

Redactarea fișelor cu date de securitate

Scopul prezentului document este să explice în termeni simpli principiile și obligațiile de bază referitoare la redactarea și furnizarea fișelor cu date de securitate în conformitate cu Regulamentul REACH.

Versiunea 2.0
Decembrie 2015



AVIZ JURIDIC

Scopul prezentului document este să ofere asistență utilizatorilor în respectarea obligațiilor care le revin conform Regulamentului REACH. Totuși, utilizatorilor li se reamintește că textul Regulamentului REACH reprezintă singura referință juridică autentică și că informațiile din prezentul document nu constituie consultanță juridică. Utilizarea informațiilor rămâne responsabilitatea exclusivă a utilizatorului. Agenția Europeană pentru Produse Chimice nu își asumă răspunderea pentru modul în care sunt utilizate informațiile conținute în prezentul document.

Referință: ED-04-15-643-RO-N
ISBN: 978-92-9247-569-7
Data publicării: Decembrie 2015
Limba: RO

Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) elaborează o serie de versiuni „simplificate” ale ghidurilor REACH, pentru a face ca ghidurile REACH corespunzătoare publicate de agenție să fie mai accesibile sectorului industrial. Ca rezumate concise, aceste documente nu pot conține toate detaliile cuprinse în ghidurile complete. De aceea, în cazul în care există nelămuriri, se recomandă consultarea ghidurilor complete pentru informații suplimentare.

Aceasta este traducerea de lucru a unui document publicat inițial în limba engleză. Documentul inițial este disponibil pe site-ul internet al ECHA.

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2015

Dacă aveți întrebări sau observații în legătură cu prezentul document, vă rugăm să le transmiteți (indicând referința documentului, data publicării, capitolul și/sau pagina din document la care se referă observația) folosind formularul de feedback privind ghidurile. Formularul de feedback poate fi accesat prin intermediul secțiunii „Asistență” de pe site-ul ECHA, la adresa:

comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx.

Agenția Europeană pentru Produse Chimice

Adresa poștală: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlanda

Adresa de vizitare: Annankatu 18, Helsinki, Finlanda

Versiune	Modificări	Data
Versiunea 1.0	Prima ediție.	Decembrie 2013
Versiunea 2.0	<p>Actualizare ca urmare a actualizării ghidului principal la versiunea 3.0.</p> <p>Actualizarea se limitează la următoarele aspecte:</p> <p>(1) adăugarea în capitolul 1 a unei trimiteri la Regulamentul (UE) 2015/830 al Comisiei;</p> <p>(2) actualizarea în capitolele 2.1 și 5 a informațiilor despre perioada de tranziție prevăzută în Regulamentul (UE) 2015/830 al Comisiei;</p> <p>(3) eliminarea din capitolul 2.3 a referirii la prezentarea generală a modificărilor aduse de REACH, care a fost eliminată din ghidul principal;</p> <p>(4) eliminarea din capitolul 3.1 a trimiterii la Directiva privind preparatele periculoase, în ceea ce privește amestecurile;</p> <p>(5) actualizarea în capitolul 6 a surselor de orientări suplimentare.</p>	Decembrie 2015

Cuprins

1. INTRODUCERE	5
2. NOȚIUNI ESENȚIALE	6
2.1 Fișa cu date de securitate (FDS)	6
2.2 Cine are obligația de a întocmi o FDS?	6
2.3 FDS și REACH	7
3. PENTRU CE PRODUSE ESTE NECESARĂ O FDS?	7
3.1 FDS care trebuie furnizate în mod obligatoriu, fără cerere.....	7
3.2 FDS care trebuie furnizate la cerere	7
3.3 Informații care trebuie furnizate publicului larg	8
3.4 Produse pentru care nu este necesară o FDS.....	8
4. MOMENTUL ȘI MODALITATEA ÎN CARE TREBUIE FURNIZATĂ O FDS.....	8
5. INFORMAȚII CARE TREBUIE INCLUSE ÎNTR-O FDS.....	8
5.1 Includerea informațiilor privind scenariul de expunere	9
6. GHIDURI ȘI ALTE INFORMAȚII RELEVANTE	9

1. Introducere

Prezentul ghid concis oferă o prezentare simplă și concentrată a obligațiilor de redactare și furnizare a fișelor cu date de securitate (FDS) prevăzute la articolul 31 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (Regulamentul REACH) și în anexa II la acesta, în special astfel cum au fost modificate prin Regulamentul (UE) 2015/830. Ghidul descrie pe scurt principiile de bază privind întocmirea fișelor cu date de securitate și cerințele pe care furnizorii de substanțe și amestecuri trebuie să le îndeplinească pentru a respecta obligația de a furniza o FDS clienților lor.

Acest ghid concis se adresează în principal cadrelor de conducere și factorilor de decizie din cadrul societăților care furnizează substanțe chimice în Spațiul Economic European¹ (SEE), în special celor care fac parte din categoria întreprinderilor mici și mijlocii (IMM-uri). Ghidul îi va ajuta pe cititori să înțeleagă care sunt obligațiile responsabililor cu întocmirea FDS pentru substanțe și amestecuri și legătura importantă dintre informațiile cuprinse în FDS și obligațiile prevăzute de legislația privind protecția lucrătorilor. În cele din urmă, cititorul poate decide dacă trebuie să citească versiunea completă a *Ghidului de redactare a fișelor cu date de securitate*. Vă rugăm să rețineți că informațiile cuprinse în prezentul ghid concis nu sunt suficiente pentru cei care au obligația de a întocmi o fișă cu date de securitate, aceștia fiind sfătuiți să citească ghidul complet.

De asemenea, prezentul document va fi util beneficiarilor unei FDS, pe care îi va ajuta să înțeleagă la ce ar trebui să se aștepte și cum să utilizeze informațiile primite.

Societățile cu sediul în afara SEE și ale căror produse sunt exportate în SEE pot utiliza prezentul ghid concis pentru a înțelege cerințele asociate fișelor cu date de securitate și obligațiile pe care trebuie să le îndeplinească agenții și clienții lor din SEE.

¹ Spațiul Economic European se compune din Islanda, Liechtenstein, Norvegia și cele 28 de state membre ale Uniunii Europene.

2. Noțiuni esențiale

2.1 Fișa cu date de securitate (FDS)

Fișele cu date de securitate reprezintă un mecanism bine stabilit și eficace de transmitere, de-a lungul lanțului de aprovizionare, a unor informații de securitate adecvate cu privire la substanțele și amestecurile care îndeplinesc anumite criterii de clasificare. Existau cerințe privind FDS și înainte de intrarea în vigoare a Regulamentului REACH, însă regulamentul le-a dezvoltat în continuare.

Cerințele inițiale introduse de REACH au fost adaptate pentru a lua în considerare normele Sistemului armonizat global de clasificare și etichetare a substanțelor chimice (GHS)² pentru fișele cu date de securitate și introducerea Regulamentului CLP³.

FDS trebuie să furnizeze informații cuprinzătoare cu privire la o substanță sau un amestec care se utilizează într-un mediu profesional sau industrial. Este o sursă de informații atât cu privire la pericolele pentru mediu și sănătate, cât și la măsurile de securitate necesare.

Conținutul și formatul unei FDS în cadrul SEE sunt definite în anexa II la Regulamentul REACH. Practic, FDS urmează un format cu 16 secțiuni, care este acceptat la nivel internațional și care trebuie furnizat în limba oficială a statului (statelor) membru (membre) în care se introduce pe piață substanța sau amestecul.

Trebuie reținut că anexa II la REACH a fost modificată, iar pentru punerea în aplicare a cerințelor specifice s-a acordat o perioadă specială de tranziție. Ca mențiune specială, în anumite condiții FDS furnizate oricărui beneficiar înainte de 1 iunie 2015 pot fi utilizate în continuare până la 31 mai 2017 fără să fie armonizate cu versiunea din anexa la Regulamentul (UE) 2015/830. Pentru mai multe informații despre acest subiect, consultați versiunea completă a *Ghidului de redactare a fișelor cu date de securitate*.

2.2 Cine are obligația de a întocmi o FDS?

În mod normal, FDS este întocmită mai întâi de producător sau importator sau de reprezentantul unic (sau de cineva care acționează în numele acestora), însă cerințele prevăzute de REACH în legătură cu furnizarea FDS se aplică în fiecare etapă a lanțului de aprovizionare. Un furnizor al unei substanțe sau al unui amestec, care îndeplinește anumite condiții, trebuie să furnizeze o FDS pentru acesta, indiferent de poziția sa în cadrul lanțului de aprovizionare. La întocmirea propriilor FDS, fiecare operator din lanțul de aprovizionare trebuie să verifice caracterul adecvat al FDS primite de la furnizorul său și să utilizeze toate informațiile relevante pentru a întocmi propria sa FDS.

Fiecare operator rămâne responsabil pentru precizia informațiilor cuprinse în FDS pe care o furnizează.

Trebuie avut în vedere că întocmirea unei FDS corecte necesită cunoștințe extinse în diferite domenii, întrucât FDS acoperă o gamă largă de aspecte privind proprietățile substanței sau ale amestecului, securitatea și sănătatea în muncă, siguranța transportului și protecția mediului. REACH precizează că FDS trebuie întocmită de o persoană „competentă”, dar nu cuprinde nicio definiție specifică a termenului „competent” în acest context. Persoana responsabilă poate fi nevoită să caute informații în diferite surse interne sau externe, asigurând în același timp coerența FDS.

² Versiunea revizuită este disponibilă la: http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html

³ Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

2.3 FDS și REACH

Regulamentul REACH a păstrat, în mare parte, structura și formatul tradițional al actelor legislative anterioare. În schimb, a introdus unele modificări importante cu scopul de a îmbunătăți calitatea și integralitatea informațiilor care urmează să fie transmise în aval.

Unul dintre principalele elemente noi care trebuie luate în considerare rezultă din cerința prevăzută de REACH de înregistrare a substanțelor produse sau importate într-un volum care depășește 1 tonă anual. Pentru substanțele înregistrate, informațiile din FDS a substanței trebuie să corespundă cu cele furnizate în dosarul de înregistrare. În plus, în cazul în care solicitantii înregistrării și utilizatorii din aval au obligația să elaboreze un raport de securitate chimică (RSC) care conduce la generarea unui scenariu de expunere, aceștia trebuie să anexeze la FDS scenariul (scenariile) de expunere relevant(e).

Utilizatorii din aval trebuie să ia în considerare informațiile relevante din scenariul de expunere primit de la furnizori atunci când întocmesc propriile FDS. Furnizorii de amestecuri pot avea mai multe opțiuni de comunicare a informațiilor relevante cu privire la utilizarea amestecului în condiții de siguranță. Acestea sunt prezentate în linii generale în capitolul 5.1 din prezentul ghid concis și detaliat în versiunea completă a *Ghidului de redactare a fișelor cu date de securitate*.

3. Pentru ce produse este necesară o FDS?

3.1 FDS care trebuie furnizate în mod obligatoriu, fără cerere

REACH stabilește criteriile specifice pentru cazurile în care trebuie furnizată o FDS pentru o substanță sau un amestec. Trebuie furnizată o FDS pentru orice substanță sau amestec care îndeplinește criteriile de clasificare ca substanță periculoasă sau amestec periculos pe baza criteriilor stabilite de Regulamentul CLP [Regulamentul (UE) nr. 1272/2008].

În plus, obligația de a furniza o FDS se aplică și în cazul substanțelor care sunt considerate persistente, bioacumulative și toxice (PBT) sau foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB) în conformitate cu anexa XIII la REACH sau care sunt incluse în lista substanțelor candidate pentru posibila includere în lista de autorizare⁴. Trebuie precizat că lista substanțelor candidate este actualizată în mod regulat prin adăugarea de noi substanțe.

3.2 FDS care trebuie furnizate la cerere

În cazul în care substanța sau amestecul nu îndeplinește criteriile⁵ de clasificare ca substanță periculoasă sau amestec periculos, furnizorul nu este obligat să pună la dispoziție o FDS pentru substanța sau amestecul în cauză. Cu toate acestea, în cazul în care un amestec conține substanțe clasificate ca periculoase, substanțe PBT sau vPvB sau o substanță inclusă în lista substanțelor candidate, peste un anumit prag specificat în Regulamentul REACH, sau substanțe pentru care s-au stabilit limite comunitare de expunere profesională⁶, clientul are dreptul de a solicita o FDS, iar furnizorul are obligația de a o furniza.

Numai utilizatorii din aval (utilizatori industriali sau profesionali)⁷ sau distribuitorii⁸ au dreptul

⁴ Pentru mai multe informații cu privire la lista substanțelor candidate și la procesul de autorizare, consultați pagina web ECHA dedicată, la adresa <http://echa.europa.eu/ro/regulations/reach/authorisation/the-candidate-list>.

⁵ Rețineți că, de la 1 iunie 2015, criteriile de clasificare drept periculoase în conformitate cu Regulamentul CLP se aplică și pentru amestecuri.

⁶ O sursă relevantă de informații este pagina web privind LEP de pe site-ul internet al OSHA, disponibilă la adresa osha.europa.eu/ro/topics/ds/exposure_limits.

⁷ Definiți în conformitate cu REACH [articolul 3 alineatul (13)].

⁸ Definiți în conformitate cu REACH [articolul 3 alineatul (14)].

de a solicita FDS pentru amestecurile care îndeplinesc criteriile de mai sus.

3.3 Informații care trebuie furnizate publicului larg

Atunci când substanțele sau amestecurile periculoase sunt oferite sau vândute și publicului larg, nu este nevoie să se furnizeze o FDS. Cu toate acestea, pentru a beneficia de această scutire, furnizorul trebuie să ofere „suficient de multe informații pentru a permite utilizatorilor să ia măsurile necesare în domeniul protecției sănătății umane, al siguranței și al mediului”. REACH nu specifică modul în care trebuie furnizate aceste informații privind securitatea; prin urmare, furnizorul poate alege cel mai potrivit mod, în funcție de caz și de beneficiar (de exemplu, prin etichetare sau prin includere de prospecte).

3.4 Produse pentru care nu este necesară o FDS

Pentru unele amestecuri, REACH prevede o scutire generală de la obligația de a furniza informații, prevăzută la titlul IV („Informațiile în interiorul lanțului de aprovizionare”), inclusiv de la furnizarea de FDS. Amestecurile care beneficiază de o astfel de scutire sunt cele care se află în stare finită, sunt destinate utilizatorului final și fac parte din categorii specifice pentru care există alte acte legislative și ar trebui evitată suprapunerea cu cerințele REACH (de exemplu, medicamente, produse cosmetice, produse alimentare și hrană pentru animale).

Anumite substanțe nu intră în sfera de aplicare a Regulamentului REACH (substanțele radioactive, substanțele aflate sub supraveghere vamală, intermediarii neizolați, produsele în timpul transportului feroviar, rutier, pe căi navigabile interioare, maritim sau aerian etc.); prin urmare, nici în cazul lor nu se aplică obligațiile privind FDS.

4. Momentul și modalitatea în care trebuie furnizată o FDS

FDS trebuie furnizată gratuit, cel târziu odată cu prima livrare a substanței sau a amestecului. Fișa poate fi furnizată pe suport de hârtie sau în format electronic. În toate situațiile, furnizarea efectivă a FDS către beneficiar intră în sarcina furnizorului. Aceasta înseamnă, de exemplu, că nu este suficientă simpla publicare a fișei pe o pagină web.

La livrările ulterioare către același beneficiar nu trebuie furnizate alte exemplare de FDS, cu excepția cazului în care fișa este revizuită. FDS trebuie însă actualizată fără întârziere atunci când devin disponibile noi informații specifice. Regulamentul REACH specifică informațiile noi care declanșează obligația de actualizare: informații care afectează măsurile de administrare a riscurilor, informații cu privire la pericole, la acordarea sau refuzarea acordării unei autorizații sau la impunerea unei restricții. Furnizorul poate actualiza fișele în mod voluntar, pentru alte motive, în orice moment. De asemenea, fișele actualizate trebuie puse la dispoziția tuturor beneficiarilor anteriori cărora li s-a livrat substanța sau amestecul în ultimele 12 luni.

5. Informații care trebuie incluse într-o FDS

Anexa II la REACH specifică cele 16 secțiuni și subsecțiunile lor care trebuie să alcătuiască structura unei FDS, precum și conținutul fiecăreia dintre ele.

Pentru a permite o trecere lină la furnizarea informațiilor în conformitate cu Regulamentul CLP, s-a stabilit o perioadă de tranziție. Anumite dispoziții se referă, de exemplu, la indicarea în FDS a unor informații privind clasificarea și etichetarea, precum și la identificarea constituenților substanțelor sau a componentelor amestecurilor.

Începând cu data de 1 iunie 2015, în FDS (precum și pe etichete) trebuie să se indice numai

informații privind clasificarea în conformitate cu CLP, atât pentru substanțe, cât și pentru amestecuri. Există dispoziții tranzitorii pentru FDS-urile (și etichetele) substanțelor și amestecurilor care se aflau deja pe piață înainte de 1 iunie 2015. Cu toate acestea, informațiile din FDS trebuie să corespundă întotdeauna cu cele de pe etichetă.

Versiunea completă a *Ghidului de redactare a fișelor cu date de securitate* oferă mai multe orientări privind aplicarea acestei perioade de tranziție.

Trebuie reținut că, la întocmirea unei FDS, în cazul în care nu se utilizează date specifice sau nu sunt disponibile date, acest lucru trebuie precizat în mod clar în secțiunea sau subsecțiunea corespunzătoare a fișei, întrucât FDS nu trebuie să conțină subsecțiuni goale. Motivul pentru lipsa informațiilor trebuie să fie valid. Întrucât FDS trebuie să permită utilizatorilor să ia măsurile necesare pentru a proteja sănătatea umană, siguranța la locul de muncă și mediul, nu se poate solicita păstrarea confidențialității informațiilor care trebuie să fie incluse într-o FDS, în scopul necomunicării lor de-a lungul lanțului de aprovizionare.

5.1 Includerea informațiilor privind scenariul de expunere

Unul dintre principalele concepte introduse de REACH și care afectează FDS este cel al scenariului de expunere. Fiecare operator care are obligația de a pregăti un RSC cu scenarii de expunere trebuie să anexeze la FDS scenariul (scenariile) de expunere relevant(e). Un scenariu de expunere descrie modul în care o substanță poate fi produsă sau utilizată în condiții de siguranță (adică asigurând protecția sănătății umane și a mediului) și trebuie să se refere la utilizările identificate în FDS. În practică, scenariul (scenariile) de expunere detaliază informațiile furnizate în corpul principal al FDS. Astfel, scenariul de expunere și FDS trebuie să fie luate în considerare împreună și să fie consecvente. Este foarte important ca furnizorul să prezinte informațiile într-un mod ușor de înțeles de către utilizatorul aflat imediat în aval, care trebuie să identifice, să aplice și să recomande măsurile relevante mai jos în aval.

Utilizatorii din aval și alți operatori care au obligația de a furniza o FDS pentru o substanță sau un amestec, dar care nu au obligația de a întocmi un RSC, trebuie să ia în considerare și să includă informațiile relevante despre utilizarea în condiții de siguranță provenite din scenariul (scenariile) de expunere primit(e) de la furnizorul (furnizorii) lor la întocmirea propriilor FDS. Ei pot anexa scenariile de expunere relevante la FDS, pot include informații relevante privind expunerea în corpul FDS (în secțiunile 1-16 din FDS) sau pot include informații despre utilizarea în condiții de siguranță a amestecului derivate din scenariile de expunere ale substanțelor componente. Opțiunea cea mai adecvată trebuie selectată prin aprecierea fiecărui caz în parte. Ar trebui să se țină seama de faptul că nu toate opțiunile posibile sunt la fel de potrivite pentru beneficiarii specifici, care ar trebui, de altfel, să primească numai informațiile relevante pentru ei. Informații mai detaliate cu privire la acest aspect sunt prevăzute în capitolul 2.23 și în anexa 2 la ghidul complet, precum și în *Ghidul pentru utilizatorii din aval* elaborat de ECHA.

Spre deosebire de FDS, formatul scenariului de expunere nu este stabilit de textul legii. Unul dintre instrumentele de sprijin disponibile pentru generarea unui format adecvat este Instrumentul pentru evaluarea securității chimice și elaborarea rapoartelor de securitate chimică, Chesar⁹, care generează scenarii de expunere gata de a fi anexate la FDS.

6. Ghiduri și alte informații relevante

Prezentul ghid concis ar trebui să vă ofere un rezumat și o scurtă explicație a principiilor de bază privind întocmirea fișelor cu date de securitate în conformitate cu articolul 31 și anexa II la Regulamentul REACH. Cu toate acestea, celor care întocmesc efectiv fișele cu date de securitate li se recomandă să consulte versiunea completă a *Ghidului de redactare a fișelor cu*

⁹ Disponibil la adresa chesar.echa.europa.eu.

date de securitate pentru a putea respecta toate cerințele de comunicare. Acesta este disponibil la adresa

<http://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Versiunea completă a Ghidului de redactare a fișelor cu date de securitate oferă informații mai detaliate cu privire la conținutul fiecărei secțiuni a FDS și la cazurile speciale, precum și câteva exemple de completare a subsecțiunilor. De asemenea, puteți găsi detalii suplimentare și informații relevante prin consultarea următoarelor documente și pagini web:

- Ghidul electronic ECHA privind fișa cu date de securitate:
<http://view.pagetiger.com/ECHAeGuide1-1/Issue1>;
- Baza de date a ECHA pentru substanțele înregistrate:
<http://echa.europa.eu/ro/information-on-chemicals/registered-substances>;
- Inventarul ECHA al clasificării și etichetării: <http://echa.europa.eu/ro/information-on-chemicals/cl-inventory-database>;
- *Ghidul pentru utilizatorii din aval*, elaborat de ECHA:
<http://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach>;

AGENȚIA EUROPEANĂ PENTRU PRODUSE CHIMICE
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDA
ECHA.EUROPA.EU