρακαλείστε να μελετήσετε προσεκτικά τις περιγραφές, καθώς ενδέχεται να διαθέτετε περισσότερους από έναν ρόλους σύμφωνα με τον κανονισμό CLP.

Επισημαίνεται ότι οι υποχρεώσεις ταξινόμησης, επισήμανσης και συσκευασίας σύμφωνα με τον κανονισμό CLP συνδέονται γενικά με τη διάθεση ουσιών ή μειγμάτων. Εντούτοις, ανεξάρτητα από οποιαδήποτε διάθεση, η ταξινόμηση σχετίζεται επίσης με τη σωστή εκπόνηση των καταχωρίσεων ή των κοινοποιήσεων για τους σκοπούς του κανονισμού REACH. Επομένως, η παρούσα καθοδήγηση εξυπηρετεί επίσης όσους εκπονούν τέτοιες υποβολές σύμφωνα με τον κανονισμό REACH. Υποχρέωση επισήμανσης και συσκευασίας δεν υφίσταται κατά κανόνα στις περιπτώσεις καταχώρισης ή κοινοποίησης για τους σκοπούς του κανονισμού REACH χωρίς όμως να λαμβάνει χώρα διάθεση.

Πίνακας 1 Προσδιορισμός του ρόλου σας σύμφωνα με τον κανονισμό CLP

Περιγραφές		Ο ρόλος σας βάσει του κανονισμού CLP ⁽¹⁾
1	Φυσικό ή νομικό πρόσωπο που είναι εγκατεστημένο στην ΕΕ το οποίο παράγει ή εκχυλίζει μια ουσία στη φυσική της κατάσταση εντός της ΕΕ.	Παρασκευαστής ⁽²⁾
2	Φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην ΕΕ το οποίο είναι υπεύθυνο για τη φυσική εισαγωγή στο τελωνειακό έδαφος της ΕΕ.	Εισαγωγέας
3	Φυσικό ή νομικό πρόσωπο, εκτός από τον παρασκευαστή ή τον εισαγωγέα, το οποίο είναι εγκατεστημένο στην ΕΕ και χρησιμοποιεί μια ουσία είτε υπό καθαρή μορφή είτε σε μείγμα κατά τη βιομηχανική ή επαγγελματική του δραστηριότητα.	Μεταγενέστερος χρήστης ⁽³⁾ (συμπεριλαμβανομένου του τυποποιητή / επανεισαγωγέα)
4	Φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο είναι εγκατεστημένο στην ΕΕ, συμπεριλαμβανομένου του εμπόρου λιανικής πώλησης, και το οποίο απλώς αποθηκεύει και διαθέτει σε τρίτους στην αγορά μια ουσία είτε υπό καθαρή μορφή είτε σε μείγμα.	Διανομέας (συμπεριλαμβανομένου του εμπόρου λιανικής πώλησης)
5	Φυσικό ή νομικό πρόσωπο, το οποίο παράγει ή συνθέτει αντικείμενο εντός της ΕΕ, όπου ως αντικείμενο νοείται το αντικείμενο το οποίο κατά τη διαδικασία παραγωγής αποκτά ειδικό σχήμα, επιφάνεια ή σχέδιο που καθορίζει τη χρηστική λειτουργία του σε μεγαλύτερο βαθμό από ό,τι η χημική του σύνθεση.	Παραγωγός αντικειμένων ⁽⁴⁾

Σημειώσεις:

(1) Είναι σημαντικό να επισημανθεί ότι ο κανονισμός CLP δεν αναγνωρίζει το ρόλο του αποκλειστικού αντιπροσώπου.

(2) Στην καθημερινή γλώσσα ο όρος «παρασκευαστής» μπορεί να καλύψει τόσο το (φυσικό/νομικό) πρόσωπο που παράγει ουσίες όσο και το (φυσικό/νομικό) πρόσωπο που παράγει μείγματα (τυποποιητής). Σε αντίθεση με την καθημερινή γλώσσα, ο όρος «παρασκευαστής» σύμφωνα με τους κανονισμούς REACH και CLP καλύπτει μόνο το πρόσωπο που παράγει ουσίες. Ο τυποποιητής, σύμφωνα με τους κανονισμούς REACH και CLP, είναι «μεταγενέστερος χρήστης».

(3) Ο διανομέας ή ο καταναλωτής δεν είναι μεταγενέστερος χρήστης.

(4) Ως παραγωγός ή εισαγωγέας αντικειμένων, επηρεάζεστε από τον κανονισμό CLP μόνο εφόσον παράγετε ή εισάγετε εκρηκτικό αντικείμενο όπως περιγράφεται στην ενότητα 2.1 του παραρτήματος I του κανονισμού CLP ή όταν το άρθρο 7 ή 9 του κανονισμού REACH προβλέπει καταχώριση ή κοινοποίηση ουσίας που περιέχεται σε αντικείμενο.

2.2 Υποχρεώσεις βάσει του κανονισμού CLP

Ο κανονισμός CLP θεσπίζει γενική υποχρέωση σύμφωνα με την οποία όλοι οι προμηθευτές στην αλυσίδα εφοδιασμού συνεργάζονται για να ανταποκριθούν στις απαιτήσεις ταξινόμησης, επισήμανσης και συσκευασίας του παρόντος κανονισμού (άρθρο 4 παράγραφος 9 του κανονισμού CLP). Κατά τα λοιπά, οι ειδικές υποχρεώσεις που έχετε βάσει του κανονισμού CLP εξαρτώνται από τον ρόλο σας στην αλυσίδα εφοδιασμού, όπως ορίζεται στον πίνακα 1. Οι πίνακες 2 έως 5 κατωτέρω ορίζουν τις υποχρεώσεις του κάθε ρόλου και υποδεικνύουν τις βασικές ενότητες του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης για την κάθε περίπτωση.

Πίνακας 2 Υποχρεώσεις των παρασκευαστών ή εισαγωγέων

Υποχρεώσεις βάσει του κανονισμού CLP		Βασικές ενότητες
1	<p>Πρέπει να ταξινομείτε, να επισημαίνετε και να συσκευάζετε τις ουσίες και τα μείγματα σύμφωνα με τον κανονισμό CLP πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά.</p> <p>Πρέπει επίσης να ταξινομείτε τις ουσίες που δεν διατίθενται μεν στην αγορά υπόκεινται όμως σε καταχώριση ή κοινοποίηση σύμφωνα με τα άρθρα 6, 9, 17 και 18 του κανονισμού REACH (άρθρο 4 του κανονισμού CLP).</p>	6
2	Η ταξινόμηση θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τον τίτλο II του κανονισμού CLP (άρθρα 5-14 του κανονισμού CLP).	7 – 11
3	Η επισήμανση θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τον τίτλο III του κανονισμού CLP (άρθρα 17-33 του κανονισμού CLP).	12 – 14
4	Η συσκευασία θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τον τίτλο IV του κανονισμού CLP (άρθρο 35 του κανονισμού CLP).	12 και 14
5	Στην περίπτωση που διαθέτετε ουσίες στην αγορά, πρέπει να κοινοποιείτε τα στοιχεία ταξινόμησης και επισήμανσης στο ευρετήριο T&E του Οργανισμού (άρθρο 40 του κανονισμού CLP).	16
6	Πρέπει να λαμβάνετε όλα τα εύλογα μέτρα που έχετε στη διάθεσή σας ώστε να ενημερώνεστε για τις νέες επιστημονικές ή τεχνικές πληροφορίες, οι οποίες δύνανται να επηρεάσουν την ταξινόμηση των ουσιών ή των μειγμάτων που διαθέτετε στην αγορά. Όταν υποπέσουν στην αντίληψή σας τέτοιες πληροφορίες, οι οποίες είναι κατά τη γνώμη σας επαρκείς και αξιόπιστες, πρέπει να διενεργείτε, χωρίς περιττές καθυστερήσεις, νέα αξιολόγηση της αντίστοιχης ταξινόμησης (άρθρο 15 του κανονισμού CLP).	17

Υποχρεώσεις βάσει του κανονισμού CLP		Βασικές ενότητες
7	Μετά από οποιαδήποτε μεταβολή στην ταξινόμηση και την επισήμανση της ουσίας ή του μείγματος, πρέπει να επικαιροποιείτε την ετικέτα, σε ορισμένες δε περιπτώσεις χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση (άρθρο 30 του κανονισμού CLP).	14 και 17
8	Εάν διαθέτετε νέες πληροφορίες οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε μεταβολή των στοιχείων εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης μιας ουσίας (μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού CLP), πρέπει να υποβάλετε πρόταση στην αρμόδια αρχή ενός από τα κράτη μέλη, στην αγορά των οποίων διατίθεται η ουσία (άρθρο 37 παράγραφος 6 του κανονισμού CLP).	20
9	Πρέπει να συγκεντρώνετε και να τηρείτε διαθέσιμες όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για την ταξινόμηση και την επισήμανση βάσει του κανονισμού CLP για τουλάχιστον 10 έτη από την τελευταία φορά που είχατε διαθέσει την ουσία ή το μείγμα. Αυτές οι πληροφορίες θα πρέπει να τηρούνται μαζί με τις πληροφορίες που απαιτούνται βάσει του άρθρου 36 του κανονισμού REACH (άρθρο 49 του κανονισμού CLP).	19
10	Οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες που διαθέτουν μείγματα στην αγορά πρέπει να είναι διατεθειμένοι να παράσχουν ορισμένες πληροφορίες σχετικά με τα μείγματα στους φορείς των κρατών μελών που είναι αρμόδιοι για την παραλαβή τέτοιων πληροφοριών με στόχο τη λήψη προληπτικών ή θεραπευτικών μέτρων, ιδίως σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία (άρθρο 45 και παράρτημα VIII του κανονισμού CLP).	19 ⁸

⁸ Βλ. επίσης [Guidance on harmonised information relating to emergency health response](#) (Καθοδήγηση σχετικά με την εναρμονισμένη πληροφόρηση σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης για την υγεία).

Πίνακας 3 Υποχρεώσεις των μεταγενέστερων χρηστών (συμπεριλαμβανομένων τυποποιητών / επανεισαγωγέων)

Υποχρεώσεις βάσει του κανονισμού CLP		Βασικές ενότητες
1	Πρέπει να ταξινομείτε, να επισημαίνετε και να συσκευάζετε τις ουσίες και τα μείγματα σύμφωνα με τον κανονισμό CLP πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά (άρθρο 4 του κανονισμού CLP). Ωστόσο, μπορείτε επίσης να χρησιμοποιείτε την ταξινόμηση ουσίας ή μείγματος που έχει ήδη πραγματοποιηθεί σύμφωνα με τον τίτλο II του κανονισμού CLP από άλλον φορέα της αλυσίδας εφοδιασμού, με την προϋπόθεση ότι δεν τροποποιείτε τη σύνθεση της εν λόγω ουσίας ή μείγματος.	6
2	Εάν τροποποιείτε τη σύνθεση της ουσίας ή του μείγματος που διαθέτετε στην αγορά, πρέπει να πραγματοποιείτε την ταξινόμηση σύμφωνα με τον τίτλο II του κανονισμού CLP (άρθρα 5-14 του κανονισμού CLP).	7 – 11
3	Η επισήμανση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τον τίτλο III του κανονισμού CLP (άρθρα 17-33 του κανονισμού CLP).	12 – 14
4	Η συσκευασία πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τον τίτλο IV του κανονισμού CLP (άρθρο 35 του κανονισμού CLP).	12 και 14
5	Πρέπει να λαμβάνετε όλα τα εύλογα μέτρα που έχετε στη διάθεσή σας ώστε να ενημερώνετε για τις νέες επιστημονικές ή τεχνικές πληροφορίες, οι οποίες δύνανται να επηρεάσουν την ταξινόμηση των ουσιών ή των μειγμάτων που διαθέτετε στην αγορά. Όταν υποπέσουν στην αντίληψή σας τέτοιες πληροφορίες που κατά τη γνώμη σας είναι επαρκείς και αξιόπιστες, πρέπει να διενεργείτε, χωρίς περιττές καθυστερήσεις, νέα αξιολόγηση της αντίστοιχης ταξινόμησης (άρθρο 15 του κανονισμού CLP).	17
6	Μετά από οποιαδήποτε μεταβολή στην ταξινόμηση και την επισήμανση της ουσίας ή του μείγματος, πρέπει να επικαιροποιείτε την ετικέτα, σε ορισμένες δε περιπτώσεις χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση (άρθρο 30 του κανονισμού CLP).	12 και 17

Υποχρεώσεις βάσει του κανονισμού CLP		Βασικές ενότητες
7	Εάν διαθέτετε νέες πληροφορίες οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε μεταβολή των στοιχείων εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης μιας ουσίας, θα πρέπει να υποβάλετε πρόταση στην αρμόδια αρχή ενός από τα κράτη μέλη στην αγορά των οποίων διατίθεται η ουσία (άρθρο 37 παράγραφος 6 του κανονισμού CLP).	20
8	Πρέπει να συγκεντρώνετε και να τηρείτε διαθέσιμες όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για την ταξινόμηση και την επισήμανση σύμφωνα με τον κανονισμό CLP για τουλάχιστον 10 έτη από την τελευταία φορά που είχατε διαθέσει την ουσία ή το μείγμα. Αυτές οι πληροφορίες θα πρέπει να τηρούνται μαζί με τις πληροφορίες που απαιτούνται βάσει του άρθρου 36 του κανονισμού REACH (άρθρο 49 του κανονισμού CLP).	19
9	Οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες που διαθέτουν μείγματα στην αγορά πρέπει να είναι διατεθειμένοι να παράσχουν ορισμένες πληροφορίες σχετικά με τα μείγματα στους φορείς των κρατών μελών που είναι αρμόδιοι για την παραλαβή τέτοιων πληροφοριών με στόχο τη λήψη προληπτικών ή θεραπευτικών μέτρων, ιδίως σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης για την υγεία (άρθρο 45 και παράρτημα VIII του κανονισμού CLP).	19 ⁹

⁹ Βλ. επίσης [Guidance on harmonised information relating to emergency health response](#) (Καθοδήγηση σχετικά με την εναρμονισμένη πληροφόρηση σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης για την υγεία).

Πίνακας 4 Υποχρεώσεις των διανομέων (συμπεριλαμβανομένων των εμπόρων λιανικής πώλησης)

Υποχρεώσεις βάσει του κανονισμού CLP		Βασικές ενότητες
1	Πρέπει να επισημαίνετε και να συσκευάζετε τις ουσίες και τα μείγματα τα οποία διαθέτετε στην αγορά (άρθρο 4 του κανονισμού CLP).	12 – 15
2	Μπορείτε να χρησιμοποιείτε την ταξινόμηση ουσίας ή μείγματος που έχει ήδη πραγματοποιηθεί σύμφωνα με τον τίτλο II του κανονισμού CLP από άλλον φορέα της αλυσίδας εφοδιασμού, για παράδειγμα μέσω δελτίου δεδομένων ασφαλείας που σας παρασχέθηκε (άρθρο 4 του κανονισμού CLP).	6 και 12
3	Η επισήμανση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τον τίτλο III του κανονισμού CLP (άρθρα 17-33 του κανονισμού CLP).	12 – 15
4	Πρέπει να διασφαλίζετε ότι η συσκευασία συμμορφώνεται με τον τίτλο IV του κανονισμού CLP (άρθρο 35 του κανονισμού CLP).	12 και 14
5	<p>Πρέπει να συγκεντρώνετε και να τηρείτε διαθέσιμες όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για την ταξινόμηση και την επισήμανση σύμφωνα με τον κανονισμό CLP για τουλάχιστον 10 έτη από την τελευταία φορά που είχατε διαθέσει την ουσία ή το μείγμα. Αυτές οι πληροφορίες θα πρέπει να τηρούνται μαζί με τις πληροφορίες που απαιτούνται βάσει του άρθρου 36 του κανονισμού REACH (άρθρο 49 του κανονισμού CLP).</p> <p>Στην περίπτωση που χρησιμοποιείτε ταξινόμηση ουσίας ή μείγματος που έχει ήδη πραγματοποιηθεί από άλλον φορέα της αλυσίδας εφοδιασμού, πρέπει να εξασφαλίζετε ότι όλες οι απαιτούμενες πληροφορίες για την ταξινόμηση και την επισήμανση (όπως το δελτίο δεδομένων ασφαλείας) τηρούνται διαθέσιμες για τουλάχιστον 10 έτη από την τελευταία φορά που διαθέσατε την ουσία ή το μείγμα.</p>	19

Πίνακας 5 Υποχρεώσεις των παραγωγών ορισμένων ειδικών αντικειμένων

Υποχρεώσεις βάσει του κανονισμού CLP		Βασικές ενότητες
1	<p>Στην περίπτωση που παράγετε και διαθέτετε στην αγορά <i>εκρηκτικά αντικείμενα</i>, όπως αυτά περιγράφονται στην ενότητα 2.1 του παραρτήματος I του κανονισμού CLP, πρέπει να ταξινομήτε, να επισημαίνετε και να συσκευάζετε τα εν λόγω αντικείμενα σύμφωνα με τον κανονισμό CLP πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά (άρθρο 4 του κανονισμού CLP).</p> <p>Ισχύουν οι ίδιες υποχρεώσεις που ισχύουν για τους εισαγωγείς (βλ. πίνακα 2 παραπάνω), εκτός από την υποχρέωση κοινοποίησης στον Οργανισμό.</p>	<p>6 – 14</p> <p>17, 19, 20</p>
2	<p>Ως παραγωγός ή εισαγωγέας αντικειμένων, πρέπει επίσης να ταξινομήτε τις ουσίες που δεν διατίθενται στην αγορά, εφόσον υπόκεινται σε καταχώριση ή κοινοποίηση σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφοι 1, 2 και 5 ή το άρθρο 9 του κανονισμού REACH (άρθρο 4 του κανονισμού CLP). Η ταξινόμηση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τον τίτλο II του κανονισμού CLP (άρθρα 5-14 του κανονισμού CLP).</p>	<p>6 – 11</p>

3. Εφαρμογή του κανονισμού CLP

3.1 Πώς θα αρχίσετε;

Το πρώτο σας βήμα είναι η κατανόηση του κανονισμού CLP και των επιπτώσεών του για την επιχείρησή σας.

Για αυτόν τον λόγο θα πρέπει:

- να καταρτίσετε ένα ευρετήριο με τις ουσίες και τα μείγματά σας (συμπεριλαμβανομένων των ουσιών που περιλαμβάνονται σε μείγματα), καθώς και με τις ουσίες που περιέχονται σε αντικείμενα, να προσδιορίσετε τους προμηθευτές σας, τους πελάτες σας και με ποιον τρόπο τα χρησιμοποιούν. Είναι πιθανό να έχετε ήδη συλλέξει τις περισσότερες από αυτές τις πληροφορίες σε σχέση με τον κανονισμό REACH,
- να εκτιμήσετε την ανάγκη εκπαίδευσης του κατάλληλου τεχνικού προσωπικού και του προσωπικού που είναι επιφορτισμένο με κανονιστικά καθήκοντα του οργανισμού σας,
- να παρακολουθείτε τον διαδικτυακό τόπο της αρμόδιας αρχής και του Οργανισμού, έτσι ώστε να είστε διαρκώς ενήμεροι για τις εξελίξεις των κανονισμών και των σχετικών καθοδηγήσεων, και
- να ενημερωθείτε από το επαγγελματικό σας σωματείο σχετικά με τη βοήθεια που μπορεί να σας παρέχει.

Λόγω της αλληλένδετης σχέσης μεταξύ του κανονισμού REACH, του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 για τα βιοκτόνα, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και του κανονισμού CLP, είναι σκόπιμο να σχεδιάζετε τις διαδικασίες του κανονισμού CLP από κοινού με τις διαδικασίες που έχουν σχέση με τον κανονισμό REACH, καθώς και με τους άλλους προαναφερθέντες κανονισμούς, κατά περίπτωση.

3.2 Τι πρέπει να κάνετε;

Ως παρασκευαστής, εισαγωγέας ή μεταγενέστερος χρήστης πρέπει να ταξινομήσετε τις ουσίες και τα μείγματά σας σύμφωνα με τα κριτήρια του κανονισμού CLP. Πρέπει να διασφαλίσετε ότι οι ετικέτες και η συσκευασία τους συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις του κανονισμού CLP και ότι τα δελτία δεδομένων ασφαλείας (ΔΔΑ) του άρθρου 31 και του παραρτήματος II του κανονισμού REACH¹⁰ αντικατοπτρίζουν τις εν λόγω πληροφορίες σύμφωνα με τον κανονισμό CLP (άρθρο 4 του κανονισμού CLP).

Ως διανομέας οφείλετε να εξασφαλίσετε ότι οι ουσίες και τα μείγματά σας έχουν ταξινομηθεί και συσκευαστεί σύμφωνα με τους τίτλους III και IV του κανονισμού CLP προτού τα διαθέσετε στην αγορά. Για να συμμορφωθείτε προς αυτήν την υποχρέωση, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε πληροφορίες που σας έχουν δοθεί, για παράδειγμα στα ΔΔΑ που συνοδεύουν ουσίες και μείγματα (άρθρο 4 παράγραφος 5 του κανονισμού CLP).

¹⁰ Από την 1η Ιουνίου 2015, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 2015/830.

Για να αντιληφθείτε τον όγκο της απαιτούμενης εργασίας, πρέπει να είστε διατεθειμένοι:

- να εφαρμόσετε τα κριτήρια του κανονισμού CLP στις ουσίες και τα μείγματά σας¹¹. Επισημαίνεται ότι ορισμένες από τις ουσίες ή τα μείγματα που δεν ταξινομήθηκαν ως επικίνδυνα βάσει των οδηγιών DSD και DPD μπορεί να ταξινομούνται ως επικίνδυνες βάσει του κανονισμού CLP,
- να εξετάσετε τις πληροφορίες που έχετε ενδεχομένως στη διάθεσή σας για ουσίες που υπόκεινται σε υποχρέωση καταχώρισης βάσει του κανονισμού REACH. Είναι πιθανό να χρειαστεί να επικοινωνήσετε με τους προμηθευτές σας για περισσότερες πληροφορίες· και
- να επικοινωνήσετε με τους προμηθευτές σας για να διαπιστώσετε τον τρόπο με τον οποίο εφάρμοσαν τον κανονισμό CLP και πώς αυτό επηρεάζει τις ουσίες ή τα μείγματα που χρησιμοποιείτε. Εάν τυποποιείτε νέα μείγματα με τη χρήση άλλων μειγμάτων ως συστατικών (μείγματα εντός μειγμάτων), θα χρειαστεί να επικοινωνήσετε με τους προμηθευτές σας για να συζητήσετε ποια στοιχεία θα σας διατεθούν σχετικά με το μείγμα και τα συστατικά του, μεταξύ άλλων μέσω των ΔΔΑ. Παρομοίως, εάν προμηθεύετε μείγματα σε πελάτες, οι οποίοι παρασκευάζουν με αυτά άλλα μείγματα, θα πρέπει να σκεφθείτε πώς θα τους παρέχετε τις πληροφορίες σχετικά με το μείγμα και τα συστατικά του.

Θα πρέπει να σκεφθείτε τους πόρους που είναι πιθανό να χρειαστείτε, αναλογιζόμενοι τα εξής:

- διαθέτω επαρκές και κατάλληλο τεχνικό και επιφορτισμένο με κανονιστικά καθήκοντα προσωπικό ή θα χρειαστώ επιπλέον ανθρώπινους πόρους ή εξωτερική εξειδικευμένη βοήθεια;
- λογισμικό εκπόνησης ΔΔΑ – χρειάζεται να επενδύσω σε ένα νέο σύστημα ή να αναβαθμίσω αυτό που ήδη έχω;
- πώς θα δημιουργήσω νέες ετικέτες; και
- συσκευασία – είναι όλες οι συσκευασίες μου σύμφωνες με τον κανονισμό CLP;

Έχοντας εφαρμόσει αυτή τη διαδικασία, θα πρέπει να αξιολογήσετε τις επιπτώσεις της ταξινόμησης των ουσιών και των μειγμάτων σας. Στη συνέχεια, μπορείτε να συντάξετε έναν κατάλογο με τις απαιτούμενες ενέργειες κατά σειρά προτεραιότητας, λαμβάνοντας υπόψη τα εξής:

- κόστος και πόροι που είναι πιθανό να απαιτηθούν για την ταξινόμηση και την επισήμανση των ουσιών και των μειγμάτων σας, και
- επιπτώσεις σε μεταγενέστερα νομοθετικά θέματα, για παράδειγμα:
 - ποσότητα επικίνδυνων υλικών που μπορείτε να αποθηκεύσετε στις εγκαταστάσεις σας (Seveso III¹²),
 - διάθεση επικίνδυνων απορριμμάτων, και
 - ασφάλεια κατά την εργασία και προστατευτική ένδυση του προσωπικού σας.

¹¹ Ως παραγωγός ή εισαγωγέας αντικειμένων, επηρεάζετε από τον κανονισμό CLP μόνο εφόσον παράγετε ή εισάγετε εκρηκτικό αντικείμενο όπως περιγράφεται στην ενότητα 2.1 του παραρτήματος I του κανονισμού CLP ή όταν τα άρθρα 7 ή 9 του κανονισμού REACH προβλέπουν καταχώριση ή κοινοποίηση ουσίας που περιέχεται σε αντικείμενο.

¹² Οδηγία 2012/18/ΕΕ για την τροποποίηση και στη συνέχεια την κατάργηση (από την 1η Ιουνίου 2015) της οδηγίας 96/82/ΕΚ του Συμβουλίου.

4. Συνοπτική περιγραφή του κανονισμού CLP

Ο κανονισμός CLP αφορά τα εξής:

- την ταξινόμηση,
- την κοινοποίηση της επικινδυνότητας μέσω επισήμανσης, και
- τη συσκευασία.

Απευθύνεται σε εργαζόμενους και καταναλωτές, και καλύπτει τη διάθεση και χρήση των χημικών προϊόντων, ενώ το πεδίο εφαρμογής του είναι παρόμοιο με αυτό της προγενέστερης ενωσιακής νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα (οδηγίες DSD και DPD). Δεν αφορά τη μεταφορά χημικών προϊόντων, ωστόσο, στο άρθρο 33 του κανονισμού CLP προβλέπονται ορισμένοι κανόνες σε σχέση με την επισήμανση της συσκευασίας που χρησιμοποιούνται επίσης και για τις μεταφορές. Η διενέργεια δοκιμών για κινδύνους από φυσικούς παράγοντες βασίζεται σε μεγάλο βαθμό στις συστάσεις του ΟΗΕ σχετικά με τη μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων. Η ταξινόμηση για τις μεταφορές διέπεται από την οδηγία-πλαίσιο (2008/68/ΕΚ) για την εφαρμογή της ευρωπαϊκής συμφωνίας για τις διεθνείς οδικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων (ADR), του κανονισμού σχετικά με τις διεθνείς σιδηροδρομικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων (RID) και της ευρωπαϊκής συμφωνίας σχετικά με τις διεθνείς μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων μέσω της εσωτερικής ναυσιπλοΐας (ADN).

Σημειώνεται ότι ο κανονισμός CLP αποτελεί οριζόντια νομοθετική πράξη, η οποία αφορά εν γένει τις ουσίες και τα μείγματα. Για ορισμένες χημικές ουσίες, όπως τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή τα βιοκτόνα προϊόντα, τα στοιχεία επισήμανσης που εισάγονται μέσω του κανονισμού CLP μπορούν να συμπληρωθούν με περαιτέρω στοιχεία, τα οποία απαιτούνται από τη σχετική νομοθεσία που αφορά το συγκεκριμένο προϊόν.

4.1 Ταξινόμηση ουσιών και μειγμάτων

Η ΕΕ έχει συμπεριλάβει στον κανονισμό CLP όλες τις τάξεις επικινδυνότητας του ΠΕΣ του ΟΗΕ. Ωστόσο, στο πλαίσιο των τάξεων επικινδυνότητας, δεν συμπεριλήφθηκαν ορισμένες από τις κατηγορίες επικινδυνότητας επειδή δεν αντικατοπτρίζονταν στις κατηγορίες κινδύνου της οδηγίας DSD (βλ. επίσης την επεξήγηση της «προσέγγισης συστατικών στοιχείων» στο [παράρτημα 3](#) του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης). Αν πραγματοποιείτε εξαγωγές σε άλλες περιοχές εκτός ΕΕ, ενδέχεται να χρειαστεί να λάβετε υπόψη τις εν λόγω κατηγορίες. Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται στην ιστοσελίδα της Οικονομικής Επιτροπής για την Ευρώπη των Ηνωμένων Εθνών (UNECE) σχετικά με το ΠΕΣ (http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html).

Μολονότι το γενικό πεδίο εφαρμογής της ταξινόμησης βάσει του κανονισμού CLP είναι συγκρίσιμο με το πεδίο των οδηγιών DSD και DPD, ο συνολικός αριθμός των τάξεων επικινδυνότητας έχει αυξηθεί, ειδικότερα όσον αφορά τους δυνητικούς κινδύνους από φυσικούς παράγοντες (από 5 σε 17), με αποτέλεσμα τη σαφέστερη διαφοροποίηση των φυσικών ιδιοτήτων. Συνολικά, ορισμένα από τα κριτήρια ταξινόμησης για τις ουσίες και τα μείγματα έχουν τροποποιηθεί σε σύγκριση με τα κριτήρια των οδηγιών DSD/DPD, όπως για παράδειγμα τα κριτήρια περί εκρηκτικότητας και οξείας τοξικότητας.

Υπάρχουν επίσης στοιχεία τα οποία περιλαμβάνονταν στην οδηγία DSD ή DPD αλλά δεν συμπεριλαμβάνονται στο ΠΕΣ του ΟΗΕ. Στο πλαίσιο της οδηγίας DSD, ορισμένοι κίνδυνοι και ιδιότητες οδήγησαν σε πρόσθετη επισήμανση, όπως το «R14 – Αντιδρά βίαια με το νερό». Αυτά τα στοιχεία διατηρούνται ως συμπληρωματικές πληροφορίες επισήμανσης και περιλαμβάνονται στο μέρος 5 του παραρτήματος I και στο παράρτημα II του κανονισμού

CLP. Προκειμένου να είναι σαφές ότι αυτά τα συμπληρωματικά στοιχεία επισήμανσης δεν προέρχονται από ταξινόμηση των ΗΕ, έχουν κωδικοποιηθεί διαφορετικά σε σχέση με τις δηλώσεις επικινδυνότητας του κανονισμού CLP. Για παράδειγμα, για να εκφραστεί η κατηγορία R14 της οδηγίας DSD χρησιμοποιείται το EUH014, αλλά όχι το H014.

Αυτά τα συμπληρωματικά στοιχεία επισήμανσης (δηλώσεις) που άπτονται των φυσικών ιδιοτήτων και των ιδιοτήτων που επηρεάζουν την υγεία και αναφέρονται στις ενότητες 1.1 και 1.2 του παραρτήματος II του κανονισμού CLP, εφαρμόζονται μόνο εάν η ουσία ή το μείγμα έχει ήδη ταξινομηθεί ως επικίνδυνη/ο σύμφωνα με τα κριτήρια του κανονισμού CLP.

Στον πίνακα 6 εμφανίζονται οι τάξεις επικινδυνότητας που περιέχονται στον κανονισμό CLP. Κάθε τάξη περιλαμβάνει μία ή περισσότερες κατηγορίες επικινδυνότητας.

Πίνακας 6 Τάξεις και κατηγορίες επικινδυνότητας του κανονισμού CLP

Δυνητικοί κίνδυνοι από φυσικούς παράγοντες
Εκρηκτικά (ασταθή εκρηκτικά, υποδιαίρεσεις 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 και 1.6)
Εύφλεκτα αέρια [κατηγορίες 1A (περιλαμβανομένων των ασταθών αερίων (κατηγορίες A και B) και των πυροφορικών αερίων*) 1B και 2]
Αερολύματα (κατηγορίες 1, 2 και 3)
Οξειδωτικά αέρια (κατηγορία 1)
Αέρια υπό πίεση (πεπιεσμένο αέριο, υγροποιημένο αέριο, υγροποιημένο αέριο υπό ψύξη, διαλελυμένο αέριο)
Εύφλεκτα υγρά (κατηγορίες 1, 2 και 3)
Εύφλεκτα στερεά (κατηγορίες 1 και 2)
Αυτοαντιδρώσες ουσίες και μείγματα (τύποι A, B, C, D, E, F και G)
Πυροφορικά υγρά (κατηγορία 1)
Πυροφορικά στερεά (κατηγορία 1)
Αυτοθερμαινόμενες ουσίες και μείγματα (κατηγορίες 1 και 2)
Ουσίες και μείγματα που, σε επαφή με το νερό, εκλύουν εύφλεκτα αέρια (κατηγορίες 1, 2 και 3)
Οξειδωτικά υγρά (κατηγορίες 1, 2 και 3)
Οξειδωτικά στερεά (κατηγορίες 1, 2 και 3)

Οργανικά υπεροξειδία (τύποι A, B, C, D, E, F και G)
Διαβρωτικά μετάλλων (κατηγορία 1)
Απευαισθητοποιημένα εκρηκτικά*
Κίνδυνοι για την υγεία
Οξεία τοξικότητα (κατηγορίες 1, 2, 3 και 4)
Διάβρωση / ερεθισμός του δέρματος (κατηγορίες 1, 1A, 1B, 1C και 2)
Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός των οφθαλμών (κατηγορία 1 και 2)
Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού ή του δέρματος (κατηγορία 1, υποκατηγορίες 1A και 1B)
Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων (κατηγορίες 1A, 1B και 2)
Καρκινογένεση (κατηγορίες 1A, 1B και 2)
Τοξικότητα στην αναπαραγωγή (κατηγορίες 1A, 1B και 2) συν επιπλέον κατηγορία για την επίδραση στη γαλουχία ή μέσω αυτής
Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) – μία εφάπαξ έκθεση [(κατηγορίες 1, 2) και κατηγορία 3 μόνο για νάρκωση και ερεθισμό αναπνευστικής οδού]
Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) – επαναλαμβανόμενη έκθεση (κατηγορίες 1 και 2)
Κίνδυνος αναρρόφησης (κατηγορία 1)
Κίνδυνοι για το περιβάλλον
Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον (οξείας τοξικότητας κατηγορίας 1, χρόνιας τοξικότητας κατηγορίας 1, 2, 3 και 4)
Επιπρόσθετοι κίνδυνοι
Επικίνδυνο για τη στιβάδα του όζοντος (κατηγορία 1)

* Η κατηγορία επικινδυνότητας για τα πυροφορικά αέρια και η τάξη επικινδυνότητας για τα απευαισθητοποιημένα αέρια εισήχθησαν με την 6η αναθεώρηση του ΠΕΣ του ΟΗΕ (2015) και θα εφαρμοστούν στον κανονισμό CLP μέσω της 12ης ATP του κανονισμού CLP.

Η ταξινόμηση των μειγμάτων βάσει του κανονισμού CLP αφορά τους ίδιους δυνητικούς κινδύνους με αυτούς των ουσιών. Όπως ισχύει και για τις ουσίες, τα διαθέσιμα στοιχεία

σχετικά με το μείγμα ως σύνολο θα πρέπει να χρησιμοποιούνται πρωτίστως για τον προσδιορισμό της ταξινόμησης. Εάν αυτό δεν είναι εφικτό, μπορούν να χρησιμοποιηθούν άλλες προσεγγίσεις ως προς την ταξινόμηση του μείγματος. Για ορισμένους κινδύνους για την υγεία και το περιβάλλον μπορούν να εφαρμοστούν οι αποκαλούμενες «αρχές παρεκβολής», με χρήση στοιχείων για παρόμοια μείγματα που έχουν υποβληθεί σε δοκιμή και πληροφορίες για επιμέρους επικίνδυνες συστατικές ουσίες. Στις περιπτώσεις όπου απαιτούνται υπολογισμοί, οι τύποι συχνά διαφέρουν από αυτούς που χρησιμοποιούνται βάσει της οδηγίας DPD. Στο νομικό κείμενο παρέχονται επίσης οι αρχές της εφαρμογής του προσδιορισμού βάσει της κρίσης εμπειρογνομόνων και του βάρους της απόδειξης (άρθρο 9 παράγραφοι 3 και 4 του κανονισμού CLP).

4.2 Επικινδυνότητα έναντι κινδύνου

Όλες οι ουσίες και τα μείγματα που πληρούν τα κριτήρια μιας ή περισσότερων τάξεων επικινδυνότητας του κανονισμού CLP θεωρούνται επικίνδυνα (hazardous). Ωστόσο, άλλα νομοθετήματα της ΕΕ ενδέχεται να αναφέρονται σε ταξινόμηση ουσιών ή μειγμάτων ως επικίνδυνων (dangerous), όπως ορίζεται στην οδηγία DSD. Περισσότερες πληροφορίες θα βρείτε στην ενότητα [21](#) του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης.

4.3 Επισήμανση

Ο κανονισμός CLP εφαρμόζει τη χρήση των δηλώσεων επικινδυνότητας, των δηλώσεων προφύλαξης και των εικονογραμμάτων του ΠΕΣ του ΟΗΕ. Στον κανονισμό CLP χρησιμοποιούνται επίσης οι δύο προειδοποιητικές λέξεις του ΠΕΣ του ΟΗΕ «Κίνδυνος» και «Προειδοποίηση» για να υποδείξουν τη σοβαρότητα της επικινδυνότητας (βλ. Ενότητα [12](#) του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης).

4.4 Εναρμονισμένη ταξινόμηση

Πέραν της αυτοταξινόμησης, όπου παρασκευαστές, εισαγωγείς και μεταγενέστεροι χρήστες προσδιορίζουν την επικινδυνότητα και ταξινομούν οι ίδιοι τις ουσίες και τα μείγματα, ο κανονισμός CLP περιλαμβάνει επίσης διατάξεις για την άμεση εφαρμογή της εναρμονισμένης ταξινόμησης ουσιών (βλ. ενότητες [6](#), και [25](#) του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης). Προτάσεις περί εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης μπορούν να υποβάλλονται είτε από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών είτε, σε ορισμένες περιπτώσεις, από τους ίδιους τους παρασκευαστές, εισαγωγείς ή μεταγενέστερους χρήστες (βλ. ενότητα [20](#) του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης). Οι εν λόγω προτάσεις μπορούν εν γένει να σχετίζονται μόνο με ουσίες που είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές στην αναπαραγωγή (δηλ. ουσίες KMT) και ευαισθητοποιητικές ουσίες του αναπνευστικού συστήματος. Προτάσεις εναρμονισμένης ταξινόμησης σε σχέση με άλλες ιδιότητες της ουσίας μπορούν επίσης να υποβάλλονται στον Οργανισμό, εφόσον αιτιολογείται η ανάγκη εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης σε επίπεδο ΕΕ (άρθρο 36 παράγραφος 3 του κανονισμού CLP)¹³.

Οι εναρμονισμένες ταξινομήσεις ουσιών που απαριθμούνταν στο παράρτημα I της οδηγίας DSD «μεταφράστηκαν» σε ταξινομήσεις βάσει του κανονισμού CLP. Όλες οι εναρμονισμένες ταξινομήσεις, δηλ. οι παλαιές που βασίζονταν στην οδηγία DSD και οι νέες που συμφωνήθηκαν βάσει του κανονισμού CLP, απαριθμούνται πλέον στον πίνακα 3 του μέρους 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού CLP.


¹³ Επισημαίνεται επίσης ότι ουσίες που είναι δραστικές κατά την έννοια του κανονισμού BPR ή βάσει του κανονισμού PPPR κανονικά υπόκεινται σε εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση (βλ. ενότητες 21 και 22 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης).

5. Όροι που χρησιμοποιούνται για την ταξινόμηση και την επισήμανση

Στο πίνακα 7 παρουσιάζονται οι βασικοί όροι του κανονισμού CLP (βλ. επίσης το γλωσσάριο του [παραρτήματος 1](#) του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης).

Πίνακας 7 Βασικοί όροι που χρησιμοποιούνται στον κανονισμό CLP

Όροι κανονισμού CLP	
Επικίνδυνη/-ο	Μια ουσία ή ένα μείγμα που πληροί τα κριτήρια σχετικά με τους κινδύνους από φυσικούς παράγοντες, τους κινδύνους για την υγεία ή τους κινδύνους για το περιβάλλον, που καθορίζονται στο παράρτημα I του κανονισμού CLP, είναι επικίνδυνη/-ο (hazardous) (άρθρο 3 του κανονισμού CLP)
Τάξη επικινδυνότητας / κατηγορία επικινδυνότητας	Η φύση / σοβαρότητα του δυνητικού κινδύνου, από φυσικούς παράγοντες, για την υγεία ή για το περιβάλλον (άρθρο 2 παράγραφος 1 και 2 του κανονισμού CLP).
Δήλωση επικινδυνότητας	Οι δηλώσεις επικινδυνότητας περιγράφουν τη φύση των δυνητικών κινδύνων μιας ουσίας ή ενός μείγματος, συμπεριλαμβανομένου, εφόσον είναι σκόπιμο, του βαθμού επικινδυνότητας (άρθρο 2 παράγραφος 5 του κανονισμού CLP). Για παράδειγμα, H315: Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
Μείγμα/-τα	Μείγμα ή διάλυμα που αποτελείται από δύο ή περισσότερες ουσίες (άρθρο 2 παράγραφος 8 του κανονισμού CLP). Ο ορισμός του μείγματος σύμφωνα με τον κανονισμό CLP (και τον κανονισμό REACH) διαφέρει ελαφρώς από αυτόν του ΠΕΣ του ΟΗΕ που μπορεί να εφαρμοστεί και εκτός ΕΕ.
Εικονόγραμμα	Γραφική σύνθεση που περιλαμβάνει ένα σύμβολο καθώς και άλλα γραφικά στοιχεία, όπως το πλαίσιο, το σχέδιο του φόντου ή το χρώμα, που προορίζονται να παρέχουν συγκεκριμένες πληροφορίες όσον αφορά τον συγκεκριμένο δυνητικό κίνδυνο (άρθρο 2 παράγραφος 3 του κανονισμού CLP).

	<p>Αυτό το εικονόγραμμα, για παράδειγμα, υποδεικνύει οξειδωτική ουσία ή μείγμα:</p> 
Δήλωση προφύλαξης	<p>Περιγραφή των μέτρων που συνιστώνται για την ελαχιστοποίηση ή την πρόληψη ανεπιθύμητων επιδράσεων από την έκθεση σε επικίνδυνη ουσία ή μείγμα λόγω της χρήσης της/του (άρθρο 2 παράγραφος 6 του κανονισμού CLP).</p> <p>Για παράδειγμα, P102: Μακριά από παιδιά.</p>
Προειδοποιητική λέξη	<p>Οι λέξεις «Κίνδυνος» ή «Προσοχή» χρησιμοποιούνται για να υποδείξουν τη σοβαρότητα του δυνητικού κινδύνου (άρθρο 2 παράγραφος 4 του κανονισμού CLP).</p>
Ουσία/-ες	<p>Ένα χημικό στοιχείο και οι ενώσεις του σε φυσική κατάσταση ή όπως λαμβάνονται από οποιαδήποτε διεργασία παρασκευής, συμπεριλαμβανομένου κάθε προσθέτου που είναι απαραίτητο για τη διατήρηση της σταθερότητάς του και κάθε πρόσμειξης που προέρχεται από τη χρησιμοποιούμενη διεργασία, αποκλειόμενου κάθε διαλύτη που μπορεί να διαχωριστεί χωρίς να επηρεάσει τη σταθερότητα της ουσίας ή να μεταβάλει τη σύνθεσή της (άρθρο 2 παράγραφος 7 του κανονισμού CLP).</p>
Προμηθευτής	<p>Παρασκευαστής, εισαγωγέας, μεταγενέστερος χρήστης ή διανομέας που διαθέτει ουσία, υπό καθαρή μορφή ή σε μείγμα, ή μείγμα στην αγορά (άρθρο 2 παράγραφος 26 του κανονισμού CLP). Βλ. επίσης ενότητα 2 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης.</p>

6. Γενικά χαρακτηριστικά ταξινόμησης

6.1 Ταξινόμηση

Η υποχρέωση ταξινόμησης βασίζεται σε δύο νομοθετικές πράξεις, στον ίδιο τον κανονισμό CLP και στον κανονισμό REACH:

- Η ταξινόμηση που ενεργοποιείται από τον **κανονισμό CLP** (άρθρο 4 παράγραφος 1 του κανονισμού CLP).

Εάν είστε παρασκευαστής, εισαγωγέας ή μεταγενέστερος χρήστης χημικών ουσιών ή μειγμάτων που θα διατεθούν στην αγορά, θα πρέπει να ταξινομήσετε αυτές τις ουσίες ή τα μείγματα πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά, ανεξάρτητα από την ποσότητα παραγωγής, εισαγωγής ή διάθεσης στην αγορά. Επισημαίνεται ότι αυτή η υποχρέωση καλύπτει επίσης ορισμένα εκρηκτικά αντικείμενα (βλ. ενότητα 2.1 του παραρτήματος I του κανονισμού CLP).

- Η ταξινόμηση που ενεργοποιείται από τον **κανονισμό REACH** (άρθρο 4 παράγραφος 2 του κανονισμού CLP):

Εάν είστε παρασκευαστής ή εισαγωγέας, πρέπει επίσης να ταξινομήσετε ουσίες τις οποίες δεν διαθέτετε στην αγορά, εφόσον υπόκεινται σε καταχώριση ή κοινοποίηση σύμφωνα με τα άρθρα 6, 9, 17 ή 18 του κανονισμού REACH. Αυτό περιλαμβάνει την ταξινόμηση μονομερών, απομονωμένων ενδιάμεσων προϊόντων στις εγκαταστάσεις παρασκευής, μεταφερόμενων ενδιάμεσων προϊόντων, καθώς και ουσιών που χρησιμοποιούνται για έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής (PPORD).

Τέλος, αν είστε παραγωγός ή εισαγωγέας αντικειμένων, θα πρέπει και πάλι να ταξινομήσετε τις ουσίες που περιέχονται σε αυτό, όταν τα άρθρα 7 και 9 του κανονισμού REACH προβλέπουν την καταχώριση ή την κοινοποίησή τους και όταν οι εν λόγω ουσίες δεν είναι ήδη καταχωρισμένες για αυτήν τη χρήση. Αυτό περιλαμβάνει την ταξινόμηση των ουσιών σε αντικείμενα που χρησιμοποιούνται για PPORD.

Οι τάξεις επικινδυνότητας για την ταξινόμηση αναφέρονται στα μέρη 2 έως 5 του παραρτήματος I του κανονισμού CLP.

Επισημαίνεται ότι:

- Ο παραγωγός αντικειμένου, το οποίο αντιστοιχεί στον ορισμό εκρηκτικού αντικειμένου, όπως ορίζεται στην ενότητα 2.1 του παραρτήματος I του κανονισμού CLP, έχει την υποχρέωση να ταξινομήσει, να επισημαίνει και να συσκευάζει τα εν λόγω αντικείμενα σύμφωνα με τον κανονισμό CLP πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά (άρθρο 4 παράγραφος 8 του κανονισμού CLP),
- Ο διανομέας (συμπεριλαμβανομένου του εμπόρου λιανικής πώλησης) μπορεί να χρησιμοποιεί την ταξινόμηση ουσίας ή μείγματος που έχει ήδη πραγματοποιηθεί σύμφωνα με τον τίτλο II του κανονισμού CLP από άλλο φορέα της αλυσίδας εφοδιασμού, για παράδειγμα μέσω ΔΔΑ (άρθρο 4 παράγραφος 5 του κανονισμού CLP). Ωστόσο ο διανομέας οφείλει να διασφαλίσει ότι κάθε επισήμανση και συσκευασία ουσίας ή μείγματος πραγματοποιείται σύμφωνα με τους τίτλους III και IV του κανονισμού CLP (άρθρο 4 παράγραφος 4 του κανονισμού CLP), και
- ο μεταγενέστερος χρήστης (συμπεριλαμβανομένου του τυποποιητή μειγμάτων ή του επανεισαγωγέα ουσιών ή μειγμάτων) μπορεί να χρησιμοποιεί την ταξινόμηση κάποιας ουσίας ή μείγματος που έχει ήδη πραγματοποιηθεί σύμφωνα με τον τίτλο II

του κανονισμού CLP από άλλο φορέα της αλυσίδας εφοδιασμού, για παράδειγμα μέσω ΔΔΑ, υπό την προϋπόθεση ότι δεν τροποποιεί τη σύνθεση της ουσίας ή του μείγματος (άρθρο 4 παράγραφος 6 του κανονισμού CLP). Επίσης, ο μεταγενέστερος χρήστης οφείλει να διασφαλίσει ότι κάθε (επαν)επισήμανση και (επανα)συσκευασία ουσίας ή μείγματος πραγματοποιείται σύμφωνα με τους τίτλους III και IV του κανονισμού CLP (άρθρο 4 παράγραφος 4 του κανονισμού CLP).

Η ταξινόμηση όλων των ουσιών που έχουν κοινοποιηθεί σύμφωνα με τον κανονισμό CLP ή καταχωριστεί σύμφωνα με τον κανονισμό REACH συμπεριλαμβάνονται σε ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης που έχει εκπονηθεί από τον Οργανισμό (άρθρο 42 του κανονισμού CLP). Το ευρετήριο αναφέρει κατά πόσο η ταξινόμηση είναι εναρμονισμένη ή έχει συμφωνηθεί μεταξύ δύο ή περισσότερων κοινοποιούντων ή καταχωριζόντων.



Οι παραγωγοί αντικειμένων οφείλουν να παρέχουν πληροφορίες στον Οργανισμό για τις ουσίες που περιέχονται στα αντικείμενα, εφόσον πρόκειται για ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC), η παρουσία της ουσίας στα εν λόγω αντικείμενα αντιπροσωπεύει ποσότητα άνω του ενός τόνου ανά παραγωγό ή εισαγωγέα ετησίως και η ουσία περιέχεται σε συγκέντρωση άνω του 0,1% (β/β) στα αντικείμενα (άρθρο 7 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH). Οι πληροφορίες που πρέπει να παρασχεθούν περιλαμβάνουν επίσης τη χρήση/-εις της ουσίας-ών στα αντικείμενα και τη χρήση/-εις των αντικειμένων (άρθρο 7 παράγραφος 4 του κανονισμού REACH).

6.2 Αυτοταξινόμηση και εναρμονισμένη ταξινόμηση

Ο κανονισμός CLP περιλαμβάνει διατάξεις για δύο είδη ταξινόμησης: αυτοταξινόμηση και εναρμονισμένη ταξινόμηση, οι οποίες περιγράφονται εν συντομία κατωτέρω.

Αυτοταξινόμηση: η απόφαση για συγκεκριμένη ταξινόμηση επικινδυνότητας και επισήμανση ουσίας ή μείγματος λαμβάνεται από τον παρασκευαστή, εισαγωγέα ή μεταγενέστερο χρήστη της εν λόγω ουσίας ή μείγματος, ή, κατά περίπτωση, από τους παραγωγούς αντικειμένων που έχουν υποχρέωση ταξινόμησης, (βλ. πίνακα 5 της ενότητας 2 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης).

Η απαίτηση αυτοταξινόμησης ορίζεται στον κανονισμό CLP. Σύμφωνα με τον κανονισμό CLP, όλες οι ουσίες που δεν διαθέτουν εναρμονισμένη ταξινόμηση επικινδυνότητας (βλ. παρακάτω) ή των οποίων η εναρμονισμένη ταξινόμηση καλύπτει μόνο επιλεγμένες τάξεις επικινδυνότητας ή διαφοροποιήσεις, πρέπει να αυτοταξινομούνται από:

- τους παρασκευαστές ουσιών,
- τους εισαγωγείς ουσιών ή μειγμάτων,

- τους παραγωγούς ή τους εισαγωγείς εκρηκτικών αντικειμένων ή αντικειμένων για τα οποία ο κανονισμός REACH προβλέπει καταχώριση ή κοινοποίηση, και
- τους μεταγενέστερους χρήστες, συμπεριλαμβανομένων και των τυποποιητών (παραγωγών μειγμάτων).

Τα μείγματα πρέπει πάντα να αυτοταξινομούνται από τους μεταγενέστερους χρήστες¹⁴ ή τους εισαγωγείς των εν λόγω μειγμάτων.

Εναρμονισμένη ταξινόμηση: η απόφαση σχετικά με την ταξινόμηση συγκεκριμένης επικινδυνότητας κάποιας ουσίας λαμβάνεται σε επίπεδο ΕΕ (βλ. επίσης ενότητα [20](#) του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης). Οι εναρμονισμένες ταξινομήσεις ουσιών περιλαμβάνονται στον πίνακα 3 του μέρους 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού CLP. Η εναρμονισμένη ταξινόμηση εφαρμόζεται μόνο σε ουσίες.

Η χρήση της εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης μιας ουσίας (εφόσον υπάρχει) είναι υποχρεωτική. Πρέπει να εφαρμόζεται από όλους τους προμηθευτές της ίδιας ουσίας, δηλαδή από παρασκευαστές ουσιών, εισαγωγείς ουσιών υπό καθαρή μορφή ή σε μείγματα, παραγωγούς ή εισαγωγείς εκρηκτικών αντικειμένων ή αντικειμένων για τα οποία ο κανονισμός REACH προβλέπει καταχώριση ή κοινοποίηση, μεταγενέστερους χρήστες, συμπεριλαμβανομένων των τυποποιητών (παραγωγών μειγμάτων) και διανομέων.

Η εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση σύμφωνα με την οδηγία DSD περιελάμβανε κανονικά όλες τις κατηγορίες κινδύνου. Σύμφωνα με τον κανονισμό CLP, η εναρμόνιση της ταξινόμησης εφαρμόζεται πρωτίστως στις ιδιότητες KMT και στην ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού συστήματος. Επιπλέον, η εναρμόνιση της ταξινόμησης για άλλες ιδιότητες πραγματοποιείται κατά περίπτωση. Αυτό σημαίνει ότι για τις παραμέτρους που δεν καλύπτονται από εναρμονισμένη ταξινόμηση, ο παρασκευαστής, εισαγωγέας ή μεταγενέστερος χρήστης πρέπει να διενεργήσει αυτοταξινόμηση. Ουσίες που διέπονται από τον κανονισμό BPR ή τον κανονισμό PPPR υπόκεινται κατά κανόνα σε εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση για το σύνολο των επικίνδυνων ιδιοτήτων (άρθρο 36 παράγραφος 2 του κανονισμού CLP). Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στις ενότητες [20](#) και [22](#) του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης.

¹⁴ Όπως αναφέρθηκε παραπάνω, οι μεταγενέστεροι χρήστες μπορούν επίσης να χρησιμοποιούν την ταξινόμηση που έχει πραγματοποιηθεί από άλλον φορέα της αλυσίδας εφοδιασμού, εφόσον δεν τροποποιούν τη σύνθεση της εν λόγω ουσίας ή μείγματος.

7. Χρήση εναρμονισμένων ταξινομήσεων

7.1 Πλαίσιο

Για να ληφθούν πλήρως υπόψη οι εργασίες και η πείρα που έχει αποκτηθεί δυνάμει της οδηγίας DSD, όλες οι εναρμονισμένες ταξινομήσεις, καθώς και τα περισσότερα ειδικά όρια συγκέντρωσης των ουσιών που παρατίθενται στο παράρτημα I της DSD έχουν «μεταφραστεί» σε εναρμονισμένες ταξινομήσεις βάσει του κανονισμού CLP και μεταφερθεί στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού CLP.

Κατά την κατάρτιση του πίνακα 3 του μέρους 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού CLP, η ταξινόμηση σύμφωνα με τα κριτήρια της DSD ενίοτε δεν ανταποκρινόταν πλήρως στην ταξινόμηση σύμφωνα με τα κριτήρια του κανονισμού CLP, ειδικότερα όσον αφορά την επικινδυνότητα από φυσικούς παράγοντες, την οξεία τοξικότητα και την επαναλαμβανόμενη έκθεση STOT (ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους). Όσον αφορά την επικινδυνότητα από φυσικούς παράγοντες, οι «μεταφράσεις» που εμφανίζονται στον πίνακα έχουν βασιστεί σε επανεκτίμηση των διαθέσιμων στοιχείων. Για την αντίστοιχη επικινδυνότητα για την υγεία, οι ουσίες έχουν ταξινομηθεί στην **κατώτατη** (ελάχιστη) κατηγορία βάσει του κανονισμού CLP. Οι παρασκευαστές και οι εισαγωγείς θα πρέπει να εφαρμόσουν αυτήν την ταξινόμηση, αλλά οφείλουν να ταξινομήσουν σε αυστηρότερη κατηγορία επικινδυνότητας, εάν διαθέτουν περαιτέρω πληροφορίες που αποδεικνύουν ότι αυτό είναι σκοπιμότερο. Οι περιπτώσεις στις οποίες πρέπει να εφαρμοστεί διαφορετική ταξινόμηση αντί της ελάχιστης, ορίζονται στο σημείο 1.2.1. του μέρους 1 του παραρτήματος VI του κανονισμού CLP.

Ο πίνακας 3 του μέρους 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού CLP επικαιροποιείται κάθε φορά που η Ευρωπαϊκή Επιτροπή (ΕΕΠ) εγκρίνει περαιτέρω εναρμονισμένες ταξινομήσεις. Οι επικαιροποιήσεις δημοσιεύονται υπό μορφή προσαρμογών του κανονισμού CLP στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο (ATP)¹⁵.

7.2 Τρόπος χρήσης των εναρμονισμένων ταξινομήσεων

Όπως αναφέρθηκε στην ενότητα [6.2](#) του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης, η χρήση εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης μιας ουσίας (εφόσον υπάρχει) είναι υποχρεωτική. Για τις παραμέτρους που δεν καλύπτονται από εναρμονισμένη ταξινόμηση, ο παρασκευαστής, εισαγωγέας ή μεταγενέστερος χρήστης πρέπει να διενεργήσει αυτοταξινόμηση.

Η εναρμονισμένη ταξινόμηση μπορεί να περιλαμβάνει ειδικό όριο συγκέντρωσης (SCL), πολλαπλασιαστικό συντελεστή (συντελεστή M) ή εκτίμηση οξείας τοξικότητας (ATE). Τα **ειδικά όρια συγκέντρωσης** μπορούν να είναι χαμηλότερα ή υψηλότερα από τα γενικά όρια συγκέντρωσης που ορίζονται στο παράρτημα I του κανονισμού CLP και περιλαμβάνονται στον πίνακα 3 του μέρους 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού CLP. Οι ουσίες με εναρμονισμένη ταξινόμηση για το υδάτινο περιβάλλον είναι πιθανό να διαθέτουν **συντελεστή M**, ο οποίος είναι το ισοδύναμο του ειδικού ορίου συγκέντρωσης (SCL) που ορίζεται για άλλες τάξεις επικινδυνότητας (βλ. επίσης ενότητα 1.5 του εγγράφου καθοδήγησης [Καθοδήγηση σχετικά με την εφαρμογή των κριτηρίων του κανονισμού CLP](#)). Οι ουσίες με εναρμονισμένη ταξινόμηση για οξεία τοξικότητα είναι πιθανό να διαθέτουν **ATE**, η οποία χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό της ταξινόμησης των μειγμάτων που τις περιέχουν. Τα ειδικά όρια συγκέντρωσης, οι συντελεστές M και οι ATE περιλαμβάνονται στον πίνακα 3 του μέρους 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού CLP, στην ίδια στήλη. Η ύπαρξη αστερίσκου (*) σε αυτήν τη στήλη σημαίνει ότι δεν ήταν εφικτή η μεταφορά του ορίου συγκέντρωσης από το παράρτημα I της οδηγίας DSD στο παράρτημα VI του κανονισμού CLP, π.χ., σε περιπτώσεις ελάχιστης ταξινόμησης σύμφωνα με τον κανονισμό CLP. Η ελάχιστη ταξινόμηση για μια κατηγορία υποδεικνύεται με αστερίσκο (*) στην εγγραφή του πίνακα 3 του μέρους 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού CLP.

Εάν χρησιμοποιείτε την ουσία σε μείγμα, θα πρέπει, κατά την ταξινόμηση του μείγματός σας, να λάβετε υπόψη τυχόν ειδικά όρια συγκέντρωσης, συντελεστές M ή/και ATE που έχουν αποδοθεί στην εγγραφή για τη συγκεκριμένη ουσία. Όπου στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού CLP δεν έχει αποδοθεί συντελεστής M για ουσίες που έχουν ταξινομηθεί ως επικίνδυνες για το υδάτινο περιβάλλον, οξείας τοξικότητας κατηγορίας 1 ή χρόνιας τοξικότητας κατηγορίας 1, πρέπει να ορίσετε έναν συντελεστή M. Όταν ένα μείγμα που περιέχει την ουσία ταξινομείται με την αθροιστική μέθοδο, πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο εν λόγω συντελεστής M. Όταν εφαρμόζετε εναρμονισμένη ATE για την ταξινόμηση μείγματος οξείας τοξικότητας, πρέπει να χρησιμοποιείτε τον τύπο προσθετικότητας που περιγράφεται στην ενότητα 3.1.3.6 του παραρτήματος I του κανονισμού CLP. Σε περίπτωση που δεν υπάρχουν διαθέσιμες τιμές εναρμονισμένων ATE για την οξεία τοξικότητα, πρέπει να προσδιορίζετε την ορθή τιμή χρησιμοποιώντας τα διαθέσιμα στοιχεία.

Θα πρέπει επίσης να λάβετε πλήρως υπόψη τις συνέπειες τυχόν ειδικών οδηγιών που εμφανίζονται στη στήλη Σημειώσεις του πίνακα 3 του μέρους 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού CLP.

8. Χρήση του παραρτήματος VII για «μετάφραση» από τις οδηγίες DSD/DPD στην ταξινόμηση βάσει του κανονισμού CLP

Το παράρτημα VII του κανονισμού CLP περιλήφθηκε με σκοπό να παρέχει έναν πίνακα «μετάφρασης» για **παρασκευαστές, εισαγωγείς και μεταγενέστερους χρήστες** για τη μετάφραση των προγενέστερων ταξινομήσεων βάσει των οδηγιών DSD ή DPD σε ταξινομήσεις του κανονισμού CLP. Ο πίνακας «μετάφρασης» ήταν χρήσιμος όταν δεν υπήρχαν διαθέσιμα περαιτέρω δεδομένα, πέραν της ταξινόμησης βάσει των οδηγιών DSD ή DPD για ουσία ή μείγμα και για την υπό εξέταση τάξη επικινδυνότητας (βλ. επίσης ενότητα 1.7 του εγγράφου [Καθοδήγηση σχετικά με την εφαρμογή των κριτηρίων του κανονισμού CLP](#)).

Ο πίνακας μετάφρασης καλύπτει τους δυνητικούς κινδύνους για τους οποίους υπάρχει λογική συσχέτιση μεταξύ της ταξινόμησης βάσει των οδηγιών DSD/DPD και της ταξινόμησης βάσει του κανονισμού CLP. Όπου δεν υπάρχει αντίστοιχη ταξινόμηση σύμφωνα με τον CLP, θα χρειαστεί να αξιολογήσετε οι ίδιοι τις εν λόγω ιδιότητες, χρησιμοποιώντας τα κριτήρια του παραρτήματος I του κανονισμού CLP. Ανεπαρκής συσχέτιση υπάρχει, για παράδειγμα, στις παρακάτω περιπτώσεις:

- στην περίπτωση των **εύφλεκτων στερεών**, δεν είναι δυνατή η συγκριτική ερμηνεία των κριτηρίων DSD και CLP. Ως εκ τούτου, δεν είναι δυνατή η μετάφραση,
- στην περίπτωση της **οξείας τοξικότητας**, οι ζώνες ταξινόμησης των δύο συστημάτων αλληλοεπικαλύπτονται και, μέχρις ότου υπάρξουν διαθέσιμα στοιχεία, είναι δυνατή η ελάχιστη ταξινόμηση με χρήση του πίνακα μετάφρασης. **Ωστόσο, θα πρέπει να προβείτε σε προσεκτική αξιολόγηση** σε περίπτωση που διαθέτετε στοιχεία που επιτρέπουν την ακριβέστερη ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος.

Υπάρχουν ορισμένοι περιορισμοί όσον αφορά τη χρήση του πίνακα. Για μείγματα τα οποία είχαν αρχικά ταξινομηθεί βάσει αποτελεσμάτων δοκιμών, ο πίνακας μπορεί να χρησιμοποιείται όπως και για τις ουσίες. Ωστόσο, για μείγματα τα οποία είχαν αρχικά ταξινομηθεί βάσει των ορίων συγκέντρωσης της DPD ή με χρήση της συμβατικής μεθόδου υπολογισμού της DPD, η προτεινόμενη μετάφραση σύμφωνα με τον κανονισμό CLP θα πρέπει να θεωρηθεί μόνο ως ένδειξη πιθανής ταξινόμησης, λόγω των διαφορών στα όρια συγκέντρωσης και στις μεθόδους υπολογισμού. Στην ειδική περίπτωση «χωρίς ταξινόμηση» σύμφωνα με την DPD, ο πίνακας **δεν** πρέπει να χρησιμοποιείται, καθώς δεν υπάρχει λογική ένδειξη για πιθανή μετάφραση.

Για τους λόγους που προαναφέρθηκαν, η χρήση του πίνακα δεν θεωρείται πλέον σκόπιμη. Ωστόσο, εάν προτιθήσετε να τον χρησιμοποιήσετε, επισημαίνεται ότι, όποτε διαθέτετε στοιχεία για το μείγμα ή τις ουσίες στο μείγμα, π.χ. από ΔΔΑ που σας έχουν παρασχεθεί, η αξιολόγηση και η ταξινόμηση πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τα άρθρα 9 έως 13 του κανονισμού CLP (και την εισαγωγή του παραρτήματος VII του κανονισμού CLP).

9. Πηγές πληροφοριών

9.1 Πού θα αναζητήσετε πληροφορίες;

Θα χρειαστεί να συλλέξετε πληροφορίες σχετικά με τις ιδιότητες της ουσίας ή του μείγματος, προκειμένου να τα ταξινομήσετε και να τα επισημάνετε. Η ενότητα αυτή σας παρέχει καθοδήγηση σχετικά με την αναζήτηση των εν λόγω πληροφοριών (για πρόσθετες πηγές χρήσιμων πληροφοριών, βλ. [παράρτημα 2](#) του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης).

Αναζήτηση στις δικές σας πηγές

Σε περίπτωση που πρέπει να ταξινομήσετε μια ουσία ή ένα μείγμα σύμφωνα με κάποιον από τους ρόλους που ορίζονται στην ενότητα [2](#) του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης, θα πρέπει να ελέγξετε τι είδους πληροφορίες ή στοιχεία έχετε ήδη στη διάθεσή σας.

Προμηθευτής

Μια σχετική πηγή πληροφοριών είναι ένα επικαιροποιημένο ΔΔΑ ή κάποια άλλη μορφή πληροφοριών ασφαλείας που λάβατε από τον ή τους προμηθευτές σας για την ουσία ή το μείγμα.

REACH (ουσίες)

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τις πληροφορίες που παράγετε για τη συμμόρφωσή σας προς τον κανονισμό REACH ή τις πληροφορίες που λαμβάνετε μέσω ανταλλαγής πληροφοριών (βλ. επίσης ενότητα [24](#) του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης). Σε αυτήν την περίπτωση, μπορείτε επίσης να ανατρέξετε στην [Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας](#) και, ειδικότερα, στην ενότητα R.3, όπου περιγράφεται διεξοδικά η συλλογή πληροφοριών (βλ. επίσης ενότητα [25](#) του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης).

Επίσης μπορείτε ίσως να αποκτήσετε και να χρησιμοποιήσετε πληροφορίες για ουσίες και μείγματα που έχουν αξιολογηθεί βάσει άλλων νομοθετικών πράξεων της ΕΕ, όπως οι διατάξεις που διέπουν τα βιοκτόνα και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα. Επειδή ο κανονισμός REACH θεσπίζει επίσης την υποχρέωση της κοινοποίησης πληροφοριών για ουσίες και μείγματα σε όλο το μήκος της αλυσίδας εφοδιασμού, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε τα στοιχεία που αναφέρονται στα ΔΔΑ ή να συμβουλευτείτε τον προμηθευτή/-ές των ουσιών σας. Μπορεί επίσης να βρείτε σχετικές, μη απόρρητες πληροφορίες για ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται στην ΕΕ στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού (<https://www.echa.europa.eu/el/web/guest/information-on-chemicals>).

Ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης

Το ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης στον διαδικτυακό τόπο του ECHA περιέχει τις ταξινομήσεις που έχουν εναρμονιστεί σε επίπεδο ΕΕ (πίνακας 3 του μέρους 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού CLP), καθώς και ταξινομήσεις ουσιών όπως παρέχονται από τους παρασκευαστές και εισαγωγείς στις κοινοποιήσεις τους ταξινόμησης και επισήμανσης ή στους φακέλους καταχώρισης REACH. Ενδέχεται να υπάρχουν πολλαπλές ταξινομήσεις για την ίδια ουσία εξαιτίας, για παράδειγμα, της διαφορετικής σύνθεσης, μορφής ή φυσικής κατάστασης της ουσίας που διατίθεται στην αγορά¹⁶.

¹⁶ Επισημαίνεται ότι το ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης υπόκειται στην ανακοίνωση νομικού περιεχομένου του ECHA <https://echa.europa.eu/el/legal-notice>.

9.2 Άλλες πηγές πληροφοριών

Πληροφορίες για τις επικίνδυνες ιδιότητες ουσιών μπορούν να αντληθούν από βάσεις δεδομένων στο διαδίκτυο ή από επιστημονικά περιοδικά. Στην ενότητα R.3.4 του εγγράφου [Καθοδήγησης σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας](#) στον διαδικτυακό τόπο του ECHA υπάρχει κατάλογος με τις κυριότερες διαθέσιμες βάσεις και τράπεζες δεδομένων (κάποιες δωρεάν, άλλες με χρέωση). Παρακάτω θα βρείτε μια μικρή επιλογή τέτοιων πηγών. Επισημαίνεται ότι ο κατάλογος αυτός δεν περιλαμβάνει το σύνολο των πηγών και ότι οποιαδήποτε αναφορά σε πηγή πληροφοριών δεν συνεπάγεται προσυπογραφή του περιεχομένου της.

Πηγές πληροφοριών και στοιχείων από την ΕΕ:

- Βάσεις δεδομένων του ECHA: <https://echa.europa.eu/el/information-on-chemicals>
- EFSA (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων), για δραστικές ουσίες φυτοπροστατευτικών προϊόντων: <http://www.efsa.europa.eu/>
- Πολλά από τα κριτήρια του ΠΕΣ του ΟΗΕ (ανά τάξη επικινδυνότητας) και ειδικότερα αυτά που σχετίζονται με επικινδυνότητα από φυσικούς παράγοντες, εφαρμόζονται ήδη μέσω των Πρότυπων Κανονισμών των ΗΕ και των συναφών νομικών μέσων [ADR, RID, ADN, IMDG Code και ICAO (βλ. [παράρτημα 1](#) του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης)] τα οποία ρυθμίζουν τη μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ταξινόμηση σχετική με τις μεταφορές ως μία από τις πηγές πληροφοριών σας για την ταξινόμηση και την επισήμανση της ουσίας σας, εφόσον αυτή δεν περιλαμβάνεται στο παράρτημα VI του κανονισμού CLP. Πριν χρησιμοποιήσετε ταξινόμηση σχετική με τις μεταφορές, θα πρέπει να έχετε υπόψη τα εξής:
 - οι ταξινομήσεις μεταφοράς δεν περιλαμβάνουν όλες τις κατηγορίες επικινδυνότητας του ΠΕΣ του ΟΗΕ όσον αφορά την επικινδυνότητα από φυσικούς παράγοντες, για την υγεία και για το περιβάλλον, οπότε η έλλειψη ταξινόμησης μεταφοράς για την ουσία σας δεν σημαίνει ότι δεν απαιτείται ταξινόμησή της σύμφωνα με τον κανονισμό CLP. Σε σχέση με την επικινδυνότητα από φυσικούς παράγοντες, αυτό σημαίνει ότι θα πρέπει να διεξαγάγετε έλεγχο ώστε να προβλέψετε τα στοιχεία που είναι απαραίτητα για τη σαφή ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό CLP,
 - σύμφωνα με τη νομοθεσία για τις μεταφορές, οι εγγραφές στον κατάλογο επικίνδυνων εμπορευμάτων (ADR, μέρος 3), συνδέονται ενίοτε με ειδικές διατάξεις, οι οποίες πρέπει να τηρηθούν για την ταξινόμηση στην αντίστοιχη τάξη για τις μεταφορές. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η ταξινόμηση για τους σκοπούς του εφοδιασμού και της χρήσης ενδέχεται να διαφέρει. Επιπλέον, μια ουσία ενδέχεται να διαθέτει ακόμη και δύο διαφορετικές εγγραφές με δύο διαφορετικές ταξινομήσεις, όπου η μία από τις ταξινομήσεις συνδέεται με μία ή περισσότερες ειδικές διατάξεις, και
 - η ταξινόμηση μεταφοράς ενδέχεται να βασίζεται σε διαφορετικό σύνολο πληροφοριών από αυτό που απαιτείται σήμερα από τον κανονισμό CLP για τον προσδιορισμό σύμφωνης προς τον CLP ταξινόμησης.

Ακολουθεί ένας δεύτερος κατάλογος με επιλεγμένες πηγές εκτός ΕΕ. Επισημαίνεται ότι ο κατάλογος αυτός παρέχεται μόνο ως πληροφοριακό υλικό και ότι οποιαδήποτε αναφορά σε πηγή πληροφοριών δεν συνεπάγεται προσυπογραφή του περιεχομένου της:

- Διαδικτυακή πύλη eCHEM του ΟΟΣΑ: http://www.echemportal.org/echemportal/index?pageID=0&request_locale=en;

- Αρχείο Τοξικών Επιδράσεων Χημικών Ουσιών (RTECS) διαθέσιμο από τον διαδικτυακό τόπο του NIOSH (US National Institute of Occupational Safety and Health - Εθνικό Ίδρυμα των ΗΠΑ για την Ασφάλεια και την Υγεία στην Εργασία): <https://www.cdc.gov/niosh/rtecs/>,
- Διαδικτυακός τόπος της Υπηρεσίας Προστασίας Περιβάλλοντος των ΗΠΑ (US EPA): <https://www.epa.gov/>,
- Ολοκληρωμένο σύστημα πληροφοριών σχετικά με τους κινδύνους (IRIS) μέσω του διαδικτυακού τόπου της US EPA: <https://www.epa.gov/iris>,
- Διαδικτυακός τόπος της Υπηρεσίας των ΗΠΑ για την Ασφάλεια και την Υγεία στην Εργασία (OSHA): <https://www.osha.gov/>,
- Διαδικτυακός τόπος του εθνικού συστήματος για την κοινοποίηση και την αξιολόγηση των χημικών προϊόντων της Αυστραλίας (NICNAS): <https://www.nicnas.gov.au/>,
- Διαδικτυακός τόπος του δικτύου τοξικολογικών δεδομένων (TOXNET), στον οποίο περιλαμβάνονται βάσεις δεδομένων όπως η Επιγραμμική βάση δεδομένων τοξικολογίας (Toxline) και η Βάση δεδομένων για τις επικίνδυνες ουσίες (HSDB): <https://toxnet.nlm.nih.gov/>,
- Διαδικτυακός τόπος του διεθνούς προγράμματος για την ασφάλεια των χημικών ουσιών (IPCS) INCHEM: <http://www.inchem.org/>, και
- επιστημονική βιβλιογραφία: η διαδικτυακή πύλη PubMed της National Library of Medicine (Εθνική ιατρική βιβλιοθήκη) των ΗΠΑ πραγματοποιεί αναζητήσεις σε εκατοντάδες συναφή περιοδικά, πολλά από τα οποία διατίθενται χωρίς χρέωση <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/>.

9.3 Δοκιμές

Αφού εξετάσετε όλες τις διαθέσιμες σχετικές πηγές πληροφοριών, ίσως χρειαστεί να προσφύγετε στη διενέργεια δοκιμών (βλ. ενότητα [10](#) του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης).

10. Ο ρόλος των δοκιμών στον κανονισμό CLP

10.1 Ο ρόλος των δοκιμών

Ο κανονισμός CLP απαιτεί από τον **παρασκευαστή, τον εισαγωγέα ή το μεταγενέστερο χρήστη** να συλλέγει συναφείς και διαθέσιμες πληροφορίες για όλες τις επικίνδυνες ιδιότητες μιας ουσίας ή ενός μείγματος. Αυτές οι πληροφορίες θα πρέπει να αξιολογούνται αυστηρά προκειμένου να αποφασιστεί κατά πόσον η ουσία ή το μείγμα θα πρέπει να ταξινομηθεί.

Όσον αφορά την επικινδυνότητα από φυσικούς παράγοντες, θα πρέπει να παραγάγετε νέες πληροφορίες για τους σκοπούς της ταξινόμησης και της επισήμανσης, εκτός εάν διατίθενται ήδη επαρκή και αξιόπιστα στοιχεία. Ωστόσο, η υποχρέωση δοκιμής δεν ισχύει όσον αφορά την επικινδυνότητα για την υγεία και για το περιβάλλον, (βλ. επίσης παρακάτω).

Εν γένει, εάν δημιουργούνται νέα δεδομένα, θα πρέπει να πληρούνται ορισμένες προϋποθέσεις ποιότητας που να εξασφαλίζουν ότι η ταξινόμηση που βασίζεται σε αυτά ευσταθεί. Οι δοκιμές θα πρέπει να πραγματοποιούνται για την ουσία ή για το μείγμα με τη μορφή/-ές ή τη φυσική κατάσταση/-εις με την οποία η ουσία ή το μείγμα διατίθεται στην αγορά και μπορεί εύλογα να προβλεφθεί ότι θα χρησιμοποιηθεί (βλ. επίσης ενότητα 1.2 του εγγράφου [Καθοδήγηση σχετικά με την εφαρμογή των κριτηρίων CLP](#)).

10.2 Δοκιμές για τους δυνητικούς κινδύνους από φυσικούς παράγοντες (φυσική επικινδυνότητα)

Η επικινδυνότητα των ουσιών και των μειγμάτων από φυσικούς παράγοντες πρέπει να προσδιορίζονται μέσω δοκιμών σύμφωνα με τις μεθόδους ή τα πρότυπα που αναφέρονται στο μέρος 2 του παραρτήματος I του κανονισμού CLP. Για παράδειγμα, μπορείτε να ενημερωθείτε σχετικά στο Εγχειρίδιο Δοκιμών και Κριτηρίων των ΗΕ, το οποίο προτείνει μεθόδους δοκιμών και διαδικασίες που χρησιμοποιούνται συνήθως για την ταξινόμηση ουσιών και μειγμάτων ως προς τους κινδύνους κατά τη μεταφορά. Το εγχειρίδιο είναι διαθέσιμο στην ηλεκτρονική διεύθυνση: http://www.unece.org/trans/danger/publi/manual/manual_e.html. Μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν διαθέσιμα αποτελέσματα δοκιμών που έχουν ληφθεί με άλλες μεθόδους ή πρότυπα, υπό την προϋπόθεση ότι είναι επαρκή για τον σκοπό του προσδιορισμού της επικινδυνότητας. Για να καταλήξετε σε συμπέρασμα όσον αφορά την επάρκεια των δεδομένων, θα πρέπει να ελέγξετε, είτε εσείς είτε ο αρμόδιος ειδικός, κατά πόσο υπάρχει επαρκής τεκμηρίωση για την αξιολόγηση της καταλληλότητας της χρησιμοποιούμενης δοκιμής και κατά πόσο η δοκιμή πραγματοποιήθηκε υπό συνθήκες αποδεκτού επιπέδου διασφάλισης ποιότητας.

Σε περίπτωση που χρειαστεί να διενεργήσετε νέες δοκιμές, θα πρέπει να έχετε υπόψη ότι από 1ης Ιανουαρίου 2014 το αργότερο¹⁷, οι νέες δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με αναγνωρισμένο σύστημα ποιότητας ή από εργαστήρια που πληρούν το σχετικό αναγνωρισμένο πρότυπο, όπως το EN ISO/IEC 17025¹⁸. Περισσότερες οδηγίες σχετικά με αυτό παρέχονται στο μέρος 2 της [Καθοδήγησης σχετικά με την εφαρμογή των κριτηρίων του κανονισμού CLP](#).

¹⁷ Άρθρο 8 παράγραφος 5 του κανονισμού CLP.

¹⁸ EN ISO/IEC 17025 - Γενικές απαιτήσεις για την ικανότητα των εργαστηρίων δοκιμών και διακρίβωσης.

10.3 Δοκιμές για την επικινδυνότητα για την υγεία και το περιβάλλον

Όσον αφορά την επικινδυνότητα για την υγεία και το περιβάλλον, ο κανονισμός CLP σας επιτρέπει να διενεργήσετε νέες δοκιμές μόνο εφόσον έχετε εξαντλήσει όλα τα άλλα μέσα παραγωγής πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένης της εφαρμογής των κανόνων που ορίζονται στην ενότητα 1 του παραρτήματος XI του κανονισμού REACH (άρθρο 8 του κανονισμού CLP). Αυτοί οι κανόνες αναφέρονται στη χρήση των υφιστάμενων δεδομένων, στη χρήση δεδομένων από δοκιμές που δεν έχουν διεξαχθεί σύμφωνα με τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής, στη χρήση ιστορικών δεδομένων για τον άνθρωπο, στην εφαρμογή του βάρους της απόδειξης και στη χρήση (ποσοτικών) σχέσεων δομής-δραστικότητας [(Q)SAR4], μεθόδων *in vitro* και συγκριτικής προσέγγισης. Για την εφαρμογή των κριτηρίων του κανονισμού CLP πρέπει να ληφθεί υπόψη η γνώμη εμπειρογνομόνων, επί παραδείγματι για την αξιολόγηση των διαθέσιμων δεδομένων δοκιμών τα οποία δεν μπορούν να συγκριθούν άμεσα με τα κριτήρια ή για την αξιοποίηση των διαθέσιμων δεδομένων για μείγματα που είναι παρόμοια με το προς ταξινόμηση μείγμα (άρθρο 9 του κανονισμού CLP). Δοκιμές σε ζώα πρέπει να διενεργούνται μόνο όταν δεν υπάρχουν άλλες εναλλακτικές λύσεις που να παρέχουν επαρκή αξιοπιστία και ποιότητα των δεδομένων (άρθρο 7 του κανονισμού CLP). Η διενέργεια νέων δοκιμών που δεν περιλαμβάνουν ζώα είναι δυνατή εάν εγγυάται την καταλληλότερη ταξινόμηση, π.χ. στην περίπτωση των δοκιμών μετατροπής/διάλυσης για την ταξινόμηση μετάλλων και ελάχιστα διαλυτών μεταλλικών συστατικών ως προς την επικινδυνότητα για το υδάτινο περιβάλλον. Για τους σκοπούς του κανονισμού CLP, οι δοκιμές σε ανθρώπους απαγορεύονται. Ωστόσο, επιτρέπεται η χρήση δεδομένων τα οποία προέρχονται από κλινικές ή επιδημιολογικές μελέτες ή από επιστημονικά έγκυρες μελέτες περιπτώσεων (άρθρο 7 του κανονισμού CLP). Οι δοκιμές σε πρωτεύοντα θηλαστικά πλην ανθρώπων απαγορεύονται (άρθρο 7 του κανονισμού CLP).

Γενικότερα, κάθε νέα δοκιμή πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με τις μεθόδους δοκιμής που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 440/2008 για τον καθορισμό των μεθόδων δοκιμής, στον οποίο καθορίζονται οι μέθοδοι δοκιμής που πρέπει να εφαρμόζονται για τους σκοπούς του κανονισμού REACH· εναλλακτικά, μπορεί να βασίζεται σε ορθές επιστημονικές αρχές που είναι διεθνώς αναγνωρισμένες ή σε μεθόδους που έχουν επικυρωθεί σύμφωνα με διεθνείς διαδικασίες.

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται για την ουσία ή το μείγμα με τη μορφή/-ές ή τη φυσική κατάσταση/-εις με την οποία η ουσία ή το μείγμα διατίθεται στην αγορά και μπορεί εύλογα να προβλεφθεί ότι θα χρησιμοποιηθεί (για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα 1.2 της [Καθοδήγησης σχετικά με την εφαρμογή των κριτηρίων του κανονισμού CLP](#)). Επιπλέον, οι νέες δοκιμές που περιλαμβάνουν τη χρήση ζώων πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής και να τηρούν τους κανόνες της οδηγίας 2010/63/ΕΕ περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς. Συνήθως, είναι απαραίτητη η ανάθεση αυτών των δοκιμών σε τρίτους.

Για τα μείγματα ισχύουν οι ίδιοι κανόνες όπως για τις ουσίες – εφόσον υπάρχουν ήδη στοιχεία για το μείγμα ως σύνολο, θα πρέπει να λαμβάνονται κυρίως υπόψη. Ωστόσο, σε σχέση με τις ιδιότητες ΚΜΤ ενός μείγματος, η ταξινόμηση πρέπει να βασίζεται κανονικά στην ταξινόμηση των συστατικών ουσιών, με εφαρμογή των αντίστοιχων ορίων συγκέντρωσης. Μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τα διαθέσιμα στοιχεία δοκιμών σχετικά με το ίδιο το μείγμα, δηλαδή όταν δείχνουν ιδιότητες ΚΜΤ οι οποίες δεν είχαν προσδιοριστεί από τις πληροφορίες για τις επιμέρους συστατικές ουσίες (άρθρο 6 παράγραφος 3 του κανονισμού CLP). Η ταξινόμηση μειγμάτων ως προς την επικινδυνότητα για το υδάτινο περιβάλλον, λαμβάνοντας υπόψη τη βιοαποδόμηση και τη βιοσυσσώρευση, πρέπει να βασίζεται στις ιδιότητες των συστατικών ουσιών (άρθρο 6 παράγραφος 4 του κανονισμού CLP). Ωστόσο, για τα κράματα είναι πιθανό να υπάρξουν εξαιρέσεις σε αυτόν τον

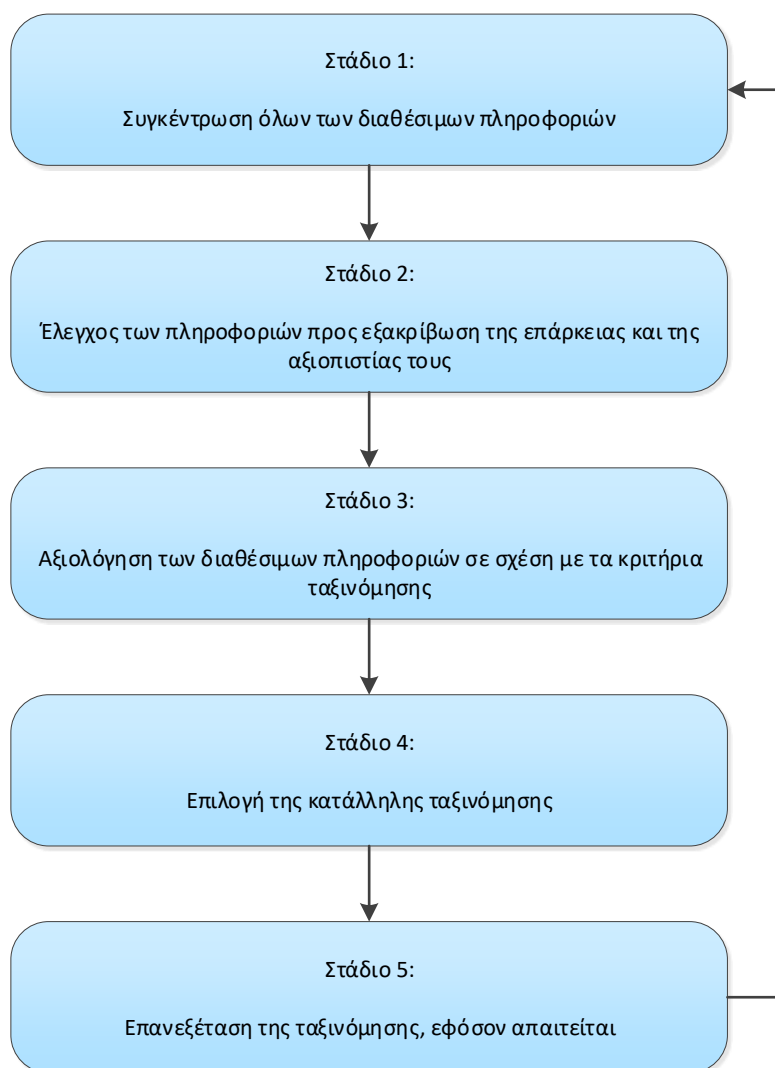
κανόνα (βλ. παράρτημα IV της [Καθοδήγησης σχετικά με την εφαρμογή των κριτηρίων του κανονισμού CLP](#)).

Για περισσότερες πληροφορίες σε σχέση με τους μεμονωμένους πιθανούς κινδύνους, ανατρέξτε στις ενότητες 2 έως 4 της [Καθοδήγησης σχετικά με την εφαρμογή των κριτηρίων του κανονισμού CLP](#).

11. Ταξινόμηση ουσιών και μειγμάτων

11.1 Βασικά στάδια

Υπάρχουν τέσσερα βασικά στάδια για την ταξινόμηση ουσιών και μειγμάτων, όπως παρατίθενται στο σχήμα 1:



Σχήμα 1 Πέντε βασικά στάδια για την ταξινόμηση ουσιών και μειγμάτων

11.2 Στάδιο 1: Συλλογή διαθέσιμων πληροφοριών

Πρέπει να συλλέξετε σχετικές και αξιόπιστες πληροφορίες που θα σας βοηθήσουν να καθορίσετε την ταξινόμηση καθεμιάς από τις ουσίες ή τα μείγματά σας. Αυτές οι πληροφορίες μπορούν να περιλαμβάνουν:

- αποτελέσματα δοκιμών που έχουν διενεργηθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 440/2008 για τον καθορισμό των μεθόδων δοκιμής [άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού CLP]
- αποτελέσματα δοκιμών που έχουν διενεργηθεί σύμφωνα με ορθές επιστημονικές αρχές που είναι διεθνώς αναγνωρισμένες ή σύμφωνα με μεθόδους που έχουν επικυρωθεί σύμφωνα με διεθνείς διαδικασίες [άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο α) και άρθρο 8 παράγραφος 3 του κανονισμού CLP]. Περιλαμβάνονται τα αποτελέσματα δοκιμών που βασίζονται στις μεθόδους ή τα πρότυπα που ορίζονται στις Συστάσεις των Ηνωμένων Εθνών για τη μεταφορά επικινδυνων εμπορευμάτων (Εγχειρίδιο Δοκιμών και Κριτηρίων του ΟΗΕ) και τα οποία αναφέρονται στο μέρος 2 του παραρτήματος Ι του κανονισμού CLP,
- αποτελέσματα από την εφαρμογή μεθόδων που δεν περιλαμβάνουν δοκιμές για ουσίες, όπως (Q)SAR, συγκριτική προσέγγιση, προσέγγιση κατηγοριοποίησης [άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού CLP] και ενότητα 1 του παραρτήματος ΧΙ του κανονισμού REACH) και
- πείρα όσον αφορά τις επιπτώσεις στον άνθρωπο για όλους τους τύπους επικινδυνότητας, συμπεριλαμβανομένων επιδημιολογικών δεδομένων, δεδομένων από βάσεις δεδομένων ατυχημάτων και επαγγελματικών δεδομένων [άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού CLP],
- τυχόν νέες επιστημονικές πληροφορίες [άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού CLP], και
- τυχόν άλλες πληροφορίες που δημιουργούνται στο πλαίσιο διεθνώς αναγνωρισμένων χημικών προγραμμάτων [άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο ε) του κανονισμού CLP].

Για τον κατάλογο των πηγών πληροφοριών, ανατρέξτε στην ενότητα [9](#) και στο [παράρτημα 2](#) του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης. Πρέπει να σημειωθεί ότι, όταν υπάρχει εναρμονισμένη ταξινόμηση και σχετική εγγραφή για την ουσία στον πίνακα 3 του μέρους 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού CLP, δεν απαιτείται να συλλέξετε τις διαθέσιμες πληροφορίες για τη συγκεκριμένη επικινδυνότητα (με την επιφύλαξη του άρθρου 37 παράγραφος 6 του κανονισμού CLP). Με άλλα λόγια, πριν αρχίσετε να συλλέγετε πληροφορίες, συμβουλευτείτε πρώτα το παράρτημα VI.



Οι υποβάλλοντες καταχώριση για την ίδια ουσία οφείλουν βάσει του κανονισμού REACH να υποβάλλουν από κοινού δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων για τον σκοπό της ταξινόμησης και επισήμανσης, με λίγες εξαιρέσεις (άρθρο 11 παράγραφοι 1 και 3 του κανονισμού REACH). Μπορείτε να υποβάλλετε αίτημα πρόσβασης σε δεδομένα δοκιμών μέσω της διαδικασίας διερεύνησης που προβλέπεται στον κανονισμό REACH (άρθρα 26 και 27 του κανονισμού REACH).

Όσον αφορά την ταξινόμηση μείγματος, τα διαθέσιμα δεδομένα για το πλήρες μείγμα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται πρωτίστως σύμφωνα με την κλιμακωτή προσέγγιση, με εξαίρεση τις ιδιότητες ΚΜΤ και τις ιδιότητες βιοαποδόμησης και βιοσυσσώρευσης. Σε περίπτωση που δεν υπάρχουν δεδομένα για το μείγμα, μπορούν να εφαρμοστούν και άλλες προσεγγίσεις όσον αφορά την ταξινόμηση του μείγματος. Για παράδειγμα, μπορείτε να εφαρμόσετε τις αποκαλούμενες αρχές παρεκβολής για ορισμένους πιθανούς κινδύνους για την υγεία και το περιβάλλον, χρησιμοποιώντας δεδομένα που αφορούν παρόμοια μείγματα που έχουν υποβληθεί σε δοκιμή, καθώς και πληροφορίες που αφορούν επιμέρους επικίνδυνες συστατικές ουσίες (βλ. επίσης ενότητα [11.7](#) του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης). Εάν δεν μπορείτε να αξιοποιήσετε τα διαθέσιμα δεδομένα δοκιμών για το πλήρες μείγμα, το βασικό στοιχείο για την ταξινόμηση του μείγματος είναι οι επαρκείς πληροφορίες για τα συστατικά του.

Σας συνιστούμε γενικά να προσπαθήσετε να αποκτήσετε σαφή εικόνα για τις ουσίες και τα μείγματα που προμηθεύετε, ιδιαίτερα όταν τυποποιείτε οι ίδιοι μείγματα. Οι στοιχειώδεις πληροφορίες για τις ουσίες περιλαμβάνουν την ταυτότητα της ουσίας, την ταξινόμησή της και τη συγκέντρωσή της στο μείγμα και, κατά περίπτωση, στοιχεία για τυχόν προσμείξεις και πρόσθετα (συμπεριλαμβανομένης της ταυτότητας, της ταξινόμησης και της συγκέντρωσής τους). Χρήσιμη πηγή τέτοιων πληροφοριών αποτελεί το ΔΔΑ από τον προμηθευτή της ουσίας.

Εάν χρησιμοποιείτε ένα συστατικό το οποίο σας παρέχεται ως μείγμα, πρέπει να γνωρίζετε ποιες επιμέρους συστατικές ουσίες περιέχει το μείγμα, καθώς και τις συγκεντρώσεις και τις ταξινομήσεις αυτών των ουσιών, στο μέτρο του δυνατού (βλ. επίσης ενότητα 1.6.4 της [Καθοδήγησης σχετικά με την εφαρμογή των κριτηρίων του κανονισμού CLP](#)). Τα δεδομένα σχετικά με τη σύνθεση του μείγματος ενδέχεται να είναι διαθέσιμα στο ΔΔΑ του μείγματος, ίσως όμως χρειαστεί να συζητήσετε περαιτέρω με τον προμηθευτή για να λάβετε επιπλέον πληροφορίες.

11.3 Στάδιο 2: Έλεγχος των πληροφοριών προς εξακρίβωση της επάρκειας και της αξιοπιστίας τους

Θα πρέπει να ελέγξετε κατά πόσο διαθέτετε εξειδικευμένη γνώση ώστε να είστε σε θέση να αξιολογήσετε την επάρκεια και την εγκυρότητα¹⁹ των πληροφοριών επικινδυνότητας των οποίων λάβατε γνώση. Σε αντίθετη περίπτωση, ίσως χρειαστεί να συμβουλευτείτε κάποιον ειδικό. Εσείς, ή ο ειδικός, θα πρέπει να ελέγξετε τις πληροφορίες που έχετε συλλέξει για να εξακριβώσετε κατά πόσο είναι επαρκείς και αξιόπιστες για τους σκοπούς της ταξινόμησης.

Οι πληροφορίες θα πρέπει να αφορούν τις μορφές ή τις φυσικές καταστάσεις στις οποίες η εν λόγω ουσία ή το μείγμα χρησιμοποιείται ή διατίθεται στην αγορά και στις οποίες μπορεί εύλογα να αναμένεται ότι θα χρησιμοποιηθεί (άρθρο 5 παράγραφος 1 και άρθρο 9 παράγραφος 5 του κανονισμού CLP). Για περισσότερες οδηγίες ανατρέξτε στην ενότητα 1.2. της [Καθοδήγησης σχετικά με την εφαρμογή των κριτηρίων του κανονισμού CLP](#).

¹⁹ Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση των διαθέσιμων πληροφοριών παρέχονται στο κεφάλαιο R.4 της [Καθοδήγησης σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας](#).

11.4 Στάδιο 3: Αξιολόγηση των πληροφοριών σε σχέση με τα κριτήρια ταξινόμησης

Καταρχάς θα πρέπει, είτε εσείς είτε ο ειδικός, να ελέγξετε κατά πόσον προκύπτει παρουσία ιδιότητας επικινδυνότητας από τις πληροφορίες που έχετε συγκεντρώσει.

Σημειώνεται ότι στην πράξη η επικινδυνότητα από φυσικούς παράγοντες μιας ουσίας ή ενός μείγματος ενδέχεται να διαφέρουν από εκείνη που καταδεικνύεται στις δοκιμές, όπως στην περίπτωση ορισμένων ενώσεων με βάση το νιτρικό αμμώνιο (οξειδωτικές / εκρηκτικές ιδιότητες) και ορισμένων αλογονωμένων υδρογονανθράκων (εύφλεκτες ιδιότητες). Αυτή η εμπειρία θα πρέπει να ληφθεί υπόψη για τους σκοπούς της ταξινόμησης [άρθρο 12 στοιχείο α) του κανονισμού CLP].

Καταρχάς θα πρέπει, είτε εσείς είτε ο ειδικός, να ελέγξετε κατά πόσον προκύπτει παρουσία ιδιότητας επικινδυνότητας από τις πληροφορίες που έχετε συγκεντρώσει.

Στη συνέχεια πρέπει να ελέγξετε αν οι πληροφορίες είναι άμεσα συγκρίσιμες με τα αντίστοιχα κριτήρια επικινδυνότητας. Θα πρέπει να επαναλάβετε την ίδια διαδικασία για κάθε τάξη επικινδυνότητας που ορίζεται σύμφωνα με τον κανονισμό CLP και για την οποία διαθέτετε πληροφορίες.

Εάν δεν μπορείτε να εφαρμόσετε απευθείας τα κριτήρια ταξινόμησης μιας τάξης επικινδυνότητας στις πληροφορίες που διαθέτετε, θα απαιτηθεί καθορισμός του βάρους της απόδειξης βάσει της γνώμης εμπειρογνομόνων. (βλ. ενότητα 1.1.1 του παραρτήματος I του κανονισμού CLP και ενότητα 1.2 του παραρτήματος XI του κανονισμού REACH).

Ο καθορισμός του βάρους της απόδειξης βασίζεται σε όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες, όπως στα αποτελέσματα των κατάλληλων δοκιμών *in vitro*, των κατάλληλων δοκιμών σε ζώα, σε ομοιότητες με άλλες ουσίες (ομαδοποίηση, συγκριτική προσέγγιση), σε (Q) SAR και στην πείρα όσον αφορά τις επιπτώσεις στον άνθρωπο, όπως επαγγελματικά δεδομένα και δεδομένα από βάσεις δεδομένων ατυχημάτων, επιδημιολογικές και κλινικές μελέτες και καλά τεκμηριωμένες εκθέσεις μελέτης και παρακολούθησης. Θα πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη σημασία στη συνεκτικότητα των πληροφοριών κάθε πηγής (βλ. ενότητα 1.1.1 του μέρους 1 του παραρτήματος I του κανονισμού CLP). Προς τούτο θα απαιτηθεί η συμβολή ειδικού.


Εάν οι πληροφορίες που διαθέτετε δεν επαρκούν για να αποφανθείτε σχετικά με την επικινδυνότητα της ουσίας ή του μείγματός σας από φυσικούς παράγοντες, θα πρέπει να διενεργήσετε νέες δοκιμές για τον προσδιορισμό της επικινδυνότητας από φυσικούς παράγοντες, εφόσον τούτο απαιτείται σύμφωνα με το μέρος 2 του παραρτήματος I του κανονισμού CLP. Για τον προσδιορισμό της επικινδυνότητας για την υγεία και για το περιβάλλον της ουσίας σας, μπορείτε, ως έσχατη λύση, να αποφασίσετε να διενεργήσετε νέες δοκιμές, υπό την προϋπόθεση ότι έχετε εξαντλήσει όλα τα άλλα μέσα παραγωγής πληροφοριών (βλ. επίσης ενότητα 10 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης).

Χρήσιμες πληροφορίες για τους τύπους επικινδυνότητας παρέχονται στο έγγραφο «Σημειώσεις και συμβουλές σχετικά με τους τύπους επικινδυνότητας» που είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα για την ταξινόμηση μειγμάτων, στην ηλεκτρονική διεύθυνση <https://echa.europa.eu/el/support/mixture-classification/evaluate-information-against-classification-criteria>.

11.5 Στάδιο 4: Επιλογή της κατάλληλης ταξινόμησης

Εάν η αξιολόγηση των πληροφοριών σχετικά με την επικινδυνότητα καταδεικνύει ότι η ουσία ή το μείγμα πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης για ορισμένο δυνητικό κίνδυνο, πρέπει να αποδώσετε την αντίστοιχη ταξινόμηση (τάξη και κατηγορία επικινδυνότητας) και τα αντίστοιχα στοιχεία επισήμανσης για την ετικέτα ή/και το ΔΔΑ, δηλαδή τις προειδοποιητικές λέξεις, τις δηλώσεις επικινδυνότητας, τα εικονογράμματα του δυνητικού κινδύνου και τις δηλώσεις προφύλαξης (βλ. επίσης ενότητες [12](#) και [15](#) του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης). Θα πρέπει να επαναλάβετε την ίδια διαδικασία για κάθε τάξη επικινδυνότητας που ορίζεται σύμφωνα με τον κανονισμό CLP και για την οποία διαθέτετε πληροφορίες.

Βλ. επίσης ενότητα [23](#) σχετικά με την υποχρέωση δυνάμει του κανονισμού REACH που ενεργοποιείται από την ταξινόμηση.



Σε περίπτωση που μια ουσία υπόκειται σε υποχρέωση καταχώρισης βάσει του κανονισμού REACH λόγω ποσότητας 10 τόνων ή περισσότερο ετησίως, θα πρέπει να διενεργήσετε αξιολόγηση χημικής ασφάλειας. Εάν η ουσία είναι ταξινομημένη σε μία από τις ακόλουθες τάξεις επικινδυνότητας που καθορίζονται στο παράρτημα I του κανονισμού CLP (άρθρο 14 παράγραφος 4 του κανονισμού REACH):

- επικινδυνότητα από φυσικούς παράγοντες: 2.1 έως 2.4, 2.6 και 2.7, 2.8 τύποι A και B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 κατηγορίες 1 και 2, 2.14 κατηγορίες 1 και 2, 2.15 τύποι A έως F,
- επικινδυνότητα για την υγεία: 3.1 έως 3.6, 3.7 δυσμενείς επιδράσεις στη σεξουαλική λειτουργία και τη γονιμότητα ή στην ανάπτυξη, 3.8 επιδράσεις πλην της νάρκωσης, 3.9 και 3.10,
- επικινδυνότητα για το περιβάλλον: 4.1,
- πρόσθετες τάξεις επικινδυνότητας: 5.1,
- θα πρέπει επίσης να συμπεριλαμβάνει τα στάδια της αξιολόγησης της έκθεσης και του χαρακτηρισμού κινδύνου (άρθρο 14 παράγραφος 4 του κανονισμού REACH).

Κατά την απόδοση ταξινόμησης σε μια ουσία, μπορεί επίσης να χρειαστεί να καθορίσετε τα αποκαλούμενα «ειδικά όρια συγκέντρωσης» (SCL). Τα ειδικά όρια συγκέντρωσης απαιτούνται σε περιπτώσεις όπου υπάρχουν επαρκή και αξιόπιστα επιστημονικά στοιχεία που καταδεικνύουν ότι η επικινδυνότητα της ουσίας είναι ήδη προφανής όταν η ουσία υπάρχει σε μείγμα ή άλλη ουσία (π.χ. ως πρόσμειξη) σε συγκέντρωση που δεν υπερβαίνει τα όρια που καθορίζονται στο παράρτημα I του κανονισμού CLP. Σε εξαιρετικές περιστάσεις, όταν η επικινδυνότητα μιας ουσίας δεν είναι προφανής σε επίπεδο που να υπερβαίνει αυτά τα όρια, μπορείτε επίσης να ορίσετε υψηλότερα ειδικά όρια συγκέντρωσης (άρθρο 10 του κανονισμού CLP).

Για τις ταξινομήσεις τοξικότητας στο υδάτινο περιβάλλον, οξείας τοξικότητας κατηγορίας 1 και χρόνιας τοξικότητας κατηγορίας 1, αντί για ειδικά όρια συγκέντρωσης θα πρέπει να ορίσετε τους αποκαλούμενους «συντελεστές M» (πολλαπλασιαστικούς συντελεστές).

Σε περίπτωση που δεν υπάρχουν διαθέσιμες τιμές εναρμονισμένων ATE για την οξεία τοξικότητα, πρέπει να προσδιορίζετε την ορθή τιμή χρησιμοποιώντας τα διαθέσιμα στοιχεία.

Για τις εναρμονισμένες ταξινομήσεις τα ειδικά όρια συγκέντρωσης, οι συντελεστές M ή οι ATE μπορούν να οριστούν από τον παρασκευαστή, τον εισαγωγέα ή τον μεταγενέστερο χρήστη μόνο στην περίπτωση που δεν παρέχεται ειδικό όριο συγκέντρωσης, συντελεστής M

ή ΑΤΕ στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού CLP.

Περισσότερες λεπτομέρειες για τον καθορισμό των ειδικών ορίων συγκέντρωσης και των συντελεστών M παρέχονται στην ενότητα 1.5 της [Καθοδήγησης σχετικά με την εφαρμογή των κριτηρίων του κανονισμού CLP](#).

11.6 Στάδιο 5: Επανεξέταση της ταξινόμησης, εφόσον απαιτείται

Επισημαίνεται ότι, για πολλούς λόγους, ενδέχεται να απαιτείται επανεξέταση της ταξινόμησης (βλ. την ιστοσελίδα για την ταξινόμηση στην ηλεκτρονική διεύθυνση <https://echa.europa.eu/el/support/mixture-classification/>), για παράδειγμα:

- εάν υπάρχουν αλλαγές στην εναρμονισμένη ταξινόμηση των ουσιών στον πίνακα 3 του μέρους 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού CLP,
- εάν υπάρχουν αλλαγές στην ταξινόμηση στο ΔΔΑ που λάβατε από τον προμηθευτή σας,
- εάν υπάρχουν αλλαγές στο μείγμα ως αποτέλεσμα αλλαγών στις συγκεντρώσεις ενός ή περισσότερων δυνητικά επικίνδυνων συστατικών, αλλαγών στη σύνθεση ή σημαντικές αποκλίσεις μεταξύ παρτίδων,
- εάν υπάρχουν διαθέσιμες νέες πληροφορίες για την ουσία σας, π.χ. όταν επικαιροποιούνται φάκελοι καταχώρισης βάσει του κανονισμού REACH,
- εάν υπάρχουν αλλαγές στα κριτήρια ταξινόμησης.

Πρέπει να ενημερώνεστε τόσο για τις νέες πληροφορίες που προκύπτουν όσο και για τις αλλαγές στη νομοθεσία προκειμένου να προσαρμόζετε την ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματός σας στα αποτελέσματα της νέας αξιολόγησης, καθώς και να επικαιροποιείτε το συντομότερο δυνατόν τη σχετική ετικέτα, κοινοποίηση και ΔΔΑ.

Οι αλλαγές στις εναρμονισμένες ταξινομήσεις ή στα κριτήρια του κανονισμού CLP μέσω ΑΤΡ του κανονισμού CLP πρέπει να εγκρίνονται μετά από μεταβατική περίοδο διάρκειας, συνήθως, δεκαοκτώ μηνών από τη δημοσίευσή τους στην επίσημη εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

11.7 Ευέλικτες προσεγγίσεις όσον αφορά την ταξινόμηση μειγμάτων με βάση διαφορετικά σύνολα πληροφοριών

Γενικά, ο κανονισμός CLP προβλέπει διάφορες προσεγγίσεις που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την ταξινόμηση ενός μείγματος. Είναι σημαντικό να βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει την καταλληλότερη μέθοδο για το μείγμα σας, για κάθε τάξη ή κατηγορία επικινδυνότητας. Αυτό θα εξαρτηθεί από το εάν αξιολογείτε το μείγμα σας για την επικινδυνότητα από φυσικούς παράγοντες, για την υγεία ή για το περιβάλλον, καθώς και από το είδος των πληροφοριών που έχετε στη διάθεσή σας. Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ιστοσελίδα για την ταξινόμηση μειγμάτων στον διαδικτυακό τόπο του ECHA (<https://echa.europa.eu/el/support/mixture-classification>) και στην ενότητα 1.6 της [Καθοδήγησης σχετικά με την εφαρμογή των κριτηρίων του κανονισμού CLP](#).

Ανάλογα με τις πληροφορίες που διαθέτετε και ανάλογα με την υπό εξέταση επικινδυνότητα, θα πρέπει να ταξινομήσετε χρησιμοποιώντας τις παρακάτω προσεγγίσεις με την εξής σειρά (άρθρο 9 του κανονισμού CLP):

- ταξινόμηση με χρήση δεδομένων που αφορούν το ίδιο το μείγμα, με εφαρμογή των κριτηρίων του παραρτήματος I του κανονισμού CLP σχετικά με τις ουσίες. Επισημαίνεται ότι υπάρχουν αποκλίσεις από τον κανόνα σε σχέση με τους κινδύνους KMT και τις ιδιότητες βιοσυσσώρευσης και βιοαποδόμησης στον βαθμό που

λαμβάνονται υπόψη για την ταξινόμηση ουσιών ως «επικίνδυνων για το υδάτινο περιβάλλον» (άρθρο 6 παράγραφοι 3 και 4 του κανονισμού CLP). Για περιπτώσεις όπου τα κριτήρια δεν μπορούν να εφαρμοστούν άμεσα στα διαθέσιμα δεδομένα, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε την κρίση εμπειρογνομόνων για την αξιολόγηση των διαθέσιμων πληροφοριών στο πλαίσιο του καθορισμού του βάρους της απόδειξης²⁰ (άρθρο 9 παράγραφος 3 του κανονισμού CLP και ενότητα 1.1.1 του παραρτήματος I του κανονισμού CLP),

- μόνο για επικινδυνότητα για την υγεία και για το περιβάλλον: ταξινόμηση που βασίζεται στις αποκαλούμενες αρχές παρεκβολής, οι οποίες χρησιμοποιούν δεδομένα από παρόμοια μείγματα που έχουν υποβληθεί σε δοκιμή και πληροφορίες για επιμέρους επικίνδυνες συστατικές ουσίες. Θα πρέπει να γίνει χρήση της κρίσης εμπειρογνομόνων για να εξασφαλιστεί η αξιοποίηση των υφιστάμενων δεδομένων από παρόμοια μείγματα για όσο το δυνατό περισσότερα μείγματα, και
- μόνο για επικινδυνότητα για την υγεία και για το περιβάλλον: ταξινόμηση που βασίζεται σε υπολογισμό ή σε κατώτατα όρια συγκέντρωσης, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών ορίων συγκέντρωσης, των συντελεστών M και των ATE, σε περίπτωση που το μείγμα περιέχει ουσίες που έχουν ταξινομηθεί για συγκεκριμένη επικινδυνότητα. Σε αυτήν την περίπτωση θα πρέπει επίσης να χρησιμοποιήσετε τις τυχόν εναρμονισμένες ταξινομήσεις των ουσιών που υπάρχουν στο μείγμα, συμπεριλαμβανομένων των τυχόν ειδικών ορίων συγκέντρωσης, των συντελεστών M και των ATE που παρέχονται στο παράρτημα VI του κανονισμού CLP ή στο ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης.

Για περισσότερες οδηγίες σχετικά με την εφαρμογή:

- του καθορισμού του βάρους της απόδειξης της [Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας](#) βάσει του κανονισμού,
- των αρχών παρεκβολής της ενότητας 1.6.3.2 της [Καθοδήγησης σχετικά με την εφαρμογή των κριτηρίων του κανονισμού CLP](#),
- των μεθόδων υπολογισμού της ενότητας 1.6.3.4 της [Καθοδήγησης σχετικά με την εφαρμογή των κριτηρίων του κανονισμού CLP](#), και
- των ορίων συγκέντρωσης, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών ορίων συγκέντρωσης και των συντελεστών M της ενότητας 1.6.3.4 της [Καθοδήγησης σχετικά με την εφαρμογή των κριτηρίων του κανονισμού CLP](#).

²⁰ Επισημαίνεται ότι η δηλωθείσα επικινδυνότητα των συστατικών ουσιών μπορεί να μην είναι πάντα ενδεικτική της επικινδυνότητας του μείγματος (π.χ., κράματα). Συνιστάται επομένως η προσεκτική αξιολόγηση του μείγματος, σύμφωνα με την ειδική καθοδήγηση που παρέχεται στην ενότητα 1.6. της [Καθοδήγησης σχετικά με την εφαρμογή των κριτηρίων του κανονισμού CLP](#).

12. Επισήμανση

Σε αυτήν την ενότητα παρέχεται επισκόπηση των υποχρεώσεων που σχετίζονται με την επισήμανση. Αναλυτικότερες πληροφορίες παρέχονται στην [Καθοδήγηση σχετικά με την επισήμανση και τη συσκευασία σύμφωνα με τον κανονισμό CLP](#), η οποία είναι διαθέσιμη στον διαδικτυακό τόπο του ECHA.

12.1 Τι επισημαίνεται;

Μια ουσία ή ένα μείγμα που περιέχονται σε συσκευασία πρέπει να επισημαίνονται σύμφωνα με τους κανόνες του κανονισμού CLP:

- εάν η ουσία ή το ίδιο το μείγμα έχουν ταξινομηθεί ως επικίνδυνα²¹, ή
- εάν πρόκειται για μείγμα το οποίο περιέχει μία ή περισσότερες ουσίες που έχουν ταξινομηθεί ως επικίνδυνες σε συγκέντρωση πάνω από αυτές που αναφέρονται στο μέρος 2 του παραρτήματος II του κανονισμού CLP, ακόμη και αν το ίδιο το μείγμα δεν έχει ταξινομηθεί συνολικά ως επικίνδυνο. Σε αυτή την περίπτωση, εφαρμόζεται η συμπληρωματική επισήμανση, η οποία ορίζεται στο μέρος 2 του παραρτήματος II του κανονισμού CLP (άρθρο 25 παράγραφος 6 του κανονισμού CLP), και
- εάν πρόκειται για εκρηκτικό αντικείμενο, όπως περιγράφεται στο μέρος 2.1 του παραρτήματος I του κανονισμού CLP.

12.2 Ποιος έχει υποχρέωση επισήμανσης;

Εάν είστε **παρασκευαστής, εισαγωγέας, μεταγενέστερος χρήστης** (συμπεριλαμβανομένου του τυποποιητή) ή **διανομέας** (συμπεριλαμβανομένου του εμπόρου λιανικής πώλησης), θα πρέπει να επισημαίνετε κάθε ουσία ή μείγμα που υπόκειται σε υποχρέωση επισήμανσης και περιέχεται σε συσκευασία (βλ. ανωτέρω) πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά (άρθρο 4 παράγραφος 4 του κανονισμού CLP). Αυτό ισχύει και για τους **παραγωγούς και εισαγωγείς αντικειμένων** τα οποία είναι εκρηκτικά σύμφωνα με τα κριτήρια του μέρους 2 του παραρτήματος I του κανονισμού CLP.

Εάν είστε **διανομέας**, δεν χρειάζεται να προβείτε από την αρχή σε ταξινόμηση για τους σκοπούς της επισήμανσης, αλλά μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την ταξινόμηση που έγινε από τον προμηθευτή σας για μια ουσία ή μείγμα, υπό την προϋπόθεση ότι έχει συνταχθεί σύμφωνα με τον τίτλο II του κανονισμού CLP (άρθρο 4 παράγραφος 5 του κανονισμού CLP, άρθρα 5-16 του κανονισμού CLP). Ο ίδιος κανόνας ισχύει εάν είστε **μεταγενέστερος χρήστης**, υπό την προϋπόθεση ότι δεν τροποποιείτε τη σύνθεση της ουσίας ή του μείγματος που έχετε προμηθευτεί (βλ. ενότητα [2](#) του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης).

12.3 Πώς γίνεται η επισήμανση;

Οι ετικέτες σας θα πρέπει να τοποθετούνται σταθερά σε μία ή περισσότερες επιφάνειες της συσκευασίας που περιέχει άμεσα την ουσία ή το μείγμα (άρθρο 31 του κανονισμού CLP). Θα πρέπει να διαβάζονται οριζόντια όταν η συσκευασία είναι τοποθετημένη κανονικά.

Οι ετικέτες σας θα πρέπει να έχουν τις ελάχιστες απαιτούμενες διαστάσεις σε σχέση με τον όγκο της συσκευασίας (βλ. πίνακα 8 κατωτέρω):

²¹ Ορισμένες μορφές εξαιρούνται από την επισήμανση, βλ. ενότητα 1.3 του παραρτήματος I του κανονισμού CLP.

Πίνακας 8 Διαστάσεις ετικέτας (και εικονογραμμάτων), όπως ορίζονται στην ενότητα 1.2.1 του παραρτήματος I του κανονισμού CLP

Χωρητικότητα της συσκευασίας	Διαστάσεις ετικέτας (σε χιλιοστόμετρα)	Διαστάσεις κάθε εικονογράμματος (σε χιλιοστόμετρα)
≤ 3 λίτρα	Εάν είναι δυνατόν, τουλάχιστον 52 x 74	Όχι μικρότερο από 10 x 10 Εάν είναι δυνατόν, τουλάχιστον 16 x 16
> 3 λίτρα αλλά ≤ 50 λίτρα	Τουλάχιστον 74 x 105	Τουλάχιστον 23 x 23
> 50 λίτρα αλλά ≤ 500 λίτρα	Τουλάχιστον 105 x 148	Τουλάχιστον 32 x 32
> 500 λίτρα	Τουλάχιστον 148 x 210	Τουλάχιστον 46 x 46

Αντί να χρησιμοποιήσετε ετικέτα, μπορείτε να απεικονίσετε τις πληροφορίες επισήμανσης επάνω στην ίδια τη συσκευασία. Αυτό σημαίνει ότι μπορείτε να τυπώσετε τις πληροφορίες επισήμανσης απευθείας στην ίδια τη συσκευασία, αντί να επικολλήσετε στη συσκευασία μια ετικέτα που περιέχει τις πληροφορίες επισήμανσης. Ωστόσο, θα πρέπει να πληρούνται όλες οι απαιτήσεις επισήμανσης που περιγράφονται στις παρακάτω ενότητες.

Εάν η ετικέτα σας πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις τόσο των κανόνων του κανονισμού CLP όσο και των κανόνων για τη μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων (ADR, RID, ICAO, IMDG) -την αποκαλούμενη συνδυασμένη επισήμανση- τότε θα πρέπει να ελέγξετε, ανάλογα με τα στρώματα της συσκευασίας, πότε απαιτείται επισήμανση βάσει του κανονισμού CLP, πότε επισήμανση (ή ένδειξη) μεταφοράς και πότε και τα δύο (άρθρο 33 του κανονισμού CLP). Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα 5.4 της [Καθοδήγησης σχετικά με την επισήμανση και τη συσκευασία σύμφωνα με τον κανονισμό CLP](#).

12.4 Ποιες γλώσσες πρέπει να περιλαμβάνονται στην επισήμανση;

Η επισήμανση πρέπει να γράφεται στην επίσημη γλώσσα/-ες του κράτους/-ών μέλους/-ών στην αγορά του οποίου διατίθεται η ουσία ή το μείγμα, εκτός εάν το οικείο κράτος/-η μέλος/-η ορίζει διαφορετικά²². Ως προς αυτό το σημείο, θα ήταν χρήσιμο να συμβουλευτείτε τις σχετικές διατάξεις της αντίστοιχης εθνικής νομοθεσίας.

²² Επισημαίνεται ότι 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

Γενικότερα, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε περισσότερες γλώσσες από εκείνες που απαιτούνται από το κράτος/-η μέλος/-η, υπό την προϋπόθεση ότι οι ίδιες πληροφορίες εμφανίζονται σε όλες τις χρησιμοποιούμενες γλώσσες (άρθρο 17 παράγραφος 2 του κανονισμού CLP) και ότι η ετικέτα εξακολουθεί να είναι ευανάγνωστη, όπως απαιτείται (άρθρο 31 του κανονισμού CLP).

12.5 Ποιες πληροφορίες απαιτείται να αναγράφονται στην ετικέτα;

Εάν η ουσία ή το μείγμα σας χρήζουν επισήμανσης και περιέχονται σε συσκευασία, θα πρέπει να περιλαμβάνουν τα στοιχεία επισήμανσης σύμφωνα με το άρθρο 17 του κανονισμού CLP:

- το όνομα, τη διεύθυνση και τον αριθμό τηλεφώνου του προμηθευτή/-ών της ουσίας ή του μείγματος,
- την ονομαστική ποσότητα της ουσίας ή του μείγματος στις συσκευασίες που διατίθενται στο ευρύ κοινό, εκτός αν η ποσότητα αυτή αναφέρεται σε άλλο σημείο της συσκευασίας,
- τους αναγνωριστικούς κωδικούς του προϊόντος και, ανάλογα με την περίπτωση:
 - εικονογράμματα επικινδυνότητας,
 - προειδοποιητική λέξη,
 - δηλώσεις επικινδυνότητας,
 - κατάλληλες δηλώσεις προφύλαξης, και
 - συμπληρωματικές πληροφορίες.

Τα προαναφερόμενα στοιχεία επισήμανσης θα πρέπει να αναγράφονται ευανάγνωστα και ανεξίτηλα στις ετικέτες σας. Πρέπει να ξεχωρίζουν σαφώς από το φόντο της ετικέτας και να έχουν επαρκές μέγεθος και αποστάσεις ώστε να είναι ευανάγνωστα.

Ίσως χρειαστεί να συμπεριλάβετε επίσης στις ετικέτες σας πληροφορίες που απαιτούνται από άλλες νομοθετικές διατάξεις, όπως πληροφορίες που απαιτούνται από τη νομοθεσία περί βιοκτόνων, φυτοπροστατευτικών προϊόντων, απορρυπαντικών και συσκευών αερολυμάτων (βλ. επίσης κατωτέρω).

Επισημαίνεται ότι οι ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης ορίζονται στην ενότητα 1.3 του παραρτήματος I του κανονισμού CLP. Ισχύουν για τα ακόλουθα (άρθρο 23 του κανονισμού CLP):

- φορητές φιάλες αερίων,
- περιέκτες αερίου που προορίζονται για προπάνιο, βουτάνιο ή υγραέριο,
- αερολύματα και περιέκτες εξοπλισμένους σε σφραγισμένη διάταξη ψεκασμού, που περιέχουν ουσίες οι οποίες ταξινομούνται ως ουσίες που παρουσιάζουν δυνητικό κίνδυνο αναρρόφησης,
- μέταλλα σε συμπαγή μορφή, κράματα, μείγματα που περιέχουν πολυμερή, μείγματα που περιέχουν ελαστομερή,
- εκρηκτικές ύλες, όπως αναφέρεται στην ενότητα 2.1 του παραρτήματος I του κανονισμού CLP, οι οποίες διατίθενται στην αγορά με σκοπό τη δημιουργία εκρηκτικού ή πυροτεχνικού αντικειμένου,

- ουσίες ή μείγματα που ταξινομούνται ως διαβρωτικά μετάλλων αλλά όχι ως διαβρωτικά του δέρματος ή/και των οφθαλμών.

12.6 Αναγνωριστικοί κωδικοί προϊόντος

Οι αναγνωριστικοί κωδικοί που χρησιμοποιείτε στην επισήμανση πρέπει να είναι οι ίδιοι με αυτούς που χρησιμοποιείτε και στα ΔΔΑ για τα προϊόντα σας.

Λαμβάνοντας υπόψη τους προαναφερόμενους κανόνες για τη χρήση των γλωσσών, οι αναγνωριστικοί κωδικοί προϊόντος για τις ουσίες πρέπει να αποτελούνται είτε από (άρθρο 18 του κανονισμού CLP):

1. ονομασία και κωδικό αναγνώρισης, όπως αναφέρονται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού CLP, είτε
2. ονομασία και κωδικό αναγνώρισης, όπως αναφέρονται στο ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης, εάν η ουσία δεν περιλαμβάνεται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού CLP, ή
3. τον αριθμό CAS (Chemical Abstracts Service - Αριθμός χημικής ταυτοποίησης) και την ονομασία κατά IUPAC ([International Union of Pure and Applied Chemistry - Διεθνής Ένωση Καθαρής και Εφαρμοσμένης Χημείας](#)) ή τον αριθμό CAS και άλλη διεθνώς αναγνωρισμένη ονομασία²³, εάν η ουσία δεν περιλαμβάνεται ούτε στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού CLP ούτε στο ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης που τηρείται από τον Οργανισμό, ή
4. την ονομασία κατά IUPAC ή άλλη διεθνώς αναγνωρισμένη ονομασία, σε περίπτωση που δεν διατίθεται αριθμός CAS και δεν ισχύει κανένα από τα ανωτέρω.

Λαμβάνοντας υπόψη τους προαναφερόμενους κανόνες για τη χρήση των γλωσσών, οι αναγνωριστικοί κωδικοί προϊόντος για τα μείγματα πρέπει να αποτελούνται και από τα ακόλουθα δύο:

1. την εμπορική ονομασία ή την περιγραφή του μείγματος, και
2. την ταυτότητα όλων των ουσιών του μείγματος που συμβάλλουν στην ταξινόμηση του μείγματος όσον αφορά την οξεία τοξικότητα, τη διάβρωση του δέρματος ή τη σοβαρή οφθαλμική βλάβη, τη μεταλλαξιογένεση των γεννητικών κυττάρων, την καρκινογένεση, την τοξικότητα στην αναπαραγωγή, την ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού ή του δέρματος, την ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) ή τον πιθανό κίνδυνο αναρρόφησης.

Για να μειωθεί ο αριθμός των χημικών ονομασιών στην ετικέτα, δεν είναι απαραίτητο να χρησιμοποιήσετε περισσότερες από τέσσερις χημικές ονομασίες, εκτός αν αυτό απαιτείται λόγω της φύσης και της σοβαρότητας των δυνητικών κινδύνων. Οι χημικές ονομασίες που θα επιλέξετε πρέπει να προσδιορίζουν τις ουσίες που είναι κυρίως υπεύθυνες για τους μείζονες δυνητικούς κινδύνους για την υγεία βάσει των οποίων έγινε η ταξινόμηση και η επιλογή των αντίστοιχων δηλώσεων επικινδυνότητας.

Αν πιστεύετε ότι η αποκάλυψη της ταυτότητας μιας ουσίας που περιέχεται στο μείγμα σας με έναν από τους ανωτέρω τρόπους θέτει σε κίνδυνο τον εμπιστευτικό χαρακτήρα της επιχείρησής σας ή τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας σας, τότε μπορείτε να υποβάλετε

²³ Αν η ονομασία κατά IUPAC υπερβαίνει τους 100 χαρακτήρες, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μία από τις άλλες ονομασίες (συνήθης ονομασία, εμπορική ονομασία, αρκτικόλεξο) που αναφέρονται στην ενότητα 2.1.2. του παραρτήματος VI του κανονισμού REACH, υπό την προϋπόθεση ότι η κοινοποίηση στον Οργανισμό σύμφωνα με το άρθρο 40 του κανονισμού CLP περιλαμβάνει τόσο την ονομασία κατά IUPAC όσο και την άλλη ονομασία που σκοπεύετε να χρησιμοποιήσετε.

στον Οργανισμό αίτημα για τη χρησιμοποίηση μιας πιο περιγραφικής γενικής ονομασίας που προσδιορίζει τις πιο σημαντικές λειτουργικές χημικές ομάδες ή για τη χρησιμοποίηση εναλλακτικής ονομασίας (άρθρο 24 του κανονισμού CLP) (βλ. ενότητα [18](#) του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης).

12.7 Εικονογράμματα επικινδυνότητας

Το εικονόγραμμα δυνητικού κινδύνου είναι μια παρουσίαση ορισμένου δυνητικού κινδύνου με τη μορφή εικόνας. Ως εκ τούτου, η ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγμάτος σας καθορίζει τα εικονογράμματα επικινδυνότητας που θα πρέπει να απεικονίζονται στην επισήμανσή σας, όπως αυτά ορίζονται στα μέρη 2 (επικινδυνότητα από φυσικούς παράγοντες), 3 (επικινδυνότητα για την υγεία) και 4 (επικινδυνότητα για το περιβάλλον) του παραρτήματος I του κανονισμού CLP (άρθρο 19 του κανονισμού CLP). Για την εφαρμογή των εικονογραμμάτων επικινδυνότητας ανάλογα με τη τάξη και κατηγορία της επικινδυνότητας, μπορείτε επίσης να συμβουλευθείτε το παράρτημα V του κανονισμού CLP.

Το χρώμα και η παρουσίαση των ετικετών σας πρέπει να επιτρέπουν να διακρίνεται καθαρά το εικονόγραμμα επικινδυνότητας και το φόντο του. Τα εικονογράμματα επικινδυνότητας πρέπει να έχουν τετράγωνο σχήμα περιστραμμένο κατά 45 μοίρες (σχήμα διαμαντιού) και να διαθέτουν μαύρο σύμβολο σε λευκό φόντο με κόκκινο πλαίσιο (ενότητα 1.2.1 του παραρτήματος I του κανονισμού CLP). Κάθε εικονόγραμμα επικινδυνότητας θα πρέπει να καλύπτει τουλάχιστον το ένα δέκατο πέμπτο (1/15) της ελάχιστης επιφάνειας της ετικέτας, όπως ορίζεται στον πίνακα 1.3 της ενότητας 1.2.1 του παραρτήματος I του κανονισμού CLP (και αναφέρεται στον πίνακα 8 της ενότητας [12.3](#) ανωτέρω), αλλά η ελάχιστη επιφάνεια του εικονογράμματος δεν πρέπει να είναι μικρότερη από 1 cm².

12.8 Προειδοποιητικές λέξεις

Η προειδοποιητική λέξη προσδιορίζει για τον αναγνώστη κατά πόσο ένας δυνητικός κίνδυνος είναι εν γένει λιγότερο ή περισσότερο σοβαρός. Η ετικέτα θα πρέπει να περιλαμβάνει τη σχετική προειδοποιητική λέξη σύμφωνα με την ταξινόμηση της επικινδυνότητας της ουσίας ή του μείγματος. Στην περίπτωση που η ουσία ή το μείγμα σας παρουσιάζει υψηλότερο βαθμό επικινδυνότητας, η ετικέτα θα πρέπει να περιέχει την προειδοποιητική λέξη «κίνδυνος», ενώ στην περίπτωση λιγότερο σοβαρής επικινδυνότητας θα πρέπει να περιέχει την προειδοποιητική λέξη «προσοχή» (άρθρο 20 του κανονισμού CLP).

Η σχετική προειδοποιητική λέξη για κάθε συγκεκριμένη ταξινόμηση ορίζεται στους πίνακες που παρουσιάζουν τα στοιχεία επισήμανσης που απαιτούνται για κάθε τάξη επικινδυνότητας στα μέρη 2 έως 5 του παραρτήματος I του κανονισμού CLP. Ορισμένες κατηγορίες επικινδυνότητας (όπως τα εκρηκτικά, υποδιαίρεση 1.6) δεν έχουν προειδοποιητική λέξη.

12.9 Δηλώσεις επικινδυνότητας

Οι ετικέτες σας θα πρέπει επίσης να φέρουν τις σχετικές δηλώσεις επικινδυνότητας, οι οποίες περιγράφουν τη φύση και το βαθμό των δυνητικών κινδύνων της ουσίας ή του μείγμάτος σας (άρθρο 21 του κανονισμού CLP).

Οι σχετικές δηλώσεις επικινδυνότητας για κάθε συγκεκριμένη ταξινόμηση δυνητικού κινδύνου ορίζονται στους πίνακες που περιέχονται στα μέρη 2 έως 5 του παραρτήματος I του κανονισμού CLP. Εάν η ταξινόμηση μιας ουσίας είναι εναρμονισμένη και περιλαμβάνεται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού CLP, η σχετική δήλωση επικινδυνότητας για τη συγκεκριμένη ταξινόμηση πρέπει να χρησιμοποιείται στην επισήμανση, μαζί με κάθε άλλη δήλωση επικινδυνότητας για μη εναρμονισμένη ταξινόμηση.

Το παράρτημα III του κανονισμού CLP περιλαμβάνει την ορθή διατύπωση των δηλώσεων επικινδυνότητας που θα πρέπει να αναγράφονται στις ετικέτες. Οι δηλώσεις επικινδυνότητας σε μια συγκεκριμένη γλώσσα θα πρέπει να ομαδοποιούνται στην ετικέτα μαζί με τις δηλώσεις προφύλαξης στην ίδια γλώσσα (βλ. κατωτέρω).

12.10 Δηλώσεις προφύλαξης

Οι ετικέτες σας πρέπει επίσης να φέρουν τις σχετικές δηλώσεις προφύλαξης (άρθρο 22 του κανονισμού CLP), οι οποίες παρέχουν συμβουλές σχετικά με τα μέτρα πρόληψης ή ελαχιστοποίησης των δυσμενών επιπτώσεων για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον που προκύπτουν από τους δυνητικούς κινδύνους της ουσίας ή του μείγματός σας. Ο πλήρης κατάλογος των σχετικών δηλώσεων προφύλαξης για κάθε συγκεκριμένη ταξινόμηση περιλαμβάνεται στους πίνακες οι οποίοι αναφέρουν τα στοιχεία επισήμανσης που απαιτούνται για κάθε τάξη επικινδυνότητας στα μέρη 2 έως 5 του παραρτήματος I του κανονισμού CLP.

Οι δηλώσεις προφύλαξης πρέπει να επιλέγονται σύμφωνα με το άρθρο 28 και το μέρος 1 του παραρτήματος IV του κανονισμού CLP. Κάθε επιλογή πρέπει επίσης να λαμβάνει υπόψη τις δηλώσεις επικινδυνότητας που χρησιμοποιούνται και την σκοπούμενη ή προσδιοριζόμενη χρήση ή χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος. Κανονικά, η ετικέτα δεν θα πρέπει να περιέχει περισσότερες από έξι δηλώσεις προφύλαξης, εκτός αν αυτό απαιτείται για να τονιστεί η φύση και η σοβαρότητα των δυνητικών κινδύνων. Όσον αφορά την επιλογή των καταλληλότερων δηλώσεων προφύλαξης, περαιτέρω οδηγίες παρέχονται στην ενότητα 7 της [Καθοδήγησης σχετικά με την επισήμανση και τη συσκευασία σύμφωνα με τον κανονισμό CLP](#), που είναι διαθέσιμη στον διαδικτυακό τόπο του ECHA.

Το μέρος 2 του παραρτήματος IV του κανονισμού CLP περιλαμβάνει την ορθή διατύπωση των δηλώσεων προφύλαξης που πρέπει να αναγράφονται στις ετικέτες σας. Οι δηλώσεις προφύλαξης σε μια συγκεκριμένη γλώσσα πρέπει να ομαδοποιούνται στην ετικέτα μαζί με τις δηλώσεις επικινδυνότητας στην ίδια γλώσσα (βλ. κατωτέρω).

12.11 Κωδικοί δηλώσεων επικινδυνότητας και προφύλαξης

Οι δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης κωδικοποιούνται με έναν μοναδικό αλφαριθμητικό κωδικό που αποτελείται από ένα γράμμα και τρεις αριθμούς, με τον ακόλουθο τρόπο:

- το γράμμα «H» (για «δήλωση επικινδυνότητας») ή «P» (για «δήλωση προφύλαξης»). Σημειώνεται ότι οι δηλώσεις επικινδυνότητας που έχουν μεταφερθεί από τις οδηγίες DSD και DPD, αλλά δεν περιλαμβάνονται στο ΠΕΣ, είναι κωδικοποιημένες με τον κωδικό «EUH»,
- ένα ψηφίο που χαρακτηρίζει τον τύπο επικινδυνότητας, πχ. «2» για δυνητικούς κινδύνους από φυσικούς παράγοντες, και
- δύο αριθμοί που αντιστοιχούν σε διαδοχική αρίθμηση των δυνητικών κινδύνων, όπως εκρηκτικότητα (κωδικοί από 200 έως 210), αναφλεξιμότητα (κωδικοί από 220 έως 230) κ.λπ.

Το εύρος των κωδικών για τις δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης σύμφωνα με τον κανονισμό CLP παρατίθενται στον πίνακα 9.

Πίνακας 9 Το εύρος των κωδικών για τις δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης σύμφωνα με τον κανονισμό CLP

Δηλώσεις επικινδυνότητας: H	Δηλώσεις προφύλαξης: P
200 – 299 Επικινδυνότητα από φυσικούς παράγοντες	100 Γενικά
300 – 399 Επικινδυνότητα για την υγεία	200 Πρόληψη
400 – 499 Επικινδυνότητα για το περιβάλλον	300 Ανταπόκριση
	400 Αποθήκευση
	500 Απόρριψη

Ωστόσο, στην ετικέτα δεν είναι υποχρεωτικό να αναγράφονται οι εν λόγω κωδικοί, πρέπει όμως να αναγράφονται οι ίδιες οι δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης.

12.12 Συμπληρωματικές πληροφορίες

Η ετικέτα σας πρέπει να περιλαμβάνει τις σχετικές συμπληρωματικές πληροφορίες, όταν η ουσία ή το μείγμα που έχει ταξινομηθεί ως δυνητικά επικίνδυνη/-ο διαθέτει τις φυσικές ιδιότητες ή τις ιδιότητες που αφορούν την υγεία που περιγράφονται στις ενότητες 1.1. και 1.2. του παραρτήματος II του κανονισμού CLP. Κάθε δήλωση πρέπει να διατυπώνεται σύμφωνα με τις εν λόγω ενότητες και σύμφωνα με το μέρος 2 του παραρτήματος III του κανονισμού CLP (άρθρο 25 του κανονισμού CLP).

Παρομοίως, όταν ένα μείγμα περιέχει οποιαδήποτε ουσία η οποία έχει ταξινομηθεί ως δυνητικά επικίνδυνη, πρέπει να επισημαίνεται σύμφωνα με το μέρος 2 του παραρτήματος II του κανονισμού CLP και οι δηλώσεις πρέπει επίσης να τοποθετούνται στην ενότητα που προβλέπεται για τις συμπληρωματικές πληροφορίες.

Όσον αφορά μείγματα που υπόκεινται σε υποχρέωση υποβολής βάσει του άρθρου 45 και του παραρτήματος του κανονισμού CLP, στην ετικέτα πρέπει να τυπώνεται ή να επικολλάται ένας μοναδικός κωδικός ταυτοποίησης τύπου (UFI), ή να τυπώνεται στη συσκευασία, κοντά στα υπόλοιπα στοιχεία της ετικέτας, ανάλογα με την περίπτωση. Κατ' αυτόν τον τρόπο, θα μπορεί το εκάστοτε κέντρο δηλητηριάσεων που καλείται να παράσχει συμβουλές για τον τρόπο αντιμετώπισης ενός περιστατικού δηλητηρίασης να προσδιορίζει ταχέως και με βεβαιότητα το μείγμα/-α που περιέχεται στη συσκευασία και να ανακτήσει τις σχετικές υποβληθείσες πληροφορίες (για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην [Guidance on harmonised information relating to emergency health response – Annex VIII to CLP](#) (Καθοδήγηση σχετικά με την εναρμονισμένη πληροφόρηση σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης για την υγεία – Παράρτημα VIII του κανονισμού CLP) και ενότητα 4.8.1.1 της [Καθοδήγησης σχετικά με την ταξινόμηση και τη συσκευασία σύμφωνα με τον κανονισμό CLP](#)).

Στην ενότητα για συμπληρωματικές πληροφορίες επισήμανσης μπορείτε να προσθέσετε δικές σας πληροφορίες. Ωστόσο, οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει:

- να παρέχουν πρόσθετες χρήσιμες λεπτομέρειες,
- να μη δυσχεραίνουν τον εντοπισμό των απαιτούμενων στοιχείων επισήμανσης,
- να είναι συνεπείς προς την ταξινόμηση μιας ουσίας ή ενός μείγματος. Αυτό συνεπάγεται και την αποφυγή ανακόλουθων δηλώσεων, όπως «μη τοξικό», «ακίνδυνο» ή «οικολογικό», και
- να μην έρχονται σε αντίθεση ούτε να αμφισβητούν την εγκυρότητα των πληροφοριών που παρέχονται από τα στοιχεία επισήμανσης και να αντιστοιχούν σε ταξινόμηση σύμφωνα με τα μέρη 2 έως 5 του παραρτήματος I του κανονισμού CLP.

Τυχόν στοιχεία επισήμανσης που προέρχονται από άλλες πράξεις της Ένωσης θα πρέπει να τοποθετούνται επίσης σε αυτήν την ενότητα (άρθρο 32 παράγραφος 6 του κανονισμού CLP). Για παράδειγμα, τα πρόσθετα στοιχεία επισήμανσης που απαιτούνται για βιοκτόνα προϊόντα που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012, για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, για το περιεχόμενο των ΠΟΕ (πηκτηκών οργανικών ενώσεων) σε χρώματα σύμφωνα με την οδηγία 2004/42/ΕΚ ή οποιαδήποτε επισήμανση απαιτείται σύμφωνα με το παράρτημα XVII του κανονισμού REACH, πρέπει να συμπεριλαμβάνονται σε αυτήν την ενότητα.



Το άρθρο 65 του κανονισμού REACH ορίζει πως οι κάτοχοι αδειών όπως και οι **μεταγενέστεροι χρήστες** οι οποίοι χρησιμοποιούν τις ουσίες σε μείγμα, πρέπει περιλαμβάνουν τον αριθμό αδείας στην ετικέτα πριν διαθέσουν την ουσία ή το μείγμα στην αγορά για εγκεκριμένη χρήση.

12.13 Ποια θα πρέπει να είναι η θέση των πληροφοριών στην ετικέτα;

Μπορείτε να οργανώνετε τη θέση των πληροφοριών στις ετικέτες σας με οποιονδήποτε τρόπο διασφαλίζεται η βέλτιστη σαφήνεια. Ωστόσο, τα εικονογράμματα επικινδυνότητας, η προειδοποιητική λέξη, οι δηλώσεις επικινδυνότητας και οι δηλώσεις προφύλαξης θα πρέπει να τοποθετούνται μαζί στις ετικέτες σας.

Μπορείτε να επιλέξετε τη σειρά των δηλώσεων επικινδυνότητας και προφύλαξης. Ωστόσο, κανονικά πρέπει να τις ομαδοποιείτε ανά γλώσσα στην ετικέτα (άρθρο 32 του κανονισμού CLP). Στην περίπτωση που στην ετικέτα χρησιμοποιούνται περισσότερες από μία γλώσσες, οι δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης της ίδιας γλώσσας πρέπει να αντιμετωπίζονται ως σύνολο και να ομαδοποιούνται στην ετικέτα. Αυτό επιτρέπει στον αναγνώστη να βρίσκει όλες τις σχετικές πληροφορίες επικινδυνότητας και ασφάλειας στο ίδιο σημείο.

Στην επόμενη ενότητα θα βρείτε ένα παράδειγμα ετικέτας (σχήμα 2). Αυτό το παράδειγμα απεικονίζει τον τρόπο με τον οποίο οι συμπληρωματικές πληροφορίες που απαιτούνται από άλλη νομοθεσία μπορούν να ενσωματωθούν στην ετικέτα σύμφωνα με τον κανονισμό CLP. Οι συμπληρωματικές πληροφορίες του παραδείγματος ανήκουν στο είδος των πληροφοριών που περιλαμβάνονται συνήθως σε ετικέτες φυτοφαρμάκων.

Περισσότερα παραδείγματα επισήμανσης παρέχονται στην ενότητα 6 της [Καθοδήγησης σχετικά με την επισήμανση και τη συσκευασία σύμφωνα με τον κανονισμό CLP](#).

12.14 Πότε πρέπει να επικαιροποιείτε τις ετικέτες σας;

Πρέπει να επικαιροποιείτε τις ετικέτες σας, χωρίς αδικαιολόγητες καθυστερήσεις, ύστερα από οποιαδήποτε αλλαγή στην ταξινόμηση και την επισήμανση της ουσίας ή του μείγματός σας, όταν ο νέος πιθανός κίνδυνος είναι σοβαρότερος ή όταν απαιτούνται νέα συμπληρωματικά στοιχεία επισήμανσης βάσει του άρθρου 25 του κανονισμού CLP (άρθρο 30 του κανονισμού CLP). Το ίδιο ισχύει και για τα μη ταξινομημένα μείγματα τα οποία περιέχουν τουλάχιστον μία ουσία που είναι ταξινομημένη ως δυνητικά επικίνδυνη.

Όταν απαιτούνται άλλα στοιχεία επισήμανσης, π.χ. όταν η αναθεωρημένη ταξινόμηση αντιστοιχεί σε κατηγορία λιγότερο σοβαρού κινδύνου ή όταν έχει αλλάξει ο αριθμός τηλεφώνου, ο προμηθευτής της ουσίας ή του μείγματος πρέπει να εξασφαλίζει ότι η ετικέτα του επικαιροποιείται εντός 18 μηνών. Όσον αφορά τις ουσίες ή τα μείγματα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού BPR ή του κανονισμού PPPR, οι ετικέτες πρέπει να επικαιροποιούνται σύμφωνα με τους εν λόγω κανονισμούς.

The diagram shows a sample pesticide label for 'Crop Protection Product' with various callouts pointing to specific parts of the label:

- Μοναδικός κωδικός ταυτοποίησης τύπου (UFI):** Points to the UFI code 'VDU1-414F-1003-1862' at the top left.
- Ελάχιστες διαστάσεις ετικέτας 74x105 mm:** Points to the overall dimensions of the label.
- Ειδικές οδηγίες χρήσεως όπως απαιτούνται από τη νομοθεσία περί φυτοφαρμάκων:** Points to the 'SAFETY DIRECTIONS' section.
- Στοιχεία:** Points to the 'Supplied by' information at the bottom left.
- Τα δραστικά συστατικά των φυτοφαρμάκων αναφέρονται πάντοτε. Μπορεί να είναι και οι αναγνωριστικοί κωδικοί προϊόντος που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 3 του κανονισμού CLP:** Points to the 'Composition' table.
- Εικονογράμματα ελάχιστων διαστάσεων 23x23 mm:** Points to the hazard pictograms (GHS07, GHS09).
- Εικονογράμματα, δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης που απαιτούνται βάσει του κανονισμού CLP:** Points to the hazard statements and precautionary statements.
- Ασφαλής χρήση εικονογραμμάτων και χρωμάτων σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές του FAO:** Points to the pictograms at the bottom of the label.

Label Content:

UFI: VDU1-414F-1003-1862

Crop Protection Product

Broad spectrum suspension concentrate fungicide with systemic properties for the preventive control of grey leaf spot (*Cercospora zeae-maydis*), northern leaf blight (*Exserohilum turcicum*) and rust (*Puccinia sorghi*) on maize and sweet corn.

Composition	mass/volume
Active ingredient 1	200 g/l
Active ingredient 2	125 g/l

STORAGE AND DISPOSAL
Store in the closed, original container in a cool, well ventilated area. DO NOT store for prolonged periods in direct sunlight. Triple or preferably pressure rinse containers before disposal. Add rinsings to spray tank. DO NOT dispose of undiluted chemicals on site. If recycling, replace cap and return clean containers to recycler or designated collection point. If not recycling, break, crush or puncture and bury empty containers in a local authority landfill. If no landfill is available, bury the containers below 500 mm in a disposal pit specifically marked and set up for this purpose clear of waterways, desirable vegetation and tree roots. Empty containers and product should not be burnt.

SAFETY DIRECTIONS
Avoid contact with eyes. Wash hands after use.
When opening the container and preparing spray wear:
• cotton overalls buttoned to the neck and wrist (or equivalent clothing)
• elbow-length PVC gloves
After each day's use, wash gloves and contaminated clothing.

FIRST AID
If poisoning occurs, contact a doctor or Poisons Information Centre. Phone 131 126.

Supplied by:
Crop Protection Company,
124 Chemstrasse,
City,
Member State,
Tel 123-156-789

5 litres

Hazard Pictograms: GHS07 (Corrosive), GHS09 (Explosive)

Hazard Statements: Causes severe eye irritation. Toxic to aquatic life with long lasting effects.

Precautionary Statements: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. Collect spillage.

Σχήμα 2 Παράδειγμα ετικέτας που περιλαμβάνει πληροφορίες που απαιτούνται από άλλη νομοθεσία

12.15 Μη συσκευασμένες ουσίες και μείγματα

Γενικά, οι ουσίες και τα μείγματα, ιδίως εκείνα που διατίθενται στο ευρύ κοινό, θα πρέπει να διατίθενται σε συσκευασία μαζί με τις απαιτούμενες πληροφορίες της επισήμανσης. Όταν διατίθενται υλικά χωρίς συσκευασία σε επαγγελματίες χρήστες, οι πληροφορίες επισήμανσης και οι λοιπές πληροφορίες σχετικά με τους πιθανούς κινδύνους παρέχονται με άλλα μέσα αντί της ετικέτας, συνήθως μέσω του ΔΔΑ. Σε εξαιρετικές περιστάσεις, είναι επίσης δυνατό να διατεθούν στο ευρύ κοινό ουσίες ή μείγματα χωρίς συσκευασία. Στην περίπτωση που η ουσία ή το μείγμα περιλαμβάνεται στο μέρος 5 του παραρτήματος II του κανονισμού CLP (προς το παρόν μόνο το τσιμέντο και το σκυρόδεμα σε υγρή κατάσταση), απαιτείται πάντοτε αντίγραφο των στοιχείων επισήμανσης, όπως για παράδειγμα τιμολόγιο ή απόδειξη (άρθρο 29 παράγραφος 3 του κανονισμού CLP, μέρος 5 του παραρτήματος II του κανονισμού CLP).

13. Εφαρμογή των κανόνων προτεραιότητας για την επισήμανση

13.1 Εφαρμογή των κανόνων προτεραιότητας

Αν μια ουσία ή ένα μείγμα έχει πολλές επικίνδυνες ιδιότητες, χρησιμοποιείται ένα σύστημα βασισμένο σε αρχές προτεραιότητας για τον καθορισμό των καταλληλότερων στοιχείων επισήμανσης, έτσι ώστε οι πληροφορίες που αναγράφονται στην ετικέτα να περιορίζονται στις σημαντικότερες πληροφορίες και να μην υπερφορτώνεται ή να αποπροσανατολίζεται ο χρήστης.

13.2 Προειδοποιητικές λέξεις

Εάν πρέπει να χρησιμοποιήσετε την προειδοποιητική λέξη «Κίνδυνος», τότε η προειδοποιητική λέξη «Προσοχή» δεν πρέπει να εμφανίζεται στην ετικέτα.

13.3 Εικονογράμματα επικινδυνότητας

Εάν η ταξινόμηση μιας ουσίας ή ενός μείγματος οδηγεί στην εμφάνιση περισσότερων του ενός εικονογραμμάτων στην ετικέτα, εφαρμόζονται οι κανόνες προτεραιότητας που αναφέρονται συνοπτικά στη συνέχεια, ώστε να μειωθεί ο αριθμός των απαιτούμενων εικονογραμμάτων (άρθρο 26 του κανονισμού CLP). Κατά γενικό κανόνα, πρέπει να γίνεται χρήση των εικονογραμμάτων που υποδεικνύουν τη σοβαρότερη ταξινόμηση επικινδυνότητας σε κάθε σχετική τάξη. Αυτό ισχύει και στην περίπτωση που η ουσία διαθέτει και εναρμονισμένη αλλά και μη εναρμονισμένη ταξινόμηση (άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού CLP).

Οι κανόνες προτεραιότητας που αφορούν τα εικονογράμματα επικινδυνότητας είναι:

- **Για δυνητικούς κινδύνους από φυσικούς παράγοντες**, εάν η ουσία ή το μείγμα σας έχει ταξινομηθεί στην κατηγορία GHS01 (εκρηγνυόμενη βόμβα), τότε το εικονόγραμμα GHS02 (φλόγα) και το εικονόγραμμα GHS03 (φλόγα υπεράνω κύκλου) είναι προαιρετικά, εκτός εάν περισσότερα του ενός από τα εικονογράμματα αυτά είναι υποχρεωτικά (παράρτημα I του κανονισμού CLP, ενότητα 2.8 αυτοαντιδρώσες ουσίες ή μείγματα Τύπου B και ενότητα 2.15, οργανικά υπεροξειδία Τύπου B).



Προαιρετικό Προαιρετικό

- **Για δυνητικούς κινδύνους για την υγεία**, εάν χρησιμοποιείται το εικονόγραμμα επικινδυνότητας GHS06 (νεκροκεφαλή με διασταυρούμενα οστά), το εικονόγραμμα GHS07 (θαυμαστικό) δεν πρέπει να εμφανίζεται...



- Εάν χρησιμοποιείται το εικονόγραμμα επικινδυνότητας GHS02 (φλόγα) ή GHS06 (νεκροκεφαλή με διασταυρούμενα οστά), τότε είναι προαιρετική η χρήση του εικονογράμματος επικινδυνότητας GHS04 (φιάλη αερίου).



ή



Προαιρετικό

Προαιρετικό

- Εάν χρησιμοποιείται το εικονόγραμμα επικινδυνότητας GHS05 (διάβρωση), το εικονόγραμμα GHS07 (θαυμαστικό) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ερεθισμό του δέρματος ή των οφθαλμών ...



κινδύνους.

... μπορεί, ωστόσο, να χρησιμοποιηθεί για άλλους δυνητικούς

- Εάν χρησιμοποιείται το εικονόγραμμα επικινδυνότητας GHS08 (κίνδυνος για την υγεία) για ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού, τότε το εικονόγραμμα GHS07 (θαυμαστικό) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ευαισθητοποίηση του δέρματος ή για ερεθισμό του δέρματος ή των οφθαλμών ...



κινδύνους.

... μπορεί, ωστόσο, να χρησιμοποιηθεί για άλλους δυνητικούς

Επισημαίνεται ότι οι κανόνες μεταφοράς για την επισήμανση ενδέχεται να ισχύουν και για τη δική σας ουσία ή μείγμα. Σε ορισμένες περιπτώσεις, συγκεκριμένο εικονόγραμμα επικινδυνότητας βάσει του κανονισμού CLP μπορεί να παραλείπεται από την ετικέτα, όπως ορίζεται στο άρθρο 33 του κανονισμού CLP.

13.4 Δηλώσεις επικινδυνότητας

Όλες οι δηλώσεις επικινδυνότητας πρέπει να εμφανίζονται στην ετικέτα, εκτός αν υπάρχει προφανής αλληλοεπικάλυψη ή πλεονασμός.

13.5 Δηλώσεις προφύλαξης

Θα πρέπει να εξετάσετε ολόκληρο το σύνολο των δηλώσεων προφυλάξεων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν λόγω της ταξινόμησης επικινδυνότητας της ουσίας ή του μείγματός σας και να απορρίψετε εκείνες που είναι σαφώς πλεονάζουσες ή περιττές. Στόχος σας πρέπει να είναι να μην εμφανίζονται περισσότερες από έξι δηλώσεις προφύλαξης στην ετικέτα, εκτός αν απαιτούνται περισσότερες για να αντικατοπτρίζεται η σοβαρότητα των πιθανών κινδύνων. Για λόγους ευελιξίας όσον αφορά την εφαρμογή των δηλώσεων προφύλαξης,

συνιστάται η χρήση συνδυασμένων ή ενοποιημένων δηλώσεων προφύλαξης με σκοπό να εξοικονομηθεί χώρος στην ετικέτα και να καταστεί η ετικέτα περισσότερο ευανάγνωστη. Εάν η ουσία ή το μείγμα σας πρέπει να επισημανθεί και πρόκειται να διατεθεί στο ευρύ κοινό, πρέπει να συμπεριλάβετε δήλωση προφύλαξης σχετικά με τη απόρριψή της/του και σχετικά με την απόρριψη της συσκευασίας.

Περαιτέρω οδηγίες και παραδείγματα σχετικά με την επιλογή των δηλώσεων προφυλάξεων παρέχονται στην [Καθοδήγηση σχετικά με την επισήμανση και τη συσκευασία σύμφωνα με τον κανονισμό CLP](#).

14. Ειδικές διατάξεις επισήμανσης και συσκευασίας

14.1 Διαφορετικές καταστάσεις επισήμανσης και συσκευασίας

Οι απαιτήσεις του κανονισμού CLP σχετικά με την επισήμανση και τη συσκευασία αποσκοπούν στην προστασία των χρηστών από τους κινδύνους που ενέχουν οι ουσίες ή τα μείγματα. Ωστόσο, ορισμένα είδη συσκευασίας ενδέχεται να μην είναι κατάλληλα για επισήμανση. Επίσης, ουσίες και μείγματα που ενέχουν κίνδυνο ενδέχεται να περιέχονται σε διάφορα στρώματα της συσκευασίας και, επιπλέον, είναι δυνατό να διέπονται από απαιτήσεις επισήμανσης τόσο στο πλαίσιο του κανονισμού CLP όσο και στο πλαίσιο της μεταφοράς. Τέλος, ορισμένες απαιτήσεις ίσως να είναι απαραίτητες για την προστασία του κοινού από σοβαρή βλάβη. Η παρούσα ενότητα περιλαμβάνει τον τρόπο αντιμετώπισης αυτών των καταστάσεων στο πλαίσιο του κανονισμού CLP.

14.2 Εξαιρέσεις επισήμανσης για μικρές ή δύσκολα επισημάνσιμες συσκευασίες

Εάν είστε **παρασκευαστής, εισαγωγέας, μεταγενέστερος χρήστης ή διανομέας** που προμηθεύει ουσίες ή μείγματα σε συσκευασία η οποία είναι είτε πολύ μικρή²⁴ είτε τέτοιας μορφής ή σχήματος ώστε να είναι αδύνατο να τηρηθούν οι απαιτήσεις του άρθρου 31 του κανονισμού CLP, ο κανονισμός CLP επιτρέπει εξαιρέσεις από τις απαιτήσεις επισήμανσης και συσκευασίας (άρθρο 29 του κανονισμού CLP). Επίσης, έχουν θεσπιστεί ειδικοί κανόνες για την επισήμανση διαλυτής συσκευασίας. Οι εν λόγω κανόνες και εξαιρέσεις ορίζονται στην ενότητα 1.5 του παραρτήματος I του κανονισμού CLP. Για περαιτέρω καθοδήγηση σχετικά με το πώς οι εν λόγω κανόνες και εξαιρέσεις μπορούν να εφαρμοστούν στις δικές σας συσκευασμένες ουσίες ή μείγματα, ανατρέξτε στην ενότητα 5.3 της [Καθοδήγησης σχετικά με την επισήμανση και τη συσκευασία σύμφωνα με τον κανονισμό CLP](#).

14.3 Κανόνες συσκευασίας για την προμήθεια πωμάτων ασφαλείας για παιδιά και ανάγλυφων προειδοποιητικών ενδείξεων

Αν διαθέτετε ουσίες και μείγματα στο **ευρύ κοινό**, ίσως χρειαστεί να τοποθετήσετε στη συσκευασία σας πώματα ασφαλείας για τα παιδιά ή/και ανάγλυφες προειδοποιητικές ενδείξεις κινδύνου (μέρος 3 του παραρτήματος II του κανονισμού CLP). Αυτές οι προφυλάξεις υφίστανται είτε λόγω κάποιας ειδικής τάξης/κατηγορίας επικινδυνότητας είτε λόγω της συγκέντρωσης ειδικών ουσιών, που αναφέρονται στους πίνακες 10 και 11 αντίστοιχα. Αυτές οι προφυλάξεις εφαρμόζονται ανεξάρτητα από τη χωρητικότητα της συσκευασίας.

Πρόσθετα μέτρα ασφαλείας εφαρμόζονται για τα υγρά απορρυπαντικά ρούχων που περιέχονται σε διαλυτές συσκευασίες μιας χρήσης με σκοπό να καθιστούν τις εν λόγω συσκευασίες λιγότερο ελκυστικές για τα παιδιά και να δυσκολεύουν το άνοιγμά τους από τα παιδιά. Ειδικότερα, στο άρθρο 35 παράγραφος 2 του κανονισμού CLP και στην ενότητα 3.3 του παραρτήματος II του κανονισμού CLP περιλαμβάνονται απαιτήσεις για την εξωτερική και την εσωτερική (διαλυτή) συσκευασία. Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα 3.4 της [Καθοδήγησης σχετικά με την επισήμανση και τη συσκευασία σύμφωνα με τον κανονισμό CLP](#).

²⁴ Επισημαίνεται ότι συσκευασία ίση ή μεγαλύτερη των 125 ml δεν μπορεί να θεωρηθεί πολύ μικρή.

Πίνακας 10 Οι ταξινομήσεις επικινδυνότητας που ενεργοποιούν τις διατάξεις του κανονισμού CLP σε σχέση με τα πώματα ασφαλείας για παιδιά ή/και τις ανάγλυφες προειδοποιητικές ενδείξεις

Τάξη επικινδυνότητας (κατηγορία)	Πώματα ασφαλείας για τα παιδιά	Ανάγλυφες προειδοποιητικές ενδείξεις
Οξεία τοξικότητα (κατηγορία 1 έως 3)	✓	✓
Οξεία τοξικότητα (κατηγορία 4)		✓
STOT μία εφάπαξ έκθεση (κατηγορία 1)	✓	✓
STOT μία εφάπαξ έκθεση (κατηγορία 2)		✓
STOT επανειλημμένη έκθεση (κατηγορία 1)	✓	✓
STOT επανειλημμένη έκθεση (κατηγορία 2)		✓
Διάβρωση του δέρματος, (κατηγορίες 1A, 1B και 1C)	✓	✓
Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού (κατηγορία 1)		✓
Κίνδυνος αναρρόφησης (κατηγορία 1) <i>Με εξαίρεση ουσίες ή μείγματα σε μορφή αερολύματος ή σε περιέκτη με σφραγισμένη διάταξη ψεκασμού, εφόσον δεν έχουν ταξινομηθεί για άλλη τάξη επικινδυνότητας βάσει της οποίας ενεργοποιούνται οι απαιτήσεις για τα πώματα ασφαλείας για τα παιδιά ή τις προειδοποιητικές ενδείξεις κινδύνου</i>	✓	✓
Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων (κατηγορία 2)		✓
Καρκινογένεση (κατηγορία 2)		✓

Τάξη επικινδυνότητας (κατηγορία)	Πώματα ασφαλείας για τα παιδιά	Ανάγλυφες προειδοποιητικές ενδείξεις
Τοξικότητα στην αναπαραγωγή (κατηγορία 2)		✓
Εύφλεκτα αέρια (συμπεριλαμβανομένων των χημικά ασταθών αερίων) (κατηγορίες 1 και 2, κατηγορίες A και B)		✓
Εύφλεκτα υγρά (κατηγορίες 1 και 2)		✓
Εύφλεκτα στερεά (κατηγορίες 1 και 2)		✓

Πίνακας 11 Ουσίες που ενεργοποιούν τις διατάξεις του κανονισμού CLP σε σχέση με πώματα ασφαλείας για παιδιά (παράρτημα ΙΙ σημείο 3.1.1.3 του κανονισμού CLP)

Προσδιορισμός της ουσίας	Όριο συγκέντρωσης	Πώματα ασφαλείας για τα παιδιά
Μεθανόλη	≥ 3%	✓
Διχλωρομεθάνιο	≥ 1%	✓

14.4 Ειδικοί κανόνες για την επισήμανση των διαφόρων στρωμάτων της συσκευασίας

Το άρθρο 33 του κανονισμού CLP θεσπίζει νέους κανόνες για τις περιπτώσεις όπου η συσκευασία των ουσιών ή μειγμάτων που ενέχουν κίνδυνο αποτελείται από εξωτερική και εσωτερική συσκευασία, μαζί με τυχόν ενδιάμεση συσκευασία. Κατά γενικό κανόνα, όταν η επισήμανση μιας εξωτερικής συσκευασίας υπόκειται καταρχήν τόσο στους κανόνες για τη μεταφορά όσο και στους κανόνες του κανονισμού CLP, αρκεί η επισήμανση ή η ένδειξη σύμφωνα με τη νομοθεσία περί μεταφοράς χωρίς να χρειάζεται να εμφανίζεται η επισήμανση σύμφωνα με τον κανονισμό CLP. Ομοίως, όταν το εικονόγραμμα επικινδυνότητας που απαιτείται βάσει του κανονισμού CLP σχετίζεται με τον ίδιο δυνητικό κίνδυνο που αναφέρεται στους κανόνες για τη μεταφορά επικινδύνων εμπορευμάτων, το εικονόγραμμα επικινδυνότητας που απαιτείται από τον εν λόγω κανονισμό δεν χρειάζεται να εμφανίζεται στην εξωτερική συσκευασία. Για περισσότερους κανόνες όσον αφορά τα διάφορα στρώματα της συσκευασίας, ανατρέξτε στο άρθρο 33 του κανονισμού CLP και στην ενότητα 5.4 της [Καθοδήγησης σχετικά με την επισήμανση και τη συσκευασία σύμφωνα με τον κανονισμό CLP](#).

15. Δελτία δεδομένων ασφαλείας

Τα δελτία δεδομένων ασφαλείας (ΔΔΑ) αποτελούν σημαντικό εργαλείο επικοινωνίας στην αλυσίδα εφοδιασμού. Βοηθούν όλους τους φορείς της αλυσίδας να ανταποκριθούν στις ευθύνες τους σε σχέση με τη διαχείριση των κινδύνων που προκύπτουν από τη χρήση ουσιών και μειγμάτων. Η επισήμανση της επικινδυνότητας βάσει του κανονισμού CLP πρέπει να συνάδει με την ενότητα 2.2 του ΔΔΑ.

Η απαίτηση περί υποβολής ΔΔΑ θεσπίζεται στο άρθρο 31 και στο παράρτημα II του κανονισμού REACH²⁵, «Απαιτήσεις για τη σύνταξη των δελτίων δεδομένων ασφαλείας».



Οι πληροφορίες που αναφέρονται στο ΔΔΑ πρέπει να συμφωνούν με τα στοιχεία της έκθεσης χημικής ασφάλειας (EXA), όταν απαιτείται EXA δυνάμει των άρθρων 14 ή 37 του κανονισμού REACH. Τα σενάρια έκθεσης που καθορίζονται σύμφωνα με την EXA πρέπει να επισυνάπτονται στα ΔΔΑ για τις ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητα 10 τόνων ή παραπάνω ετησίως.

15.1 Πότε απαιτείται επικαιροποίηση;

Σε σχέση με την ταξινόμηση και την επισήμανση και στο πλαίσιο του κανονισμού CLP, απαιτείται επικαιροποίηση του ΔΔΑ σε περίπτωση που:

- καταστούν διαθέσιμα νέα στοιχεία σχετικά με την επικινδυνότητα,
- πληρούται οποιοδήποτε από τα λοιπά κριτήρια που απαριθμούνται στο άρθρο 31 παράγραφος 9 του κανονισμού REACH για τα οποία απαιτείται επικαιροποίηση του ΔΔΑ (για περισσότερες λεπτομέρειες, βλ. Καθοδήγηση σχετικά με τη σύνταξη των δελτίων δεδομένων ασφαλείας).

15.2 Ποια στοιχεία πρέπει να επικαιροποιήσετε;

Κάθε νέα ή αναθεωρημένη ταξινόμηση, συμπεριλαμβανομένων των τυχόν αλλαγών στα ειδικά όρια συγκέντρωσης, στους συντελεστές M ή τις ATE των ουσιών, πρέπει να συμπεριλαμβάνεται στην ενότητα 2 (Προσδιορισμός επικινδυνότητας) και στην ενότητα 3 (Σύνθεση/Πληροφορίες για τα συστατικά) του ΔΔΑ. Οι αλλαγές θα πρέπει να επισημαίνονται στην ενότητα 16 (Στοιχεία σχετικά με τη νομοθεσία). Επίσης, το πλήρες κείμενο της νέας δήλωσης επικινδυνότητας πρέπει να εμφανίζεται στην ενότητα 16 (Άλλες πληροφορίες) του ΔΔΑ.

Θα χρειαστεί να επανεξετάσετε και τις άλλες ενότητες του ΔΔΑ σας για να βεβαιωθείτε ότι συμφωνούν με τις πληροφορίες στις οποίες βασίζεται η νέα ή αναθεωρημένη ταξινόμηση. Για παράδειγμα, κατά τη διαδικασία της ταξινόμησης ενδέχεται να έχετε παραγάγει ή προσδιορίσει νέες πληροφορίες σχετικά με την επικινδυνότητα από φυσικούς παράγοντες, για την υγεία ή για το περιβάλλον, της ουσίας ή του μείγματός σας. Επομένως, θα πρέπει να

²⁵ Από την 1η Ιουνίου 2015, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 2015/830.

επανεξετάσετε τις πληροφορίες που παρέχονται στην ενότητα 9 (Φυσικές και χημικές ιδιότητες), στην ενότητα 11 (Τοξικολογικές πληροφορίες) και στην ενότητα 12 (Οικολογικές πληροφορίες) του ΔΔΑ σας και να συμπεριλάβετε κάθε ενδεδειγμένη νέα ή επικαιροποιημένη πληροφορία.

Εάν οι ταξινομήσεις της ουσίας ή του μείγματός σας έχουν τροποποιηθεί (αύξηση ή μείωση της σοβαρότητας του δυνητικού κινδύνου), θα πρέπει να εξετάσετε τις επιπτώσεις που μπορούν να έχουν αυτές οι τροποποιήσεις όσον αφορά τον ασφαλή χειρισμό της ουσίας ή του μείγματός σας, λαμβάνοντας υπόψη τυχόν επιπτώσεις από τη μεταγενέστερη νομοθεσία (βλ. ενότητα 22 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης). Σε σχέση με τον κανονισμό REACH, θα πρέπει να ελέγξετε εάν οι πληροφορίες της έκθεσης χημικής ασφάλειας (ΕΧΑ) χρήζουν επικαιροποίησης ώστε να ευθυγραμμιστούν με τυχόν επικαιροποίηση της ενότητας 7 (Χειρισμός και αποθήκευση), της ενότητας 8 (Έλεγχος της έκθεσης/Ατομική προστασία) ή της ενότητας 13 (Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση) του ΔΔΑ ή αντιστρόφως.

Από την 1η Ιουνίου 2015, το άρθρο 31 παράγραφος 3 στοιχείο β) του κανονισμού REACH (όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 59 παράγραφος 2 του κανονισμού CLP) άλλαξε ως εξής (νέο κείμενο με **έντονη γραμματοσειρά**):

«Ο προμηθευτής παρέχει στον αποδέκτη, κατόπιν σχετικού αιτήματός του, ΔΔΑ 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:

(a) ...

(b) σε επιμέρους συγκέντρωση $\geq 0,1$ % κατά βάρος για μη αέρια μείγματα τουλάχιστον μια ουσία που είναι **καρκινογόνος κατηγορίας 2, ή τοξική στην αναπαραγωγή κατηγορίας 1A, 1B 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 (ABT) σύμφωνα με τα κριτήρια του παραρτήματος XIII ή άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη (aAaB) σύμφωνα με τα κριτήρια του παραρτήματος XIII ή έχει συμπεριληφθεί για λόγους άλλους από αυτούς που αναφέρονται στο στοιχείο a) στον κατάλογο που καταρτίζεται σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 1, ή**

(c) [...]»

16. Το ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης - κοινοποίηση ουσιών

16.1 Το ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης

Οι πληροφορίες σχετικά με την ταυτότητα των ουσιών και σχετικά με την ταξινόμηση και την επισήμανση των ουσιών πρέπει να κοινοποιούνται στον Οργανισμό. Ο Οργανισμός ενσωματώνει τις εν λόγω πληροφορίες σε ειδική βάση δεδομένων που ονομάζεται ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης (άρθρο 42 του κανονισμού CLP).

16.2 Ποιος πρέπει να κοινοποιεί;

Είστε **παρασκευαστής** ή **εισαγωγέας** (ή μέλος ομίλου παρασκευαστών ή εισαγωγέων) που διαθέτει μια ουσία στην αγορά; Εάν ναι, θα πρέπει να κοινοποιείτε ορισμένες πληροφορίες στον Οργανισμό (άρθρο 40 του κανονισμού CLP) εάν η ουσία σας:

- υπόκειται σε υποχρέωση καταχώρισης σύμφωνα με τον κανονισμό REACH (≥ 1 τόνο/έτος) και διατίθεται στην αγορά [άρθρο 39 στοιχείο α) του κανονισμού CLP],
- έχει ταξινομηθεί ως δυνητικά επικίνδυνη σύμφωνα με τον κανονισμό CLP και διατίθεται στην αγορά ανεξαρτήτως ποσότητας [άρθρο 39 στοιχείο β) του κανονισμού CLP], ή
- έχει ταξινομηθεί ως δυνητικά επικίνδυνη σύμφωνα με τον κανονισμό CLP και περιέχεται σε μείγμα πάνω από τα όρια συγκέντρωσης που καθορίζονται στο παράρτημα I του κανονισμού CLP, με αποτέλεσμα την ταξινόμηση του μείγματος ως δυνητικά επικίνδυνου, και εάν το μείγμα διατίθεται στην αγορά [άρθρο 39 στοιχείο β) του κανονισμού CLP].

Επισημαίνεται ότι δεν έχετε υποχρέωση χωριστής κοινοποίησης για ουσίες που έχετε ήδη καταχωρίσει βάσει του κανονισμού REACH, σε περίπτωση που οι προς κοινοποίηση πληροφορίες έχουν ήδη υποβληθεί στο πλαίσιο του φακέλου καταχώρισης βάσει του κανονισμού REACH. Το ίδιο ισχύει και για ορισμένες ουσίες που περιέχονται σε αντικείμενα, όταν προβλέπεται καταχώρισή τους σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού REACH.

Πρέπει να σημειωθεί ότι, σε περίπτωση που διαθέτετε νέες πληροφορίες οι οποίες οδηγούν στην αναθεώρηση της ταξινόμησης και των στοιχείων επισήμανσης μιας ουσίας, πρέπει να επικαιροποιείτε τις πληροφορίες που έχετε αποστείλει προς κοινοποίηση (άρθρο 40 παράγραφος 2 του κανονισμού CLP). Σε περίπτωση που έχετε καταχωρίσει μια ουσία, αλλά δεν την έχετε κοινοποιήσει και διαθέτετε νέα στοιχεία σχετικά με την επικινδυνότητά της, πρέπει να επικαιροποιήσετε τον αντίστοιχο φάκελο καταχώρισης.

Εάν είστε **μεταγενέστερος χρήστης** που τυποποιεί μείγμα, **διανομέας ή παραγωγός αντικειμένων κατά την έννοια του άρθρου 7 του κανονισμού REACH**, δεν έχετε υποχρέωση κοινοποίησης στον Οργανισμό (βλ. ενότητα [2](#) του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης). Αυτό οφείλεται στο ότι η κοινοποίηση της ουσίας σας έχει ήδη πραγματοποιηθεί σε προηγούμενο στάδιο της αλυσίδας εφοδιασμού.

Όσον αφορά την προθεσμία κοινοποίησης, ορίζεται προθεσμία ενός μηνός από την ημερομηνία διάθεσης της ουσίας στην αγορά. Όσον αφορά τους εισαγωγείς, η προθεσμία του ενός μηνός υπολογίζεται από την ημέρα κατά την οποία πραγματοποιείται η φυσική εισαγωγή ουσίας, σε καθαρή μορφή ή σε μείγμα, στο τελωνειακό έδαφος της Ένωσης.



Εάν έχετε ήδη υποβάλει τις πληροφορίες που πρέπει να κοινοποιηθούν στον Οργανισμό με τη μορφή καταχώρισης στο πλαίσιο του κανονισμού REACH, δεν υποχρεούστε να προβείτε σε πρόσθετη κοινοποίηση στον Οργανισμό βάσει του κανονισμού CLP (άρθρο 40 παράγραφος 1 του κανονισμού CLP).

Οι καταχωρίζοντες έχουν και υποχρεώσεις στο πλαίσιο του κανονισμού REACH, πέραν των υποχρεώσεων του κανονισμού CLP που ισχύουν για τους κοινοποιούντες.

16.3 Ποιες πληροφορίες πρέπει να περιλαμβάνονται στην κοινοποίηση;

Εάν πρέπει να κοινοποιήσετε την ουσία σας, η κοινοποίησή σας προς τον Οργανισμό πρέπει να περιλαμβάνει (άρθρο 40 παράγραφος 1 του κανονισμού CLP):

- την ταυτότητά σας, όπως ορίζεται στην ενότητα 1 του παραρτήματος VI του κανονισμού REACH,
- την ταυτότητα της ουσίας, όπως ορίζεται στις ενότητες 2.1 έως 2.3.4 του παραρτήματος VI του κανονισμού REACH,
- την ταξινόμηση της ουσίας σύμφωνα με τον κανονισμό CLP,
- όταν η ουσία έχει ταξινομηθεί σε ορισμένες αλλά όχι σε όλες τις τάξεις επικινδυνότητας ή διαφοροποιήσεις βάσει του κανονισμού CLP, ένδειξη του κατά πόσο αυτό οφείλεται σε έλλειψη στοιχείων, μη καταληκτικά δεδομένα ή δεδομένα τα οποία είναι καταληκτικά μεν αλλά ανεπαρκή για την ταξινόμηση,
- ανάλογα με την περίπτωση, ειδικά όρια συγκέντρωσης ή συντελεστές M που σχετίζονται με την ταξινόμηση ως δυνητικά επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον, όπως οξείας τοξικότητας κατηγορίας 1 και χρόνιας τοξικότητας κατηγορίας 1, μαζί με αιτιολόγηση για τη χρήση τους, και
- τα στοιχεία επισήμανσης για την ουσία, συμπεριλαμβανομένων των συμπληρωματικών δηλώσεων επικινδυνότητας στις οποίες αναφέρεται το άρθρο 25 παράγραφος 1 του κανονισμού CLP.

Ο κανονισμός CLP ορίζει ότι, όταν η κοινοποίησή σας οδηγεί σε διαφορετικές εγγραφές για την ίδια ουσία στο ευρετήριο, εσείς και ο άλλος κοινοποιών ή καταχωρίζων πρέπει να καταβάλετε κάθε δυνατή προσπάθεια ώστε να καταλήξετε σε συμφωνία σχετικά με την εγγραφή που θα περιληφθεί στο ευρετήριο (άρθρο 41 του κανονισμού CLP). Ωστόσο, μπορείτε να προβείτε σε διαφορετική ταξινόμηση της ουσίας σας σε άλλη εγγραφή, με την προϋπόθεση να συμπεριλάβετε την αιτιολόγηση στην κοινοποίησή σας.

Αντίθετα, εάν υπάρχει εναρμονισμένη ταξινόμηση για την ουσία σας, πρέπει να την ταξινομήσετε σύμφωνα με την εναρμονισμένη ταξινόμηση που αναφέρεται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού CLP και να συμπεριλάβετε αυτήν την ταξινόμηση στην κοινοποίησή σας (βλ. ενότητα [7](#) του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης). Επισημαίνεται ότι, όταν δεν παρέχεται συντελεστής M στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού CLP για ουσίες ταξινομημένες ως δυνητικά επικίνδυνες για το υδάτινο περιβάλλον (οξείας

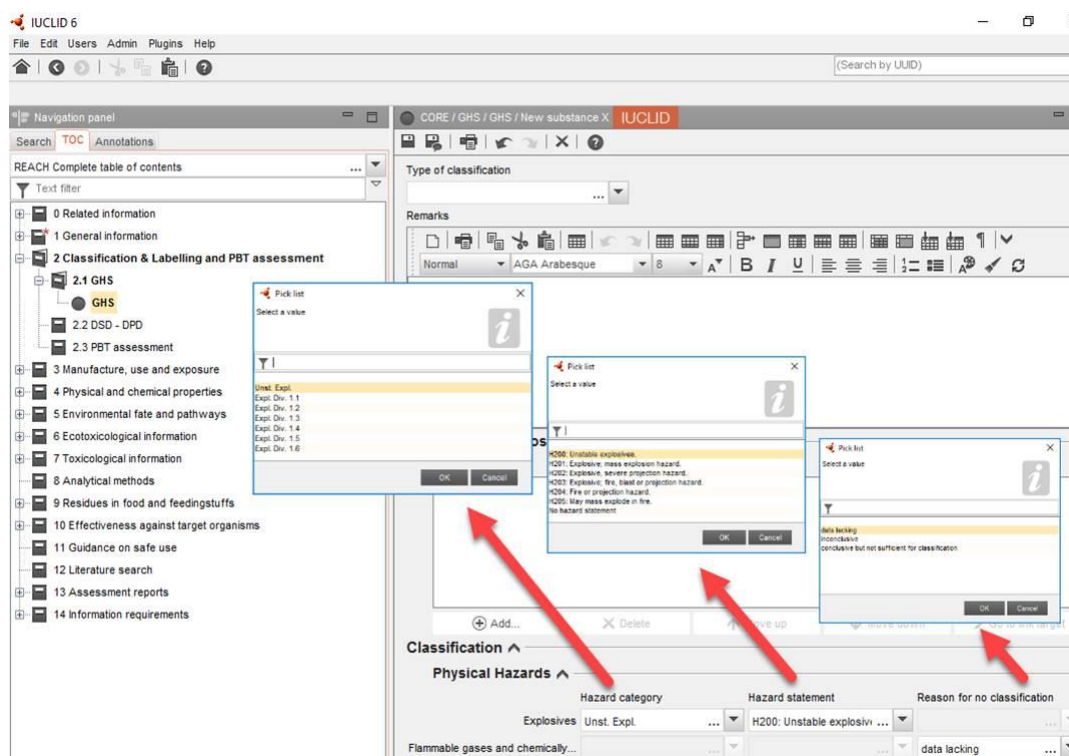
τοξικότητας κατηγορίας 1 ή χρόνιας τοξικότητας κατηγορίας 1), πρέπει να ορίσετε συντελεστή M για την ουσία, βασιζόμενοι στα διαθέσιμα δεδομένα. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε επίσης στην ενότητα 1.5 της [Καθοδήγηση σχετικά με την εφαρμογή των κριτηρίων του κανονισμού CLP](#).

16.4 Ποιο μορφότυπο πρέπει να χρησιμοποιήσετε για την κοινοποίηση;

Η κοινοποίησή σας πρέπει να συνταχθεί στον μορφότυπο της διεθνούς βάσης δεδομένων ενιαίων χημικών πληροφοριών (International Uniform Chemical Information Database - IUCLID). Για να αποστείλετε έναν φάκελο κοινοποίησης με τον μορφότυπο IUCLID, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε είτε το [επιγραμμικό εργαλείο υποβολής φακέλων REACH-IT](#), ή την έκδοση [IUCLID 6](#), την οποία μπορείτε να μεταφορτώσετε, και να υποβάλετε τον φάκελο IUCLID μέσω της διαδικτυακής πύλης REACH-IT (άρθρο 40 παράγραφος 1 του κανονισμού CLP).

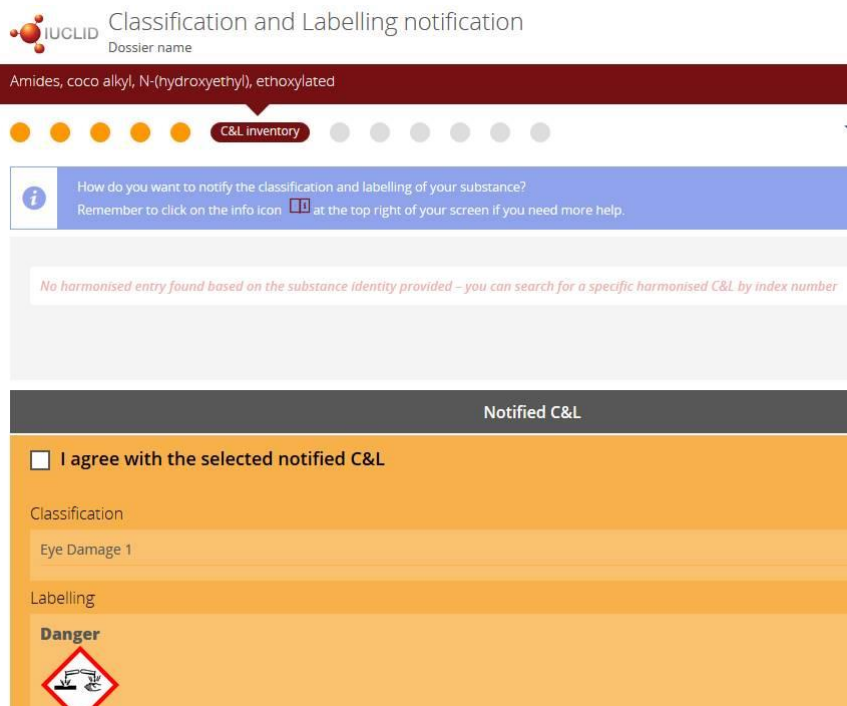
Για βοήθεια όσον αφορά τον προσδιορισμό του βέλτιστου διαύλου κοινοποίησης για εσάς, και για να βρείτε όλες τις απαραίτητες πληροφορίες και τους συνδέσμους προς τα εργαλεία, μεταβείτε στην ειδική ιστοσελίδα του διαδικτυακού τύπου του ECHA:
<https://echa.europa.eu/el/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>.

Στην εικόνα 3 κατωτέρω απεικονίζεται στιγμιότυπο οθόνης της βάσης δεδομένων IUCLID 6.



Εικόνα 3 Στιγμιότυπο οθόνης της βάσης δεδομένων IUCLID 6

Στην εικόνα 4 κατωτέρω απεικονίζεται στιγμιότυπο οθόνης του επιγραμμικού εργαλείου υποβολής φακέλων REACH-IT:



Εικόνα 4 Στιγμιότυπο οθόνης του επιγραμμικού εργαλείου υποβολής φακέλων REACH-IT

16.5 Ποιο είναι το επόμενο στάδιο;

Ο Οργανισμός θα συμπληρώσει στην εγγραφή για τις κοινοποιημένες πληροφορίες:

- κατά πόσο υπάρχει εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση της ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο με συμπερίληψη της ουσίας στο παράρτημα VI του κανονισμού CLP,
- κατά πόσο η εγγραφή αποτελεί κοινή εγγραφή μεταξύ καταχωριζόντων της ίδιας ουσίας,
- κατά πόσο η εγγραφή έχει συμφωνηθεί μεταξύ δύο ή περισσότερων κοινοποιητών ή καταχωριζόντων, ή
- κατά πόσο η εγγραφή διαφέρει από άλλη εγγραφή για την ίδια ουσία.

Επισημαίνεται ότι το μέρος των κοινοποιημένων πληροφοριών που αντιστοιχεί στις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 119 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH, θα δημοσιοποιηθεί, δηλαδή:

- η ονομασία κατά την ονοματολογία IUPAC για τις δυνητικά επικίνδυνες ουσίες,
- ανάλογα με την περίπτωση, η ονομασία της ουσίας που περιλαμβάνεται στο Ευρωπαϊκό Ευρετήριο των Χημικών Ουσιών που κυκλοφορούν στο Εμπόριο (EINECS), και
- η ταξινόμηση και η επισήμανση της ουσίας.

Όσον αφορά την ονομασία κατά την ονοματολογία IUPAC για ορισμένες ουσίες, μπορείτε να αποστείλετε στον Οργανισμό αιτιολόγηση, εξηγώντας τους λόγους για τους οποίους η δημοσιοποίηση της εν λόγω ονομασίας είναι πιθανό να βλάψει τα εμπορικά σας συμφέροντα [υποβολή σύμφωνα με το άρθρο 10 στοιχείο α) σημείο xi) του κανονισμού REACH]. Στην περίπτωση που η αιτιολόγηση γίνει δεκτή ως έγκυρη από τον Οργανισμό, η εν λόγω ονομασία δεν θα δημοσιοποιηθεί.

17. Νέες πληροφορίες σχετικά με την επικινδυνότητα

17.1 Πρέπει να είστε ενήμεροι για τις πληροφορίες επικινδυνότητας!

Σύμφωνα με τον κανονισμό CLP, ως **παρασκευαστής, εισαγωγέας ή μεταγενέστερος χρήστης**, έχετε την υποχρέωση να ενημερώνεστε για νέες επιστημονικές ή τεχνικές πληροφορίες που θα μπορούσαν να μεταβάλουν την ταξινόμηση ή την επισήμανση οποιασδήποτε από τις ουσίες ή τα μείγματα που προμηθεύετε, όπως αναφέρεται στο άρθρο 15 του κανονισμού CLP: «*οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες λαμβάνουν όλα τα εύλογα μέτρα στη διάθεσή τους για να ενημερωθούν για νέες επιστημονικές ή τεχνικές πληροφορίες οι οποίες δύνανται να επηρεάσουν την ταξινόμηση των ουσιών ή των μειγμάτων που διαθέτουν στην αγορά*».

17.2 Τι πρέπει να κάνετε;

Πρέπει να αξιολογήσετε τις νέες πληροφορίες σχετικά με την επικινδυνότητα για να βεβαιωθείτε ότι είναι επαρκείς και αρκούντως αξιόπιστες ώστε να διενεργήσετε νέα αξιολόγηση της ταξινόμησης της ουσίας ή του μείγματός σας. Εάν ισχύει κάτι τέτοιο, πρέπει να διενεργήσετε νέα αξιολόγηση χωρίς περιττές καθυστερήσεις (άρθρο 15 παράγραφος 1 του κανονισμού CLP). Εάν αιτιολογείται η αλλαγή στην ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματός σας, πρέπει να επικαιροποιείτε τα ΔΔΑ σας αναλόγως. Επικαιροποιημένη έκδοση του ΔΔΑ πρέπει να παρέχεται σε όλους τους αποδέκτες που προμηθεύτηκαν την ουσία ή το μείγμα κατά τους προηγούμενους 12 μήνες. Η εν λόγω επικαιροποίηση πρέπει να πραγματοποιείται χωρίς αδικαιολόγητες καθυστερήσεις όταν ο νέος δυνητικός κίνδυνος είναι σοβαρότερος ή όταν απαιτούνται νέα συμπληρωματικά στοιχεία επισήμανσης (άρθρο 30 παράγραφος 1 του κανονισμού CLP). Για άλλες αλλαγές στην επισήμανση, η αντίστοιχη ετικέτα θα πρέπει να επικαιροποιείται εντός 18 μηνών (άρθρο 30 παράγραφος 2 του κανονισμού CLP).

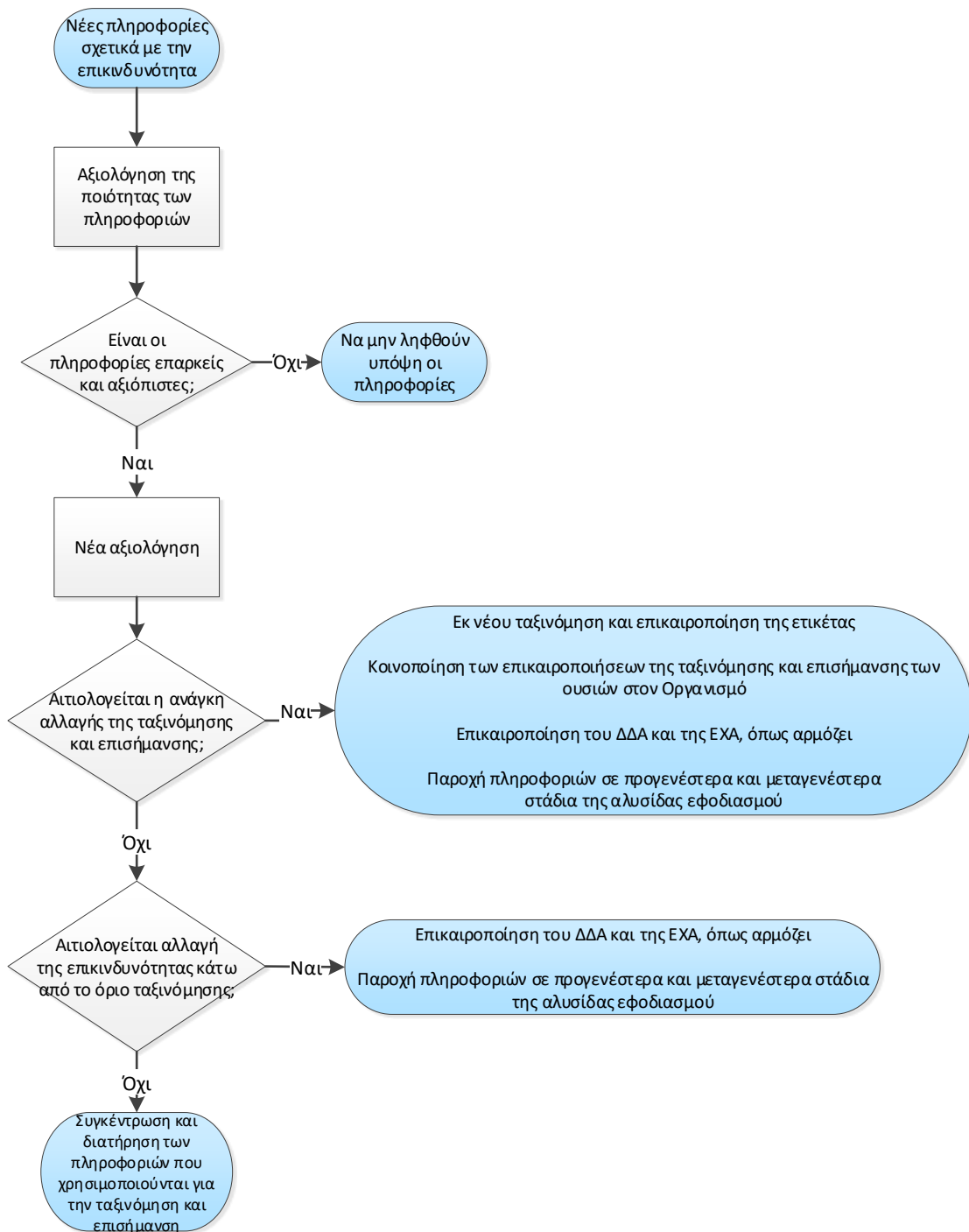
Επισημαίνεται ότι σε περίπτωση αλλαγής στην ταξινόμηση ή την επισήμανση μιας ουσίας για την οποία είχατε υποβάλει κατά το παρελθόν κοινοποίηση στο ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης, κάθε τέτοια αλλαγή πρέπει να κοινοποιείται στον Οργανισμό (άρθρο 40 παράγραφος 2 του κανονισμού CLP).



Οι αξιολογήσεις και οι εκθέσεις χημικής ασφάλειας και τα ΔΔΑ πρέπει να επικαιροποιούνται όταν διατίθενται νέες πληροφορίες σχετικά με την επικινδυνότητα ή όταν αλλάζει η ταξινόμηση και η επισήμανση (άρθρα 14 και 31 του κανονισμού REACH).

Πρέπει να διαβιβάζετε τις νέες πληροφορίες σχετικά με την επικινδυνότητα και τις τυχόν αλλαγές στην ταξινόμηση και την επισήμανση στον αμέσως προηγούμενο και στον αμέσως επόμενο φορέα ή **διανομέα** στην αλυσίδα εφοδιασμού (άρθρα 31, 32 και 34 του κανονισμού REACH).

Το σχήμα 5 αναφέρει τις ενέργειες στις οποίες πρέπει να προβείτε εάν υποπέσουν στην αντίληψή σας νέες πληροφορίες επικινδυνότητας για την ουσία ή το μείγμα σας.



Σχήμα 5 Απαραίτητες ενέργειες σε περίπτωση νέων πληροφοριών επικινδυνότητας

18. Αίτηση για τη χρήση εναλλακτικής χημικής ονομασίας

18.1 Εισαγωγή

Βάσει του κανονισμού CLP, η ταυτότητα των ουσιών και των μειγμάτων που διατίθενται στην αγορά πρέπει να προσδιορίζεται επαρκώς (βλ. ενότητα [12.6](#) του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης σχετικά με τους αναγνωριστικούς κωδικούς προϊόντος). Ωστόσο, ως **παρασκευαστής, εισαγωγέας ή μεταγενέστερος χρήστης**, ενδεχομένως ανησυχείτε μήπως η αποκάλυψη, στην ετικέτα ή στο ΔΔΑ, της χημικής ταυτότητας μίας ή περισσότερων από τις ουσίες που περιέχονται στο μείγμα/-ά σας θέσει σε κίνδυνο τον εμπιστευτικό χαρακτήρα της επιχείρησής σας, ιδίως δε τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας σας (άρθρο 24 του κανονισμού CLP). Στις περιπτώσεις αυτές, ο κανονισμός CLP σας επιτρέπει να υποβάλετε στον Οργανισμό αίτημα για χρησιμοποίηση εναλλακτικής χημικής ονομασίας για την ουσία/-ες στο μείγμα, είτε μέσω ονομασίας που προσδιορίζει τις πιο σημαντικές λειτουργικές χημικές ομάδες είτε μέσω εναλλακτικής ονομασίας. Τα εν λόγω αιτήματα αναφέρονται στο παρόν ως «αιτήματα για χρήση εναλλακτικής χημικής ονομασίας».

18.2 Σε ποιον πρέπει να υποβάλλετε τα αιτήματά σας;

Όλα τα αιτήματα για εναλλακτική χημική ονομασία πρέπει να αποστέλλονται στον Οργανισμό (ECHA), όπως ορίζεται στο άρθρο 24 του κανονισμού CLP. Στο αίτημά σας πρέπει να καταδεικνύετε ότι η αποκάλυψη, στην ετικέτα, της χημικής ταυτότητας της ουσίας ή του μείγματός σας θα θέσει σε κίνδυνο τον εμπιστευτικό χαρακτήρα της επιχείρησής σας, ιδίως των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας σας. Κάθε αίτημα για εναλλακτική χημική ονομασία που εγκρίνεται από τον ECHA είναι έγκυρο σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ. Αυτή η εναλλακτική χημική ονομασία μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην ετικέτα και στο ΔΔΑ του μείγματος, στη θέση της ονομασίας της ουσίας.

Εάν ένα αίτημα για χρησιμοποίηση εναλλακτικής χημικής ονομασίας υποβλήθηκε σε αρμόδια αρχή κράτους μέλους στο πλαίσιο της οδηγίας DPD και εγκρίθηκε πριν από την 1η Ιουνίου 2015, τότε η χρησιμοποίηση της εγκεκριμένης εναλλακτικής χημικής ονομασίας μπορεί να συνεχιστεί και μετά την 1η Ιουνίου 2015.

18.3 Ποιες ουσίες περιλαμβάνονται;

Μπορείτε να υποβάλετε αίτημα για χρήση εναλλακτικής χημικής ονομασίας για κάθε ουσία του μείγματος για την οποία δεν έχει αποδοθεί κοινοτικό όριο έκθεσης και η οποία ταξινομείται αποκλειστικά σε μία ή περισσότερες από τις κατηγορίες επικινδυνότητας που αναφέρονται στο σημείο 1.4.1 του μέρους 1 του παραρτήματος I του κανονισμού CLP, συγκεκριμένα:

- οποιαδήποτε από τις κατηγορίες επικινδυνότητας που σχετίζονται με δυνητικούς κινδύνους από φυσικούς παράγοντες (μέρος 2 του παραρτήματος I του κανονισμού CLP),
- οξεία τοξικότητα, κατηγορίας 4,
- διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος, κατηγορίας 2,
- σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός των οφθαλμών, κατηγορίας 2,
- ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους – μία εφάπαξ έκθεση, κατηγορίας 2 ή 3,
- ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους – επανειλημμένη έκθεση, κατηγορίας 2, και
- επικίνδυνη για το υδάτινο περιβάλλον — χρόνιος κίνδυνος, κατηγορίας 3 ή 4.

Επιπλέον, η χρήση της εναλλακτικής χημικής ονομασίας θα πρέπει να καλύπτει την ανάγκη της παροχής επαρκών πληροφοριών σχετικά με τις απαραίτητες προφυλάξεις υγείας και ασφάλειας που πρέπει να λαμβάνονται, προκειμένου να εξασφαλίζεται ότι οι κίνδυνοι από τη χρησιμοποίηση του μείγματος μπορούν να ελέγχονται. Εναπόκειται στον αιτούντα να καταδείξει ότι οι ως άνω προϋποθέσεις πληρούνται.

18.4 Τρόπος υποβολής αιτήματος

Το αίτημά σας πρέπει να υποβάλλεται στον ECHA με τον μορφότυπο που ορίζεται από τον ECHA και με χρήση των τυχόν εργαλείων που παρέχει (άρθρο 24 παράγραφος 2 του κανονισμού CLP, αφορά το άρθρο 111 του κανονισμού REACH). Το αίτημα πρέπει να συνοδεύεται από την καταβολή τέλους, το ύψος του οποίου καθορίζεται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Ο ECHA είναι πιθανό να σας ζητήσει επιπλέον πληροφορίες εάν οι πληροφορίες αυτές είναι αναγκαίες για να ληφθεί η απόφαση. Πρακτικές πληροφορίες διατίθενται στην ειδική ιστοσελίδα του ECHA, στη διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/el/support/dossier-submission-tools/reach-it/requesting-an-alternative-chemical-name-in-mixtures>.

Ο ECHA θα σας ενημερώσει σχετικά με την απόφασή του εντός έξι εβδομάδων από την ημερομηνία υποβολής του αιτήματός σας, ή, σε περίπτωση που χρειάζεται περισσότερες πληροφορίες, από την ημερομηνία λήψης των εν λόγω συμπληρωματικών πληροφοριών. Εάν ο ECHA δεν εκφράσει αντιρρήσεις εντός του εν λόγω χρονικού διαστήματος των έξι εβδομάδων, θεωρείται ότι αποδέχεται τη χρήση της εν λόγω αιτηθείσας ονομασίας.

19. Αρχεία και αιτήματα πληροφοριών

19.1 Ποιες υποχρεώσεις τήρησης αρχείων σχετικά με την ταξινόμηση και επισήμανση έχετε βάσει των κανονισμών REACH και CLP;

Ως προμηθευτής (**παρασκευαστής** ουσιών, **εισαγωγέας** ουσιών ή μειγμάτων ή **μεταγενέστερος χρήστης**), πρέπει να συγκεντρώνετε και να τηρείτε διαθέσιμες όλες τις πληροφορίες που χρησιμοποιήσατε για την ταξινόμηση και την επισήμανση της ουσίας ή του μείγματός σας. Αυτές οι πληροφορίες πρέπει να τηρούνται για περίοδο τουλάχιστον 10 ετών από την τελευταία φορά που προμηθεύσατε την ουσία ή το μείγμα (άρθρο 49 του κανονισμού CLP). Ως **διανομέας** πρέπει να συγκεντρώνετε και να τηρείτε διαθέσιμες όλες τις πληροφορίες που χρησιμοποιήσατε για την επισήμανση κατά τον ίδιο τρόπο, (βλ. επίσης πίνακα 4 της ενότητας 2 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης).



Σύμφωνα με τον κανονισμό REACH, πρέπει να συγκεντρώνετε και να τηρείτε διαθέσιμες όλες τις πληροφορίες που χρειάζονται για την εκπλήρωση των υποχρεώσεών σας δυνάμει του κανονισμού REACH για περίοδο τουλάχιστον 10 ετών από την τελευταία φορά που παρασκευάσατε, εισαγάγατε, διαθέσατε ή χρησιμοποιήσατε μια ουσία ή ένα μείγμα. Πρέπει να υποβάλετε τις εν λόγω πληροφορίες ή να τις θέσετε, χωρίς καθυστέρηση, στη διάθεση της αρμόδιας αρχής/-ών του κράτους μέλους στο οποίο είστε εγκατεστημένοι ή στη διάθεση του Οργανισμού (άρθρο 36 του κανονισμού REACH).

Εάν η ουσία σας έχει ταξινομηθεί σύμφωνα με τον κανονισμό REACH ή υπόκειται σε άλλες υποχρεώσεις δυνάμει του κανονισμού REACH, οι πληροφορίες που οφείλετε να διατηρείτε σύμφωνα με τον κανονισμό CLP πρέπει να τηρούνται μαζί με αυτές που χρειάστηκαν για την εκπλήρωση των υποχρεώσεών σας δυνάμει του κανονισμού REACH (άρθρο 49 παράγραφος 1 του κανονισμού CLP).

19.2 Σε ποιον πρέπει να δείχνετε αυτές τις πληροφορίες;

Η αρμόδια αρχή/-ές ή οι αρχές εφαρμογής του κράτους μέλους στο οποίο είστε εγκατεστημένοι ή ο ECHA μπορούν να ζητήσουν όλες τις πληροφορίες που χρησιμοποιήσατε για την ταξινόμηση και την επισήμανση σύμφωνα με τον κανονισμό CLP. Κατόπιν ανάλογου αιτήματος, υποχρεούστε να προσκομίσετε τα εν λόγω στοιχεία. Ωστόσο, εάν οι πληροφορίες που ζητάει αρμόδια αρχή περιλαμβάνονται στην κοινοποίησή σας σύμφωνα με τον κανονισμό CLP ή στην καταχώρισή σας δυνάμει του κανονισμού REACH, τότε οι εν λόγω πληροφορίες θα διατεθούν στον ECHA, στον οποίο η αρμόδια αρχή πρέπει να απευθύνει το αίτημά της (άρθρο 49 παράγραφος 3 του κανονισμού CLP).

Όλα τα κράτη μέλη υποχρεούνται να ορίσουν έναν αρμόδιο φορέα ή φορείς, (όπως κέντρα αντιμετώπισης δηλητηριάσεων²⁶), που θα φέρει την ευθύνη για την παραλαβή τέτοιων πληροφοριών, με στόχο τη λήψη των αντίστοιχων προληπτικών και θεραπευτικών μέτρων για την ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης για την υγεία. Εάν είστε **εισαγωγέας ή μεταγενέστερος χρήστης** που διαθέτει μείγματα στην αγορά, οι εν λόγω φορείς πρέπει να λάβουν από εσάς τις απαραίτητες πληροφορίες, *μεταξύ άλλων* σε σχέση με τη χημική σύνθεση των μειγμάτων που διατίθενται στην αγορά και ταξινομούνται ως δυνητικά επικίνδυνα βάσει των επιπτώσεών τους στην υγεία ή των φυσικών τους επιπτώσεων. Οι παρεχόμενες πληροφορίες πρέπει να περιλαμβάνουν τη χημική ταυτότητα των ουσιών που περιέχονται στα μείγματα, για τις οποίες ο Οργανισμός έχει δεχθεί αίτημα χρήσης εναλλακτικής χημικής ονομασίας (άρθρο 45 του κανονισμού CLP)²⁷.

²⁶ Η Επιτροπή έχει καταρτίσει και δημοσιοποιήσει κατάλογο ορισθέντων φορέων στη διεύθυνση http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/poison-centres_en.

²⁷ Βλ. επίσης [Guidance on harmonised information relating to emergency health response](#) (Καθοδήγηση σχετικά με την εναρμονισμένη πληροφόρηση σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης για την υγεία).

20. Προτάσεις για εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση

20.1 Ποιο θα πρέπει να είναι το περιεχόμενο της πρότασης;

Οι προτάσεις για την εναρμονισμένη ταξινόμηση και την επισήμανση μιας ουσίας θα πρέπει να περιλαμβάνουν προτάσεις για συμπερίληψη νέας εγγραφής ή για επικαιροποίηση υφιστάμενης εγγραφής του παραρτήματος VI του κανονισμού CLP και πρέπει κατά κανόνα να υποβάλλονται εάν η συγκεκριμένη ουσία πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης για (άρθρο 36 του κανονισμού CLP):

- ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού, κατηγορία 1,
- μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων, κατηγορίες 1A, 1B ή 2,
- καρκινογένεση, κατηγορίες 1A, 1B ή 2, ή
- τοξικότητα στην αναπαραγωγή, κατηγορίες 1A, 1B ή 2.

Σε περίπτωση που η πρόταση δεν αναφέρεται σε ταξινόμηση για καρκινογένεση, μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων, τοξικότητα στην αναπαραγωγή (ΚΜΤ) ή ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού, πρέπει να παρουσιάσετε επιχειρήματα τα οποία να αιτιολογούν την ανάγκη για εναρμόνιση, σε όλη την Ένωση, της ταξινόμησης και της επισήμανσης ως προς τους δυνητικούς κινδύνους που καλύπτει η πρότασή σας. Σε περίπτωση υποβολής της εν λόγω πρότασης από παρασκευαστή, εισαγωγέα ή μεταγενέστερο χρήστη, θα πρέπει να συνοδεύεται από το κατάλληλο τέλος, όπως ορίζεται από την Επιτροπή σε κανονισμό της Επιτροπής που εκδόθηκε σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 3 του κανονισμού CLP²⁸.

Σε αντίθεση με άλλες ουσίες, οι δραστικές ουσίες κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 (φυτοπροστατευτικά προϊόντα) ή του κανονισμού (ΕΕ) 528/2012 (βιοκτόνα προϊόντα) υπόκεινται κανονικά σε εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση για όλες τις τάξεις επικινδυνότητας (βλ. ενότητα [22](#) του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης).

Οι προτάσεις μπορούν να αναφέρονται στη συμπερίληψη της ταξινόμησης μιας ουσίας στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού CLP ή στην επικαιροποίηση υφιστάμενης εγγραφής του παραρτήματος VI (βλ. ενότητα [7](#) του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης). Πρέπει να υποβάλλονται στον Οργανισμό.

20.2 Ποιος μπορεί να υποβάλει πρόταση;

Μια αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους ή ο **παρασκευαστής, ο εισαγωγέας και ο μεταγενέστερος χρήστης** μιας ουσίας, μπορούν να υποβάλουν στον Οργανισμό πρόταση εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης ουσιών (άρθρο 37 του κανονισμού CLP²⁹). Μια αρμόδια αρχή μπορεί να υποβάλει τέτοια πρόταση ακόμη και για δυνητικό κίνδυνο της ουσίας για τον οποίο υπάρχει ήδη εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση. Αντίθετα, ένας **παρασκευαστής, εισαγωγέας ή μεταγενέστερος χρήστης** δεν μπορεί να υποβάλει πρόταση για δυνητικό κίνδυνο της ουσίας για τον οποίο υπάρχει ήδη εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση· από την άλλη, εάν διαθέτει νέες πληροφορίες οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε αλλαγή της εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης μιας ουσίας,

²⁸ Το ύψος του τέλους που πρέπει να καταβληθεί στον ECHA καθορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 440/2010 σχετικά με τα τέλη.

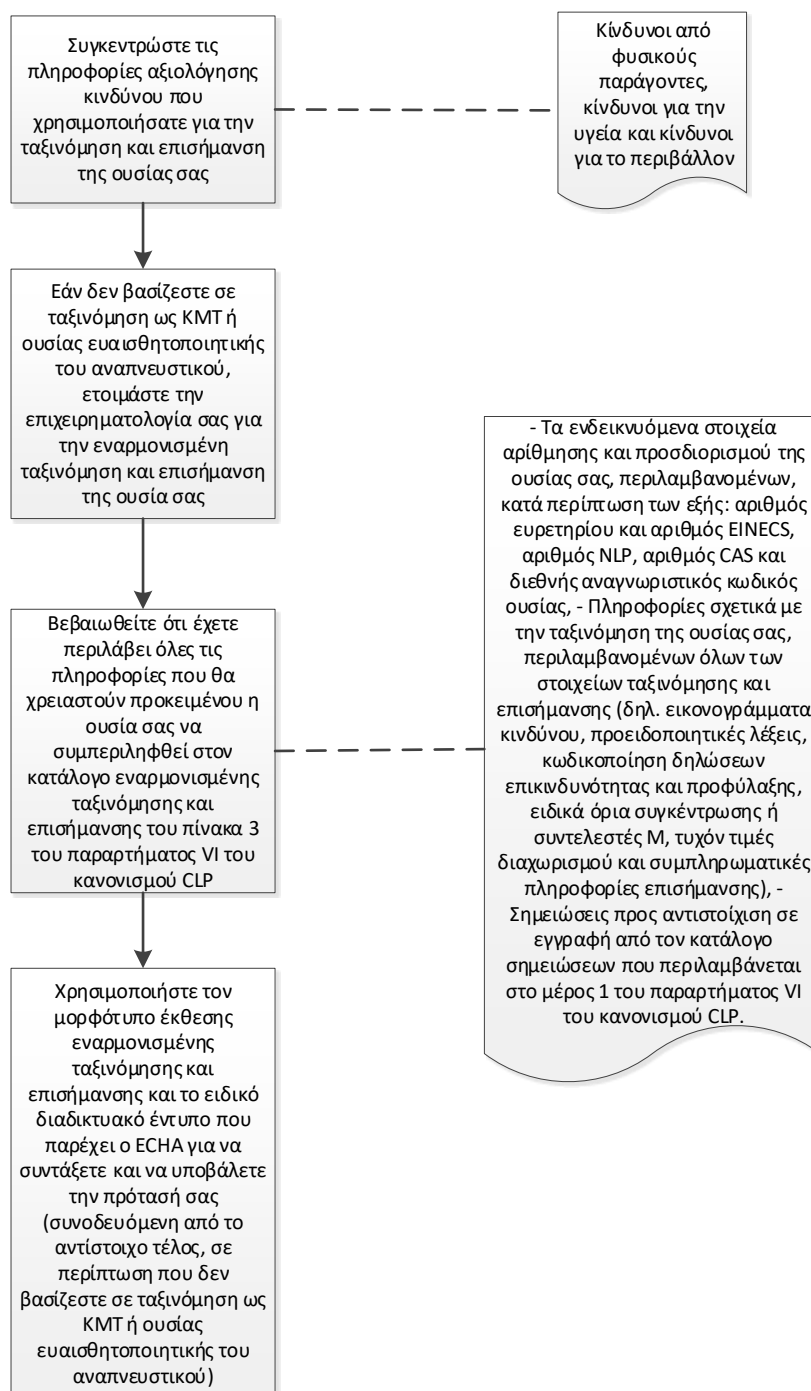
²⁹ Επισημαίνεται ότι για τις δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται σε φυτοπροστατευτικά και βιοκτόνα προϊόντα, προτάσεις μπορούν να υποβάλουν μόνο οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, όχι οι επιχειρήσεις.

πρέπει να επικοινωνήσει με την αρμόδια αρχή ενός από τα κράτη μέλη στην αγορά των οποίων διατίθεται η ουσία και να της υποβάλει πρόταση (άρθρο 37 παράγραφος 6 του κανονισμού CLP). Εάν η πρόταση της αρμόδιας αρχής ή του **παρασκευαστή, εισαγωγέα ή μεταγενέστερου χρήστη** αφορά άλλες τάξεις επικινδυνότητας εκτός από ΚΜΤ ή ευαισθητοποιητικές ουσίες του αναπνευστικού συστήματος, απαιτείται αιτιολόγηση η οποία καταδεικνύει την ανάγκη ανάληψης δράσης σε επίπεδο Ένωσης.

20.3 Πώς υποβάλλει πρόταση μια επιχείρηση;

Η διαδικασία υποβολής πρότασης στον Οργανισμό για την εναρμονισμένη ταξινόμηση μιας ουσίας ορίζεται στο άρθρο 37 του κανονισμού CLP. Λεπτομερείς και πρακτικές πληροφορίες παρέχονται στην [Καθοδήγηση σχετικά με την εκπόνηση φακέλων για εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση](#).

Οι ενέργειες που απαιτούνται για την υποβολή πρότασης παρουσιάζονται συνοπτικά στο σχήμα 6.



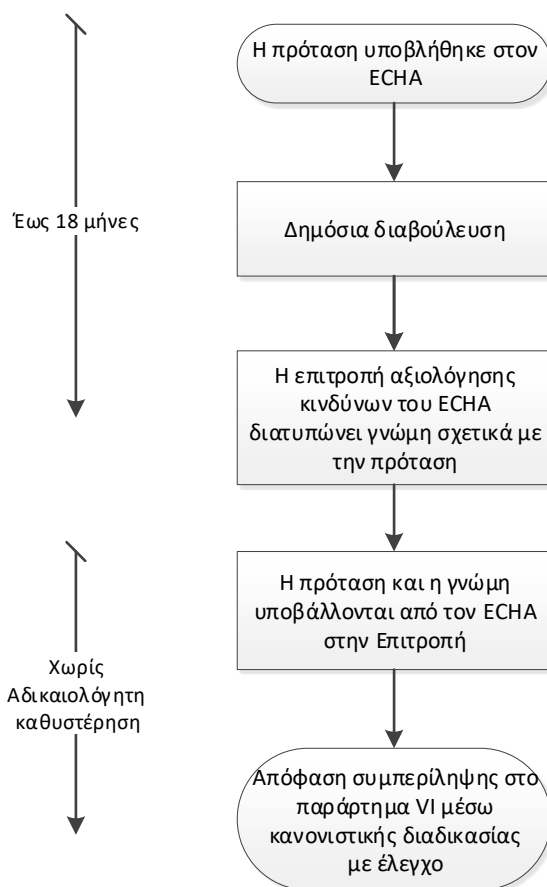
Σχήμα 6 Απαιτούμενες ενέργειες για την κατάρτιση και την υποβολή πρότασης

20.4 Ποια είναι η συνέχεια μετά την υποβολή της πρότασης;

Μετά την υποβολή της πρότασης, όλοι οι εμπλεκόμενοι φορείς θα έχουν την ευκαιρία να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους. Η δυνατότητα υποβολής παρατηρήσεων παρέχεται μέσω της ιστοσελίδας του ECHA <https://echa.europa.eu/harmonised-classification-and-labelling-consultation> στο ειδικό έντυπο παρατηρήσεων, το οποίο πρέπει να υποβληθεί εντός συγκεκριμένης προθεσμίας.

Η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων (RAC) του Οργανισμού εγκρίνει γνώμη σχετικά με την πρόταση εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης μιας ουσίας εντός δεκαοκτώ μηνών (άρθρο 37 παράγραφος 4 του κανονισμού CLP) και, στη συνέχεια, ο Οργανισμός διαβιβάζει την εν λόγω γνώμη στην Επιτροπή. Εάν η Επιτροπή διαπιστώσει ότι η πρότασή σας και η σχετική αιτιολόγηση είναι ορθές, προτείνει τη συμπερίληψη της ουσίας σας στον πίνακα 3 του μέρους 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού CLP (στον οποίο παρατίθενται οι ουσίες με εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση), μαζί με τα σχετικά στοιχεία ταξινόμησης και επισήμανσης και, κατά περίπτωση, τα ειδικά όρια συγκέντρωσης, τους συντελεστές M και τις ATE. Η διαδικασία για τη συμπερίληψη μιας ουσίας στο παράρτημα VI του κανονισμού CLP αποτελεί κανονιστική διαδικασία με έλεγχο από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Η διαδικασία που ακολουθείται από τον Οργανισμό και την Επιτροπή μετά την υποβολή της πρότασης συνοψίζεται στο σχήμα 7 (άρθρο 37 του κανονισμού CLP).



Σχήμα 7 Διαδικασία που ακολουθείται από τον Οργανισμό και την Επιτροπή μετά την υποβολή πρότασης για εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση

21. Μεταγενέστερη νομοθεσία - γενική επισκόπηση

21.1 Μεταγενέστερη νομοθεσία

Με την ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος σας ενδέχεται να ενεργοποιηθούν και άλλες διατάξεις της ενωσιακής νομοθεσίας πέραν του κανονισμού CLP (μεταγενέστερη νομοθεσία). Ενδεικτικά, οι εν λόγω νομικές πράξεις είναι:

- Καταχώριση, αξιολόγηση, αδειοδότηση και περιορισμοί χημικών προϊόντων (REACH): κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 της 18ης Δεκεμβρίου 2006 (βλ. ενότητα [23](#) του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης),
- Αντιμετώπιση των κινδύνων μεγάλων ατυχημάτων σχετιζόμενων με επικίνδυνες ουσίες (Seveso III): οδηγία 2012/18/ΕΕ της 4ης Ιουλίου 2012,
- Φυτοπροστατευτικά προϊόντα: κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 (PPPR) της 31ης Οκτωβρίου 2009 (βλ. ενότητα [22](#) του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης),
- Βιοκτόνα προϊόντα: κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012 (BPR) της 16ης Φεβρουαρίου 1998 (βλ. ενότητα [22](#) του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης),
- Χημικοί παράγοντες στην εργασία: οδηγία 98/24/ΕΚ του Συμβουλίου της 7ης Απριλίου 1998,
- Καρκινογόνοι και μεταλλαξιγόνοι παράγοντες στην εργασία: οδηγία 2004/37/ΕΚ της 29ης Απριλίου 2004,
- Νέοι στην εργασία: οδηγία 94/33/ΕΚ του Συμβουλίου της 22ας Ιουνίου 1994,
- Έγκυες και γαλουχούσες γυναίκες στην εργασία: οδηγία 92/85/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 19ης Οκτωβρίου 1992,
- Σήμανση ασφάλειας και υγείας στην εργασία: οδηγία 92/58/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 24ης Ιουνίου 1992,
- Καλλυντικά προϊόντα: κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009,
- Ασφάλεια παιχνιδιών: οδηγία 88/378/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 3ης Μαΐου 1988 όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 93/68/ΕΟΚ,
- Απορρυπαντικά: κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 648/2004 της 31ης Μαρτίου 2004,
- Σύστημα απονομής οικολογικού σήματος: κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1980/2000 της 17ης Ιουλίου 2000,
- Συσκευές αερολυμάτων (αεροζόλ): οδηγία 75/324/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 20ής Μαΐου 1975. Το άρθρο 14 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού CLP λαμβάνει υπόψη το άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας περί αερολυμάτων,
- Περιορισμοί εκπομπών πτητικών οργανικών ενώσεων: οδηγία 1999/13/ΕΚ (VOCD) του Συμβουλίου της 11ης Μαρτίου 1999 και οδηγία 2004/42/ΕΚ της 21ης Απριλίου 2004,
- Εκτίμηση και διαχείριση της ποιότητας του αέρα του περιβάλλοντος: οδηγία 1996/62/ΕΚ του Συμβουλίου της 27ης Σεπτεμβρίου 1996,
- Εξαγωγές και εισαγωγές επικίνδυνων χημικών προϊόντων: κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 649/2012 της 4ης Ιουλίου 2012,
- Επικίνδυνα απόβλητα: οδηγία 2008/98/ΕΚ (οδηγία-πλαίσιο για τα απόβλητα) και απόφαση 2000/532/ΕΚ της Επιτροπής της 3ης Μαΐου 2000,

- Ηλεκτρικές στήλες και συσσωρευτές: οδηγία 2006/66/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6ης Σεπτεμβρίου 2006,
- Οχήματα στο τέλος του κύκλου ζωής τους: οδηγία 2000/53/ΕΚ της 18ης Σεπτεμβρίου 2000, και
- Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ): οδηγία 2012/19/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Ιανουαρίου 2002.

Ορισμένες από τις παραπάνω πράξεις της Ένωσης ενδέχεται να εξακολουθούν να αναφέρονται στις προηγούμενες οδηγίες περί ταξινόμησης και επισήμανσης ουσιών και μειγμάτων (παρασκευασμάτων), δηλαδή στις οδηγίες DSD ή DPD, αλλά έχουν τροποποιηθεί ή συν τω χρόνω θα τροποποιηθούν προκειμένου να λάβουν υπόψη τον νέο κανονισμό CLP. Για τη συνοπτική παρουσίαση ορισμένων από τις αλληλεπιδράσεις μεταξύ των κανονισμών CLP και REACH, BPR και PPPR, βλ. ενότητες [22](#) και [23](#) του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης.

Ο κανονισμός CLP εκδόθηκε στο πλαίσιο δέσμης νομοθετικών πράξεων, η οποία επίσης περιλαμβάνει:

- τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1336/2008 για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 648/2004 της 31ης Μαρτίου 2004 σχετικά με τα απορρυπαντικά. Πραγματοποιήθηκαν οι ακόλουθες αλλαγές: ο όρος «μείγμα» αντικατέστησε τον όρο «παρασκεύασμα» και οι παραπομπές στον κανονισμό CLP αντικατέστησαν τις παραπομπές στις οδηγίες DSD και DPD, και
- την οδηγία 2008/112/ΕΚ για την τροποποίηση έξι κοινοτικών οδηγιών:
- της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ της 27ης Ιουλίου 1976 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα: ο όρος «μείγμα» αντικαθιστά τον όρο «παρασκεύασμα» και οι παραπομπές στον κανονισμό CLP αντικαθιστούν τις παραπομπές στην οδηγία DSD. Εισάγεται γενική παραπομπή στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 440/2008 για τον καθορισμό των μεθόδων δοκιμής, παραπομπή στα κριτήρια KMT σύμφωνα με τον κανονισμό CLP και μετάφραση της έννοιας «επικίνδυνο» (dangerous) στις ταξινομήσεις επικινδυνότητας του κανονισμού CLP· η οδηγία αναδιατυπώθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1223/2009.
- την οδηγία 88/378/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 3ης Μαΐου 1988 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών: ο όρος «μείγμα» αντικαθιστά τον όρο «παρασκεύασμα», η έννοια «επικίνδυνο» μεταφράζεται στις ταξινομήσεις επικινδυνότητας του κανονισμού CLP,
- την οδηγία 1999/13/ΕΚ (VOCD) του Συμβουλίου της 11ης Μαρτίου 1999 και την οδηγία 2004/42/ΕΚ της 21ης Απριλίου 2004, για τον περιορισμό των εκπομπών πτητικών οργανικών ενώσεων: ο όρος «μείγμα» αντικαθιστά τον όρο «παρασκεύασμα» (και στις δύο οδηγίες), στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της VOCD εισάγεται παραπομπή στον κανονισμό CLP για τις ουσίες (από 1ης Δεκεμβρίου 2010) και για τα μείγματα (από 1ης Ιουνίου 2015). Επίσης, στα άρθρα 5 παράγραφοι 6, 8, 9 και 13 της VOCD εισάγεται παραπομπή στα κριτήρια KMT και στις δηλώσεις επικινδυνότητας του κανονισμού CLP για τις ουσίες (από 1ης Δεκεμβρίου 2010) και για τα μείγματα (από 1ης Ιουνίου 2015),
- την οδηγία 2000/53/ΕΚ της 18ης Σεπτεμβρίου 2000 για τα οχήματα στο τέλος του κύκλου ζωής τους: μετάφραση της έννοιας «επικίνδυνο» στις ταξινομήσεις επικινδυνότητας του κανονισμού CLP, και
- την οδηγία 2002/96/ΕΚ της 27ης Ιανουαρίου 2003 για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων δυνητικά επικινδυνών ουσιών στα είδη ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού: ο όρος «μείγμα» αντικαθιστά τον όρο «παρασκεύασμα», οι παραπομπές

στον κανονισμό CLP αντικαθιστούν τις παραπομπές στην οδηγία DSD, η έννοια «επικίνδυνο» μεταφράζεται στις ταξινομήσεις επικινδυνότητας του κανονισμού CLP. Η οδηγία αναδιατυπώθηκε και στις 13 Αυγούστου 2012 τέθηκε σε ισχύ η νέα οδηγία 2012/19/ΕΕ (ΑΗΗΕ)³⁰.

Οι αλλαγές που προκύπτουν δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1336/2008 και της οδηγίας 2008/112/ΕΚ τέθηκαν σε ισχύ σε ημερομηνίες οι οποίες αντιστοιχούσαν στις ημερομηνίες εφαρμογής του κανονισμού CLP, δηλαδή είτε αμέσως μόλις τέθηκε σε ισχύ ο κανονισμός CLP, την 1η Δεκεμβρίου 2010 ή την 1η Ιουνίου 2015.

21.2 «Επικίνδυνες» ουσίες και παρασκευάσματα στη μεταγενέστερη νομοθεσία της ΕΕ

Ορισμένες ενωσιακές νομοθετικές πράξεις ενδέχεται ακόμα να αναφέρονται σε «επικίνδυνες» (dangerous) ουσίες ή παρασκευάσματα προκειμένου να αναφερθούν στις ουσίες ή στα παρασκευάσματα που ανταποκρίνονται στα κριτήρια των κατηγοριών κινδύνου των οδηγιών DSD ή DPD.

Δεδομένου ότι οι κανόνες του κανονισμού CLP για την ταξινόμηση έχουν τεθεί σε ισχύ από το 2010 για τις ουσίες, και από το 2015 για τα μείγματα, οι σχετικές ενωσιακές πράξεις βρίσκονται σε διαδικασία τροποποίησης.

³⁰ Η οδηγία ΑΗΗΕ διατίθεται στη διεύθυνση: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=celex%3A32012L0019>.

22. Κανονισμός για τα βιοκτόνα, κανονισμός για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και στοιχεία διασύνδεσης με τον κανονισμό CLP

Οι διατάξεις του κανονισμού CLP εφαρμόζονται πλήρως για οποιαδήποτε ουσία ή μείγμα της οποίας/του οποίου η διάθεση στην αγορά και η χρήση διέπονται από τον κανονισμό BPR ή τον κανονισμό PPPR. Ωστόσο, ο κανονισμός CLP δεν αντικαθιστά σε καμία περίπτωση τις διατάξεις των BPR ή PPPR.

Στην πράξη, αυτό σημαίνει ότι οι δραστικές ουσίες και τα βιοκτόνα ή φυτοπροστατευτικά προϊόντα σας (μείγματα) πρέπει να ταξινομηθούν και να επισημανθούν σύμφωνα με τον κανονισμό CLP. Πρέπει να λάβετε υπόψη τυχόν πρόσθετες πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με τον BPR ή τον PPPR ως συμπληρωματικά στοιχεία επισήμανσης για τους σκοπούς του κανονισμού CLP (άρθρο 25 του κανονισμού CLP) (βλ. ενότητα [12](#) του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης).

Οι ουσίες που είναι δραστικές ουσίες κατά την έννοια του PPPR ή του BPR υπάγονται κανονικά σε εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση (βλ. ενότητες [7](#) και [20](#) του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης), δηλαδή εναρμονίζονται όλες οι ταξινομήσεις επικινδυνότητας και όλα τα στοιχεία επισήμανσης. Αυτή είναι η διαφορά σε σύγκριση με τις άλλες ουσίες, σε σχέση με τις οποίες κανονικά εναρμονίζονται μόνο τα στοιχεία ταξινόμησης και επισήμανσης των KMT και των ευαισθητοποιητικών ουσιών του αναπνευστικού συστήματος, ενώ άλλες ταξινομήσεις και τα αντίστοιχα στοιχεία επισήμανσης εναρμονίζονται μόνο κατά περίπτωση εάν παρασχεθεί αιτιολόγηση η οποία καταδεικνύει την ανάγκη ανάληψης δράσης σε ενωσιακό επίπεδο (άρθρο 36 παράγραφος 2 του κανονισμού CLP). Σχετικά με τις προτάσεις για εναρμονισμένη ταξινόμηση, αξίζει να σημειωθεί ότι, για τις δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται σε φυτοπροστατευτικά και βιοκτόνα προϊόντα, προτάσεις μπορούν να υποβάλουν μόνο οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.

Σε περίπτωση που επιθυμείτε να τροποποιήσετε τη σύνθεση βιοκτόνου ή φυτοπροστατευτικού προϊόντος, πρέπει να υποβάλετε αίτηση για αλλαγή της άδειας του προϊόντος στην οικεία αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στην αγορά του οποίου διαθέτετε το προϊόν ή, σε περίπτωση βιοκτόνου για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια της Ένωσης, στον ECHA³¹. Στην αίτησή σας πρέπει να αναφέρετε, ανάλογα με την περίπτωση, ότι κατέστη αναγκαίο να προβείτε σε επανεξέταση της ταξινόμησης του προϊόντος σας λόγω αλλαγής στη σύνθεσή του.

Εάν καταστούν διαθέσιμες πληροφορίες που οδηγούν στην επικαιροποίηση της ταξινόμησης και επισήμανσης της ουσίας ή του μείγματός σας, πρέπει να προβείτε στην εν λόγω επικαιροποίηση σύμφωνα με τον κανονισμό CLP (άρθρο 30 του κανονισμού CLP) (βλ. ενότητα [17](#) του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης). Ωστόσο, εάν η ουσία ή το προϊόν σας (μείγμα) εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του BPR ή του PPPR και υπόκεινται σε υποχρέωση αδειοδότησης ή καταχώρισης σύμφωνα με έναν από τους εν λόγω κανονισμούς, τότε εφαρμόζονται επίσης οι απαιτήσεις των εν λόγω κανονισμών (άρθρο 15 παράγραφος 5 και άρθρο 30 παράγραφος 3 του κανονισμού CLP).

³¹ Παρακαλείστε να ανατρέχετε στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 354/2013 σχετικά με αλλαγές στα αδειοδοτημένα βιοκτόνα.

23. Υποχρεώσεις δυνάμει του REACH που ενεργοποιούνται λόγω της ταξινόμησης ουσιών και μειγμάτων

Γενικά, οι υποχρεώσεις σας σύμφωνα με τον κανονισμό REACH εξαρτώνται από την ποσότητα της ουσίας που παρασκευάζετε ή εισάγετε. Συγκεκριμένες υποχρεώσεις ενδέχεται επίσης να εξαρτώνται από την ταξινόμηση του συνόλου (ή μέρους) των ουσιών και των μειγμάτων, ειδικότερα:

- εάν παρασκευάζετε ή εισάγετε μια ουσία, υπό καθαρή μορφή ή σε μείγμα, σε ποσότητες που φθάνουν ή υπερβαίνουν τους 10 τόνους ετησίως, υποχρεούστε να αξιολογήσετε την έκθεση σε αυτήν και να χαρακτηρίσετε τον σχετικό κίνδυνο για την εκπόνηση της EXA, εφόσον η ουσία ανταποκρίνεται στα κριτήρια ταξινόμησης (άρθρο 14 του κανονισμού REACH),
- πρέπει να συντάξετε ΔΔΑ σε περίπτωση που η ουσία ή το μείγμα σας ανταποκρίνεται στα κριτήρια ταξινόμησης (άρθρο 31 του κανονισμού REACH),
- πρέπει να παράσχετε όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με το παράρτημα VII του κανονισμού REACH (και τον τίτλο V του κανονισμού CLP, ανάλογα με την περίπτωση), εάν παρασκευάζετε ή εισάγετε ουσία σε ποσότητες μεταξύ 1 και 10 τόνων ετησίως, η οποία είναι πιθανό να ταξινομηθεί ως KMT κατηγορίας 1A ή 1B σύμφωνα με τον κανονισμό CLP ή συνεπάγεται έκθεση του ευρέος κοινού και ενδέχεται να ταξινομηθεί ως έχουσα επιπτώσεις για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον.

Εάν χρησιμοποιείτε ουσία που έχει ταξινομηθεί ως KMT κατηγορίας 1A ή 1B, ABT ή aAaB ή αναγνωρίζεται ως ουσία που προκαλεί ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας, πρέπει να ελέγξετε εάν η ουσία έχει ταξινομηθεί ως ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC), έχει συμπεριληφθεί στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών, και πιθανόν έχει λάβει μεγαλύτερη προτεραιότητα και έχει συμπεριληφθεί στο παράρτημα XIV του κανονισμού REACH, ως ουσία που υπόκειται σε αδειοδότηση. Η διαδικασία αδειοδότησης είναι ανεξάρτητη από την παραγόμενη ποσότητα [άρθρο 57 στοιχείο στ) του κανονισμού REACH]. Σε αυτό το πλαίσιο, είναι σημαντικό να ανατρέχετε τακτικά στο παράρτημα XIV και στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC) καθώς νέες ουσίες υπόκεινται στη διαδικασία αδειοδότησης³².

Λάβετε επίσης υπόψη τους περιορισμούς που ορίζονται στο παράρτημα XVII του κανονισμού REACH, ιδίως εκείνους που αφορούν τις ουσίες KMT στις εγγραφές 28, 29 και 30.

³² Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται στην ειδική ιστοσελίδα του ECHA, στη διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/el/substances-of-very-high-concern-identification-explained>.

24. Κοινή υποβολή δεδομένων και κοινοχρησία δεδομένων βάσει του κανονισμού REACH

Οι καταχωρίζοντες την ίδια ουσία οφείλουν βάσει του κανονισμού REACH να υποβάλλουν από κοινού δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων για τον σκοπό της ταξινόμησης και επισήμανσης, με λίγες εξαιρέσεις (άρθρο 11 παράγραφοι 1 και 3 του κανονισμού REACH). Ως εκ τούτου, πρέπει να **καταλήξουν σε συμφωνία σχετικά με την ταξινόμηση και επισήμανση μιας ουσίας** και να εντοπίσουν τις πιθανές διαφορές μεταξύ των δυνητικών καταχωριζόντων. Υπάρχει πράγματι η περίπτωση ένας προμηθευτής να ταξινομήσει την ίδια ουσία διαφορετικά από κάποιον άλλον, για παράδειγμα σε περίπτωση ύπαρξης πρόσμειξης σε μια ουσία, με αποτέλεσμα την ταξινόμηση σε υψηλότερο επίπεδο κινδύνου.

Ο κανονισμός CLP ορίζει ότι οι κοινοποιούντες (στο πλαίσιο του κανονισμού CLP) και οι καταχωρίζοντες (στο πλαίσιο του κανονισμού REACH) πρέπει να καταβάλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για να καταλήξουν σε συμφωνία σχετικά με την εγγραφή, δηλαδή σε συμφωνημένη ταξινόμηση και επισήμανση η οποία θα περιληφθεί στο ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης (άρθρο 41 του κανονισμού CLP), εάν υπάρχουν διαφορετικές εγγραφές για την ίδια ουσία στο ευρετήριο.

Ωστόσο, λόγω διαφορετικών χαρακτηριστικών των προσμείξεων της ίδιας ουσίας, η επίτευξη συμφωνίας σχετικά με την ταξινόμηση και την επισήμανση ενδέχεται να καταστεί αδύνατη, με αποτέλεσμα η ίδια ουσία να έχει περισσότερες από μία εγγραφές στο ευρετήριο, με διαφορετική ταξινόμηση και επισήμανση.

Για αναλυτικότερες πληροφορίες και οδηγίες σχετικά με ζητήματα κοινής υποβολής δεδομένων και κοινοχρησίας δεδομένων, ανατρέξτε επίσης στην [Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων](#).

25. Έγγραφα καθοδήγησης του κανονισμού REACH συναφή προς τον κανονισμό CLP

Η αξιολόγηση της επικινδυνότητας από φυσικούς παράγοντες, της επικινδυνότητας για την υγεία και της επικινδυνότητας για το περιβάλλον αποτελεί σημαντικό μέρος της διαδικασίας καταχώρισης στο πλαίσιο του κανονισμού REACH, και μπορείτε να βρείτε επιπλέον χρήσιμες πληροφορίες σε πολλά έγγραφα καθοδήγησης, οι οποίες θα σας βοηθήσουν να κατανοήσετε και να αξιολογήσετε τους δυνητικούς κινδύνους της ουσίας ή του μείγματός σας. Ο Οργανισμός έχει δημοσιεύσει διάφορα έγγραφα καθοδήγησης σχετικά με τον κανονισμό REACH (ορισμένα από αυτά αναφέρονται στο παρόν έγγραφο καθοδήγησης), τα οποία μπορείτε να μεταφορτώσετε από την ιστοσελίδα του Οργανισμού:

<https://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-reach>. Ιδιαίτερα συναφή ως προς τον κανονισμό CLP είναι τα έγγραφα καθοδήγησης που αναφέρονται στη συνέχεια.

Καθοδήγηση σχετικά με τη σύνταξη των δελτίων δεδομένων ασφαλείας

Το συγκεκριμένο έγγραφο καθοδήγησης παρέχει συνδρομή στον κλάδο κατά τον καθορισμό των καθηκόντων και των απαιτήσεων που πρέπει να τηρούνται προκειμένου να εκπληρωθούν οι υποχρεώσεις βάσει του άρθρου 31 (απαιτήσεις για τα ΔΔΑ) και του παραρτήματος II του κανονισμού REACH.

Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση

Το συγκεκριμένο έγγραφο καθοδήγησης παρέχει διευκρινίσεις σχετικά με τους ρόλους του «**παρασκευαστή**» και του «**εισαγωγέα**».

Καθοδήγηση σχετικά με τους μεταγενέστερους χρήστες

Το συγκεκριμένο έγγραφο καθοδήγησης παρέχει διευκρινίσεις σχετικά με τους ρόλους του «**μεταγενέστερου χρήστη**» και του «**διανομέα**».

Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις για ουσίες σε αντικείμενα

Το συγκεκριμένο έγγραφο καθοδήγησης παρέχει διευκρινίσεις σχετικά με τον ρόλο του «**παραγωγού (εισαγωγέα) αντικειμένων**».

Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Το συγκεκριμένο έγγραφο καθοδήγησης παρέχει συμβουλές σχετικά με ορισμένες κοινές ενέργειες τόσο στο πλαίσιο της αξιολόγησης της επικινδυνότητας σύμφωνα με τον κανονισμό REACH όσο και στο πλαίσιο της ταξινόμησης, δηλ.: πού να βρείτε διαθέσιμες πληροφορίες, πώς να αξιολογήσετε τα δεδομένα που έχετε συλλέξει και πώς να χρησιμοποιήσετε πληροφορίες που δεν προέρχονται από δοκιμές. Για την κατανόηση και χρήση αυτών των συμβουλών ενδέχεται να χρειάζονται ειδικές γνώσεις. Το έγγραφο αποτελείται από έξι κύρια μέρη (Α έως ΣΤ) και συμπληρωματική καθοδήγηση αναφοράς (κεφάλαια R.2 έως R.20). Το μέρος Β περιέχει συνοπτική καθοδήγηση σχετικά με την αξιολόγηση της επικινδυνότητας. Στο πλαίσιο αυτό περιλαμβάνονται οι απαιτήσεις πληροφόρησης σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες μιας ουσίας στο πλαίσιο του κανονισμού REACH, συμπεριλαμβανομένης της συλλογής πληροφοριών, των προσεγγίσεων που δεν

περιλαμβάνουν τη διενέργεια δοκιμών και των αποκαλούμενων «ολοκληρωμένων στρατηγικών δοκιμών» για την παραγωγή των συναφών πληροφοριών για κάθε δυνητικό κίνδυνο.

Τα κεφάλαια που έχουν σχέση με την ταξινόμηση και την επισήμανση είναι τα εξής:

- Κεφάλαιο R.3 - Καθοδήγηση για τη συλλογή των διαθέσιμων πληροφοριών,
- Κεφάλαιο R.4 - Αξιολόγηση πληροφοριών,
- Κεφάλαιο R.6 - Αναλυτική καθοδήγηση για προσεγγίσεις άνευ δοκιμών,
- Κεφάλαιο R.7 - Πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο παραγωγής των κατάλληλων πληροφοριών για την ταξινόμηση και την επισήμανση της ουσίας (καθοδήγηση για τους διάφορους δυνητικούς κινδύνους), και
- Μέρος Δ - Σύνδεση με τη χρήση των σεναρίων έκθεσης στο πλαίσιο της έκθεσης χημικής ασφάλειας και το εκτεταμένο δελτίο δεδομένων ασφαλείας.

Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων

Αυτό το έγγραφο παρέχει αναλυτικές πληροφορίες και καθοδήγηση για θέματα κοινοχρησίας δεδομένων και κοινής υποβολής, π.χ. για τις υποχρεώσεις των **καταχωριζόντων να προβαίνουν σε κοινοχρησία δεδομένων** (βλ. επίσης ενότητα [24](#) του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης).

Παράρτημα 1. Γλωσσάριο

Όροι που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο καθοδήγησης

Αερόλυμα: δοχείο αερολύματος, ένα μη επαναπληρώσιμο δοχείο κατασκευασμένο από μέταλλο, γυαλί ή πλαστικό, το οποίο περιέχει αέριο υπό πίεση, υγροποιημένο ή ως διάλυμα υπό πίεση, με ή χωρίς υγρό, πολτό ή σκόνη και με ενσωματωμένη συσκευή απελευθέρωσης που επιτρέπει την εκτίναξη του περιεχομένου υπό μορφή στερεών ή υγρών σωματιδίων σε αέρια εναιώρηση, ή υπό τη μορφή αφρού, πολτού ή σκόνης ή σε υγρή ή αέρια κατάσταση,

Κράμα: μεταλλική ύλη, ομοιογενής σε μακροσκοπική κλίμακα, αποτελούμενη από δύο ή περισσότερα στοιχεία συνδυασμένα κατά τρόπο ώστε ο διαχωρισμός τους να μην είναι άμεσα δυνατός με μηχανικά μέσα· για τους σκοπούς του κανονισμού CLP, τα κράματα θεωρούνται μείγματα,

Αντικείμενο (βάσει των κανονισμών REACH και CLP): το αντικείμενο το οποίο κατά τη διαδικασία παραγωγής αποκτά ειδικό σχήμα, επιφάνεια ή σχέδιο που καθορίζει τη χρηστική λειτουργία του σε μεγαλύτερο βαθμό απ' ό,τι η χημική του σύνθεση,

Αναρρόφηση: η είσοδος υγρής ή στερεάς χημικής ουσίας ή μείγματος άμεσα μέσω της στοματικής ή της ρινικής κοιλότητας, ή έμμεσα από εμετό, στην τραχεία και στο κατώτερο αναπνευστικό σύστημα,

Καρκινογόνος: ουσία ή μείγμα ουσιών που προκαλούν καρκίνο ή αυξάνουν τη συχνότητα εμφάνισης καρκίνου

Διαβρωτικό μετάλλων: ουσία ή μείγμα το οποίο με χημική δράση θα βλάψει υλικά ή και θα καταστρέψει μέταλλα,

Αρμόδια αρχή: η αρχή, οι αρχές ή οι φορείς που έχουν συσταθεί από τα κράτη μέλη για να εκπληρώνουν τις υποχρεώσεις που προκύπτουν από τον κανονισμό CLP,

Διαφοροποίηση: η διάκριση στο πλαίσιο των τάξεων επικινδυνότητας, ανάλογα με την οδό έκθεσης ή τη φύση των επιπτώσεων,

Διανομέας: φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο είναι εγκατεστημένο στην Ένωση, συμπεριλαμβανομένου του εμπόρου λιανικής πώλησης, και το οποίο απλώς αποθηκεύει και διαθέτει σε τρίτους στην αγορά ουσία είτε υπό καθαρή μορφή είτε σε μείγμα,

Μεταγενέστερος χρήστης: φυσικό ή νομικό πρόσωπο, εκτός από τον παρασκευαστή ή τον εισαγωγέα, το οποίο είναι εγκατεστημένο στην Ένωση και το οποίο χρησιμοποιεί ουσία είτε υπό καθαρή μορφή είτε σε μείγμα κατά τη βιομηχανική ή επαγγελματική του δραστηριότητα. Ο διανομέας ή ο καταναλωτής δεν είναι μεταγενέστερος χρήστης. Ο επανεισαγωγέας, που εξαιρείται βάσει του άρθρου 2 παράγραφος 7 στοιχείο γ) του κανονισμού REACH, θεωρείται μεταγενέστερος χρήστης,

Παράμετρος: κάθε φυσικοχημική, βιολογική ή περιβαλλοντική επίδραση, η οποία μπορεί να μετρηθεί υπό συγκεκριμένες συνθήκες,

Εκρηκτικό αντικείμενο: αντικείμενο που περιέχει μία ή περισσότερες εκρηκτικές ουσίες,

Εκρηκτική ουσία: στερεά ή υγρή ουσία (ή μείγμα ουσιών) που είναι ικανή, με χημική αντίδραση, να παραγάγει αέριο σε τέτοια θερμοκρασία και πίεση και σε τέτοια ταχύτητα

ώστε να προκαλέσει βλάβη στο περιβάλλον. Συμπεριλαμβάνονται οι πυροτεχνικές ουσίες, ακόμη και αν δεν περιλαμβάνουν αέρια,

Ερεθισμός των οφθαλμών: η πρόκληση αλλοιώσεων του οφθαλμού, οι οποίες εμφανίζονται μετά την εφαρμογή της δοκιμαζόμενης ουσίας στην εμπρόσθια επιφάνεια του οφθαλμού και είναι πλήρως αναστρέψιμες εντός 21 ημερών από την εφαρμογή της ουσίας,

Κανονισμός για τα τέλη: Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 440/2010 της Επιτροπής, της 21ης Μαρτίου 2010, σχετικά με τα τέλη που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων,

Εύφλεκτο αέριο: αέριο που έχει εύρος ανάφλεξης με τον αέρα στους 20 °C και σταθερή πίεση 101,3 kPa,

Εύφλεκτο υγρό: υγρό που έχει σημείο ανάφλεξης όχι πάνω από 60 °C. **Σημείο ανάφλεξης** είναι η χαμηλότερη θερμοκρασία (διορθωμένη σε κανονική πίεση 101,3 kPa) στην οποία η εφαρμογή πηγής ανάφλεξης προκαλεί ανάφλεξη των ατμών ενός υγρού υπό συγκεκριμένες συνθήκες δοκιμής,

Εύφλεκτο στερεό: στερεά ουσία ή μείγμα που είναι άμεσα δυνατό να καεί ή μπορεί να προκαλέσει ή να συμβάλει σε ανάφλεξη λόγω τριβής,

Αέριο: ουσία η οποία i) στους 50 °C έχει πίεση ατμών μεγαλύτερη από 300 kPa, ή ii) είναι πλήρως αερίωδης στους 20 °C σε κανονική πίεση 101,3 kPa,

(Υπο)Κατηγορία επικινδυνότητας: η (υπο)διαίρεση των κριτηρίων εντός κάθε τάξης επικινδυνότητας, με προσδιορισμό της σοβαρότητας του δυνητικού κινδύνου,

Τάξη επικινδυνότητας: η φύση του δυνητικού κινδύνου από φυσικούς παράγοντες, του δυνητικού κινδύνου για την υγεία ή του δυνητικού κινδύνου για το περιβάλλον,

Εικονόγραμμα επικινδυνότητας (στο παρόν έγγραφο αναφέρεται ενίοτε και ως «εικονόγραμμα»): γραφική σύνθεση που περιλαμβάνει ένα σύμβολο καθώς και άλλα γραφικά στοιχεία, όπως το πλαίσιο, το σχέδιο του φόντου ή το χρώμα, με σκοπό την παροχή συγκεκριμένων πληροφοριών,

Δήλωση επικινδυνότητας: φράση που αναφέρεται σε μια τάξη και κατηγορία επικινδυνότητας και περιγράφει τη φύση των δυνητικών κινδύνων μιας ουσίας ή μείγματος, συμπεριλαμβανομένου, εφόσον είναι σκόπιμο, του βαθμού επικινδυνότητας,

Δυνητικά επικίνδυνος: αυτός που πληροί τα κριτήρια σχετικά με τους δυνητικούς κινδύνους από φυσικούς παράγοντες, τους δυνητικούς κινδύνους για την υγεία ή τους δυνητικούς κινδύνους για το περιβάλλον, που αναφέρονται στα μέρη 2 έως 5 του παραρτήματος I του κανονισμού CLP,

Εισαγωγή: η φυσική εισαγωγή στο τελωνειακό έδαφος της Ένωσης,

Εισαγωγέας: φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο είναι εγκατεστημένο στην Ένωση και είναι υπεύθυνο για την εισαγωγή,

INCHEM: διαδικτυακό εργαλείο που παρέχει πληροφορίες σχετικά με τη χημική ασφάλεια, οι οποίες παράγονται από το Διεθνές Πρόγραμμα Χημικής Ασφάλειας και από το Καναδικό Κέντρο για την Ασφάλεια στην Εργασία,

Ενδιάμεσο προϊόν: ουσία η οποία παρασκευάζεται και καταναλώνεται ή χρησιμοποιείται στο πλαίσιο χημικών διεργασιών με σκοπό να μετατραπεί σε άλλη ουσία,

Ετικέτα (ή επισήμανση): κατάλληλη ομάδα πληροφοριών με γραπτά, τυπωμένα ή γραφικά στοιχεία πληροφοριών σχετικά με δυνητικά επικίνδυνη ουσία ή μείγμα που έχουν επιλεγεί ως σημαντικά για τον κλάδο/-ους στόχο και η οποία επικολλάται, τυπώνεται ή τοποθετείται στον άμεσο περιέκτη δυνητικά επικίνδυνης ουσίας ή μείγματος ή στην εξωτερική συσκευασία της δυνητικά επικίνδυνης ουσίας ή του μείγματος (ο ορισμός ακολουθεί τον ορισμό που παρέχεται στο κεφάλαιο 1.2. του ΠΕΣ),

Στοιχείο επισήμανσης: τύπος πληροφορίας που έχει εναρμονιστεί για χρήση σε ετικέτες, πχ. εικονόγραμμα επικινδυνότητας, προειδοποιητική λέξη,

Υγρό: ουσία ή μείγμα το οποίο στους 50 °C έχει πίεση ατμών όχι μεγαλύτερη από 300 kPa (3 bar), δεν είναι εντελώς αεριώδες στους 20 °C και σε κανονική πίεση 101,3 kPa, με σημείο τήξεως ή αρχικό σημείο τήξεως 20 °C ή λιγότερο σε κανονική πίεση 101,3 kPa. Ιξώδεις ουσίες ή μείγματα για τα οποία δεν μπορεί να προσδιοριστεί συγκεκριμένο σημείο τήξεως υποβάλλονται στη δοκιμή ASTM D 4359- 90 ή στη δοκιμή προσδιορισμού της ρευστότητας (δοκιμή με διεισδύμετρο) όπως ορίζεται στην ενότητα 2.3.4 του παραρτήματος Α της Ευρωπαϊκής Συμφωνίας για τις διεθνείς οδικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων (ADR),

Συντελεστής Μ: πολλαπλασιαστικός συντελεστής. Εφαρμόζεται στη συγκέντρωση μιας ουσίας που έχει ταξινομηθεί ως δυνητικά επικίνδυνη για το υδάτινο περιβάλλον, οξείας τοξικότητας κατηγορίας 1 ή χρόνιας τοξικότητας κατηγορίας 1, και χρησιμοποιείται για τη συναγωγή με την αθροιστική μέθοδο της ταξινόμησης μείγματος στο οποίο είναι παρούσα η ουσία,

Παρασκευαστής: φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο είναι εγκατεστημένο στην Ένωση και παρασκευάζει ουσία εντός της Ένωσης,

Παρασκευή: η παραγωγή ή η εκχύλιση ουσιών σε φυσική κατάσταση,

Μείγμα: μείγμα ή διάλυμα που αποτελείται από δύο ή περισσότερες ουσίες. Ωστόσο, στο κεφάλαιο 1.2 του ΠΕΣ του ΟΗΕ περιλαμβάνεται η φράση «μέσα στο οποίο δεν αντιδρούν», στο τέλος ενός κατά τα λοιπά ταυτόσημου ορισμού,

Μονομερές: ουσία η οποία μπορεί να σχηματίζει ομοιοπολικούς δεσμούς με αλληλουχία πρόσθετων όμοιων ή ανόμοιων μορίων υπό τις συνθήκες της σχετικής αντίδρασης σχηματισμού πολυμερών που χρησιμοποιείται για τη συγκεκριμένη διαδικασία,

Μεταλλαξιγόνο: όρος που χρησιμοποιείται για παράγοντες που προκαλούν αυξημένη στατιστική εμφάνιση μεταλλάξεων σε πληθυσμούς κυττάρων ή/και οργανισμούς,

Μετάλλαξη: η μόνιμη μεταβολή στην ποσότητα ή τη δομή του γενετικού υλικού ενός κυττάρου,

Κοινοποιών: ο παρασκευαστής ή ο **εισαγωγέας** ή η **ομάδα παρασκευαστών** ή **εισαγωγέων** που προβαίνουν σε κοινοποίηση στον Οργανισμό,

Οργανικό υπεροξειδίο: υγρή ή στερεά οργανική ουσία, η οποία περιέχει τη δισθενή δομή -O-O- και μπορεί να θεωρηθεί παράγωγο υπεροξειδίου του υδρογόνου, όπου ένα ή και τα δύο άτομα του υδρογόνου έχουν αντικατασταθεί από οργανικές ρίζες. Ο όρος περιλαμβάνει επίσης συνθέσεις οργανικών υπεροξειδίων (μείγματα),

Οξειδωτικό αέριο: οποιοδήποτε αέριο το οποίο μπορεί, γενικά με την παροχή οξυγόνου, να προκαλέσει ή να συμβάλει, περισσότερο απ' ό,τι ο αέρας, στην καύση άλλου υλικού,

Οξειδωτικό υγρό: υγρό που, ενώ από μόνο του δεν είναι κατ' ανάγκη καύσιμο, μπορεί γενικά με την παροχή οξυγόνου να προκαλέσει ή να συμβάλει στην καύση άλλου υλικού,

Οξειδωτικό στερεό: στερεό που, ενώ το ίδιο δεν είναι κατ' ανάγκη καύσιμο, μπορεί γενικά με την παροχή οξυγόνου να προκαλέσει ή να συμβάλει στην καύση άλλου υλικού,

Σταδιακά εισαγόμενη ουσία: ουσία η οποία ανταποκρίνεται σε ένα τουλάχιστον από τα ακόλουθα κριτήρια:

(a) περιλαμβάνεται στο Ευρωπαϊκό Ευρετήριο των Χημικών Ουσιών που κυκλοφορούν στο Εμπόριο (EINECS),

(b) έχει παρασκευασθεί στην Ένωση, ή στις χώρες που προσχώρησαν στην Ευρωπαϊκή Ένωση την 1η Ιανουαρίου 1995, την 1η Μαΐου 2004 ή την 1η Ιανουαρίου 2007, αλλά δεν έχει διατεθεί στην αγορά από τον **παρασκευαστή** ή τον **εισαγωγέα**, τουλάχιστον μία φορά κατά τη δεκαπενταετία που προηγείται της έναρξης ισχύος του κανονισμού REACH, υπό την προϋπόθεση ότι ο **παρασκευαστής** ή ο **εισαγωγέας** έχει τεκμηριωμένα αποδεικτικά στοιχεία περί αυτού, και

(c) έχει διατεθεί στην αγορά της Ένωσης, ή των χωρών που προσχώρησαν στην Ευρωπαϊκή Ένωση την 1η Ιανουαρίου 1995, την 1η Μαΐου 2004 ή τον Ιανουάριο 2007, από τον **παρασκευαστή** ή τον **εισαγωγέα** σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή εντός της περιόδου από 18 Σεπτεμβρίου 1981 έως και 31 Οκτωβρίου 1993 και, πριν από την έναρξη ισχύος του κανονισμού REACH, θεωρήθηκε ότι έχει κοινοποιηθεί σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1, πρώτη περίπτωση της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, λαμβάνοντας υπόψη τη διατύπωση του άρθρου 8 παράγραφος 1, όπως τροποποιήθηκε δυνάμει της οδηγίας 79/831/ΕΟΚ, αλλά δεν ανταποκρίνεται στον ορισμό του πολυμερούς που αναφέρεται στον κανονισμό REACH, υπό την προϋπόθεση ότι ο **παρασκευαστής** ή ο **εισαγωγέας** έχει τεκμηριωμένα αποδεικτικά στοιχεία περί αυτού,

Διάθεση στην αγορά: η προμήθεια ή η διάθεση σε τρίτο είτε έναντι αμοιβής είτε δωρεάν. Η εισαγωγή θεωρείται διάθεση στην αγορά.

Πολυμερές: ουσία που αποτελείται από μόρια χαρακτηριζόμενα από ακολουθία ενός ή περισσότερων τύπων μονομερών μονάδων. Τα μοριακά βάρη των εν λόγω μορίων πρέπει να καλύπτουν εύρος εντός του οποίου οι διαφορές μοριακού βάρους οφείλονται πρωτίστως στη διαφορά του αριθμού των μονομερών μονάδων που τα απαρτίζουν. Ένα πολυμερές περιλαμβάνει τα εξής:

(a) μια απλή κατά βάρος πλειονότητα μορίων που περιέχουν τρεις τουλάχιστον μονομερείς μονάδες συνδεδεμένες με ομοιοπολικούς δεσμούς με τουλάχιστον άλλη μία μονομερή μονάδα ή με άλλο αντιδρών συστατικό, και

(b) λιγότερο από μια απλή κατά βάρος πλειονότητα μορίων ενός και του αυτού μοριακού βάρους. Στο πλαίσιο του παρόντος ορισμού, ως «μονομερής μονάδα» νοείται η αντιδρώσα μορφή μιας μονομερούς ουσίας ενός πολυμερούς,

Δήλωση προφύλαξης: φράση που περιγράφει το μέτρα/-α που συνιστώνται για την ελαχιστοποίηση ή την πρόληψη αρνητικών επιπτώσεων από την έκθεση σε δυνητικά επικίνδυνα ουσία ή μείγμα λόγω της χρήσης ή της απόρριψής τους,

Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος: τα στοιχεία που επιτρέπουν τον προσδιορισμό της ουσίας ή του μείγματος,

Πυροφορικό υγρό: υγρό που, ακόμα και σε μικρές ποσότητες, μπορεί να αναφλεγεί μέσα σε πέντε λεπτά από την επαφή του με τον αέρα,

Πυροφορικό στερεό: στερεό που, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, μπορεί να αναφλεγεί μέσα σε πέντε λεπτά μετά την επαφή του με τον αέρα,

Πυροτεχνικό αντικείμενο: αντικείμενο που περιέχει μία ή περισσότερες πυροτεχνικές ουσίες,

Πυροτεχνική ουσία: ουσία ή μείγμα ουσιών που προορίζεται να παραγάγει αποτέλεσμα μέσω θερμότητας, φωτός, ήχου, αερίου ή καπνού ή συνδυασμού αυτών μέσω εξώθερμης χημικής αντίδρασης, μη εκρηκτικής και αυτοσυντηρούμενης,

Καταχωρίζων: ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας μιας ουσίας ή ο παραγωγός ή εισαγωγέας ενός αντικειμένου, ο οποίος υποβάλει καταχώριση ουσίας δυνάμει του κανονισμού REACH,

Ευαισθητοποιητικό του αναπνευστικού συστήματος: ουσία που, όταν εισπνέεται, προκαλεί υπερευαισθησία των αναπνευστικών οδών,

Αυτοθερμαινόμενη ουσία: υγρή ή στερεά ουσία ή μείγμα, εκτός πυροφορικής ουσίας, που, με αντίδραση με τον αέρα και χωρίς την παροχή ενέργειας μπορεί να αυτοθερμανθεί· η εν λόγω ουσία ή το μείγμα διαφέρει από μια πυροφορική ουσία κατά το ότι αναφλέγεται μόνον όταν βρίσκεται σε μεγάλες ποσότητες (κιλά) και ύστερα από μεγάλες χρονικές περιόδους (ώρες ή ημέρες),

Αυτοαντιδρώσα ουσία: θερμικά ασταθής υγρή ή στερεά ουσία που μπορεί να υποστεί έντονα εξώθερμη αποσύνθεση ακόμη και χωρίς συμμετοχή οξειγόνου (αέρα). Αυτός ο ορισμός αποκλείει ουσίες ή μείγματα που ταξινομούνται σύμφωνα με τον κανονισμό CLP ως εκρηκτικά, οργανικά υπεροξειδία ή ως οξειδωτικά,

Σοβαρή οφθαλμική βλάβη: η πρόκληση βλάβης στους ιστούς των οφθαλμών ή η σοβαρή μείωση της όρασης, η οποία εμφανίζεται μετά την εφαρμογή της δοκιμαζόμενης ουσίας στην εμπρόσθια επιφάνεια του οφθαλμού και δεν είναι πλήρως αναστρέψιμη εντός 21 ημερών από την εφαρμογή της ουσίας,

Προειδοποιητική λέξη: λέξη που υποδεικνύει το σχετικό επίπεδο σοβαρότητας των δυνητικών κινδύνων ώστε να προειδοποιείται ο αναγνώστης για δυνητικό κίνδυνο· διακρίνονται τα ακόλουθα δύο επίπεδα:

(a) «Κίνδυνος» είναι προειδοποιητική λέξη που υποδηλώνει τις σοβαρότερες κατηγορίες επικινδυνότητας, και

(b) «Προσοχή» είναι μια προειδοποιητική λέξη που υποδηλώνει τις λιγότερο σοβαρές κατηγορίες επικινδυνότητας,

Διάβρωση του δέρματος: η πρόκληση μη αναστρέψιμων βλαβών του δέρματος, συγκεκριμένα δε η ορατή νέκρωση από την επιδερμίδα έως το χόριο, ύστερα από εφαρμογή της δοκιμαζόμενης ουσίας για χρονικό διάστημα έως και 4 ώρες,

Ερεθισμός του δέρματος: η πρόκληση αναστρέψιμων βλαβών του δέρματος μετά την εφαρμογή της δοκιμαζόμενης ουσίας για χρονικό διάστημα έως 4 ώρες,

Ευαισθητοποιητικό του δέρματος: ουσία που όταν έρχεται σε επαφή με το δέρμα προκαλεί αλλεργική αντίδραση. Ο ορισμός της «ευαισθητοποιητικής του δέρματος» ουσίας είναι ισοδύναμος με τον ορισμό της «ευαισθητοποιητικής διά της επαφής» ουσίας,

Στερεό: ουσία ή μείγμα το οποίο δεν εμπίπτει στους ορισμούς του υγρού ή του αερίου,

Ουσία: χημικό στοιχείο και οι ενώσεις του σε φυσική κατάσταση ή όπως λαμβάνονται από οποιαδήποτε διεργασία παρασκευής, συμπεριλαμβανομένου κάθε προσθέτου που είναι απαραίτητο για τη διατήρηση της σταθερότητάς της και κάθε πρόσμειξης που προέρχεται από τη χρησιμοποιούμενη διεργασία, αποκλειόμενου κάθε διαλύτη που μπορεί να διαχωριστεί χωρίς να επηρεάσει τη σταθερότητα της ουσίας ή να μεταβάλει τη σύνθεσή της,

Σύμβολο: γραφικό στοιχείο που αποσκοπεί στη συνοπτική μεταφορά πληροφοριών,

Χρήση: οποιαδήποτε μεταποίηση, ενσωμάτωση σε παρασκεύασμα (τυποποίηση), κατανάλωση, αποθήκευση, διατήρηση, κατεργασία, πλήρωση περιεκτών, μεταφορά μεταξύ περιεκτών, ανάμειξη, παραγωγή αντικειμένου ή οποιαδήποτε άλλη χρησιμοποίηση.

Παράρτημα 2. Πρόσθετες πηγές πληροφοριών

Το παρόν περιλαμβάνει επισκόπηση ορισμένων άλλων πηγών πληροφοριών και συμβουλών σε σχέση με τον κανονισμό CLP, πέραν των πηγών που αναφέρονται στην ενότητα 9 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης.

1. **Καθοδήγηση σχετικά με την εφαρμογή των κριτηρίων του κανονισμού CLP:** η παρούσα Εισαγωγική καθοδήγηση σχετικά με τον κανονισμό CLP έχει συνταχθεί για να σας βοηθήσει να προσαρμοστείτε στις απαιτήσεις του κανονισμού CLP. Σε περίπτωση που χρειαστείτε πιο ειδική καθοδήγηση για την εφαρμογή των κριτηρίων του κανονισμού CLP στην ταξινόμηση των ουσιών και των μειγμάτων σας, ανατρέξτε στην [Καθοδήγηση σχετικά με την εφαρμογή των κριτηρίων του κανονισμού CLP](#).
2. **Καθοδήγηση σχετικά με την επισήμανση και τη συσκευασία σύμφωνα με τον κανονισμό CLP:** στο παρόν έγγραφο περιγράφονται ειδικές διατάξεις για την επισήμανση και τη συσκευασία των χημικών ουσιών και των μειγμάτων βάσει των τίτλων III και IV του κανονισμού CLP. (βλ. [Καθοδήγηση σχετικά με την επισήμανση και τη συσκευασία σύμφωνα με τον κανονισμό CLP](#)).
3. **Guidance on harmonised information relating to emergency health response – Annex VIII to CLP (Καθοδήγηση σχετικά με την εναρμονισμένη πληροφόρηση σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης για την υγεία – Παράρτημα VIII του κανονισμού CLP):** στο παρόν έγγραφο παρέχεται αναλυτική καθοδήγηση σχετικά με τον τρόπο συμμόρφωσης των επιχειρήσεων προς τις υποχρεώσεις τους, βάσει του άρθρου 45 και του παραρτήματος VIII του κανονισμού CLP, να υποβάλλουν στους οικείους καθορισμένους εθνικούς φορείς πληροφορίες σχετικά με τα μείγματα που διαθέτουν στην αγορά (βλ. [Καθοδήγηση σχετικά με την εναρμονισμένη πληροφόρηση σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης για την υγεία](#) και κέντρα δηλητηριάσεων του ECHA στη διεύθυνση <https://poisoncentres.echa.europa.eu/>).
4. **Γραφεία υποστήριξης για τους κανονισμούς CLP/REACH στα κράτη μέλη:** γραφεία που συγκροτήθηκαν σε κάθε κράτος μέλος και αποτελούν τα σημεία επαφής για ερωτήσεις σχετικά με τους κανονισμούς CLP και REACH (βλ. άρθρο 44 του κανονισμού CLP). Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους σας είναι πιθανόν να επιλέξει να συνδυάσει το γραφείο υποστήριξης για τον κανονισμό CLP με το γραφείο υποστήριξης για τον κανονισμό REACH, χωρίς ωστόσο αυτό να είναι υποχρεωτικό. Για να βρείτε τα στοιχεία επικοινωνίας του γραφείου υποστήριξης για τον κανονισμό REACH, συμβουλευτείτε την ιστοσελίδα του ECHA: <https://echa.europa.eu/el/support/helpdesks>.
5. **Διαδικτυακός τόπος ΓΔ GROWTH:** σε αυτόν τον διαδικτυακό τόπο παρέχεται επισκόπηση και σύνδεσμοι για περαιτέρω πληροφορίες, περιλαμβανόμενης πρόσθετης καθοδήγησης, στη διεύθυνση <http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/classification-labelling/>.
6. **Διαδικτυακός τόπος ΓΔ Περιβάλλοντος:** σε αυτόν τον διαδικτυακό τόπο παρέχεται επισκόπηση και σύνδεσμοι για περαιτέρω πληροφορίες, περιλαμβανομένης πρόσθετης καθοδήγησης, στη διεύθυνση http://ec.europa.eu/environment/chemicals/labelling/index_en.htm.

Παράρτημα 3. Το ΠΕΣ του ΟΗΕ και ο κανονισμός CLP

A.3.1 Πλαίσιο

Το Παγκοσμίως εναρμονισμένο σύστημα ταξινόμησης και επισήμανσης των χημικών προϊόντων (ΠΕΣ) θεσπίστηκε στο πλαίσιο των Ηνωμένων Εθνών στη Γενεύη τον Δεκέμβριο του 2002. Το ΠΕΣ εντάχθηκε στο νομοθετικό πλαίσιο της ΕΕ μέσω του κανονισμού CLP, ο οποίος είναι νομικά δεσμευτικός και άμεσα εφαρμοστέος στα κράτη μέλη της ΕΕ.

A.3.2 Πρόσθετες τάξεις επικινδυνότητας

Η εισαγωγή των τάξεων επικινδυνότητας του ΠΕΣ του ΟΗΕ στην ΕΕ βασίζεται στην αποκαλούμενη «προσέγγιση συστατικών στοιχείων», η οποία επιτρέπει στα διάφορα κράτη και στα δικαιούδικα τους όργανα να εφαρμόζουν στην εθνική νομοθεσία τους τις τάξεις και τις κατηγορίες επικινδυνότητας που θεωρούν σημαντικές.

A.3.3 Κατηγορίες του ΠΕΣ του ΟΗΕ που δεν περιλαμβάνονται στον κανονισμό CLP

Βασιζόμενος στην «προσέγγιση συστατικών στοιχείων» (building block approach), ο κανονισμός CLP δεν περιλαμβάνει πάντα όλες τις κατηγορίες επικινδυνότητας του ΠΕΣ του ΟΗΕ, δεδομένου ότι δεν αποτελούσαν στο σύνολό τους τμήμα της DSD, όπως εμφανίζεται στον πίνακα 14.

Πίνακας 12 Κατηγορίες επικινδυνότητας που περιλαμβάνονται στο ΠΕΣ του ΟΗΕ, αλλά όχι στον κανονισμό CLP

Κατηγορίες επικινδυνότητας	Κατηγορίες επικινδυνότητας του ΠΕΣ του ΟΗΕ που δεν περιλαμβάνονται στον κανονισμό CLP	Παρατηρήσεις
Εύφλεκτα υγρά	Κατ. 4	Τα εύφλεκτα υγρά με σημείο ανάφλεξης ≤ 93 °C χρησιμοποιούνται για την ταξινόμηση στην τάξη επικινδυνότητας των αερολυμάτων
Οξεία τοξικότητα	Κατ. 5	
Διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος	Κατ. 3	Ήπιο ερεθιστικό του δέρματος

Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/οφθαλμικός ερεθισμός	Κατ. 2B	Η κατηγορία 2 του κανονισμού CLP ισοδυναμεί με την κατηγορία 2A του ΠΕΣ του ΟΗΕ
Κίνδυνος αναρρόφησης	Κατ. 2	
Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον	Οξεία τοξικότητα, κατηγορία 2 και κατηγορία 3	

A.3.4 Επιπλέον κανόνες επισήμανσης και συσκευασίας

Ο κανονισμός CLP περιλαμβάνει ειδικούς κανόνες, οι οποίοι δεν περιλαμβάνονται στο ΠΕΣ του ΟΗΕ, σχετικά με ουσίες και μείγματα σε μικρή συσκευασία (άρθρο 29 του κανονισμού CLP), συμπληρωματικές πληροφορίες επικινδυνότητας (μέρος I του παραρτήματος II του κανονισμού CLP), συμπληρωματικά στοιχεία επισήμανσης για ορισμένα μείγματα (μέρος 2 του παραρτήματος II του κανονισμού CLP) και πάματα ασφαλείας για παιδιά και/ή ανάγλυφες προειδοποιητικές ενδείξεις (μέρος 3 του παραρτήματος II του κανονισμού CLP). Επίσης, περιέχει κανόνες για την περίπτωση κατά την οποία μια ουσία διέπεται τόσο από τον κανονισμό CLP όσο και από τη νομοθεσία για τη μεταφορά.

A.3.5 Φυτοπροστατευτικά προϊόντα

Ο κανονισμός CLP περιλαμβάνει ειδικό κανόνα για την επισήμανση φυτοπροστατευτικών προϊόντων, σύμφωνα με τον οποίο, πέραν των απαιτήσεων της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ πρέπει να συμπεριλάβετε επίσης την παρακάτω διατύπωση (μέρος 4 του παραρτήματος II του κανονισμού CLP):

EUH401 — «Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης».

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ταξινόμηση και την επισήμανση φυτοπροστατευτικών προϊόντων, ανατρέξτε στην ενότητα [22](#) του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης.

**EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU**