

# Νέες Απαιτήσεις για τα Δελτία Δεδομένων Ασφαλείας (Safety Data Sheets)

Δρ Τασούλα Κυπριανίδου – Λεοντίδου  
Κλάδος Χημικών Ουσιών

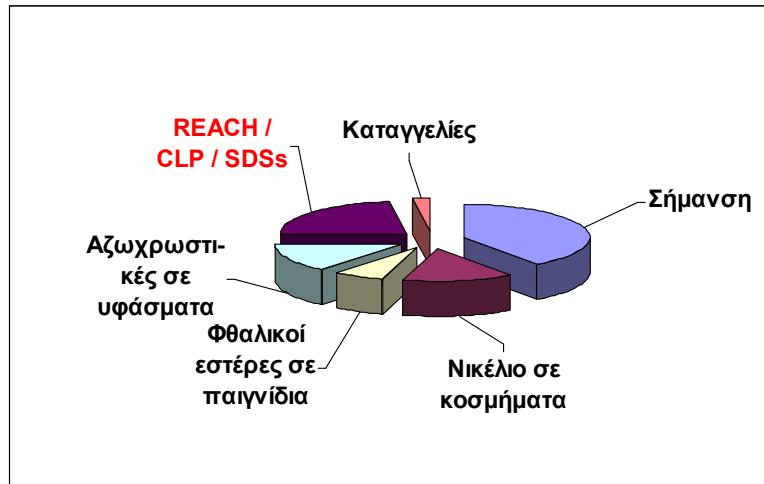
# Κύρια Σημεία

- **Ισχύουσα κατάσταση**
- **Τι προβλέπει το REACH**
- **Νέες απαιτήσεις για ΔΔΑ**
- **Διευρυμένα ΔΔΑ και Σενάρια Έκθεσης**

# Ισχύουσα κατάσταση Εκστρατείες για ΔΔΑ

## FORUM: REACH-EN-FORCE1+2

### Έλλειψη κατάλληλων Δελτίων Δεδομένων Ασφάλειας (ΔΔΑ)



- Μόνο το 23% των επιχειρήσεων με ΔΔΑ για όλα τα προϊόντα τους
- Μόνο 25% των ΔΔΑ τηρούσαν τις πρόνοιες της νομοθεσίας
- Μόνο 9,7% των επιχειρήσεων με δυνατότητα ετοιμασίας ΔΔΑ για τα προϊόντα τους
- 83,9% των επιχειρήσεων με παραβάσεις του REACH που αφορούν τα ΔΔΑ

# Ευρωπαϊκός Κανονισμός 1907/2006 Registration, Evaluation, Authorization of Chemicals (REACH)

## Άρθρο 31

Απαιτήσεις για τα Δελτία Δεδομένων Ασφάλειας

Παράρτημα II: Οδηγός για την ετοιμασία των Δελτίων  
Δεδομένων Ασφάλειας (ΔΔΑ)

Τροποποιήθηκε από τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό  
453/2010

# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ (Safety Data Sheet - SDS)

Το Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας (ΔΔΑ) περιέχει πληροφορίες για:

- Τη **χημική σύσταση** του προϊόντος
- Τους **πιθανούς κινδύνους** που περικλείει (εάν είναι εύφλεκτο, εάν έχει οξειδωτικές ή εκρηκτικές ιδιότητες, ή κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία ή για το περιβάλλον)
- Τα **μέτρα προστασίας** του χρήστη και του περιβάλλοντος

# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

## Βασικά χαρακτηριστικά



- Οι πληροφορίες στο ΔΔΑ πρέπει να παρέχονται με τρόπο σαφή και συνοπτικό
- Το ΔΔΑ καταρτίζεται από αρμόδιο πρόσωπο που λαμβάνει υπόψη τις συγκεκριμένες ανάγκες των χρηστών
- Η ημερομηνία σύνταξης δίδεται στην πρώτη σελίδα ενώ όλες οι σελίδες αριθμούνται
- Αν το ΔΔΑ έχει αναθεωρηθεί η ημερομηνία αναθεώρησης αναγράφεται.
- Η έκταση του ΔΔΑ δεν καθορίζεται αλλά είναι ανάλογη των κινδύνων της χημικής ουσίας και των διαθέσιμων πληροφοριών

# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ (Άρθρο 31 του REACH)



Το ΔΔΑ παρέχεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Όταν η ουσία ή το μείγμα ταξινομείται ως επικίνδυνο
- Όταν η ουσία είναι ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική (PBT) ή Άκρως Ανθεκτική και Άκρως Βιοσυσσωρεύσιμη (vPvB) σύμφωνα με τα κριτήρια του Παραρτήματος XIII του REACH
- Όταν η ουσία περιλαμβάνεται στον κατάλογο των υποψήφιων προς αδειοδότηση χημικών ουσιών (Candidate List)

[http://echa.europa.eu/chem\\_data/authorisation\\_process/candidate\\_list\\_table\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp)

# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ (Άρθρο 31 του REACH) (συν.)

- Περιέχει **16 υποχρεωτικά σημεία** σε καθορισμένη σειρά
- Περιέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες που σχετίζονται με την πρόληψη βλάβης στην ανθρώπινη υγεία ή στο περιβάλλον
- Παρέχεται **υποχρεωτικά στους επαγγελματίες χρήστες** με την πρώτη αγορά του προϊόντος
- Επισυνάπτεται πάντοτε κατά την εισαγωγή/εξαγωγή στις επίσημες γλώσσες του εισαγωγέα και του εξαγωγέα
- Στην Κύπρο και στην Ελλάδα πρέπει να είναι **στην Ελληνική**



# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ (Άρθρο 31 του REACH) (συν.)



- Παρέχεται δωρεάν σε έγγραφη μορφή ή ηλεκτρονικά
- Πρέπει να επικαιροποιείται χωρίς καθυστέρηση:
  - Μόλις υπάρξουν νέες πληροφορίες που να διαφοροποιούν τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου
  - Όταν δοθεί ή απορριφθεί αίτηση για αδειοδότηση
  - Όταν επιβληθεί περιορισμός στη χρήση της χημικής ουσίας

# Υποχρεωτικά **16** Σημεία σε κάθε ΔΔΑ



- |  |  |
|--|--|
| <ol style="list-style-type: none"><li>1. Στοιχεία ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρισης</li><li>2. Προσδιορισμός επικινδυνότητας</li><li>3. Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά</li><li>4. Μέτρα πρώτων βοηθειών</li><li>5. Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς</li><li>6. Μέτρα για την αντιμετώπιση τυχαίας έκλυσης</li><li>7. Χειρισμός και αποθήκευση</li><li>8. Έλεγχος της έκθεσης στο προϊόν/ατομική προστασία</li></ol> | <ol style="list-style-type: none"><li>9. Φυσικές και χημικές ιδιότητες</li><li>10. Σταθερότητα και αντιδρασιμότητα</li><li>11. Τοξικολογικές πληροφορίες</li><li>12. Οικολογικές πληροφορίες</li><li>13. Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση</li><li>14. Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά</li><li>15. Πληροφορίες σχετικά με τις κανονιστικές διατάξεις (νομοθεσία)</li><li>16. Άλλες πληροφορίες</li></ol> |
|--|--|

# Εξαιρέσεις από την υποχρέωση παροχής ΔΔΑ



- Ραδιενεργές ουσίες
- Επικίνδυνες ουσίες σε μεταφορά
- Υπό διαμετακόμιση
- Υπο τελωνειακή επιτήρηση
- Μη απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα
- Απόβλητα
  
- Καλλυντικά
- Φάρμακα, για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση
- Ιατροτεχνολογικά προϊόντα, επεμβατικά
- Τρόφιμα και πρόσθετα αυτών

*(Δεδομένου ότι καλύπτονται από την αντίστοιχη κοινοτική νομοθεσία)*

# Δελτία Δεδομένων Ασφάλειας

## ΒΑΣΙΚΕΣ ΝΕΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ (REACH)



- Περιέχουν τον αριθμό καταχώρισης
- E-mail προμηθευτή
- Μετάθεση των σημείων 2 και 3
- Συνοδεύονται από Σενάρια Έκθεσης (exposure scenarios)
- Αναγραφή τηλεφώνου έκτακτης ανάγκης

# ΔΔΑ και Ευρ. Καν. 1272/2008 (CLP) για την Ταξινόμηση, Επισήμανση και Συσκευασία Χημικών Ουσιών και Μειγμάτων

**Μετά την 1.12.2010 και μέχρι την 1.6.2015**

**ΔΔΑ :** Ταξινόμηση και επισήμανση σύμφωνα με το παλιό σύστημα και το CLP



**Από την 1.6.2015 (νέα προϊόντα)**

**ΔΔΑ :** Ταξινόμηση και επισήμανση μόνο με CLP

# Σενάρια Έκθεσης (Exposure scenarios ESs)

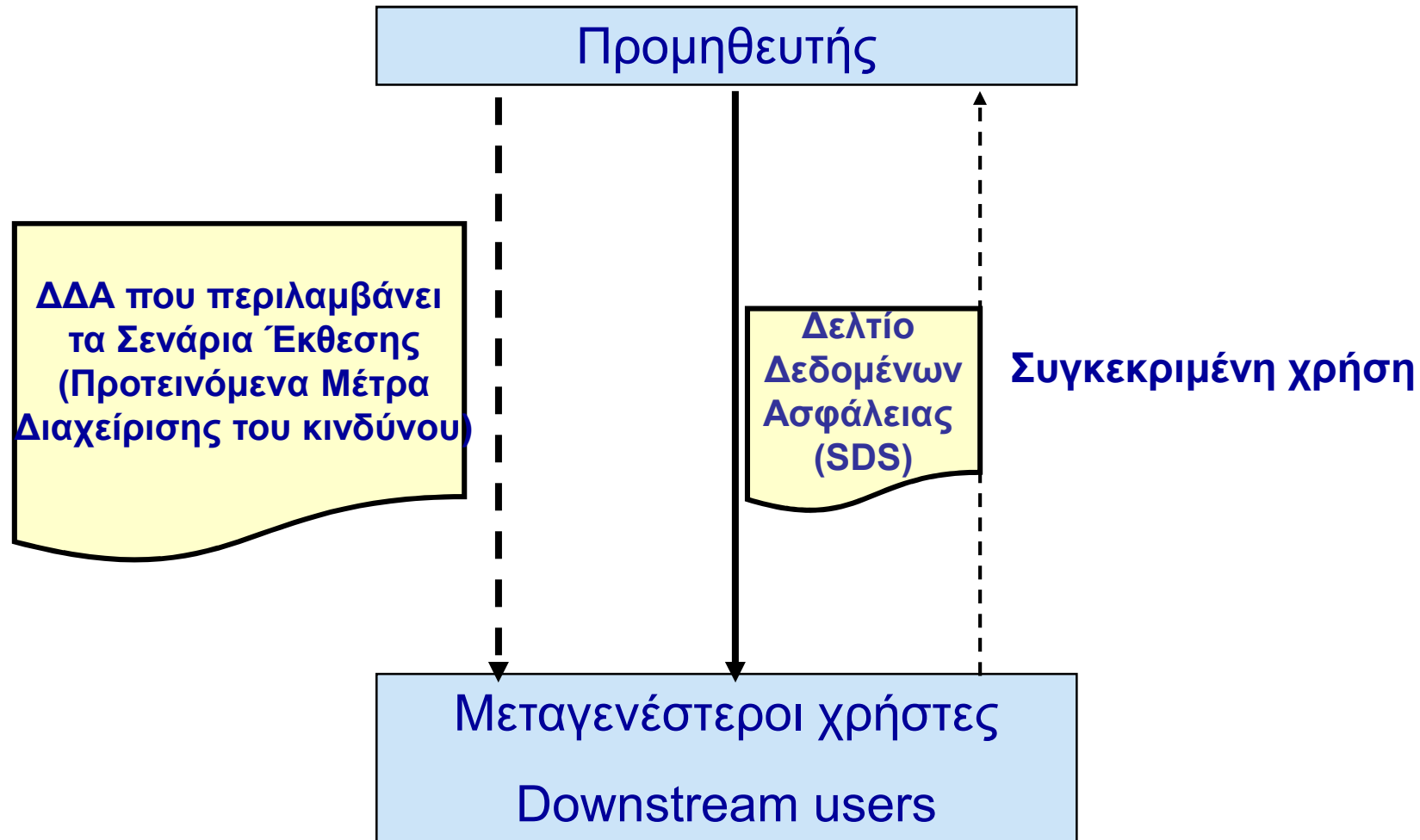


Παράρτημα στο ΔΔΑ απορρέει από την  
Έκθεση Χημικής Ασφάλειας

**Νέα έννοια – βασικό στοιχείο αναγνώρισης κινδύνων με βάση το  
REACH**

Στόχος του παραρτήματος αυτού είναι να καθορίσει πως οι παραγωγοί και εισαγωγείς θα αξιολογήσουν επαρκώς τους κινδύνους και θα μεταφέρουν την αναγκαία πληροφόρηση στους μεταγενέστερους χρήστες

# Επικοινωνία στην αλυσίδα χρήσης



# Καθοδήγηση για ΔΔΑ και Σενάρια Έκθεσης



## ➤ Καθοδηγητικό Έγγραφο για ΔΔΑ

[http://guidance.echa.europa.eu/guidance\\_en.htm#GD\\_METH](http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm#GD_METH)

## ➤ ΔΔΑ και Σενάρια Έκθεσης

[http://echa.europa.eu/doc/reach/du\\_fs/du\\_fact\\_sheet\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/doc/reach/du_fs/du_fact_sheet_en.pdf)

## ➤ Παραδείγματα για Σενάρια Έκθεσης

[http://guidance.echa.europa.eu/docs/other\\_docs/es\\_project\\_document\\_v5.pdf](http://guidance.echa.europa.eu/docs/other_docs/es_project_document_v5.pdf)

[http://guidance.echa.europa.eu/docs/other\\_docs/es\\_professional\\_use\\_20110829.pdf](http://guidance.echa.europa.eu/docs/other_docs/es_professional_use_20110829.pdf)

[http://guidance.echa.europa.eu/docs/other\\_docs/es\\_for\\_consumer\\_20110829.pdf](http://guidance.echa.europa.eu/docs/other_docs/es_for_consumer_20110829.pdf)

## ➤ Συχνότερες Έρωτήσεις και Απαντήσεις για το REACH (FAQs)

[http://echa.europa.eu/reach/reach\\_faq\\_en.asp](http://echa.europa.eu/reach/reach_faq_en.asp)



<http://echa.europa.eu>



# Ερωτήσεις; Απτορίες;

