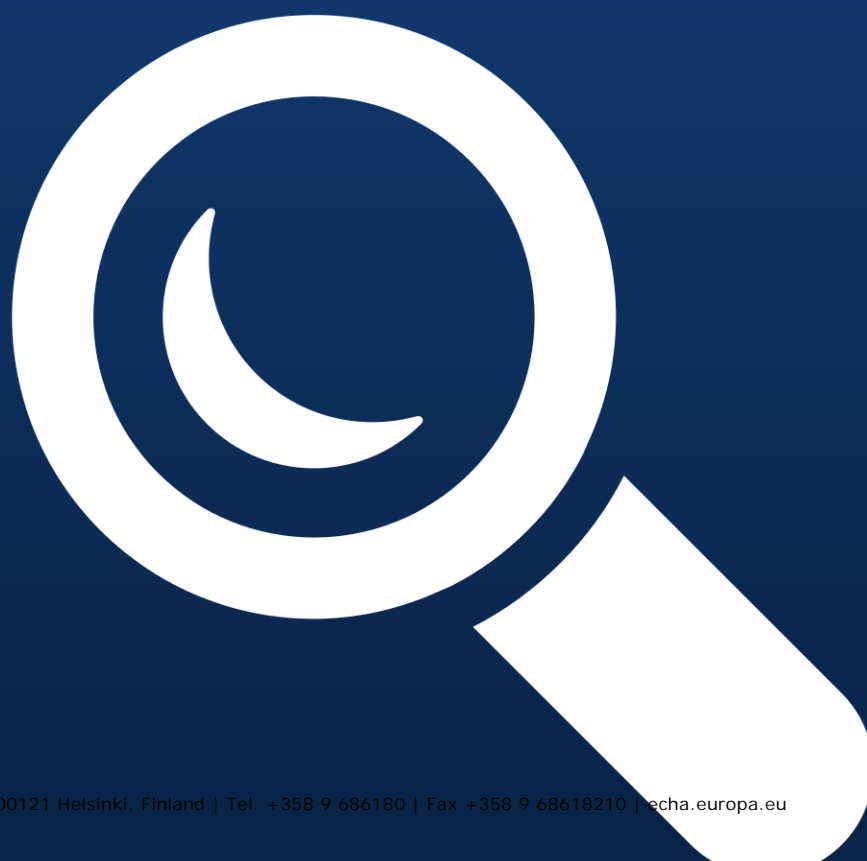


# Καθοδήγηση για μεταγενέστερους χρήστες

Έκδοση 2.1  
Οκτώβριος 2014



## ΝΟΜΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Το παρόν έγγραφο έχει ως στόχο να συνδράμει τους χρήστες στη συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις τους που απορρέουν από τον κανονισμό REACH. Ωστόσο, υπενθυμίζεται στους χρήστες ότι το κείμενο του κανονισμού REACH είναι η μόνη αυθεντική νομική αναφορά και ότι οι πληροφορίες στο παρόν έγγραφο δεν συνιστούν νομική συμβουλή. Ο χρήστης φέρει την αποκλειστική ευθύνη για τη χρήση των πληροφοριών. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων δεν φέρει καμία ευθύνη για το περιεχόμενο του παρόντος εγγράφου.

### Καθοδήγηση για μεταγενέστερους χρήστες

**Έγγραφο αναφοράς:** ED-01-13-423-EL-C

**ISBN:** 978-92-9244-149-4

**Ημερομηνία δημοσίευσης:** Οκτώβριος 2014

**Γλώσσα:** EL

© Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, 2014

Παραίτηση από κάθε ευθύνη: Το παρόν κείμενο αποτελεί μετάφραση εργασίας ενός εγγράφου που δημοσιεύθηκε αρχικά στην αγγλική γλώσσα. Το πρωτότυπο κείμενο διατίθεται στον δικτυακό τοπο του ECHA.

Ερωτήσεις ή σχόλια σχετικά με το παρόν έγγραφο μπορείτε να αποστέλλετε (αναγράφοντας το έγγραφο αναφοράς, την ημερομηνία έκδοσης, το κεφάλαιο ή/και τη σελίδα του εγγράφου στα οποία αναφέρεται το σχόλιό σας) χρησιμοποιώντας το έντυπο παρατηρήσεων σχετικά με την καθοδήγηση. Το έντυπο παρατηρήσεων σχετικά με την καθοδήγηση διατίθεται στον δικτυακό τόπο καθοδήγησης ECHA, στη διεύθυνση:

<https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx>

### Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

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

Διεύθυνση: Annankatu 18 Helsinki, Finland

## ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΕΓΓΡΑΦΟΥ

Έκδοση	Αλλαγές	Ημερομηνία
Έκδοση 1.0	Πρώτη έκδοση	Ιανουάριος 2008
Έκδοση 2.0	<p>Πλήρης αναθεώρηση του εγγράφου καθοδήγησης ως προς τη δομή και το περιεχόμενο. Ολόκληρο το έγγραφο καθοδήγησης έχει αναθεωρηθεί με διόρθωση ή διαγραφή σφαλμάτων και ασυνεπειών και με τρόπο που να αντικατοπτρίζει τις βέλτιστες πρακτικές και την πείρα που έχουν προκύψει έως τώρα όσον αφορά τις υποχρεώσεις των μεταγενέστερων χρηστών (DU).</p> <p>Τα βασικά κίνητρα για την επικαιροποίηση είναι ζητήματα που σχετίζονται με τον έλεγχο της συμμόρφωσης με το σενάριο έκθεσης (συμπεριλαμβανομένης της κλιμακοποίησης) και την κοινοποίηση πληροφοριών σχετικά με τα μείγματα.</p> <p>Η δομή έχει γενικά αναθεωρηθεί ώστε να καταστεί το έγγραφο πιο σαφές και ευανάγνωστο. Οι πληροφορίες που καλύπτονται ήδη από νεότερα εγχειρίδια ή εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής άλλων εγγράφων καθοδήγησης έχουν αφαιρεθεί. Η μορφή που συνίστατο σε διαγράμματα ροής με επεξηγηματικές σημειώσεις έχει αντικατασταθεί από πιο φιλικές προς τον χρήστη και σαφείς επεξηγήσεις των βασικών υποχρεώσεων των DU.</p> <p>Η επικαιροποίηση περιλαμβάνει τα εξής:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Αναθεώρηση των κεφαλαίων 0 και 1 ώστε να απαλειφθούν οι παρωχημένες πληροφορίες και να αντικατοπτρίζεται η νέα δομή της επικαιροποιημένης καθοδήγησης. Το εισαγωγικό κεφάλαιο ξεκινά πλέον με μια επισκόπηση του κανονισμού REACH η οποία επικεντρώνεται στις πτυχές που σχετίζονται με τους DU και στην επικοινωνία εντός της αλυσίδας εφοδιασμού. Ο τρόπος με τον οποίο θα πρέπει ο αναγνώστης να συμβουλευτεί το έγγραφο καθοδήγησης επεξηγείται μέσω πινάκων και διαγραμμάτων ροής. Έχει συμπεριληφθεί ένα νέο υποκεφάλαιο για την επεξήγηση των βασικών όρων στο οποίο χρησιμοποιείται μέρος των πληροφοριών που αρχικά υπήρχαν στο κεφάλαιο 5.</li><li>- Αναθεώρηση του κεφαλαίου 2 με εξάλειψη των παρωχημένων πληροφοριών, μετακίνηση του υποκεφαλαίου επισκόπησης του κανονισμού REACH στο κεφάλαιο 1 και αναδιάρθρωση των πληροφοριών προκειμένου να επισημαίνεται κατά πρώτον ο προσδιορισμός του ρόλου των DU και των δραστηριοτήτων των DU και κατά δεύτερον άλλων πιθανών ρόλων.</li><li>- Κατάργηση του αρχικού κεφαλαίου 3· οι πληροφορίες που εξακολουθούν να θεωρούνται σχετικές μετακινήθηκαν στα κεφάλαια 1 και 2.</li><li>- Δημιουργία ενός νέου κεφαλαίου 3 όπου επεξηγείται, αμέσως μετά τον αρχικό προσδιορισμό του όρου, ο τρόπος με τον οποίο θα πρέπει οι DU να συλλέγουν πληροφορίες σχετικά με τη δική τους χρήση ή χρήσεις και τη χρήση ή χρήσεις των πελατών τους. Επιπλέον, το κεφάλαιο πραγματεύεται την κοινοποίηση στους προηγούμενους φορείς με στόχο τον προσδιορισμό της χρήσης ή</li></ul>	Δεκέμβριος 2013

των χρήσεων. Η προσέγγιση που έχει προσδιοριστεί ως προτιμώμενη είναι η τομεακή περιγραφή των χρήσεων καθώς αντικατοπτρίζει την τρέχουσα βέλτιστη πρακτική.

- Κατάργηση του αρχικού κεφαλαίου 4.

- Δημιουργία ενός νέου κεφαλαίου 4 που πραγματεύεται τις ενέργειες στις οποίες πρέπει να προβαίνει ο DU κατά την παραλαβή ενός σεναρίου έκθεσης. Επεξηγείται ο τρόπος με τον οποίο θα πρέπει να ελέγχεται η συμμόρφωση με τις συνθήκες χρήσης καθώς και τα πιθανά αποτελέσματα αυτής της αξιολόγησης. Παρουσιάζεται η έννοια της κλιμακοποίησης ενώ για τεχνικές λεπτομέρειες και πρακτικά παραδείγματα παρέχεται αναφορά στον Πρακτικό οδηγό. Το κεφάλαιο περιλαμβάνει μια επισκόπηση των πιθανών ενεργειών που θα πρέπει να εκτελούνται σε περίπτωση που η χρήση δεν καλύπτεται από το σενάριο έκθεσης.

- Κατάργηση του αρχικού κεφαλαίου 5. Οι πληροφορίες σχετικά με τους βασικούς όρους μετακινήθηκαν στο κεφάλαιο 1 και οι πληροφορίες που σχετίζονται με τον έλεγχο συμμόρφωσης μετακινήθηκαν στο κεφάλαιο 4.

- Κατάργηση του κεφαλαίου 6· οι σχετικές πληροφορίες μετακινήθηκαν σε ένα νέο κεφάλαιο 4.

- Δημιουργία ενός νέου κεφαλαίου 5 όπου περιγράφεται αναλυτικά η επιλογή κατάρτισης μιας έκθεσης χημικής ασφάλειας (CSR, παρουσιάζεται στο κεφάλαιο 4) μεταγενέστερου χρήστη. Το κεφάλαιο καλύπτει τις νομικές απαιτήσεις, τη διαφορά με την τυπική αξιολόγηση χημικής ασφάλειας (CSA), τα πρακτικά βήματα για τη διεξαγωγή μιας CSA μεταγενέστερου χρήστη και τις υποχρεώσεις υποβολής έκθεσης.

- Δημιουργία ενός νέου κεφαλαίου 6 για την κάλυψη της υποχρέωσης του DU να κοινοποιεί τις νέες πληροφορίες σχετικά με την επικινδυνότητα και τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου στους προηγούμενους φορείς καθώς και σχετικά με νέα ταξινόμηση στον ECHA.

- Κατάργηση του κεφαλαίου 7· οι σχετικές πληροφορίες για την CSA DU επικαιροποιήθηκαν και μετακινήθηκαν σε ένα νέο κεφάλαιο 5. Οι τεχνικές λεπτομέρειες περιορίστηκαν σε αυτές που ενδιαφέρουν άμεσα τον DU και παρέχεται αναφορά στα σχετικά κεφάλαια του εγγράφου Καθοδήγησης σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας προς αποφυγή επανάληψης.

- Κατάργηση των κεφαλαίων 8, 9, 10 και 11. Οι σχετικές πληροφορίες έχουν επικαιροποιηθεί και χρησιμοποιούνται στα νέα κεφάλαια 3, 4 και 6 σύμφωνα με τη νέα δομή και ροή εργασίας του εγγράφου καθοδήγησης.

- Δημιουργία ενός νέου κεφαλαίου 7 που καλύπτει τις υποχρεώσεις κοινοποίησης στην αλυσίδα εφοδιασμού σχετικά με μείγματα. Το κεφάλαιο περιγράφει πρώτα τις νομικές αναφορές που σχετίζονται με τα μείγματα. Στη συνέχεια αναλύει και παρέχει καθοδήγηση και γενικές αρχές για τον τυποποιητή που πρέπει να συλλέξει και να απομονώσει τις σχετικές πληροφορίες για ουσίες ή μείγματα που λαμβάνει από τους προμηθευτές καθώς και να επιλέξει το πιο κατάλληλο μέσο κοινοποίησης των πληροφοριών για το μείγμα του που αφορούν τους πελάτες στους μεταγενέστερους φορείς.

- Συγχώνευση των κεφαλαίων 12 και 13 σε ένα νέο κεφάλαιο 8 που πραγματεύεται τις απαιτήσεις οι οποίες σχετίζονται με την αδειοδότηση και τους περιορισμούς που ισχύουν για τους DU. Οι υπάρχουσες πληροφορίες έχουν επικαιροποιηθεί και μειωθεί με παροχή αναφοράς σε άλλες πιο κατάλληλες πηγές.

- Προσθήκη ενός νέου υποκεφαλαίου 8.3 για την επισήμανση της συμμόρφωσης με τις υποχρεώσεις που σχετίζονται με την ουσία στα αντικείμενα για τους DU.

- Κατάργηση του κεφαλαίου 14. Οι σχετικές πληροφορίες έχουν μετακινηθεί στο νέο κεφάλαιο 7.

- Μεταφορά του αρχικού κεφαλαίου 15 σε ένα προσάρτημα καθώς οι διανομείς δεν είναι DU. Το περιεχόμενο έχει αναθεωρηθεί με κατάργηση των παρωχημένων πληροφοριών και επισήμανση των όσων ισχύουν επί του παρόντος για τους διανομείς.

- Κατάργηση των προσαρτημάτων 1, 2, 4 και 5 καθώς οι πληροφορίες σχετικά με το σενάριο έκθεσης, τον τρόπο εκπόνησής του και παραδείγματα καλύπτεται επί του παρόντος από άλλα πιο κατάλληλα και επικαιροποιημένα έγγραφα.

- Κατάργηση του προσαρτήματος 3. Οι μορφές πρόκειται να παρέχονται σε ηλεκτρονική έκδοση και να καθίστανται διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο προκειμένου να διευκολύνεται η επικαιροποίηση και η χρηστικότητα.

- Δημιουργία νέου προσαρτήματος 2 όπου περιγράφονται αναλυτικότερα οι αρχές και η μεθοδολογία της κλιμακοποίησης. Μέρος των πληροφοριών προέρχεται από το υπάρχον Μέρος Z του εγγράφου Καθοδήγησης σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας.

- Δημιουργία ενός νέου προσαρτήματος 3 όπου αναλύονται οι βασικές αρχές για την επιλογή πληροφοριών προς κοινοποίηση σχετικά με μείγματα. Το προσάρτημα προορίζεται ως συμπλήρωμα στο κεφάλαιο 7.

	<ul style="list-style-type: none"><li>- Επικαιροποίηση του αρχικού προσαρτήματος 6 (μετακινήθηκε στο προσάρτημα 4) αναφορικά με τη σχετική νομοθεσία της ΕΕ.</li></ul>	
Έκδοση 2.1	<p>Διορθωτικό που περιλαμβάνει τα εξής:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Προσθήκη στο κεφάλαιο 7.1: η ελάχιστη επιμέρους συγκέντρωση, σε μείγματα, ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία, οι οποίες περιλαμβάνονται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών που συνεπάγεται την υποχρέωση παροχής δελτίου δεδομένων ασφαλείας. .</li><li>- Περαιτέρω συντακτικές διορθώσεις ελάσσονος σημασίας (μόνο στην αγγλική έκδοση).</li></ul>	Οκτώβριος 2014

## ΠΡΟΟΙΜΙΟ

Το παρόν έγγραφο περιγράφει τις απαιτήσεις που προβλέπονται στον κανονισμό REACH για τους μεταγενέστερους χρήστες. Ανήκει σε μια σειρά εγγράφων καθοδήγησης στόχος των οποίων είναι να παρέχουν συνδρομή σε όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη αναφορικά με την προετοιμασία για την εκπλήρωση των υποχρεώσεών τους βάσει του κανονισμού REACH. Τα εν λόγω έγγραφα παρέχουν ενδελεχείς οδηγίες για μια σειρά βασικών διαδικασιών του κανονισμού REACH καθώς και ορισμένες ειδικές επιστημονικές ή/και τεχνικές μεθόδους τις οποίες η βιομηχανία ή οι αρχές πρέπει να χρησιμοποιούν σύμφωνα με τον κανονισμό.

Τα έγγραφα καθοδήγησης έχουν αρχικά συνταχθεί και εξεταστεί στο πλαίσιο των σχεδίων υλοποίησης του κανονισμού REACH (RIP) υπό την αιγίδα των υπηρεσιών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής με τη συμμετοχή ενδιαφερόμενων παραγόντων από τα κράτη μέλη, τη βιομηχανία και μη κυβερνητικές οργανώσεις. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA) επικαιροποιεί αυτά τα έγγραφα καθοδήγησης ακολουθώντας τη Διαδικασία διαβούλευσης σχετικά με την καθοδήγηση. Τα συγκεκριμένα έγγραφα καθοδήγησης είναι διαθέσιμα μέσω του δικτυακού τόπου του ECHA<sup>1</sup>. Περαιτέρω έγγραφα καθοδήγησης πρόκειται να δημοσιευθούν στον ανωτέρω δικτυακό τόπο μετά την οριστικοποίησή ή την επικαιροποίησή τους.

Το παρόν έγγραφο σχετίζεται με τον κανονισμό REACH (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> [echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach).

<sup>2</sup> Διορθωτικό στον κανονισμό (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 396 της 30.12.2006)· τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1354/2007 του Συμβουλίου, της 15ης Νοεμβρίου 2007, για την προσαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH), λόγω της προσχώρησης της Βουλγαρίας και της Ρουμανίας (ΕΕ L 304 της 22.11.2007, σ. 1).

## Πίνακας περιεχομένων

Πίνακας περιεχομένων.....	8
Κατάλογος πινάκων.....	12
Κατάλογος σχημάτων.....	13
0 Στόχοι του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης.....	15
1 Εισαγωγή.....	16
1.1 Επισκόπηση των διαδικασιών του κανονισμού REACH.....	16
1.1.1 Καταχώριση.....	16
1.1.2 Αξιολόγηση.....	17
1.1.3 Αδειοδότηση.....	18
1.1.4 Περιορισμοί.....	18
1.2 Κοινοποίηση στην αλυσίδα εφοδιασμού βάσει του κανονισμού REACH.....	19
1.2.1 Ο ρόλος του καταχωρίζοντα στην κοινοποίηση στην αλυσίδα εφοδιασμού ...	20
1.2.2 Ο ρόλος των μεταγενέστερων χρηστών στην κοινοποίηση στην αλυσίδα εφοδιασμού.....	21
1.3 Επεξήγηση κύριων όρων.....	24
1.3.1 Διάθεση στην αγορά.....	24
1.3.2 Χρήση, ίδια χρήση και προσδιοριζόμενη χρήση.....	24
1.3.3 Σενάριο έκθεσης.....	25
1.3.4 Συνθήκες χρήσης.....	25
1.4 Επισκόπηση των κύριων υποχρεώσεων των μεταγενέστερων χρηστών βάσει του κανονισμού REACH και ο τρόπος με τον οποίο αυτές περιγράφονται στο έγγραφο καθοδήγησης.....	26
1.4.1 Φυλλομέτρηση του εγγράφου καθοδήγησης.....	27
2 Κατανόηση των ρόλων σας στο πλαίσιο του κανονισμού REACH.....	31
2.1 Προσδιορισμός ρόλων μεταγενέστερων χρηστών.....	31
2.1.1 Ποιος είναι μεταγενέστερος χρήστης βάσει του κανονισμού REACH;.....	31
2.1.2 Άλλοι ρόλοι στο πλαίσιο του κανονισμού REACH.....	35
3 Συλλογή και κοινοποίηση πληροφοριών σχετικά με τις χρήσεις χημικών ουσιών.....	38
3.1 Εισαγωγή.....	38
3.2 Ο κύκλος ζωής μιας ουσίας.....	39
3.3 Κοινοποίηση πληροφοριών σχετικά με χρήσεις μέσω τομειακών οργανώσεων.....	41
3.3.1 Κύρια στοιχεία κατά την κοινοποίηση πληροφοριών σχετικά με χρήσεις μέσω τομειακών οργανώσεων.....	42
3.4 Κοινοποίηση πληροφοριών σχετικά με τις χρήσεις απευθείας στον προμηθευτή.....	43
3.4.1 Κύρια στοιχεία κατά την κοινοποίηση πληροφοριών σχετικά με χρήσεις απευθείας στον προμηθευτή.....	43
3.5 Απάντηση προμηθευτή κατά τη λήψη πληροφοριών σχετικά με καταναλωτικές χρήσεις.....	45



4	Μεταγενέστεροι χρήστες και σενάρια έκθεσης	47
4.1	Νομικές απαιτήσεις που σχετίζονται με τη συμμόρφωση ενός μεταγενέστερου χρήστη με τις πληροφορίες που λαμβάνει από τον προμηθευτή	47
4.2	Έλεγχος του εάν η χρήση και οι συνθήκες χρήσης καλύπτονται από το σενάριο έκθεσης	48
4.2.1	Έλεγχος της χρήσης	49
4.2.2	Έλεγχος διαδικασιών/δραστηριοτήτων του σεναρίου έκθεσης	49
4.2.3	Έλεγχος των συνθηκών λειτουργίας (OC και RMM)	49
4.2.4	Κλιμακοποίηση	51
4.2.4.1	Πότε μπορεί να εφαρμοστεί κλιμακοποίηση	52
4.2.5	Αντενδεικνυόμενες χρήσεις	53
4.3	Τι να κάνετε εάν η χρήση και οι συνθήκες χρήσης καλύπτονται από το σενάριο έκθεσης	53
4.4	Τι να κάνετε εάν οι χρήσεις και οι συνθήκες χρήσης δεν καλύπτονται από το σενάριο έκθεσης	53
4.4.1	Εισαγωγή	54
4.4.2	Ισχύουν εξαιρέσεις στην εκπόνηση μιας έκθεσης χημικής ασφάλειας από μεταγενέστερο χρήστη;	56
4.4.3	Γνωστοποιήστε τη χρήση σας στον προμηθευτή σας προκειμένου αυτή να προσδιορίζεται	59
4.4.4	Εφαρμογή των συνθηκών χρήσης του σεναρίου έκθεσης	59
4.4.5	Υποκατάσταση της ουσίας ή ουσίας σε μείγμα	60
4.4.6	Έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη (DU CSR)	60
4.5	Η χρήση σας είναι εμπιστευτική	61
4.6	Χρονοδιαγράμματα για την εκπλήρωση υποχρεώσεων	61
5	Χρήση που δεν καλύπτεται: εκπόνηση μιας έκθεσης χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη (DU CSR)	63
5.1	Νομικές απαιτήσεις που σχετίζονται με μια έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη (DU CSR)	63
5.1.1	Υποχρέωση αναφοράς πληροφοριών	64
5.2	Τι είναι η αξιολόγηση και η έκθεση χημικής ασφάλειας	66
5.3	Τι είναι η έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη (DU CSR)	66
5.4	Βασικά βήματα για την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη	67
5.4.1	Εξέταση των πληροφοριών επικινδυνότητας του προμηθευτή (και προσαρμογή εάν χρειάζεται)	69
5.4.2	Εκπόνηση σεναρίων έκθεσης (για χρήσεις που δεν καλύπτονται)	70
5.4.3	Εκτίμηση της έκθεσης	71
5.4.4	Χαρακτηρισμός του κινδύνου	72
5.4.5	Τεκμηρίωση της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη στην έκθεση	73
5.5	Υποβολή έκθεσης στον ECHA	74

5.6	Σχετικό σενάριο ή σενάρια έκθεσης ως παράρτημα σε επικαιροποιημένο SDS .....	74
6	Κοινοποίηση νέων πληροφοριών σχετικά με κινδύνους και μέτρα διαχείρισης κινδύνου ....	76
6.1	Εισαγωγή.....	76
6.2	Κοινοποίηση νέων πληροφοριών σχετικά με επικίνδυνες ιδιότητες σε προηγούμενους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού.....	76
6.3	Κοινοποίηση πληροφοριών σχετικά με την καταλληλότητα των μέτρων διαχείρισης κινδύνου σε προηγούμενους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού.....	79
6.4	Αναφορά νέας ταξινόμησης μιας ουσίας στον ECHA .....	80
7	Κοινοποίηση στην αλυσίδα εφοδιασμού πληροφοριών που σχετίζονται με μείγματα .....	81
7.1	Νομικές υποχρεώσεις που σχετίζονται με τα μείγματα βάσει του κανονισμού REACH.	81
7.2	Κοινοποίηση πληροφοριών σχετικά με συνθήκες χρήσης των μειγμάτων στα δελτία δεδομένων ασφαλείας .....	92
7.2.1	Αντιπαραβολή πληροφοριών σχετικά με τις ουσίες και τα μείγματα από τους προμηθευτές .....	92
7.2.2	Εντοπισμός πληροφοριών προς κοινοποίηση στους μεταγενέστερους χρήστες	93
7.2.3	Επιλογές για τη συμπερίληψη πληροφοριών προς κοινοποίηση στους μεταγενέστερους χρήστες.....	96
7.2.4	Γενικές κατευθυντήριες γραμμές για την κοινοποίηση πληροφοριών σε επόμενους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού .....	99
8	Απαιτήσεις που σχετίζονται με την αδειοδότηση, τους περιορισμούς και τις ουσίες σε αντικείμενα .....	101
8.1	Απαιτήσεις αδειοδότησης και μεταγενέστεροι χρήστες .....	101
8.1.1	Χρήσεις που εξαιρούνται από την αδειοδότηση .....	102
8.1.2	Εκπλήρωση των απαιτήσεων αδειοδότησης.....	105
8.1.3	Συμμετοχή σε δημόσιες διαβουλεύσεις .....	109
8.2	Μεταγενέστεροι χρήστες και απαιτήσεις περιορισμού .....	111
8.2.1	Οι περιορισμοί συνοπτικά .....	111
8.2.2	Γενική εξαίρεση από τους περιορισμούς.....	112
8.2.3	Διασφάλιση της συμμόρφωσης προς τους περιορισμούς.....	112
8.2.4	Συμμετοχή σε δημόσιες διαβουλεύσεις .....	113
8.3	Συμμόρφωση με απαιτήσεις που σχετίζονται με ουσίες σε αντικείμενα .....	114
8.3.1	Εξαιρέσεις από τις απαιτήσεις.....	115
8.3.2	Παραμένοντας σε ετοιμότητα .....	115
8.3.3	Διαβίβαση πληροφοριών που συνοδεύουν αντικείμενα.....	115
Προσάρτημα 1	Συμμόρφωση των διανομέων προς τον κανονισμό REACH.....	116
A1.1	Επισκόπηση του κανονισμού REACH για διανομείς .....	116
A1.2	Υποχρεώσεις των διανομέων βάσει του κανονισμού REACH.....	117
Προσάρτημα 2	Κλιμακοποίηση.....	123
A2.1	Όρια της κλιμακοποίησης .....	124
A2.2	Ορισμός των επιλογών κλιμακοποίησης .....	125

A2.3	Μεθοδολογίες προς χρήση για την κλιμακοποίηση .....	127
Προσάρτημα 3	Βασική αρχή για την επιλογή πληροφοριών προς κοινοποίηση για τα μείγματα	129
Προσάρτημα 4	Νομοθεσία της ΕΕ περί απαιτήσεων που σχετίζονται με τον κανονισμό REACH	134
Προσάρτημα 5	Διαρθρωμένη επισκόπηση των αναγκών επικοινωνίας στην αλυσίδα	
εφοδιασμού		143

## Κατάλογος πινάκων

Πίνακας 1 Σύνοψη των υποχρεώσεων κοινοποίησης για καταχωρισμένες ουσίες βάσει του κανονισμού REACH .....	20
Πίνακας 2 Παραδείγματα χρήσεων .....	25
Πίνακας 3 Παραδείγματα συνθηκών λειτουργίας.....	26
Πίνακας 4 Κύριες υποχρεώσεις/ενέργειες των μεταγενέστερων χρηστών και σχετικά χρονοδιαγράμματα .....	28
Πίνακας 5 Προσδιορισμός του ρόλου σας – μεταγενέστερος χρήστης .....	32
Πίνακας 6 Προσδιορισμός του ρόλου σας – άλλοι φορείς που αντιμετωπίζονται ως μεταγενέστεροι χρήστες.....	34
Πίνακας 7 Προσδιορισμός του ρόλου σας – παρασκευαστές/εισαγωγείς ουσιών υπό καθαρή μορφή, σε μείγματα ή σε αντικείμενα.....	36
Πίνακας 8 Προσδιορισμός ρόλων – ρόλοι εκτός του μεταγενέστερου χρήστη ή του παρασκευαστή/εισαγωγέα .....	37
Πίνακας 9 Έλεγχος των μέτρων διαχείρισης κινδύνου .....	50
Πίνακας 10 Επιλογές σε περίπτωση που το σενάριο έκθεσης δεν καλύπτει τη χρήση.....	55
Πίνακας 11 Έλεγχος εξαιρέσεων από την υποχρέωση εκπόνησης έκθεσης χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη (DU CSR) του άρθρου 37 παράγραφος 4.....	57
Πίνακας 12 Σύνοψη ποσοτήτων σε τόνους συνολικής χρήσης και «Χρήσης που δεν καλύπτεται» και σχετικές απαιτήσεις υποβολής έκθεσης .....	65
Πίνακας 13 Διαβίβαση πληροφοριών σχετικά με ταξινομημένες ουσίες και μείγματα .....	77
Πίνακας 14 Νομικές αναφορές στον τίτλο IV του κανονισμού REACH που σχετίζονται με την τυποποίηση μειγμάτων και σχετικές διευκρινίσεις .....	85
Πίνακας 15 Γενικές εξαιρέσεις από την απαίτηση αδειοδότησης .....	103
Πίνακας 16 Ροή πληροφοριών στην αλυσίδα εφοδιασμού .....	119
Πίνακας 17 Βασικές αρχές για την επιλογή σχετικών πληροφοριών από τα σενάρια έκθεσης προς κοινοποίηση για τα μείγματα .....	130

## Κατάλογος σχημάτων

Σχήμα 1 Απλοποιημένη αναπαράσταση της ροής πληροφοριών βάσει του κανονισμού REACH (οι γραμμές με παύλες και τελείες αντιπροσωπεύουν τη ροή πληροφοριών εντός του βιομηχανικού κλάδου·οι γραμμές με παύλες αντιπροσωπεύουν τη ροή πληροφοριών από τον βιομηχανικό κλάδο προς τις αρχές).....	23
Σχήμα 2 Γενική επισκόπηση των ενεργειών που απορρέουν από πληροφορίες οι οποίες έχουν ληφθεί από μεταγενέστερους χρήστες βάσει του κανονισμού REACH.....	30
Σχήμα 3 Σχηματική αναπαράσταση των πιθανών χρήσεων μιας ουσίας σε διαφορετικά στάδια του κύκλου ζωής της. Οι χρήσεις από μεταγενέστερους χρήστες σημειώνονται με την ένδειξη «(DU)».....	40
Σχήμα 4 Διαδικασία εργασιών για την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη	67
Σχήμα 5 Ροή εργασίας όπου συνοψίζεται το πότε πρέπει ένα δελτίο δεδομένων ασφαλείας ή άλλες πληροφορίες σχετικά με ένα μείγμα να διαβιβάζονται σε μεταγενέστερους χρήστες και διανομείς. Επισημαίνεται ότι ένας προμηθευτής δεν είναι υποχρεωμένος να παράσχει δελτίο δεδομένων ασφαλείας στους καταναλωτές.....	84
Σχήμα 6 Προτεινόμενο απλοποιημένο διάγραμμα λήψης αποφάσεων για τυποποιητές σχετικά με τον τρόπο κοινοποίησης πληροφοριών περί της ασφαλούς χρήσης των μειγμάτων σε επόμενους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού.....	98
Σχήμα 7 Διάγραμμα ροής εργασίας για την εκπλήρωση των απαιτήσεων αδειοδότησης.....	110
Σχήμα 8 Διάγραμμα ροής εργασίας για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς περιορισμούς.....	113
Σχήμα 9 Ο διανομέας και η αλυσίδα εφοδιασμού.....	118

## Κατάλογος αρκτικόλεξων

AC	Κατηγορία αντικειμένων
BREF	Έγγραφο αναφοράς για τις βέλτιστες διαθέσιμες τεχνικές
CL	Κατάλογος υποψήφιων ουσιών
KMT	Καρκινογόνο, μεταλλαξιογόνο ή τοξικό για την αναπαραγωγή
CSA	Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας
CSR	Έκθεση χημικής ασφάλειας
DMEL	Παράγωγο επίπεδο με ελάχιστες επιπτώσεις
DNEL	Παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις
DU	Μεταγενέστερος χρήστης
DU CSR	Έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη
ECHA	Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων
EOX	Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος
ERC	Κατηγορία απελευθέρωσης στο περιβάλλον
ES	Σενάριο έκθεσης
(ext)SDS	Εκτεταμένο δελτίο δεδομένων ασφαλείας
GES	Γενικό σενάριο έκθεσης
Guidance on IR&CSA	(ECHA) Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας
OC	Συνθήκες λειτουργίας
OEL	Οριακή τιμή επαγγελματικής έκθεσης
PC	Κατηγορία χημικού προϊόντος
PNEC	Προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις
PPORD	Έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής
PROC	Κατηγορία διαδικασίας
RMM	Μέτρο διαχείρισης κινδύνου
SCED	Ειδικός συντελεστής έκθεσης των καταναλωτών
SDS	Δελτίο δεδομένων ασφαλείας
SpERC	Ειδική κατηγορία απελευθέρωσης στο περιβάλλον
SU	Τομέας κατηγορίας χρήσης
SVHC	Ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία

## 0 Στόχοι του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης

Οι παρούσες οδηγίες απευθύνονται στους μεταγενέστερους χρήστες χημικών ουσιών. Μια εταιρεία μπορεί να κατέχει πολλούς διαφορετικούς ρόλους βάσει του κανονισμού REACH, καθώς ένας ρόλος συνδέεται με τις δραστηριότητες της εταιρείας που σχετίζονται με μια δεδομένη ουσία. Ένας μεταγενέστερος χρήστης αποτελεί έναν ειδικό ρόλο βάσει του κανονισμού REACH. Ο όρος αναφέρεται στον χρήστη που χρησιμοποιεί μια ουσία, είτε υπό καθαρή μορφή είτε σε μείγμα, στο πλαίσιο των βιομηχανικών ή επαγγελματικών δραστηριοτήτων του. Παραδείγματα άλλων ρόλων βάσει του κανονισμού REACH είναι ο παρασκευαστής και οι εισαγωγείς.

Ρόλο μεταγενέστερου χρήστη μπορεί να κατέχουν διάφοροι τύποι επιχειρήσεων, όπως οι τυποποιητές μειγμάτων, οι παραγωγοί αντικειμένων, οι βιομηχανικοί χρήστες χημικών προϊόντων και μειγμάτων, οι παραγωγοί αντικειμένων, οι βιοτέχνες, τα εργαστήρια και οι παροχείς υπηρεσιών (π.χ. επαγγελματίες καθαριστές) ή οι επαγγελματίες αναπλήρωσης περιεκτών.

Το παρόν έγγραφο καθοδήγησης παρέχει επίσης χρήσιμες πληροφορίες για άλλους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού, οι οποίοι δεν είναι μεταγενέστεροι χρήστες, παρασκευαστές και εισαγωγείς, αλλά παρόλα αυτά έχουν υποχρεώσεις βάσει του κανονισμού REACH. Στην κατηγορία αυτή περιλαμβάνονται οι διανομείς, οι έμποροι λιανικής πώλησης και οι παροχείς αποθηκευτικών χώρων.

Το παρόν έγγραφο καθοδήγησης βοηθά τον αναγνώστη να διασαφηνίσει το ρόλο ή τους ρόλους βάσει του κανονισμού REACH. Καλύπτει τις υποχρεώσεις που μπορεί να έχει ένας μεταγενέστερος χρήστης βάσει του κανονισμού REACH, καθώς και τις διαφορετικές συνθήκες που μπορεί να συναντήσει ένας μεταγενέστερος χρήστης. Πληροφορίες παρέχονται επίσης στην ιστοσελίδα για τους μεταγενέστερους χρήστες στον δικτυακό τόπο του ECHA<sup>3</sup>. Τα εργαλείο Navigator<sup>4</sup> προσφέρει μια επιπλέον μορφή βοήθειας για τον προσδιορισμό των ρόλων και των υποχρεώσεων βάσει του κανονισμού REACH αναφορικά με τις ουσίες που χρησιμοποιείτε. Χρήσιμη μπορεί επίσης να φανεί μια σειρά άλλων δημοσιεύσεων, συμπεριλαμβανομένου του Πρακτικού οδηγού «*How downstream users can handle exposure scenarios*»<sup>5</sup>

Επισημαίνεται ότι, στην παρούσα καθοδήγηση, οι υποσημειώσεις χρησιμοποιούνται γενικά για την παροχή συμπληρωματικών πληροφοριών όπως αναφορές σε σχετικά έγγραφα και στη νομοθεσία ή την επεξήγηση πρόσθετων καθηκόντων.

---

<sup>3</sup> Διαθέσιμη στη διεύθυνση [echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users](http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users).

<sup>4</sup> Διαθέσιμο στη διεύθυνση [echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations](http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations).

<sup>5</sup> Διαθέσιμο στον δικτυακό τόπο του ECHA στη διεύθυνση [echa.europa.eu/practical-guides](http://echa.europa.eu/practical-guides).

## 1 Εισαγωγή

### 1.1 Επισκόπηση των διαδικασιών του κανονισμού REACH

Ο REACH<sup>6</sup>, ο ευρωπαϊκός κανονισμός για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων, τέθηκε σε ισχύ την 1η Ιουνίου 2007. Σκοπός του κανονισμού είναι να εξασφαλισθούν ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος, συμπεριλαμβανομένης της προαγωγής εναλλακτικών μεθόδων αξιολόγησης των κινδύνων ουσιών, καθώς και η ελεύθερη κυκλοφορία των ουσιών εντός της εσωτερικής αγοράς, με παράλληλη ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας και της καινοτομίας. Εφαρμόζεται σε όλα τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και στις χώρες του ΕΟΧ Ισλανδία, Νορβηγία και Λιχτενστάιν.

#### 1.1.1 Καταχώριση

Μία από τις κύριες απαιτήσεις του κανονισμού REACH είναι η **καταχώριση** των χημικών ουσιών. Αυτό σημαίνει ότι κάθε παρασκευαστής ή εισαγωγέας μιας ουσίας, εφόσον παρασκευάζει/εισάγει την ουσία σε ποσότητα 1 τόνου ή περισσότερο ετησίως, πρέπει να παράσχει ένα συγκεκριμένο σύνολο πληροφοριών, υπό τη μορφή φακέλου καταχώρισης, στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (ECHA). Αυτές οι πληροφορίες περιλαμβάνουν τους κινδύνους της ουσίας και την αναμενόμενη έκθεση από τη χρήση της<sup>7</sup>.

Εάν η ουσία παρασκευάζεται ή εισάγεται σε ποσότητα 10 τόνων ή περισσότερο ετησίως, απαιτείται μια **αξιολόγηση χημικής ασφάλειας (CSA)**. Αρχικά, αξιολογούνται οι κίνδυνοι που προκύπτουν από τις εγγενείς ιδιότητες της ουσίας (αξιολόγηση της επικινδυνότητας). Εάν η ουσία πληροί ορισμένα κριτήρια επικινδυνότητας<sup>8</sup>, απαιτείται επίσης μια αξιολόγηση της φύσης και της έκτασης της έκθεσης (αξιολόγηση της έκθεσης και χαρακτηρισμός κινδύνου). Ο στόχος είναι να αποδειχτεί ότι οι κίνδυνοι που απορρέουν από την έκθεση μπορούν να τεθούν υπό έλεγχο με ένα σύνολο συνθηκών λειτουργίας (OC) και μέτρων διαχείρισης κινδύνου (RMM) σχεδιασμένων για τη συγκεκριμένη χρήση.

Η CSA και τα αποτελέσματά της καταγράφονται σε μια έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR) η οποία αποτελεί μέρος του φακέλου καταχώρισης. Ο εν λόγω φάκελος θα πρέπει να επικαιροποιείται όποτε καθίστανται διαθέσιμες νέες σχετικές πληροφορίες.

**Με ποιον τρόπο σας επηρεάζει η καταχώριση ως μεταγενέστερο χρήστη;** Η διαδικασία καταχώρισης παρέχει πληροφορίες σχετικά με την επικινδυνότητα και τον κίνδυνο της ουσίας. Αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τα συνιστώμενα μέτρα διαχείρισης κινδύνου για συγκεκριμένες χρήσεις παρέχονται στην έκθεση χημικής ασφάλειας. Αυτή παρέχεται, κατά περίπτωση, υπό μορφή σεναρίων έκθεσης ως παράρτημα στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας

---

<sup>6</sup> 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 396 της 30.12.2006).

<sup>7</sup> Ορισμένες ουσίες και χρήσεις δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού REACH. Λεπτομέρειες παρέχονται στη διεύθυνση [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

<sup>8</sup> Ουσία που πληροί τα κριτήρια για τις τάξεις ή κατηγορίες επικινδυνότητας που ορίζονται στο παράρτημα I στον κανονισμό CLP και αναφέρονται στο άρθρο 14 παράγραφος 4 του κανονισμού REACH.



(SDS). Για τα μείγματα, οι σχετικές πληροφορίες από τα σενάρια έκθεσης μπορούν να περιλαμβάνονται στο SDS με διαφορετικούς τρόπους, ανάλογα με την περίπτωση<sup>9</sup>.

Ορισμένες ουσίες καταχωρίζονται ως ενδιάμεσα προϊόντα. Εάν χρησιμοποιείτε μια ουσία ως **ενδιάμεσο προϊόν**<sup>10</sup> **υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες**<sup>11</sup> πρέπει να διασφαλίσετε ότι η χρήση σας πραγματοποιείται σε συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του κανονισμού REACH για τα ενδιάμεσα προϊόντα. Μπορεί επίσης να σας ζητηθεί να αποστείλετε στον προμηθευτή σας μια γραπτή επιβεβαίωση σχετικά με τη χρήση της ουσίας ως ενδιάμεσου προϊόντος. Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τα ενδιάμεσα προϊόντα διατίθενται στο έγγραφο *Καθοδήγηση σχετικά με τα ενδιάμεσα προϊόντα*<sup>12</sup> του ECHA.

Ο κανονισμός REACH ισχύει για τις περισσότερες επικίνδυνες ουσίες που χρησιμοποιούνται σήμερα. Η καταχώριση ουσιών που διατίθεντο ήδη στην αγορά λαμβάνει χώρα σταδιακά μεταξύ 2010 και 2018, ανάλογα με την ποσότητα και τις επικίνδυνες ιδιότητες της ουσίας<sup>13</sup>. Οι νέες ουσίες πρέπει να καταχωρίζονται πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά.

### 1.1.2 Αξιολόγηση

Βάσει του κανονισμού REACH, η συμμόρφωση μεμονωμένων φακέλων καταχώρισης για μεμονωμένες ουσίες μπορεί να **αξιολογηθεί** από τις αρχές. Πραγματοποιούνται δύο τύποι αξιολόγησης, αξιολόγηση φακέλων και αξιολόγηση ουσιών.

Ο ECHA πρέπει να αξιολογήσει τουλάχιστον 5% των φακέλων καταχώρισης σε κάθε ποσοτική κατηγορία για να επιβεβαιώσει εάν οι πληροφορίες στους φακέλους συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις πληροφοριών που ορίζει ο REACH. Εάν ο ECHA συμπεράνει ότι ένας φάκελος δεν συμμορφώνεται, θα ζητήσει από τον καταχωρίζοντα να τον επικαιροποιήσει. Ο ECHA ελέγχει επίσης προσεκτικά τις προτάσεις δοκιμής<sup>14</sup> που υποβάλλονται ως μέρος των φακέλων καταχώρισης και είτε παρέχει την άδεια διεξαγωγής της δοκιμής, είτε την απορρίπτει, είτε προτείνει αλλαγές στο πρωτόκολλο δοκιμής.

Κατά την αξιολόγηση ουσιών λαμβάνονται υπόψη όλοι οι φάκελοι καταχώρισης για μια δεδομένη ουσία και η συγκεκριμένη εργασία διενεργείται από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους, ενώ αναλαμβάνεται εάν υπάρχουν λόγοι να πιστεύεται ότι μια ουσία μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, οι αρμόδιες αρχές μπορεί να προσεγγίσουν τους καταχωρίζοντες για τη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ουσία, με τις χρήσεις της ή με την έκθεση που συνδέεται με αυτήν.

<sup>9</sup> Ανατρέξτε στο κεφάλαιο 7 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης για περισσότερες πληροφορίες. Επιπλέον, σχετικές πληροφορίες παρέχει επίσης το έγγραφο *Καθοδήγηση σχετικά με τα δελτία δεδομένων ασφαλείας* ([echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)).

<sup>10</sup> Τα ενδιάμεσα προϊόντα ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 15 του κανονισμού REACH.

<sup>11</sup> Οι αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες και οι σχετικές υποχρεώσεις ορίζονται στα άρθρα 17 και 18 του κανονισμού REACH.

<sup>12</sup> Διαθέσιμη στη διεύθυνση: [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

<sup>13</sup> Λήξη προθεσμίας 30 Νοεμβρίου 2010: Ουσίες που παρασκευάζονται/εισάγονται σε ποσότητα 1000 τόνων/ετησίως ή περισσότερο, ουσίες που είναι πολύ τοξικές για τα υδρόβια περιβάλλοντα και παρασκευάζονται/εισάγονται σε ποσότητα 100 τόνων/ετησίως ή περισσότερο και όλες οι CMR ουσίες σε ποσότητα 1 τόνου/ετησίως ή περισσότερο λήξη προθεσμίας 31 Μαΐου 2013: Ουσίες που παρασκευάζονται/εισάγονται σε ποσότητα 100 τόνων/ετησίως ή περισσότερο-λήξη προθεσμίας 31 Μαΐου 2018: όλες οι υπόλοιπες προκαταχωρισμένες σταδιακά εισαγόμενες ουσίες. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την καταχώριση, ανατρέξτε στο έγγραφο *Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση* στη διεύθυνση [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

<sup>14</sup> Ένας από τους στόχους του κανονισμού REACH είναι η μείωση των μη απαραίτητων δοκιμών σε ζώα. Επομένως, δεν επιτρέπεται στις εταιρείες να διενεργήσουν δοκιμή σε σπονδυλωτά ζώα όπως απαιτείται βάσει των παραρτημάτων IX και X του κανονισμού REACH χωρίς την άδεια του ECHA. Για τον σκοπό αυτό, οι καταχωρίζοντες που θεωρούν ότι για την εξαγωγή συμπεράσματος σχετικά με την ασφαλή χρήση της ουσίας τους θα ήταν απαραίτητη μια δοκιμή σε σπονδυλωτά ζώα υποβάλλουν στον ECHA μια πρόταση δοκιμών μαζί με τον φάκελο καταχώρισής τους.

**Με ποιον τρόπο επηρεάζει η αξιολόγηση τους μεταγενέστερους χρήστες;** Τόσο η αξιολόγηση φακέλων όσο και η αξιολόγηση ουσιών αφορά τους καταχωρίζοντες και οι μεταγενέστεροι χρήστες δεν επηρεάζονται άμεσα από τις συγκεκριμένες διαδικασίες.

Και οι δύο διαδικασίες μπορεί να οδηγήσουν σε αλλαγή στην αξιολόγηση του καταχωρίζοντα και συνεπώς στις υποστηριζόμενες χρήσεις ή/και στις συνιστώμενες συνθήκες χρήσης. Ως εκ τούτου, μπορεί να λάβετε ένα επικαιροποιημένο δελτίο δεδομένων ασφαλείας.

Επιπλέον, ένα αποτέλεσμα της αξιολόγησης ουσιών είναι ότι οι ουσίες με σοβαρές επιδράσεις στην υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον χαρακτηρίζονται ως ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC) και τίθενται στον Κατάλογο υποψήφιων ουσιών<sup>15</sup>. Οι μεταγενέστεροι χρήστες έχουν νομικές υποχρεώσεις εάν παρέχουν ουσίες (υπό καθαρή μορφή ή σε μείγματα) που περιλαμβάνονται στον Κατάλογο υποψήφιων ουσιών, όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 8 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης. Επίσης, οι εταιρείες που παρέχουν αντικείμενα που περιέχουν ουσίες από τον Κατάλογο υποψήφιων ουσιών μπορεί να έχουν υποχρεώσεις διαβίβασης πληροφοριών σχετικά με την ασφαλή χρήση και ενημέρωσης του ECHA. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τη συμπερίληψη ουσιών στον CL υπάρχουν στην ειδική ιστοσελίδα του ECHA<sup>16</sup>.

### 1.1.3 Αδειοδότηση

Για τις SVHC που περιλαμβάνονται στον Κατάλογο υποψήφιων ουσιών και στη συνέχεια τοποθετούνται στο παράρτημα XIV του κανονισμού REACH θα απαιτηθεί **αδειοδότηση** πριν από τη χρήση τους. Ο στόχος της αδειοδότησης είναι ο κατάλληλος έλεγχος των κινδύνων που απορρέουν από τις συγκεκριμένες ουσίες και η προοδευτική αντικατάστασή τους με κατάλληλες λιγότερο επικίνδυνες εναλλακτικές ουσίες ή τεχνολογίες, εφόσον αυτές είναι οικονομικά και τεχνικά βιώσιμες και διασφαλίζουν την αποτελεσματική λειτουργία της ενιαίας αγοράς. Αφού μια ουσία συμπεριληφθεί στο παράρτημα XIV, δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά ή να χρησιμοποιηθεί μετά από μια δεδομένη ημερομηνία (ημερομηνία λήξης), εκτός εάν χορηγηθεί άδεια για τη συγκεκριμένη χρήση της ή η χρήση εξαιρεθεί από την αδειοδότηση.

**Με ποιον τρόπο επηρεάζει η αδειοδότηση τους μεταγενέστερους χρήστες;** Ένας μεταγενέστερος χρήστης μπορεί να χρησιμοποιήσει μια ουσία που υπόκειται σε αδειοδότηση υπό την προϋπόθεση ότι η χρήση είναι σύμφωνη με τους όρους της άδειας που έχει χορηγηθεί σε προηγούμενο φορέα της αλυσίδας εφοδιασμού. Ο μεταγενέστερος χρήστης μπορεί επίσης να αποφασίσει να αιτηθεί αδειοδότηση για δική του χρήση και, εφόσον συντρέχει περίπτωση, για τις χρήσεις των πελατών του. Η εν λόγω απόφαση θα πρέπει να λαμβάνεται αμέσως μετά τη συμπερίληψη της ουσίας στο παράρτημα XIV, καθώς η διεκπεραίωση της αίτησης αδειοδότησης απαιτεί χρόνο.

Εάν μια ουσία υπόκειται σε αδειοδότηση, η συγκεκριμένη πληροφορία θα πρέπει να κοινοποιηθεί από τον προμηθευτή και ο αριθμός αδειοδότησης θα πρέπει επίσης να συμπεριληφθεί στην επισήμανση και στην ενότητα 2 του δελτίου δεδομένων ασφαλείας<sup>17</sup>.

Οι απαιτήσεις αδειοδότησης που σχετίζονται με τους μεταγενέστερους χρήστες περιγράφονται με λεπτομέρειες στο κεφάλαιο 8 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης.

### 1.1.4 Περιορισμοί

Τέλος, σε ορισμένες ουσίες μπορεί να τεθούν κοινοτικοί **περιορισμοί** για την προστασία της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος από απαράδεκτους κινδύνους που τίθενται από τα

<sup>15</sup> Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις SVHC και τον κατάλογο υποψήφιων ουσιών διατίθενται στον δικτυακό τόπο του ECHA στη διεύθυνση [echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/substances-of-very-high-concern-identification/candidate-list-of-substances-of-very-high-concern-for-authorisation](http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/substances-of-very-high-concern-identification/candidate-list-of-substances-of-very-high-concern-for-authorisation).

<sup>16</sup> [echa.europa.eu/candidate-list-obligations](http://echa.europa.eu/candidate-list-obligations).

<sup>17</sup> Ανατρέξτε στο έγγραφο *Καθοδήγηση σχετικά με τα δελτία δεδομένων ασφαλείας* που διατίθεται στη διεύθυνση [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

χημικά προϊόντα. Οι περιορισμοί μπορεί να μειώσουν ή να απαγορεύσουν την παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά ή τη χρήση μιας ουσίας, επομένως μπορεί επίσης να επηρεάσουν τη χρήση μιας ουσίας από έναν μεταγενέστερο χρήστη.

**Με ποιον τρόπο επηρεάζουν οι περιορισμοί τους μεταγενέστερους χρήστες;** Εάν ισχύει περιορισμός για μια ουσία που χρησιμοποιείται από έναν μεταγενέστερο χρήστη, υπό καθαρή μορφή, σε μείγμα ή σε αντικείμενο, μπορεί να συνεχίσει να τη χρησιμοποιεί μόνο εάν η χρήση του δεν είναι μία από τις περιορισμένες χρήσεις. Η διαδικασία περιορισμού δεν είναι νέα βάσει του κανονισμού REACH και οι προηγούμενοι περιορισμοί βάσει της οδηγίας 76/769/EK έχουν μεταφερθεί στο παράρτημα XVII του κανονισμού REACH.

Το κεφάλαιο 8 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης περιγράφει πώς επηρεάζουν οι περιορισμοί τους μεταγενέστερους χρήστες.

## 1.2 Κοινοποίηση στην αλυσίδα εφοδιασμού βάσει του κανονισμού REACH

Ο REACH έχει αναστρέψει την υποχρέωση απόδειξης της ασφάλειας των χημικών ουσιών: οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες έχουν πλέον την ευθύνη να διασφαλίζουν ότι παρασκευάζουν και χρησιμοποιούν τις χημικές ουσίες με τρόπο που δεν βλάπτει την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον. Για να επιτευχθεί αυτός ο στόχος είναι σημαντική η κοινοποίηση στην αλυσίδα εφοδιασμού μεταξύ καταχωριζόντων και μεταγενέστερων χρηστών.

Οι μεταγενέστεροι χρήστες μπορούν να αναμένουν διαφορετική κοινοποίηση από τους προμηθευτές τους ανάλογα με το εάν η ουσία ή το μείγμα είναι επικίνδυνο· εάν η ουσία είναι καταχωρισμένη· και ανάλογα με την ποσότητα που παρασκευάζεται/εισάγεται από τον καταχωρίζοντα στην αλυσίδα εφοδιασμού τους.

Ακριβώς όπως και πριν από την εφαρμογή του κανονισμού REACH, οι μεταγενέστεροι χρήστες λαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με τις επικίνδυνες ουσίες και μείγματα στα δελτία δεδομένων ασφαλείας. Τώρα, με τον REACH, τα δελτία δεδομένων ασφαλείας μπορεί να περιλαμβάνουν σενάριο ή σενάρια έκθεσης ως παραρτήματα όταν μια επικίνδυνη ουσία έχει καταχωριστεί σε ποσότητες άνω των 10 τόνων ετησίως. Το σενάριο έκθεσης θα παρέχει ειδικότερες πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή χρήση της εκάστοτε ουσίας καθώς και τρόπους με τους οποίους μπορούν να προστατευτούν από τους κινδύνους οι εργαζόμενοι, οι πελάτες, οι καταναλωτές και το περιβάλλον.

Στον πίνακα 1 παρουσιάζεται μια επισκόπηση των υποχρεώσεων κοινοποίησης για τις καταχωρισμένες ουσίες βάσει του κανονισμού REACH. Η κοινοποίηση των πληροφοριών που σχετίζονται με τα μείγματα αναφέρεται στο κεφάλαιο 7. Οι πληροφορίες που συλλέγονται κατά τη διαδικασία καταχώρισης μπορεί να οδηγήσουν σε ανάγκη επικαιροποίησης των δελτίων δεδομένων ασφαλείας.

Οι προμηθευτές μπορούν επίσης να παρέχουν ένα δελτίο δεδομένων ασφαλείας εθελοντικά, ακόμη και για ουσίες για τις οποίες δεν απαιτείται κάτι τέτοιο.

**Πίνακας 1 Σύνοψη των υποχρεώσεων κοινοποίησης για καταχωρισμένες ουσίες βάσει του κανονισμού REACH**

Τύπος κοινοποίησης	Η ουσία δεν είναι επικίνδυνη	Η ουσία είναι επικίνδυνη
<b>Δελτίο δεδομένων ασφαλείας</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Δεν απαιτείται SDS</li> <li>Μπορεί να παρασχεθεί εθελοντικά SDS</li> <li>Πρέπει να παρασχεθούν πληροφορίες σύμφωνα με το άρθρο 32</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Απαιτείται SDS (για ουσίες επικίνδυνες σύμφωνα με το άρθρο 31 παράγραφος 1)</li> </ul>
<b>Σενάριο έκθεσης</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Δεν απαιτείται ES</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Απαιτείται ES εάν ο παρασκευαστής/εισαγωγέας καταχώρισε περισσότερους από 10 τόνους/ετησίως (για ουσίες επικίνδυνες σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1)</li> </ul>

### 1.2.1 Ο ρόλος του καταχωρίζοντα στην κοινοποίηση στην αλυσίδα εφοδιασμού

Οι καταχωρίζοντες συγκεντρώνουν τις πληροφορίες σχετικά με τις επικίνδυνες ιδιότητες και χρήσεις για μεμονωμένες ουσίες στο πλαίσιο της διαδικασίας καταχώρισης. Έχουν καθήκον να διενεργήσουν μια αξιολόγηση χημικής ασφάλειας για τις ουσίες που παρασκευάζουν ή εισάγουν σε ποσότητες 10 τόνων ή περισσότερο ετησίως. Τα σενάρια έκθεσης βασίζονται στις αξιολογήσεις χημικής ασφάλειας που διενεργούνται από τους καταχωρίζοντες για τις ουσίες. Οι ίδιοι οι καταχωρίζοντες μπορούν να έχουν περιορισμένες γνώσεις σχετικά με τη χρήση της ουσίας σε μεταγενέστερο στάδιο της αλυσίδας εφοδιασμού. Συνεπώς, οι πληροφορίες που λαμβάνουν σχετικά με τις χρήσεις από τους μεταγενέστερους χρήστες είναι κρίσιμες για τη διασφάλιση της ισχύος των πληροφοριών που γνωστοποιούν μέσω των σεναρίων έκθεσης.

Ο κανονισμός REACH προβλέπει μηχανισμούς για τη συγχώνευση της γνώσης σχετικά με τις ιδιότητες της ουσίας από τους καταχωρίζοντες και της γνώσης σχετικά με τις χρήσεις της ουσίας από τους μεταγενέστερους χρήστες. Οι μεταγενέστεροι χρήστες μπορούν ακόμη και να ζητήσουν να γίνουν μέλη του Φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών για τις ουσίες (ΦΑΠΟ) για μια συγκεκριμένη ουσία με σκοπό την κοινοχρησία σχετικών δεδομένων που μπορεί να έχουν στην κατοχή τους<sup>18</sup>.

Προκειμένου να διενεργηθεί η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας για τις ουσίες που σκοπεύουν να καταχωρίσουν, οι καταχωρίζοντες πρέπει πρώτα να κατανοήσουν τον τρόπο με τον οποίο χρησιμοποιείται η ουσία καθ' όλο τον κύκλο ζωής της. Αυτή η ανάλυση περιπλέκεται από το γεγονός ότι, στην πραγματικότητα, οι περισσότερες ουσίες υπάρχουν σε μείγματα ή/και αντικείμενα, ενώ βάσει του κανονισμού REACH απαιτείται η παρακολούθηση του κύκλου ζωής μιας ουσίας.

Ο κύκλος ζωής μιας ουσίας ξεκινά με την παρασκευή της και τελειώνει όταν η ουσία είτε μετατρέπεται σε άλλη ουσία, είτε απελευθερώνεται ως εκπομπή στον αέρα ή σε λύματα, είτε γίνεται απόβλητο. Σχετικά λίγες ουσίες ακολουθούν έναν απλό κύκλο ζωής κατά τον οποίο η ουσία παρασκευάζεται, χρησιμοποιείται υπό καθαρή μορφή και εκπέμπεται/γίνεται απόβλητο. Πιο συχνά, μια ουσία παρασκευάζεται και στη συνέχεια αναμειγνύεται με άλλες ουσίες στο πλαίσιο της διαδικασίας τυποποίησης. Αυτά τα μείγματα χρησιμοποιούνται στη συνέχεια ως βάση για την τυποποίηση άλλων μειγμάτων ή χρησιμοποιούνται ως έχουν. Μπορεί να υπάρχουν

<sup>18</sup> Οι εταιρείες που σκοπεύουν να καταχωρίσουν την ίδια σταδιακά εισαγόμενη ουσία θα συμμετέχουν σε ένα φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών για τις ουσίες (ΦΑΠΟ) για κοινοχρησία δεδομένων σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες της ουσίας, για αποφυγή αλληλεπικάλυψης μελετών (συγκεκριμένα, έχουν την υποχρέωση να κάνουν κοινοχρησία όλων των δεδομένων από δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα) και τελικά θα καταλήξουν στη σύνταξη μίας κοινής υποβολής για κάθε ουσία. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις διαδικασίες κοινοχρησίας δεδομένων και την πιθανή συμμετοχή μεταγενέστερων χρηστών, ανατρέξτε στο έγγραφο *Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων* διαθέσιμο στη διεύθυνση [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

πολλά ακόμη στάδια τυποποίησης στον κύκλο ζωής της ουσίας και ορισμένα μείγματα μπορεί να καταλήξουν σε αντικείμενα. Τέλος, εάν δεν διαφύγουν ως εκπομπές στο περιβάλλον, οι ουσίες γίνονται απόβλητα των οποίων ο χειρισμός πρέπει επίσης να γίνεται με ασφάλεια.

Ο REACH προβλέπει ότι οι καταχωρίζοντες συλλέγουν τις πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης της ουσίας από τους μεταγενέστερους χρήστες. Αυτό περιλαμβάνει την αναφορά των χρήσεων της ουσίας καθ' όλο τον κύκλο ζωής της, των χρήσεων των αντικειμένων που περιέχουν την ουσία και το στάδιο απόρριψης καθώς και πληροφορίες σχετικά με τις πραγματικές συνθήκες χρήσης, δηλ. τις συνθήκες λειτουργίας για κάθε χρήση και το είδος των μέτρων διαχείρισης κινδύνου που έχουν ληφθεί για κάθε χρήση. Οι καταχωρίζοντες χρησιμοποιούν αυτές τις πληροφορίες ως αφετηρία για την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας. Σε μια δυνητικά επαναληπτική διαδικασία, οι καταχωρίζοντες πρέπει να καταλήξουν σε ένα συμπέρασμα σχετικά με τις συνθήκες λειτουργίας και τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου στο πλαίσιο των οποίων μπορεί η ουσία να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια.

Καθώς υπάρχουν πολλές πιθανές χρήσεις μιας ουσίας, η συλλογή των πληροφοριών σχετικά με τις χρήσεις πρέπει να γίνεται με συστηματικό τρόπο και με τη χρήση εναρμονισμένων προσεγγίσεων (ανατρέξτε στο κεφάλαιο 3). Οι τομεακές οργανώσεις, εφόσον υπάρχουν, κατέχουν σημαντικό ρόλο στη διαδικασία, καθώς η ύπαρξη ενός δομημένου διαλόγου μεταξύ μεταγενέστερων χρηστών και καταχωριζόντων είναι απαραίτητη. Εν συντομία, συνιστάται οι τομεακές οργανώσεις να συλλέγουν πληροφορίες από τα μέλη τους, να τις μετατρέπουν σε γενικά στοιχεία αξιολόγησης που καλύπτουν την πλειονότητα των χρήσεων στον τομέα τους, και να τις διαβιβάζουν κατόπιν στους καταχωρίζοντες. Επίσης, οι χρήσεις που γνωστοποιούνται απευθείας από τον μεταγενέστερο χρήστη στον προμηθευτή του θα πρέπει να γνωστοποιούνται με συμφωνηθέντα, εναρμονισμένα μέσα. Με αυτόν τον τρόπο, οι πληροφορίες που παρουσιάζονται στους καταχωρίζοντες περιέχουν όλα τα απαραίτητα στοιχεία που απαιτούνται για την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, ενώ ταυτόχρονα αντιπροσωπεύουν αξιόπιστα τις υπάρχουσες πρακτικές στην αλυσίδα εφοδιασμού.

Αφού οι καταχωρίζοντες ολοκληρώσουν την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας και συντάξουν μια έκθεση χημικής ασφάλειας, την υποβάλλουν στον ECHA μαζί με τον φάκελο καταχώρισής τους. Η CSR μπορεί να ελεγχθεί προσεκτικά από τον ECHA, και οι καταχωρίζοντες μπορεί να χρειαστεί να την επικαιροποιήσουν μετά από έλεγχο συμμόρφωσης. Οι καταχωρίζοντες χρησιμοποιούν την CSR ως βάση για τη δημιουργία σεναρίων έκθεσης, τα οποία προστίθενται ως παραρτήματα στα δελτία δεδομένων ασφαλείας, για κοινοποίηση σε επόμενους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού. Το έγγραφο *Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας*, (IR&CSA) Μέρος A<sup>19</sup> του ECHA παρέχει μια ολοκληρωμένη περιγραφή των κύριων στοιχείων μιας αξιολόγησης χημικής ασφάλειας.

### 1.2.2 Ο ρόλος των μεταγενέστερων χρηστών στην κοινοποίηση στην αλυσίδα εφοδιασμού

Οι μεταγενέστεροι χρήστες γνωστοποιούν πληροφορίες σχετικά με την ουσία, τις χρήσεις της και τις συνθήκες ασφαλούς χρήσης αμφίδρομα στην αλυσίδα εφοδιασμού προκειμένου να διασφαλιστεί ότι κάθε χρήση έχει αξιολογηθεί ως ασφαλής.

Όταν οι μεταγενέστεροι χρήστες λαμβάνουν δελτία δεδομένων ασφαλείας, θα πρέπει να προσδιορίζουν, να εφαρμόζουν και να συνιστούν κατάλληλα μέτρα για τον επαρκή έλεγχο του κινδύνου. Όταν οι μεταγενέστεροι χρήστες λαμβάνουν σεναρία έκθεσης ή πληροφορίες που προέρχονται από αυτά, πρέπει να ελέγχουν εάν η χρήση τους και οι προβλεπόμενες χρήσεις των προϊόντων τους καθώς και οι συνθήκες χρήσης καλύπτονται από αυτά. Εάν καλύπτονται, αυτό σημαίνει ότι οι χρήσεις έχουν συμπεριληφθεί στην αξιολόγηση χημικής ασφάλειας του καταχωρίζοντα και έχουν κριθεί ασφαλείς. Εάν όχι, ο μεταγενέστερος χρήστης πρέπει να λάβει μέτρα. Αυτή η διαδικασία ελέγχου των πληροφοριών σε ένα εκτεταμένο δελτίο δεδομένων ασφαλείας ισχύει τόσο για τους τυποποιητές όσο και για τους τελικούς χρήστες και περιγράφεται στο κεφάλαιο 4.

<sup>19</sup> [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment).

Όταν οι τυποποιητές λαμβάνουν δελτία δεδομένων ασφαλείας και σενάρια έκθεσης, πρέπει να διαβιβάζουν τις σχετικές πληροφορίες σε ολόκληρη την αλυσίδα εφοδιασμού έως τους πελάτες τους. Πρέπει να αποφασίζουν με ποιον τρόπο θα μετατρέψουν τις πληροφορίες που λαμβάνουν σχετικά με τις ουσίες σε πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή χρήση των μειγμάτων. Οι σχετικές προσεγγίσεις και επιλογές περιγράφονται στο κεφάλαιο 7.

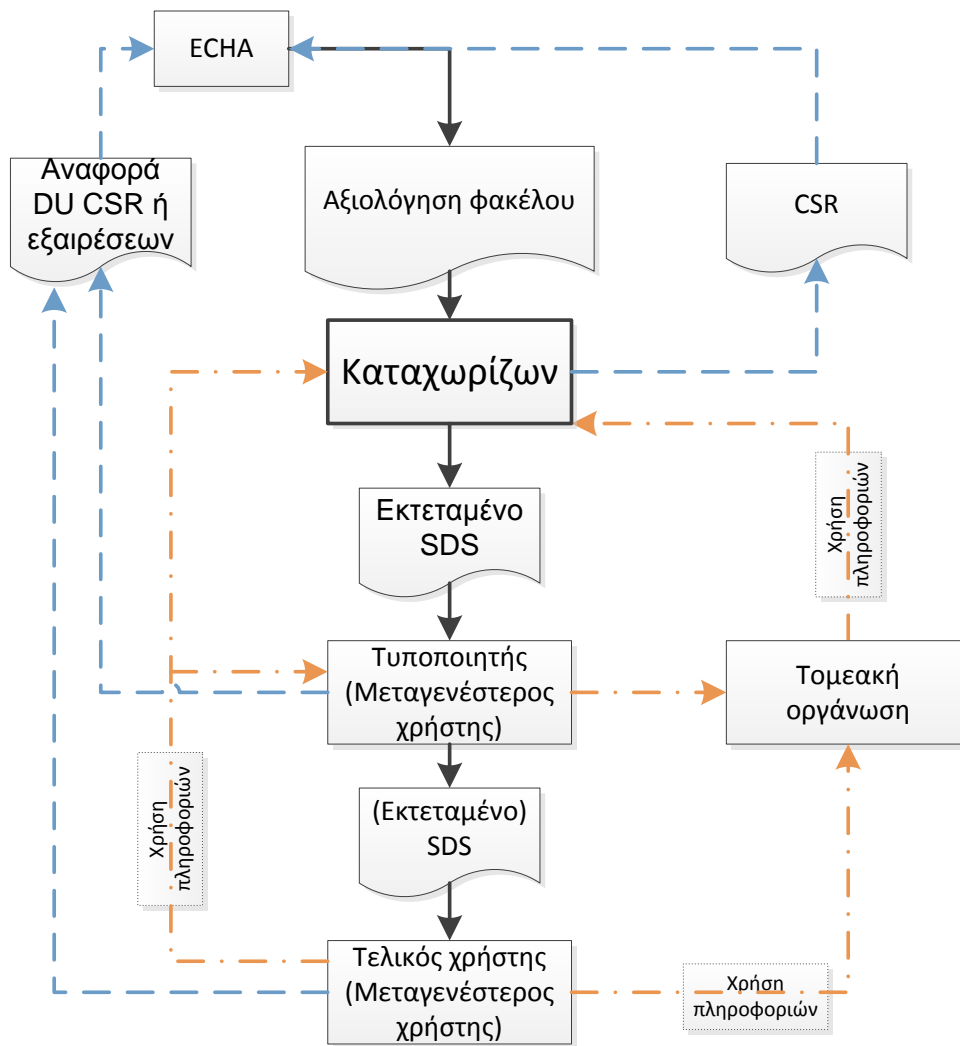
Άλλος ένας ρόλος των μεταγενέστερων χρηστών είναι να διασφαλίζουν ότι τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου που προσδιορίζονται σε ένα δελτίο δεδομένων ασφαλείας είναι κατάλληλα, πληροφορώντας τους προμηθευτές σε περίπτωση που αυτό δεν ισχύει.

Τελικά οι πληροφορίες ασφαλείας φτάνουν στους τελικούς χρήστες της ουσίας, οι οποίοι μπορεί να είναι βιομηχανικοί ή επαγγελματίες<sup>20</sup>. Πρόκειται για παράγοντες οι οποίοι δεν είναι επιφορτισμένοι με το καθήκον να διαβιβάζουν τις πληροφορίες του σεναρίου έκθεσης, αλλά μόνο με το καθήκον να ελέγχουν ότι η χρήση και οι συνθήκες χρήσης τους καλύπτονται από αυτό.

Το σχήμα 1 αποτελεί μια διαγραμματική αναπαράσταση της ροής πληροφοριών βάσει του κανονισμού REACH με ένα μόνο επίπεδο τυποποιητή.

---

<sup>20</sup> Οι όροι «βιομηχανικός χρήστης» και «επαγγελματίας χρήστης» επεξηγούνται στον πίνακα 5.



**Σχήμα 1 Απλοποιημένη αναπαράσταση της ροής πληροφοριών βάσει του κανονισμού REACH<sup>21</sup> (οι γραμμές με παύλες και τελείες αντιπροσωπεύουν τη ροή πληροφοριών εντός του βιομηχανικού κλάδου-οι γραμμές με παύλες αντιπροσωπεύουν τη ροή πληροφοριών από τον βιομηχανικό κλάδο προς τις αρχές)**

Η απλοποιημένη σύνοψη που παρουσιάζεται παραπάνω δείχνει ότι η κοινοποίηση πληροφοριών στην αλυσίδα εφοδιασμού μεταξύ του καταχωρίζοντα και του μεταγενέστερου χρήστη είναι κρίσιμη για τη συνολική επιτυχία: όσο καλύτερα περιγράφονται εξ αρχής οι χρήσεις και οι υπάρχουσες συνθήκες χρήσης στους καταχωρίζοντες, τόσο πιο ομαλά λειτουργεί η επακόλουθη κοινοποίηση σε επόμενους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού.

Είναι σημαντικό οι μεταγενέστεροι χρήστες να ελέγχουν προσεκτικά τις πληροφορίες που περιέχει το δελτίο δεδομένων ασφαλείας που έχουν λάβει πριν από την έναρξη της κοινοποίησης στον προμηθευτή.

<sup>21</sup> Οι διάφοροι ρόλοι των μεταγενέστερων χρηστών επεξηγούνται στους πίνακες 5 και 6.

### 1.3 Επεξήγηση κύριων όρων

Το παρόν κεφάλαιο περιέχει μια σύνοψη των κύριων όρων που είναι σημαντικοί για τους μεταγενέστερους χρήστες.

#### 1.3.1 Διάθεση στην αγορά

*Άρθρο 3 παράγραφος 12*

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

Η διάθεση μιας ουσίας ή ενός μείγματος στην αγορά βάσει του κανονισμού REACH σημαίνει προμήθεια ή διάθεσή τους σε τρίτους, είτε έναντι αμοιβής είτε δωρεάν, εντός του εδάφους του ΕΟΧ (κράτη μέλη της ΕΕ και χώρες του ΕΟΧ Ισλανδία, Νορβηγία και Λιχτενστάιν)<sup>22</sup>. Επιπλέον, η εισαγωγή, που ορίζεται ως φυσική εισαγωγή μιας ουσίας ή ενός μείγματος στο τελωνειακό έδαφος της ΕΕ και στις παραπάνω χώρες του ΕΟΧ, θεωρείται διάθεση στην αγορά<sup>23</sup>.

#### 1.3.2 Χρήση, ίδια χρήση και προσδιοριζόμενη χρήση

*Άρθρο 3 παράγραφος 24*

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

Βάσει του κανονισμού REACH, «χρήση» είναι σχεδόν κάθε δραστηριότητα που πραγματοποιείται με μια ουσία υπό καθαρή μορφή ή σε μείγμα. Ενώ ο όρος «χρήση» μπορεί να ερμηνευτεί πολύ γενικά, υπάρχουν πιο ειδικοί όροι βάσει του κανονισμού REACH οι οποίοι είναι πολύ σημαντικοί για τους μεταγενέστερους χρήστες καθώς και για τους καταχωρίζοντες: ο όρος «ίδια χρήση του καταχωρίζοντος» και ο όρος «προσδιοριζόμενη χρήση».

*Άρθρο 3 παράγραφος 25*

*Ίδια χρήση του καταχωρίζοντος: σημαίνει οποιαδήποτε βιομηχανική ή επαγγελματική χρήση γίνεται από τον καταχωρίζοντα.*

*Άρθρο 3 παράγραφος 26*

*Προσδιοριζόμενη χρήση: η χρήση μιας ουσίας υπό καθαρή μορφή ή σε μείγμα ή η χρήση ενός μείγματος, η οποία προβλέπεται από φορέα της αλυσίδας εφοδιασμού, συμπεριλαμβανομένης της ίδιας χρήσης του φορέα, ή η οποία του έχει γνωστοποιηθεί γραπτώς από αμέσως μεταγενέστερο χρήστη.*

Μια χρήση μπορεί να γίνει «προσδιοριζόμενη χρήση» εάν ένας φορέας (παρασκευαστής/εισαγωγέας, διανομέας ή μεταγενέστερος χρήστης) στην αλυσίδα εφοδιασμού:

- χρησιμοποιεί (ή σκοπεύει να χρησιμοποιήσει) μια ουσία –υπό καθαρή μορφή ή σε μείγμα– ή ένα μείγμα ο ίδιος, ή

<sup>22</sup> Η αγορά ουσιών ή μείγματος από την Ελβετία, η οποία δεν είναι μέλος του ΕΟΧ, ή π.χ. από την Ιαπωνία θεωρείται εισαγωγή.

<sup>23</sup> Η επεξήγηση του όρου «διάθεση στην αγορά» παρέχεται επίσης στην ερώτηση αριθ. 160 της ενότητας Ερωτήσεις και Απαντήσεις με θέμα (Topic) «CLP», ενώ περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την επεξήγηση του όρου «εισαγωγή» παρέχονται στην ενότητα Ερωτήσεις και Απαντήσεις με θέμα (Topic) «REACH» και Πεδίο εφαρμογής (Scope) «Import of substances into the EU». Συχνές ερωτήσεις καθώς και ερωτήσεις και απαντήσεις υπάρχουν στη διεύθυνση [www.echa.europa.eu/support/faqs](http://www.echa.europa.eu/support/faqs).



- πληροφορείται γραπτώς από έναν από τους αμέσως μεταγενέστερους χρήστες του σχετικά με μια υπάρχουσα (ή σκοπούμενη) χρήση.

Παραδείγματα χρήσης παρέχονται στον πίνακα που ακολουθεί.

### Πίνακας 2 Παραδείγματα χρήσεων

Τυποποίηση ενός χρώματος	Ουσίες και μείγματα χρησιμοποιούνται σε διαδικασίες ανάμειξης. Η χρήση συνίσταται σε διάφορες δραστηριότητες, όπως ο χειρισμός πρώτων υλών και η φόρτωση δοχείων, η διαδικασία ανάμειξης και η πλήρωση περιεκτών με χρώμα. Επιπλέον, ενδέχεται να απαιτείται καθαρισμός των δοχείων.
Γαλβανοπλαστική	Οι ηλεκτρολύτες (ουσίες ή μείγματα) χρησιμοποιούνται για την επικάλυψη μετάλλων. Η χρήση συνίσταται σε διάφορες δραστηριότητες, όπως η προετοιμασία ηλεκτρολυτικών λουτρών (πλήρωση και προσαρμογή), η εμφάνιση μερών στα λουτρά και το στέγνωμα των μερών. Μέρος της χρήσης αποτελούν επίσης οι δραστηριότητες καθαρισμού και συντήρησης.
Διαμόρφωση πλαστικών μεμβρανών με εμφύσηση	Οι πρώτες ύλες ενώσεων πολυμερών αναμειγνύονται, τοποθετούνται στον εξωθητή, θερμαίνονται και υποβάλλονται σε εμφύσηση, το υλικό ψύχεται και συσκευάζεται.

#### 1.3.3 Σενάριο έκθεσης

Το σενάριο έκθεσης για μια προσδιοριζόμενη χρήση (ή μια ομάδα χρήσεων) περιγράφει τις συνθήκες υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια ουσία με ταυτόχρονο έλεγχο των κινδύνων. Η προσδιοριζόμενη χρήση υποδεικνύεται στον τίτλο του σεναρίου έκθεσης καθώς και στην ενότητα 1 (υποενότητα 1.2) του δελτίου δεδομένων ασφαλείας.

Το σενάριο έκθεσης είναι ένα εργαλείο για την κοινοποίηση των συνθηκών λειτουργίας και των μέτρων διαχείρισης κινδύνου που είναι κατάλληλα για τη διασφάλιση του ελέγχου των κινδύνων προς τους χρήστες σε ολόκληρη την αλυσίδα εφοδιασμού. Ένα σενάριο έκθεσης μπορεί να αποτελείται από πολλά επιμέρους σενάρια που περιγράφουν διάφορες παραμέτρους (οι οποίες καλύπτουν το περιβάλλον, τους εργαζόμενους και τους καταναλωτές, ανάλογα με την περίπτωση) εντός ενός δεδομένου σεναρίου έκθεσης.

#### 1.3.4 Συνθήκες χρήσης

Ο όρος «συνθήκες χρήσης» καλύπτει τις παραμέτρους που επηρεάζουν την αξιολόγηση της έκθεσης σε μια ουσία κατά τη διάρκεια της χρήσης (αποκαλούμενες παράμετροι καθορισμού της έκθεσης). Περιλαμβάνει:

- τις **συνθήκες λειτουργίας (OC)** της χρήσης· και
- τα **μέτρα διαχείρισης κινδύνου (RMM)**.

Οι **συνθήκες λειτουργίας** περιγράφουν τις συνθήκες υπό τις οποίες οι εργαζόμενοι ή οι καταναλωτές χρησιμοποιούν μια ουσία. Αυτές περιλαμβάνουν για παράδειγμα τις συνθήκες διαδικασίας (π.χ. θερμοκρασία, περιορισμένη ή ανοικτή διαδικασία), τη συχνότητα και τη διάρκεια της χρήσης, καθώς και τις χρησιμοποιούμενες ποσότητες. Οι συνθήκες λειτουργίας περιλαμβάνουν επίσης τη φυσική μορφή της ουσίας στη διαδικασία ή στο προϊόν (στερεή/υγρή/αέρια, βαθμός δημιουργίας σκόνης στη στερεή κατάσταση) καθώς και τα χαρακτηριστικά του περιβάλλοντα χώρου μέσα στον οποίο χρησιμοποιείται η ουσία (π.χ. το μέγεθος της αίθουσας και το ποσοστό εξαερισμού) και μέσα στον οποίο απελευθερώνεται η ουσία (π.χ. ποσοστό ροής ποταμού και χωρητικότητα του συστήματος αποχέτευσης).

Ο όρος «**μέτρα διαχείρισης κινδύνου**» σημαίνει μέτρα που εφαρμόζονται κατά τη διάρκεια της παρασκευής ή χρήσης μιας ουσίας (είτε υπό καθαρή μορφή είτε σε μείγμα) και που περιορίζουν ή προλαμβάνουν την έκθεση των ανθρώπων ή του περιβάλλοντος. Στα μέτρα διαχείρισης κινδύνου

που εφαρμόζονται σε βιομηχανικές χρήσεις περιλαμβάνονται, για παράδειγμα, ο περιορισμός της διαδικασίας, ο εξαερισμός, οι αποτεφρωτές απαερίων, η επιτόπια επεξεργασία (υγρών) λυμάτων ή η επεξεργασία λυμάτων σε δημοτικές εγκαταστάσεις. Μέτρο διαχείρισης κινδύνου είναι επίσης η χρήση ατομικού προστατευτικού εξοπλισμού, όπως γάντια ή μάσκες.

Στον πίνακα 3 παρακάτω παρέχονται πρακτικά παραδείγματα συνθηκών λειτουργίας και μέτρων διαχείρισης κινδύνου.

**Πίνακας 3 Παραδείγματα συνθηκών λειτουργίας**

	Παράδειγμα 1	Παράδειγμα 2
Προσδιοριζόμενη χρήση	Βιομηχανική χρήση καθαριστικού για σκληρές επιφάνειες Προϊόν έκπλυσης και καθαρισμού	Βιομηχανική χρήση καθαριστικού για σκληρές επιφάνειες Προϊόν έκπλυσης και καθαρισμού
Τύπος δραστηριότητας /χρήσης	<ul style="list-style-type: none"> <li>Αραίωση συμπυκνωμένου διαλύματος</li> <li>Ψεκασμός στις επιφάνειες προς καθαρισμό.</li> <li>Απομάκρυνση του προϊόντος από την επιφάνεια με πανί.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Αραίωση συμπυκνωμένου διαλύματος</li> <li>Ψεκασμός στις επιφάνειες προς καθαρισμό.</li> <li>Απομάκρυνση του προϊόντος από την επιφάνεια με πανί</li> </ul>
<b>Συνθήκη λειτουργίας</b>		
Συγκέντρωση	> 25%	> 25%
Διάρκεια	1 ώρες/ημέρα	8 ώρες/ημέρα
Συχνότητα	5 εργάσιμες ημέρες / εβδομάδα	5 εργάσιμες ημέρες / εβδομάδα
<b>Μέτρα διαχείρισης κινδύνου</b>		
Συνθήκες ανανέωσης του αέρα	Η εφαρμογή γίνεται σε εσωτερικό χώρο Κανονική εναλλαγή αέρα 0,5/hr	Η εφαρμογή γίνεται σε εξωτερικό χώρο
Περιορισμός	Ανοιχτή διαδικασία	Ανοιχτή διαδικασία

#### 1.4 Επισκόπηση των κύριων υποχρεώσεων των μεταγενέστερων χρηστών βάσει του κανονισμού REACH και ο τρόπος με τον οποίο αυτές περιγράφονται στο έγγραφο καθοδήγησης

Οι κύριες υποχρεώσεις και ενέργειες των μεταγενέστερων χρηστών παρουσιάζονται στον πίνακα 4. Ανάλογα με τις συνθήκες και, σε ορισμένες περιπτώσεις, ανάλογα με τις δικές σας επιλογές, εσείς ως μεταγενέστερος χρήστης έχετε μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες υποχρεώσεις:

- Προσδιορισμός των κατάλληλων μέτρων που περιγράφονται στα δελτία δεδομένων ασφαλείας που λαμβάνετε και εφαρμογή τους.
- Εάν λάβετε ένα σενάριο έκθεσης, ή πληροφορίες που προέρχονται από ένα σενάριο έκθεσης, πρέπει να ελέγξετε εάν καλύπτεται ο τρέχων τρόπος χρήσης σας και εάν συμμορφώνεστε με τις συνθήκες που περιγράφονται σε αυτό.
- Εάν η χρήση σας δεν καλύπτεται από κάποιο σενάριο έκθεσης, πρέπει να επικοινωνήσετε με τον προμηθευτή σας προκειμένου η χρήση σας να καλυφθεί από ένα σενάριο έκθεσης, ή να προχωρήσετε σε άλλη ενέργεια (ανατρέξτε στο κεφάλαιο 4.4 και στο κεφάλαιο 5).
- Να επικοινωνείτε με τους προμηθευτές σας εάν διαθέτετε νέα στοιχεία σχετικά με την επικινδυνότητα της ουσίας ή του μείγματος ή εάν πιστεύετε ότι τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου που σας έχουν γνωστοποιηθεί δεν είναι κατάλληλα (ανατρέξτε στο κεφάλαιο 6).

- Εάν διαθέτετε ουσίες ή μείγματα στην αγορά (π.χ. εάν είστε τυποποιητής) ή είστε παραγωγός αντικειμένων, να παρέχετε τις κατάλληλες πληροφορίες στους πελάτες σας ώστε να επιτρέπετε την ασφαλή χρήση (ανατρέξτε στα κεφάλαια 7 και 8).
- Να συμμορφώνεστε με τις υποχρεώσεις που σχετίζονται με την αδειοδότηση ή τον περιορισμό της ουσίας που χρησιμοποιείτε. Οι σχετικές πληροφορίες και συνθήκες με τις οποίες πρέπει να συμμορφώνεστε υποδεικνύονται από τον προμηθευτή σας, συνήθως στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας (ανατρέξτε στο κεφάλαιο 8).

Επιπλέον, για τη διευκόλυνση της κοινοποίησης στην αλυσίδα εφοδιασμού θα πρέπει να γνωστοποιείτε (κατά προτίμηση μέσω της τομεακής οργάνωσής σας) τις τυπικές χρήσεις και συνθήκες λειτουργίας σας στους καταχωρίζοντες της ουσίας πριν από την καταχώριση έτσι ώστε να μπορούν να βασίσουν την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας και τα προκύπτοντα σενάρια έκθεσης που θα ετοιμάσουν σε ρεαλιστικές πληροφορίες από επόμενους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού.

Οι υποχρεώσεις που σχετίζονται με τον προσδιορισμό και την εφαρμογή μέτρων διαχείρισης κινδύνου, με τις αξιολογήσεις χημικής ασφάλειας μεταγενέστερων χρηστών καθώς και οι υποχρεώσεις υποβολής έκθεσης περιγράφονται στον τίτλο V του κανονισμού REACH. Οι υποχρεώσεις βάσει του κανονισμού REACH που σχετίζονται με την κοινοποίηση πληροφοριών στην αλυσίδα εφοδιασμού, συμπεριλαμβανομένης της εκπόνησης δελτίων δεδομένων ασφαλείας περιγράφονται στον τίτλο IV του κανονισμού REACH. Οι διατάξεις των τίτλων IV και V δεν ισχύουν για ορισμένες ουσίες και μείγματα που ενέχουν ελάχιστο κίνδυνο, των οποίων η ασφαλής χρήση ρυθμίζεται από άλλη νομοθεσία ή τα οποία δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού REACH (ανατρέξτε στο άρθρο 2).

#### 1.4.1 Φυλλομέτρηση του εγγράφου καθοδήγησης

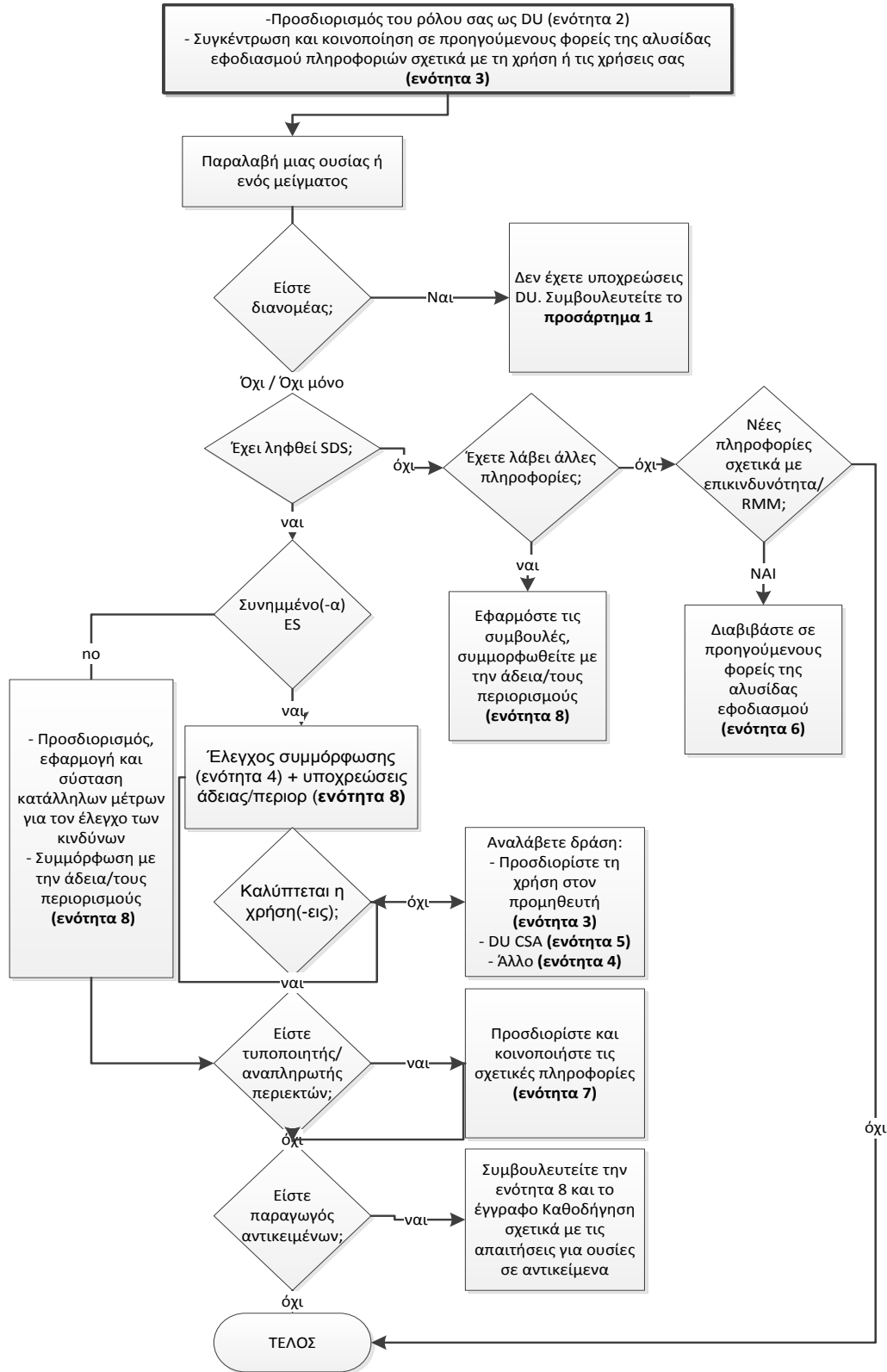
Το έγγραφο καθοδήγησης είναι διαρθρωμένο έτσι ώστε οι κύριες υποχρεώσεις και απαιτήσεις σας ως μεταγενέστερου χρήστη να αναλύονται σε διαφορετικά κεφάλαια. Οι κύριες υποχρεώσεις και ενέργειες που απαιτούνται από εσάς ως μεταγενέστερους χρήστες, καθώς και τα σχετικά χρονοδιαγράμματα, συνοψίζονται στον πίνακα 4 και στο παρακάτω διάγραμμα ροής (σχήμα 2). Περιλαμβάνεται αναφορά σε περαιτέρω πληροφορίες στην παρούσα καθοδήγηση.

Ο κανονισμός REACH πραγματεύεται την παρασκευή και τη χρήση χημικών **ουσιών**, υπό καθαρή μορφή ή σε μείγματα, ή ενσωματωμένων σε αντικείμενα. Σε ολόκληρη την παρούσα καθοδήγηση ο όρος «ουσίες» αναφέρεται σε αυτή την ευρύτερη έννοια, ανάλογα με την περίπτωση.

Πίνακας 4 Κύριες υποχρεώσεις/ενέργειες των μεταγενέστερων χρηστών και σχετικά χρονοδιαγράμματα

	Υποχρεώσεις/Ενέργειες	Χρονοδιάγραμμα	Μεταβείτε στο (στα) κεφάλαιο(-α)
<b>Υποχρεώσεις που σχετίζονται με την κοινοποίηση στην αλυσίδα εφοδιασμού</b>	Προσδιορισμός ρόλων στο πλαίσιο του κανονισμού REACH.	1η Ιουνίου 2007 και εξής.	2
	Γνωστοποίηση χρήσεων στους καταχωρίζοντες (εθελοντική ενέργεια).	Έως την 31η Μαΐου 2017 για τις σταδιακά εισαγόμενες ουσίες προς καταχώριση έως την 31η Μαΐου 2018.	3
	Προσδιορισμός και εφαρμογή κατάλληλων μέτρων για τον έλεγχο των κινδύνων που έχουν κοινοποιηθεί σε SDS ή άλλες παρασχεθείσες πληροφορίες.	Εντός 12 μηνών από τη λήψη ενός SDS για καταχωρισμένη ουσία.	4
	Έλεγχος εάν η ίδια χρήση καλύπτεται στο σενάριο έκθεσης του προμηθευτή και ανάληψη περαιτέρω ενεργειών σε αντίθετη περίπτωση.	6 μήνες για την αναφορά μη υποστηριζόμενης χρήσης στον ECHA, 12 μήνες για την εφαρμογή μέτρων από τη λήψη ενός SDS για καταχωρισμένη ουσία.	4 & 5
	Κοινοποίηση στον προμηθευτή πληροφοριών που μπορεί να αμφισβητούν την καταλληλότητα των μέτρων διαχείρισης κινδύνου σε οποιοδήποτε σενάριο έκθεσης λαμβάνεται.	Αμελλητί.	6
	Ενημέρωση προμηθευτών για οποιεσδήποτε νέες πληροφορίες σχετικά με κινδύνους, περιλαμβανομένης της καταχώρισης και της επισήμανσης.	Αμελλητί.	6
<b>Επιπρόσθετες πληροφορίες μόνο για τυποποιητές και επαγγελματίες αναπλήρωσης περιεκτών</b>	Παροχή πληροφοριών στους πελάτες, συμπεριλαμβανομένων των εμπόρων λιανικής πώλησης/καταναλωτών ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής χρήση ουσιών ή μειγμάτων. Αυτή θα πρέπει να είναι σύμφωνη με τον τίτλο IV του κανονισμού.	Αμελλητί, για τις πληροφορίες που ορίζονται στο άρθρο 31 παράγραφος 9.	7
<b>Υποχρεώσεις που σχετίζονται με ουσίες οι οποίες υπόκεινται σε αδειοδότηση</b>	Ο προμηθευτής σας ή εσείς οι ίδιοι πρέπει να υποβάλετε αίτηση αδειοδότησης για τη χρήση σας εάν θέλετε να χρησιμοποιήσετε ουσία που αναφέρεται στο παράρτημα XIV μετά την ημερομηνία λήξης. Για τις ουσίες που υπόκεινται σε αδειοδότηση, πρέπει να συμμορφωθείτε με τους όρους της αδειοδότησης που καλύπτει τη χρήση σας και (εάν ο προμηθευτής έχει υποβάλει αίτηση για την αδειοδότηση) να γνωστοποιήσετε τη χρήση της	Γνωστοποιήστε τη χρήση της εγκεκριμένης ουσίας στον ECHA εντός 3 μηνών από την πρώτη προμήθεια της ουσίας.	8

	εγκεκριμένης ουσίας στον ECHA.		
<b>Υποχρεώσεις που σχετίζονται με ουσίες οι οποίες υπόκεινται σε περιορισμούς</b>	Έλεγχος της συμμόρφωσης προς τους περιορισμούς που αφορούν στην ουσία.	Όπως ορίζεται στο παράρτημα XVII του κανονισμού REACH.	8
<b>Επιπρόσθετες πληροφορίες μόνο για παραγωγούς αντικειμένων</b>	Παροχή πληροφοριών να ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής χρήση των αντικειμένων που παράγετε ή προμηθεύετε τα οποία περιέχουν ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία σε συγκεντρώσεις άνω του 0,1 % β/β και, εφόσον ζητηθεί, σε καταναλωτές (άρθρο 33 του κανονισμού REACH).	Για βιομηχανικούς/επαγγελματίες χρήστες κατά την προμήθεια του αντικειμένου·για καταναλωτές κατόπιν αίτησης και εντός 45 ημερών.	8
<b>Επιπρόσθετες πληροφορίες για επανεισαγωγέα</b>	Παροχή τεκμηρίωσης για το ότι μια ουσία είναι πανομοιότυπη με εκείνη που έχει καταχωριστεί στον EOX από κάποιον φορέα της αλυσίδας εφοδιασμού. Η τεκμηρίωση πρέπει να είναι σύμφωνη με το άρθρο 31 (δελτίο δεδομένων ασφαλείας και σενάριο έκθεσης κατά περίπτωση) ή το άρθρο 32 του κανονισμού REACH.	Κατά την επανεισαγωγή της ουσίας.	2.1.1 (Πίνακας 5)



Σχήμα 2 Γενική επισκόπηση των ενεργειών που απορρέουν από πληροφορίες οι οποίες έχουν ληφθεί από μεταγενέστερους χρήστες βάσει του κανονισμού REACH

## 2 Κατανόηση των ρόλων σας στο πλαίσιο του κανονισμού REACH

Το παρόν κεφάλαιο παρέχει καθοδήγηση που βοηθά τους μεταγενέστερους χρήστες να προσδιορίσουν τους ρόλους στο πλαίσιο του κανονισμού REACH.

### 2.1 Προσδιορισμός ρόλων μεταγενέστερων χρηστών

Οι υποχρεώσεις σας βάσει του κανονισμού REACH εξαρτώνται από την επακριβή δραστηριότητά σας σε σχέση με κάθε συγκεκριμένη ουσία που χρησιμοποιείτε, σε καθαρή μορφή, σε μείγμα ή σε αντικείμενο<sup>24</sup>. Πρώτον, είναι σημαντικό να βεβαιωθείτε ότι δεν είστε παρασκευαστής ή εισαγωγέας, καθώς μπορεί στην περίπτωση αυτή να έχετε υποχρέωση καταχώρισης των ουσιών ή άλλες υποχρεώσεις που σχετίζονται με αντικείμενα. Δεύτερον, θα πρέπει να ελέγξετε εάν οι δραστηριότητές σας αντιστοιχούν στους ρόλους ενός διανομέα ή ενός καταναλωτή, καθώς αυτοί οι ρόλοι αποκλείονται ρητά από τον ορισμό του μεταγενέστερου χρήστη. Για να απαντήσετε σε αυτές τις ερωτήσεις διαβάστε το κεφάλαιο 2.1.2 παρακάτω.

Εάν έχετε καταλήξει στο συμπέρασμα ότι η δραστηριότητά σας αναφορικά με μια ουσία είναι αυτή του μεταγενέστερου χρήστη υπό την έννοια του κανονισμού REACH, πρέπει να εξακριβώσετε ποιες από τις υποχρεώσεις των μεταγενέστερων χρηστών ισχύουν για εσάς.

Επισημαίνεται ότι οι απαιτήσεις βάσει του κανονισμού REACH ισχύουν για κάθε μία χωριστά από τις ουσίες που χρησιμοποιείτε. Συνεπώς, μπορεί να έχετε περισσότερους από έναν ρόλους και, προκειμένου να προσδιορίσετε όλους τους ρόλους σας, πρέπει να ακολουθήσετε τους πίνακες 4, 5, 6 και 7.

Επιπλέον, πρέπει να σημειωθεί ότι ο κανονισμός REACH ισχύει για εσάς και στην περίπτωση που διεξαγάγετε τις δραστηριότητές σας χωριστά, δηλ. ανεξάρτητα από τον αριθμό εργαζομένων ή προσωπικού που συμμετέχουν.

#### 2.1.1 Ποιος είναι μεταγενέστερος χρήστης βάσει του κανονισμού REACH;

##### Άρθρο 3 παράγραφος 13

*Μεταγενέστερος χρήστης: σημαίνει κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, εκτός από τον παρασκευαστή ή τον εισαγωγέα, το οποίο είναι εγκατεστημένο στην Κοινότητα και χρησιμοποιεί μια 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), θεωρείται μεταγενέστερος χρήστης.*

Υπάρχουν πολλοί ρόλοι μεταγενέστερου χρήστη ανάλογα με τη δραστηριότητα που διεξάγετε και τη θέση σας στην αλυσίδα εφοδιασμού. Οι ρόλοι των παρακάτω φορέων με υποχρεώσεις μεταγενέστερου χρήστη επεξηγούνται στους πίνακες 5 και 6.

Πίνακας 5: Μεταγενέστερος χρήστης

- Τυποποιητής μειγμάτων
- Βιομηχανικός τελικός χρήστης ουσιών υπό καθαρή μορφή ή σε μείγματα
- Επαγγελματίας τελικός χρήστης ουσιών υπό καθαρή μορφή ή σε μείγματα
- Παραγωγός αντικειμένων
- Επαγγελματίας αναπλήρωσης περιεκτών.

<sup>24</sup> Στην παρούσα καθοδήγηση ο όρος «ουσία» σημαίνει ουσία υπό καθαρή μορφή ή σε μείγμα, εκτός εάν αναφέρεται κάτι διαφορετικό.

Πίνακας 6: Άλλοι φορείς που αντιμετωπίζονται ως μεταγενέστεροι χρήστες

- Εισαγωγέας ουσιών του οποίου ο προμηθευτής έχει ορίσει αποκλειστικό αντιπρόσωπο
- Επανεισαγωγέας ουσιών.

Πίνακας 5 Προσδιορισμός του ρόλου σας – μεταγενέστερος χρήστης

Ερώτημα	Ο ρόλος σας ως μεταγενέστερου χρήστη	Συμπληρωματικές πληροφορίες, παραδείγματα
Αναμειγνύετε ουσίες που αγοράζονται από προμηθευτές του ΕΟΧ και τις αναμειγνύετε για τη σύνθεση παρασκευασμάτων που διαθέτετε στην αγορά;	<p><b>Είστε Τυποποιητής:</b> Φορέας που παράγει μείγματα.</p> <p>Οι πελάτες/αποδέκτες σας μπορεί επίσης να είναι τυποποιητές εάν χρησιμοποιούν τα μείγματά σας για να συνθέσουν άλλα μείγματα (π.χ. εάν τους προμηθεύετε διάλυμα ενός προσθετικού ή μιας πάστας χρωστικής).</p> <p>Οι πελάτες/αποδέκτες σας μπορεί να είναι εμπορικοί φορείς (επομένως τυποποιητές, βιομηχανικοί τελικοί χρήστες ή επαγγελματίες τελικοί χρήστες βάσει του κανονισμού REACH) ή καταναλωτές. Μπορεί να χρησιμοποιούν τα μείγματά σας για την παραγωγή αντικειμένων ή την εφαρμογή τους σε άλλες τελικές χρήσεις. Αυτό σημαίνει ότι, από τη στιγμή που οι πελάτες σας εφαρμόσουν το μείγμα σας, τότε αυτό παύει να υπάρχει στη μορφή στην οποία το προμηθεύσατε και είτε χρησιμοποιείται σε μια τελική χρήση είτε ενσωματώνεται σε ένα αντικείμενο. Τέτοια παραδείγματα είναι τα διακοσμητικά χρώματα, τα προϊόντα καθαρισμού και τα κύρια μείγματα (masterbatches) από πολυμερή.</p>	<p>Εάν περιορίζετε μόνο στην τυποποίηση μειγμάτων, και κατά τη διαδικασία της ανάμειξης δεν πραγματοποιείται καμία χημική αντίδραση, τότε δεν παρασκευάζετε καμία νέα ουσία. Η διάλυση μιας ουσίας σε νερό δεν συνιστά παρασκευή ουσίας, αλλά χρήση. Αντίθετα, μια δραστηριότητα που συνίσταται στη δημιουργία αντίδρασης π.χ. οξέος με βάση, με αποτέλεσμα μια νέα ουσία, θεωρείται διαδικασία παρασκευής<sup>25</sup> (για περισσότερες λεπτομέρειες ανατρέξτε στον πίνακα 7).</p> <p>Μπορεί η δημιουργία ενός μείγματος να σας έχει ανατεθεί βάσει σύμβασης από έναν τρίτο, ο οποίος είναι κάτοχος του παρασκευάσματος και το διαθέτει στην αγορά. Όταν συνθέτετε το μείγμα θεωρείστε μεταγενέστερος χρήστης. Ένα τέτοιο παράδειγμα είναι ο τυποποιητής ενός απορρυπαντικού το οποίο πωλείται με το εμπορικό σήμα ενός εμπόρου λιανικής πώλησης<sup>26</sup>.</p>
Μεταφέρετε ουσίες ή μείγματα από έναν περιέκτη σε άλλον;	<p><b>Είστε Επαγγελματίας αναπλήρωσης περιεκτών:</b> Φορέας που μεταφέρει ουσίες ή μείγματα από έναν περιέκτη σε άλλον.</p>	<p>Βάσει του κανονισμού REACH, η μεταφορά ουσιών ή μειγμάτων σε νέους/διαφορετικούς περιέκτες (επανασυσκευασία) θεωρείται ως χρήση. Συνεπώς, οι επαγγελματίες αναπλήρωσης περιεκτών είναι επίσης</p>

<sup>25</sup> Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τα μείγματα ιόντων, ανατρέξτε στο έγγραφο *Καθοδήγηση σχετικά με το παράρτημα V* (συνημμένο 1) στη διεύθυνση [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

<sup>26</sup> Ένας φορέας μπορεί να αναθέσει βάσει σύμβασης σε έναν τρίτο («υπεργολάβο») να αναπτύξει μια συγκεκριμένη δραστηριότητα για λογαριασμό του. Σε περιπτώσεις που οι υπεργολάβοι παρασκευάζουν ουσίες, τότε έχουν την υποχρέωση να καταχωρίσουν τις ουσίες, εφόσον αυτές υπόκεινται σε καταχώριση (βλ. πίνακα 7). Τούτο συνάδει με την έννοια της κατασκευής κατ' ανάθεση υπό την οδηγία 67/548/ΕΟΚ (βλ. εγχειρίδιο αποφάσεων της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, 7.4, σ. 113, διαθέσιμο στη διεύθυνση [publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/11111111/5384](http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/11111111/5384)). Οι υπεργολάβοι που έχουν ρόλο μεταγενέστερων χρηστών δυνάμει του κανονισμού REACH πρέπει να συμμορφώνονται προς τις υποχρεώσεις των μεταγενέστερων χρηστών (βλ. πίνακες 4 και 5). Ο κύριος φορέας μπορεί να επιθυμεί, για λόγους εμπιστευτικότητας, να αναλαμβάνει ορισμένα καθήκοντα για λογαριασμό του υπεργολάβου, λ.χ. προετοιμασία του δελτίου δεδομένων ασφαλείας/του σεναρίου έκθεσης για το παρασκεύασμα. Τούτο δεν αλλάζει τις αρμοδιότητες του υπεργολάβου δυνάμει του κανονισμού REACH. Η φύση των υποχρεώσεων καθορίζεται από τη δραστηριότητα επί της οποίας έχουν συμφωνήσει αμφότεροι οι συμβαλλόμενοι στη σύμβαση. Συνιστάται να προσδιορίζεται στη σύμβαση η κατανομή των δραστηριοτήτων μεταξύ του αναδόχου και του υπεργολάβου.



<p>Διευθύνετε βιομηχανική εγκατάσταση και χρησιμοποιείτε ουσίες που δεν παραμένουν στο προϊόν;</p>	<p><b>Είστε βιομηχανικός τελικός χρήστης:</b> Τελικός χρήστης ο οποίος χρησιμοποιεί ουσίες που δεν παραμένουν στο προϊόν (π.χ. εφαρμόζονται ως βοηθητικά μέσα επεξεργασίας) στο πλαίσιο μιας βιομηχανικής διαδικασίας.  Δεν προωθείτε καμία ουσία ή μείγμα σε άλλο φορέα.</p>	<p>μεταγενέστεροι χρήστες, ακόμη και αν δεν χρησιμοποιούν τις ουσίες ή τα μείγματα σε καμία άλλη δραστηριότητα.  Εάν η ουσία ή οι ουσίες, υπό καθαρή μορφή ή σε μείγμα δεν περιλαμβάνονται στο προϊόν που παράγετε, αλλά χρησιμοποιούνται για τη διευκόλυνση της διαδικασίας ή απομακρύνονται μετά την ολοκλήρωση της παραγωγής, τότε τις χρησιμοποιείτε αποκλειστικά ως βοηθητικά μέσα επεξεργασίας.  Παραδείγματα βιομηχανικών χρηστών είναι οι χρήστες προϊόντων καθαρισμού επιφανειών πριν από τη γαλβανοπλαστική ή οι χρήστες ενδιάμεσων προϊόντων στη χημική σύνθεση.</p>
<p>Διευθύνετε βιομηχανική εγκατάσταση και ενσωματώνετε ουσίες σε αντικείμενα στο πλαίσιο επαγγελματικής δραστηριότητας;</p>	<p><b>Είστε παραγωγός αντικειμένων:</b> χρήστης που ενσωματώνει μια ουσία σε αντικείμενα.  <b>Για τις υποχρεώσεις ενός παραγωγού αντικειμένων ανατρέξτε στο έγγραφο <i>Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις για ουσίες σε αντικείμενα.</i><sup>27</sup></b></p>	<p>Ενσωμάτωση μιας ουσίας υπό καθαρή μορφή ή σε μείγμα σε ένα αντικείμενο σημαίνει:  α) συμπίληψη στο υλικό του αντικειμένου, π.χ. βαφή υφαντικών ινών ή  β) εφαρμογή στην επιφάνεια του αντικειμένου, π.χ. βερνίκωμα χάλυβα.</p>
<p>Χρησιμοποιείτε ουσίες και μείγματα στο πλαίσιο επαγγελματικών δραστηριοτήτων που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της βιομηχανικής χρήσης;</p>	<p><b>Είστε επαγγελματίας τελικός χρήστης:</b> Τελικός χρήστης ο οποίος χρησιμοποιεί ουσίες ή μείγματα στο πλαίσιο επαγγελματικής δραστηριότητας που δεν θεωρείται βιομηχανική διαδικασία.</p>	<p>Χρήστες που εφαρμόζουν ουσίες στο πλαίσιο μιας επαγγελματικής ιδιότητας η οποία δεν θεωρείται βιομηχανική χρήση. Στην κατηγορία αυτή περιλαμβάνονται οι βιοτέχνες και οι παροχείς υπηρεσιών που μπορεί να έχουν έναν σταθερό χώρο εργασίας / εργαστήριο.  Παραδείγματα τέτοιων χρηστών είναι οι επενδυτές δαπέδων, τα κινητά συνεργεία καθαρισμού, οι επαγγελματίες χρωματιστές, οι κατασκευαστικές εταιρείες, οι γεωργοί και οι χρήστες λιπαντικών για εξοπλισμό όπως αλυσοπρίονα.</p>

<sup>27</sup> Διαθέσιμο στη διεύθυνση [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

**Πίνακας 6 Προσδιορισμός του ρόλου σας – άλλοι φορείς που αντιμετωπίζονται ως μεταγενέστεροι χρήστες**

Ερώτημα	Ο ρόλος σας ως φορέα με υποχρεώσεις μεταγενέστερου χρήστη	Συμπληρωματικές πληροφορίες, παραδείγματα
Εισάγετε ουσίες ή μείγματα από προμηθευτή εκτός ΕΕ ο οποίος έχει ορίσει αποκλειστικό αντιπρόσωπο;	<b>Είστε εισαγωγέας από προμηθευτή εκτός ΕΕ ο οποίος έχει αποκλειστικό αντιπρόσωπο που έχει καταχωρίσει την ουσία:</b> Εάν ο προμηθευτής σας έχει διορίσει έναν αποκλειστικό αντιπρόσωπο, τότε δεν θεωρείστε εισαγωγέας αλλά μεταγενέστερος χρήστης.	Εάν ο προμηθευτής εκτός ΕΟΧ διαθέτει αποκλειστικό αντιπρόσωπο <sup>28</sup> , τότε ο εν λόγω αποκλειστικός αντιπρόσωπος αναλαμβάνει τις αρμοδιότητες που συνδέονται με την εισαγωγή της συγκεκριμένης ουσίας στον ΕΟΧ. Ως εκ τούτου, θεωρείστε μεταγενέστερος χρήστης, ανεξαρτήτως του εάν αγοράζετε απευθείας από τον προμηθευτή εκτός ΕΟΧ και όχι από τον αποκλειστικό αντιπρόσωπο. Συνιστάται να ρωτήσετε τον προμηθευτή σας εκτός ΕΟΧ εάν διαθέτει αποκλειστικό αντιπρόσωπο (εάν όχι, συμβουλευτείτε τον πίνακα 7) και ζητήστε γραπτή επιβεβαίωση από τον αποκλειστικό αντιπρόσωπο ότι εισάγετε ουσίες που συμμορφώνονται με τον κανονισμό REACH.
Γνωρίζετε ότι η ουσία που εισάγετε από προμηθευτές εκτός ΕΕ έχει αρχικά παρασκευαστεί και καταχωριστεί στην ΕΕ, στην αλυσίδα εφοδιασμού σας;	<b>Είστε επανεισαγωγέας ουσιών:</b> Φορέας ο οποίος εισάγει ουσίες, υπό καθαρή μορφή ή σε μείγματα, τα οποία έχουν αρχικά παρασκευαστεί στην ΕΕ. Σύμφωνα με τον κανονισμό REACH, εάν μπορείτε να αποδείξετε ότι η ουσία είχε καταχωριστεί στην ΕΕ από κάποιον στην αλυσίδα εφοδιασμού σας, τότε θεωρείστε μεταγενέστερος χρήστης.	Πρέπει να έχετε στην κατοχή σας τεκμηρίωση που να αποδεικνύει ότι η ουσία είναι πανομοιότυπη με εκείνη που έχει καταχωριστεί στην ΕΕ από κάποιον προηγούμενο φορέα της αλυσίδας εφοδιασμού σας. Για να αποδείξετε κάτι τέτοιο πρέπει να ακολουθήσετε την αλυσίδα εφοδιασμού, να παράσχετε τεκμηρίωση και να προσδιορίσετε τον αρχικό καταχωρίζοντα της ουσίας. Αυτό μπορεί να ισχύει σε εσωτερικό επίπεδο, π.χ. για διακρατικές επιχειρήσεις οι οποίες μοιράζουν την παραγωγή τους σε διάφορες χώρες, αλλά και για φορείς που δεν ανήκουν στην ίδια επιχείρηση.  Επιπλέον, για να μην χρειαστεί να καταχωρίσετε την επανεισαγόμενη ουσία, πρέπει να διαθέτετε, π.χ. από τον καταχωρίζοντα, δελτίο δεδομένων ασφαλείας σχετικά με επικίνδυνες ουσίες/μείγματα ή παρόμοιες πληροφορίες.  Π.χ. μια ουσία σε ένα μείγμα που εισάγετε στον ΕΟΧ είχε αρχικά παρασκευαστεί στον ΕΟΧ και στη συνέχεια εξήχθη (για παράδειγμα με σκοπό την τυποποίηση στο συγκεκριμένο μείγμα). Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στο έγγραφο <i>Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση</i> .

<sup>28</sup> Αποκλειστικός αντιπρόσωπος είναι ένα φυσικό ή νομικό πρόσωπο που διορίζεται από τον παρασκευαστή μιας ουσίας ο οποίος βρίσκεται εκτός ΕΕ (και ο οποίος μπορεί να παρασκευάζει ουσίες, μείγματα ή αντικείμενα) για να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις ως εισαγωγέας δυνάμει του κανονισμού REACH. Παράδειγμα: Εάν αγοράσετε από έναν παρασκευαστή στην Ιαπωνία ο οποίος έχει διορίσει αποκλειστικό αντιπρόσωπο θεωρείστε μεταγενέστερος χρήστης. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους αποκλειστικούς αντιπρόσωπους, ανατρέξτε στο έγγραφο *Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση* ([echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)).

### 2.1.2 Άλλοι ρόλοι στο πλαίσιο του κανονισμού REACH

Είναι σημαντικό να διευκρινιστεί –για κάθε ουσία που χρησιμοποιείτε κατά τις δραστηριότητές σας– εάν ο ρόλος σας αναφορικά με αυτές είναι αυτός του μεταγενέστερου χρήστη ή/και κάτι άλλο. Στους επόμενους δύο πίνακες επεξηγούνται βάσει του κανονισμού REACH οι ακόλουθοι ρόλοι:

Πίνακας 7: Παρασκευαστές/εισαγωγείς

- Παρασκευαστής ουσιών
- Εισαγωγέας ουσιών υπό καθαρή μορφή ή σε μείγματα
- Εισαγωγέας ουσιών σε αντικείμενα.

Πίνακας 8: Ρόλοι εκτός του μεταγενέστερου χρήστη ή του παρασκευαστή/εισαγωγέα

- Διανομέας
- Έμπορος λιανικής πώλησης
- Μετονομαστής.

Ελέγξτε τους πίνακες που ακολουθούν για να δείτε εάν αναλαμβάνετε κάποιον από αυτούς τους ρόλους με τις ουσίες που λαμβάνετε/αγοράζετε. Εάν ισχύει κάτι τέτοιο, έχετε πρόσθετα καθήκοντα βάσει του κανονισμού REACH.

**Πίνακας 7 Προσδιορισμός του ρόλου σας – παρασκευαστές/εισαγωγείς ουσιών υπό καθαρή μορφή, σε μείγματα ή σε αντικείμενα<sup>29</sup>**

Ερώτημα	Ο ρόλος σας είναι...	Συμπληρωματικές πληροφορίες, παραδείγματα
Παράγετε ουσίες ή εκχυλίζετε ουσίες σε φυσική κατάσταση; Αυτό περιλαμβάνει τις ουσίες που δημιουργούνται κατά την παρασκευή μειγμάτων.	<b>Παρασκευαστής</b> ουσίας, είτε υπό καθαρή μορφή ή είτε σε ένα ή περισσότερα μείγματα. <b>Ανατρέξτε στο έγγραφο Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση (ιδίως στο κεφάλαιο 2.1 για τον ορισμό του παρασκευαστή)</b>	Η σύνθεση «ουσιών» κατά την κανονική χρήση μιας ουσίας ή ενός μείγματος εξαιρείται, κατ' αρχήν, από την απαίτηση καταχώρισης βάσει του παραρτήματος V. Για παράδειγμα, εάν χρησιμοποιείτε μια δραστική ουσία για τον χρωματισμό υφασμάτων, τότε κατά τη διαδικασία σας λαμβάνει χώρα μια χημική αντίδραση, η οποία όμως δεν χρειάζεται να καταχωριστεί, διότι πρόκειται για «αντίδραση λόγω χρήσης», η οποία εξαιρείται. Αντίθετα, εάν όμως παράγετε θειικό ασβέστιο, ως υποπροϊόν εξουδετέρωσης, και το διαθέτετε στην αγορά, τότε πρόκειται για υποπροϊόν εμπορίας και πρέπει να το καταχωρίσετε (ρόλος παρασκευαστή/εισαγωγέα).
Εισάγετε ουσίες ή μείγματα από χώρα εκτός του ΕΟΧ;	<b>Εισαγωγέας</b> ουσιών υπό καθαρή μορφή ή σε μείγματα <b>Ανατρέξτε στο έγγραφο Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση.</b>	Ουσίες υπό καθαρή μορφή ή ουσίες που περιέχονται σε μείγματα εισάγονται εάν είστε υπεύθυνος για την μεταφορά τους στο τελωνιακό έδαφος του ΕΟΧ. Εάν εισάγετε ένα πολυμερές, πρέπει να ελέγξετε εάν χρειάζεται να καταχωρίσετε μονομερή ή/και άλλες ουσίες που περιέχονται στο πολυμερές.
Εισάγετε αντικείμενα;	<b>Εισαγωγέας ουσιών σε αντικείμενα</b> <b>Ανατρέξτε στο έγγραφο Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις για ουσίες σε αντικείμενα.</b>	Σύμφωνα με τον ορισμό του κανονισμού REACH, αντικείμενο: «αντικείμενο το οποίο, κατά τη διάρκεια παραγωγής, αποκτά ειδικό σχήμα, επιφάνεια ή σχεδιασμό που καθορίζει τη χρηστική λειτουργία του σε μεγαλύτερο βαθμό από ό,τι η χημική του σύνθεση». Εάν η ουσία περιέχεται στα αντικείμενα που εισάγετε σε ποσότητες άνω του ενός τόνου ετησίως και πρόκειται να ελευθερωθεί, τότε χρειάζεται να καταχωρίσετε την ουσία. Εάν η ουσία δεν πρόκειται να ελευθερωθεί, αλλά είναι ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία, τότε ίσως είστε υποχρεωμένοι να ενημερώσετε τον ECHA.

<sup>29</sup> Τα έγγραφα καθοδήγησης που αναφέρονται στον πίνακα είναι διαθέσιμα στη διεύθυνση [echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach).

**Πίνακας 8 Προσδιορισμός ρόλων – ρόλοι εκτός του μεταγενέστερου χρήστη ή του παρασκευαστή/εισαγωγέα**

Ερώτημα	Ρόλος	Συμπληρωματικές πληροφορίες, παραδείγματα
<p>Είστε εγκατεστημένος στον ΕΟΧ και μόνο αποθηκεύετε ή διαθέτετε στην αγορά ουσίες, υπό καθαρή μορφή ή σε μείγμα, προμηθεύοντάς τις ή καθιστώντας τις διαθέσιμες έναντι πληρωμής ή δωρεάν, σε τρίτους;</p>	<p><b>Διανομέας:</b> Φορέας που μόνο αποθηκεύει ή διαθέτει στην αγορά ουσίες, υπό καθαρή μορφή ή σε μείγματα</p> <p><b>Δεν είστε μεταγενέστερος χρήστης, αλλά έχετε υποχρεώσεις βάσει του κανονισμού REACH</b></p> <p>Μεταβείτε στο προσάρτημα 1 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης.</p>	<p>Για να είστε διανομέας όπως ορίζεται στον κανονισμό REACH, μπορείτε μόνο να αποθηκεύετε και να διαθέτετε ουσίες και μείγματα σε τρίτους (π.χ. μεταπώληση).</p> <p>Εάν αναλαμβάνετε οποιαδήποτε δραστηριότητα με την ουσία η οποία, βάσει του κανονισμού REACH, ορίζεται ως «χρήση» και δεν την αποθηκεύετε ή τη διαθέτετε απλά στην αγορά, τότε θεωρείστε μεταγενέστερος χρήστης και ισχύουν τα αναφερόμενα στον πίνακα 4.</p>
<p>Προσαρτάτε το εμπορικό σήμα σας σε ένα προϊόν που έχει παρασκευάσει κάποιος άλλος;</p>	<p><b>Μετονομαστής:</b> Φορέας που προσαρτά το δικό του εμπορικό σήμα σε ένα προϊόν που έχει παρασκευάσει κάποιος άλλος.</p> <p><b>Δεν είστε μεταγενέστερος χρήστης. Θεωρείστε διανομέας και έχετε υποχρεώσεις βάσει του κανονισμού REACH.</b></p> <p>Μεταβείτε στο προσάρτημα 1 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης.</p>	<p>Εάν, πέραν της προσάρτησης του εμπορικού σήματός σας, χρησιμοποιείτε το προϊόν, υπό την έννοια του κανονισμού REACH, π.χ. μεταφέροντας την ουσία από έναν περιέκτη σε άλλο, τότε είστε μεταγενέστερος χρήστης και πρέπει να συμμορφώνεστε με τις υποχρεώσεις των μεταγενέστερων χρηστών.</p>
<p>Πωλείτε ουσίες, μείγματα ή αντικείμενα σε καταναλωτές;</p>	<p><b>Έμπορος λιανικής πώλησης:</b> Φορέας ο οποίος αποθηκεύει και διαθέτει στην αγορά ουσίες, μείγματα ή αντικείμενα σε τελικούς καταναλωτές ή/και επαγγελματίες χρήστες σε καταστήματα λιανικής πώλησης.</p> <p><b>Δεν είστε μεταγενέστερος χρήστης, αλλά έχετε υποχρεώσεις βάσει του κανονισμού REACH.</b></p> <p>Μεταβείτε στο προσάρτημα 1 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης.</p>	<p>Οι έμποροι λιανικής πώλησης είναι υποκατηγορία των διανομέων.</p> <p>Εάν αναλαμβάνετε μια δραστηριότητα με την ουσία η οποία, βάσει του κανονισμού REACH, ορίζεται ως «χρήση» (επισημαίνεται, λόγου χάρη, ότι η αναπλήρωση ή μίξη αποθηκευμένων χρωμάτων θεωρούνται χρήση βάσει του κανονισμού), τότε θεωρείστε μεταγενέστερος χρήστης και ισχύουν τα αναφερόμενα στον πίνακα 4.</p>

### 3 Συλλογή και κοινοποίηση πληροφοριών σχετικά με τις χρήσεις χημικών ουσιών

Βάσει του κανονισμού REACH, η αποτελεσματική κοινοποίηση πληροφοριών σχετικά με την ασφαλή χρήση μιας ουσίας έγκειται στην περιγραφή των χρήσεων με σαφή τρόπο, με όρους του κανονισμού REACH. Οι καταχωρίζοντες ετοιμάζουν την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας για ολόκληρο τον κύκλο ζωής της εκάστοτε ουσίας βάσει των πληροφοριών που λαμβάνουν από επόμενους φορείς της αλυσίδας. Όταν οι πληροφορίες που λαμβάνουν αρχικά οι καταχωρίζοντες είναι σαφείς και ακριβείς, αυτοί μπορούν στη συνέχεια να κοινοποιήσουν με τη σειρά τους σαφείς και ακριβείς πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή χρήση της ουσίας στους επόμενους φορείς της αλυσίδας.

Σε αυτό το κεφάλαιο επεξηγείται η προσέγγιση του κύκλου ζωής στην αξιολόγηση χημικής ασφάλειας βάσει του κανονισμού REACH (κεφάλαιο 3.2). Περιγράφεται ο τρόπος με τον οποίο μπορούν να κοινοποιηθούν στους προμηθευτές οι χρήσεις του μεταγενέστερου χρήστη: η συλλογική κοινοποίηση μέσω τομεακής οργάνωσης (κεφάλαιο 3.3), η οποία θεωρείται η πλέον πρακτική βάσει της πείρας που έχει αποκομιστεί μέχρι τώρα, και η άμεση κοινοποίηση στον προμηθευτή (κεφάλαιο 3.4). Τέλος, στο κεφάλαιο αυτό επεξηγείται επίσης τι θα πρέπει να κάνουν οι προμηθευτές όταν λαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του μεταγενέστερου χρήστη (κεφάλαιο 3.5).

#### 3.1 Εισαγωγή

Άρθρο 37 παράγραφος 2

*Κάθε μεταγενέστερος χρήστης έχει το δικαίωμα να γνωστοποιεί γραπτώς, τουλάχιστον με τη μορφή σύντομων γενικών περιγραφών χρήσεων (σε χαρτί ή ηλεκτρονικά) μια χρήση στον παρασκευαστή, τον εισαγωγέα, το μεταγενέστερο χρήστη ή τον διανομέα από τον οποίο προμηθεύεται μια ουσία υπό καθαρή μορφή ή σε μείγμα, με σκοπό να καταστήσει τη χρήση προσδιοριζόμενη. Γνωστοποιώντας μια χρήση, ο μεταγενέστερος χρήστης παρέχει στον παρασκευαστή, τον εισαγωγέα ή τον μεταγενέστερο χρήστη που του προμήθευσε την ουσία επαρκείς πληροφορίες ώστε να του δώσει τη δυνατότητα να προετοιμάσει ένα σενάριο έκθεσης ή, ενδεχομένως, μια κατηγορία χρήσης και έκθεσης, για τη χρήση του στην αξιολόγηση χημικής ασφάλειας του παρασκευαστή, του εισαγωγέα ή του μεταγενέστερου χρήστη.*

Ο κανονισμός REACH παρέχει στους μεταγενέστερους χρήστες το δικαίωμα να κοινοποιούν μια χρήση σε προηγούμενο φορέα της αλυσίδας, τον προμηθευτή τους<sup>30</sup>. Αυτό μπορεί να γίνει πριν από την καταχώριση, για να διασφαλιστεί ότι η χρήση καλύπτεται. Μπορεί επίσης να γίνει μετά από την καταχώριση, διότι η χρήση ή οι συνθήκες χρήσης δεν καλύπτονται από το σενάριο έκθεσης που έχει λάβει ο μεταγενέστερος χρήστης.

Δεν πρόκειται για υποχρέωση, και δεν είστε υποχρεωμένοι να κοινοποιήσετε τη χρήση σας σε προηγούμενο φορέα της αλυσίδας. Για παράδειγμα, μπορεί, για λόγους εμπιστευτικότητας, να μην επιθυμείτε να κοινοποιήσετε τη χρήση σας σε άλλους. Στην περίπτωση αυτή, πρέπει να διεξάγετε την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας οι ίδιοι, εάν απαιτείται για τη συγκεκριμένη ουσία (ανατρέξτε στο κεφάλαιο 5).

Όταν ο μεταγενέστερος χρήστης προτίθεται να κοινοποιήσει τη χρήση στον προμηθευτή, θα πρέπει να γνωρίζει ότι ο προμηθευτής πρέπει να συμμορφωθεί με συγκεκριμένα χρονοδιαγράμματα, τα οποία υποδεικνύονται στο άρθρο 37, παράγραφος 3. Για καταχωρισμένες ουσίες, ο προμηθευτής πρέπει να συμμορφωθεί τουλάχιστον έναν μήνα πριν από την επόμενη

<sup>30</sup> Αυτό το δικαίωμα δεν ισχύει για τους αποδέκτες αντικειμένων.

προμήθεια ή εντός ενός μήνα από το σχετικό αίτημα, όποιο είναι μεταγενέστερο. Για σταδιακά εισαγόμενη ουσία για την οποία ισχύει ακόμη η τελευταία προθεσμία καταχώρισης, ο προμηθευτής πρέπει να συμμορφωθεί, υπό τον όρο ότι το αίτημα έχει υποβληθεί τουλάχιστον 12 μήνες πριν από τη συγκεκριμένη προθεσμία (δηλ. πριν από την 1η Ιουνίου 2017). Για περισσότερες λεπτομέρειες ανατρέξτε στο κεφάλαιο 3.5.

Ο προσδιορισμός των χρήσεων στον προμηθευτή αποτελεί ένα σημαντικό βήμα στην όλη διαδικασία, ιδιαίτερα για τις επικίνδυνες ουσίες για την καταχώριση των οποίων απαιτείται έκθεση χημικής ασφάλειας. Ως μεταγενέστερος χρήστης πρέπει να συμμορφώνεστε με τις συνθήκες ασφαλούς χρήσης που προσδιορίζονται στην έκθεση χημικής ασφάλειας (ανατρέξτε στο κεφάλαιο 4). Επομένως, σας συμφέρει i) οι χρήσεις σας να κοινοποιούνται στον καταχωρίζοντα πριν από την καταχώριση και ii) η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας του καταχωρίζοντα να βασίζεται στις πραγματικές συνθήκες χρήσης στην αλυσίδα εφοδιασμού.

Συνιστάται στους καταχωρίζοντες να κοινοποιούν ενεργά, για παράδειγμα στους δικτυακούς τόπους τους, πληροφορίες για τις ουσίες που σκοπεύουν να καταχωρίσουν και τις χρήσεις που σκοπεύουν να καλύψουν στις καταχωρίσεις τους. Άλλη μια καλή πηγή στην οποία μπορείτε να ελέγξετε εάν η χρήση σας θα καλύπτεται είναι η ενότητα 1 του τρέχοντος δελτίου δεδομένων ασφάλειας – εάν η χρήση αναφέρεται σε αυτό, πιθανώς θα καλύπτεται και στην επερχόμενη καταχώριση καθώς και στο επακόλουθο σενάριο έκθεσης. Επίσης, μπορείτε να διασφαλίσετε ότι η χρήση σας θα καλύπτεται από άλλες τεχνικές πληροφορίες που λαμβάνετε από τον δικτυακό τόπο του προμηθευτή ή μιας τομεακής οργάνωσης. Εάν εξακολουθείτε να έχετε αμφιβολίες σχετικά με το εάν θα καλύπτεται η χρήση της ουσίας, θα μπορούσατε να επικοινωνήσετε απευθείας με τον προμηθευτή σας.

## 3.2 Ο κύκλος ζωής μιας ουσίας

Βάσει του κανονισμού REACH, οι αξιολογήσεις χημικής ασφάλειας των καταχωριζόντων πρέπει να καλύπτουν όλα τα στάδια του κύκλου ζωής των υποστηριζόμενων χρήσεων των ουσιών που σκοπεύουν να καταχωρίσουν. Οι καταχωρίζοντες πρέπει να εξετάσουν εάν τα έξι στάδια ενός κύκλου ζωής που περιγράφονται παρακάτω είναι σχετικά με την ουσία τους, άρα και με την αξιολόγηση της χημικής της ασφάλειας. Για τον λόγο αυτό, χρειάζονται πληροφορίες από τους μεταγενέστερους χρήστες τους<sup>31</sup>.

1. Παρασκευή: Μια ουσία παρασκευάζεται από πρώτες ύλες ή/και ενδιάμεσα προϊόντα. Οι δραστηριότητες με την ουσία κατά τη διάρκεια της παρασκευής, όπως χημική επεξεργασία ή μεταφορές ουσιών, θεωρούνται παρασκευή. Αυτό το στάδιο του κύκλου ζωής δεν αφορά τους μεταγενέστερους χρήστες.
2. Τυποποίηση: Μια ουσία μεταφέρεται και αναμειγνύεται με άλλες ουσίες προκειμένου να διατεθεί στην αγορά σε μείγμα. Αυτή είναι η δραστηριότητα των τυποποιητών.
3. Χρήση σε βιομηχανικές εγκαταστάσεις: Αυτό το στάδιο του κύκλου ζωής καλύπτει όλες τις χρήσεις μιας ουσίας που λαμβάνουν χώρα σε βιομηχανικές εγκαταστάσεις. Η ουσία μπορεί να χρησιμοποιηθεί με πολλούς τρόπους, όπως, ενδεικτικά: ως πρώτη ύλη σε μια διεργασία· ως βοηθητικό μέσο επεξεργασίας· για καθαρισμό ή αποστείρωση· για ενσωμάτωση σε αντικείμενο. Συνοπτικά, η χρήση σε βιομηχανικές εγκαταστάσεις καλύπτει τις δραστηριότητες βιομηχανικών τελικών χρηστών, όπως παραγωγοί αντικειμένων.
4. Χρήσεις από επαγγελματίες: Όπως φαίνεται από το όνομα, αυτό το στάδιο του κύκλου ζωής καλύπτει όλες τις δραστηριότητες της ουσίας που εκτελούνται από επαγγελματίες. Αυτές οι δραστηριότητες δεν λαμβάνουν χώρα σε βιομηχανικές εγκαταστάσεις, επομένως η φύση της έκθεσης που προέρχεται από αυτές είναι διαφορετική: μπορεί να λάβουν χώρα οπουδήποτε, η πιθανή ομάδα χρηστών είναι μεγάλη και η ποσότητα που χρησιμοποιείται

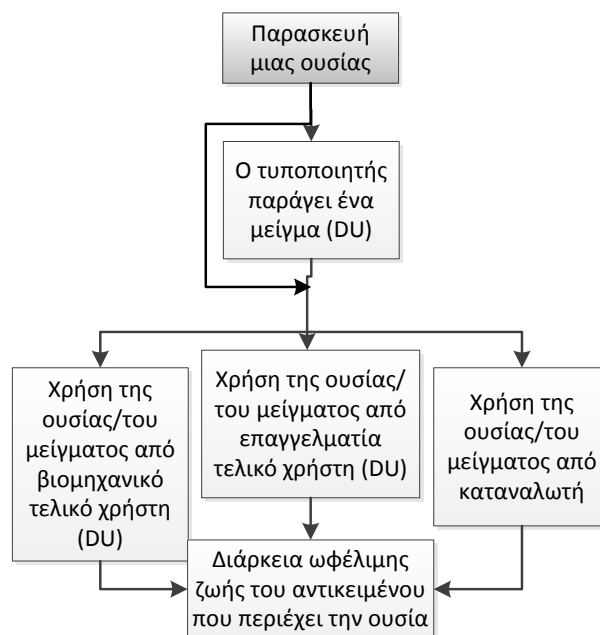
<sup>31</sup> Για τους ρόλους στους οποίους αναφέρονται τα παρακάτω βήματα, ανατρέξτε στο κεφάλαιο 2.1.

από έναν χρήστη είναι συνήθως χαμηλή σε σύγκριση με τη βιομηχανική χρήση. Αυτό το στάδιο του κύκλου ζωής καλύπτει τις δραστηριότητες των επαγγελματιών τελικών χρηστών, όπως ενδεικτικά βιοτέχνες, καθαριστές, υπάλληλοι της δημόσιας διοίκησης και αυτοαπασχολούμενοι.

5. Καταναλωτικές χρήσεις: Αυτό το στάδιο του κύκλου ζωής καλύπτει όλες τις χρήσεις της ουσίας που πραγματοποιούνται από καταναλωτές. Οι καταναλωτές δεν θεωρούνται μεταγενέστεροι χρήστες βάσει του κανονισμού REACH.
6. Διάρκεια ωφέλιμης ζωής αντικειμένου: Εάν μια ουσία καταλήξει σε ένα αντικείμενο, η αποκαλούμενη διάρκεια ωφέλιμης ζωής του εν λόγω αντικειμένου ανήκει στο συγκεκριμένο στάδιο του κύκλου ζωής. Με απλούς όρους, αυτό σημαίνει χρήση του αντικειμένου (από βιομηχανικούς χρήστες, επαγγελματίες χρήστες ή καταναλωτές), αλλά πρέπει να σημειωθεί ότι η χρήση ενός αντικειμένου δεν σημαίνει «χρήση» όπως αυτή νοείται βάσει του άρθρου 3 παράγραφος 24 του κανονισμού REACH.

Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι οι πληροφορίες σχετικά με τα απόβλητα που δημιουργούνται σε κάθε στάδιο και τις πιθανές εκπομπές από την επεξεργασία αποβλήτων μπορεί να είναι σχετικές και επομένως να διαβιβάζονται, εφόσον υπάρχουν, στον προμηθευτή για λόγους υποστήριξης της διαδικασίας καταχώρισης.

Στο σχήμα 3 παρακάτω απεικονίζονται με απλοποιημένο τρόπο οι πιθανές χρήσεις σε κάθε στάδιο του κύκλου ζωής της ουσίας.



**Σχήμα 3 Σχηματική αναπαράσταση των πιθανών χρήσεων μιας ουσίας σε διαφορετικά στάδια του κύκλου ζωής της. Οι χρήσεις από μεταγενέστερους χρήστες σημειώνονται με την ένδειξη «(DU)».**



### 3.3 Κοινοποίηση πληροφοριών σχετικά με χρήσεις μέσω τομεακών οργανώσεων

Έχει διαπιστωθεί ότι οι συλλογική κοινοποίηση πληροφοριών μέσω τομεακών οργανώσεων αποτελεί έναν αποτελεσματικό τρόπο διαχείρισης της ροής πληροφοριών σχετικά με χρήσεις, εφόσον υπάρχουν τέτοιοι τομείς.

Η τυπική προσέγγιση είναι οι τομεακές οργανώσεις να συλλέγουν πληροφορίες από τα μέλη τους σχετικά με τα καθήκοντα και τις δραστηριότητές τους και να δημιουργούν «χαρτογραφήσεις χρήσης». Στις χαρτογραφήσεις χρήσης παρατίθενται οι χρήσεις και οι συνθήκες χρήσης των ουσιών εντός του τομέα τους. Θα πρέπει, στο βαθμό που αυτό είναι δυνατό, να καλύπτεται ολόκληρος ο κύκλος ζωής των ουσιών υπό καθαρή μορφή, σε μείγματα ή σε αντικείμενα.

Οι χρήσεις τεκμηριώνονται σε μία ή περισσότερες τυπικές περιγραφές χρήσης για τον τομέα. Οι περιγραφές αυτές δημοσιεύονται στους δικτυακούς τόπους των τομεακών οργανώσεων και συνήθως αποτελούνται από:

- Μια σύντομη γενική περιγραφή της χρήσης, η οποία αποτελείται από:
  - ο μια σύντομη γενική/τεχνική περιγραφή της χρήσης· και
  - ο ένα συμφωνηθέν σύνολο περιγραφικών παραμέτρων για τη συγκεκριμένη χρήση· και
- Ένα τυπικό σύνολο συνθηκών λειτουργίας και μέτρων διαχείρισης κινδύνου για τη συγκεκριμένη χρήση, κατά προτίμηση με τη μορφή εναρμονισμένων στοιχείων αξιολόγησης της έκθεσης για τους εργαζόμενους (βιομηχανικοί ή επαγγελματίες χρήστες), το περιβάλλον και τον καταναλωτή. Αυτά περιλαμβάνουν, για παράδειγμα:
  - ο ένα γενικό σενάριο έκθεσης για την έκθεση των εργαζομένων·
  - ο μια ειδική κατηγορία απελευθέρωσης στο περιβάλλον για τη συγκεκριμένη χρήση· και
  - ο έναν ειδικό συντελεστή έκθεσης για τη συγκεκριμένη χρήση (κατά περίπτωση).

Τέτοιες τομεακές περιγραφές αποτελούν την κοινή αντίληψη, εντός της αλυσίδας εφοδιασμού, για τις τυπικές χρήσεις και τις συνθήκες χρήσης μιας ουσίας. Βοηθούν επίσης στην κοινοποίηση πληροφοριών στους προμηθευτές χωρίς να είναι απαραίτητη η αποκάλυψη εμπιστευτικών επιχειρηματικών πληροφοριών ή η καταγραφή αναλυτικών πληροφοριών για τη χρήση σας.

Θα πρέπει να επικοινωνείτε με την οργάνωσή σας για να μάθετε εάν υπάρχουν τέτοιες τυποποιημένες περιγραφές χρήσης για τον τομέα σας. Εάν ναι, θα πρέπει να επιβεβαιώνετε ότι οι συγκεκριμένες τυποποιημένες περιγραφές καλύπτουν τη χρήση και τις συνθήκες χρήσης σας. Για τις τυπικές χρήσεις εντός ενός δεδομένου τομέα, αναμένεται αυτό να ισχύει. Θα πρέπει επίσης να ελέγχετε εάν έχετε κατανοήσει τις συμβουλές ασφάλειας που περιέχουν αυτά τα εναρμονισμένα στοιχεία, καθώς πρέπει να συμμορφώνεστε με τα εκτεταμένα δελτία δεδομένων ασφαλείας που προέρχονται από τις χαρτογραφήσεις χρήσης σε τομεακό επίπεδο. Εάν εξακολουθείτε να έχετε αμφιβολίες, θα πρέπει να επικοινωνείτε με την τομεακή οργάνωσή σας.

Υπάρχει επίσης περίπτωση να μην είναι διαθέσιμες ακόμη για τον τομέα σας τέτοιες τυποποιημένες περιγραφές, και μπορεί να επικοινωνήσετε μαζί σας η τομεακή οργάνωση. Εάν συμβεί αυτό, θα πρέπει να είστε σε θέση να απαντήσετε στις ερωτήσεις της οργάνωσής σας περιγράφοντας τη χρήση σας σύμφωνα με την εναρμονισμένη ορολογία. Για τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με τις χρήσεις έχουν εκπονηθεί ειδικά πρότυπα. Θα πρέπει να μάθετε ποια τυποποιημένα στοιχεία έχουν δημιουργηθεί και ποιες πληροφορίες θα πρέπει να παράσχετε στην τομεακή οργάνωσή σας προκειμένου να συγκεντρωθούν οι πληροφορίες σε τομεακό επίπεδο.

Για ουσίες που δεν έχουν καταχωριστεί ακόμη, η λήψη και η συγκέντρωση πληροφοριών σχετικά με τις χρήσεις θα πρέπει κατά προτίμηση να λαμβάνει χώρα μέσω τομεακών

οργανώσεων, εφόσον αυτό είναι δυνατόν. Συνιστάται να παράσχετε τις πληροφορίες που ζητούνται από την τομεακή οργάνωσή σας για την εκπόνηση τυποποιημένων περιγραφών χρήσης, ωστόσο αυτό δεν αποτελεί υποχρέωση.

### 3.3.1 Κύρια στοιχεία κατά την κοινοποίηση πληροφοριών σχετικά με χρήσεις μέσω τομεακών οργανώσεων

Ακολουθούν τα κύρια στοιχεία με τα οποία θα πρέπει να είστε εξοικειωμένοι προκειμένου να προκύψει ένας σαφής και τυποποιημένος ορισμός της χρήσης ή των χρήσεών σας.

#### *Μια σύντομη γενική/τεχνική περιγραφή της χρήσης*

Συνιστάται η γενική περιγραφή των τυπικών χρήσεων εντός ενός τομέα να εναρμονίζεται σε τομεακό επίπεδο. Για τις χρήσεις σας, εξηγήστε τις διεργασίες και τις δραστηριότητες που πραγματοποιείτε με την ουσία (τυποποιητές) ή με τα μείγματα (τυποποιητές και τελικοί χρήστες, έτσι ώστε η εναρμόνιση για όλα τα μέλη να είναι δυνατή σε τομεακό επίπεδο.

#### *Περιγραφικές παράμετροι χρήσης*

Η γενική περιγραφή της χρήσης υποστηρίζεται από ένα σύστημα τυπικών περιγραφικών παραμέτρων χρήσης που χαρακτηρίζουν τις διαφορετικές πτυχές μιας δεδομένης χρήσης. Αυτές περιλαμβάνουν τον κύριο τομέα των χρηστών (βιομηχανικοί χρήστες, επαγγελματίες χρήστες ή καταναλωτές), τους τομείς στους οποίους μπορεί να υπάρξει τελική χρήση της ουσίας (τομείς χρήσης), τις τεχνικές εφαρμογής ή τους τύπους διεργασίας που ορίζονται από την επαγγελματική προοπτική (κατηγορίες διαδικασίας), τις ευρείες συνθήκες χρήσης που ορίζονται από την περιβαλλοντική προοπτική (κατηγορίες απελευθέρωσης στο περιβάλλον), τον τύπο χημικού προϊόντος στο οποίο παρέχεται η ουσία για τελική χρήση (κατηγορίες χημικού προϊόντος) και τους τύπους αντικειμένων όπου καταλήγει η ουσία (κατηγορίες αντικειμένων). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το σύστημα περιγραφικών παραμέτρων χρήσης, ανατρέξτε στο έγγραφο *Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας* του ECHA, Κεφάλαιο R.12<sup>32</sup>.

Πολλές περιγραφικές παράμετροι χρήσης έχουν ενσωματωθεί ως παράγοντες στα ευρέως χρησιμοποιούμενα εργαλεία αξιολόγησης της έκθεσης, όπου έχει επίσης ενσωματωθεί ένας σύνδεσμος μεταξύ της περιγραφικής παραμέτρου χρήσης και των υποθέσεων για τη σχετική έκθεση. Έχετε υπόψη ότι η επιλογή της περιγραφικής παραμέτρου χρήσης μπορεί να επηρεάσει σημαντικά το αποτέλεσμα της αξιολόγησης της έκθεσης.

#### *Γενικά σενάρια έκθεσης (GES)*

Στα γενικά σενάρια έκθεσης περιγράφονται οι τυπικές συνθήκες χρήσης για ένα τυπικό προϊόν ή διαδικασία εντός ενός τομέα. Οι συνθήκες χρήσης εκφράζονται σε μια μορφή που μπορεί να εισαχθεί στα ευρέως χρησιμοποιούμενα εργαλεία αξιολόγησης της έκθεσης. Η εφαρμοσιμότητα ενός GES μπορεί να αναφέρεται στα εύρη των ιδιοτήτων μιας ουσίας (π.χ. ζώνες τάσης ατμών ή ζώνες DNEL). Τα GES έχουν εκπονηθεί κυρίως για την κάλυψη των συνθηκών χρήσης που σχετίζονται με την έκθεση των εργαζομένων<sup>33</sup>. Ορισμένοι τομείς έχουν συμπεριλάβει στα GES έκθεση του περιβάλλοντος.

#### *Ειδικές κατηγορίες απελευθέρωσης στο περιβάλλον (SpERC)*

Οι ειδικές κατηγορίες απελευθέρωσης στο περιβάλλον περιγράφουν τις τυπικές συνθήκες χρήσης για τα προϊόντα και τις διεργασίες σε έναν τομέα από την περιβαλλοντική προοπτική. Αυτό περιλαμβάνει τους συντελεστές εκπομπής που προκύπτουν από τις συνθήκες χρήσης. Οι συνθήκες χρήσης εκφράζονται σε μια μορφή που μπορεί να εισαχθεί στα ευρέως

<sup>32</sup> Για το σύστημα περιγραφικών παραμέτρων χρήσης, ανατρέξτε στο κεφάλαιο R.12 του εγγράφου *Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας* του ECHA, διαθέσιμο στη διεύθυνση [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment).

<sup>33</sup> Επισημαίνεται ότι ο όρος «γενικό σενάριο έκθεσης» μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως αναφορά στην τεκμηρίωση ενός συνόλου συνθηκών ασφαλών χρήσης. Σε αυτή την περίπτωση οι συνθήκες χρήσης που αναφέρονται στο γενικό σενάριο έκθεσης έχουν αξιολογηθεί ως ασφαλείς.

χρησιμοποιούμενα εργαλεία αξιολόγησης της έκθεσης. Οι SpERC δημοσιεύονται στις αντίστοιχες ιστοσελίδες των τομειακών ενώσεων.

#### *Ειδικοί συντελεστές έκθεσης των καταναλωτών (SCED)*

Οι ειδικοί συντελεστές έκθεσης των καταναλωτών περιγράφουν τις τυπικές συνθήκες χρήσης που σχετίζονται με ουσίες σε καταναλωτικά προϊόντα. Οι συνθήκες χρήσης εκφράζονται σε μια μορφή που μπορεί να εισαχθεί στα ευρέως χρησιμοποιούμενα εργαλεία αξιολόγησης της έκθεσης. Αυτό περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τη συγκέντρωση, τη μορφή εφαρμογής του προϊόντος και σύνολα πληροφοριών σχετικών με τις συνήθειες και πρακτικές των καταναλωτών (π.χ. συχνότητα χρήσης, μεγέθη αιθουσών).

Τα GES, SpERC και SCED εκπονούνται από πολλές τομειακές οργανώσεις.

### **3.4 Κοινοποίηση πληροφοριών σχετικά με τις χρήσεις απευθείας στον προμηθευτή**

Η κοινοποίηση μέσω τομειακών οργανώσεων μπορεί να μην είναι εφικτή, για παράδειγμα όταν οι χρήσεις είναι σπάνιες ή περιστασιακές, ή όταν δεν υπάρχει κατάλληλη τομειακή οργάνωση. Σε τέτοιες περιπτώσεις, πρέπει να περιγράψετε τη χρήση και τις συνθήκες χρήσης σας απευθείας στον προμηθευτή σας προκειμένου να τις συμπεριλάβει στην αξιολόγηση χημικής ασφάλειας.

Εάν είστε τυποποιητής ή παραγωγός αντικειμένων, μπορείτε επίσης να συλλέξετε πληροφορίες σχετικά με τις προβλεπόμενες χρήσεις των προϊόντων σας σε επόμενα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού από τους πελάτες σας, με στόχο την παροχή πληροφοριών σχετικά με ολόκληρο τον κύκλο ζωής της ουσίας στον προμηθευτή σας. Στην περίπτωση αυτή, πρέπει να επιδιώξετε τη συμμετοχή των βασικών πελατών σας στη συγκέντρωση πληροφοριών σχετικά με τις χρήσεις επόμενων φορέων της αλυσίδας εφοδιασμού.

Κατά την κοινοποίηση πληροφοριών στον προμηθευτή σας σχετικά με τις χρήσεις και κατά τη συλλογή πληροφοριών από τους πελάτες σας και ακόμη παρακάτω στην αλυσίδα εφοδιασμού, συνιστάται να χρησιμοποιείτε τα δημοσιοποιημένα πρότυπα<sup>34</sup> ή ερωτηματολόγια προμηθευτών που έχουν εκπονηθεί με σκοπό τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με χρήσεις. Αυτά θα σας προσανατολίσουν για τις πληροφορίες που χρειάζονται σχετικά με τη χρήση και τις συνθήκες χρήσης για τη σύνταξη μιας αξιολόγησης χημικής ασφάλειας.

#### **3.4.1 Κύρια στοιχεία κατά την κοινοποίηση πληροφοριών σχετικά με χρήσεις απευθείας στον προμηθευτή**

Όταν αιτείστε τον χαρακτηρισμό της χρήσης σας ως προσδιοριζόμενης, πρέπει να παρέχετε επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τις συνθήκες λειτουργίας σας και με τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου που εφαρμόζετε, ώστε να βοηθήσετε τον προμηθευτή να ξεκινήσει την εκπόνηση ενός σεναρίου έκθεσης που να καλύπτει τη χρήση σας. Μεταξύ των πληροφοριών θα πρέπει να περιλαμβάνονται, για παράδειγμα, οι εξής:

- σύντομη περιγραφή διαδικασίας/δραστηριότητας
- σύντομη περιγραφή του τύπου αντικειμένου στο οποίο ενσωματώνετε την ουσία
- ισχύουσες περιγραφικές παράμετροι χρήσης<sup>35</sup>
- ισχύουσα SpERC

<sup>34</sup> Ανατρέξτε στην ενότητα περί μεταγενέστερων χρηστών στον δικτυακό τόπο του ECHA ([echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users](http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users)).

<sup>35</sup> Ανατρέξτε στο κεφάλαιο R.12 του εγγράφου Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας του ECHA, στη διεύθυνση .

- φυσική κατάσταση της ουσίας (στερεή ή όχι)
- διάρκεια και συχνότητα έκθεσης
- θερμοκρασία διαδικασίας, εάν είναι αυξημένη
- δραστηριότητα σε εξωτερικό ή εσωτερικό χώρο
- για δραστηριότητα σε εσωτερικό χώρο, εάν υπάρχει τοπικό σύστημα εξαερισμού
- χρησιμοποιούμενα μέτρα προστασίας της αναπνοής και τύπος τους
- χρησιμοποιούμενα μέτρα προστασίας των ματιών και τύπος τους (γυαλιά)
- χρησιμοποιούμενα μέτρα προστασίας των χεριών και τύπος τους (γάντια)
- συγκέντρωση της ουσίας σε ένα μείγμα
- ποσοστό απελευθέρωσης από τις διαδικασίες σας στο νερό, τον αέρα και το έδαφος (εφόσον υπάρχει)
- χρησιμοποιούμενα μέτρα διαχείρισης κινδύνου για το περιβάλλον και η αποτελεσματικότητά τους
- πληροφορίες σχετικά με τα διαθέσιμα δεδομένα μέτρησης της έκθεσης.

Για πιο επικίνδυνες ουσίες και για χρήσεις στις οποίες αναμένεται υψηλή έκθεση, το τυπικό σύνολο πληροφοριών μπορεί να μην είναι κατάλληλο ώστε να μπορεί ο καταχωρίζων να περατώσει την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας. Θα πρέπει να τον ενημερώσετε, για παράδειγμα, εάν οι χρήσεις σας δημιουργούν αερόλυμα ή σκόνη, με πιθανή συνέπεια την άμεση επαφή με το δέρμα ή με το στόμα ή εάν περιλαμβάνουν εφαρμογή σε μεγάλη επιφάνεια σε εσωτερικό χώρο. Επίσης, ο καταχωρίζων θα πρέπει να ενημερώνεται για συμβάντα στη διάρκεια ωφέλιμης ζωής του αντικειμένου τα οποία μπορεί να οδηγήσουν σε έκθεση από τα αντικείμενα.

Οι πληροφορίες που απαιτούνται ώστε να είναι σε θέση ο προμηθευτής σας να εκπονήσει ένα σενάριο έκθεσης είναι παρόμοιες με αυτές που συλλέγονται από τις τομεακές οργανώσεις κατά τη σύνταξη τομεακής περιγραφής χρήσεων. Για επεξηγήσεις αυτών των στοιχείων ανατρέξτε στο κεφάλαιο 3.3.1. Κατά τη συγκέντρωση πληροφοριών σχετικά με τις χρήσεις σας, θα πρέπει να διαρθρώνετε τις πληροφορίες ανάλογα με τον απαιτούμενο βαθμό λεπτομέρειας.

Συνιστάται να συγκεντρώνετε πληροφορίες που είναι άμεσα διαθέσιμες εντός της επιχείρησής σας, για παράδειγμα, περιγραφές διαδικασιών, αξιολογήσεις κινδύνων στον χώρο εργασίας, περιβαλλοντικές άδειες ή μετρήσεις εκπομπών, ή τιμές έκθεσης που σχετίζονται με τα προϊόντα σας. Στο προσάρτημα 4 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης αναφέρεται η νομοθεσία της ΕΕ όπου μπορείτε να βρείτε πληροφορίες σχετικά με τον κανονισμό REACH.

Εάν οι πληροφορίες αυτές δεν επαρκούν για τη διεξαγωγή μιας CSA (είτε από εσάς είτε από τον προμηθευτή σας), ίσως μπορέσετε να τις συμπληρώσετε συζητώντας με τους τεχνικούς εμπειρογνώμονες, με το προσωπικό πωλήσεων και άλλους παράγοντες της επιχείρησής σας.

Εάν εξακολουθούν να υπάρχουν ελλείψεις, ίσως πρέπει να καταφύγετε σε εξωτερικούς πόρους. Οι επαγγελματικές ενώσεις ή ρυθμιστικοί παράγοντες μπορεί να παρέχουν τυπικές περιγραφές διαδικασιών. Ειδικές διαδικασίες περιγράφονται στις σημειώσεις BREF<sup>36</sup> ή μπορεί να παρέχονται

<sup>36</sup> Τα έγγραφα αναφοράς για τις βέλτιστες διαθέσιμες τεχνικές (BAT) έχουν σχεδιαστεί με στόχο την κατάδειξη των βέλτιστων διαθέσιμων τεχνικών για κάθε τομέα που καλύπτονται από τη Διεθνή Σύμβαση για την Προστασία των Φυτών (IPPC) (διαθέσιμα στη διεύθυνση: [eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/](http://eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/)). Επισημαίνεται ότι οι σημειώσεις BREF δεν περιέχουν απαραίτητα στοιχεία για την αποτελεσματικότητα επεξεργασίας συγκεκριμένων ουσιών.

έγγραφα σεναρίων εκπομπών<sup>37</sup>. Χρήσιμες σχετικά με ουσίες οι οποίες χρησιμοποιούνται σε βιοκτόνα και σε παρόμοιους τύπους εφαρμογής ή διαδικασίες μπορεί να είναι οι τεχνικές σημειώσεις για το έγγραφο καθοδήγησης που εκπονούνται δυνάμει της οδηγίας για τα βιοκτόνα προϊόντα<sup>38</sup>.

### 3.5 Απάντηση προμηθευτή κατά τη λήψη πληροφοριών σχετικά με καταναλωτικές χρήσεις

Όπως περιγράφεται σε προηγούμενα κεφάλαια, ένας μεταγενέστερος χρήστης μπορεί να επικοινωνήσει με τον προμηθευτή του προκειμένου να γνωστοποιήσει μια μεταγενέστερη χρήση.

Ο προμηθευτής που ασχολείται με το ερώτημα μπορεί να είναι διανομέας, μεταγενέστερος χρήστης ή παρασκευαστής/εισαγωγέας που έχει καταχωρίσει την ουσία. Εάν ο προμηθευτής είναι διανομέας, θα πρέπει να διαβιβάσει τις πληροφορίες στον δικό του προμηθευτή αμελλητί. Εάν εσείς, ως μεταγενέστερος χρήστης, είστε ο προμηθευτής (όπως τυποποιητής που προμηθεύει ουσίες υπό καθαρή μορφή ή σε μείγματα σε επόμενους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού), μπορείτε να επιλέξετε να διαβιβάσετε τις πληροφορίες στον δικό σας προμηθευτή ή να ασχοληθείτε με αυτές οι ίδιοι.

Ο προμηθευτής που ασχολείται με το ερώτημα μπορεί να απαντήσει με πολλούς τρόπους, όπως, ενδεικτικά, οι εξής:

- Ο προμηθευτής μπορεί να αξιολογήσει τη χρήση και να επικαιροποιήσει ή να συντάξει μια αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, ανάλογα με την περίπτωση. Εάν χρειάζεται, ο προμηθευτής παρέχει στη συνέχεια το σενάριο έκθεσης που προκύπτει στον καταναλωτή.
- Ο προμηθευτής μπορεί να καταλήξει ότι δεν μπορεί να συμπεριλάβει τη χρήση ως προσδιοριζόμενη χρήση διότι δεν είναι ασφαλής για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον. Στην περίπτωση αυτή, η συγκεκριμένη χρήση γίνεται αντενδεικνυόμενη από αυτόν. Ο προμηθευτής πρέπει να αιτιολογήσει στο χρήστη και στον ECHA την απόφασή του αμελλητί και γραπτώς.

Εάν ο προμηθευτής καταλήξει ότι η χρήση είναι επισφαλής, και ο μεταγενέστερος χρήστης διαφωνεί, θα πρέπει να το συζητήσουν περαιτέρω. Δεν αποκλείεται η αξιολόγησή του προμηθευτή να βασίζεται σε ελλιπείς ή εσφαλμένες πληροφορίες, λόγω χάρη να μη λαμβάνει υπόψη τις ειδικές συνθήκες λειτουργίας ή τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου που χρησιμοποιούνται στις εγκαταστάσεις. Εάν συμβαίνει κάτι τέτοιο, ο μεταγενέστερος χρήστης θα πρέπει να παράσχει πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τις συνθήκες χρήσης, οι οποίες θα επιτρέψουν στον προμηθευτή να αναθεωρήσει την αξιολόγησή του.

Εάν ο προμηθευτής καταλήξει και πάλι ότι η χρήση είναι επισφαλής και κοινοποιήσει τους λόγους, η προμήθεια της ουσίας μπορεί να συνεχίσει εάν ο μεταγενέστερος χρήστης διενεργήσει μια αξιολόγηση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη και αποδείξει ότι η χρήση είναι ασφαλής (ανατρέξτε στο κεφάλαιο 5).

Ο προμηθευτής μπορεί να χρειαστεί να επικαιροποιήσει τις πληροφορίες που παρέχονται στους καταναλωτές, όπως αυτές του δελτίου δεδομένων ασφάλειας ή αυτές του άρθρου 32.

<sup>37</sup> Τα έγγραφα σεναρίων εκπομπής είναι διαθέσιμα για διάφορους τομείς σε κοινοτικό επίπεδο (Έγγραφο τεχνικής καθοδήγησης για την αξιολόγηση των κινδύνων σύμφωνα με την οδηγία περί νέων ουσιών και την οδηγία για τα βιοκτόνα προϊόντα) και μέσω του ΟΟΣΑ. Περιγράφουν ειδικές διαδικασίες και αναφέρουν τους προκαθορισμένους συντελεστές έκλυσης για το περιβάλλον.

<sup>38</sup> [hcup.jrc.ec.europa.eu/our\\_activities/public-health/risk\\_assessment\\_of\\_Biocides/guidance-documents](http://hcup.jrc.ec.europa.eu/our_activities/public-health/risk_assessment_of_Biocides/guidance-documents). Επισημαίνεται ότι την 1η Σεπτεμβρίου 2013 ο κανονισμός για τα βιοκτόνα τέθηκε σε ισχύ και ECHA ανέλαβε τη ρυθμιστική διαχείριση των βιοκτόνων προϊόντων. Τα σχετικά έγγραφα καθοδήγησης είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του ECHA.

Ο προμηθευτής πρέπει να τηρήσει τα παρακάτω χρονοδιαγράμματα για την εκπόνηση ή την επικαιροποίηση της έκθεσης χημικής ασφάλειας:

- Για ουσίες που δεν έχουν ακόμη καταχωριστεί: η χρήση πρέπει να περιλαμβάνεται στην έκθεση χημικής ασφάλειας και το εκτεταμένο δελτίο δεδομένων ασφαλείας που προκύπτει πριν από την προθεσμία της καταχώρισης, υπό την προϋπόθεση ότι ο μεταγενέστερος χρήστης έχει διατυπώσει αίτημα τουλάχιστον 12 μήνες πριν από την εκπονή της προθεσμίας.
- Για καταχωρισμένες ουσίες: η χρήση πρέπει να συμπεριλαμβάνεται στην έκθεση χημικής ασφάλειας και το εκτεταμένο δελτίο δεδομένων ασφαλείας που προκύπτει πριν από την επόμενη προμήθεια της ουσίας ή του μείγματος στον μεταγενέστερο χρήστη, υπό την προϋπόθεση ότι το αίτημα διατυπώνεται τουλάχιστον ένα μήνα πριν από την προμήθεια (ή εντός ενός μηνός από τη διατύπωση του αιτήματος, εάν η ημερομηνία αυτή είναι μεταγενέστερη).

Μπορεί να συμβεί, για έγκυρους λόγους, να μην έχει αξιολογήσει τη χρήση κανένας φορέας της αλυσίδας εφοδιασμού. Εάν συμβαίνει κάτι τέτοιο, ο χρήστης ακόμη παρακάτω στην αλυσίδα θα πρέπει να ενημερωθεί αμελλητί και είναι απαραίτητο να προβεί σε εναλλακτικές ενέργειες προκειμένου να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του.

Μια πιθανή ενέργεια είναι να απευθυνθεί σε άλλον προμηθευτή ο οποίος να υποστηρίζει τη χρήση/τις συνθήκες χρήσης του. Εάν κανένας άλλος προμηθευτής δεν υποστηρίζει τις συνθήκες χρήσης του, ο μεταγενέστερος χρήστης θα πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο να εφαρμόσει τα μέτρα που περιλαμβάνονται στο σενάριο έκθεσης που έχει λάβει. Εναλλακτικά, εάν ο μεταγενέστερος χρήστης θεωρεί ότι η χρήση είναι ασφαλής υπό τις δικές του συνθήκες, μπορεί να το αποδείξει αυτό συντάσσοντας μια έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη (ανατρέξτε στο κεφάλαιο 4.4). Μια άλλη επιλογή για να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του είναι να αντικαταστήσει την ουσία ή τη διαδικασία με μια ασφαλέστερη λύση.

## 4 Μεταγενέστεροι χρήστες και σενάρια έκθεσης

Το παρόν κεφάλαιο περιγράφει τις υποχρεώσεις για έναν μεταγενέστερο χρήστη κατά τη λήψη πληροφοριών από τον προμηθευτή. Συγκεκριμένα, παρέχει καθοδήγηση σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο μπορεί ένας μεταγενέστερος χρήστης να προσδιορίσει εάν ή χρήση ή/και οι συνθήκες χρήσης του υποστηρίζονται από τις συγκεκριμένες πληροφορίες. Περιγράφει επίσης τι πρέπει να γίνεται βάσει του αποτελέσματος της συγκεκριμένης αξιολόγησης.

### 4.1 Νομικές απαιτήσεις που σχετίζονται με τη συμμόρφωση ενός μεταγενέστερου χρήστη με τις πληροφορίες που λαμβάνει από τον προμηθευτή

Άρθρο 37 παράγραφος 5

*5. Κάθε μεταγενέστερος χρήστης προσδιορίζει, εφαρμόζει και, εάν είναι σκόπιμο, συνιστά κατάλληλα*

*μέτρα για τον επαρκή έλεγχο των κινδύνων οι οποίοι προσδιορίζονται σε ένα από τα ακόλουθα:*

*α) στο ή τα δελτία δεδομένων ασφαλείας που του έχουν παρασχεθεί,*

*β) στη δική του αξιολόγηση χημικής ασφάλειας,*

*γ) σε τυχόν πληροφορίες για μέτρα διαχείρισης κινδύνου οι οποίες του παρέχονται σύμφωνα με το άρθρο 32.*

Ως μεταγενέστερος χρήστης, πρέπει να προσδιορίζετε και να εφαρμόζετε τα κατάλληλα μέτρα που σας επιτρέπουν να ελέγχετε τους κινδύνους. Αυτά τα μέτρα συνήθως σας κοινοποιούνται από τον προμηθευτή μέσω του δελτίου δεδομένων ασφαλείας.

Εάν προμηθεύετε πελάτες, μπορεί να πρέπει να τους κοινοποιήσετε τα κατάλληλα μέτρα. Το Κεφάλαιο 7 περιέχει αναλυτική καθοδήγηση για τους τυποποιητές που προμηθεύουν μείγματα.

Ο μεταγενέστερος χρήστης θα πρέπει να λαμβάνει ένα δελτίο δεδομένων ασφαλείας για τις επικίνδυνες ουσίες και μείγματα. Το δελτίο δεδομένων ασφαλείας μπορεί να περιλαμβάνει ένα ή περισσότερα σενάρια έκθεσης. Τα σενάρια έκθεσης περιγράφουν τις συνθήκες υπό τις οποίες μια ουσία υπό καθαρή μορφή ή σε μείγμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια. Επεξηγούνται στο κεφάλαιο 1 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης, ενώ αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τα σενάρια έκθεσης περιέχονται στο Μέρος D του εγγράφου *Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας*<sup>39</sup>.

Το άρθρο 37 παράγραφος 4) σχετίζεται με την υποχρέωση σύνταξης μιας έκθεσης χημικής ασφάλειας για κάθε χρήση εκτός των συνθηκών που περιγράφονται σε ένα σενάριο έκθεσης, εκτός εάν υπάρχουν συγκεκριμένες καταστάσεις. Αυτές οι περιπτώσεις περιγράφονται στο κεφάλαιο 4.4.2.

Άρθρο 37 παράγραφος 4

*Ο μεταγενέστερος χρήστης μιας ουσίας υπό καθαρή μορφή ή σε μείγμα καταρτίζει έκθεση χημικής ασφάλειας σύμφωνα με το παράρτημα XII για κάθε χρήση εκτός των συνθηκών που περιγράφονται στο σενάριο έκθεσης ή, ενδεχομένως, κατηγορία χρήσης και έκθεσης, που του έχει διαβιβασθεί με το δελτίο δεδομένων ασφαλείας ή για κάθε χρήση η οποία αντενδείκνυται κατά τον προμηθευτή του.*

...

<sup>39</sup> [echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment).

Συνεπώς, το πρώτο βήμα όταν λαμβάνετε ένα δελτίο δεδομένων ασφάλειας και συνημμένο σενάριο ή σενάρια έκθεσης είναι να ελέγξετε εάν η χρήση ή/και οι συνθήκες χρήσης σας καλύπτονται από το συγκεκριμένο σενάριο. Εάν προμηθεύετε την ουσία σε επόμενους φορείς της αλυσίδας (π.χ. είστε τυποποιητής μειγμάτων), θα πρέπει επίσης να αξιολογήσετε εάν οι προβλεπόμενες χρήσεις των προϊόντων σας που περιέχουν την ουσία καλύπτονται από τα σενάρια έκθεσης που έχετε λάβει από τους προμηθευτές σας.

Όταν ελέγχετε εάν η χρήση και οι συνθήκες χρήσης σας καλύπτονται, το αποτέλεσμα αυτού του ελέγχου μπορεί να οδηγήσει στις παρακάτω καταστάσεις.

1. Η χρήση, οι συνθήκες λειτουργίας και τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου που εφαρμόζετε αντιστοιχούν στα όσα προσδιορίζονται στο σενάριο έκθεσης (ανατρέξτε στο κεφάλαιο 4.3 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης για περισσότερες λεπτομέρειες).
2. Η χρήση, οι συνθήκες λειτουργίας και τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου που εφαρμόζετε δεν αντιστοιχούν ακριβώς στο σενάριο έκθεσης, αλλά μπορούν να γίνουν προσαρμογές για να γεφυρωθούν οι διαφορές και να διατηρηθεί ως ελάχιστο ένα αντίστοιχο επίπεδο έκθεσης (ανατρέξτε στο κεφάλαιο 4.2.4 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης).
3. Η χρήση ή/και οι συνθήκες χρήσης σας δεν καλύπτεται από το σενάριο έκθεσης. Στην περίπτωση αυτή έχετε πολλές επιλογές και θα χρειαστεί να αποφασίσετε σε ποιες ενέργειες να προβείτε. Το κεφάλαιο 4.4 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης περιέχει περισσότερες πληροφορίες. Δεν χρειάζεται να προβείτε σε περαιτέρω ενέργειες<sup>40</sup> εάν εξαιρείστε από την υποχρέωση εκπόνησης της δικής σας CSR βάσει οποιουδήποτε από τα άλλα στοιχεία του άρθρου 37 παράγραφος 4 του κανονισμού REACH.

Επεξήγηση για τον τρόπο ελέγχου της χρήσης και των συνθηκών χρήσης παρέχεται στο επόμενο κεφάλαιο 4.2 και στον *Πρακτικό οδηγό 13 «How Downstream users can handle exposure scenarios»*<sup>41</sup>.

Οι υποχρεώσεις του άρθρου 37 απορρέουν από τη λήψη ενός δελτίου δεδομένων ασφάλειας με αριθμό καταχώρισης (άρθρο 39 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH).

## 4.2 Έλεγχος του εάν η χρήση και οι συνθήκες χρήσης καλύπτονται από το σενάριο έκθεσης

Για να συγκρίνετε τη χρήση ή της χρήσεις και τις συνθήκες χρήσης σας με τις πληροφορίες που περιέχονται στο σενάριο έκθεσης, ίσως χρειαστεί να συγκεντρώσετε πληροφορίες σχετικά με τη δική σας χρήση ή χρήσης και τις προβλεπόμενες χρήσεις των προϊόντων σας από τους πελάτες σας. Πληροφορίες μπορούν να συγκεντρωθούν από διάφορες πηγές, όπως έγγραφα τεκμηρίωσης που εκπονούνται για άλλους νομοθετικούς σκοπούς (π.χ. η οδηγία περί χημικών παραγόντων<sup>42</sup>, η συμμόρφωση προς τις περιβαλλοντικές άδειες δυνάμει της οδηγίας περί βιομηχανικών

<sup>40</sup> Στην πρόταση αυτή εννοείται ότι δεν απαιτούνται περαιτέρω ενέργειες δυνάμει του κανονισμού REACH, αλλά μπορεί να απαιτούνται ενέργειες βάσει άλλης κοινοτικής νομοθεσίας σχετικά με την προστασία της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος (ανατρέξτε στο προσάρτημα 4 για λεπτομέρειες).

<sup>41</sup> [echa.europa.eu/practical-guides](http://echa.europa.eu/practical-guides).

<sup>42</sup> Οδηγία 98/24/ΕΚ του Συμβουλίου της 7ης Απριλίου 1998 για την προστασία της υγείας και ασφαλείας των εργαζομένων κατά την εργασία από κινδύνους οφειλόμενους σε χημικούς παράγοντες (οδηγία για τους χημικούς παράγοντες), οδηγία CAD. Η οδηγία είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1998L0024:20070628:EL:HTML>.



εκπομπών<sup>43</sup>), οι μετρήσεις στον χώρο εργασίας ή/και τα δεδομένα παρακολούθησης των εκπομπών καθώς οι εμπειρίες του επιτόπιου προσωπικού σας, όπως οι τεχνικοί εμπειρογνώμονες και το προσωπικό πωλήσεων. Το πόσο λεπτομερείς πληροφορίες απαιτούνται εξαρτάται από τον βαθμό λεπτομέρειας των πληροφοριών στο σενάριο έκθεσης. Η σημασία των βασικών όρων που χρησιμοποιούνται σε αυτό το κεφάλαιο επεξηγείται στο κεφάλαιο 1.3 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης.

#### 4.2.1 Έλεγχος της χρήσης

Αρχικά, πρέπει να ελέγξετε εάν η χρήση σας και οι προβλεπόμενες χρήσεις των προϊόντων σας περιλαμβάνονται στις προσδιοριζόμενες χρήσεις που καλύπτονται από τα σενάρια έκθεσης που επισυνάπτονται στο δελτίο δεδομένων ασφάλειας. Οι προσδιοριζόμενες χρήσεις αναφέρονται ονομαστικά στο δελτίο δεδομένων ασφάλειας, συνήθως στην ενότητα 1.2 και στην ενότητα τίτλου των συνημμένων σεναρίων έκθεσης. Η ονομασία θα πρέπει να συνάδει με τον τίτλο του σεναρίου έκθεσης παρόλο που η ενότητα τίτλου του σεναρίου έκθεσης μπορεί να περιέχει πρόσθετες πληροφορίες (π.χ. κατάλογο περιγραφικών παραμέτρων χρήσης) οι οποίες δεν περιλαμβάνονται απαραίτητα στην ενότητα 1.2 του δελτίου δεδομένων ασφάλειας<sup>44</sup>. Δεν αποκλείεται να υπάρχουν διάφορα σενάρια έκθεσης με διαφορετικές συνθήκες χρήσης που συνδέονται με την ίδια προσδιοριζόμενη χρήση. Επίσης, υπάρχει περίπτωση ένα σενάριο έκθεσης να χρησιμοποιείται για διάφορες προσδιοριζόμενες χρήσεις με παρόμοιες συνθήκες χρήσης. Ένα τυπικό σύστημα για την περιγραφή χρήσεων παρέχεται στο Κεφάλαιο R.12 του εγγράφου *Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας* και στο Εγχειρίδιο Chesar 2<sup>45</sup>.

#### 4.2.2 Έλεγχος διαδικασιών/δραστηριοτήτων του σεναρίου έκθεσης

Το δεύτερο βήμα είναι να ελέγξετε εάν οι διαδικασίες/δραστηριότητές σας καλύπτονται. Οι δραστηριότητες/διαδικασίες περιγράφονται στην ενότητα 1 του σεναρίου έκθεσης συνοπτικά ή/και απαριθμούνται σε μορφή καταλόγου περιγραφικών παραμέτρων χρήσης (δηλ. PROC και ERC<sup>46</sup>). Στις δραστηριότητες που σχετίζονται με την προσδιοριζόμενη χρήση περιλαμβάνονται μόνο εκείνες για τις οποίες αναμένεται ότι υπάρχει έκθεση στη σχετική ουσία ή ουσίες σε μείγμα. Ελέγξτε εάν διενεργείτε δραστηριότητες με ουσία ή ουσίες σε μείγμα που δεν απαριθμείται και μπορεί να προκαλέσει διαφορετικό τύπο ή υψηλότερο βαθμό έκθεσης από τις ουσίες ή τα μείγματα που απαριθμούνται.

#### 4.2.3 Έλεγχος των συνθηκών λειτουργίας (OC και RMM)

##### 4.2.3.1 Σύγκριση συνθηκών λειτουργίας (OC)

Συγκρίνετε τις πληροφορίες που δίδονται στο σενάριο έκθεσης με τις δικές σας συνθήκες λειτουργίας. Εάν έχετε ήδη διενεργήσει αξιολόγηση κινδύνου δυνάμει της οδηγίας για τους

<sup>43</sup> Οδηγία 2010/75/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Νοεμβρίου 2010, περί βιομηχανικών εκπομπών (ολοκληρωμένη πρόληψη και έλεγχος της ρύπανσης).

<sup>44</sup> Συνιστάται να αποφεύγετε να περιλαμβάνετε πιθανώς μεγάλο κατάλογο περιγραφικών παραμέτρων χρήσης στην ενότητα 1.2 του δελτίου δεδομένων ασφάλειας. Εναλλακτικοί και πιο πρόσφοροι τρόποι αναφέρονται στο έγγραφο *Καθοδήγηση σχετικά με τα δελτία δεδομένων ασφαλείας* (κεφάλαιο 4.1), διαθέσιμο στη διεύθυνση [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

<sup>45</sup> Το έγγραφο *Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας* του ECHA είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment). τα εγχειρίδια Chesar είναι διαθέσιμα στη διεύθυνση [chesar.echa.europa.eu/web/chesar/support/manuals-tutorials](http://chesar.echa.europa.eu/web/chesar/support/manuals-tutorials).

<sup>46</sup> Οι περιγραφικές παράμετροι χρήσης, όπως PROC και ERC, ορίζονται στο κεφάλαιο R12 – Σύστημα περιγραφικών παραμέτρων χρήσης του εγγράφου *Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας* του ECHA, διαθέσιμο στη διεύθυνση [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment).

χημικούς παράγοντες, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τις πληροφορίες αυτές για να ελέγξετε τη συμμόρφωσή σας. Πολύτιμη πηγή πληροφόρησης μπορεί επίσης να αποτελέσουν τα δεδομένα που προέρχονται από αιτήσεις για περιβαλλοντικές άδειες. Το γεγονός ότι μπορεί να υπάρχουν διαφορές μεταξύ της περιγραφής των συνθηκών χρήσης και των δικών σας πρακτικών δεν σημαίνει πάντα ότι η χρήση σας δεν καλύπτεται. Στο κεφάλαιο 4.2.4 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης μπορείτε να βρείτε πληροφορίες σχετικά με την τρόπο ελέγχου του κατά πόσο οι συνθήκες λειτουργίας σας καλύπτονται από το σενάριο έκθεσης.

Το σενάριο έκθεσης μπορεί επίσης να προσδιορίζει βασικούς παράγοντες οι οποίοι περιγράφουν παραμέτρους σχετικά με το γύρω περιβάλλον ή τον χώρο εργασίας (για παράδειγμα, τον διαθέσιμο όγκο αέρα) όπου εκπέμπονται οι ουσίες. Οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για την εκτίμηση της έκθεσης, καθώς προσδιορίζουν, λόγω χάρη, την αραίωση μιας ουσίας στο φυσικό περιβάλλον, στο περιβάλλον του χώρου εργασίας ή του καταναλωτή.

#### 4.2.3.2 Σύγκριση των μέτρων διαχείρισης κινδύνου (RMM)

Συγκρίνετε τις πληροφορίες που παρέχονται σχετικά με τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου, περιλαμβανομένης της αποτελεσματικότητάς τους, με τα μέτρα που εφαρμόζετε.

Αποτελεσματικότητα είναι οι βασικές πληροφορίες που σχετίζονται με τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου. Πρόκειται για τον βαθμό μείωσης της έκθεσης ή απελευθέρωσης που επιτυγχάνεται με την εφαρμογή του μέτρου διαχείρισης κινδύνου (για παράδειγμα, το τοπικό σύστημα εξαερισμού περιορίζει τη συγκέντρωση της ουσίας στον αέρα του χώρου εργασίας κατά 50%, τα γάντια μειώνουν τη δερματική έκθεση κατά 80%). Σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να πρέπει να κάνετε ποιοτικές υποθέσεις όταν οι αριθμητικές τιμές δεν είναι συγκρίσιμες, λόγω χάρη όταν το σενάριο έκθεσης προσδιορίζει ότι ένας αποτεφρωτής απαερίων πρέπει να καταστρέφει ποσοστό 95% των οργανικών ενώσεων που περιέχονται στα απαέρια και εσείς διαθέτετε πληροφορίες μόνο σχετικά με τη συγκέντρωση του οργανικού άνθρακα στα εκπεμπόμενα απαέρια. Για να διαπιστώσετε την αποτελεσματικότητα των μέτρων διαχείρισης κινδύνου που εφαρμόζετε, θα πρέπει να συζητήσετε με το τεχνικό προσωπικό ή/και να συμβουλευθείτε οδηγίες συντήρησης ή πρωτόκολλα μέτρησης τεχνικών διατάξεων. Επιπλέον, πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία και την αποτελεσματικότητας μπορούν να παράσχουν οι παραγωγοί των εν λόγω διατάξεων.

#### Πίνακας 9 Έλεγχος των μέτρων διαχείρισης κινδύνου

Πληροφορίες σεναρίου έκθεσης	Αποτέλεσμα του ελέγχου σας
<ul style="list-style-type: none"> <li>Μάσκα ημίσεος προσώπου (συντελεστής προστασίας 10)</li> <li>Πρέπει να χρησιμοποιούνται γάντια (νιτριλίου)</li> <li>Δεν απαιτούνται σχετικά περιβαλλοντικά μέτρα υπό τις δεδομένες συνθήκες λειτουργίας της χρήσης</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Χρησιμοποιούνται κατάλληλες μάσκες ημίσεος προσώπου</li> <li>Χρησιμοποιούνται κατάλληλα γάντια</li> <li>Δεν εφαρμόζονται περιβαλλοντικά μέτρα</li> </ul>
Τα υπολείμματα χρώματος και τα άδεια δοχεία πρέπει να διατίθενται ως επικίνδυνα απόβλητα	Τα απορρίμματα διατίθενται ως επικίνδυνα απόβλητα

Μπορείτε να είστε βέβαιοι ότι τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου που εφαρμόζετε καλύπτονται εάν η αποτελεσματικότητά τους είναι ίση με ή υψηλότερη από την προσδιοριζόμενη στο σενάριο έκθεσης. Τούτο συμβαίνει εάν, για παράδειγμα, χρησιμοποιείτε μάσκες ημίσεος προσώπου με συντελεστή προστασίας 25 και το σενάριο έκθεσης απαιτεί συντελεστή προστασίας τουλάχιστον 10.

Επισημαίνεται ότι η αποτελεσματικότητα ενός δεδομένου μέτρου διαχείρισης κινδύνου μπορεί να διαφέρει μεταξύ (ομάδων) ουσιών. Για παράδειγμα, τα γάντια μπορεί να είναι περισσότερο ή λιγότερο κατάλληλα για δεδομένες συνθήκες χρήσης, ενώ ένας αποτεφρωτήρας απαερίων μπορεί

να καταστρέφει εξολοκλήρου τις οργανικές ενώσεις αλλά να μην είναι αποτελεσματικός για τα μέταλλα. Εάν έχετε αμφιβολίες, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή του σχετικού εξοπλισμού διαχείρισης κινδύνου. Είναι επίσης σημαντικό να αναφερθεί ότι κατά την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των μέτρων διαχείρισης κινδύνου πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η ιεραρχία των μέτρων διαχείρισης κινδύνου που ορίζεται στη νομοθεσία για τους εργαζόμενους<sup>47</sup> ή οι βέλτιστες διαθέσιμες τεχνολογίες που ορίζονται στη νομοθεσία για το περιβάλλον (Έγγραφα αναφοράς για τις βέλτιστες διαθέσιμες τεχνικές (BREF) έχουν εγκριθεί στο πλαίσιο οδηγίας σχετικά με την ολοκληρωμένη πρόληψη και έλεγχο της ρύπανσης και της οδηγίας περί βιομηχανικών εκπομπών<sup>48</sup>).

Εάν υιοθετήσετε ένα μέτρο διαχείρισης κινδύνου που θεωρείται ότι βρίσκεται υψηλότερα στην ιεραρχία από άλλες ισχύουσες νομοθεσίες και θεωρείται πιο αποτελεσματικό σε σύγκριση με το μέτρο διαχείρισης κινδύνου στο ES, μπορείτε να θεωρήσετε ότι οι συνθήκες χρήσης σας καλύπτονται. Για παράδειγμα, το σενάριο έκθεσης υποδεικνύει χρήση μέσω ατομικής προστασίας με αποτελεσματικότητα 90% και διαθέτετε ένα κλειστό σύστημα όπου τα κατάλοιπα απελευθέρωσης είναι <3% (συνθήκες που ισοδυναμούν με αποτελεσματικότητα 97%). Στην περίπτωση αυτή, το μέτρο διαχείρισης κινδύνου μπορεί να θεωρηθεί ότι βρίσκεται υψηλότερα στην ιεραρχία και ότι είναι πιο αποτελεσματικό, επομένως οι συνθήκες χρήσης σας καλύπτονται.

#### 4.2.3.3 Ασυνέπεια μεταξύ OC και RMM από διαφορετικούς προμηθευτές

Εάν αγοράζετε μια ουσία από περισσότερους από έναν προμηθευτές, μπορεί να λάβετε σενάρια έκθεσης και επιμέρους σενάρια που δεν είναι συγκρίσιμα. Μπορεί να διαφέρουν ως προς το πεδίο εφαρμογής (αριθμός και τύποι χρήσεων που καλύπτονται), τις συνθήκες χρήσης ή τις ιδιότητες της ουσίας.

Θα πρέπει να ελέγξετε εάν οι συνθήκες χρήσης σας καλύπτονται από το πιο αυστηρό εκ των σεναρίων που έχετε λάβει. Εάν συμβαίνει κάτι τέτοιο, η χρήση σας καλύπτεται και από τα άλλα σενάρια έκθεσης.

Εάν οι συνθήκες χρήσης σας καλύπτονται από άλλο σενάριο έκθεσης που έχετε λάβει, αλλά δεν οδηγούν στη χαμηλότερη έκθεση που σας έχει κοινοποιηθεί σε όλα τα σενάρια έκθεσης, ένα αρμόδιο πρόσωπο θα πρέπει να αναλάβει τα παρακάτω:

- α. να επαληθεύσει ότι η ουσία, οι ιδιότητές της και η χρήση είναι όντως τα ίδια·
- β. να επιβεβαιώσει ότι τα επιλεγμένα μέτρα διασφαλίζουν την ασφαλή χρήση, παρόλο που είναι λιγότερο αυστηρά σε σχέση με τα μέτρα που συνιστώνται από τους άλλους προμηθευτές·
- γ. να τεκμηριώσει την αιτιολόγηση για την απόφασή σας.

Όταν τα σενάρια έκθεσης από διαφορετικούς προμηθευτές αποκλίνουν μεταξύ τους, θα πρέπει να επικοινωνείτε με τους προμηθευτές σας και να τους ενημερώνετε σχετικά με τις διαφορές, με στόχο να τα εναρμονίσουν. Εναλλακτικά, θα μπορούσατε να προβείτε σε μία από τις ενέργειες που περιγράφονται στο κεφάλαιο 4.4.

#### 4.2.4 Κλιμακοποίηση

Εάν οι συνθήκες χρήσης σας διαφέρουν ελαφρώς από το σενάριο έκθεσης του προμηθευτή σας, μπορεί να είστε σε θέση να αποδείξετε ότι, υπό τις συνθήκες χρήσης σας, τα επίπεδα έκθεσης (για ανθρώπους και περιβάλλον) είναι ίσα ή χαμηλότερα αυτών που προκύπτουν υπό τις συνθήκες που περιγράφονται από τον προμηθευτή. Εάν ισχύει κάτι τέτοιο, μπορείτε να συμπεράνετε ότι εξασφαλίζετε, τουλάχιστον, τις συνθήκες που περιγράφονται στο σενάριο έκθεσης που σας έχει κοινοποιηθεί στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας.

<sup>47</sup> Οδηγία του Συμβουλίου 98/24/ΕΚ. Σημειώνεται ότι το προσάρτημα 4 περιέχει μια (ενδεικτική) επισκόπηση της σχετικής κοινοτικής νομοθεσίας.

<sup>48</sup> Η λήψη των εγγράφων BREF μπορεί να γίνει από τη διεύθυνση [eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference](http://eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference).

Ο τρόπος με τον οποίο καθορίζετε εάν οι συνθήκες σας οδηγούν σε ίσα ή χαμηλότερα επίπεδα έκθεσης εκφράζεται με τον όρο «κλιμακοποίηση». Όταν εφαρμόζεται κλιμακοποίηση, η τροποποίηση ενός παράγοντα μπορεί να αντισταθμιστεί με την τροποποίηση ενός άλλου παράγοντα. Η κλιμακοποίηση έχει ως στόχο να σας παρέχει έναν απλό τρόπο ελέγχου του κατά πόσο οι συνθήκες σας είναι «ισοδύναμες» με αυτές που ορίζονται στο σενάριο έκθεσης.

Κατά περίπτωση, ο προμηθευτής σας θα πρέπει να παρέχει πληροφορίες στο σενάριο έκθεσης για να σας βοηθήσει να διαπιστώσετε εάν η χρήση σας καλύπτεται από κλιμακοποίηση των παραμέτρων καθορισμού της έκθεσης.

#### 4.2.4.1 Πότε μπορεί να εφαρμοστεί κλιμακοποίηση

Η κλιμακοποίηση είναι μια μαθηματική προσέγγιση στην οποία οι συνθήκες χρήσης που περιγράφονται σε ένα σενάριο έκθεσης μπορούν να τροποποιηθούν ώστε να καθοριστεί εάν οι πραγματικές συνθήκες χρήσης στις εγκαταστάσεις του μεταγενέστερου χρήστη εξακολουθούν να καλύπτονται από το σενάριο έκθεσης. Η ασφαλής χρήση της ουσίας πρέπει να διασφαλίζεται σε κάθε περίπτωση. Η εφαρμογή κλιμακοποίησης μπορεί να σας επιτρέψει να λειτουργείτε υπό συνθήκες χρήσης που διαφέρουν από αυτές που περιγράφονται στο σενάριο έκθεσης του προμηθευτή χωρίς να χρειάζονται οι περαιτέρω ενέργειες που περιγράφονται στο κεφάλαιο 4.4.

Η κλιμακοποίηση μπορεί να εφαρμοστεί μόνο εάν ο καταχωρίζων έχει χρησιμοποιήσει ένα εργαλείο εκτίμησης της έκθεσης στην CSR προκειμένου να υπολογίσει την έκθεση των ανθρώπων και του περιβάλλοντος για συγκεκριμένες χρήσεις της ουσίας. Η κλιμακοποίηση δεν μπορεί να εφαρμοστεί εάν ο καταχωρίζων έχει βασίσει την αξιολόγησή του σε δεδομένα μέτρησης της έκθεσης. Αυτό συμβαίνει γιατί μια αξιολόγηση που βασίζεται σε δεδομένα μέτρησης της έκθεσης σχετίζεται με τις πραγματικές συνθήκες χρήσης κατά τη διάρκεια της μέτρησης.

Οι επιλογές κλιμακοποίησης που εφαρμόζονται στο σενάριο έκθεσης που καλύπτει μία ή περισσότερες χρήσεις μιας ουσίας πρέπει να σας κοινοποιούνται από τον προμηθευτή σας στο εκτεταμένο δελτίο δεδομένων ασφαλείας για την ουσία που προμηθεύεστε. Εάν δεν παρέχονται κανόνες κλιμακοποίησης, τότε δεν είναι δυνατή η εφαρμογή της στη χρήση της ουσίας.

Οι επιλογές κλιμακοποίησης θα πρέπει να παρέχονται στην ενότητα 4 του σεναρίου έκθεσης «Καθοδήγηση για τον μεταγενέστερο χρήστη» εάν ο προμηθευτής σας έχει εκπονήσει ένα σενάριο έκθεσης σύμφωνα με το έγγραφο *Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας* του ECHA, Μέρος D και το Chesar<sup>49</sup>.

Εάν η κλιμακοποίηση είναι κατάλληλη, τότε οι πληροφορίες που παρέχονται από τον προμηθευτή πρέπει να περιλαμβάνουν:

- τη μαθηματική μέθοδο που πρέπει να εφαρμοστεί (αυτή μπορεί να είναι μια εξίσωση ή μια δικτυακή διεπαφή για ένα εργαλείο κλιμακοποίησης ή για το ίδιο εργαλείο εκτίμησης της έκθεσης που χρησιμοποιεί ο προμηθευτής για την αξιολόγησή του).
- τις παραμέτρους (παράμετροι καθορισμού της έκθεσης) που μπορούν να κλιμακοποιηθούν.
- τα όρια της κλιμακοποίησης (σε ποιο βαθμό μπορούν οι αλλαγές σε ορισμένες παραμέτρους να αντισταθμιστούν από τροποποίηση άλλων παραμέτρων).

Πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τη μεθοδολογία της κλιμακοποίησης υπάρχουν στο προσάρτημα 2 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης. Παραδείγματα κλιμακοποίησης θα

<sup>49</sup> Το επικαιροποιημένο Μέρος Z του εγγράφου *Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας* είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment). Το Εγχειρίδιο 6 για το Chesar, παράρτημα 1 περιέχει καθοδήγηση καθώς και οδηγίες για τη χρήση της αναθεωρημένης μορφής ES που έχει εκπονηθεί στο πλαίσιο της ανάπτυξης του Chesar και βρίσκεται στη διεύθυνση [chesar.echa.europa.eu/support/manuals-tutorials](http://chesar.echa.europa.eu/support/manuals-tutorials).

εκπονηθούν και τα συμπεριληφθούν στον Πρακτικό οδηγό «*How downstream users can handle exposure scenarios*» που είναι διαθέσιμος στον δικτυακό τόπο του ECHA<sup>50</sup>.

#### 4.2.5 Αντενδεικνυόμενες χρήσεις

Εάν στην ενότητα 1.2 του δελτίου δεδομένων ασφαλείας προσδιορίζεται ότι η χρήση σας αντενδεικνύεται, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας, όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 3.5.

Αφού επιβεβαιώσετε ότι η χρήση αντενδεικνύεται, εξετάστε τις ακόλουθες επιλογές:

- διακόψτε τη χρήση της ουσίας υπό καθαρή μορφή ή σε μείγμα·
- απευθυνθείτε σε άλλο προμηθευτή που έχει καλύψει τη χρήση σας με τα απαραίτητα μέτρα διαχείρισης κινδύνου·
- αναλάβετε την εκπόνηση μιας έκθεσης χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη για να επαληθεύσετε ότι η χρήση είναι ασφαλής.

### 4.3 Τι να κάνετε εάν η χρήση και οι συνθήκες χρήσης καλύπτονται από το σενάριο έκθεσης

Εάν με τον έλεγχο σας διαπιστώσετε ότι η χρήση σας καλύπτεται από το σενάριο έκθεσης που έχετε λάβει, δεν απαιτούνται περαιτέρω ενέργειες βάσει του κανονισμού REACH.

Θα πρέπει ωστόσο να τεκμηριώσετε τον έλεγχο σας και κάθε ενέργεια στην οποία έχετε προβεί προκειμένου να εγγυηθείτε τη συμμόρφωση με τις συνθήκες χρήσης στο σενάριο έκθεσης, συμπεριλαμβανομένου του αποτελέσματος από τους υπολογισμούς κλιμακοποίησης (κατά περίπτωση). Αυτό μπορεί να αφορά, για παράδειγμα, τη διευκόλυνση του ελέγχου της χρήσης άλλων μειγμάτων που χρησιμοποιείτε στην ίδια εφαρμογή. Μπορείτε επίσης να εξετάσετε το ενδεχόμενο της ενσωμάτωσης του ελέγχου συμμόρφωσης στο σύστημα διαχείρισης της υγείας, της ασφάλειας και του περιβάλλοντος που εφαρμόζετε. Θα πρέπει επίσης να συμπεριλάβετε όλες τις απαραίτητες πληροφορίες ασφαλείας σε κάθε δελτίο δεδομένων ασφαλείας που εκπονείτε και παρέχετε στους πελάτες σας.

Εάν εφαρμόζετε το ES που έχετε λάβει από τον προμηθευτή σας (δηλ. εφαρμόζετε τις συνθήκες χρήσης από το ES που έχετε λάβει από τον προμηθευτή σας), μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε δεδομένα μέτρησης της έκθεσης για να αποδείξετε ότι εργάζεστε εντός των ορίων του ES. Τα αποτελέσματα από την παρακολούθηση των εργαζομένων και του περιβάλλοντος μπορούν να βοηθήσουν στην επιβεβαίωση του ότι τα επίπεδα έκθεσης στις εγκαταστάσεις σας βρίσκονται εντός του εύρους ασφαλούς χρήσης. Αυτές οι πληροφορίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν επίσης ως αποδεικτικά στοιχεία για τους επιθεωρητές. Εάν τα δεδομένα μέτρησής σας υποδεικνύουν ότι η εφαρμογή του σεναρίου έκθεσης μπορεί να οδηγήσει σε επισφαλείς συνθήκες χρήσης (π.χ. αναλογία χαρακτηρισμού κινδύνου > 1 για τον άνθρωπο ή/και για το περιβάλλον), θα πρέπει αμέσως να ενημερώσετε τον προμηθευτή σας και να προβείτε σε ενέργειες ελέγχου των κινδύνων.

### 4.4 Τι να κάνετε εάν οι χρήσεις και οι συνθήκες χρήσης δεν καλύπτονται από το σενάριο έκθεσης.

Στόχος του παρόντος υποκεφαλαίου είναι να βοηθήσει τον μεταγενέστερο χρήστη να αποφασίσει τι να κάνει εάν η χρήση του δεν καλύπτεται από τις συνθήκες χρήσης που περιγράφονται στο σενάριο έκθεσης.

<sup>50</sup> [echa.europa.eu/practical-guides](http://echa.europa.eu/practical-guides).

#### 4.4.1 Εισαγωγή

Μπορεί να έχετε διαπιστώσει ότι η χρήση ή/και οι συνθήκες χρήσης της ουσίας σας, υπό καθαρή μορφή ή σε μείγμα, δεν καλύπτονται από το σενάριο έκθεσης που λάβατε από τον προμηθευτή σας. Εάν συμβαίνει κάτι τέτοιο, υπάρχουν βάσει του κανονισμού REACH διάφορες επιλογές, όπως περιγράφεται στο άρθρο 37 παράγραφος 4. Ακολουθεί σύνοψη των βασικών επιλογών που είναι διαθέσιμες για εσάς:

1. να ενημερώσετε τον προμηθευτή σας για τη χρήση στην οποία προβαίνετε, με σκοπό να καταστεί η εν λόγω χρήση «προσδιοριζόμενη χρήση» και να συμπεριληφθεί στην αξιολόγηση χημικής ασφάλειας του προμηθευτή· στην περίπτωση αυτή, πρέπει να επικοινωνήσετε με τον προμηθευτή σας και να παράσχετε πληροφορίες σχετικά με τη χρήση/τις συνθήκες χρήσης σας (που δεν καλύπτονται από το ES) ώστε να επιτρέψετε στον προμηθευτή να τροποποιήσει την αξιολόγησή του και να σας αποστείλει ένα επικαιροποιημένο ES που να καλύπτει τη χρήση/τις συνθήκες χρήσης σας (ανατρέξτε στα κεφάλαια 3.3 και 3.4 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης). Ο προμηθευτής πρέπει να αξιολογήσει τη χρήση εντός ενός μήνα ή πριν από την επόμενη προμήθεια, όποιο είναι μεταγενέστερο)· ή
2. να εφαρμόσει τις συνθήκες χρήσης που περιγράφονται στο σενάριο έκθεσης που λάβατε·
3. να υποκαταστήσει την ουσία με μια διαφορετική ουσία για την οποία δεν απαιτείται σενάριο έκθεσης ή για την οποία διατίθεται/διατίθενται σενάριο/σενάρια έκθεσης που καλύπτουν τις συνθήκες χρήσης σας. Εναλλακτικά, να υποκαταστήσει τη διαδικασία με μια άλλη που δεν απαιτεί την παρουσία της ουσίας· ή
4. να βρει άλλο προμηθευτή, ο οποίος παρέχει μαζί με την ουσία δελτίο δεδομένων ασφάλειας και σενάριο έκθεσης που καλύπτει τη χρήση σας· ή
5. να εκπονήσει έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη (DU CSR) (αφού ελεγχθεί πρώτα εάν ισχύουν τυχόν εξαιρέσεις, ανατρέξτε στο κεφάλαιο 4.4.2).

Τα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματα που σχετίζονται με αυτές τις επιλογές περιγράφονται στον πίνακα 10.

**Πίνακας 10 Επιλογές σε περίπτωση που το σενάριο έκθεσης δεν καλύπτει τη χρήση**

Επιλογή	Η επιλογή αυτή μπορεί να είναι η βέλτιστη εάν	Πλεονεκτήματα	Μειονεκτήματα
Ισχύουν εξαιρέσεις (ανατρέξτε στο κεφάλαιο 4.4.2)	Κατά περίπτωση	Δεν απαιτείται καμία αλλαγή στη διαδικασία ή σε ουσίες / μείγματα.	
Γνωστοποιήστε τη χρήση σας στον προμηθευτή σας (ανατρέξτε στο 4.4.3)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- δεν συντρέχουν ζητήματα εμπιστευτικότητας για την περίπτωσή σας·</li> <li>- δεν καταλαβαίνετε εάν η χρήση σας καλύπτεται διότι το σενάριο έκθεσης που έχετε λάβει είναι πολύ γενικό ή ευρύ.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Η εκπόνηση πιο εξειδικευμένης αξιολόγησης από τον προμηθευτή σας βάσει των συνθηκών χρήσης σας μπορεί να υποδείξει ότι δεν υπάρχει κίνδυνος.</li> <li>- Ο προμηθευτής μπορεί να καταλάβει καλύτερα πώς πρόκειται να καλυφθεί η χρήση ενός πελάτη</li> </ul>	Ο προμηθευτής σας μπορεί να μην είναι σε θέση να ανταποκριθεί θετικά.
Εφαρμόστε τις συνθήκες χρήσης (ανατρέξτε στο 4.4.4)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- η χρήση σας δεν καλύπτεται από τις (παρόμοιες) συνθήκες χρήσης σε πολλά σενάρια έκθεσης·</li> <li>- αντιμετωπίζετε προβλήματα ως προς τη συμμόρφωση με άλλους νόμους και σκέφτεστε να τροποποιήσετε το σύστημα διαχείρισης κινδύνου σας και σε αυτούς τους τομείς.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Βεβαιότητα ότι η χρήση αξιολογείται και δεν θέτει κινδύνους.</li> <li>- Συνέργειες για τη διασφάλιση συμμόρφωσης με άλλες νομικές υποχρεώσεις.</li> <li>- Πιθανό όφελος μακροπρόθεσμα.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Η αναβάθμιση των υφιστάμενων ή η εισαγωγή νέων μέτρων διαχείρισης κινδύνου μπορεί να είναι δαπανηρή.</li> <li>- Νέα/διαφορετικά OC/RMM μπορεί να έρθουν σε αντίθεση με άλλη σχετική νομοθεσία με ορισμένες συνθήκες χρήσης.</li> <li>- Μπορεί να χρειάζονται αλλαγές στη διαδικασία.</li> <li>- Περιπτώς πρόσθετες δαπάνες λόγω RMM που μπορεί να είναι πολύ συντηρητικά.</li> </ul>
Υποκαταστήστε την ουσία ή το μείγμα σας (βλ. 4.4.5)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- έχετε ελάχιστες ουσίες ή μείγματα που δεν καλύπτονται από το σενάριο έκθεσης·</li> <li>- υπάρχουν και άλλοι λόγοι για τους οποίους επιθυμείτε να υποκαταστήσετε τις ουσίες / τα μείγματα.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Αρκετοί κίνδυνοι μπορούν να εξαλειφθούν ή να περιοριστούν.</li> <li>- Η ποιότητα των προϊόντων μπορεί να βελτιωθεί.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Η υποκατάσταση μπορεί να απαιτεί χρόνο και πόρους.</li> <li>- Μπορεί να χρειάζονται αλλαγές στη διαδικασία.</li> <li>- Η υποκατάσταση μπορεί να μην είναι εφικτή.</li> <li>- Το κατάλληλο υποκατάστατο μπορεί να μην έχει καταχωρηθεί ή να μην έχει ακόμη</li> </ul>

Βρείτε προμηθευτή με σενάριο έκθεσης που καλύπτει τη χρήση σας		Καμία αλλαγή στην τρέχουσα πρακτική, παρά μόνο η πηγή προέλευσης των πρώτων υλών.	αξιολογηθεί πλήρως. Αλλαγή πηγής προέλευσης
Έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη (4.4.6)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- δεν επιθυμείτε να αποκαλύψετε πληροφορίες σχετικά με τη χρήση σας - διαθέτετε επαρκή στοιχεία και εμπειρογνωμοσύνη για να διενεργήσετε την αξιολόγηση.</li> <li>- Οι OC και τα RMM είναι σχετικά μοναδικά και όχι αντιπροσωπευτικά του τομέα εν γένει.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Η ασφαλής χρήση αποδεικνύεται και τεκμηριώνεται.</li> <li>- Μπορείτε να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε την ουσία.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Απαιτούνται πόροι και κάποια εμπειρογνωμοσύνη.</li> <li>- Μπορεί να χρειάζονται αλλαγές στη διαδικασία εάν δεν μπορεί να αποδειχτεί ο επαρκής έλεγχος των κινδύνων με τις υπάρχουσες συνθήκες χρήσης.</li> </ul>

#### 4.4.2 **Ισχύουν εξαιρέσεις στην εκπόνηση μιας έκθεσης χημικής ασφάλειας από μεταγενέστερο χρήστη;**

Εάν η χρήση σας δεν καλύπτεται από το σενάριο έκθεσης, το άρθρο 37 παράγραφος 4 προβλέπει ότι πρέπει να εκπονήσετε μια έκθεση χημικής ασφάλειας, εκτός εάν ισχύει μία από τις έξι εξαιρέσεις που αναφέρονται στην ίδια διάταξη. Επομένως, θα πρέπει πρώτα να ελέγξετε εάν ισχύει για εσάς κάποια από τις εξαιρέσεις του άρθρου 37 παράγραφος 4 στοιχεία α) έως στ) του κανονισμού REACH<sup>51</sup> πριν ξεκινήσετε την εκπόνηση μιας έκθεσης χημικής ασφάλειας.

Στον πίνακα 11 αναφέρονται οι εξαιρέσεις του άρθρου 37 παράγραφος 4 του κανονισμού REACH.

<sup>51</sup> Ακόμη και εάν εξαιρείστε από την υποχρέωση εκπόνησης μιας DU CSR, πρέπει να διενεργήσετε μια αξιολόγηση κινδύνων και να εφαρμόσετε μέτρα για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης της ουσίας/του μείγματος σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία για το περιβάλλον, την υγεία και την ασφάλεια (π.χ. οδηγία για τους χημικούς παράγοντες).



**Πίνακας 11 Έλεγχος εξαιρέσεων από την υποχρέωση εκπόνησης έκθεσης χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη (DU CSR) του άρθρου 37 παράγραφος 4**

Εξαιρέση από το άρθρο 37 παράγραφος 4 του κανονισμού REACH	Επεξήγηση – για τη δική σας χρήση	Επεξήγηση – για τη χρήση του πελάτη σας <sup>52</sup>
Άρθρο 37 παράγραφος 4 στοιχείο α) Δεν απαιτείται δελτίο δεδομένων ασφαλείας για ουσία ή μείγμα	<p>Εάν ο προμηθευτής σας δεν υποχρεούται να σας παράσχει δελτίο δεδομένων ασφαλείας για μια ουσία, δεν χρειάζεται να εκπονήσετε DU CSR για τη χρήση της συγκεκριμένης ουσίας.</p> <p>Δεν αποκλείεται να λάβετε δελτίο δεδομένων ασφαλείας και σενάρια χρήσης σε εθελοντική βάση. Αυτό μπορεί να συμβεί, για παράδειγμα, στην περίπτωση που μια ουσία δεν έχει καταχωριστεί. Εάν το SDS είναι εθελοντικό, δεν υπάρχει υποχρέωση εκπόνησης μιας αξιολόγησης χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη.</p>	Εάν προμηθεύετε στους πελάτες σας ένα μείγμα, αλλά για τα μείγματά σας δεν απαιτείται SDS (π.χ. εάν οι ουσίες χρησιμοποιούνται σε συγκέντρωση κατώτερη από τα όρια), πρέπει να διαβιβάζονται οι πληροφορίες σύμφωνα με το άρθρο 32 του κανονισμού REACH (ανατρέξτε επίσης στο κεφάλαιο 7).
Άρθρο 37 παράγραφος 4 στοιχείο β) Δεν απαιτείται να εκπονηθεί από τον προμηθευτή έκθεση χημικής ασφάλειας	Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη (και, ακολούθως, DU CSR) απαιτείται μόνο για τις ουσίες ενός μείγματος για τις οποίες ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας (καταχωρίζων) έπρεπε να εκπονήσει αξιολόγηση, ή οι οποίες δεν έχουν αραιωθεί στο μείγμα που χρησιμοποιείτε σε συγκέντρωση χαμηλότερη από τα όρια συγκέντρωσης που προβλέπονται στο άρθρο 14 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH. Θα πρέπει να αναζητήσετε τις πληροφορίες σχετικά με το εάν ο καταχωρίζων έχει εκπονήσει μια CSA στην ενότητα 15 (υποενότητα 15.2) του δελτίου δεδομένων ασφαλείας. Περαιτέρω λεπτομέρειες παρέχονται στο κεφάλαιο 7 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης.	Εάν διενεργήσετε αξιολόγηση χημικής ασφάλειας για τη χρήση μιας ουσίας ή ενός μείγματος, το μόνο που χρειάζεται να ελέγξετε είναι εάν οι προμηθευτές σας ήταν υποχρεωμένοι να εκπονήσουν έκθεση χημικής ασφάλειας.
Άρθρο 37 παράγραφος 4 στοιχείο γ) Η χρήση είναι σε ποσότητα που δεν υπερβαίνει τον έναν τόνο ετησίως	Ανατρέξτε στο κείμενο κάτω από αυτόν τον πίνακα. Επισημαίνεται ότι εάν αξιώνετε τη συγκεκριμένη εξαίρεση, πρέπει να υποβάλετε σχετική έκθεση στον ECHA. Ανατρέξτε στο κεφάλαιο 5.5.	
Άρθρο 37 παράγραφος 4	Ανατρέξτε στο κεφάλαιο 4.2 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης για	

<sup>52</sup> Εάν προμηθεύετε ουσίες ή/και μείγματα σε επόμενους κρίκους της αλυσίδας εφοδιασμού (π.χ. είστε τυποποιητής), πρέπει να παρέχετε στους πελάτες σας πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα σας (π.χ. μέσω του δελτίου δεδομένων ασφαλείας). Προκειμένου να ετοιμάσετε αυτές τις πληροφορίες, πρέπει να αξιολογήσετε εάν το ES των ουσιών (υπό καθαρή μορφή ή σε μείγματα) που έχετε λάβει από τους προμηθευτές σας καλύπτει επίσης τις προβλεπόμενες χρήσεις των προϊόντων σας από τους πελάτες σας. Εάν μία ή περισσότερες χρήσεις από τους πελάτες σας δεν καλύπτονται, έχετε την επιλογή να εκπονήσετε μια DU CSR για να καλύψετε αυτές τις χρήσεις ή μπορείτε να εξετάσετε το ενδεχόμενο άλλων επιλογών (ανατρέξτε στο κεφάλαιο 4.4.1 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης). Δείτε το κεφάλαιο 5 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την DU CSR και το κεφάλαιο 7 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης για τις πληροφορίες σχετικά που πρέπει να κοινοποιούνται σχετικά με τα μείγματα. Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την κοινοποίηση στην αλυσίδα εφοδιασμού, συμβουλευτείτε τον Πρακτικό οδηγό «*How downstream users can handle exposure scenarios*».

στοιχείο δ) Καλύπτονται τουλάχιστον οι συνθήκες χρήσης	λεπτομέρειες σχετικά με την κάλυψη τουλάχιστον των συνθηκών χρήσης.
Άρθρο 37 παράγραφος 4 στοιχείο ε) Οι ουσίες αραιώνονται κάτω από τις συγκεντρώσεις του άρθρου 14 παράγραφος 2	Εάν χρησιμοποιήσετε μείγμα που περιέχει ουσία σε συγκέντρωση χαμηλότερη από τα κατώτατα όρια που προβλέπονται στο άρθρο 14 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH, τότε δεν χρειάζεται να εκπονήσετε DU CSR για τη συγκεκριμένη ουσία. Η εκπόνηση DU CSR για να καλυφθεί η χρήση της συγκεκριμένης ουσίας στο αντικείμενό σας δεν απαιτείται επίσης εάν αραιώνετε μια ουσία σε δικό σας αντικείμενο σε συγκέντρωση χαμηλότερη από το κατώτατο όριο που προβλέπεται στο άρθρο 14 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH. Εντούτοις, εάν απαιτείται DU CSR, είστε υποχρεωμένοι να εξετάσετε όλες τις πληροφορίες για την κατάρτιση του δελτίου δεδομένων ασφαλείας σας.
Άρθρο 37 παράγραφος 4 στοιχείο στ) Η ουσία χρησιμοποιείται για PPORD	Ανατρέξτε στο κείμενο κάτω από αυτόν τον πίνακα. Επισημαίνεται ότι εάν αξιώνετε τη συγκεκριμένη εξαίρεση, πρέπει να υποβάλετε σχετική έκθεση στον ECHA. Ανατρέξτε στο κεφάλαιο 5.5.

**Αναφορικά με το Άρθρο 37 παράγραφος 4 στοιχείο γ) (πίνακας 11) – Η συνολική χρήση της ουσίας ή του μείγματος είναι σε ποσότητα που δεν υπερβαίνει τον έναν τόνο ετησίως<sup>53</sup>;**

Η ποσότητα που θεωρείται ως «χρησιμοποιούμενη» περιλαμβάνει και την ποσότητα που είναι αποθηκευμένη (ακόμη και εάν η αποθήκευση καλύπτεται ήδη από το ES του προμηθευτή σας). Επιπλέον, το όριο ποσότητας ισχύει στη συνολικά χρησιμοποιούμενη ποσότητα, ανεξαρτήτως αριθμού διαφορετικών χρήσεων, προμηθευτή και λήψης ή όχι σεναρίου έκθεσης.

Ακόμη και εάν εμπίπτετε στη συγκεκριμένη εξαίρεση, είστε υποχρεωμένοι (βάσει του άρθρου 37 παράγραφος 6 του κανονισμού REACH) να εξετάσετε τη χρήση της ουσίας καθώς και να προσδιορίσετε και να εφαρμόσετε μέτρα που διασφαλίζουν το έλεγχο του κινδύνου για τον άνθρωπο και το περιβάλλον και βασίζονται σε πληροφορίες που λαμβάνονται από τον προμηθευτή σας. Εάν προμηθεύετε την ουσία σε άλλους, τότε πρέπει να προσδιορίσετε και να γνωστοποιήσετε κατάλληλα μέτρα στους πελάτες σας στο πλαίσιο ενός δελτίου δεδομένων ασφαλείας, εφόσον το τελευταίο απαιτείται. Πρέπει επίσης να υποβάλετε σχετικές πληροφορίες στον ECHA (ανατρέξτε στο κεφάλαιο 5.5).

**Αναφορικά με το άρθρο 37 παράγραφος 4 στοιχείο στ) (πίνακας 11) – Χρήση σε έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής**

Εάν χρησιμοποιείτε την ουσία, υπό καθαρή μορφή ή σε μείγμα, στο πλαίσιο έρευνας και ανάπτυξης προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής (PPORD<sup>54</sup>), δεν είστε υποχρεωμένοι να εκπονήσετε DU CSR, υπό τον όρο ότι «[...] οι κίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου και το

<sup>53</sup> Θα πρέπει να σημειωθεί ότι στο πλαίσιο του άρθρου 37 του κανονισμού REACH, η ποσότητα σε τόνους θα πρέπει να βασίζεται στο ημερολογιακό έτος και όχι στο μέσο όρο τριετίας που έχει σχεδιαστεί για σκοπούς καταχώρισης.

<sup>54</sup> Στον κανονισμό REACH ορίζονται τα εξής: «Έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής: Οποιαδήποτε επιστημονική εξέλιξη η οποία συνδέεται με την ανάπτυξη ενός προϊόντος ή με την περαιτέρω ανάπτυξη μιας ουσίας, υπό καθαρή μορφή, σε μείγμα ή σε αντικείμενο, κατά την οποία χρησιμοποιείται πιλοτικό εργοστάσιο ή δοκιμές παρασκευής για την ανάπτυξη της διαδικασίας παρασκευής ή/και για τη δοκιμή των τομέων εφαρμογής της ουσίας». Επισημαίνεται ότι η επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη μπορεί να καλύπτει δραστηριότητες ανάλυσης. Ανατρέξτε στην ερώτηση αριθ. 585 της ενότητας Ερωτήσεις και Απαντήσεις με Πεδίο εφαρμογής (Scope) «Application for authorisation» στη διεύθυνση [echa.europa.eu/support/qas-support/qas](http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas). Περισσότερες οδηγίες σχετικά με το ποιες δραστηριότητες θεωρούνται PPORD υπάρχουν στο έγγραφο Καθοδήγηση σχετικά με επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη (SR&D) και έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής (PPORD) του ECHA, διαθέσιμο στη διεύθυνση [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

περιβάλλον ελέγχονται επαρκώς σύμφωνα με τις απαιτήσεις της νομοθεσίας για την προστασία των εργαζομένων και του περιβάλλοντος». Στην περίπτωση αυτή, πρέπει να διαβιβάσετε τις πληροφορίες που προσδιορίζονται στο άρθρο 38 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH στον ECHA. Το ίδιο ισχύει και για δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης τις οποίες έχετε κοινοποιήσει δυνάμει της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, καθώς οι εν λόγω κοινοποιήσεις δεν ισχύουν μετά την 1η Ιουνίου 2008. Επισημαίνεται ότι δεν απαιτείται υποβολή έκθεσης στον ECHA για τη χρήση στο πλαίσιο PPORD εάν η συγκεκριμένη χρήση είναι σε ποσότητα που δεν υπερβαίνει τον έναν τόνο ετησίως (άρθρο 38 παράγραφος 5 του κανονισμού REACH).

Επισημαίνεται ότι οι ουσίες που χρησιμοποιούνται για την έρευνα και την ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής μπορεί να υπόκεινται σε απαιτήσεις ή περιορισμούς αδειοδότησης.

Εάν περιλαμβάνετε στην κοινοποίηση του προμηθευτή σας για την έρευνα και την ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής, τότε, ως πελάτης πελατολογίου, πρέπει να εφαρμόσετε τις συνθήκες που έχει κοινοποιήσει ο προμηθευτής σας (περιλαμβανομένων οποιωνδήποτε συνθηκών επιβάλλει ο ECHA). Είστε υποχρεωμένοι να εφαρμόσετε τις συνθήκες αυτές<sup>55</sup>. Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιείτε την ουσία για σκοπούς άλλους από την έρευνα και την ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής, τότε η ουσία πρέπει να καταχωριστεί για τη συγκεκριμένη χρήση (εκτός εάν εξαιρείται). Σε αυτήν την περίπτωση πρέπει να ενημερώσετε τον προμηθευτή σας σχετικά ώστε να διασφαλίσετε ότι η χρήση της ουσίας έχει καταχωριστεί (οπότε και πρέπει να έχετε λάβει ένα δελτίο δεδομένων ασφαλείας με έναν αριθμό καταχώρισης και συνημμένο σενάριο έκθεσης που να καλύπτει τη χρήση σας (κατά περίπτωση) ή πρέπει να καταχωρίσετε την ουσία για τη χρήση σας).

Εάν χρησιμοποιείτε μια ουσία που συνοδεύεται από σενάριο έκθεσης για την έρευνα και την ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής, και δεν είστε πελάτης που περιλαμβάνεται στην κοινοποίηση του προμηθευτή σας, τότε ισχύουν όλες οι υποχρεώσεις για μεταγενέστερους χρήστες.

#### **4.4.3 Γνωστοποιήστε τη χρήση σας στον προμηθευτή σας προκειμένου αυτή να προσδιορίζεται**

Δεν αποκλείεται η χρήση σας να «απουσιάζει» εντελώς από το σενάριο έκθεσης του προμηθευτή (κεφάλαιο 4.2.1). Εάν ισχύει κάτι τέτοιο, έχετε την επιλογή να γνωστοποιήσετε τη χρήση σας γραπτώς στον προμηθευτή σας, με στόχο να την καταστήσετε προσδιοριζόμενη. Ανατρέξτε στα κεφάλαια 3.3 και 3.4 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης για περισσότερες λεπτομέρειες.

Δεν αποκλείεται μία από τις διαδικασίες/δραστηριότητες για την προσδιοριζόμενη χρήση σας να «απουσιάζει» εντελώς από το σενάριο έκθεσης του προμηθευτή (κεφάλαιο 4.2.2). Εάν ισχύει κάτι τέτοιο, έχετε την επιλογή να γνωστοποιήσετε τις διαδικασίες/δραστηριότητές σας γραπτώς στον προμηθευτή σας, με στόχο να συμπεριληφθούν στο σενάριο έκθεσης.

#### **4.4.4 Εφαρμογή των συνθηκών χρήσης του σεναρίου έκθεσης**

Εάν οι συνθήκες χρήσης σας δεν καλύπτονται από το σενάριο έκθεσης, μπορείτε επίσης να επιφέρετε αλλαγές στον τρόπο χρήσης της ουσίας ή του μείγματός σας και να εφαρμόσετε τις συνθήκες που υποδεικνύονται στο σενάριο έκθεσης. Πρέπει να διασφαλίσετε ότι έχετε εξετάσει όλα τα σενάρια έκθεσης που δεν καλύπτουν τις συνθήκες χρήσης σας προκειμένου να συμμορφωθείτε προς όλα με μία μόνο ενέργεια. Η λύση αυτή είναι ιδιαίτερα πρόσφορη στις εξής περιπτώσεις:

- όταν τα σενάρια έκθεσης αρκετών ουσιών δεν καλύπτουν τις συνθήκες χρήσης σας και συνιστούν παρόμοια μέτρα διαχείρισης των κινδύνων.

<sup>55</sup> Ένα δελτίο δεδομένων ασφαλείας πρέπει να παρέχεται εάν η ουσία ή το μείγμα ταξινομείται ως επικίνδυνο βάσει του κανονισμού CLP (ή ένα μείγμα είναι επικίνδυνο σύμφωνα με την οδηγία για τα επικίνδυνα παρασκευάσματα (DPD) έως την 1η Ιουνίου 2015) ή μπορεί να πρέπει να παρασχεθεί κατόπιν αιτήματος εάν το μείγμα δεν ταξινομείται ως επικίνδυνο αλλά περιέχει επικίνδυνες ουσίες. Εάν δεν απαιτείται δελτίο δεδομένων ασφαλείας, οι πληροφορίες σχετικά με τις εφαρμοστέες συνθήκες που προβλέπονται στην κοινοποίηση PPORD πρέπει να διαβιβάζονται βάσει του άρθρου 32 του κανονισμού REACH.

- όταν κατά το παρελθόν έχετε αντιμετωπίσει δυσκολίες όσον αφορά τη συμμόρφωση με την υφιστάμενη περιβαλλοντική νομοθεσία ή τη νομοθεσία για τους εργαζομένους.

Για την εφαρμογή του σεναρίου έκθεσης μπορεί να απαιτούνται:

- η προσθήκη νέων μέτρων διαχείρισης κινδύνου· ή/και
- η αναβάθμιση των υφιστάμενων μέτρων διαχείρισης κινδύνου· ή/και
- η αλλαγή των συνθηκών λειτουργίας βάσει των πληροφοριών του σεναρίου έκθεσης·
- η αλλαγή της διαδικασίας (για παράδειγμα, εγκλεισμός μηχανημάτων) ή του σχεδιασμού των προϊόντων (για παράδειγμα, μείωση της συγκέντρωσης της ουσίας ή της ουσίας σε μείγμα στο προϊόν σας) βάσει των πληροφοριών του σεναρίου έκθεσης.

Εάν αποφασίσετε να επιφέρετε αλλαγές στη διαδικασία σας ή να υιοθετήσετε επιπρόσθετα μέτρα διαχείρισης κινδύνου, πρέπει να υλοποιήσετε τις αλλαγές αυτές εντός ενός έτους μετά τη λήψη ενός δελτίου δεδομένων ασφαλείας με αριθμό καταχώρισης και του σεναρίου έκθεσης (άρθρο 39 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH).

#### 4.4.5 Υποκατάσταση της ουσίας ή ουσίας σε μείγμα

Η υποκατάσταση της ουσίας μπορεί να επιτευχθεί με την αλλαγή των πρώτων υλών ή/και με τη βελτιστοποίηση του σχεδιασμού των διαδικασιών με αποτέλεσμα οι σχετικές ουσίες να είναι περιττές. Εάν εσείς, ως μεταγενέστερος χρήστης, σχεδιάζετε να υποκαταστήσετε μια ουσία με μια άλλη ουσία, πρέπει να είστε σίγουρος ότι το σενάριο έκθεσης του υποκατάστατου, εάν απαιτείται, θα καλύπτει τη χρήση και τις συνθήκες χρήσης σας. Θα πρέπει επίσης να εξετάσετε τις φυσικοχημικές ιδιότητες και το προφίλ επικινδυνότητας του υποκατάστατου προκειμένου να διασφαλίσετε ότι η νέα ουσία ενέχει μικρότερο κίνδυνο από την αρχική. Άλλοι παράγοντες που πρέπει να λάβετε υπόψη όταν σχεδιάζετε να υποκαταστήσετε μια ουσία μπορεί να είναι οι εξής:

- αλλαγές που θα πρέπει να συζητηθούν με τους πελάτες και πιθανώς να δοκιμαστούν με τους μεταγενέστερους χρήστες·
- αλλαγές που θα πρέπει να κοινοποιηθούν με σαφή τρόπο εκ των προτέρων στους πελάτες, οι οποίοι μπορεί να έχουν μεγαλύτερες χρονικές περιόδους επανεπικύρωσης·
- δαπάνες για την υποκατάσταση (π.χ. έλεγχοι, επικύρωση/πιστοποίηση, αλλαγή διαδικασιών/εξοπλισμού κλπ.)·
- ευκολία και προβλεψιμότητα της αλλαγής·
- εάν η ουσία (υπό καθαρή μορφή ή σε μείγμα) περιλαμβάνεται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών (βλ. REACH άρθρο 59), δεν αποκλείεται στο μέλλον να απαιτείται η αδειοδότησή της·
- διαθεσιμότητα εναλλακτικών λύσεων·
- αποτελέσματα της κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης.

Το έγγραφο *Καθοδήγηση σχετικά με τη σύνταξη μιας αίτησης αδειοδότησης*<sup>56</sup> περιέχει συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αξιολόγησης της διαθεσιμότητας και της εφικτότητας μιας υποκατάστασης και μπορεί να σας βοηθήσει στην οργάνωση της υποκατάστασης.

#### 4.4.6 Έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη (DU CSR)

Προκειμένου να εκπονήσετε DU CSR πρέπει εσείς οι ίδιοι να αξιολογήσετε εάν οι κίνδυνοι που απορρέουν από τη δική σας χρήση της ουσίας υπό καθαρή μορφή ή σε μείγμα ελέγχονται

<sup>56</sup> [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

επαρκώς. Περαιτέρω πληροφορίες παρέχονται στο κεφάλαιο 5 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης.

#### 4.5 Η χρήση σας είναι εμπιστευτική

Μπορεί να θέλετε να εξετάσετε το ενδεχόμενο η χρήση της ουσίας υπό καθαρή μορφή ή σε μείγμα να είναι εμπιστευτική. Στην περίπτωση αυτή έχετε τις ίδιες τρεις επιλογές που αναφέρονται παραπάνω προκειμένου να επιτύχετε τη συμμόρφωση με τον κανονισμό REACH: μπορείτε να υποκαταστήσετε την ουσία με ουσία για την οποία δεν απαιτείται σενάριο έκθεσης ή με ουσία που καλύπτει τη χρήση σας, μπορείτε να προσαρμόσετε τη χρήση σας στο σενάριο έκθεσης που παρέχει ο προμηθευτής σας ή μπορείτε να εκπονήσετε DU CSR η οποία να αποδεικνύει επαρκή έλεγχο.

#### 4.6 Χρονοδιαγράμματα για την εκπλήρωση υποχρεώσεων

Στο άρθρο 39 παράγραφος 1 αναφέρονται τα εξής:

*Οι μεταγενέστεροι χρήστες οφείλουν να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του άρθρου 37 το αργότερο 12 μήνες μετά την παραλαβή αριθμού καταχώρισης που τους έχουν διαβιβάσει οι προμηθευτές τους με το δελτίο δεδομένων ασφαλείας.*

Εάν η χρήση σας αντενδείκνυται (όπως περιγράφεται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας, ενότητα 1.2), τότε πρέπει εντός 12 μηνών:

- να διακόψετε τη συγκεκριμένη χρήση, ή
- να εκπονήσετε μια DU CSR που να περιλαμβάνει τη συγκεκριμένη χρήση.

Εάν θεωρήσετε ότι η χρήση σας βρίσκεται εκτός των συνθηκών που περιγράφονται στα σενάρια έκθεσης που έχετε λάβει (αφού ελέγξετε όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 4), τότε πρέπει εντός 12 μηνών:

- να εφαρμόσετε τις συνθήκες που περιγράφονται στο σενάριο έκθεσης του προμηθευτή σας και να συστήσετε τις συνθήκες στους πελάτες σας· ή
- να ζητήσετε από τον προμηθευτή σας να διευκρινίσει εάν η χρήση σας καλύπτεται ήδη και, σε αντίθετη περίπτωση, να του ζητήσετε να συμπεριλάβει τη χρήση σας στην αξιολόγησή του· ή
- να βρείτε έναν άλλο προμηθευτή που να υποστηρίζει τη χρήση σας· ή
- να εκπονήσετε μια DU CSR (εκτός εάν δικαιούστε εξαίρεση από την εκπόνηση DU CSR).

Η χρονική περίοδος ξεκινά κατά τη λήψη του δελτίου δεδομένων ασφαλείας με τον αριθμό καταχώρισης, ωστόσο δεν είναι δυνατό να ελέγξετε εάν η χρήση σας δεν καλύπτεται χωρίς τη λήψη των σεναρίων έκθεσης. Εάν λάβετε ένα δελτίο δεδομένων ασφαλείας χωρίς συνημμένα σενάρια έκθεσης, συνιστάται να επικοινωνήσετε επισήμως με τον προμηθευτή σας προκειμένου να μάθετε γιατί συνέβη αυτό. Τεκμηριώστε τη συγκεκριμένη ενέργεια καθώς και το εάν και πότε θα λάβετε το σενάριο ή τα σενάρια έκθεσης.

Άρθρο 39 παράγραφος 2

*Οι μεταγενέστεροι χρήστες οφείλουν να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του άρθρου 38 το αργότερο 6 μήνες μετά την παραλαβή αριθμού καταχώρισης που τους έχουν διαβιβάσει οι προμηθευτές τους με το δελτίο δεδομένων ασφαλείας.*

Οι μεταγενέστεροι χρήστες πρέπει να υποβάλουν έκθεση στον ECHA σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 38 του κανονισμού REACH (ανατρέξτε στο κεφάλαιο 5.1.1) εντός 6 μηνών μετά τη λήψη ενός δελτίου δεδομένων ασφαλείας που περιέχει αριθμό καταχώρισης.

## 5 Χρήση που δεν καλύπτεται: εκπόνηση μιας έκθεσης χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη (DU CSR)

Όταν ένας μεταγενέστερος χρήστης ελέγχει εάν η χρήση του καλύπτεται στο σενάριο έκθεσης που έχει λάβει από τον προμηθευτή, όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 4, μπορεί να διασφαλίσει ότι η χρήση του (συμπεριλαμβανομένης χρήσης ή χρήσεων σε επόμενους φορείς της αλυσίδας) δεν καλύπτεται.

Μία από τις επιλογές που παρουσιάζονται στο κεφάλαιο 4.4 είναι να εκπονήσει μια έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη (DU CSR). Το παρόν κεφάλαιο περιέχει οδηγίες σχετικά με τη διεξαγωγή αυτής της αξιολόγησης και την τεκμηρίωσή της στην DU CSR. Τα ζητήματα που αναλύονται στο παρόν κεφάλαιο περιλαμβάνουν:

- τις απαιτήσεις που σχετίζονται με την DU CSR·
- το πεδίο εφαρμογής της DU CSR·
- τον τρόπο διεξαγωγής της αξιολόγησης και εκπόνησης της DU CSR·
- τον τρόπο επικοινωνίας με τον ECHA και τους πελάτες.

### 5.1 Νομικές απαιτήσεις που σχετίζονται με μια έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη (DU CSR)

Το άρθρο 37 παράγραφος 4 του κανονισμού REACH αναφέρει τα εξής:

#### Άρθρο 37 παράγραφος 4

*Ο μεταγενέστερος χρήστης μιας ουσίας υπό καθαρή μορφή ή σε μείγμα καταρτίζει έκθεση χημικής ασφάλειας σύμφωνα με το ω XII για κάθε χρήση εκτός των συνθηκών που περιγράφονται στο σενάριο έκθεσης ή, ενδεχομένως, κατηγορία χρήσης και έκθεσης, που του έχει διαβιβασθεί με το δελτίο δεδομένων ασφαλείας ή για κάθε χρήση η οποία αντενδείκνυται κατά τον προμηθευτή του.*

Απαιτείται η εκπόνηση μιας DU CSR για τα εξής:

- κάθε χρήση που δεν καλύπτεται ή βρίσκεται εκτός των συνθηκών που έχουν κοινοποιηθεί μέσω ενός σεναρίου έκθεσης·
- κάθε χρήση που αντενδείκνυται από τον προμηθευτή σας (εάν επιλέξετε να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε την ουσία, έτσι ώστε να μπορέσετε να τεκμηριώσετε ότι η χρήση είναι ασφαλής).

Το παράρτημα XII του κανονισμού REACH ορίζει τις γενικές διατάξεις για την αξιολόγηση ουσιών και την εκπόνηση εκθέσεων χημικής ασφάλειας από τους μεταγενέστερους χρήστες.

Πριν από την έναρξη μιας DU CSR, συνιστάται να εξετάσετε όλες τις επιλογές σας καθώς και το εάν ισχύει κάποια από τις εξαιρέσεις του άρθρου 37 παράγραφος 4 του κανονισμού REACH, όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 4.4. Μία από αυτές τις εξαιρέσεις στο άρθρο 37 παράγραφος 4 στοιχείο γ) είναι εάν «ο μεταγενέστερος χρήστης χρησιμοποιεί την ουσία ή το μείγμα σε συνολική ποσότητα που δεν υπερβαίνει τον έναν τόνο ετησίως». Εάν ισχύει κάτι τέτοιο, ο μεταγενέστερος χρήστης πρέπει να διασφαλίσει ότι οι κίνδυνοι ελέγχονται επαρκώς, όπως ορίζεται στο άρθρο 37 παράγραφος 6 του κανονισμού REACH:

**Άρθρο 37 παράγραφος 6**

Όταν ένας μεταγενέστερος χρήστης δεν καταρτίζει έκθεση χημικής ασφάλειας σύμφωνα με την παράγραφο 4, στοιχείο γ), λαμβάνει υπόψη του την ή τις χρήσεις της ουσίας και εντοπίζει και εφαρμόζει τα τυχόν μέτρα διαχείρισης κινδύνου που απαιτούνται για να εξασφαλίσει ότι ελέγχονται κατάλληλα οι κίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον. Εφόσον απαιτείται, οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνονται στα τυχόν δελτία δεδομένων ασφαλείας που καταρτίζει.

**5.1.1 Υποχρέωση αναφοράς πληροφοριών**

Στο άρθρο 38 παράγραφος 1 αναφέρονται τα εξής:

Πριν αρχίσει ή συνεχίσει μια συγκεκριμένη χρήση ουσίας η οποία έχει καταχωρηθεί από προηγούμενο φορέα της αλυσίδας εφοδιασμού σύμφωνα με τα άρθρα 6 ή 18, ο μεταγενέστερος χρήστης παρέχει στον Οργανισμό τις πληροφορίες που ορίζονται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, στις εξής περιπτώσεις:

- α) ο μεταγενέστερος χρήστης πρέπει να εκπονήσει έκθεση χημικής ασφάλειας σύμφωνα με το άρθρο 37, παράγραφος 4, ή
- β) ο μεταγενέστερος χρήστης επωφελείται της εξαίρεσης του άρθρου 37, παράγραφος 4, στοιχεία γ) ή στ)

Εάν πρέπει να εκπονήσετε μια DU CSR πρέπει να υποβάλετε σχετική έκθεση στον ECHA.

Εάν δεν πρέπει να εκπονήσετε μια έκθεση χημικής ασφάλειας πρέπει επίσης να υποβάλετε σχετική έκθεση στον ECHA διότι επωφελείστε της εξαίρεσης από την υποχρέωση εκπόνησης DU CSR για τους εξής λόγους:

- η συνολική ποσότητα χρήσης της ουσίας ή του μείγματος δεν υπερβαίνει τον έναν τόνο ετησίως (άρθρο 37 παράγραφος 4 στοιχείο γ)).
- η χρήση της ουσίας γίνεται για σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης προσανατολισμένης σε προϊόντα και διαδικασίες παρασκευής (PPORD), υπό τον όρο ότι οι κίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον ελέγχονται επαρκώς σύμφωνα με τις απαιτήσεις της νομοθεσίας για την προστασία των εργαζομένων και του περιβάλλοντος. Επισημαίνεται ότι η υποβολή έκθεσης στον ECHA δεν απαιτείται εάν η χρήση για σκοπούς PPORD είναι σε ποσότητα που δεν υπερβαίνει τον έναν τόνο ετησίως. (άρθρο 37 παράγραφος 4 στοιχείο στ)).

Εάν η συνολική χρήση σας δεν υπερβαίνει σε ποσότητα τον έναν τόνο ετησίως για όλες τις επιμέρους χρήσεις, τότε όλες οι χρήσεις που δεν καλύπτονται από τα σενάρια έκθεσης που έχουν ληφθεί πρέπει να αναφέρονται στον ECHA.

**Άρθρο 38 παράγραφος 5**

Εκτός από την περίπτωση που ο μεταγενέστερος χρήστης βασίζεται στην εξαίρεση του άρθρου 37, παράγραφος 4, στοιχείο γ), η υποβολή έκθεσης [...] δεν απαιτείται στην περίπτωση ουσιών που χρησιμοποιούνται από μεταγενέστερο χρήστη, υπό καθαρή μορφή ή σε μείγματα, σε ποσότητες κάτω του ενός τόνου ετησίως για τη συγκεκριμένη χρήση.

Εάν πρέπει να εκπονήσετε μια CSR μεταγενέστερου χρήστη, δεν είστε υποχρεωμένοι να αναφέρετε στον ECHA μια συγκεκριμένη χρήση (δηλαδή χρήση που δεν καλύπτεται) σε ποσότητα κάτω του ενός τόνου ετησίως. Αυτή η εξαίρεση ισχύει μόνο εάν η συνολική χρήση της ουσίας (συμπεριλαμβανομένων των χρήσεων που καλύπτονται από την CSA) είναι σε ποσότητα



ενός ή περισσότερων τόνων ετησίως. Στον παρακάτω πίνακα συνοψίζεται η σχέση μεταξύ των ποσοτήτων σε τόνους και των απαιτήσεων.

**Πίνακας 12 Σύνοψη ποσοτήτων σε τόνους συνολικής χρήσης και «Χρήσης που δεν καλύπτεται» και σχετικές απαιτήσεις υποβολής έκθεσης**

Συνολική χρήση (τόνοι ετησίως)	Συγκεκριμένη χρήση που δεν καλύπτεται (τόνοι ετησίως)	Απαιτείται DU CSR;	Χρειάζεται υποβολή έκθεσης στον ECHA;
<1	-	<b>Εξαιρέση</b>	<b>Ναι</b>
>1	>1	<b>Ναι</b>	<b>Ναι</b>
>1	<1	<b>Ναι</b>	<b>Όχι</b>

Τα παραπάνω επεξηγούνται αναλυτικότερα με τα εξής παραδείγματα:

**Παράδειγμα 1:** Χρησιμοποιείτε μια καταχωρισμένη ουσία σε συνολική ποσότητα 5 τόνους ετησίως (συνολική χρήση > 1 τόνος ετησίως). Χρησιμοποιείτε 0,8 τόνο αυτής σε διαδικασία εφαρμογής αερολύματος και τους υπόλοιπους 4,2 τόνους σε διαδικασία εμβάπτισης. Η χρήση σας στην εφαρμογή αερολύματος δεν καλύπτεται στα σενάρια έκθεσης που λαμβάνετε, αλλά η χρήση σας στην εμβάπτιση καλύπτεται.

- Πρέπει να εκπονήσετε DU CSR βάσει του άρθρου 37 παράγραφος 4, διότι ο προμηθευτής σας και οι λοιποί φορείς σε προηγούμενους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού δεν προσαρτούν ES στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας για την κάλυψη της διαδικασίας εφαρμογής αερολύματος και η συνολική χρήση της ουσίας είναι σε ποσότητα που υπερβαίνει τον έναν τόνο ετησίως.
- Δεν χρειάζεται να υποβάλετε έκθεση στον ECHA, διότι η συγκεκριμένη χρήση που δεν καλύπτεται (εφαρμογή αερολύματος) είναι σε ποσότητα που δεν υπερβαίνει τον έναν τόνο ετησίως ενώ η συνολική χρήση σας υπερβαίνει τον έναν τόνο ετησίως. Αυτό αντιστοιχεί στην τελευταία γραμμή του πίνακα 12.

**Παράδειγμα 2:** Χρησιμοποιείτε μια καταχωρισμένη ουσία σε συνολική ποσότητα 0,8 τόνου ετησίως και τη χρησιμοποιείτε ολόκληρη σε μια διαδικασία εφαρμογής αερολύματος. Η χρήση σας δεν καλύπτεται στα σενάρια έκθεσης που λαμβάνετε.

- Δεν χρειάζεται να εκπονήσετε DU CSR διότι η συνολική χρήση της ουσίας είναι σε ποσότητα < 1 τόνου ετησίως.
- Πρέπει να αναφέρετε στον ECHA ότι η χρήση σας δεν καλύπτεται. Αυτό αντιστοιχεί στην πρώτη γραμμή του πίνακα 12.

Λεπτομέρειες σχετικά με τον τρόπο υποβολής έκθεσης στον ECHA περιέχει το κεφάλαιο 5.5 και οι σελίδες περί μεταγενέστερων χρηστών στον δικτυακό τόπο του ECHA<sup>57</sup>.

<sup>57</sup> [echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users](http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users).

## 5.2 Τι είναι η αξιολόγηση και η έκθεση χημικής ασφάλειας

Στόχος της **αξιολόγησης χημικής ασφάλειας** είναι ο προσδιορισμός των συνθηκών χρήσης υπό τις οποίες μια ουσία μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια καθόλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής της. Περιλαμβάνει αξιολογήσεις επικινδυνότητας και έκθεσης καθώς και χαρακτηρισμό κινδύνου. Ο καταχωρίζων μιας ουσίας διενεργεί μια αξιολόγηση και την τεκμηριώνει στην **έκθεση χημικής ασφάλειας** στο πλαίσιο της διαδικασίας καταχώρισης. Η έκθεση χημικής ασφάλειας του καταχωρίζοντα υποβάλλεται στον ECHA. Δεν δημοσιοποιείται ολόκληρη η έκθεση.

Τα σενάρια έκθεσης αποτελούν ένα βασικό στοιχείο της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας ορισμένων επικινδυνων ουσιών<sup>58</sup>, και περιγράφουν τις συνθήκες λειτουργίας καθώς και τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου που διασφαλίζουν επαρκή έλεγχο των κινδύνων. Οι σχετικές πληροφορίες από τα σενάρια έκθεσης στην αξιολόγηση χημικής ασφάλειας του καταχωρίζοντα κοινοποιούνται στους μεταγενέστερους χρήστες. Το σενάριο έκθεσης προς κοινοποίηση προσαρτάται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας. Τα σενάρια έκθεσης θα πρέπει να περιλαμβάνουν πρακτικές και ανάλογες πληροφορίες βάσει των οποίων ένας μεταγενέστερος χρήστης μπορεί να ελέγξει τη χρήση ή τις χρήσεις του χωρίς να χρειάζεται περαιτέρω αξιολόγηση.

## 5.3 Τι είναι η έκθεση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη (DU CSR)

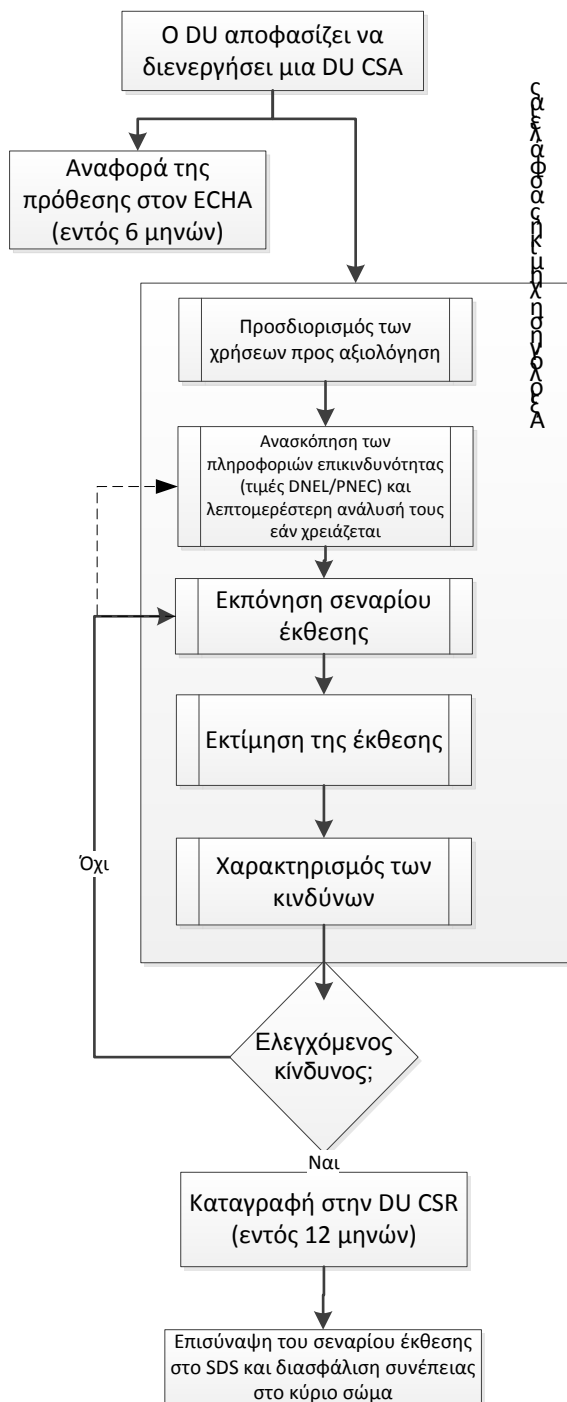
Όταν ένας μεταγενέστερος χρήστης έχει αποφασίσει να διενεργήσει μια αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, τα αποτελέσματα της συγκεκριμένης αξιολόγησης τεκμηριώνονται σε μια DU CSR. Η αξιολόγηση ορίζει τις συνθήκες χρήσης που διασφαλίζουν ότι ο κίνδυνος (για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον) για τη χρήση ή τις χρήσεις που δεν καλύπτονται στα σενάρια έκθεσης που έχουν ληφθεί ελέγχεται επαρκώς.

Η DU CSR είναι μια διαφορετική και γενικά μικρότερης κλίμακας ενέργεια σε σχέση με την CSR που απαιτείται για την καταχώριση. Οι διαφορές περιλαμβάνουν τα εξής:

- Δεν είστε υποχρεωμένοι να διενεργήσετε μια αξιολόγηση επικινδυνότητας. Πρόκειται για τις αναλυτικές πληροφορίες που αναφέρονται στις ενότητες 1 έως 8 της έκθεσης χημικής ασφάλειας ενός καταχωρίζοντα. Η DU CSR βασίζεται συνήθως στις πληροφορίες επικινδυνότητας που περιέχονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας, εκτός εάν ένας μεταγενέστερος χρήστης επιλέξει να διεξαγάγει τη δική του αξιολόγηση επικινδυνότητας.
- Μπορείτε να αξιολογήσετε μόνο τις χρήσεις που δεν καλύπτονται από τον προμηθευτή σας. Πρόκειται για πολύ λιγότερες πληροφορίες σε σχέση με την έκθεση χημικής ασφάλειας του καταχωρίζοντα, στην οποία αξιολογούνται όλες οι προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας (ενότητες 9 και 10 της έκθεσης χημικής ασφάλειας ενός καταχωρίζοντα).
- Δεν χρειάζεται να χρησιμοποιήσετε το IUCLID, το λογισμικό που χρησιμοποιείται από τους καταχωρίζοντες για την υποβολή φακέλων στον ECHA.
- Η DU CSR δεν υποβάλλεται στον ECHA. Μπορεί να υποβληθεί σε έλεγχο από την αρμόδια εθνική αρχή και πρέπει να είναι διαθέσιμη από τον μεταγενέστερο χρήστη.

Εάν από την αξιολόγηση προκύψει ότι ο κίνδυνος δεν ελέγχεται επαρκώς, τότε πρέπει να γίνουν αλλαγές στις συνθήκες χρήσης σας και να επαναληφθεί η αξιολόγηση. Εάν είστε προμηθευτής, μπορεί να πρέπει να κοινοποιήσετε τις πληροφορίες από την αξιολόγηση που έχετε διενεργήσει στα δελτία δεδομένων ασφαλείας που παρέχετε στους πελάτες σας.

<sup>58</sup> Ουσίες που πληρούν τα κριτήρια του άρθρου 14 παράγραφος 4 του κανονισμού REACH.



Σχήμα 4 Διαδικασία εργασιών για την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη

#### 5.4 Βασικά βήματα για την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη

Η προσέγγιση που ακολουθείται για μια αξιολόγηση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη βάσει του κανονισμού REACH είναι παρόμοια με αυτήν που διενεργείται για αξιολογήσεις επικινδυνότητας σε χώρους εργασίας και για το περιβάλλον, με τις διαφορές να προέρχονται από τις ειδικές νομοθετικές απαιτήσεις. Η διαδικασία εργασίας απεικονίζεται στο σχήμα 4 και τα κύρια βήματα περιγράφονται παρακάτω. Αναμένεται ότι το άτομο που αναλαμβάνει την DU CSR

διαθέτει επαρκή εμπειρογνωμοσύνη και ικανότητα στη διενέργεια αξιολόγησης επικινδυνότητας. Τα μέρη D και E του εγγράφου *Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας*<sup>59</sup> περιέχουν πρόσθετες και λεπτομερείς οδηγίες.

i. Προσδιορισμός των χρήσεων προς αξιολόγηση

Ξεκινήστε τη διαδικασία με τον προσδιορισμό των χρήσεων προς αξιολόγηση. Εξετάστε πρώτα τη χρήση της ουσίας από εσάς και καλύψτε τυχόν προσδιοριζόμενες χρήσεις σε επόμενους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού, εάν έχετε αποφασίσει να καλύψετε τις χρήσεις των πελατών σας.

ii. Εξέταση των πληροφοριών επικινδυνότητας που παρέχονται από τον προμηθευτή σας

Καθορίστε εάν οι πληροφορίες επικινδυνότητας που σχετίζονται με την έκθεση (ενότητα 8 του δελτίου δεδομένων ασφαλείας που έχετε λάβει από τον προμηθευτή σας) είναι επαρκείς για την προσδιοριζόμενη χρήση ή χρήσεις. Συνήθως θα πρέπει να έχουν ληφθεί υπόψη όλες οι σχετικές οδοί έκθεσης και να έχουν παρασχεθεί δεδομένα όπου αυτό είναι εφικτό. Σε περίπτωση δυσκολιών, όπως σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης της έλλειψης πληροφοριών, συμβουλευτείτε το κεφάλαιο 5.4.1.

iii. Δημιουργία σεναρίων έκθεσης για τις χρήσεις που θέλετε να αξιολογήσετε

Εκπονήστε αρχικά σενάρια έκθεσης που να περιέχουν μια τεχνική περιγραφή των διαδικασιών ή/και δραστηριοτήτων που διενεργούνται με την ουσία καθώς και τις συνθήκες λειτουργίας και τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου για τις χρήσεις προς αξιολόγηση. Ανατρέξτε στο κεφάλαιο 5.4.2.

iv. Εκτίμηση της έκθεσης

Η εκτίμηση της έκθεσης παρέχει μια στέρεα βάση για την απόδειξη του επαρκούς ελέγχου της έκθεσης. Η δυνητική έκθεση μπορεί να εκτιμηθεί με τη χρήση δεδομένων μέτρησης της έκθεσης, εργαλεία εκτίμησης της έκθεσης ή έλεγχο ορίων. Η ενότητα 9 του δελτίου δεδομένων ασφαλείας περιέχει τις φυσικές και χημικές ιδιότητες της ουσίας που μπορεί να φανούν χρήσιμες στην εκτίμηση της έκθεσης από έναν DU. Το μέρος D και τα κεφάλαια R14 έως R18 του εγγράφου *Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας* περιέχουν συμβουλές για την εκτίμηση της έκθεσης.

v. Χαρακτηρισμός του κινδύνου

Συγκρίνετε τα εκτιμώμενα επίπεδα έκθεσης με ποσοτικές οι ποιοτικές πληροφορίες επικινδυνότητας, για να καταδείξετε ότι οι κίνδυνοι ελέγχονται επαρκώς. Για την ποσοτική αξιολόγηση, αυτό αναφέρεται ως αναλογία χαρακτηρισμού κινδύνου (RCR). Εάν, βάσει του αρχικού ES, οι κίνδυνοι δεν ελέγχονται επαρκώς, χρειάζονται περισσότερες επαναλήψεις, προκειμένου να τροποποιηθούν περαιτέρω οι συνθήκες χρήσης έως ότου καταδειχθεί ότι ο κίνδυνος ελέγχεται επαρκώς. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον

<sup>59</sup> [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment).

χαρακτηρισμό κινδύνου υπάρχουν στο Μέρος Ε του εγγράφου *Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας*.

vi. Καταγραφή στην DU CSR

Η αξιολόγηση, συμπεριλαμβανομένων των τελικών σεναρίων έκθεσης που υποδεικνύουν ότι ο κίνδυνος ελέγχεται επαρκώς, πρέπει να καταγράφεται στην DU CSR. Οι πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή χρήση που ισχύουν για το επόμενο επίπεδο DU (και παρακάτω) στην αλυσίδα εφοδιασμού πρέπει να ενσωματώνονται στο εκτεταμένο δελτίο δεδομένων ασφαλείας, κατά περίπτωση.

#### 5.4.1 Εξέταση των πληροφοριών επικινδυνότητας του προμηθευτή (και προσαρμογή εάν χρειάζεται)

Ο προμηθευτής σας πρέπει να παράσχει τιμές ορίων ασφαλείας (ενότητα 8.1 του δελτίου δεδομένων ασφαλείας (πάρτημα ΙΙ του κανονισμού REACH) όταν απαιτείται CSR, καθώς και τον τρόπο υπολογισμού τους. Οι τιμές αυτές θα εμφανίζονται επίσης στην ενότητα «Ενημέρωση σχετικά με τα χημικά προϊόντα» του δικτυακού τόπου του ECHA<sup>60</sup>. Συνήθως, ένας μεταγενέστερος χρήστης θα χρησιμοποιήσει τις τιμές DNEL/PNEC που παρέχονται.

Επισημαίνεται ότι μια αξιολόγηση χημικής ασφάλειας βάσει του κανονισμού REACH βασίζεται περισσότερο σε τιμές DNEL/PNEC παρά σε οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης (OEL) ή οριακές τιμές εκπομπών.

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις μπορεί να διαπιστώσετε ότι:

- (i) δεν έχουν παρασχεθεί τιμές DNEL/PNEC
- (ii) αποφασίζετε ότι η αξιολόγηση επικινδυνότητας του προμηθευτή δεν είναι κατάλληλη

#### **(i) Δεν παρέχονται τιμές DNEL/PNEC**

Μπορεί απλά να πρόκειται για παράβλεψη του προμηθευτή σας, έτσι θα πρέπει να επικοινωνήσετε επισήμως με τον προμηθευτή για να ενημερωθείτε γιατί δεν είναι διαθέσιμες οι τιμές DNEL ή PNEC.

Μπορεί οι τιμές DNEL/PNEC να μην έχουν υπολογιστεί. Εάν έχετε αρκετή πείρα με τον κανονισμό REACH και τεχνική ικανότητα (για παράδειγμα, εάν έχετε πραγματοποιήσει δικές σας καταχωρίσεις), μπορεί να αποφασίσετε:

- να ζητήσετε από τον προμηθευτή σας (ή τον προμηθευτή του) να υποβάλει ερώτημα στο ΦΑΠΟ ζητώντας να μάθει εάν υπάρχουν άλλα μέλη στο ίδιο ΦΑΠΟ που ενδιαφέρονται για την εν λόγω τιμή ή ασχολούνται με τον υπολογισμό της·
- να υπολογίσετε την τιμή οι ίδιοι χρησιμοποιώντας τα κεφάλαια R8 και R10 του εγγράφου *Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας*<sup>61</sup> και τον Πρακτικό οδηγό «Εκπόνηση τοξικολογικών περιλήψεων στο IUCLID και υπολογισμός των DNEL»<sup>62</sup> (επισημαίνεται ότι για αυτό απαιτείται υψηλό επίπεδο τοξικολογικής και οικοτοξικολογικής εμπειρογνώμοσύνης).

<sup>60</sup> [echa.europa.eu/information-on-chemicals](http://echa.europa.eu/information-on-chemicals).

<sup>61</sup> [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment).

<sup>62</sup> [echa.europa.eu/practical-guides](http://echa.europa.eu/practical-guides).

Εάν, μετά την εξέταση των στοιχείων/σχετικών δεδομένων, συμπεράνετε ότι δεν είναι δυνατός ο υπολογισμός των τιμών DNEL/PNEC, μπορεί να αποφασίσετε να διενεργήσετε μια ποιοτική αξιολόγηση κινδύνου. Στην περίπτωση αυτή μπορείτε να συμβουλευτείτε το Μέρος Ε του εγγράφου *Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας* και τον Πρακτικό οδηγό «*How to undertake a qualitative human health assessment and document it in a chemical safety report*»<sup>63</sup>. Ο συγκεκριμένος πρακτικός οδηγός περιέχει ορισμένες πληροφορίες σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες των χρησιμοποιούμενων ουσιών που χαρακτηρίζονται μέσα στον κανονισμό CLP και τις αξιολογήσεις κινδύνου των χημικών προϊόντων που προκύπτουν.

### **(ii) Η αξιολόγηση επικινδυνότητας του προμηθευτή δεν είναι κατάλληλη**

Εάν, βάσει των γνώσεών σας για την ουσία, αποφασίσετε ότι οι πληροφορίες επικινδυνότητας που έχετε λάβει δεν είναι κατάλληλες, μπορείτε να επικοινωνήσετε επισήμως με τον προμηθευτή σας. Θα πρέπει να παρουσιάσετε τη λογική σας και να του ζητήσετε να αναθεωρήσει τις πληροφορίες επικινδυνότητας.

Εάν έχετε αρκετή εμπειρία με τον κανονισμό REACH και τεχνική ικανότητα (για παράδειγμα, εάν έχετε πραγματοποιήσει δικές σας καταχωρίσεις), μπορεί να αποφασίσετε να επικαιροποιήσετε την αξιολόγηση επικινδυνότητας οι ίδιοι, χρησιμοποιώντας τις σχετικές ενότητες (π.χ. Μέρος Β, Κεφάλαια R.2-R.10 κ.λπ.) του εγγράφου *Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας*.

#### **5.4.2 Εκπόνηση σεναρίων έκθεσης (για χρήσεις που δεν καλύπτονται)**

Οι μεταγενέστεροι χρήστες είναι συνήθως εξοικειωμένοι με τις συνθήκες χρήσης για τη χρήση ή τις χρήσεις που δεν υποστηρίζονται. Οι ουσίες χρησιμοποιούνται γενικά επιτόπου, ή για χρήση για την οποία σας έχει ενημερώσει ένας πελάτης. Συνεπώς υπάρχει μια καλή βάση για την εκπόνηση σεναρίων έκθεσης.

Τα γενικά σενάρια έκθεσης έχουν αναπτυχθεί από ορισμένους τομείς της βιομηχανίας και ορισμένες εταιρείες. Ισχύουν για διάφορες ουσίες/μείγματα και καλύπτουν ένα ευρύτερο φάσμα συνθηκών χρήσης. Εάν ο «τομέας σας» έχει αναπτύξει γενικά σενάρια έκθεσης τα οποία ισχύουν για τη χρήση σας, πρέπει να τα χρησιμοποιήσετε ως σημείο εκκίνησης και να τα προσαρμόσετε εάν χρειάζεται.

Οι κίνδυνοι για τους εργαζομένους, το περιβάλλον και τους καταναλωτές θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη. Όταν η ουσία αποτελεί μέρος ενός αντικειμένου, ο κύκλος ζωής του αντικειμένου θα πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπόψη. Ακόμη, θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται τα στάδια απόρριψης.

Εάν είστε τυποποιητής και πρόκειται να κοινοποιείτε τα σενάρια έκθεσης στους πελάτες σας, συνιστάται να χρησιμοποιείτε το τυποποιημένο σύστημα περιγραφικών παραμέτρων για χρήσεις (ανατρέξτε στο έγγραφο *Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας*, Κεφάλαιο R.12: Σύστημα περιγραφικών παραμέτρων χρήσης<sup>64</sup>).

Μπορεί επίσης να σας κοινοποιήσει μια χρήση ένας πελάτης· στη περίπτωση αυτή, μπορείτε να αποφασίσετε εάν θέλετε να την καλύψετε στην έκθεση χημικής ασφάλειας ή να την κοινοποιήσετε σε προηγούμενους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού (στον προμηθευτή ή στους προμηθευτές σας).

Δεν αποκλείεται να μπορέσετε να αποδείξετε, βάσει ποιοτικών συλλογισμών, ότι ορισμένες οδοί έκθεσης είναι αμελητέες και ότι δεν χρειάζεται να ποσοτικοποιηθούν προκειμένου να επιβεβαιωθεί ότι ο κίνδυνος ελέγχεται. Ορισμένα επιχειρήματα και παραδείγματα περιέχονται

<sup>63</sup> [echa.europa.eu/practical-guides](http://echa.europa.eu/practical-guides).

<sup>64</sup> [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment).

στο Κεφάλαιο R.5 του εγγράφου *Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας*.

#### 5.4.3 Εκτίμηση της έκθεσης

Η εκτίμηση της έκθεσης είναι σημαντική τόσο για ποσοτικές όσο και για ποιοτικές αξιολογήσεις κινδύνου. Υπάρχουν πολλοί τρόποι με τους οποίους μπορεί να εκτιμηθεί η έκθεση και να χαρακτηριστεί ο κίνδυνος, όπως:

- A. Δεδομένα μέτρησης της έκθεσης
- B. Εργαλεία εκτίμησης της έκθεσης
- Γ. Έλεγχος ορίων

##### A. Δεδομένα μέτρησης της έκθεσης

Ο όρος δεδομένα μέτρησης της έκθεσης αναφέρεται σε μετρήσεις της προσωπικής έκθεσης ή της απελευθέρωσης στο περιβάλλον, οι οποίες αναλαμβάνονται για τη δραστηριότητα/κατηγορία διαδικασίας ενδιαφέροντος ή παρόμοιες εργασίες. Πολλοί μεταγενέστεροι χρήστες ενδέχεται να έχουν στη διάθεσή τους δεδομένα μέτρησης της έκθεσης, τα οποία είχαν καταγραφεί σύμφωνα με το πρόγραμμα παρακολούθησης της υγείας και της ασφάλειάς τους.

Η αξιοπιστία και η αντιπροσωπευτικότητα των χρησιμοποιούμενων δεδομένων πρέπει να αξιολογείται καθώς ο σκοπός για τον οποίο έχουν συλλεχθεί μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο χρήσης τους σε μια αξιολόγηση της έκθεσης βάσει του κανονισμού REACH. Η δέουσα σημασία θα πρέπει να δίδεται στη βάση και τις συνθήκες υπό τις οποίες συλλέχθηκαν τα δεδομένα καθώς και στα πρότυπα και τα πρωτόκολλα που έχουν χρησιμοποιηθεί για τη συλλογή των δεδομένων (π.χ. πρότυπο EN 689 για την αξιολόγηση της ατμόσφαιρας στους χώρους εργασίας ή το έγγραφο «Testing Compliance with OELs for Airborne Substances» (BOHS, 2011) κλπ.). Αυτό θα πρέπει να καταγράφεται στην DU CSR. Περαιτέρω πληροφορίες παρέχονται στο έγγραφο *Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας*, Κεφάλαιο R.14: Occupational exposure estimation<sup>65</sup>.

Εάν δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα μέτρησης της έκθεσης, μπορεί να είναι ενδεδειγμένα κατάλληλα, ανάλογα δεδομένα. Αυτά είναι συνήθως δεδομένα που βασίζονται σε παρόμοιες διαδικασίες, με χρήση της ίδιας ουσίας ή δεδομένα που βασίζονται στην ίδια διαδικασία, αλλά για ιδιότητες παρόμοιας ουσίας. Κατά τη χρήση ανάλογων δεδομένων, ο αξιολογητής πρέπει να εξακριβώνει ότι η εκτίμησή του δίδει ασφαλές αποτέλεσμα, για την αποφυγή υποεκτίμησης του κινδύνου.

##### B. Εργαλεία εκτίμησης της έκθεσης

Υπάρχει ένας μεγάλος αριθμός εργαλείων εκτίμησης της έκθεσης που είναι ευρέως διαθέσιμα, όπως:

- α. DU CSR / Εργαλεία κλιμακοποίησης (συνήθως βάσει του εργαλείου Ecetoc TRA)
- β. Ecetoc TRA (εργαζόμενοι, καταναλωτές, περιβάλλον)
- γ. Stoffenmanager (εργαζόμενοι)
- δ. Advanced Reach Tool (ART) (εργαζόμενοι)
- ε. EUSES (περιβάλλον)
- στ. ConsExpro (καταναλωτές)

<sup>65</sup> [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment).

Τα εργαλεία αυτά είναι διαθέσιμα στο κοινό και είναι δωρεάν. Σύνδεσμοι και συνοπτικές περιγραφές των εργαλείων, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών εφαρμογής και περιορισμών, περιλαμβάνονται στα Κεφάλαια R.14, R1.5 και R.16 του εγγράφου *Καθοδήγηση σχετικά με προς απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας*, όπου περιγράφονται προς επιπλέον προσεγγίσεις και εργαλεία. Τα εργαλεία διαφέρουν ως προς το επίπεδο περιπλοκότητας και εφαρμοσιμότητας. Ορισμένα είναι συντηρητικά μοντέλα ελέγχου, άλλα περιλαμβάνουν πιο ειδικές παραμέτρους, παρέχοντας μια πιο ολοκληρωμένη εκτίμηση για ορισμένα σενάρια.

Για τη σωστή χρήση αυτών των εργαλείων και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων απαιτείται εμπειρογνώμοσύνη.

### Γ. Έλεγχος ορίων

Ένα εργαλείο ελέγχου ορίων, όπως το EMKG-Expo-Tool, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για υπολογισμούς έκθεσης διά της εισπνοής στο εργασιακό περιβάλλον. Πρόκειται για ένα εργαλείο πρόβλεψης της έκθεσης το οποίο βασίζεται στην υπόθεση ότι η έκθεση στον χώρο εργασίας καθορίζεται από το δυναμικό έκθεσης της χειριζόμενης ουσίας και την εφαρμοζόμενη στρατηγική ελέγχου. Βάσει πληροφοριών σχετικά με την ουσία και τις συνθήκες χρήσης, το εργαλείο προβλέπει μια κατώτερη και μια ανώτερη τιμή για το εύρος έκθεσης. Η ανώτερη τιμή του εύρους έκθεσης θα πρέπει συνήθως να χρησιμοποιείται για τον χαρακτηρισμό κινδύνου, δηλ. τη σύγκριση με την τιμή DNEL.

Η λήψη του EMKG-Expo-Tool μπορεί να γίνει από το διαδίκτυο<sup>66</sup>. Η εφαρμογή του στην αξιολόγηση χημικής ασφάλειας περιγράφεται περαιτέρω στο Μέρος D και στο Κεφάλαιο R.14 του εγγράφου *Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας*. Ως εργαλείο ελέγχου ορίων μπορεί να χρησιμοποιηθεί και το Stoffenmanager, το οποίο είναι επίσης διαθέσιμο στο διαδίκτυο.

Στο κεφάλαιο R.14 εξηγείται ότι είναι δυνατό να επιλεγθούν πολλές στρατηγικές ελέγχου (με διαφορετικά RMM) και η επίδραση αυτών των στρατηγικών στην εκτίμηση της έκθεσης μπορεί να υπολογιστεί.

#### 5.4.4 Χαρακτηρισμός του κινδύνου

Για τον χαρακτηρισμό του κινδύνου, συγκρίνετε τα επίπεδα της έκθεσης με ποσοτικές και ποιοτικές πληροφορίες επικινδυνότητας (κανονισμός REACH παράρτημα I, 6). Όταν είναι διαθέσιμες οι κατάλληλες προβλεπόμενες συγκεντρώσεις χωρίς επιπτώσεις (PNEC) ή τα κατάλληλα παράγωγα επίπεδα χωρίς επιπτώσεις (DNEL), υπολογίστε τις αναλογίες χαρακτηρισμού κινδύνου (RCR) προκειμένου να αποφασίσετε εάν οι κίνδυνοι ελέγχονται επαρκώς για κάθε περιβαλλοντικό τμήμα και για κάθε ανθρώπινο πληθυσμό που είναι γνωστό ότι εκτίθεται ή είναι πιθανόν να εκτεθεί (κανονισμός REACH παράρτημα I, 6.4). Εάν όλες οι αναλογίες χαρακτηρισμού κινδύνου είναι κάτω του 1, ο κίνδυνος θεωρείται επαρκώς ελεγχόμενος και οι συνθήκες χρήσης μπορούν να καταγραφούν ως το «τελικό σενάριο έκθεσης». Αυτό ονομάζεται ποιοτικός χαρακτηρισμός κινδύνου.

<sup>66</sup> [reach-helpdesk.de/en/Exposure/Exposure.html](http://reach-helpdesk.de/en/Exposure/Exposure.html).



$$\text{Αναλογία χαρακτηρισμού κινδύνου RCR} = \frac{\text{Έκθεση}}{\text{DNEL ή PNEC}}$$

DNEL: Παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις

PNEC: προβλεπόμενες συγκεντρώσεις χωρίς επιπτώσεις

Σε περίπτωση που δεν υπάρχουν τιμές DNEL/PNEC προς σύγκριση λόγω ύπαρξης επιπτώσεων άνευ ορίων, διενεργήστε μια ημιποσοτική (σε περίπτωση που υπάρχει μια τιμή DMEL<sup>67</sup>) ή ποιοτική αξιολόγηση της πιθανότητας αποφυγής των συγκεκριμένων επιπτώσεων κατά την εφαρμογή των σεναρίων έκθεσης (κανονισμός REACH παράρτημα I, 6.5). Οι μεθοδολογίες που χρησιμοποιούνται συχνά βασίζονται σε επικινδυνότητα και έλεγχο ορίων και μπορούν να εφαρμοστούν εφόσον υπάρχει επαρκής αιτιολόγηση ότι υπό τις συνθήκες χρήσης ο κίνδυνος είναι ελεγχόμενος. Περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να βρείτε στον Πρακτικό οδηγό «How to undertake a qualitative human health assessment and document it in a chemical safety report»<sup>68</sup>.

Χρήσιμες πληροφορίες μπορεί επίσης να προκύψουν από τις αξιολογήσεις κινδύνου βάσει εγκαταστάσεων που διενεργούνται λόγω των απαιτήσεων άλλης νομοθεσίας.

#### 5.4.5 Τεκμηρίωση της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη στην έκθεση

Όταν τεκμηριώνετε την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας μεταγενέστερου χρήστη, περιλαμβάνετε όλες τις σχετικές κεφαλίδες του υποδείγματος έκθεσης χημικής ασφάλειας που παρέχεται στο παράρτημα I του κανονισμού REACH.

Η DU CSR περιλαμβάνει:

- Part A. Δήλωση ότι τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου που περιγράφονται στα σχετικά σενάρια έκθεσης εφαρμόζονται από το μεταγενέστερο χρήστη για δικές του χρήσεις και ότι τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου που περιγράφονται στα σχετικά σενάρια έκθεσης για τις προσδιοριζόμενες χρήσεις γνωστοποιούνται σε όλη την αλυσίδα εφοδιασμού (κατά περίπτωση).
- Part B. Πληροφορίες σχετικά με τις χρησιμοποιούμενες τιμές DNEL/DMEL/PNEC και πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τη δική σας αξιολόγηση επικινδυνότητας, εάν έχει διενεργηθεί, την αξιολόγηση της έκθεσης (μαζί με τυχόν επιχειρηματολογία και αποδεικτικά στοιχεία) και τον χαρακτηρισμό κινδύνου για όλες τις αξιολογηθείσες χρήσεις. Αυτό αντιστοιχεί στις ενότητες 9 και 10 του υποδείγματος στην ενότητα 7 του παραρτήματος I.

Δεν είστε υποχρεωμένοι να υποβάλετε την DU CSR στον ECHA. Είστε όμως υποχρεωμένοι να ενημερώνετε και να διατηρείτε την έκθεση χημικής ασφάλειας. Συνιστάται να ελέγχετε τυχόν νέα δελτία δεδομένα ασφαλείας που λαμβάνετε για την ουσία προκειμένου να διαπιστώσετε εάν τα σχετικά δεδομένα που μπορεί να επηρεάζουν την αξιολόγησή σας έχουν αλλάξει.

<sup>67</sup> Παράγωγο επίπεδο με ελάχιστες επιπτώσεις.

<sup>68</sup> Περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να βρείτε διαβάζοντας τον Πρακτικό οδηγό «How to undertake a qualitative human health assessment and document it in a chemical safety report», που είναι διαθέσιμος στη διεύθυνση [echa.europa.eu/practical-guides](http://echa.europa.eu/practical-guides).

## 5.5 Υποβολή έκθεσης στον ECHA

Εάν είστε υποχρεωμένοι να υποβάλετε έκθεση στον ECHA (ο σχετικός όρος είναι «έκθεση μεταγενέστερου χρήστη»), υπάρχουν δύο επιλογές:

- (i) ένα δικτυακό έντυπο διαθέσιμο στις σελίδες περί μεταγενέστερων χρηστών στον δικτυακό τόπο του ECHA<sup>69</sup>: αυτό συνιστάται για τους περισσότερους μεταγενέστερους χρήστες, ιδιαίτερα αυτούς που δεν είναι εξοικειωμένοι με το IUCLID
- (ii) μέσω του REACH-IT/IUCLID: αυτό συνιστάται για τους μεταγενέστερους χρήστες που είναι ήδη χρήστες του IUCLID και που θέλουν να τηρούν αρχείο των εκθέσεων τους στο σύστημα REACH-IT Υποστήριξη υπάρχει στο Εγχειρίδιο υποβολής δεδομένων «How to prepare and Submit a Downstream user report using IUCLID 5»<sup>70</sup>.

Εάν πρέπει να αναφέρετε ότι η ταξινόμηση<sup>71</sup> είναι διαφορετική από αυτήν του προμηθευτή σας, μπορείτε να το κάνετε μόνο χρησιμοποιώντας την επιλογή (ii), μέσω του REACH-IT.

Θα πρέπει να μεταβείτε στην ιστοσελίδα Downstream user report<sup>72</sup>, για να επιλέξετε ποιον τύπο υποβολής έκθεσης θέλετε να χρησιμοποιήσετε.

Οι πληροφορίες που πρέπει να παρασχεθούν για μη υποστηριζόμενες χρήσεις περιλαμβάνουν τα εξής:

- τα στοιχεία ταυτότητας και τα στοιχεία επικοινωνίας του μεταγενέστερου χρήστη·
- τον αριθμό καταχώρισης της ουσίας·
- την ταυτότητα της ουσίας·
- την ταυτότητα του προμηθευτή·
- σύντομη γενική περιγραφή της χρήσης ή των χρήσεων και των συνθηκών χρήσης· και
- πρόταση για τη διεξαγωγή συμπληρωματικών δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα, εφόσον αυτό προβλέπεται.

Στη σύντομη γενική περιγραφή της χρήσης θα πρέπει να προσδιορίζεται η χρήση ή οι χρήσεις που δεν καλύπτονται, να περιγράφονται οι παράγοντες που επηρεάζουν τα επίπεδα έκθεσης και να παρουσιάζονται τα κύρια μέτρα διαχείρισης κινδύνου. Δεν πρόκειται για έκθεση χημικής ασφάλειας. Η έκθεση μεταγενέστερου χρήστη θα πρέπει να είναι διαθέσιμη επί τόπου για επιθεώρηση από τις εθνικές αρχές.

## 5.6 Σχετικό σενάριο ή σενάρια έκθεσης ως παράρτημα σε επικαιροποιημένο SDS

Εάν έχετε εκπονήσει μια DU CSR για τις χρήσεις των πελατών σας είστε υποχρεωμένοι να συμπεριλάβετε τα σχετικά σενάρια έκθεσης (για κοινοποίηση) σε ένα παράρτημα στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας που τους παρέχετε (άρθρο 31 παράγραφος 7 του κανονισμού REACH).

<sup>69</sup> [echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users](http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users).

<sup>70</sup> [echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-industry-user-manuals](http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-industry-user-manuals).

<sup>71</sup> Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (κανονισμός CLP)

<sup>72</sup> [echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users/downstream-user-reports](http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users/downstream-user-reports).

Στο πλαίσιο της κοινοποίησης, θα πρέπει να παρέχονται επίσης πληροφορίες σχετικά με την κλιμακοποίηση, εφόσον υπάρχει. Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την κλιμακοποίηση, συμπεριλαμβανομένων των αρχών, της κοινοποίησης των επιλογών κλιμακοποίησης και των ορίων της κλιμακοποίησης, ανατρέξτε στο προσάρτημα 2.

Περισσότερες πληροφορίες παρέχονται στο έγγραφο *Καθοδήγηση σχετικά με τη σύνταξη των δελτίων δεδομένων ασφαλείας*<sup>73</sup>. Το κεφάλαιο 7 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης περιέχει λεπτομερέστερες οδηγίες για την κοινοποίηση πληροφοριών σχετικά με μείγματα.

---

<sup>73</sup> [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

## 6 Κοινοποίηση νέων πληροφοριών σχετικά με κινδύνους και μέτρα διαχείρισης κινδύνου

Το παρόν κεφάλαιο παρέχει οδηγίες σχετικά με τη συμμόρφωση προς τις υποχρεώσεις των μεταγενέστερων χρηστών που προβλέπει ο κανονισμός REACH:

- να κοινοποιούν νέες πληροφορίες σχετικά με τις επικίνδυνες ιδιότητες των ουσιών και των μειγμάτων σε προηγούμενους προμηθευτές της αλυσίδας εφοδιασμού·
- να κοινοποιούν σε προηγούμενους προμηθευτές της αλυσίδας εφοδιασμού πληροφορίες που μπορεί να αμφισβητούν την καταλληλότητα των μέτρων διαχείρισης κινδύνου που προσδιορίζονται σε ένα δελτίο δεδομένων ασφαλείας· και
- να αναφέρουν στον ECHA εάν η δική τους ταξινόμηση μιας ουσίας διαφέρει από την ταξινόμηση των προμηθευτών τους.

### 6.1 Εισαγωγή

Μερικές φορές μπορεί να μη συμφωνείτε με τις πληροφορίες που σας παρέχει ο προμηθευτής σας μέσω ενός εκτεταμένου δελτίου δεδομένων ασφαλείας. Εάν θεωρείτε ότι τα προτεινόμενα μέτρα διαχείρισης κινδύνου δεν είναι κατάλληλα, ή εάν, για τεκμηριωμένη αιτία, ταξινομείτε την ουσία σας διαφορετικά απ' ό,τι οι προμηθευτές σας, πρέπει να αναλάβετε να ενημερώσετε τον προμηθευτή σας ή να υποβάλετε έκθεση στον ECHA, αντίστοιχα. Επιπλέον, μπορεί να διαθέτετε πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την ουσία. Στην περίπτωση αυτή πρέπει να το κοινοποιήσετε αυτό ενεργά στον προμηθευτή ή τους προμηθευτές σας.

### 6.2 Κοινοποίηση νέων πληροφοριών σχετικά με επικίνδυνες ιδιότητες σε προηγούμενους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού

Άρθρο 34

*α): Κάθε φορέας της αλυσίδας εφοδιασμού μιας ουσίας ή ενός μείγματος γνωστοποιεί τις ακόλουθες πληροφορίες στον αμέσως προηγούμενο φορέα ή διανομέα της αλυσίδας εφοδιασμού:*

*α) νέες πληροφορίες για επικίνδυνες ιδιότητες, ανεξαρτήτως χρήσεων,*

Με κάθε ουσία ή μείγμα που λαμβάνετε, μπορεί να λάβετε πληροφορίες από τον προμηθευτή σας, είτε σε μορφή δελτίου δεδομένων ασφαλείας είτε ως πληροφορίες σύμφωνα με το άρθρο 32 του κανονισμού REACH. Εάν δεν λάβετε ειδικές πληροφορίες, αυτό σημαίνει ότι οι προμηθευτές σας θεωρούν ότι η ουσία ή το μείγμα δεν είναι επικίνδυνα και ο χειρισμός του μπορεί να γίνεται χωρίς ειδικά μέτρα διαχείρισης κινδύνου.

Ο κανονισμός REACH δεν περιλαμβάνει ορισμό σχετικά με το τι συνιστά «νέες» πληροφορίες ή με την αποδεκτή προέλευση και ποιότητα των δεδομένων. Οι νέες πληροφορίες μπορεί να αφορούν είτε σε ουσίες είτε σε μείγματα. Τα κυριότερα κριτήρια βάσει των οποίων μπορείτε να αποφασίσετε εάν διαθέτετε νέες πληροφορίες είναι τα εξής:

- οι πληροφορίες δεν σας έχουν κοινοποιηθεί από τον προμηθευτή σας·
- οι πληροφορίες δεν είναι διαθέσιμες σε δημόσιες βάσεις δεδομένων ή στη βιβλιογραφία·
- οι πληροφορίες αφορούν στην ουσία ή το μείγμα που λαμβάνετε από τον προμηθευτή·
- διαθέτετε βάσιμα στοιχεία για τη στήριξη των πληροφοριών·

- οι πληροφορίες μπορεί να έχουν επιπτώσεις στη διαχείριση των κινδύνων που εγκυμονεί η ουσία.

Οι νέες πληροφορίες θα μπορούσαν να είναι παρατηρήσεις σχετικά με δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον (π.χ. παρατηρήσεις σχετικά με οξείες επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου στον χώρο εργασίας) ή, εάν έχετε διενεργήσει δοκιμές για ουσίες και μείγματα, τα αποτελέσματα των συγκεκριμένων δοκιμών.

Όσον αφορά τις ουσίες και τα μείγματα που δεν έχουν ταξινομηθεί, ενδέχεται να μην λάβετε καθόλου πληροφορίες από τον προμηθευτή σας. Στην περίπτωση αυτή, ισχύει η υποχρέωση της ενημέρωσης των προμηθευτών σχετικά με «νέες πληροφορίες». Επομένως, εάν έχετε ενδείξεις σύμφωνα με τις οποίες μια ουσία ή ένα μείγμα για το οποίο δεν έχετε λάβει πληροφορίες (ούτε σύμφωνα με το άρθρο 32 ούτε σε δελτίο δεδομένων ασφαλείας) είναι επικίνδυνο, τότε θα πρέπει να ενημερώσετε σχετικά τον προμηθευτή σας.

Στον πίνακα 13 παρακάτω απαριθμούνται οι ενότητες του δελτίου δεδομένων ασφαλείας που θα πρέπει να ελέγχετε σε σχέση με τις δικές σας πληροφορίες για την ουσία. Εάν οι πληροφορίες σας είναι διαφορετικές από αυτές που αναφέρονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας του προμηθευτή σας, πρέπει να το κοινοποιήσετε σε προηγούμενους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού έως αυτόν.

**Πίνακας 13 Διαβίβαση πληροφοριών σχετικά με ταξινομημένες ουσίες και μείγματα**

Πληροφορίες που λαμβάνονται από μια δεδομένη ενότητα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας	Ουσία/Μείγμα	«Νέες πληροφορίες» και απαιτήσεις / προϋποθέσεις για τη διαβίβασή τους σε προηγούμενους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού
2: Προσδιορισμός της επικινδυνότητας		<p><u>Ουσίες</u>: είναι υποχρεωτικό να διαβιβάζονται οι νέες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους, συμπεριλαμβανομένων των νέων πληροφοριών από δοκιμές και άλλες πηγές που αλλάζουν την ταξινόμηση της ουσίας.</p> <p><u>Μείγματα</u>: εάν υποβάλετε σε δοκιμή το μείγμα που αγοράζετε και προκύψουν πληροφορίες διαφορετικές από τις αναγραφόμενες στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας του προμηθευτή, τότε είστε υποχρεωμένοι να διαβιβάσετε τις πληροφορίες αυτές, ή εάν αναγνωρίζετε ότι η ταξινόμηση του μείγματος είναι εμφανώς εσφαλμένη ή ατελής</p>
8: Όριο έκθεσης ή βιολογικές τιμές		<p>Στην εθνική ή άλλη κοινοτική νομοθεσία ή/και σε αξιολογήσεις κινδύνων στον χώρο εργασίας ισχύουν διαφορετικές οριακές τιμές. Εάν οι ειδικές οριακές τιμές που ισχύουν για την περίπτωσή σας αλλάξουν, θα πρέπει να ενημερώνετε τον προμηθευτή σας.</p>
8: Παραγόμενα επίπεδα χωρίς επιπτώσεις (DNEL) και προβλεπόμενες συγκεντρώσεις χωρίς επιπτώσεις (PNEC)	DNEL & PNEC σε SDS μείγματος μπορεί να αναφέρονται σε διαφορετικές ουσίες.	<p>Εάν διεξάγετε δοκιμές, π.χ. στο πλαίσιο DU CSR χημικής με στόχο τη λεπτομερέστερη ανάλυση μιας τιμής PNEC/DNEL, τότε οι πληροφορίες αυτές διαβιβάζονται υποχρεωτικά σε προηγούμενους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού.</p> <p>Εάν δεν διεξάγετε δοκιμή, αλλά καταλήξετε σε διαφορετικά συμπεράσματα σε σχέση με τις τιμές αυτές, λ.χ. επειδή χρησιμοποιείτε διαφορετικά δεδομένα ή τα ερμηνεύετε διαφορετικά, μπορείτε να διαβιβάσετε τις πληροφορίες αυτές σε προηγούμενους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού.</p>

<p>9: Φυσικοχημικές ιδιότητες</p> <p>10: Σταθερότητα &amp; αντιδρασιμότητα</p> <p>11: Τοξικολογικές πληροφορίες</p> <p>12: Οικολογικές πληροφορίες</p>		<p>Οι νέες πληροφορίες που προκύπτουν από δοκιμές, πρακτική εμπειρία ή άλλες πηγές πρέπει να διαβιβαστούν στον προμηθευτή σας, εφόσον αφορούν την ουσία ή το μείγμα που λάβατε από αυτόν.</p>
<p>(2), (3), 15, (16): Φράσεις R ή δηλώσεις επικινδυνότητας</p>		<p>Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας για να διευκρινίσετε εάν η ταξινόμησή του είναι διαφορετική από τη δική σας ή εάν έχει διαπράξει κάποιο σφάλμα στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας.</p>

Κάθε φορέας που διαθέτει νέες πληροφορίες σχετικά με κινδύνους πρέπει να τις αναφέρει στον απευθείας προμηθευτή του, ανεξάρτητα με το αν ο προμηθευτής του είναι ο καταχωρίζων της ουσίας. Αρχικά μπορεί να θέλετε να κοινοποιήσετε μόνο το γεγονός ότι διαθέτετε νέες πληροφορίες σχετικά με μια ουσία ή ένα μείγμα, και το σχετικό αποτέλεσμα. Δεν είναι απαραίτητο να διαβιβάσετε την έκθεση της δοκιμής. Εάν ο προμηθευτής σας ενδιαφέρεται για το πλήρες κείμενο της έκθεσης της μελέτης, ίσως θέλετε να διαπραγματευτείτε τους όρους που θα διέπουν την παροχή των πληροφοριών αυτών. Επισημαίνεται ότι εάν εσείς οι ίδιοι λάβετε νέες πληροφορίες σχετικά με την επικινδυνότητα από τους δικούς σας πελάτες, υποχρεούστε να τις διαβιβάσετε στον αμέσως προηγούμενο φορέα της αλυσίδας εφοδιασμού.

Επισημαίνεται ότι ο μεταγενέστερος χρήστης έχει επίσης την επιλογή να γίνει μέλος ενός ΦΑΠΟ ως «κάτοχος δεδομένων» με την πρόθεση να κοινοποιεί τις σχετικές πληροφορίες. Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευτείτε το έγγραφο *Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων*<sup>74</sup>.

Δεν υπάρχουν συγκεκριμένες προθεσμίες όσον αφορά την κοινοποίηση πληροφοριών σχετικά με την επικινδυνότητα σε προηγούμενους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού. Πρέπει πάντα να προβαίνετε σε κοινοποίηση μόλις αντιληφθείτε ότι διαθέτετε «νέες πληροφορίες» σε σχέση με εκείνες που έχετε λάβει από τον προμηθευτή σας. Οι απαιτήσεις αφορούν στο κυρίως κείμενο του δελτίου δεδομένων ασφαλείας, καθώς και στο σενάριο έκθεσης. Επισημαίνεται επίσης ότι αυτός ο τύπος κοινοποίησης στην αλυσίδα εφοδιασμού δεν περιλαμβάνει υποβολή έκθεσης στον ECHA.

Η ύπαρξη νέων πληροφοριών σχετικά με την επικινδυνότητα μπορεί να επηρεάσει τις συστάσεις του προμηθευτή σας αναφορικά με τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου. Εάν είστε τυποποιητής, πρέπει να αξιολογήσετε κατά πόσο οι νέες πληροφορίες αιτιολογούν την υποβολή των νέων πληροφοριών ασφαλείας, μαζί με το μείγμα σας, στους πελάτες σας (ανατρέξτε επίσης στο κεφάλαιο 7 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης).

<sup>74</sup> [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

### 6.3 Κοινοποίηση πληροφοριών σχετικά με την καταλληλότητα των μέτρων διαχείρισης κινδύνου σε προηγούμενους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού

Κανονισμός REACH άρθρο 34: Κάθε φορέας της αλυσίδας εφοδιασμού μιας ουσίας ή ενός μείγματος γνωστοποιεί τις ακόλουθες πληροφορίες στον αμέσως προηγούμενο φορέα ή διανομέα της αλυσίδας εφοδιασμού:

α)[...]

β) κάθε άλλη πληροφορία που μπορεί να θέσει υπό αμφισβήτηση την καταλληλότητα των μέτρων διαχείρισης του κινδύνου τα οποία προσδιορίζονται σε δελτίο δεδομένων ασφαλείας που τους έχει παρασχεθεί· οι πληροφορίες αυτές γνωστοποιούνται μόνον για τις προσδιοριζόμενες χρήσεις.

Στόχος της συγκεκριμένης διάταξης του κανονισμού REACH είναι να διασφαλίσει ότι τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου που σας έχουν κοινοποιηθεί σε δελτίο δεδομένων ασφαλείας ή/και σε σενάριο έκθεσης, και τα οποία υποχρεούστε να υλοποιήσετε, επαρκούν για τον έλεγχο των κινδύνων. Αποτελεί επίσης το μέσο που έχετε στη διάθεσή σας για να αντιδράσετε στη σύσταση από τον προμηθευτή μέτρων που δεν είναι εφικτά από τεχνικής άποψης. Με δυο λόγια, η κοινοποίηση όλων των πληροφοριών που θέτουν υπό αμφισβήτηση την καταλληλότητα των μέτρων διαχείρισης των κινδύνων στον προμηθευτή θα συμβάλλει στην καλύτερη ποιότητα των δελτίων δεδομένων ασφαλείας. Οι απαιτήσεις κοινοποίησης αφορούν στο κυρίως κείμενο του δελτίου δεδομένων ασφαλείας, καθώς και στο σενάριο έκθεσης.

Οι πληροφορίες για τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου που εντάσσονται στην ενότητα 8 του δελτίου δεδομένων ασφαλείας αφορούν σε μέτρα για όλες τις προσδιοριζόμενες χρήσεις. Περιγράφονται με γενικό τρόπο ή απλά αναφέρονται στα ειδικά για τη χρήση μέτρα διαχείρισης κινδύνου στα συνημμένα σενάρια έκθεσης. Στο υποκεφάλαιο αυτό παρέχονται ορισμένα παραδείγματα των περιπτώσεων στις οποίες μπορείτε να θεωρήσετε ότι τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου που συνιστώνται στην ενότητα 8 του δελτίου δεδομένων ασφαλείας είναι ακατάλληλα. Τούτο ισχύει τόσο για τα ποσοτικά όσο και για τα ποιοτικά μέτρα.

- Τα συνιστώμενα μέτρα δεν είναι αποδοτικά για τον τύπο των ουσιών: για παράδειγμα, ο προμηθευτής σας συνιστά την αποτέφρωση αερίων κατά την επεξεργασία ενός μείγματος που περιέχει μέταλλα. Η αποτέφρωση θα απομακρύνει όλες τις οργανικές ενώσεις, αλλά όχι τα μέταλλα (τα οποία θα ελευθερωθούν αναλλοίωτα ή ως διάφορες ενώσεις μετάλλων).
- Τα συνιστώμενα μέτρα είναι υπερπροστατευτικά: για παράδειγμα, μακριά γάντια για μια ουσία που δεν ταξινομείται για οξείες επιπτώσεις. Τα συνιστώμενα μέτρα σχετίζονται με οδούς έκθεσης που δεν υφίστανται: ένα παράδειγμα είναι ένας καταιονιστήρας αερίων που συνιστάται για μη πτητική ουσία.

Εάν η τρέχουσα πρακτική σας διαφέρει από τις συστάσεις, αυτό μπορεί να σημαίνει όχι μόνο ότι τα συνιστώμενα μέτρα είναι ακατάλληλα, αλλά και ότι τα μέτρα είναι εφαρμοστέα για προσδιοριζόμενες χρήσεις άλλες από τη δική σας ή ότι η δική σας τρέχουσα χρήση της ουσίας ή του μείγματος δεν είναι ασφαλής. Ένας άλλος λόγος μπορεί να είναι ότι οι εγκαταστάσεις σας είναι προσαρμοσμένες σε άλλες και πιο επικίνδυνες ουσίες, επομένως εφαρμόζετε αυστηρότερες συνθήκες χρήσης από εκείνες που προτείνει ο προμηθευτής σας. Τούτο δεν σημαίνει ότι τα συνιστώμενα μέτρα διαχείρισης κινδύνου είναι ακατάλληλα. Ελέγξτε γιατί χρησιμοποιείτε την ουσία υπό καθαρή μορφή ή σε μείγμα με διαφορετικό τρόπο και καταγράψτε τα ευρήματα. Χρήσιμες μπορεί να αποδειχθούν οι πληροφορίες από το τεχνικό προσωπικό (τα μέτρα δεν είναι εφικτά) ή τη διεύθυνση υγείας, ασφάλειας και περιβάλλοντος (αξιολογήσεις κινδύνων / μετρήσεις / νέες πληροφορίες σχετικά με την επικινδυνότητα).

Κατά την κοινοποίηση πληροφοριών σχετικά με ακατάλληλα μέτρα διαχείρισης κινδύνου, ο κανονισμός REACH δεν καθορίζει επακριβώς τις πληροφορίες που πρέπει να διαβιβάζετε ή τη μορφή που πρέπει να έχουν. Πρέπει να παρέχετε επαρκείς πληροφορίες ώστε να αιτιολογήσετε

τους λόγους για τους οποίους θεωρείτε τις συστάσεις ακατάλληλες. Ο τύπος των πληροφοριών εξαρτάται από τον λόγο για τον οποίο θέτετε τις συστάσεις υπό αμφισβήτηση. Εάν θεωρείτε τα μέτρα μη αποδοτικά ή υπερπροστατευτικά, χρειάζεται να αιτιολογήσετε την άποψή σας, πιθανότατα με αναφορές στις συνθήκες λειτουργίας που εφαρμόζετε και στα ευρήματα των αξιολογήσεων των κινδύνων που έχετε διενεργήσει. Εάν οι συστάσεις έρχονται σε αντίθεση με την ταξινόμηση, την επισήμανση ή την υφιστάμενη νομοθεσία (π.χ. ιεραρχία των RMM που ορίζονται στην οδηγία περί χημικών παραγόντων), η αναφορά στο γεγονός αυτό αρκεί. Όταν διαβιβάζετε πληροφορίες σχετικά με μέτρα διαχείρισης κινδύνου στο σενάριο έκθεσης, αυτές μπορούν να περιλαμβάνουν, για παράδειγμα, την τεκμηρίωση του ελέγχου σας στο σενάριο έκθεσης, αποτελέσματα μετρήσεων ή οποιονδήποτε άλλο τύπο πληροφοριών συντείνει στο συμπέρασμα ότι τα μέτρα είναι ακατάλληλα.

Εκτός από το να αντιδράσετε στην κοινοποίηση μέτρων διαχείρισης των κινδύνων, μπορείτε επίσης να ενεργήσετε προληπτικά παρέχοντας πληροφορίες στον προμηθευτή σας, ούτως ώστε να διασφαλίσετε ότι το σενάριο έκθεσής του θα καλύπτει τις συνθήκες χρήσης σας (ανατρέξτε στο κεφάλαιο 3 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης).

Όταν ο προμηθευτής σας λάβει τις πληροφορίες από εσάς, θα πρέπει να επανεξετάσει την αξιολόγηση χημικής ασφαλείας του και να καθορίσει εάν χρειάζονται αλλαγές στα μέτρα διαχείρισης κινδύνου, ανεξάρτητα με το εάν αυτά είναι μέρος του κυρίως κειμένου του δελτίου δεδομένων ασφαλείας, του σχετικού σεναρίου ή σεναρίων έκθεσης ή και των δύο. Στη συνέχεια, μπορεί να απαντήσει είτε τροποποιώντας τις συστάσεις του σύμφωνα με τις πληροφορίες σας είτε υποστηρίζοντας ότι οι πληροφορίες σας δεν θέτουν τις συστάσεις του υπό αμφισβήτηση. Στην τελευταία περίπτωση, ο προμηθευτής σας μπορεί να μην αλλάξει τις συστάσεις του και να μην λάβετε επικαιροποιημένο δελτίο δεδομένων ασφαλείας. Μπορεί επίσης να αποφασίσει να μην επαναλάβει την αξιολόγησή του διότι τη θεωρεί επαχθή ή να συμπεράνει ότι βάσει των νέων πληροφοριών η χρήση σας είναι αντενδεικνυόμενη. Για τις επιλογές σας σε αυτήν την περίπτωση, ανατρέξτε στο κεφάλαιο 4 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης.

## 6.4 Αναφορά νέας ταξινόμησης μιας ουσίας στον ECHA

*Άρθρο 38 παράγραφος 4: Ο μεταγενέστερος χρήστης αναφέρει στον Οργανισμό εάν η δική του ταξινόμηση της ουσίας διαφέρει από την ταξινόμηση του προμηθευτή του.*

Εάν ταξινομείτε μια ουσία και η ταξινόμησή σας είναι διαφορετική από την ταξινόμηση όλων των προμηθευτών σας (όπως έχει κοινοποιηθεί στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας, στην ενότητα 2 για μια ουσία υπό καθαρή μορφή, ή στην ενότητα 3 για την ουσία ως συστατικό ενός μείγματος), πρέπει να αναφέρετε την ταξινόμησή σας στον ECHA. Οι συγκεκριμένες πληροφορίες προστίθενται στις πληροφορίες ταξινόμησης και επισήμανσης για την εν λόγω ουσία στη βάση δεδομένων του ECHA.

Πριν αναφέρετε την ταξινόμησή σας στον ECHA, συνιστάται να επικοινωνήσετε με τον προμηθευτή ή τους προμηθευτές σας για να συζητήσετε εάν υπάρχει περίπτωση για μεταξύ σας συμφωνία σχετικά με την ταξινόμηση. Τούτο είναι υποχρεωτικό εάν για την ταξινόμηση χρησιμοποιείτε νέα δεδομένα τα οποία ο προμηθευτής σας δεν έχει λάβει υπόψη (ανατρέξτε στο κεφάλαιο 6.2). Εάν συμφωνήσετε σε μια ταξινόμηση και τούτο αντικατοπτρίζεται στο επικαιροποιημένο δελτίο δεδομένων ασφαλείας του προμηθευτή, παύει να υφίσταται η υποχρέωση υποβολής έκθεσης στον ECHA.

Η υποχρέωση υποβολής έκθεσης σχετικά με τη δική σας ταξινόμηση ισχύει μόνο για ουσίες τις οποίες χρησιμοποιείτε, υπό καθαρή μορφή ή σε μείγμα, σε ποσότητες τουλάχιστον 1 τόνου ετησίως (άρθρο 38 παράγραφος 5 του κανονισμού REACH). Πρακτικές οδηγίες σχετικά με τον τρόπο αναφοράς της ταξινόμησης μεταγενέστερου χρήστη στον ECHA υπάρχουν στην ενότητα Questions and Answers της σελίδας «Downstream users reports»<sup>75</sup>.

<sup>75</sup> [echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/downstreamusersreports](http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/downstreamusersreports).



## 7 Κοινοποίηση στην αλυσίδα εφοδιασμού πληροφοριών που σχετίζονται με μείγματα

Το παρόν κεφάλαιο παρέχει οδηγίες για τους μεταγενέστερους χρήστες που τυποποιούν μείγματα. Παρουσιάζει τις κύριες υποχρεώσεις βάσει του κανονισμού REACH που σχετίζονται με τα μείγματα και περιγράφει τον τρόπο με τον οποίο οι πληροφορίες για την ασφαλή χρήση των μειγμάτων μπορούν να κοινοποιηθούν στην αλυσίδα εφοδιασμού.

Πρόσθετες οδηγίες για τους τυποποιητές παρέχονται στο έγγραφο *Καθοδήγηση για την εφαρμογή των κριτηρίων CLP*<sup>76</sup>, το οποίο καλύπτει την ταξινόμηση των μειγμάτων, στην ιστοσελίδα του ECHA ειδικά για τον κανονισμό CLP<sup>77</sup> και στο έγγραφο *Καθοδήγηση σχετικά με τη σύνταξη των δελτίων δεδομένων ασφαλείας*.

Το μείγμα ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH και στο άρθρο 2 παράγραφος 8 του κανονισμού CLP ως «ένα μείγμα ή διάλυμα που αποτελείται από δύο ή περισσότερες ουσίες». Ένα μείγμα μπορεί να είναι σε υγρή, αέρια ή στερεή φάση (όπως τα κράματα και οι πλαστικοί σβώλοι). Μια ουσία αραιωμένη με διαλυτικό (όπως νερό) είναι ένα μείγμα.

Η φυσική κατάσταση του μείγματος μπορεί να επηρεάσει το επίπεδο έκθεσης σε μια ουσία του μείγματος για μια προσδιοριζόμενη χρήση. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τον προσδιορισμό των συνθηκών χρήσης, έτσι ώστε ο κίνδυνος να ελέγχεται επαρκώς.

Το παρόν κεφάλαιο απευθύνεται κυρίως στους τυποποιητές. Αφορά επίσης τους επαγγελματίες αναπλήρωσης περιεκτών και κάθε παρασκευαστή, εισαγωγέα ή διανομέα που διαθέτει ένα μείγμα στην αγορά. Οι ρόλοι αυτοί περιγράφονται στο κεφάλαιο 2.

### 7.1 Νομικές υποχρεώσεις που σχετίζονται με τα μείγματα βάσει του κανονισμού REACH

Παρακάτω περιγράφονται οι νομικές υποχρεώσεις βάσει του κανονισμού REACH που αφορούν περισσότερο τους τυποποιητές κατά την κοινοποίηση πληροφοριών σχετικά με μείγματα. Για λόγους πληρότητας, συμπεριλαμβάνονται ορισμένες αναφορές στις σχετικές απαιτήσεις δυνάμει του κανονισμού CLP. Το σχήμα 5 περιέχει ένα διάγραμμα λήψης αποφάσεων για τις κύριες υποχρεώσεις.

Τα άρθρα του κανονισμού REACH που ισχύουν ιδιαίτερα για τους τυποποιητές μειγμάτων, μαζί με τις παρατηρήσεις σχετικά με την ερμηνεία των συγκεκριμένων άρθρων, παρουσιάζονται στον πίνακα 14. Ο πίνακας καλύπτει τις υποχρεώσεις που σχετίζονται με τα μείγματα, οι οποίες περιλαμβάνονται στον τίτλο IV του κανονισμού.

Ως τυποποιητής μειγμάτων μπορεί να έχετε τις παρακάτω υποχρεώσεις:

#### 1. Ταξινόμηση, επισήμανση και συσκευασία μειγμάτων.

- i. Μέχρι την 1η Ιουνίου 2015 – η ταξινόμηση θα πρέπει να είναι σύμφωνη με την οδηγία για τα επικίνδυνα παρασκευάσματα (DPD 1999/45/EK) και, επιπλέον, κατ' επιλογή, με τον κανονισμό CLP πριν από τη συγκεκριμένη ημερομηνία. Η επισήμανση θα πρέπει να είναι σύμφωνη με την οδηγία DPD ή με τον κανονισμό

<sup>76</sup> Διαθέσιμο στη διεύθυνση [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

<sup>77</sup> [echa.europa.eu/regulations/clp](http://echa.europa.eu/regulations/clp).

CLP. Εάν η επισήμανση είναι σύμφωνη με τον κανονισμό CLP, πρέπει να συμπεριλαμβάνεται η ταξινόμηση σύμφωνα με τον με τον κανονισμό CLP.

- ii. Μετά την 1η Ιουνίου 2015 – η ταξινόμηση, η επισήμανση και η συσκευασία πρέπει να είναι σύμφωνες με τον κανονισμό CLP. Ωστόσο, για τα μείγματα που διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με την οδηγία DPD πριν από την 1η Ιουνίου 2015 δεν υπάρχει απαίτηση εκ νέου επισήμανσης και συσκευασίας σύμφωνα με τον κανονισμό CLP έως την 1η Ιουνίου 2017 (άρθρο 61 του κανονισμού CLP).

Ο προμηθευτής θα πρέπει να ειδοποιεί τον ECHA σχετικά με την ταξινόμηση των ουσιών (υπό καθαρή μορφή ή σε μείγμα) εάν είναι ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας και η ταξινόμηση και επισήμανση δεν έχει γνωστοποιηθεί στο πλαίσιο καταχώρισης (άρθρο 40 του κανονισμού CLP).

**2. Παροχή δελτίων δεδομένων ασφαλείας** για μείγματα που συντίθενται σύμφωνα με το παράρτημα II του κανονισμού REACH, όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό 453/2010:

- i. για όλα τα μείγματα που ταξινομούνται ως επικίνδυνα, τα οποία παραδίδονται σε μεταγενέστερους χρήστες και διανομείς·
- ii. κατόπιν αιτήματος για μη ταξινομημένα μείγματα, τα οποία περιέχουν (άρθρο 31 παράγραφος 3 του κανονισμού REACH):
  - τουλάχιστον μία ουσία που θέτει κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου ή του περιβάλλοντος σε επιμέρους συγκέντρωση  $\geq 1\%$  κατά βάρος για τα μη αέρια μείγματα και  $0,2\%$  κατ' όγκο για τα αέρια μείγματα· ή
  - ουσίες που είναι ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές ή άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες σε μεμονωμένη συγκέντρωση  $\geq 0,1\%$  κατά βάρος (για μη αέρια μείγματα μόνο)· ή
  - ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία, οι οποίες περιλαμβάνονται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών για αδειοδότηση για άλλους λόγους σε επιμέρους συγκέντρωση  $\geq 0,1\%$  κατά βάρος (για μη αέρια μείγματα μόνο)· ή
  - ουσίες για τις οποίες υπάρχουν κοινοτικά όρια έκθεσης στον χώρο εργασίας·

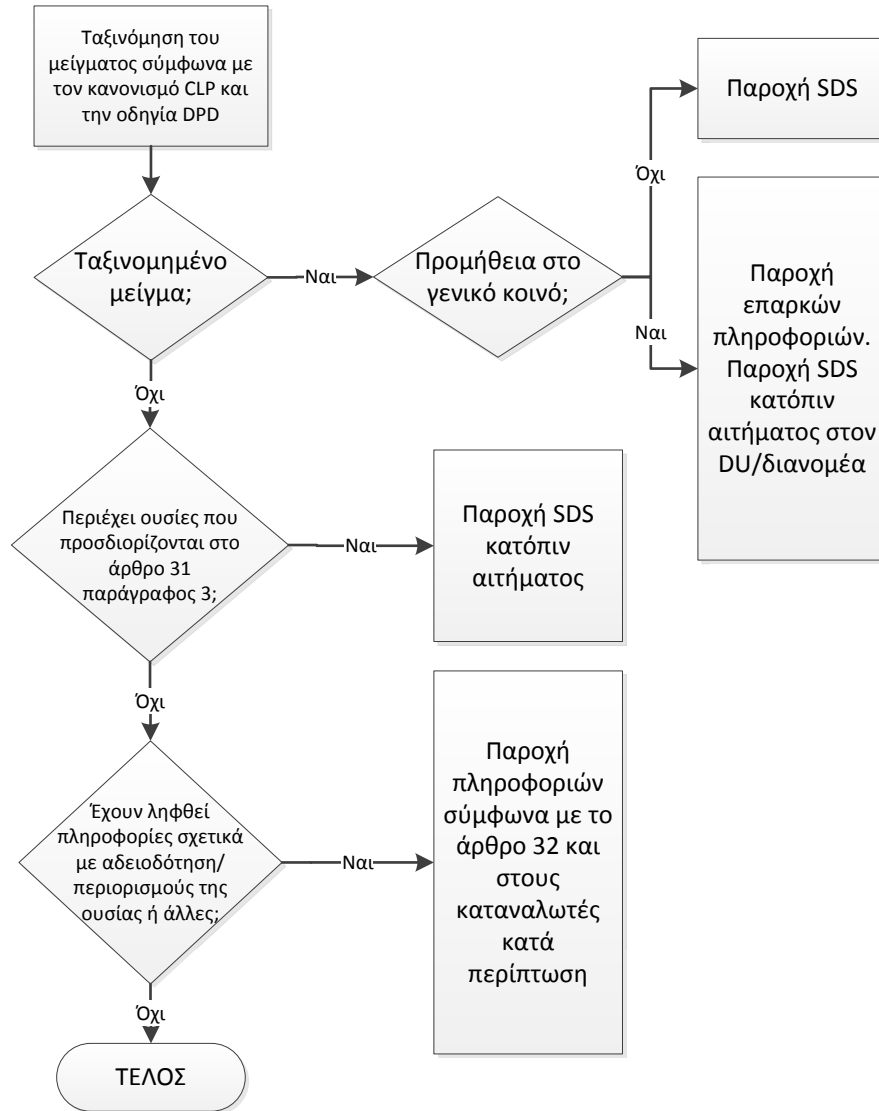
Για την υποχρέωση (i) παραπάνω ισχύει μια εξαίρεση. Εάν το μείγμα προσφέρεται ή πωλείται στο γενικό κοινό και παρέχονται επαρκείς πληροφορίες για την ασφαλή χρήση, δεν χρειάζεται να συνοδεύεται από δελτίο δεδομένων ασφαλείας, εκτός εάν αυτό ζητηθεί από μεταγενέστερο χρήστη ή διανομέα. Οι υποχρεώσεις αυτές περιγράφονται λεπτομερώς στο άρθρο 31 του κανονισμού REACH.

**3. Κοινοποίηση σχετικών πληροφοριών σε επόμενους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού όταν δεν απαιτείται δελτίο δεδομένων ασφαλείας:**

- i. παροχή όλων των πληροφοριών που σχετίζονται με την αδειοδότηση ή τους περιορισμούς, καθώς και πληροφορίες που χρειάζονται για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης·
- ii. παροχή του αριθμού ή των αριθμών καταχώρισης για τις ουσίες που υπόκεινται σε αδειοδότηση ή περιορισμό, ή για τις οποίες είναι απαραίτητη η παροχή πληροφοριών που να επιτρέπουν την υλοποίηση των ασφαλών συνθηκών χρήσης.

Τα μέσα κοινοποίησης θα εξαρτηθούν από τον αριθμό των απαιτούμενων πληροφοριών, αλλά θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν μέτρα όπως ένθετα προϊόντος, φύλλα πληροφοριών προϊόντος και επισήμανση. Οι υποχρεώσεις αυτές περιγράφονται λεπτομερώς στο άρθρο 32 του κανονισμού REACH.

- 4. Συμμόρφωση με τις γενικές πληροφορίες που σχετίζονται με τους μεταγενέστερους χρήστες.** Αυτές περιλαμβάνονται στον τίτλο V του κανονισμού και περιγράφονται αναλυτικά σε άλλα τμήματα του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης. Συγκεκριμένα, θα πρέπει:
- i. να κοινοποιείτε πληροφορίες σχετικά με τις χρήσεις της ουσίας ή των ουσιών σας στα μείγματα στον προμηθευτή σας με στόχο να τις καταστήσετε προσδιοριζόμενες χρήσεις. Αυτό είναι προαιρετικό. Για περισσότερες λεπτομέρειες ανατρέξτε στο κεφάλαιο 3.
  - ii. να ελέγχετε εάν οι χρήσεις σας (και οι προβλεπόμενες χρήσεις των πελατών σας) καλύπτονται στις πληροφορίες που λαμβάνετε από τους προμηθευτές σας, να υλοποιείτε ή να συνιστάτε τις συνθήκες που περιγράφονται στο σενάριο έκθεσης που έχει κοινοποιηθεί στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας (είτε ως παράρτημα είτε ενσωματωμένο στο κύριο σώμα του εγγράφου) ή να αναλαμβάνετε εναλλακτικές δράσεις. Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τις διαθέσιμες επιλογές και τις επακόλουθες υποχρεώσεις ανατρέξτε στο κεφάλαιο 4.
  - iii. να ενημερώνετε τους προηγούμενους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού εάν υπάρχει αμφιβολία σχετικά με την καταλληλότητα των μέτρων διαχείρισης κινδύνου που αναφέρονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας που έχετε λάβει ή εάν καταστούν διαθέσιμες τυχόν νέες πληροφορίες σχετικά με κινδύνους. Για περισσότερες λεπτομέρειες ανατρέξτε στο κεφάλαιο 6.



**Σχήμα 5** Ροή εργασίας όπου συνοψίζεται το πότε πρέπει ένα δελτίο δεδομένων ασφαλείας ή άλλες πληροφορίες σχετικά με ένα μείγμα να διαβιβάζονται σε μεταγενέστερους χρήστες και διανομείς. Επισημαίνεται ότι ένας προμηθευτής δεν είναι υποχρεωμένος να παράσχει δελτίο δεδομένων ασφαλείας στους καταναλωτές.

**Πίνακας 14 Νομικές αναφορές στον τίτλο IV του κανονισμού REACH που σχετίζονται με την τυποποίηση μειγμάτων και σχετικές διευκρινίσεις**

Άρθρο κανονισμού REACH	Διάταξη	Διευκρίνιση
31(1)	<p><i>Ο προμηθευτής ενός (...) μείγματος παρέχει στον αποδέκτη του (...) μείγματος δελτίο δεδομένων ασφαλείας που καταρτίζεται σύμφωνα με το παράρτημα II:</i></p> <p><i>α) όταν το (...) μείγμα ανταποκρίνεται στα κριτήρια ταξινόμησης των επικίνδυνων ουσιών ή παρασκευασμάτων, σύμφωνα με την οδηγία 1999/45/EK (...)</i></p>	<p>SDS απαιτείται εάν το μείγμα ταξινομείται ως επικίνδυνο σύμφωνα με την οδηγία DPD. Οι απαιτήσεις για το SDS παρουσιάζονται στο παράρτημα II του REACH. Λεπτομερείς οδηγίες παρέχονται στο έγγραφο <i>Καθοδήγηση σχετικά με τη σύνταξη των δελτίων δεδομένων ασφαλείας</i>.</p> <p>Ορισμένες από τις απαιτήσεις του παραρτήματος II αλλάζουν την 1η Ιουνίου 2015, προκειμένου να υλοποιηθεί η μετάβαση στον κανονισμό CLP. Τα SDS για μείγματα που διατίθενται στην αγορά πριν από την 1η Ιουνίου 2015 (σύμφωνα με την οδηγία DPD) δεν χρειάζεται να επικαιροποιηθούν έως την 1η Ιουνίου 2017. Ωστόσο, εάν η επισήμανση ενός παρεχόμενου προϊόντος γίνεται σύμφωνα με τον κανονισμό CLP, το SDS πρέπει να ακολουθεί την τελευταία έκδοση του παραρτήματος II (Ιούνιος 2015).</p> <p>Επισημαίνεται ότι οι απαιτήσεις που σχετίζονται με την παροχή SDS ισχύουν για όλες τις επικίνδυνες ουσίες και μείγματα, και όχι μόνο σε αυτά που είναι καταχωρισμένα βάσει του κανονισμού REACH. Επίσης, οι υποπαράγραφοι β) και γ) του άρθρου 31 παράγραφος 1 αναφέρονται μόνο σε ουσίες.</p> <p>Οι αποδέκτες είναι μεταγενέστεροι χρήστες και διανομείς (συμπεριλαμβανομένων των εμπόρων λιανικής πώλησης. Οι καταναλωτές δεν είναι αποδέκτες και δεν υπάρχει υποχρέωση παροχής SDS στους καταναλωτές.</p>
31(2)	<p><i>Κάθε φορέας της αλυσίδας εφοδιασμού που οφείλει να διενεργεί, σύμφωνα με τα άρθρα 14 ή 37, αξιολόγηση χημικής ασφάλειας για μια</i></p>	<p>Οι πληροφορίες στο SDS πρέπει να συμφωνούν με την CSA για την ουσία. Εάν η CSA διενεργηθεί για ένα</p>

	<p><i>ουσία εξασφαλίζει ότι οι πληροφορίες του δελτίου δεδομένων ασφαλείας συμφωνούν με τις πληροφορίες της αξιολόγησης αυτής.</i></p> <p><i>Εάν το δελτίο δεδομένων ασφαλείας αφορά μείγμα και ο φορέας της αλυσίδας εφοδιασμού έχει καταρτίσει αξιολόγηση χημικής ασφάλειας για το μείγμα, αρκεί οι πληροφορίες του δελτίου δεδομένων ασφαλείας να συμφωνούν με την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας για το μείγμα αντί με την έκθεση χημικής ασφάλειας για την κάθε ουσία του μείγματος.</i></p>	<p>μείγμα ως σύνολο, το SDS μπορεί να βασιστεί στη συγκεκριμένη CSA.</p> <p>Η CSA για ένα μείγμα δεν ορίζεται στον κανονισμό REACH. Το παράρτημα I και το παράρτημα XII του κανονισμού REACH αναφέρονται σε CSA/CSR για μεμονωμένες ουσίες για καταχωρίζοντες και μεταγενέστερους χρήστες, αντίστοιχα.</p>
31(3) <sup>78</sup>	<p><i>Ο προμηθευτής παρέχει στον αποδέκτη, κατόπιν σχετικού αιτήματός του, δελτίο δεδομένων ασφαλείας που καταρτίζεται σύμφωνα με το παράρτημα II, όταν ένα μείγμα δεν ανταποκρίνεται στα κριτήρια ταξινόμησης των επικίνδυνων μειγμάτων σύμφωνα με τα άρθρα 5, 6 και 7 της οδηγίας 1999/45/ΕΚ, αλλά περιέχει:</i></p> <p><i>α) σε επιμέρους συγκέντρωση <math>\geq 1</math> % κατά βάρος για τα μη αέρια μείγματα και <math>\geq 0,2</math> % κατ' όγκο για τα αέρια μείγματα, τουλάχιστον μία ουσία επικίνδυνη για την υγεία ή το περιβάλλον· ή</i></p> <p><i>β) σε επιμέρους συγκέντρωση <math>\geq 0,1</math> % κατά βάρος για τα μη αέρια παρασκευάσματα τουλάχιστον μία ουσία που είναι ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική ή άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη σύμφωνα με τα κριτήρια του παραρτήματος XIII ή που έχει περιληφθεί για λόγους διαφορετικούς από εκείνους που αναφέρονται στο στοιχείο α) στον κατάλογο που καταρτίζεται σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 1· ή</i></p> <p><i>γ) μία ουσία για την οποία υπάρχουν κοινοτικά όρια για την έκθεση στο χώρο εργασίας.</i></p>	<p>Ένα SDS πρέπει να παρέχεται κατόπιν αιτήματος ακόμη και εάν το μείγμα δεν ταξινομείται ως επικίνδυνο αλλά πληροί τα κριτήρια των υποπαράγραφων α), β) ή γ).</p> <p>Σχετικά με την υποπαράγραφο α): Τα συγκεκριμένα όρια συγκέντρωσης ισχύουν είτε η ουσία είναι καταχωρισμένη είτε όχι.</p> <p>Σχετικά με την υποπαράγραφο β): Όσον αφορά τις ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές (ABT)/άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες ουσίες (αΑαΒ), αυτό ισχύει τόσο για τις ουσίες που είναι γνωστό ότι είναι ABT/αΑαΒ όσο και για τις ουσίες που αντιμετωπίζονται ως ABT/αΑαΒ. Ο κατάλογος που έχει καταρτιστεί σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 1 είναι ο κατάλογος υποψήφιων ουσιών προς ενδεχόμενη εγγραφή στον κατάλογο αδειοδότησης.</p> <p>Σχετικά με την υποπαράγραφο γ): Αυτό ισχύει ανεξάρτητα από τη συγκέντρωση στο μείγμα.</p> <p>Από τον κανονισμό CLP, ένα SDS πρέπει να παρέχεται</p>

<sup>78</sup> Επισημαίνεται ότι το συγκεκριμένο άρθρο θα τροποποιηθεί από την 1η Ιουνίου 2015 όσον αφορά την ταξινόμηση των μειγμάτων ως επικίνδυνων και την ταξινόμηση των ουσιών των μειγμάτων που εγείρουν την υποχρέωση (άρθρο 59 του κανονισμού CLP).

		<p>κατόπιν αιτήματος εάν ορισμένες ουσίες υπάρχουν σε συγκέντρωση <math>\geq 0,1\%</math> (συμπεριλαμβανομένων των καρκινογόνων ουσιών της κατηγορίας 2 ή των τοξικών στην αναπαραγωγή ουσιών των κατηγοριών 1 ή 2. Ανατρέξτε στους πίνακες 3.6.2 και 3.7.2. του κανονισμού CLP)</p>
31(4)	<p><i>Το δελτίο δεδομένων ασφαλείας δεν χρειάζεται να παρέχεται όταν (...) μείγματα που είναι επικίνδυνα σύμφωνα με την οδηγία 1999/45/EK και προσφέρονται ή πωλούνται στο κοινό συνοδεύονται από επαρκείς πληροφορίες ώστε οι χρήστες να είναι σε θέση να λάβουν τα απαραίτητα μέτρα προστασίας της υγείας του ανθρώπου, της ασφάλειας και του περιβάλλοντος, εκτός εάν το ζητεί ο μεταγενέστερος χρήστης ή ο διανομέας.</i></p>	<p>Για τα μείγματα που είναι ταξινομημένα, το άρθρο 31 παράγραφος 1 ορίζει ότι ο προμηθευτής πρέπει να παρέχει SDS στους μεταγενέστερους χρήστες ή τους διανομείς (αποκαλούμενοι επίσης «αποδέκτες»).</p> <p>Ωστόσο, εάν αυτά τα μείγματα διατίθενται επίσης στο γενικό κοινό, η απαίτηση παροχής SDS στους αποδέκτες παύει να υφίσταται εάν ο προμηθευτής παράσχει επαρκείς πληροφορίες ώστε να βεβαιώσει ότι το μείγμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί χωρίς δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον, για παράδειγμα μέσω της επισήμανσης ή ένθετων προϊόντος.</p> <p>Ο προμηθευτής πρέπει να διασφαλίζει (i) ότι οι πληροφορίες που παρέχονται στον αποδέκτη είναι επαρκείς και (ii) ότι το μείγμα προσφέρεται ή πωλείται στο γενικό κοινό.</p> <p>Οι παραλήπτες δικαιούνται να λαμβάνουν SDS κατόπιν αιτήματος. Οι προμηθευτές δεν είναι υποχρεωμένοι να παράσχουν SDS στους καταναλωτές.</p>
31(5)	<p><i>Το δελτίο δεδομένων ασφαλείας παρέχεται σε μια επίσημη γλώσσα του ή των κρατών μελών στην αγορά των οποίων διατίθεται η ουσία ή το μείγμα, εκτός εάν το ή τα οικεία κράτη μέλη ορίζουν άλλως.</i></p>	<p>Τα σενάρια έκθεσης αποτελούν μέρος του SDS και η απαίτηση παροχής τους σε μια επίσημη γλώσσα του κράτους μέλους ισχύει επίσης για αυτά, εκτός εάν το οικείο κράτος μέλος ορίζει άλλως.</p> <p>Οι τυποποιητές μπορούν να ζητήσουν σενάρια έκθεσης σε άλλες γλώσσες, όπως η αγγλική, προκειμένου να διευκολυνθεί η αντιπαραβολή πληροφοριών από διάφορες χώρες. Δεν υφίσταται νομική υποχρέωση του προμηθευτή να πα παράσχει, ωστόσο μπορεί να επιλέξει να το κάνει για επιχειρηματικούς λόγους.</p>

31(6)	<i>Το δελτίο δεδομένων ασφαλείας φέρει ημερομηνία και περιέχει τα ακόλουθα σημεία: (...)</i>	Τα σημεία του SDS απαριθμούνται στο άρθρο 31 παράγραφος 6.
31(7)	<i>Κάθε φορέας της αλυσίδας εφοδιασμού που υποχρεούται να καταρτίσει έκθεση χημικής ασφάλειας σύμφωνα με τα άρθρα 14 ή 37 επισυνάπτει τα σχετικά σενάρια έκθεσης (συμπεριλαμβανομένων των κατηγοριών χρήσης και έκθεσης, ανάλογα με την περίπτωση) ως παράρτημα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας (...)</i>	Ένας τυποποιητής μπορεί να υποχρεούται να καταρτίσει CSR εάν η χρήση μιας καταχωρισμένης ουσίας από τον ίδιο ή από τους πελάτες του βρίσκεται εκτός των συνθηκών του σεναρίου έκθεσης (άρθρο 37). Εάν ο τυποποιητής είναι επίσης παρασκευαστής ή εισαγωγέας, μπορεί να υποχρεούται να καταρτίσει CSR, εάν ισχύουν οι απαιτήσεις του άρθρου 14.  Εάν ένας τυποποιητής καταρτίσει CSR, πρέπει να συμπεριλάβει τα σχετικά σενάρια έκθεσης ως παράρτημα του SDS.
31(7) συνέχεια	<i>Κατά τη σύνταξη των δελτίων δεδομένων ασφαλείας για προσδιοριζόμενες χρήσεις, ο μεταγενέστερος χρήστης πρέπει να περιλαμβάνει σχετικά σενάρια έκθεσης και να χρησιμοποιεί άλλες συναφείς πληροφορίες από τα δελτία δεδομένων ασφαλείας που του παρέχονται.</i>	Ένας τυποποιητής πρέπει να διαβιβάζει τις συναφείς πληροφορίες στην αλυσίδα εφοδιασμού. Οι πληροφορίες μπορούν να εξαχθούν από τα σενάρια έκθεσης και το SDS που παρέχονται. Ο τυποποιητής μπορεί:  (i) να ενσωματώσει τις συναφείς πληροφορίες στο κύριο σώμα του SDS.  (ii) να προσαρτήσει τις πληροφορίες για την ασφαλή χρήση του μείγματος στο SDS  (iii) να επισυνάψει τα σχετικά σενάρια έκθεσης στο SDS  Εάν οι συνθήκες που περιγράφονται στα σενάρια έκθεσης δεν υλοποιούνται ή συνιστώνται, ισχύουν ειδικές νομικές υποχρεώσεις (άρθρο 37 παράγραφος 4). Συνεπώς, συνιστάται οι συνθήκες χρήσης που ενσωματώνονται σε ένα SDS και έχουν προέλθει από ένα σενάριο έκθεσης για μια ουσία στο μείγμα να προσδιορίζονται με σαφήνεια ως τέτοιες. Για περισσότερες λεπτομέρειες ανατρέξτε στο κεφάλαιο 7.2.3.



<p>31(7) συνέχεια</p>	<p><i>Κάθε διανομέας διαβιβάζει τα σχετικά σενάρια έκθεσης, και χρησιμοποιεί τις λοιπές σχετικές πληροφορίες, από το δελτίο δεδομένων ασφαλείας που του παρέχεται όταν καταρτίζει το δικό του δελτίο δεδομένων ασφαλείας για χρήσεις για τις οποίες έχει διαβιβάσει πληροφορίες σύμφωνα με το άρθρο 37, παράγραφος 2.</i></p>	<p>Η διάταξη αυτή διασφαλίζει ότι οι μεταγενέστεροι χρήστες, που έχουν γνωστοποιήσει μια χρήση, λαμβάνουν τις πληροφορίες για την ασφαλή χρήση σε ένα ES, και όχι ενσωματωμένες στο σώμα του SDS.</p>
<p>31(8)</p>	<p><i>Το δελτίο δεδομένων ασφαλείας παρέχεται δωρεάν σε χαρτί ή ηλεκτρονικά το αργότερο έως την ημερομηνία κατά την οποία λαμβάνει χώρα για πρώτη φορά η προμήθεια της ουσίας ή του μείγματος.</i></p>	<p>Όταν δεν υπάρχει υποχρέωση παροχής SDS (άρθρο 31 παράγραφος 4), είναι συνήθως αποδεκτό ένα εύλογο χρονικό διάστημα για την παροχή του SDS.</p>
<p>31(9)</p>	<p><i>Οι προμηθευτές επικαιροποιούν το δελτίο δεδομένων ασφαλείας αμέσως στις ακόλουθες περιπτώσεις:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><i>α) μόλις υπάρξουν νέες πληροφορίες οι οποίες ενδέχεται να επηρεάζουν τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου ή νέες πληροφορίες για την επικινδυνότητα·</i></li> <li><i>β) μόλις χορηγηθεί ή απορριφθεί άδεια·</i></li> <li><i>γ) μόλις επιβληθεί περιορισμός·</i></li> </ul> <p><i>Η νέα έκδοση των πληροφοριών που φέρει ημερομηνία και η οποία προσδιορίζεται ως «Αναθεώρηση: (ημερομηνία)» παρέχεται δωρεάν σε χαρτί ή ηλεκτρονικά σε όλους τους προηγούμενους αποδέκτες στους οποίους παρασχέθηκε η ουσία ή το μείγμα κατά τους προηγούμενους 12 μήνες. Οι επικαιροποιήσεις μετά την καταχώριση περιλαμβάνουν τον αριθμό καταχώρισης.</i></p>	<p>Ο τυποποιητής πρέπει να επικαιροποιήσει το δελτίο δεδομένων ασφαλείας αμελλητί εάν οι συμβουλές ασφαλείας ή οι πληροφορίες για την επικινδυνότητα πρέπει να αλλάξουν ή εάν υπάρχουν νέες πληροφορίες σχετικά με αδειοδότηση ή περιορισμό.</p> <p>Όταν οι τυποποιητές παραλαμβάνουν ένα εκτεταμένο SDS για μια καταχωρισμένη ουσία, δεν αποκλείεται να περιλαμβάνονται νέες πληροφορίες όπως πρόσθετα μέτρα διαχείρισης κινδύνου, τιμές DNEL/PNEC ή νέα ταξινόμηση. Οι τυποποιητές θα πρέπει να ελέγχουν εάν πρέπει να επικαιροποιήσουν το δελτίο δεδομένων ασφαλείας τους εν όψει των πληροφοριών που έχουν λάβει.</p>
<p>31(10)</p>	<p>(..)</p> <p><i>Όταν μείγματα ταξινομούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 κατά την περίοδο από την έναρξη ισχύος του έως την 1η Ιουνίου 2015, η ταξινόμηση αυτή μπορεί να προστίθεται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας μαζί με την ταξινόμηση σύμφωνα με την οδηγία 1999/45/ΕΚ. Ωστόσο, μέχρι την 1η Ιουνίου 2015, όταν ουσίες ή μείγματα ταξινομούνται και επισημαίνονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, η ταξινόμηση αναγράφεται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας μαζί με την ταξινόμηση σύμφωνα με τις οδηγίες 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ αντίστοιχα, για την ουσία, το μείγμα και τα συστατικά του.</i></p>	<p>Έως την 1η Ιουνίου 2015 ισχύουν μεταβατικές διατάξεις σχετικά με την ταξινόμηση των μειγμάτων. Έως τη συγκεκριμένη ημερομηνία, το SDS για ένα μείγμα θα πρέπει να περιλαμβάνει πληροφορίες ταξινόμησης σύμφωνα με τις απαιτήσεις της οδηγίας DPD. Μπορεί επίσης να περιλαμβάνει πληροφορίες ταξινόμησης σύμφωνα με τον κανονισμό CLP, εφόσον είναι διαθέσιμες.</p> <p>Ωστόσο, εάν η ταξινόμηση και η επισήμανση των μειγμάτων ή των ουσιών είναι σύμφωνη με τον κανονισμό CLP πριν από την 1η Ιουνίου 2015, η ταξινόμηση στο SDS πρέπει να παρέχεται σύμφωνα με</p>

		τον κανονισμό CLP και με τις οδηγίες DSD/DPD.
32(1)	<p>Κάθε προμηθευτής μιας ουσίας (...) σε μείγμα ο οποίος δεν οφείλει να παρέχει δελτίο δεδομένων ασφαλείας σύμφωνα με το άρθρο 31 παρέχει στον αποδέκτη τις ακόλουθες πληροφορίες:</p> <p>α) τον ή τους αριθμούς καταχώρισης (...), για κάθε ουσία για την οποία παρέχονται πληροφορίες δυνάμει των στοιχείων β), γ) ή δ) της παρούσας παραγράφου·</p> <p>β) (...) λεπτομέρειες σχετικά με τη χορήγηση ή απόρριψη άδειας (...).·</p> <p>γ) λεπτομέρειες σχετικά με τυχόν περιορισμούς που επιβάλλονται (...).·</p> <p>δ) κάθε άλλη διαθέσιμη και σχετική πληροφορία σχετικά με την ουσία η οποία είναι απαραίτητη για τον εντοπισμό και την εφαρμογή κατάλληλων μέτρων διαχείρισης του κινδύνου (...)</p>	Όταν δεν χρειάζεται να παρέχεται SDS σύμφωνα με το άρθρο 31 του κανονισμού REACH, ο προμηθευτής του μείγματος πρέπει να παρέχει στον αποδέκτη τις πληροφορίες που απαριθμούνται στο άρθρο 32 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH. Ως εκ τούτου διασφαλίζεται ότι ο αποδέκτης λαμβάνει πάντα τις απαραίτητες πληροφορίες προκειμένου να λάβει τα κατάλληλα μέτρα διαχείρισης κινδύνου.
32(2)	Οι αναφερόμενες στην παράγραφο 1 πληροφορίες γνωστοποιούνται δωρεάν σε χαρτί ή ηλεκτρονικά το αργότερο κατά την πρώτη παράδοση της ουσίας υπό την καθαρή της μορφή ή του μείγματος μετά την 1η Ιουνίου 2007.	Ομοίως με ένα SDS, οι πληροφορίες αυτές πρέπει να παρέχονται ενεργά από τον προμηθευτή στον αποδέκτη.
32(3)	<p>Οι προμηθευτές επικαιροποιούν αμέσως τις πληροφορίες αυτές στις ακόλουθες περιπτώσεις:</p> <p>α) μόλις υπάρξουν νέες πληροφορίες οι οποίες ενδέχεται να επηρεάζουν τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου ή νέες πληροφορίες για την επικινδυνότητα·</p> <p>β) μόλις χορηγηθεί ή απορριφθεί άδεια·</p> <p>γ) μόλις επιβληθεί περιορισμός.</p> <p>Επιπλέον, οι επικαιροποιημένες πληροφορίες παρέχονται δωρεάν σε χαρτί ή ηλεκτρονικά σε όλους τους προηγούμενους αποδέκτες στους οποίους παρασχέθηκε η ουσία ή το μείγμα κατά τους προηγούμενους 12 μήνες. Οι επικαιροποιήσεις μετά την καταχώριση περιλαμβάνουν τον αριθμό καταχώρισης.</p>	<p>Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 πρέπει να επικαιροποιούνται αμέσως στις αναφερόμενες προπτώσεις. Αυτές είναι οι ίδιες με το άρθρο 31 παράγραφος 9 ανωτέρω.</p> <p>Επισημαίνεται ότι το άρθρο 32 αναφέρεται σε αποδέκτες, συγκεκριμένα, μεταγενέστερους χρήστες και διανομείς. Οι απαιτήσεις δεν ισχύουν για την προμήθεια σε πελάτες.</p>
33	Υποχρέωση κοινοποίησης πληροφοριών για ουσίες σε προϊόντα	Ανατρέξτε στο κεφάλαιο 8 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης και, για πλήρεις λεπτομέρειες, στο έγγραφο <i>Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις για ουσίες σε αντικείμενα</i> .

34	<p><i>Κάθε φορέας της αλυσίδας εφοδιασμού μιας ουσίας ή ενός μείγματος γνωστοποιεί τις ακόλουθες πληροφορίες στον αμέσως προηγούμενο φορέα ή διανομέα της αλυσίδας εφοδιασμού:</i></p> <p><i>α) νέες πληροφορίες για επικίνδυνες ιδιότητες, ανεξαρτήτως χρήσεων,</i></p> <p><i>β) κάθε άλλη πληροφορία που μπορεί να θέσει υπό αμφισβήτηση την καταλληλότητα των μέτρων διαχείρισης του κινδύνου τα οποία προσδιορίζονται σε δελτίο δεδομένων ασφαλείας που τους έχει παρασχεθεί· οι πληροφορίες αυτές γνωστοποιούνται μόνον για τις προσδιοριζόμενες χρήσεις. (...).</i></p>	<p>Εάν ο τυποποιητής ή ο μεταγενέστερος χρήστης αποκτήσει νέες πληροφορίες για τους κινδύνους που σχετίζονται με μια ουσία ή ένα μείγμα, πρέπει να ειδοποιεί τον προμηθευτή του.</p> <p>Για παράδειγμα, μπορεί να υποπέσει στην αντίληψή του ότι τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου που συνιστώνται στο ES ή στο SDS δεν επαρκούν (για παράδειγμα, λόγω της εμφάνισης ασθένειας που συνδέεται με την έκθεση στην ουσία υπό καθαρή μορφή ή σε μείγμα, παρόλο που έχουν τηρηθεί οι συστάσεις του ES).</p> <p>Παρομοίως, τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου που συνιστώνται στο ES ή στο SDS μπορεί να είναι υπέρ το δέον προστατευτικά (βάσει, για παράδειγμα, δεδομένων παρακολούθησης του χώρου εργασίας ή εκτεταμένων αρχείων επιθεώρησης της υγείας).</p> <p>Το κεφάλαιο 6 παρέχει περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την κοινοποίηση πληροφοριών σε προηγούμενους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού.</p>
35	<p><i>Ο εργοδότης παρέχει στους εργαζομένους και στους εκπροσώπους τους πρόσβαση στις πληροφορίες που παρέχονται σύμφωνα με τα άρθρα 31 και 32 σχετικά με ουσίες ή τα μείγματα τα οποία χρησιμοποιούν ή στα οποία μπορεί να εκτεθούν κατά την εργασία τους.</i></p>	<p>Οι παρεχόμενες πληροφορίες περιλαμβάνουν αυτές που παρέχονται ως «επαρκείς πληροφορίες» εάν το μείγμα πωλείται επίσης στο γενικό κοινό και ισχύει η εξαίρεση του άρθρου 31 παράγραφος 4.</p> <p>Ωστόσο, εάν για την ασφαλή χρήση απαιτούνται πρόσθετες πληροφορίες σε αυτές που περιέχονται στο SDS, τότε το τελευταίο θα πρέπει να διατεθεί στους εργαζόμενους και στους εκπροσώπους τους.</p>
36	<p><i>Υποχρέωση διατήρησης πληροφοριών</i></p>	<p>Το άρθρο αυτό παρέχει λεπτομέρειες για τις υποχρεώσεις που σχετίζονται με την καταγραφή και την αποθήκευση πληροφοριών.</p>

**Για περισσότερες λεπτομέρειες συμβουλευτείτε το έγγραφο Καθοδήγηση σχετικά με τη σύνταξη των δελτίων δεδομένων ασφαλείας.**

## 7.2 Κοινοποίηση πληροφοριών σχετικά με συνθήκες χρήσης των μειγμάτων στα δελτία δεδομένων ασφαλείας

Ο τυποποιητής υποχρεούται να «περιλαμβάνει τα σχετικά σενάρια έκθεσης, και χρησιμοποιεί τις λοιπές σχετικές πληροφορίες, από το δελτίο δεδομένων ασφαλείας που του παρέχεται όταν καταρτίζει το δικό του δελτίο δεδομένων ασφαλείας για προσδιοριζόμενες χρήσεις» (άρθρο 31 παράγραφος 7 του κανονισμού REACH). Στόχος είναι η διαβίβαση πληροφοριών που βοηθούν στην προστασία της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος με τρόπο που να είναι εύκολα κατανοητός από τον αποδέκτη.

Το παρόν υποκεφάλαιο του εγγράφου καθοδήγησης περιγράφει τον τρόπο με τον οποίο ο τυποποιητής μπορεί να εκπληρώσει αυτή την υποχρέωση. Περιγράφει πώς μπορεί ο τυποποιητής:

- **να αντιπαραβάλλει τις πληροφορίες** που λαμβάνει από τους προμηθευτές του με τρόπο που να είναι άμεσα προσβάσιμες για περαιτέρω επεξεργασία (κεφάλαιο 7.2.1).
- **να προσδιορίζει τις πληροφορίες** που είναι σχετικές προς κοινοποίηση σε επόμενους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού (κεφάλαιο 7.2.2).
- **να κοινοποιεί τις πληροφορίες** αποτελεσματικά (κεφάλαιο 7.2.3).

### 7.2.1 Αντιπαραβολή πληροφοριών σχετικά με τις ουσίες και τα μείγματα από τους προμηθευτές

Ως τυποποιητής, συνήθως αγοράζετε ουσίες και μείγματα από πολλούς προμηθευτές. Οι πληροφορίες που λαμβάνεται από διαφορετικούς προμηθευτές μπορεί να διαφέρουν ως προς τη μορφή και τον τρόπο περιγραφής της χρήσης και των συνθηκών χρήσης.

Πρέπει να αντιπαραβάλλετε και να εναρμονίζετε τις πληροφορίες που λαμβάνετε από διαφορετικούς προμηθευτές πριν εντοπίσετε και επιλέξετε αυτές που θα κοινοποιήσετε σε επόμενους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού. Μπορείτε στη συνέχεια να συγκρίνετε απευθείας τις πληροφορίες όσον αφορά τις ουσίες, τις χρήσεις και τις συνθήκες χρήσης.

Κατά την αντιπαραβολή και εναρμόνιση εκτεταμένων δελτίων δεδομένων ασφαλείας, μπορεί να προκύψουν δυσκολίες, ιδιαίτερα στα πρώτα στάδια της κοινοποίησης πληροφοριών που σχετίζονται με τον κανονισμό REACH στην αλυσίδα εφοδιασμού. Οι δυσκολίες αυτές συνήθως αφορούν κενά ή αντιφάσεις στις πληροφορίες που περιέχονται στα σενάρια έκθεσης και το χρονικό σημείο κατά το οποίο λαμβάνονται και εκδίδονται οι πληροφορίες.

Παρακάτω υπάρχουν κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης αυτών των ζητημάτων. Ορισμένα από τα σημεία αυτά περιγράφονται με περισσότερες λεπτομέρειες στο κεφάλαιο 4.

#### 7.2.1.1 Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την αντιπαραβολή πληροφοριών

Οι κατευθυντήριες γραμμές που ακολουθούν αποσκοπούν στη διευκόλυνση της διαδικασίας αντιπαραβολής των πληροφοριών που λαμβάνετε από τους προμηθευτές σας. Όλες οι κατευθυντήριες γραμμές δεν αφορούν όλες τις περιπτώσεις, καθώς εξαρτώνται από τις μεθόδους που χρησιμοποιείτε για τον εντοπισμό και την κοινοποίηση των πληροφοριών.

#### **Λήψη πληροφοριών από τους προμηθευτές σας**

- i. Ελέγξτε εάν οι ουσίες στα μείγματά σας έχουν καταχωριστεί βάσει του κανονισμού REACH και αν αναμένετε σενάρια έκθεσης για τις συγκεκριμένες ουσίες.

- ii. Εάν θα έπρεπε να έχετε λάβει σενάρια έκθεσης για ορισμένες από τις ουσίες (υπό καθαρή μορφή ή σε μείγματα) των μειγμάτων σας, αλλά αυτό δεν έχει γίνει ακόμη, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας.
- iii. Εάν, για οποιονδήποτε λόγο, δεν λάβετε σενάρια έκθεσης για τις ουσίες ή/και τα μείγματα που χρησιμοποιείτε στα σκευάσματά σας, ελέγξτε τις πληροφορίες που παρέχονται από τους προμηθευτές σας στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας κατά τον εντοπισμό των πληροφοριών προς κοινοποίηση για το μείγμα σας.
- iv. Εάν λάβετε σενάρια έκθεσης για μια σχετική χρήση από έναν προμηθευτή αλλά όχι από έναν άλλο προμηθευτή της ίδιας ουσίας, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τις πληροφορίες που έχετε λάβει. Ωστόσο, θα πρέπει πρώτα να επαληθεύσετε ότι οι ιδιότητες και οι κίνδυνοι των ουσιών που λαμβάνετε από διαφορετικούς προμηθευτές είναι οι ίδιοι. Ελέγξτε επίσης εάν οι προμηθευτές που δεν έχουν συμπεριλάβει τη συγκεκριμένη χρήση δεν την έχουν παραλείψει σκοπίμως για βάσιμους λόγους.

Στην απίθανη περίπτωση που μια χρήση είναι αντενδεικνυόμενη από έναν προμηθευτή αλλά όχι από έναν άλλο, υποχρεούστε να επικοινωνήσετε με τους προμηθευτές σας βάσει του άρθρου 34 στοιχείο β) του κανονισμού REACH.

### **Αντιπαράβολή των πληροφοριών που λαμβάνετε**

- v. Εναρμονίστε τα ληφθέντα σενάρια έκθεσης σε ενοποιημένες εκδόσεις, εφόσον αυτό κρίνεται απαραίτητο για τη διευκόλυνση της διαχείρισης των πληροφοριών ή/και τη δημιουργία τυποποιημένων σεναρίων έκθεσης. Μπορεί να χρειαστεί να εναρμονίσετε την ορολογία και να αντιστοιχίσετε τις ουσίες, τις χρήσεις και τις συνθήκες χρήσης. Η κλιμακοποίηση μπορεί να είναι χρήσιμη κατά την εναρμόνιση σεναρίων έκθεσης. Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με την κλιμακοποίηση ανατρέξτε στο κεφάλαιο 4 και στο προσάρτημα 2.
- vi. Εάν λάβετε αγοράζετε σενάρια έκθεσης για την ίδια ουσία από διαφορετικούς προμηθευτές, μπορεί να χρειαστεί να αντιστοιχίσετε τα περιεχόμενα. Ελέγξτε την ταξινόμηση για να βεβαιωθείτε ότι η περιγραφή της επικινδυνότητας της ουσίας ή/και των μειγμάτων είναι η ίδια. Εάν δεν συμβαίνει αυτό, βρείτε γιατί προκύπτουν οι διαφορές στην ταξινόμηση και εάν αυτό επηρεάζει το περιεχόμενο των συνημμένων σεναρίων έκθεσης.
- vii. Εάν διαπιστώσετε ότι η ουσία και οι ιδιότητές τις είναι ίδιες, αλλά τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου διαφέρουν σημαντικά μεταξύ διαφορετικών προμηθευτών, προχωρήστε στις ενέργειες που περιγράφονται στο κεφάλαιο 4.2.3.3.

### **Επικαιροποίηση των πληροφοριών που λαμβάνετε**

Όταν λαμβάνετε επικαιροποιημένα εκτεταμένα δελτία δεδομένων ασφαλείας από τους προμηθευτές σας, βεβαιωθείτε ότι ελέγχετε τις πληροφορίες που κοινοποιείτε σε επόμενους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού. Το δελτίο δεδομένων ασφαλείας σας πρέπει να επικαιροποιείται αμελλητί όταν καθίστανται διαθέσιμες νέες πληροφορίες που αφορούν τους πελάτες σας (συγκεκριμένα, πληροφορίες που επηρεάζουν τη διαχείριση κινδύνου και νέες πληροφορίες σχετικά με την επικινδυνότητα, την αδειοδότηση ή τους περιορισμούς).χ

#### **7.2.2 Εντοπισμός πληροφοριών προς κοινοποίηση στους μεταγενέστερους χρήστες**

Μετά τη λήψη και την αντιπαράβολή των πληροφοριών σχετικά με τις ουσίες που περιλαμβάνονται στο σενάριο έκθεσης, ο τυποποιητής εντοπίζει τις πληροφορίες για τα μείγματα προς κοινοποίηση σε επόμενους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού.

Ο κύριος στόχος είναι η κοινοποίηση των κατάλληλων συνθηκών χρήσης. Αυτές αφορούν τις συνθήκες λειτουργίας (OC) και τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου (RMM) που είναι απαραίτητα για την προστασία της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος κατά τη χρήση του μείγματος. Το εν λόγω εγχείρημα θα πρέπει να πραγματοποιείται με συστηματικό τρόπο, ανάλογο προς τον κίνδυνο. Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη παράγοντες όπως η σύνθεση του μείγματος, οι επικίνδυνες ιδιότητες του μείγματος και κάθε ουσίας που συναποτελεί το μείγμα, καθώς και οι χρήσεις του.

Οι βιομηχανικοί και οι ρυθμιστικοί φορείς βρίσκονται επί του παρόντος σε φάση ανάπτυξης ή/και δοκιμής μεθόδων υποστήριξης των τυποποιητών στη διεξαγωγή αυτής της διαδικασίας. Οι μέθοδοι αυτές δεν περιγράφονται στο παρόν έγγραφο αλλά περαιτέρω πληροφορίες για τις συγκεκριμένες δραστηριότητες και σχετικοί σύνδεσμοι θα παρασχεθούν μόλις καταστούν διαθέσιμοι. Πρόκειται για έναν εξελισσόμενο τομέα και η κατάλληλη μέθοδος θα εξαρτηθεί από την κατάσταση. Κατά τον χρόνο έκδοσης του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης, πολλές από τις μεθόδους που βρίσκονται σε φάση ανάπτυξης ανήκουν σε μία από τις ακόλουθες γενικές προσεγγίσεις:

- A. *Προσέγγιση σεναρίου έκθεσης*: **Δημιουργία** πληροφοριών σχετικά με τις συνθήκες χρήσης για το μείγμα από τις ληφθείσες πληροφορίες του σεναρίου έκθεσης.
- B. *Προσέγγιση υπαρχόντων ελέγχων*: **Έλεγχος** υπαρχουσών πληροφοριών σχετικά με τις συνθήκες χρήσης για το μείγμα βάσει των πληροφοριών του σεναρίου έκθεσης που λαμβάνεται από τους προμηθευτές.

#### 7.2.2.1 Προσέγγιση σεναρίου έκθεσης

Το σημείο εκκίνησης για την **προσέγγιση σεναρίου έκθεσης** είναι τα σχετικά σενάρια έκθεσης για τις μεμονωμένες ουσίες. Από αυτά απομονώνονται οι κατάλληλες πληροφορίες σχετικά με τις συνθήκες χρήσης για το μείγμα. Η προσέγγιση αυτή αποκαλείται επίσης προσέγγιση «από το γενικό στο ειδικό».

Ανάλογα με τον αριθμό επικίνδυνων ουσιών και τις οδούς έκθεσης, οι πληροφορίες ασφαλούς χρήσης μπορούν να ενοποιηθούν με πολλούς τρόπους. Αυτοί οι τρόποι ξεκινούν συχνά με τη λήψη των πιο αυστηρών μέτρων διαχείρισης κινδύνου ή με τον προσδιορισμό των κύριων συστατικών που καθορίζουν τις κατάλληλες συνθήκες για κάθε οδό έκθεσης.

Οι τρέχουσες μέθοδοι για τον προσδιορισμό των κύριων συστατικών βασίζονται γενικά στην ταξινόμηση ή/και στις τιμές DNEL/PNEC των μεμονωμένων ουσιών. Μπορούν επίσης να λαμβάνονται υπόψη οι ιδιότητες των ουσιών που καθορίζουν το δυναμικό έκθεσης, όπως η πίεση ατμού.

Κατά τον προσδιορισμό των συνθηκών χρήσης για το μείγμα με αυτόν τον τρόπο, θα πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπόψη ο κίνδυνος που σχετίζεται με μια επικίνδυνη πρώτη ύλη για την οποία δεν έχει ληφθεί ακόμη σενάριο έκθεσης (για οποιονδήποτε λόγο). Οι πληροφορίες ασφαλούς χρήσης θα πρέπει επίσης να συνάδουν με τα μέτρα που απαιτούνται σύμφωνα με την ταξινόμηση του μείγματος.

#### 7.2.2.2 Προσέγγιση χρήσης μείγματος

Το σημείο εκκίνησης για την **προσέγγιση χρήσης μείγματος** είναι οι πληροφορίες σχετικά με τις συνθήκες λειτουργίας και τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου που παρέχονται επί του παρόντος για την ασφαλή χρήση του μείγματος ως έχει. Οι συνθήκες συνήθως βασίζονται στην ταξινόμηση και την επισήμανση του μείγματος, τις σχετικές δηλώσεις προφύλαξης και τις πρόσθετες συμβουλές ορθής πρακτικής βάσει εμπειρίας ή γενικής αξιολόγησης<sup>79</sup>. Η προσέγγιση αυτή αποκαλείται επίσης προσέγγιση «από το ειδικό στο γενικό».

<sup>79</sup> Οδηγίες σχετικά με την ταξινόμηση των μειγμάτων περιέχει το κεφάλαιο 1.6 του εγγράφου *Καθοδήγηση για την εφαρμογή των κριτηρίων CLP* που είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp).

Οι υπάρχοντες έλεγχοι υπάρχουν, ενδεικτικά, στα παρακάτω: Ενότητα 8 του δελτίου δεδομένων ασφαλείας· δελτία ελέγχου από εργαλεία ελέγχου ορίων όπως το COSHH<sup>80</sup>· έγγραφα BREF (έγγραφα αναφοράς για τις βέλτιστες διαθέσιμες τεχνικές)· τομεακές εκδόσεις· ή γενικά σενάρια έκθεσης που έχουν εκπονηθεί από τομεακές οργανώσεις. (Στα γενικά σενάρια έκθεσης περιγράφονται οι τυπικές συνθήκες χρήσης για ένα τυπικό προϊόν ή διεργασία εντός ενός τομέα. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στο κεφάλαιο 3.3.)

Οι υπάρχοντες έλεγχοι συγκρίνονται με αυτούς που αναφέρονται στα σενάρια έκθεσης που έχουν ληφθεί από τον προμηθευτή για τις συστατικές ουσίες. Η ενέργεια αυτή έχει ως στόχο την επιβεβαίωση και την τεκμηρίωση του ότι οι συνθήκες ασφαλούς χρήσης που κοινοποιούνται από τον τυποποιητή υποστηρίζονται από τα σενάρια έκθεσης που έχει λάβει ο τυποποιητής από τους προμηθευτές του. Εναλλακτικά, ο τυποποιητής μπορεί να παράσχει στους προμηθευτές του πληροφορίες για τις χρήσεις και τις συνθήκες χρήσης που συνιστά και να ζητήσει να τεκμηριωθούν.

Εάν οι υπάρχοντες έλεγχοι δεν υποστηρίζονται από τα σενάρια έκθεσης, ο τυποποιητής πρέπει να προβεί στις κατάλληλες ενέργειες σύμφωνα με τις υποχρεώσεις των μεταγενέστερων χρηστών που αναφέρονται στο άρθρο 37 του κανονισμού REACH, όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 4.

### 7.2.2.3 Παράγοντες που υποδεικνύουν ότι μπορεί να χρειάζεται μια πιο λεπτομερής αξιολόγησης

Στις περισσότερες περιπτώσεις, μια απλή αξιολόγηση των πληροφοριών που είναι διαθέσιμες σχετικά με την επικινδυνότητα και τις συνθήκες χρήσης είναι αρκετή. Συχνά, οι σαφώς καθορισμένοι κανόνες για την ταξινόμηση και την επισήμανση των μειγμάτων μπορούν να βοηθήσουν τον τυποποιητή να λάβει πιο εύκολα αποφάσεις.

Ωστόσο, όταν απαιτείται μια πιο λεπτομερής αξιολόγηση προκύπτουν πιο περίπλοκες περιπτώσεις. Παρακάτω παρουσιάζονται οι συνθήκες λόγω των οποίων μπορεί να συμβεί κάτι τέτοιο. Στο προσάρτημα 3 υπάρχει μια πιο λεπτομερής εξέταση των πιθανών περίπλοκων περιπτώσεων καθώς και των βασικών αρχών που ισχύουν. Η υλοποιούμενη μέθοδος θα πρέπει να περιλαμβάνει ένα στάδιο ελέγχου του κατά πόσο χρειάζεται μια πιο λεπτομερής αξιολόγηση.

Ορισμένες από τις συνθήκες κατά τις οποίες θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο μιας πιο λεπτομερούς αξιολόγησης περιλαμβάνουν τα εξής:

- α. Μπορεί να υπάρχει **αλληλεπίδραση μεταξύ των ουσιών** στο μείγμα, ή οποία είτε ενισχύει είτε εξαλείφει την επικίνδυνη ιδιότητα.

Αυτό μπορεί να οφείλεται στη φυσική αλληλεπίδραση μεταξύ των συστατικών ουσιών (για παράδειγμα, το μείγμα μπορεί να τυποποιείται ώστε να έχει συγκεκριμένες τεχνικές ιδιότητες που αναπόφευκτα επηρεάζουν τη διαθεσιμότητα των συστατικών ουσιών από την απελευθέρωση από το μείγμα). Εναλλακτικά, μπορεί να υπάρχουν συνεργιστικές επιπτώσεις στη συνδυασμένη έκθεση από δύο ή περισσότερες ουσίες (για παράδειγμα, ανθρώπινη έκθεση σε διαλύτες).

- β. Τα μείγματα περιέχουν ουσίες με **σημαντικούς μακροπρόθεσμους κινδύνους** σε συγκεντρώσεις που βρίσκονται **κάτω της τιμής διαχωρισμού για την ταξινόμηση** του μείγματος.

Παρόλο που το μείγμα ως σύνολο δεν θεωρείται επικίνδυνο, μπορεί να χρειάζεται να εξεταστεί το ενδεχόμενο μέτρων διαχείρισης κινδύνου για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης. Αυτό αναφέρεται σε ουσίες που είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες και τοξικές για την αναπαραγωγή (KMT) ή ευαισθητοποιητικές (του δέρματος ή του αναπνευστικού συστήματος).

<sup>80</sup> [hse.gov.uk/coshh/](http://hse.gov.uk/coshh/).

γ. Μείγματα που περιέχουν ουσίες **ABT ή αΑαB** σε συγκεντρώσεις κάτω του 0,1%.

Παρόλο που η συγκέντρωση είναι χαμηλή μπορεί να χρειάζεται να εξεταστεί το ενδεχόμενο μέτρων διαχείρισης κινδύνου για την ελαχιστοποίηση των ποσοτήτων της ουσίας που απελευθερώνονται στο περιβάλλον.

δ. **Για μια συστατική ουσία προσδιορίζονται κίνδυνοι**, οι οποίοι ωστόσο δεν οδηγούν σε ταξινόμησή τις ως επικίνδυνης, επομένως **το μείγμα δεν ταξινομείται**.

Αυτό μπορεί, για παράδειγμα, να ισχύει για μια ουσία με δυσμενείς επιπτώσεις τις ιζηματογενείς αποθέσεις και τις οργανισμούς του εδάφους. Είναι πιθανό να γίνει καθορισμός τιμών PNEC για το έδαφος και τις ιζηματογενείς αποθέσεις καθώς και των αντίστοιχων μέτρων διαχείρισης κινδύνου στα σενάρια έκθεσης για τις ουσίες.

ε. Υπάρχει για τις συστατικές ουσίες ταξινόμηση και τιμές PNEC/DNEL αλλά οδηγούν σε **αντιφατικά συμπεράσματα** σχετικά με τις κύριες ουσίες για τον προσδιορισμό μέτρων διαχείρισης κινδύνου.

στ. Όταν οι ουσίες στο μείγμα είναι πιθανό να επηρεάσουν την **απόδοση των μέτρων διαχείρισης κινδύνου για το περιβάλλον** για τα μεμονωμένα συστατικά

### 7.2.3 Επιλογές για τη συμπερίληψη πληροφοριών προς κοινοποίηση στους μεταγενέστερους χρήστες

Αφού λάβετε και αντιπαραβάλετε τις πληροφορίες από τους προμηθευτές σας και απομονώσετε τις σχετικές πληροφορίες, είστε έτοιμοι να σκεφτείτε ποιος είναι ο καλύτερος τρόπος να κοινοποιήσετε πληροφορίες σχετικά με τις κατάλληλες συνθήκες λειτουργίας και μέτρα διαχείρισης κινδύνου για τα μείγματα στους χρήστες που βρίσκονται σε επόμενα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού.

Ο τρόπος με τον οποίο συμπεριλαμβάνετε τις πληροφορίες αυτές εξαρτάται από παραμέτρους όπως οι χρήσεις, ο βαθμός λεπτομέρειας, ο αποδέκτης και τα επιχειρηματικά ζητήματα. Οι απαιτήσεις πληροφοριών διαφέρουν ανάλογα με την ομάδα πελατών. Για παράδειγμα, οι πελάτες που είναι τυποποιητές είναι πιθανό να χρειάζονται πολλές λεπτομέρειες. Άλλοι πελάτες μπορεί να είναι τελικοί χρήστες και να χρησιμοποιούν άμεσα μείγματα όπως λιπαντικά, συγκολλητικά, καθαριστικά και επιχρίσματα. Οι τελικοί χρήστες μπορεί να μην είναι αρκετά εξοικειωμένοι με τα χημικά προϊόντα και να χρειάζονται σαφείς και συνοπτικές πληροφορίες. Στην πράξη, οι πελάτες για ένα δεδομένο μείγμα συχνά έχουν διάφορες ανάγκες και δυνατότητες.

Εάν εκπονήσετε μια έκθεση χημικής ασφάλειας για το μείγμα ή τις συστατικές ουσίες του, τα σχετικά σενάρια έκθεσης πρέπει να προσαρτηθούν στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας. Διαφορετικά, ο τυποποιητής μπορεί να επιλέξει το πιο κατάλληλο μέσο συμπερίληψης των πληροφοριών, όπως:

- (i) ενσωμάτωση των πληροφοριών στο κύριο σώμα του SDS· ή
- (ii) προσάρτηση των πληροφοριών για την ασφαλή χρήση του μείγματος· ή
- (iii) επισύναψη των σχετικών σεναρίων έκθεσης για τις ουσίες του μείγματος σε ένα παράρτημα.

Ο τυποποιητής μπορεί να επιλέξει την πιο αποτελεσματική μέθοδο ή να παράσχει πληροφορίες με διαφορετικούς τρόπους για διαφορετικές ομάδες πελατών, κατά περίπτωση. Η διαδικασία θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν πιο αποτελεσματική, ανάλογη με τον κίνδυνο καθώς και σχετική και κατανοητή από τους αποδέκτες.



Στο σχήμα 6 απεικονίζεται ένα απλοποιημένο διάγραμμα για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τον τρόπο κοινοποίησης πληροφοριών. Τα ζητήματα που πρέπει να ληφθούν υπόψη αναλύονται περαιτέρω εδώ.

### **7.2.3.1 Ενσωμάτωση πληροφοριών στο κύριο σώμα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας**

Μία επιλογή είναι η ενσωμάτωση των σχετικών πληροφοριών από τα σενάρια έκθεσης που έχουν ληφθεί από τους προμηθευτές σας στο κύριο σώμα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας. Αυτή είναι η συνιστώμενη προσέγγιση κατά την κοινοποίηση πληροφοριών σε τελικούς χρήστες, εφόσον συντρέχει περίπτωση. Αυτό συμβαίνει όταν, για παράδειγμα, υπάρχει σχετικά μικρός αριθμός προσδιοριζόμενων χρήσεων ή/και συνθηκών χρήσης.

Το πλεονέκτημα της ενσωμάτωσης των πληροφοριών είναι ότι σαφής και συνοπτική. Ωστόσο, συνήθως δεν είναι κατάλληλη εάν χρειάζονται διαφορετικές συμβουλές σχετικά με τις συνθήκες λειτουργίας και τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου για διάφορες χρήσεις. Μία από τις επιλογές που περιγράφονται στα επόμενα υποκεφάλαια μπορεί να είναι πιο κατάλληλη.

Η ενσωμάτωση πληροφοριών στο κύριο σώμα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας δεν αποτελεί επιλογή εάν υποχρεούσασταν να εκπονήσετε CSR υπό την ιδιότητα του καταχωρίζοντα ή υπό την ιδιότητα του μεταγενέστερου χρήστη. Στην περίπτωση αυτή, τα σχετικά σενάρια έκθεσης πρέπει να περιλαμβάνονται σε ένα παράρτημα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας.

Όταν ενσωματώνετε πληροφορίες που προέρχονται από ένα σενάριο έκθεσης του προμηθευτή σας στο κύριο σώμα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας, οι νομικές υποχρεώσεις που σχετίζονται με το άρθρο 37 παράγραφος 4 του κανονισμού REACH εξακολουθούν να ισχύουν για του αποδέκτες του μείγμάτος σας. Αυτές περιγράφονται αναλυτικά στο κεφάλαιο 4 και σχετίζονται με την εφαρμογή του σεναρίου έκθεσης ή την ανάληψη εναλλακτικών δράσεων. Συνεπώς, συνιστάται οι συνθήκες λειτουργίας και τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου που προέρχονται από ένα σενάριο έκθεσης να προσδιορίζονται με σαφήνεια ως τέτοια. Για να γίνει αυτό θα πρέπει να ληφθούν υπόψη τεχνικά και επιχειρηματικά ζητήματα.

Η θέση των πληροφοριών στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας διευκρινίζεται στο παράρτημα II του κανονισμού. Πληροφορίες σχετικά με τους ελέγχους έκθεσης και την ατομική προστασία υπάρχουν στην ενότητα 8. Ρυθμιστικές πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένου του εάν έχει διενεργηθεί αξιολόγηση χημικής ασφάλειας για την ουσία (ή μια ουσία στο μείγμα) υπάρχουν στην ενότητα 15. Άλλες πληροφορίες, οι οποίες θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν πηγές δεδομένων κατά τη σύνταξη του δελτίου δεδομένων ασφαλείας, πληροφορίες σχετικά με την κλιμακοποίηση κλπ. υπάρχουν στην ενότητα 16.

### **7.2.3.2 Προσάρτηση των πληροφοριών για την ασφαλή χρήση του μείγματος**

Οι πληροφορίες για την ασφαλή χρήση του μείγματος μπορούν να αντληθούν από τα σενάρια έκθεσης της χρήσης των συστατικών ουσιών σε ένα μείγμα, τα οποία λαμβάνονται από τους προμηθευτές σας, και να ενοποιηθούν σε μια ενιαία περιγραφή της ασφαλούς χρήσης του μείγματος. Οι πληροφορίες προς συμπερίληψη προσδιορίζονται μέσα από μια διαδικασία που περιγράφεται στο κεφάλαιο 7.2.2.

Οι πληροφορίες για την ασφαλή χρήση προσαρτώνται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας και χαρακτηρίζονται ως προερχόμενες από σενάρια έκθεσης. Περιλαμβάνουν τις σχετικές πληροφορίες από τα σενάρια έκθεσης που έχετε λάβει από τους προμηθευτές σας και τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης. Ενημερωθείτε από την τομεακή οργάνωσή σας εάν έχει προταθεί κάποια τυποποιημένη μορφή για τις πληροφορίες ασφαλούς χρήσης.

Η προσάρτηση των πληροφοριών για την ασφαλή χρήση του μείγματος μπορεί να είναι η κατάλληλη προσέγγιση όταν δεν είναι δυνατή η άμεση ενσωμάτωση χρήσιμων πληροφοριών στο κύριο σώμα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας. Αυτό συμβαίνει συχνά όταν το φάσμα χρήσεων είναι μεγάλο, με διαφορετικές συνθήκες χρήσης, και όταν τα σενάρια είναι πιο περίπλοκα.

Η προσάρτηση πληροφοριών για την ασφαλή χρήση του μείγματος δεν αποτελεί επιλογή εάν υποχρεούσασταν να εκπονήσετε CSR υπό την ιδιότητα του καταχωρίζοντα ή υπό την ιδιότητα

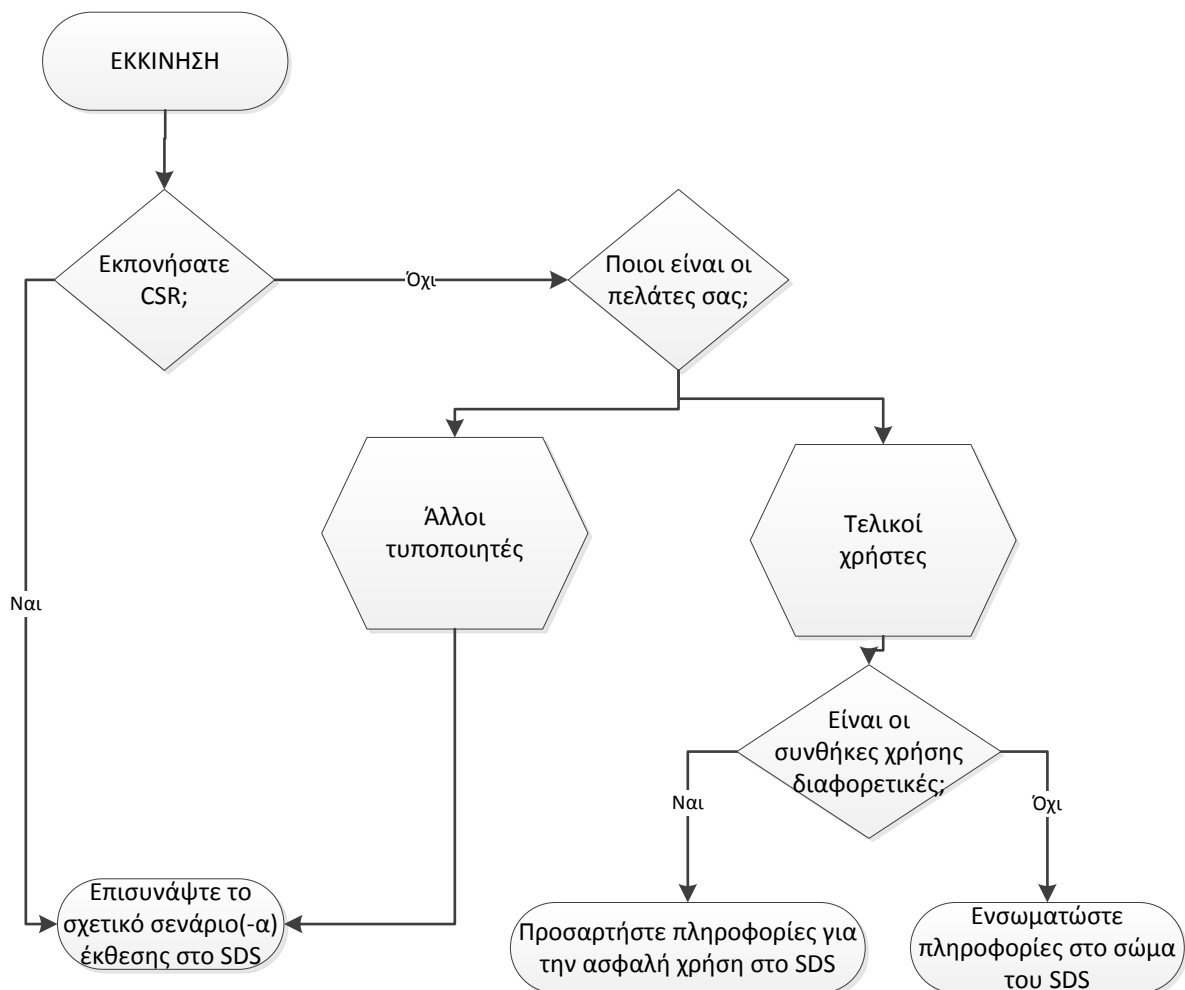
του μεταγενέστερου χρήστη. Στην περίπτωση αυτή, τα σχετικά σενάρια έκθεσης πρέπει να περιλαμβάνονται σε ένα παράρτημα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας.

### 7.2.3.3 Επισύναψη των σχετικών σεναρίων έκθεσης για την ουσία ή τις ουσίες σε ένα παράρτημα

Τα σχετικά σενάρια έκθεσης για την ουσία ή τις ουσίες στο μείγμα μπορούν να τοποθετηθούν σε ένα παράρτημα στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας. Αυτό είναι πιθανώς η πιο κατάλληλη προσέγγιση κατά την κοινοποίηση πληροφοριών σε πελάτες που είναι επίσης και τυποποιητές και που εκπονούν δελτία δεδομένων ασφαλείας για τα δικά τους μείγματα. Μπορεί επίσης να είναι κατάλληλη για τελικούς χρήστες όταν τα κατάλληλα μέτρα διαχείρισης κινδύνου για μια προσδιοριζόμενη χρήση διευκρινίζονται με σαφήνεια σε ένα σενάριο έκθεσης για κάθε προσδιοριζόμενη χρήση.

Το συνημμένο σενάριο έκθεσης μπορεί να είναι ίδιο με αυτό που έχει ληφθεί από τον προμηθευτή σας ή, εάν έχετε περισσότερους από έναν προμηθευτές για την ίδια ουσία, να αποτελεί προϊόν αντιπαραβολής και ενοποίησης από τα σενάρια έκθεσης που λαμβάνετε.

Εάν υποχρεούσασταν να εκπονήσετε CSR υπό την ιδιότητα του καταχωρίζοντα ή υπό την ιδιότητα του μεταγενέστερου χρήστη, τα σχετικά σενάρια έκθεσης πρέπει να προσαρτώνται υποχρεωτικά (άρθρο 31 παράγραφος 7 του κανονισμού REACH). Αυτή είναι η μόνη περίπτωση όπου δεν υπάρχει καμία εναλλακτική επιλογή για τον τυποποιητή.



**Σχήμα 6** Προτεινόμενο απλοποιημένο διάγραμμα λήψης αποφάσεων για τυποποιητές σχετικά με τον τρόπο κοινοποίησης πληροφοριών περί της ασφαλούς χρήσης των μειγμάτων σε επόμενους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού

#### 7.2.4 Γενικές κατευθυντήριες γραμμές για την κοινοποίηση πληροφοριών σε επόμενους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού

Στα προηγούμενα υποκεφάλαια περιγράφηκαν τα κύρια ζητήματα που σχετίζονται με την κοινοποίηση πληροφοριών για μείγματα υπό την ιδιότητα του τυποποιητή. Στη συνέχεια συνοψίζονται οι γενικές κατευθυντήριες γραμμές για την κοινοποίηση πληροφοριών:

**α) Περιλαμβάνονται μόνο σχετικές προσδιοριζόμενες χρήσεις.** Για παράδειγμα, χρήσεις όπως η τυποποίηση στις εγκαταστάσεις σας και η χρήση από τους καταναλωτές δεν είναι σχετικές εάν προμηθεύετε μόνο βιομηχανικούς/επαγγελματίες τελικούς χρήστες.

**β) Περιλαμβάνονται μόνο τα σενάρια έκθεσης που είναι σχετικά για το μείγμα.** Εάν διαβιβάζετε σενάρια έκθεσης που έχετε λάβει από τον προμηθευτή σας, μπορεί να μην χρειάζεται να προσαρτήσετε σενάρια έκθεσης για κάθε καταχωρισμένη ουσία στο μείγμα, αλλά μόνο για τις ουσίες που είναι απαραίτητες για την υπόδειξη των συνθηκών ασφαλούς χρήσης. Ωστόσο οι αποδέκτες που είναι και τυποποιητές μπορεί να προτιμούν να λάβουν όλα τα σενάρια έκθεσης.

**γ) Οι συνθήκες λειτουργίας και τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου είναι κατάλληλα και αναλογικά.** Οι συνθήκες χρήσης θα πρέπει να είναι κατάλληλες για το μείγμα, τις χρήσεις και τον τομέα/την ομάδα χρηστών. Θα πρέπει να παρέχουν επαρκή προστασία, χωρίς να είναι υπέρ το δέον προστατευτικές.

**δ) Οι σημαντικές πληροφορίες είναι εύκολα ανακτήσιμες και κατανοητές.**

Συμπεριλάβετε στοιχεία διάρθρωσης όπως ένας πίνακας περιεχομένων για διευκόλυνση της ανάκτησης των πληροφοριών. Αποφύγετε τον υπερβολικό αριθμό πληροφοριών καθώς μπορεί να καταστήσει δύσκολη την εύρεση των ουσιαστών πληροφοριών. Συμπεριλάβετε πληροφορίες σχετικά με την εκτίμηση της έκθεσης και την κλιμακοποίηση μόνο εάν αφορούν τους αποδέκτες (συνήθως άλλους τυποποιητές).

**ε) Χρήση τυποποιημένων μεθόδων και περιγραφικών παραμέτρων όσο το δυνατόν περισσότερο.** Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε σαφείς περιγραφές και όρους που είναι εύκολα κατανοητοί από τον αναγνώστη. Το σύστημα τυπικών περιγραφικών παραμέτρων χρήσης, οι τυπικές φράσεις (φράσεις EuPhraC<sup>81</sup>) και οι εναρμονισμένες μορφές σεναρίων έκθεσης συμβάλλουν στην ομαλή επεξεργασία των πληροφοριών του σεναρίου έκθεσης, την αυτοματοποίηση και τη μετάφραση. Ωστόσο, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η εξοικείωση του αποδέκτη με τη συγκεκριμένη ορολογία και να χρησιμοποιείται ειδική ορολογία για τον τομέα κατά περίπτωση.

**στ) Τα σενάρια έκθεσης του προμηθευτή για τις ουσίες ομαδοποιούνται σε σχετικές προσδιοριζόμενες χρήσεις ή κατηγορίες χρήσης και έκθεσης, στο βαθμό που αυτό είναι εφικτό.** Η ομαδοποίηση μπορεί να εφαρμοστεί με τη χρήση γενικών σεναρίων έκθεσης ή μιας «κατηγορίας χρήσης και έκθεσης». Η κατηγορία χρήσης και έκθεσης είναι ένα σενάριο έκθεσης που καλύπτει ένα μεγάλο φάσμα διαδικασιών ή χρήσεων. Όταν οι ομαδοποιήσεις αυτές εφαρμόζονται κατάλληλα, μπορούν να ευνοήσουν τη σαφήνεια και τη χρηστικότητα, χωρίς απώλεια πληροφοριών που είναι απαραίτητες για τον επαρκή έλεγχο των κινδύνων.

**ζ) Οι πληροφορίες στο σενάριο έκθεσης συνάδουν με τις πληροφορίες στο κύριο σώμα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας.** Στις βασικές ενότητες του δελτίου δεδομένων ασφαλείας θα πρέπει να περιλαμβάνεται μια σύνοψη των σχετικών κύριων πληροφοριών από το προσαρτημένο σενάριο έκθεσης, με παραπομπές σε αυτό. Το προσάρτημα 2 του εγγράφου *Καθοδήγηση σχετικά με τα δελτία δεδομένων ασφαλείας* του ECHA περιέχει περισσότερες οδηγίες για τους φορείς που χρειάζεται να συμπεριλάβουν στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας πληροφορίες από το σενάριο έκθεσης.

<sup>81</sup> [esdscom.eu/euphrac.html](http://esdscom.eu/euphrac.html).

**η) Οι πληροφορίες σχετικά με τις συνθήκες λειτουργίας και τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου που προέρχονται από ένα σενάριο έκθεσης του προμηθευτή σας θα πρέπει να προσδιορίζονται με σαφήνεια ως τέτοιες.** Αυτό ισχύει εάν ενσωματώνονται στο κύριο σώμα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας ή προσαρτώνται σε αυτό με κάποια συγκεκριμένη μορφή. Οι νομικές υποχρεώσεις του άρθρου 37 παράγραφος 4 του κανονισμού REACH ισχύουν για τους αποδέκτες του μείγμάτος σας εάν δεν εφαρμόζονται οι συνθήκες που περιγράφονται στα σενάρια έκθεσης.

**θ) Συμπεριλαμβάνονται όλες οι σχετικές πληροφορίες που λαμβάνονται.** Θα λάβετε πληροφορίες σχετικά με μείγματα ή/και ουσίες στο μείγμα σας με διάφορους τρόπους, ενσωματωμένες στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας, προσαρτημένες ως πληροφορίες για την ασφαλή χρήση ενός μείγματος ή συνημμένες σε ένα σενάριο έκθεσης. Βεβαιωθείτε ότι οι πληροφορίες που λαμβάνετε εκτός αυτών που περιλαμβάνονται σε ένα σενάριο έκθεσης δεν παραβλέπονται κατά τον προσδιορισμό πληροφοριών προς κοινοποίηση στους πελάτες σας.

**ι) Τα δελτία δεδομένων ασφαλείας και τα σενάρια έκθεσης παρέχονται στην εθνική γλώσσα του κράτους μέλους όπου την αγορά διατίθεται η ουσία.** Αυτό ισχύει εκτός εάν ορίζεται άλλως από το οικείο κράτος μέλος (άρθρο 31 παράγραφος 5 του κανονισμού REACH). Η χρήση των φράσεων EuPhraC<sup>82</sup> βοηθά στην προαγωγή της εναρμόνισης και των καλών μεταφράσεων. Το ECHA-term<sup>83</sup>, μια πολύγλωσση βάση δεδομένων για ορολογία χημικών ουσιών που έχει δημιουργηθεί από τον ECHA, βοηθά επίσης στη βελτίωση της ποιότητας των μεταφράσεων και ενισχύει τη σαφήνεια στην επικοινωνία.

**ια) Το δελτίο δεδομένων ασφαλείας αναθεωρείται αμέσως μόλις καθίστανται διαθέσιμες νέες πληροφορίες.** Η λήψη νέων πληροφοριών σε διαφορετικές χρονικές στιγμές αποτελεί μια πρόκληση για τους τυποποιητές. Επικοινωνείτε με τον προμηθευτή σας για να διασφαλίσετε ότι έχουν ληφθεί όλα τα σενάρια έκθεσης, στο βαθμό που αυτό είναι δυνατό. Όταν λαμβάνετε σχετικές πληροφορίες, πρέπει να επικαιροποιείτε το δικό σας δελτίο δεδομένων ασφαλείας. Για ουσίες για τις οποίες δεν υπάρχουν ακόμη διαθέσιμα ES, χρησιμοποιείτε τις υπάρχουσες πληροφορίες από το δελτίο δεδομένων ασφαλείας για να προσδιορίσετε τα κατάλληλα μέτρα διαχείρισης κινδύνου. Εάν ένα σενάριο έκθεσης καταστεί διαθέσιμο μετά τη δημοσίευση του δελτίου δεδομένων ασφαλείας σας, απαιτείται επικαιροποίηση εάν πρέπει να αλλάξουν οι πληροφορίες επικινδυνότητας ή οι συμβουλές ασφαλείας (γενικά, όποτε καθίστανται διαθέσιμες σχετικές νέες πληροφορίες, όπως προβλέπεται στο άρθρο 31 παράγραφος 9 του κανονισμού REACH). Αναθεωρείτε όλες τις εισερχόμενες πληροφορίες από τους προμηθευτές για να διασφαλίσετε την κοινοποίηση των απαραίτητων πληροφοριών σε επόμενους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού.

**ιβ) Η διαδικασία καταγράφεται.** Δραστηριότητες όπως η επικοινωνία με τους προμηθευτές, ο προσδιορισμός των πληροφοριών προς κοινοποίηση και η κοινοποίηση σε επόμενους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού θα πρέπει να καταγράφονται και να φυλάσσονται σύμφωνα με το άρθρο 36 του κανονισμού REACH.

---

<sup>82</sup> [esdscom.eu/euphrac.html](http://esdscom.eu/euphrac.html).

<sup>83</sup> [echa.cdt.europa.eu/SearchByQueryEdit.do](http://echa.cdt.europa.eu/SearchByQueryEdit.do).

## 8 Απαιτήσεις που σχετίζονται με την αδειοδότηση, τους περιορισμούς και τις ουσίες σε αντικείμενα

### 8.1 Απαιτήσεις αδειοδότησης και μεταγενέστεροι χρήστες

Στο κεφάλαιο αυτό περιγράφονται οι ενέργειες στις οποίες πρέπει να προβούν οι μεταγενέστεροι χρήστες αναφορικά με τις ουσίες που υπόκεινται σε αδειοδότηση. Το σύστημα αδειοδότησης (κανονισμός REACH τίτλος VII) προβλέπει ότι οι ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία αρχικά θα προσδιοριστούν και θα αναγραφούν στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών, ενώ στη συνέχεια θα συμπεριληφθούν στο παράρτημα XIV του κανονισμού REACH (ο «κατάλογος αδειοδότησης»). Από τη στιγμή που θα αναγραφούν στο παράρτημα XIV, δεν μπορούν να διατεθούν στην αγορά ούτε να χρησιμοποιηθούν μετά από την αποκαλούμενη «ημερομηνία λήξης». Ένας φορέας μπορεί να συνεχίσει τη χρήση μιας ουσίας του παραρτήματος XIV μετά την ημερομηνία λήξης μόνο στην περίπτωση που έχει υποβληθεί μια αίτηση αδειοδότησης πριν από την τελευταία ημερομηνία για αιτήσεις, αλλά δεν έχει ληφθεί ακόμη απόφαση σχετικά με την αίτηση αδειοδότησης, ή στην περίπτωση που η χρήση του είναι σύμφωνη με τις συνθήκες χρήσης μιας άδειας που έχει χορηγηθεί για τη χρήση αυτή στον ίδιο ή σε αμέσως προγενέστερό του φορέα στην αλυσίδα εφοδιασμού. Επιπλέον, ένας παρασκευαστής, εισαγωγέας ή μεταγενέστερος χρήστης μπορεί να εξακολουθήσει να διαθέτει στην αγορά μια ουσία παραρτήματος XIV για την οποία έχει χορηγηθεί άδεια στον αμέσως μεταγενέστερό του χρήστη. Δεν υπάρχει ποσοτικό όριο για τη συγκεκριμένη απαίτηση.

Μια αίτηση αδειοδότησης μπορεί να υποβληθεί από έναν παρασκευαστή, έναν εισαγωγέα ή έναν μεταγενέστερο χρήστη ατομικά ή ομαδικά. Αίτηση αδειοδότησης μπορεί να υποβάλει επίσης ένας εξουσιοδοτημένος αποκλειστικός αντιπρόσωπος (OR) ενός παρασκευαστή εκτός EOX.

Είναι πολύ σημαντικό να γίνει κατανοητό ότι μια εξουσιοδότηση είναι ειδική για τους φορείς μιας συγκεκριμένης αλυσίδας εφοδιασμού, για συγκεκριμένες χρήσεις μιας συγκεκριμένης ουσίας.

Άδειες θα χορηγούνται για (συγκεκριμένες) χρήσεις<sup>84</sup> για τις οποίες ο αιτών αποδεικνύει ότι εγκυμονούν επαρκώς ελεγχόμενους κινδύνους. Άδειες μπορούν επίσης να χορηγηθούν σε περιπτώσεις που ο αιτών μπορεί να αποδείξει ότι τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη της χρήσης υπερτερούν των κινδύνων και ότι δεν υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές ουσίες ή τεχνολογίες. Οι άδειες θα χορηγούνται από τον Οργανισμό και υπόκεινται σε αναθεώρηση, με χρονικά διαστήματα που θα αποφασίζονται κατά περίπτωση. Η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων (RAC) και η επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης (SEAC) του ECHA παρέχουν στην Επιτροπή γνωμοδοτήσεις σχετικά με την αίτηση αδειοδότησης. Η χρήση σας μπορεί να συμπεριληφθεί στην άδεια που χορηγείται σε προηγούμενο φορέα της αλυσίδας εφοδιασμού σας. Εναλλακτικά, μπορείτε να υποβάλετε αίτηση αδειοδότησης για δική σας χρήση ή για χρήση από τους μεταγενέστερούς σας χρήστες, είτε μεμονωμένα είτε από κοινού με τον παρασκευαστή/εισαγωγέα, τον αποκλειστικό αντιπρόσωπο ή άλλους μεταγενέστερους χρήστες. Ο τρόπος υποβολής αίτησης αδειοδότησης επεξηγείται αναλυτικά στο έγγραφο *Καθοδήγηση σχετικά με τη σύνταξη μιας αίτησης αδειοδότησης*<sup>85</sup>. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία αδειοδότησης παρέχονται στη σχετική ενότητα του δικτυακού τόπου του ECHA<sup>86</sup>.

<sup>84</sup> Επισημαίνεται ότι παρόλο που οι προσδιοριζόμενες χρήσεις που περιγράφονται στο πλαίσιο της καταχώρισης αποτελούν μια καλή βάση για την περιγραφή των χρήσεων για τις οποίες υποβάλλεται αίτηση αδειοδότησης, μπορεί να πρέπει να αναλυθούν λεπτομερέστερα στο πλαίσιο της αδειοδότησης. Συνιστάται η χρήση περιγραφικών παραμέτρων χρήσης σε μια αίτηση αδειοδότησης.

<sup>85</sup> Διαθέσιμο στον δικτυακό τόπο του ECHA στη διεύθυνση [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

<sup>86</sup> [echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation](http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation).

Εάν μια ουσία υπόκειται σε αδειοδότηση, πρέπει να υπάρχει προενεργή επικοινωνία μεταξύ του αιτούντα (π.χ. του προμηθευτή της ουσίας) και των μεταγενέστερων χρηστών πριν από την υποβολή της αίτησης ώστε να διασφαλιστεί ότι καλύπτονται όλες οι σχετικές χρήσεις. Αφού παραχωρηθεί άδεια, ο μεταγενέστερος χρήστης του κατόχου της άδειας θα πρέπει να λάβει τις σχετικές πληροφορίες από τον προμηθευτή του, στις υποενότητες 15.2 του δελτίου δεδομένων ασφαλείας ή σύμφωνα με το άρθρο 32 του κανονισμού REACH και υποχρεούται να ειδοποιήσει τον ECHA. Ο αριθμός αδείας πρέπει επίσης να αναφέρεται στην επισήμανση των ουσιών και των μειγμάτων που διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 65 του κανονισμού REACH, και ο αποδέκτης πρέπει να ενημερώνεται σύμφωνα με το άρθρο 32 του κανονισμού REACH.

### 8.1.1 Χρήσεις που εξαιρούνται από την αδειοδότηση

Ο κανονισμός REACH προβλέπει εξαιρέσεις από τις απαιτήσεις αδειοδότησης για χρήσεις ουσιών που περιλαμβάνονται στο παράρτημα XIV υπό ορισμένες προϋποθέσεις. Θα πρέπει να ελέγξετε εάν η ουσία σας μπορεί να επωφεληθεί μιας τέτοιας εξαίρεσης πριν εξετάσετε το ενδεχόμενο οποιασδήποτε άλλης ενέργειας.

**A) Γενικές εξαιρέσεις από τις απαιτήσεις αδειοδότησης:** Είναι δυνατόν οι ουσίες οι οποίες περιλαμβάνονται στο παράρτημα XIV να χρησιμοποιούνται για χρήσεις που εξαιρούνται από την υποχρέωση αδειοδότησης. Συνεπώς, εάν η χρήση σας εξαιρείται από την υποχρέωση αδειοδότησης, μπορείτε να τη συνεχίσετε χωρίς άδεια μετά την ημερομηνία λήξης. Είστε όμως υποχρεωμένοι να εφαρμόζετε τις συνθήκες χρήσης και τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου που σας κοινοποιούνται, για παράδειγμα, σε ένα σενάριο έκθεσης συνημμένο σε ένα δελτίο δεδομένων ασφαλείας.

Οι προμηθευτές σας δεν είναι υποχρεωμένοι να σας κοινοποιούν τις εξαιρέσεις από την αδειοδότηση. Κατά συνέπεια, πρέπει να ελέγξετε εάν η συγκεκριμένη χρήση σας εξαιρείται. Στον Πίνακα 15 αναφέρονται οι εξαιρέσεις από τις απαιτήσεις αδειοδότησης σύμφωνα με τον κανονισμό REACH. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις εξαιρέσεις υπάρχουν στον τίτλο «Application for authorisation» της ενότητας Q&A<sup>87</sup>.

---

<sup>87</sup> Διαθέσιμο στον δικτυακό τόπο του ECHA στη διεύθυνση [echa.europa.eu/support/qas-support](http://echa.europa.eu/support/qas-support).

Πίνακας 15 Γενικές εξαιρέσεις από την απαίτηση αδειοδότησης

Εξαιρέση (σύντομος τίτλος)	Περιγραφή της εξαιρέσης:	Άρθρο κανονισμού REACH
<b>Εκτός πεδίου εφαρμογής</b>	Ουσίες που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού REACH  Ανατρέξτε επίσης στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού REACH στο εργαλείο Navigator και στο έγγραφο <i>Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση</i> <sup>88</sup>	2
<b>Ενδιάμεσα προϊόντα</b>	Απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα στις εγκαταστάσεις παρασκευής και μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα.	2 παράγραφος 8 στοιχείο β)
<b>Φάρμακα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση</b>	Χρήση σε φάρμακα για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση, εντός του πεδίου εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα και της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001 περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.	2 παράγραφος 5 στοιχείο α)
<b>Τρόφιμα ή ζωοτροφές</b>	Χρήση σε τρόφιμα ή ζωοτροφές σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002, συμπεριλαμβανομένων των χρήσεων:  - ως προσθέτου σε τρόφιμα, εντός του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 89/107/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα πρόσθετα μπορούν να χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για ανθρώπινη διατροφή·  - ως αρτύματος σε τρόφιμα, εντός του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 88/388/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1988, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών στον τομέα των αρτυμάτων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στα τρόφιμα και των βασικών υλικών με τα οποία παρασκευάζονται 2 και της απόφασης 1999/217/ΕΚ της Επιτροπής, της 23ης Φεβρουαρίου 1999, για τη θέσπιση του ευρετηρίου των αρτυματικών υλών που χρησιμοποιούνται εντός και επί των τροφίμων, το οποίο καταρτίσθηκε κατ' εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2232/96 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου·  - ως προσθέτου στις ζωοτροφές, εντός του πεδίου εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων·  - στη διατροφή των ζώων, εντός του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 82/471/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 30ής Ιουνίου 1982, σχετικά με ορισμένα προϊόντα τα οποία χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων.	2 παράγραφος 5 στοιχείο β)

<sup>88</sup> Μπορείτε να ξεκινήσετε μια περίοδο εργασίας με το εργαλείο Navigator στη διεύθυνση [echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations](http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations). Τα έγγραφα καθοδήγησης είναι διαθέσιμα στην ενότητα «Υποστήριξη» του δικτυακού τόπου του ECHA στη διεύθυνση [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

<b>Επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη</b> <sup>89</sup>	Χρήση στο πλαίσιο επιστημονικής έρευνας και ανάπτυξης όπως ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 23 του κανονισμού REACH <sup>90</sup> .	56(3)
<b>Φυτοπροστατευτικά προϊόντα</b>	Χρήση σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα εντός του πεδίου εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου	56(4)
<b>Βιοκτόνα προϊόντα</b>	Χρήση σε βιοκτόνα εντός του πεδίου εφαρμογής του κανονισμού για τα βιοκτόνα (BPR αριθ. 528/2012)	
<b>Καύσιμο κινητήρα</b>	Χρήση ως καύσιμο κινητήρων που καλύπτονται από την οδηγία 98/70/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Οκτωβρίου 1998, σχετικά με την ποιότητα των καυσίμων βενζίνης (άρθρο 56 παράγραφος 4 στοιχείο γ) του κανονισμού REACH)	
<b>Καύσιμο σε εγκαταστάσεις καύσης</b>	Χρήση ως καύσιμο σε κινητές ή σταθερές εγκαταστάσεις καύσης ορυκτελαίων και χρήση ως καυσίμων σε κλειστά συστήματα (άρθρο 56 παράγραφος 4 στοιχείο δ) του κανονισμού REACH)	
<b>Καλλυντικά προϊόντα</b>	Χρήση σε καλλυντικά προϊόντα εντός του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τις ουσίες που υπόκεινται σε αδειοδότηση μόνον επειδή ανταποκρίνονται στα κριτήρια του άρθρου 57, στοιχεία α), β) ή γ), ή επειδή προσδιορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 57, στοιχείο στ), μόνον λόγω της επικινδυνότητας για την υγεία του ανθρώπου	56 παράγραφος 5 στοιχείο α)
<b>Υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα</b>	Χρήση σε υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, εντός του πεδίου εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 για τις ουσίες που υπόκεινται σε αδειοδότηση μόνον επειδή ανταποκρίνονται στα κριτήρια του άρθρου 57, στοιχεία α), β) ή γ), ή επειδή προσδιορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 57, στοιχείο στ), μόνον λόγω της επικινδυνότητας για την υγεία του ανθρώπου	56 παράγραφος 5 στοιχείο β)
<b>Εξαιρέσεις βάσει συγκέντρωσης: ABT, αΑαB ή ουσίες που προκαλούν παρόμοια ανησυχία</b>	Χρήση ουσιών όταν υπάρχουν σε μείγματα σε όριο συγκέντρωσης κάτω του 0,1% κατά βάρος (β/β), για τις ουσίες που αναφέρονται στο άρθρο 57, στοιχεία δ), ε) και στ), του κανονισμού REACH	56 παράγραφος 6 στοιχείο α)
<b>Εξαιρέσεις βάσει συγκέντρωσης: CMR κατηγορίας 1A και 1B</b>	Χρήση ουσιών όταν υπάρχουν σε μείγματα σε όριο συγκέντρωσης κάτω των τιμών που αναφέρονται στην οδηγία 1999/45/ΕΚ ή στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, οι οποίες οδηγούν σε ταξινόμηση του μείγματος ως επικίνδυνου.	56 παράγραφος 6 στοιχείο β)

<sup>89</sup> Επισημαίνεται ότι η επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη μπορεί να καλύπτει δραστηριότητες ανάλυσης. Ανατρέξτε στην ερώτηση αριθ. 585 της ενότητας Ερωτήσεις και Απαντήσεις με Πεδίο εφαρμογής (Scope) «Application for authorisation» στη διεύθυνση [echa.europa.eu/support/qas-support](http://echa.europa.eu/support/qas-support).

<sup>90</sup> Στο άρθρο 3 παράγραφος 23 του κανονισμού REACH ορίζεται ως επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη «κάθε επιστημονικός πειραματισμός, ανάλυση ή χημική έρευνα που πραγματοποιείται υπό ελεγχόμενες συνθήκες σε ποσότητα κάτω του ενός τόνου ετησίως».



Β) **Εξαιρέσεις που περιλαμβάνονται στο παράρτημα XIV:** εκτός από τις γενικές εξαιρέσεις που αναφέρονται στην προηγούμενη παράγραφο, οι καταχωρήσεις στο παράρτημα XIV του κανονισμού REACH μπορεί να περιλαμβάνουν τις ακόλουθες εξαιρέσεις:

- έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής κάτω από την καθορισμένη μέγιστη ποσότητα (άρθρο 56 παράγραφος 3 του κανονισμού REACH).
- χρήσεις ή κατηγορίας χρήσεων υπό τις καθορισμένες προϋποθέσεις (άρθρο 58 παράγραφος 1 και 2 του κανονισμού REACH).

Στο παράρτημα XIV θα βρίσκετε πληροφορίες σχετικά με τις χρήσεις που εξαιρούνται και με το εάν η εξαίρεση υπόκειται σε περαιτέρω προϋποθέσεις. Όλες οι πληροφορίες ή οι προϋποθέσεις του παραρτήματος XIV πρέπει να τηρούνται, διαφορετικά δεν θα μπορείτε να θεωρείτε τη χρήση ως εξαιρούμενη.

Συνιστάται να τεκμηριώσετε τη βάση της εξαίρεσης της χρήσης σας από τις απαιτήσεις αδειοδότησης προκειμένου να είναι έτοιμη για τους επιθεωρητές.

Γ) Για τις **χρήσεις μειγμάτων** δεν υπάρχει απαίτηση αδειοδότησης για συγκεντρώσεις κάτω από ορισμένα όρια συγκέντρωσης<sup>91</sup>.

Δ) Παρόλο που για την ενσωμάτωση μιας ουσίας σε **αντικείμενο** στην ΕΕ απαιτείται αδειοδότηση, η χρήση (εισαγόμενων) αντικειμένων δεν υπόκειται σε αδειοδότηση<sup>92</sup>.

### 8.1.2 Εκ πλήρωση των απαιτήσεων αδειοδότησης

Εάν χρησιμοποιείτε κάποια ουσία του παραρτήματος XIV θα πρέπει:

- να ελέγξετε την τελευταία ημερομηνία για αιτήσεις για την ουσία<sup>93</sup>.
- να διασφαλίσετε ότι ο προμηθευτής σας περιλαμβάνει τη χρήση σας (ή/και τις χρήσεις από τους μεταγενέστερους σας χρήστες) στην αίτηση αδειοδότησης ή σκέφτεται να υποβάλει αίτηση για αδειοδότηση.

Επιπλέον, είστε υποχρεωμένοι:

- να διασφαλίσετε ότι έχει χορηγηθεί άδεια για τη δική σας χρήση σε εσάς ή σε προηγούμενο φορέα της αλυσίδας εφοδιασμού σας (εάν θέλετε να συνεχίσετε τη χρήση της ουσίας μετά την ημερομηνία λήξης).
- να συμμορφωθείτε με τις προϋποθέσεις της απόφασης αδειοδότησης, και
- να αναφέρετε στον ECHA εάν χρησιμοποιείτε ουσία βάσει άδειας που έχει χορηγηθεί σε προηγούμενο φορέα της αλυσίδας εφοδιασμού σας<sup>94</sup>.

<sup>91</sup> Αυτές αναφέρονται στο άρθρο 56 παράγραφος 6 του κανονισμού REACH.

<sup>92</sup> Ωστόσο, επισημαίνεται ότι για τις ουσίες του παραρτήματος XIV, μετά την πάροδο της ημερομηνίας λήξης τους ο ECHA πρέπει να εξετάσει το κατά πόσο η χρήση της ουσίας σε αντικείμενα ενέχει κίνδυνο που δεν είναι ελεγχόμενος και, σε περίπτωση που συμβαίνει κάτι τέτοιο, να εκπονήσει μια πρόταση περιορισμού για την αντιμετώπιση αυτού του ζητήματος.

<sup>93</sup> Η τελευταία ημερομηνία για αιτήσεις υποδεικνύεται στο παράρτημα XIV. Πρόκειται για την τελευταία ημερομηνία κατά την οποία πρέπει να υποβληθεί αίτηση αδειοδότησης προκειμένου να διασφαλιστεί η συνέχιση της χρήσης της ουσίας μετά την ημερομηνία λήξης, ακόμη και εάν δεν έχει ληφθεί η σχετική απόφαση έως τότε.

Είναι σημαντικό να ελέγχετε τον κατάλογο αδειοδότησης καθώς αυτό ενημερώνεται, προκειμένου να διαπιστώσετε εάν κάποιες από τις ουσίες που χρησιμοποιείτε περιλαμβάνονται σε αυτό. Ο κατάλογος αυτός συνήθως ενημερώνεται μία φορά τον χρόνο, μετά από μια τελική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Οι οικείες ουσίες υποδεικνύονται στο σχέδιο και στην τελική έκδοση των συστάσεων του ECHA για το παράρτημα XIV προς την Επιτροπή, οι οποίες δημοσιεύονται περίπου 1 και 1,5 χρόνια πριν από την επικαιροποίηση, ανάλογα.

Εάν ενσωματώνετε τέτοιες ουσίες σε μείγματα, ίσως είναι προς όφελος των δραστηριοτήτων σας να διασφαλίσετε ότι οι χρήσεις των πελατών σας περιλαμβάνονται στην αίτηση αδειοδότησης. Εάν οι χρήσεις των πελατών σας δεν πληρούν τις προϋποθέσεις αδειοδότησης, τότε οι πελάτες σας πρέπει είτε να διακόψουν τη χρήση του μείγματός σας είτε να αιτηθούν άδεια η οποία να καλύπτει τη χρήση τους.

Οι αιτήσεις αδειοδότησης απευθύνονται προς τον ECHA και μπορούν να υποβληθούν από τον ή τους παρασκευαστές, από τον ή τους εισαγωγείς ή/και από τον ή τους μεταγενέστερους χρήστες των ουσιών ή/και εξουσιοδοτημένους OR. Η αίτηση για τις χρήσεις μπορεί να υποβληθεί για ίδια χρήση ή χρήσεις του αιτούντος ή/και για τις χρήσεις για τις οποίες ο αιτών προτίθεται να διαθέσει την ουσία στην αγορά.

Σε μια αίτηση αδειοδότησης πρέπει να προσδιορίζεται η χρήση για την οποία ζητείται η άδεια και να τεκμηριώνεται σε έκθεση χημικής ασφάλειας ο τρόπος με τον οποίο οι κίνδυνοι ελέγχονται ή/και ελαχιστοποιούνται επαρκώς. Στην αίτηση πρέπει επίσης να περιλαμβάνεται μια ανάλυση εναλλακτικών λύσεων και, εφόσον υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές λύσεις, ένα σχέδιο υποκατάστασης. Στις αιτήσεις για ουσίες για τις οποίες δεν υπάρχουν τιμές DNEL/PNEC ή η έκθεση υπερβαίνει την τιμή DNEL πρέπει να περιλαμβάνεται κοινωνικοοικονομική ανάλυση (SEA).

Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας αρκετά νωρίτερα από την τελευταία ημερομηνία για αιτήσεις για να διαπιστώσετε εάν θα υποβληθεί αίτηση από τον ίδιο ή από προηγούμενο φορέα της αλυσίδας εφοδιασμού σας.

Σε περίπτωση που ο προμηθευτής σας σκοπεύει να υποβάλει αίτηση αδειοδότησης, θα πρέπει να επικοινωνείτε μαζί του για να μάθετε ποιες συνθήκες χρήσης θα προσδιορίσει στην αίτηση.

Εάν η χρήση σας δεν καλύπτεται από την αίτηση αδειοδότησης που υποβάλλεται από τον προμηθευτή σας στην αλυσίδα εφοδιασμού και αποφασίσετε να υποβάλετε αίτηση αδειοδότησης, μπορείτε να ζητήσετε από τον προμηθευτή σας πρόσβαση στην έκθεση χημικής ασφάλειας για να ετοιμάσετε το φάκελο της αίτησής σας. Εάν ο προμηθευτής σας υποβάλλει αίτηση που καλύπτει τη χρήση ή τις χρήσεις σας, μπορεί να ζητήσει τη βοήθειά σας για την περιγραφή των κατάλληλων λειτουργικών συνθηκών χρήσης και των κατάλληλων μέτρων διαχείρισης κινδύνου. Αιτήματα για περαιτέρω βοήθεια και συνεργασία μπορεί να σχετίζονται με την αξιολόγηση εναλλακτικών λύσεων, την ανάπτυξη σχεδίων υποκατάστασης και τη διενέργεια κοινωνικοοικονομικών αναλύσεων. Περισσότερη βοήθεια δίδεται στα έγγραφα *Καθοδήγηση σχετικά με τη σύνταξη μιας αίτησης αδειοδότησης* και *Καθοδήγηση σχετικά με την κοινωνικοοικονομική ανάλυση - Αδειοδότηση*<sup>95</sup>.

### **8.1.2.1 Αξιολόγηση της ανάγκης για ενέργειες σχετικά με τη χρήση σας και υποβολή αίτησης αδειοδότησης**

Μπορείτε να δείτε κατά πόσο χρειάζεται να προβείτε σε συγκεκριμένες ενέργειες σχετικά με τις απαιτήσεις αδειοδότησης για τη χρήση μιας ουσίας παρακολουθώντας τον δικτυακό τόπο του ECHA στα διάφορα στάδια της διαδικασίας που οδηγεί στην συμπερίληψη στο παράρτημα XIV. Μόλις η ουσία προστεθεί στο Παράρτημα XIV και εάν κανένας προμηθευτής δεν σκοπεύει να υποβάλλει αίτηση και δεν λάβει άδεια για τη χρήση σας, σκεφτείτε εν των προτέρων μήπως είναι

<sup>94</sup> Εάν έχετε υποβάλει αίτηση για την αδειοδότηση εσείς οι ίδιοι, δεν απαιτείται αναφορά στον ECHA.

<sup>95</sup> Και τα δύο έγγραφα είναι διαθέσιμα στην ενότητα «Υποστήριξη» του δικτυακού τόπου του ECHA στη διεύθυνση [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

καλύτερο να υποκαταστήσετε την ουσία από το να συνεχίσετε να τη χρησιμοποιείτε. Οδηγίες σχετικά με την αξιολόγηση εναλλακτικών λύσεων και την εκπόνηση σχεδίων υποκατάστασης παρέχονται στο έγγραφο *Καθοδήγηση σχετικά με τη σύνταξη μιας αίτησης αδειοδότησης*.

Εάν δεν έχει υποβάλει αίτηση αδειοδότησης που να καλύπτει τη χρήση σας κανένας προηγούμενος φορέας της αλυσίδας εφοδιασμού σας, αυτό μπορεί να οφείλεται σε διάφορες αιτίες· για παράδειγμα, στο ότι η χρήση σας δεν είναι γνωστή στους προμηθευτές σας, στο ότι η αίτηση δεν ήταν επικερδής για άλλους φορείς ή στο αποδειχτηκε ότι ο κίνδυνος που σχετίζεται με τη χρήση δεν ελέγχεται επαρκώς. Εάν θεωρείτε ότι οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την ουσία ελέγχονται επαρκώς στη χρήση σας ή ότι τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη της χρήσης σας υπερτερούν των κινδύνων, μπορεί να αποφασίσετε να υποβάλετε αίτηση αδειοδότησης για τη χρήση σας.

Μπορείτε να συντάξετε και να υποβάλετε αίτηση αδειοδότησης από κοινού με μια ομάδα φορέων οι οποίοι χρησιμοποιούν την ουσία με τον ίδιο ή διαφορετικό τρόπο. Για παράδειγμα, μπορείτε:

- να ενημερώσετε τον προμηθευτή σας και να του ζητήσετε να υποβάλει αίτηση αδειοδότησης, ή
- να υποβάλετε την αίτηση μαζί με τον προμηθευτή σας, ή/και
- να υποβάλετε την αίτηση μαζί με άλλους μεταγενέστερους χρήστες οι οποίοι χρειάζονται άδεια για την ίδια χρήση, ή/και
- να υποβάλετε την αίτηση μαζί με τους πελάτες σας (εφόσον είναι και αυτοί μεταγενέστεροι χρήστες) οι οποίοι εξαρτώνται από την ουσία ή το μείγμα που τους πωλείτε.

Είναι σημαντικό να θυμάστε ότι εάν δεν υποβληθεί αίτηση αδειοδότησης που να καλύπτει τη χρήση σας (από εσάς τους ίδιους ή από προηγούμενο φορέα στην αλυσίδα εφοδιασμού), πρέπει να διακόψετε τη χρήση της ουσίας έως την ημερομηνία λήξης και η ουσία, υπό καθαρή μορφή ή σε μείγμα, δεν μπορεί να παρέχεται στους πελάτες σας για περαιτέρω χρήσεις μετά από αυτή την ημερομηνία.

#### 8.1.2.2 Ημερομηνία λήξης

Σε περίπτωση που η ουσία που χρησιμοποιείται υπόκειται σε αδειοδότηση και δεν ισχύει καμία από τις εξαιρέσεις για τη χρήση σας, μπορείτε να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε μια ουσία υπό καθαρή μορφή, σε μείγμα ή σε αντικείμενο μέχρι την έλευση της αποκαλούμενης «ημερομηνίας λήξης» της ουσίας. Η ημερομηνία λήξης για κάθε ουσία καθορίζεται στο παράρτημα XIV. Μετά την ημερομηνία λήξης, μπορείτε να χρησιμοποιείτε την ουσία υπό καθαρή μορφή ή σε μείγμα ή να την ενσωματώνετε σε αντικείμενο, εφόσον έχει χορηγηθεί άδεια σε εσάς ή σε προηγούμενο φορέα της αλυσίδας εφοδιασμού σας και πληρούνται οι προϋποθέσεις της άδειας, ή εάν υποβληθεί αίτηση αδειοδότησης από εσάς ή τον προμηθευτή σας πριν από την τελευταία ημερομηνία για αιτήσεις αλλά η απόφαση εκκρεμεί.

#### 8.1.2.3 Σύγκριση των εγκεκριμένων χρήσεων και συνθηκών με τις δικές σας

Εάν έχει χορηγηθεί άδεια σε προηγούμενο φορέα της αλυσίδας εφοδιασμού σας, ο προμηθευτής σας θα πρέπει να σας παρέχει επαρκείς πληροφορίες που θα σας επιτρέπουν να χρησιμοποιείτε την ουσία σύμφωνα με τους όρους αυτής της άδειας. Μπορεί να παρέχει επιπρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την άδεια, π.χ. μέχρι πότε η χορηγηθείσα άδεια θα τελεί υπό αναθεώρηση. Οι πληροφορίες αυτές υπάρχουν, σε κάθε περίπτωση, στον δικτυακό τόπο του ECHA<sup>96</sup>.

<sup>96</sup> Στη διεύθυνση [echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list](http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list).

Στις περιπτώσεις που ισχύει το άρθρο 31 του κανονισμού REACH ο προμηθευτής πρέπει να κοινοποιεί σε σενάριο έκθεσης το οποίο ως προσάρτημα ή στο κύριο σώμα του δελτίου δεδομένων ασφαλείας τις συνθήκες υπό τις οποίες η ουσία μπορεί να χρησιμοποιείται σύμφωνα με την άδεια.

Η διαδικασία ελέγχου για το εάν μια χρήση καλύπτεται από μια άδεια είναι παρόμοια με τον «κανονικό» έλεγχο που γίνεται για να διαπιστωθεί εάν μια χρήση καλύπτεται από ένα σενάριο έκθεσης (κεφάλαιο 4 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης).

Οι συνθήκες που κοινοποιούνται (π.χ. στο σενάριο έκθεσης) πρέπει να εφαρμόζονται αυστηρά. Μπορείτε να εφαρμόσετε πιο αυστηρές συνθήκες που οδηγούν σε χαμηλότερη έκθεση (μικρότερη διάρκεια, λιγότερο συχνή χρήση, αυστηρότερα μη προσπελάσιμες διαδικασίες κλπ.).

Για να συμμορφωθείτε με τις συνθήκες της άδειας, μπορεί να πρέπει να αναβαθμίσετε ή να τροποποιήσετε τη διαδικασία σας ώστε να εφαρμόζετε τις συνθήκες χρήσης που περιγράφονται στο σενάριο έκθεσης.

#### 8.1.2.4 – Κοινοποίηση στον ECHA

Εάν βασίζεστε σε μια άδεια που έχει χορηγηθεί στον προμηθευτή σας ή σε άλλο προηγούμενο φορέα της αλυσίδας εφοδιασμού, πρέπει να απευθύνετε κοινοποίηση στον ECHA το αργότερο 3 μήνες μετά την πρώτη παραλαβή μιας εγκεκριμένης ουσίας υπό καθαρή μορφή ή σε μείγμα (άρθρο 66 του κανονισμού REACH). Η μορφή κοινοποίησης θα παρασχεθεί μέσω διαδικτυακού εντύπου και θα πρέπει να περιλαμβάνει κατ' ελάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:

- την ταυτότητά σας και στοιχεία επικοινωνίας·
- τον αριθμό άδειας, τον οποίο θα βρείτε στην επισήμανση ή/και στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας της ουσίας ή του μείγματος ή στις πληροφορίες που παρέχονται σύμφωνα με το άρθρο 32 του κανονισμού REACH·
- σύντομη γενική περιγραφή της χρήσης.

Επιπλέον, εάν συμμορφώνεστε με τις συνθήκες της άδειας, συνιστάται να τεκμηριώσετε τη συμμόρφωση για λόγους εσωτερικής παρακολούθησης και μελλοντικής χρήσης (λόγου χάρη, σε περίπτωση που επιφέρετε αλλαγές στις διαδικασίες σας, θα χρειαστεί να ελέγξετε εκ νέου τη συμμόρφωσή σας).

#### 8.1.2.5 – Κοινοποίηση σχετικών πληροφοριών σε επόμενους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού

Εάν είστε τυποποιητής και προμηθεύετε μείγματα στους πελάτες σας, πρέπει να διαβιβάσετε τον αριθμό αδειοδότησης και όλες τις πληροφορίες σχετικά με τις συνθήκες της άδειας που αφορούν τον πελάτη σας. Ο αριθμός άδειας πρέπει επίσης να υπάρχει στην επισήμανση (άρθρο 65 του κανονισμού REACH) και στην ενότητα 2 του δελτίου δεδομένων ασφαλείας, όταν αυτό απαιτείται.

Εάν η εγκεκριμένη SVHC και είστε παραγωγός αντικείμενων, πρέπει να παρέχετε στους πελάτες σας πληροφορίες σχετικά με την εγκεκριμένη ουσία, εφόσον αυτή περιέχεται στο αντικείμενο σε συγκεντρώσεις μεγαλύτερες από 0,1 % κατά βάρος (β/β). Περισσότερες οδηγίες σχετικά με αυτό το θέμα υπάρχουν στο κεφάλαιο 8.3 και πιο αναλυτικές οδηγίες υπάρχουν στο έγγραφο *Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις για ουσίες σε αντικείμενα*<sup>97</sup>.

#### 8.1.2.6 – Χρονικά περιορισμένη περίοδος αναθεώρησης

Οι άδειες υπόκεινται σε μια χρονικά περιορισμένη αναθεώρηση στο πλαίσιο της οποίας η Επιτροπή μπορεί να αποφασίσει να αποσύρει ή να τροποποιήσει την άδεια. Επισημαίνεται ότι μια άδεια μπορεί να αναθεωρηθεί ανά πάσα στιγμή από την Επιτροπή εάν οι περιστάσεις της

<sup>97</sup> Όλα τα έγγραφα καθοδήγησης είναι διαθέσιμα στην ενότητα «Υποστήριξη» του δικτυακού τόπου του ECHA στη διεύθυνση <http://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach> [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://www.echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

εγκεκριμένης χρήσης αλλάζουν επηρεάζοντας έτσι τους κινδύνους ή τις κοινωνικοοικονομικές συνέπειες, ή εάν υπάρξουν νέες πληροφορίες όσον αφορά εναλλακτικές λύσεις.

Η προθεσμία αυτή αναφέρεται κανονικά στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας ή στις πληροφορίες που κοινοποιούνται στον μεταγενέστερο χρήστη σύμφωνα με το άρθρο 32 του κανονισμού REACH. Διαφορετικά, οι πληροφορίες αυτές περιέχονται στην απόφαση της Επιτροπής που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα<sup>98</sup> και στον δικτυακό τόπο του ECHA<sup>99</sup>. Οι κάτοχοι αδειών πρέπει να υποβάλουν μια έκθεση αναθεώρησης τουλάχιστον 18 μήνες πριν από τη λήξη της περιόδου της χρονικά περιορισμένης αναθεώρησης<sup>100</sup>.

### 8.1.3 Συμμετοχή σε δημόσιες διαβουλεύσεις

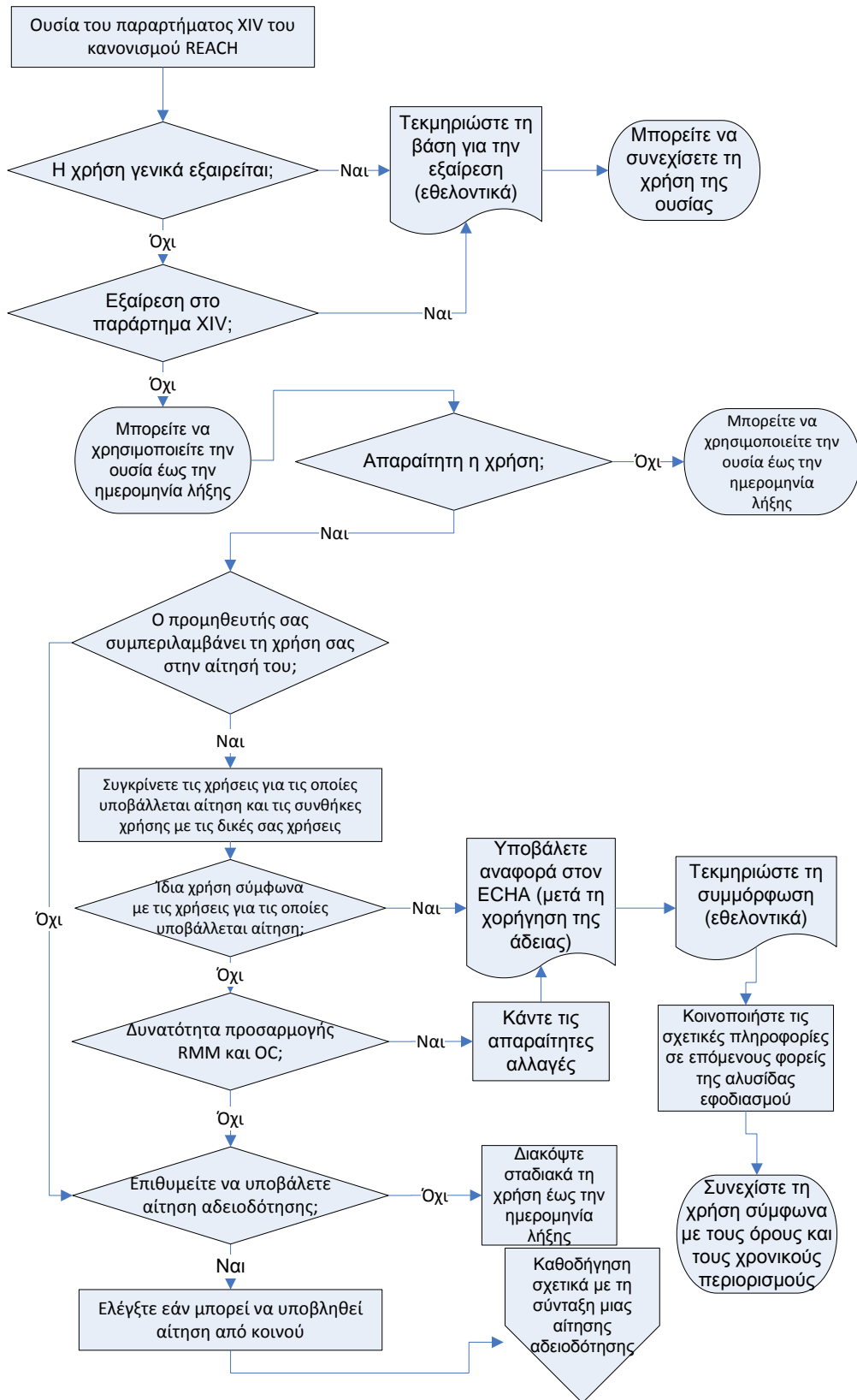
Κατά τη διαδικασία αδειοδότησης μπορείτε να υποβάλετε παρατηρήσεις σχετικά με την ουσία σε διάφορα στάδιά της:

- Όταν έχει υποβληθεί πρόταση για προσδιορισμό μιας ουσίας ως SVHC: Ο ECHA ενθαρρύνει ιδιαίτερα την υποβολή παρατηρήσεων σχετικά με την ταυτότητα ή/και τις εγγενείς ιδιότητες της ουσίας οι οποίες χρησιμοποιούνται για την αιτιολόγηση του προσδιορισμού ως SVHC. Οι παρατηρήσεις που θέτουν υπό αμφισβήτηση την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση δεν θα λαμβάνονται υπόψη στο πλαίσιο αυτό. Παρατηρήσεις άλλου τύπου, ιδιαίτερα σχετικά με τις χρήσεις, μπορούν να υποβάλλονται και θα λαμβάνονται υπόψη κατά το επόμενο στάδιο της διαδικασίας.
- Όταν ο ECHA συνιστά τη συμπερίληψη της SVHC στο παράρτημα XIV: οι πληροφορίες σχετικά με την περιπλοκότητα της αλυσίδας εφοδιασμού είναι ιδιαίτερα ευπρόσδεκτες. Ο ECHA ενθαρρύνει επίσης την υποβολή παρατηρήσεων σχετικά με τις περιόδους αναθεώρησης, τις μεταβατικές ρυθμίσεις και τις χρήσεις που θα μπορούσαν πιθανώς να εξαιρεθούν από την απαίτηση αδειοδότησης. Ο ECHA λαμβάνει υπόψη τις παρατηρήσεις που έχει λάβει κατά την επικαιροποίηση του σχεδίου σύστασής του.
- Όταν η αίτηση αδειοδότησης βρίσκεται στο στάδιο αξιολόγησης από τις επιτροπές κατά τη φάση γνωμοδότησης: Ο ECHA ενθαρρύνει την υποβολή παρατηρήσεων που σχετίζονται με την ύπαρξη και την καταλληλότητα εναλλακτικών ουσιών ή τεχνολογιών στις χρήσεις για τις οποίες υποβάλλεται αίτηση αδειοδότησης. Οι επιτροπές RAC και SEAC αξιολογούν στη συνέχεια τη συνάφεια αυτών των νέων πληροφοριών προς την αίτηση και τις εξετάζουν σε συνδυασμό με την αξιολόγηση του αιτούντα και απαντούν στις συγκεκριμένες παρατηρήσεις.
- Αφού ληφθεί η απόφαση (π.χ. προκύπτουν νέες πληροφορίες σχετικά με εναλλακτικές λύσεις) σχετικά με τη συγκεκριμένη αίτηση αδειοδότησης.

<sup>98</sup> [eur-lex.europa.eu/JOIndex.do](http://eur-lex.europa.eu/JOIndex.do).

<sup>99</sup> [echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list](http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list).

<sup>100</sup> Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία και το χρονοδιάγραμμα παρέχονται στη σχετική ενότητα του δικτυακού τόπου του ECHA στη διεύθυνση [echa.europa.eu/en/regulations/reach/authorisation/applications-for-authorisation/authorisation-process/steps](http://echa.europa.eu/en/regulations/reach/authorisation/applications-for-authorisation/authorisation-process/steps).



Σχήμα 7 Διάγραμμα ροής εργασίας για την εκπλήρωση των απαιτήσεων αδειοδότησης

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις αιτήσεις αδειοδότησης γενικά και ειδικά όσον αφορά ζητήματα αλυσίδας εφοδιασμού και μεταγενέστερων χρηστών υπάρχουν στο δικτυακό τόπο του ECHA στην ενότητα Q&A<sup>101</sup>.

## 8.2 Μεταγενέστεροι χρήστες και απαιτήσεις περιορισμού

Το παρόν κεφάλαιο καλύπτει τις απαιτήσεις του κανονισμού REACH σχετικά με τους περιορισμούς και τις ενέργειες στις οποίες θα πρέπει να προβεί ένας μεταγενέστερος χρήστης για να διασφαλίσει τη συμμόρφωση με τους περιορισμούς. Περιέχει οδηγίες σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο ένας μεταγενέστερος χρήστης μπορεί να παρέχει πληροφορίες κατά την εκπόνηση προτάσεων και να λάβει πληροφορίες σχετικά με τους υπάρχοντες περιορισμούς.

### 8.2.1 Οι περιορισμοί συνοπτικά

#### Άρθρο 67

##### Γενικές διατάξεις

*1. Ουσία υπό καθαρή μορφή, σε μείγμα ή σε προϊόν, για την οποία το παράρτημα XVII περιέχει περιορισμό, επιτρέπεται να παράγεται ή να διατίθεται στην αγορά ή να χρησιμοποιείται μόνον εάν πληροί τους όρους του προαναφερόμενου περιορισμού. ...*

#### Άρθρο 68

##### Εισαγωγή νέων και τροποποίηση ισχύοντων περιορισμών

*1. Όταν από την παρασκευή, τη χρήση ή τη διάθεση στην αγορά ουσιών προκύπτει अपαράδεκτος κίνδυνος για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον, ο οποίος πρέπει να αντιμετωπισθεί σε κοινοτική βάση, το παράρτημα XVII τροποποιείται...με την έκδοση νέων περιορισμών ή με την τροποποίηση των ισχύοντων περιορισμών...για την παρασκευή, τη χρήση ή τη διάθεση στην αγορά ουσιών υπό καθαρή μορφή, σε μείγματα ή σε αντικείμενα... Οι αποφάσεις αυτές λαμβάνουν υπόψη τις κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις του περιορισμού, καθώς και τη διαθεσιμότητα εναλλακτικών λύσεων.*

Σύμφωνα με τον κανονισμό REACH, μπορεί να ισχύουν περιορισμοί ως προς τη χρήση μιας ουσίας. Εάν ισχύουν περιορισμοί για την ουσία που χρησιμοποιείτε, υπό καθαρή μορφή, σε μείγμα ή όταν την ενσωματώνετε σε αντικείμενο κατά τη διάρκεια της παραγωγής του, μπορείτε να συνεχίσετε να τη χρησιμοποιείτε μόνο εάν συμμορφώσετε με τους περιορισμούς. Οι περιορισμοί δυνάμει του κανονισμού REACH είναι παρόμοιοι με τους περιορισμούς κυκλοφορίας στην αγορά και χρήσης της οδηγίας 76/769/EK, η οποία προηγείται χρονικά της έναρξης ισχύος του κανονισμού REACH. Για τον λόγο αυτό, στο παρόν έγγραφο παρέχονται μόνο συνοπτικές οδηγίες. Οι περιορισμοί που εισήγαγε η οδηγία 76/769/EK μεταφέρθηκαν στο παράρτημα XVII του κανονισμού REACH.

Ο προμηθευτής σας του ΕΟΧ οφείλει να συμπεριλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με το εάν η ουσία που παρέχει υπόκειται σε περιορισμό στο τμήμα 15 του δελτίου δεδομένων ασφαλείας ή στο πλαίσιο άλλων πληροφοριών που παρέχει σύμφωνα με το άρθρο 32 του κανονισμού REACH. Σε περίπτωση επιβολής περιορισμών, ο προμηθευτής σας πρέπει να σας παράσχει αμελλητί ενημερωμένο δελτίο δεδομένων ασφαλείας ή άλλες πληροφορίες. Μπορείτε να ανατρέξετε στον κατάλογο περιορισμών του παραρτήματος XVII στον δικτυακό τόπο του ECHA<sup>102</sup>.

<sup>101</sup> [echa.europa.eu/support/qas-support](http://echa.europa.eu/support/qas-support).

<sup>102</sup> Διαθέσιμος στη διεύθυνση [echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/list-of-restrictions](http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/list-of-restrictions).

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία επιβολής περιορισμών υπάρχουν στον δικτυακό τόπο του ECHA<sup>103</sup>. Από εκεί μπορείτε να πληροφορηθείτε επίσης για ποιες ουσίες εξετάζεται το ενδεχόμενο περιορισμού καθώς και για το είδος του περιορισμού που προτείνεται.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο περιορισμός μπορεί να λάβει μορφή πλήρους απαγόρευσης της ουσίας, με αποτέλεσμα να μην μπορείτε πλέον να τη χρησιμοποιείτε. Σε άλλες περιπτώσεις, μπορεί να απαγορεύονται συγκεκριμένες χρήσεις ή να εφαρμόζονται άλλες συνθήκες για τον έλεγχο των κινδύνων που εγκυμονεί η ουσία.

Θα πρέπει να επισημανθεί ότι παρόλο που μια ουσία βρίσκεται στον κατάλογο αδειοδότησης (παράρτημα XIV) λόγω μιας συγκεκριμένης εγγενούς ιδιότητας, μπορεί να υπόκειται σε περιορισμό λόγω άλλων εγγενών ιδιοτήτων της. Επιπλέον, μπορεί να υπάρχει περιορισμός μιας ουσίας που αναφέρεται στο παράρτημα XIV όταν αυτή ενσωματώνεται σε αντικείμενο ή αντικείμενα. Εάν όλες οι χρήσεις απαγορεύονται από περιορισμό στο ω XVII, η συγκεκριμένη ουσία δεν χρειάζεται να περιλαμβάνεται στον κατάλογο αδειοδότησης ή, εάν περιλαμβάνεται, θα αφαιρείται.

### 8.2.2 Γενική εξαίρεση από τους περιορισμούς

Οι περιορισμοί δεν ισχύουν για την παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά ή τις χρήσεις μιας ουσίας στην επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη πραγματοποιείται υπό ελεγχόμενες συνθήκες σε ποσότητα κάτω του ενός τόνου ετησίως.

Αυτή η γενική εξαίρεση από τους περιορισμούς μπορεί να μην σας κοινοποιηθεί από τους προμηθευτές σας. Κατά συνέπεια, πρέπει να ελέγξετε εάν η συγκεκριμένη χρήση σας εξαιρείται.

### 8.2.3 Διασφάλιση της συμμόρφωσης προς τους περιορισμούς

#### 8.2.3.1 Πληροφορίες σχετικά με τους περιορισμούς

Ο προμηθευτής σας πρέπει να προσδιορίζει, στην ενότητα 15 του δελτίου δεδομένων ασφαλείας, εάν η ουσία που χρησιμοποιείτε υπόκειται σε περιορισμούς. Εάν δεν λάβετε δελτίο δεδομένων ασφαλείας, τότε ο προμηθευτής σας υποχρεούται να προβεί σε χωριστή κοινοποίηση σύμφωνα με το άρθρο 32 του κανονισμού REACH. Μπορείτε να βρείτε τους περιορισμούς και στον δικτυακό τόπο του ECHA<sup>104</sup>. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ερμηνεία των περιορισμών μπορείτε να βρείτε στη σελίδα υποστήριξης του δικτυακού τόπου του ECHA<sup>105</sup>, όπου υπάρχει η ενότητα FAQ που περιλαμβάνει τον τίτλο «Restrictions».

#### 8.2.3.2 Σύγκριση με τους όρους του περιορισμού

Εάν ο περιορισμός έχει τη μορφή απαγόρευσης μιας χρήσης, πρέπει να καταργήσετε τη χρήση της ουσίας έως την ημερομηνία που προσδιορίζεται στο παράρτημα XVII του κανονισμού REACH. Εάν ο περιορισμός έχει άλλη μορφή, συγκρίνετε τους όρους των περιορισμών, όπως περιγράφονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας ή σε άλλες πληροφορίες που λαμβάνετε από τον προμηθευτή σας, με τις συνθήκες χρήσης σας, τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου και τα μείγματα ή τα αντικείμενα που παράγετε.

#### 8.2.3.3 Κοινοποίηση σε επόμενους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού

Εάν είστε τυποποιητής και περιλαμβάνετε μια ουσία η οποία υπόκειται σε περιορισμούς σε ένα μείγμα το οποίο διαθέτετε στην αγορά, πρέπει να κοινοποιήσετε στους πελάτες σας πληροφορίες σχετικά με τους περιορισμούς που ισχύουν για τη συγκεκριμένη ουσία στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας ή σε άλλες πληροφορίες που τους παρέχετε. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με

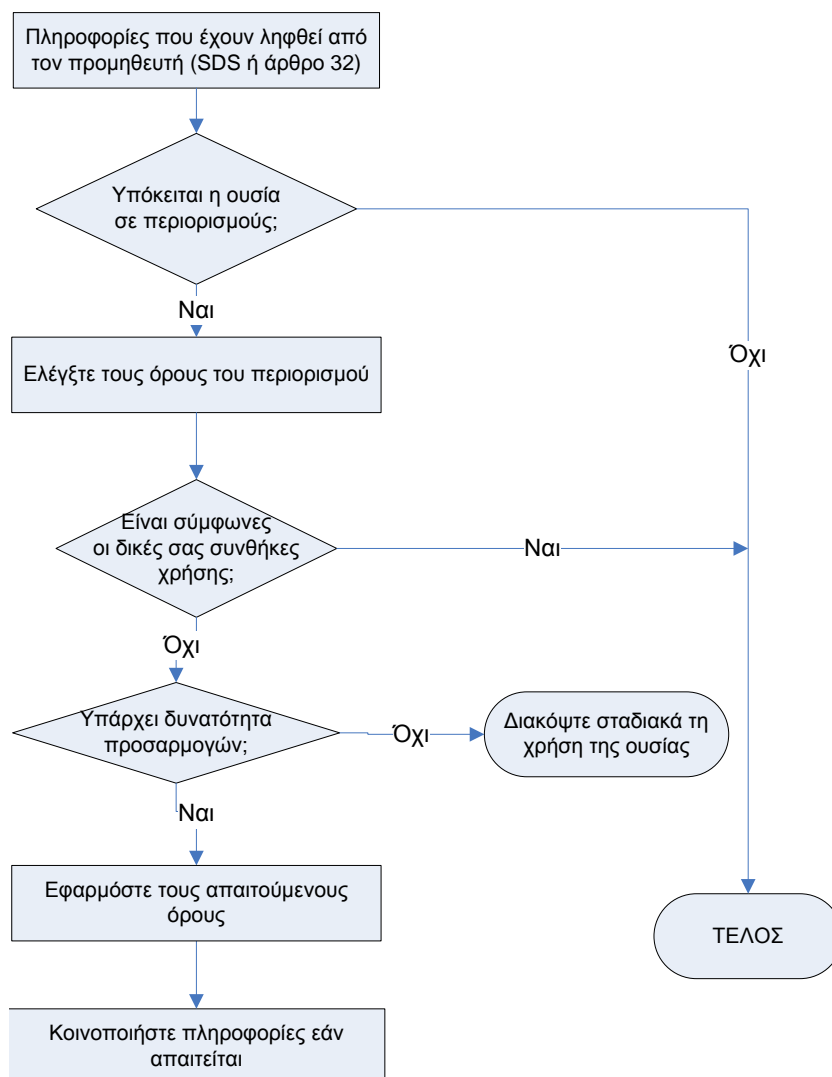
<sup>103</sup> Στη διεύθυνση [echa.europa.eu/regulations/reach/restriction](http://echa.europa.eu/regulations/reach/restriction).

<sup>104</sup> Στη διεύθυνση [echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/list-of-restrictions](http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/list-of-restrictions).

<sup>105</sup> Διαθέσιμο στη διεύθυνση [echa.europa.eu/support/qas-support](http://echa.europa.eu/support/qas-support).



το πώς μπορεί ένας τυποποιητής μείγματος να συμμορφωθεί με τις υποχρεώσεις κοινοποίησης που έχει υπάρχουν στο κεφάλαιο 7 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης.



Σχήμα 8 Διάγραμμα ροής εργασίας για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς περιορισμούς

#### 8.2.4 Συμμετοχή σε δημόσιες διαβουλεύσεις

Είναι σημαντικό να υπογραμμιστεί ότι οι μεταγενέστεροι χρήστες, καθώς και οποιοσδήποτε άλλος ενδιαφερόμενος, έχουν τη δυνατότητα υποβολής πληροφοριών και παρατηρήσεων σχετικά με την οικεία ουσία σε διάφορα στάδια της διαδικασίας επιβολής περιορισμών:

- όταν έχει υποβληθεί μια πρόταση για την επιβολή περιορισμών σε μια ουσία και η έκθεση επιβολής περιορισμών δημοσιεύεται από τον ECHA·
- αφού ο ECHA δημοσιεύσει το σχέδιο γνωμοδότησης της SEAC (όλοι οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να υποβάλλουν παρατηρήσεις μόνο σχετικά με το σχέδιο γνωμοδότησης της SEAC στο στάδιο αυτό)·

Κατά τη διάρκεια των φάσεων της δημόσιας διαβούλευσης οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να υποβάλουν παρατηρήσεις σχετικά με τους προτεινόμενους περιορισμούς και τους σχετικούς φακέλους. Μπορείτε επίσης να εκπονήσετε κοινωνικοοικονομική ανάλυση, ή να συγκεντρώσετε

πληροφορίες οι οποίες μπορεί να συνεισφέρουν στην ανάλυση αυτή, με την οποία θα εξετάζετε τα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματα των προτεινόμενων περιορισμών. Περισσότερες πληροφορίες παρέχονται στο έγγραφο *Καθοδήγηση σχετικά με την κοινωνικοοικονομική ανάλυση - Περιορισμοί*<sup>106</sup>.

Γενικά, μπορείτε να ανατρέχετε στην ειδική σελίδα του δικτυακού τόπου του ECHA<sup>107</sup>.

### 8.3 Συμμόρφωση με απαιτήσεις που σχετίζονται με ουσίες σε αντικείμενα

Οι εταιρείες που παράγουν αντικείμενα<sup>108</sup> θα πρέπει να γνωρίζουν ότι εκτός από εκείνον του μεταγενέστερου χρήστη μπορεί να έχουν και άλλους ρόλους, συνεπώς και συγκεκριμένες υποχρεώσεις.

Ως παραγωγός αντικειμένων που ενσωματώνει σε αυτά ουσίες, πρέπει να καταχωρίζετε τις ουσίες που προβλέπεται να ελευθερωθούν υπό φυσιολογικές ή εύλογα προβλέψιμες συνθήκες χρήσης εάν η ποσότητα της ουσίας στα αντικείμενα είναι άνω του 1 τόνου ετησίως (άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH), εφόσον η ουσία δεν έχει ήδη καταχωριστεί για τη συγκεκριμένη χρήση<sup>109</sup>. Σε περίπτωση που η χρησιμοποιούμενη ποσότητα είναι ίση ή μεγαλύτερη από 10 τόνους ετησίως πρέπει επίσης να εκπονείται CSR. Εάν η ενσωμάτωση της ουσίας και η χρήση του αντικειμένου δεν έχει καλυφθεί στην καταχώριση, μπορείτε επίσης να ενημερώσετε τον παρασκευαστή ή τον εισαγωγέα της ουσίας (ανατρέξτε στο κεφάλαιο 3 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης). Εάν η καταχώριση επικαιροποιηθεί στη συνέχεια προκειμένου να περιλαμβάνει την ενσωμάτωση στο αντικείμενο και τη χρήση του αντικειμένου, δεν χρειάζεται να καταχωρίσετε την ουσία στο αντικείμενο.

Εάν το αντικείμενο περιέχει ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC) σε συγκέντρωση 0,1% κατά βάρος (β/β) στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών και η ποσότητα της ουσίας είναι άνω του 1 τόνου ετησίως στο αντικείμενο, πρέπει να το κοινοποιήσετε στον ECHA (άρθρο 7 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH) εντός 6 μηνών από τη συμπερίληψη της SVHC στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών.

Εάν το αντικείμενο περιέχει μια SVHC του καταλόγου υποψήφιων ουσιών σε συγκέντρωση 0,1% κατά βάρος (β/β) πρέπει να ενημερώσετε τους πελάτες σας σχετικά με την ασφαλή χρήση του αντικειμένου, συμπεριλαμβάνοντας τουλάχιστον το όνομα της SVHC στο αντικείμενο (άρθρο 33 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH). Οι καταναλωτές μπορούν επίσης να αιτηθούν πληροφορίες σχετικά με τις ουσίες του καταλόγου υποψήφιων ουσιών σε αντικείμενα (άρθρο 33 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH).

Επιπλέον, το περιεχόμενο ουσιών σε αντικείμενα μπορεί να περιοριστεί με τη διαδικασία επιβολής περιορισμών. Επομένως, οι παραγωγοί αντικειμένων πρέπει να τηρούν τους περιορισμούς που περιλαμβάνονται στο παράρτημα XVII του κανονισμού REACH.

Λεπτομερείς οδηγίες για τις υποχρεώσεις που σχετίζονται με ουσίες σε αντικείμενα περιέχει το έγγραφο *Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις για ουσίες σε αντικείμενα* που είναι διαθέσιμο στον δικτυακό τόπο του ECHA<sup>110</sup>. Το παρόν κεφάλαιο περιέχει μια σύνοψη των πληροφοριών που σχετίζονται περισσότερο με τους μεταγενέστερους χρήστες.

<sup>106</sup> Διαθέσιμο στη διεύθυνση [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

<sup>107</sup> [echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restriction](http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restriction).

<sup>108</sup> Επισημαίνεται ότι οι εισαγωγείς αντικειμένων δεν θεωρούνται μεταγενέστεροι χρήστες βάσει του κανονισμού REACH. Ανατρέξτε στον πίνακα 6 και στο έγγραφο *Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις για ουσίες σε αντικείμενα*.

<sup>109</sup> Η ίδια υποχρέωση ισχύει για τους εισαγωγείς αντικειμένων.

<sup>110</sup> Διαθέσιμο στη διεύθυνση [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

### 8.3.1 Εξαιρέσεις από τις απαιτήσεις

Οι ουσίες που έχουν καταχωριστεί για συγκεκριμένη χρήση, δηλ. ο φάκελος καταχώρισης καλύπτει την ενσωμάτωση στο αντικείμενο και η ωφέλιμη ζωή του αντικειμένου εξετάζεται και αξιολογείται επαρκώς, δεν χρειάζεται να καταχωρίζονται ξανά ή να κοινοποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 6 του κανονισμού REACH.

Για τις ουσίες που έχουν ήδη καταχωριστεί, οι παραγωγοί αντικειμένων θα πρέπει να έχουν ήδη κοινοποιήσει τη χρήση τους στον καταχωρίζοντα για τους σκοπούς της καταχώρισης ή να έχουν ελέγξει εάν η χρήση τους καλύπτεται, βάσει των πληροφοριών που παρέχονται από τον καταχωρίζοντα πριν και μετά την καταχώριση. Ως εκ τούτου, οι παραγωγοί αντικειμένων, στις περισσότερες περιπτώσεις, δεν χρειάζεται να υποβάλουν κοινοποίηση για μια ουσία του καταλόγου υποψήφιων ουσιών σε αντικείμενα ή να καταχωρίσουν μια ουσία που πρόκειται να ελευθερωθεί από ένα αντικείμενο. Επομένως, συνήθως θα καλύπτεστε από την εξαίρεση εάν η επικοινωνία μέσα από την αλυσίδα εφοδιασμού και η αξιολόγηση όλων των προσδιοριζόμενων χρήσεων έχουν διεξαχθεί σωστά.

Επιπλέον, εάν ο εισαγωγέας ή παραγωγός ενός αντικειμένου μπορεί να αποκλείσει την έκθεση υπό φυσιολογικές ή εύλογα προβλέψιμες συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένης της απόρριψης, η απαίτηση κοινοποίησης δεν ισχύει. Στις περιπτώσεις αυτές, οι παραγωγοί και οι εισαγωγείς πρέπει να παρέχουν κατάλληλες οδηγίες στον αποδέκτη του αντικειμένου. Επιπλέον, οι παραγωγοί και οι εισαγωγείς πρέπει να διατηρούν τη συγκεκριμένη τεκμηρίωση διαθέσιμη σε περίπτωση μελλοντικών ενεργειών επιβολής.

### 8.3.2 Παραμένοντας σε ετοιμότητα

Ανεξάρτητα από τον ρόλο σας στην αλυσίδα εφοδιασμού, συνιστάται να καταρτίσετε ένα ευρετήριο με τη χρήση ή τις χρήσεις σας των ουσιών που βρίσκονται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών καθώς μπορεί να υπάρχουν άλλες υποχρεώσεις ως απόρροια της χρήσης τους σε αντικείμενα (ανατρέξτε στο επόμενο κεφάλαιο 8.3.3). Ο κατάλογος υποψήφιων ουσιών επικαιροποιείται τακτικά και οι επικαιροποιήσεις είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του ECHA<sup>111</sup>. Ο δικτυακός τόπος περιλαμβάνει επίσης το μητρώο προθέσεων, στο οποίο τα κράτη μέλη και ο ECHA/η Επιτροπή μπορούν να δημοσιοποιήσουν την πρόθεσή τους να προσδιορίσουν μια ουσία ως SVHC για συμπερίληψη στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών.

### 8.3.3 Διαβίβαση πληροφοριών που συνοδεύουν αντικείμενα

Εάν προμηθεύετε ένα αντικείμενο το οποίο περιέχει μια ουσία του καταλόγου υποψήφιων ουσιών σε συγκεντρώσεις τουλάχιστον 0,1 % β/β, τότε υποχρεούστε να διαβιβάσετε πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή χρήση προς τους αποδέκτες του αντικειμένου που παράγετε (άρθρο 33 του κανονισμού REACH). Οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν τουλάχιστον το όνομα της SVHC στο αντικείμενο. Αποδέκτες μπορεί να είναι άλλες επιχειρήσεις οι οποίες χρησιμοποιούν το αντικείμενο, αλλά και έμποροι λιανικής πώλησης που διαθέτουν προϊόντα σε καταναλωτές. Ομοίως, ο προμηθευτής ενός προϊόντος θα σας παράσχει πληροφορίες όταν το αντικείμενο περιέχει ουσίες του καταλόγου υποψήφιων ουσιών σε συγκεντρώσεις που υπερβαίνουν το 0,1 % β/β. Αυτή η υποχρέωση εξακολουθεί να ισχύει μετά τη συμπερίληψη της ουσίας στο παράρτημα XIV.

Όλοι οι φορείς, οι παραγωγοί αντικειμένων, οι εισαγωγείς ή οι διανομείς/έμποροι λιανικής πώλησης πρέπει να παρέχουν τις πληροφορίες αυτές στους καταναλωτές, κατόπιν αιτήματος, εντός 45 ημερών και δωρεάν.

Ο κανονισμός REACH δεν προσδιορίζει ένα συγκεκριμένο υπόδειγμα για την παροχή των πληροφοριών που συνοδεύουν αντικείμενα. Πρέπει να επιλέξετε ένα υπόδειγμα το οποίο θα διασφαλίζει την εύκολη κατανόηση από τον αποδέκτη.

<sup>111</sup> Στη διεύθυνση [echa.europa.eu/regulations/reach/authorisation/the-candidate-list](http://echa.europa.eu/regulations/reach/authorisation/the-candidate-list).

## Προσάρτημα 1 Συμμόρφωση των διανομέων προς τον κανονισμό REACH

Στο προσάρτημα αυτό παρουσιάζονται οι κύριες πτυχές του κανονισμού REACH που αφορούν στους διανομείς, περιλαμβανομένων των εμπόρων λιανικής πώλησης. Αυτοί δεν είναι μεταγενέστεροι χρήστες βάσει του κανονισμού REACH. Πριν διαβάσετε το παρόν προσάρτημα, θα πρέπει να ανατρέξετε στο κεφάλαιο 2 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης προκειμένου να προσδιορίσετε εάν ο ρόλος σας είναι αυτός του **διανομέα** ή του **εμπόρου λιανικής πώλησης** σύμφωνα με τον κανονισμό REACH.

### A1.1 Επισκόπηση του κανονισμού REACH για διανομείς

**Διανομέας** βάσει του κανονισμού REACH είναι κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο είναι εγκατεστημένο στον ΕΟΧ, συμπεριλαμβανομένου του εμπόρου λιανικής πώλησης, και απλώς αποθηκεύει και διαθέτει σε τρίτους στην αγορά μια ουσία είτε υπό καθαρή μορφή είτε σε μείγμα<sup>112</sup> (ανατρέξτε στο άρθρο 3 παράγραφος 14 του κανονισμού REACH). Σύμφωνα με τον κανονισμό REACH, **έμπορος λιανικής πώλησης** είναι ένας φορέας ο οποίος πωλεί ουσίες και μείγματα σε ιδιώτες καταναλωτές ή/και επαγγελματίες χρήστες σε καταστήματα λιανικής πώλησης. Οι έμποροι λιανικής πώλησης είναι υποκατηγορία των διανομέων. Οι **παροχείς χώρων αποθήκευσης**, οι οποίοι απλώς αποθηκεύουν ουσίες ή μείγματα για τρίτους, είναι επίσης μια υποκατηγορία των διανομέων. Εφόσον οι φορείς αυτοί δεν εκτελούν με τους διανομείς καμία λειτουργία ή δραστηριότητες, που θα μπορούσαν να χαρακτηριστούν ως «χρήση» βάσει του κανονισμού REACH (όπως ορίζεται στον πίνακα 8), οι υποχρεώσεις περιορίζονται στη διαβίβαση πληροφοριών στην αλυσίδα εφοδιασμού όπως περιγράφεται στο παρόν κεφάλαιο.

Είναι σημαντικό να επισημανθεί ότι θα πρέπει να ελέγχετε προσεκτικά τον δικό σας ρόλο. Μάλιστα, μπορεί να έχετε και άλλους ρόλους εκτός από αυτούς του διανομέα/εμπόρου λιανικής πώλησης βάσει του κανονισμού REACH. Οι συχνότεροι επιπρόσθετοι ρόλοι των διανομέων είναι:

- **Εισαγωγέας** ουσιών, μειγμάτων ή αντικειμένων. Στην περίπτωση αυτή, ενδέχεται να υποχρεούστε να πραγματοποιήσετε καταχώριση και να έχετε άλλες υποχρεώσεις σχετικά με την εισαγωγή ουσιών/μειγμάτων ή αντικειμένων. Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευτείτε τα έγγραφα *Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση και Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις για ουσίες σε αντικείμενα*<sup>113</sup>.
- **Αναπληρωτής περιεκτών**, ο οποίος μεταφέρει ουσίες ή μείγματα από έναν περιέκτη σε έναν άλλο, είναι ένας μεταγενέστερος χρήστης και, ως εκ τούτου, πρέπει να συμμορφώνεται με τις υποχρεώσεις που προβλέπει ο κανονισμός REACH για τους μεταγενέστερους χρήστες.
- Άλλοι ρόλοι **μεταγενέστερων χρηστών**, εάν, για παράδειγμα, αναμειγνύετε τις ουσίες με άλλα χημικά προϊόντα με σκοπό την παραγωγή ενός μείγματος.

Στόχος του παρόντος κεφαλαίου είναι να σας βοηθήσει να προσδιορίσετε τις υποχρεώσεις που σχετίζονται με τον συγκεκριμένο ρόλο σας ως διανομέα. Όσον αφορά τις υποχρεώσεις σας οι οποίες συνδέονται με άλλους ρόλους που ενδεχομένως έχετε δυνάμει του κανονισμού REACH, πρέπει να ανατρέξετε στα σχετικά έγγραφα καθοδήγησης που αναφέρονται παραπάνω και στο κεφάλαιο 2 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης. Για να βρείτε γενικές πληροφορίες σχετικά με τους στόχους και τη λειτουργία του REACH, μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε το εργαλείο

<sup>112</sup> Πρόσωπο που απλώς αποθηκεύει και διαθέτει σε τρίτους στην αγορά αντικείμενα (δηλ. όχι ουσίες υπό καθαρή μορφή ή σε μείγμα) δεν είναι διανομέας σύμφωνα με τον ορισμό του κανονισμού REACH.

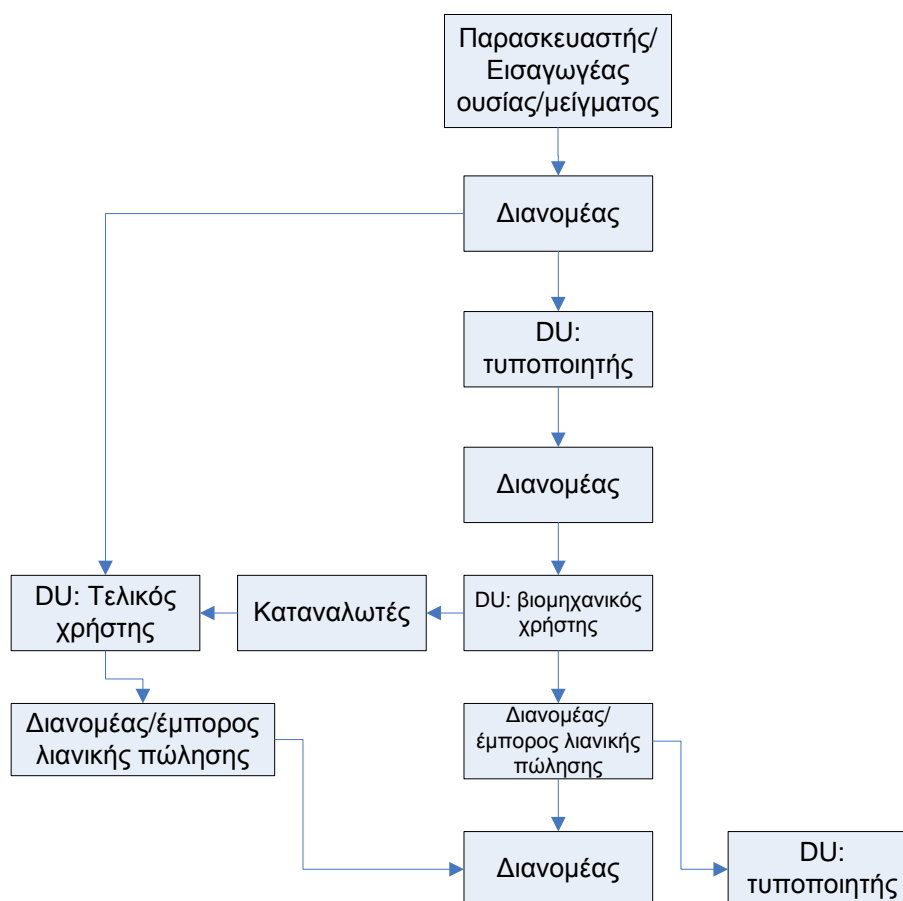
<sup>113</sup> Όλα τα έγγραφα καθοδήγησης και άλλο υλικό υποστήριξης είναι διαθέσιμα στην ενότητα «Υποστήριξη» του δικτυακού τόπου του ECHA στη διεύθυνση <http://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach> [echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations](http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations).

Navigator<sup>114</sup> του κανονισμού REACH ή τις εισαγωγικές πληροφορίες σχετικά με τον κανονισμό REACH στον δικτυακό τόπο του ECHA<sup>115</sup>.

## A1.2 Υποχρεώσεις των διανομέων βάσει του κανονισμού REACH

Ως διανομέας, η κύρια υποχρέωσή σας βάσει του κανονισμού REACH είναι να διαβιβάζετε πληροφορίες σχετικά με τα αγαθά που διανέμετε από έναν φορέα της αλυσίδας εφοδιασμού σε έναν άλλο. Στις υποχρεώσεις σας περιλαμβάνεται το δελτίο δεδομένων ασφαλείας για ουσίες και μείγματα. Επιπλέον, όταν δεν απαιτείται η παροχή δελτίου δεδομένων ασφαλείας, προβλέπεται η παροχή ορισμένων πληροφοριών για τις ουσίες, τα μείγματα ή τα αντικείμενα.

Σύμφωνα με τον κανονισμό REACH, δεν είστε μεταγενέστερος χρήστης μιας ουσίας ή ενός μείγματος, αλλά κατέχετε σημαντική θέση όσον αφορά τη ροή των πληροφοριών εντός της αλυσίδας εφοδιασμού. Μπορεί να έχετε απευθείας επικοινωνία με τον παρασκευαστή/εισαγωγέα και τον τελικό χρήστη μιας ουσίας ή ενός μείγματος, αλλά η αλυσίδα εφοδιασμού μπορεί να αποτελείται από περισσότερους φορείς και εσείς, ως διανομέας, να βρίσκεστε μεταξύ δύο μεταγενέστερων χρηστών στην αλυσίδα. Στο σχήμα 9 απεικονίζεται με απλοποιημένο τρόπο ο πιθανός ρόλος των διανομέων στη αλυσίδα εφοδιασμού. Κατ' αρχήν, οι υποχρεώσεις σας είναι παρόμοιες με εκείνες που ίσχυαν μέχρι πριν από την εφαρμογή του κανονισμού REACH. Συνεπώς, μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε τις προηγούμενες εμπειρίες και μεθόδους σας για τη διαβίβαση πληροφοριών στην αλυσίδα εφοδιασμού δυνάμει του κανονισμού REACH.



<sup>114</sup> Διαθέσιμο στη διεύθυνση [echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations](http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations).

<sup>115</sup> [echa.europa.eu](http://echa.europa.eu).

### Σχήμα 9 Ο διανομέας και η αλυσίδα εφοδιασμού

Η κοινοποίηση πληροφοριών σε προηγούμενους και επόμενους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού αποτελεί μια σημαντική παράμετρο για την επιτυχία του κανονισμού REACH και οι διανομείς αποτελούν βασικό σύνδεσμο μεταξύ προμηθευτών και μεταγενέστερων χρηστών σε πολλές αλυσίδες εφοδιασμού. Μπορεί να αποφασίσετε, εάν χρειάζεται, να εκκινήσετε προενεργά την επικοινωνία μεταξύ ενός παρασκευαστή ή εισαγωγέα ουσιών και των πελατών σας, οι οποίοι σε πολλές περιπτώσεις θα είναι μεταγενέστεροι χρήστες. Ο μεταγενέστερος χρήστης μπορεί να είναι ένας τυποποιητής μειγμάτων, καθώς και τελικός χρήστης ουσιών και μειγμάτων, και μπορεί να χρειάζεται να επικοινωνήσει με τον προμηθευτή για διάφορους λόγους. Στην περίπτωση αυτή, είναι υποχρέωσή σας ως διανομέας να διαβιβάσετε από τον πελάτη στον προμηθευτή σας αίτημα για επιπρόσθετες πληροφορίες και να παράσχετε την απάντηση του προμηθευτή στον συγκεκριμένο πελάτη (δηλ. τον μεταγενέστερο χρήστη). Αυτό μπορεί να συμβεί, για παράδειγμα, στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- ένας τυποποιητής ή τελικός χρήστης ουσιών ή μειγμάτων, ήτοι ο μεταγενέστερος χρήστης θέλει, καθώς αυτό είναι δικαίωμά του, να γνωστοποιήσει γραπτώς μια χρήση στον προμηθευτή του προκειμένου να την καταστήσει προσδιοριζόμενη·
- ο μεταγενέστερος χρήστης παρέχει μια περιγραφή της χρήσης ή των χρήσεων του στον προμηθευτή γραπτώς προκειμένου να τον βοηθήσει στην προετοιμασία του φακέλου καταχώρισης·
- ο μεταγενέστερος χρήστης μπορεί επίσης να αποφασίσει να εκπονήσει δική του αξιολόγηση χημικής ασφάλειας για τη δική του χρήση ή χρήσεις μιας ουσίας ή ενός μείγματος ή/και για τις χρήσεις των πελατών του (όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 5). Στην περίπτωση αυτή, δεν αποκλείεται ο μεταγενέστερος χρήστης να μην μπορεί να διενεργήσει τη δική του αξιολόγηση χημικής ασφάλειας βάσει των πληροφοριών ενός δελτίου δεδομένων ασφαλείας ή ενός σεναρίου έκθεσης που του έχει αποσταλεί· μπορεί να χρειάζεται περαιτέρω πληροφορίες από τον προμηθευτή, λόγου χάρη σχετικά με τις επικίνδυνες ιδιότητες μιας ουσίας ή με την αξιολόγηση της έκθεσης.

Ανάλογα με την περίπτωση, ο τύπος πληροφοριών που μπορεί να χρειαστεί να διαβιβάσετε στο πλαίσιο του ρόλου σας ως διανομέα ενδέχεται να περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

- Πληροφορίες που αφορούν στον προσδιορισμό χρήσεων, είτε από παρασκευαστές / εισαγωγείς προς μεταγενέστερους χρήστες μέσω ερωτηματολογίων ή από μεταγενέστερους χρήστες προς προμηθευτές, για παράδειγμα μέσω τυπικών σύντομων περιγραφών χρήσης.
- Πληροφορίες υγείας και ασφάλειας σχετικά με πιθανή επικινδυνότητα και κινδύνους του προϊόντος σας σε προηγούμενους και επόμενους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού. Έχετε το καθήκον να διαβιβάσετε τις πληροφορίες σχετικά με την επικινδυνότητα και τον ασφαλή χειρισμό που έχετε λάβει από τον προμηθευτή προς τους πελάτες σας. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν το δελτίο δεδομένων ασφαλείας<sup>116</sup> (με ή χωρίς το σενάριο έκθεσης) εφόσον συντρέχει περίπτωση. Επιπλέον μπορεί να πρέπει να διαβιβάσετε πληροφορίες σχετικά με την άδεια ή τους περιορισμούς που ισχύουν για μια ουσία.
- Πληροφορίες προς τον πελάτη σας οι οποίες επιτρέπουν την ασφαλή χρήση ενός αντικειμένου όταν περιέχει SVHC του καταλόγου υποψήφιων ουσιών σε συγκέντρωση άνω του 0,1% β/β.

<sup>116</sup> Ο διανομέας μπορεί να παράσχει το δελτίο δεδομένων ασφαλείας και το σενάριο έκθεσης στην εθνική γλώσσα και προσαρμοσμένο στους ειδικούς εθνικούς κανόνες. Μπορεί επίσης να προσθέσει στην ενότητα 1 του δελτίου δεδομένων ασφαλείας δικές του πληροφορίες π.χ. έναν αριθμό τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης. Ανατρέξτε επίσης στον πίνακα 16 Ροή πληροφοριών στην αλυσίδα εφοδιασμού.

- Ειδικά αιτήματα για πληροφορίες τα οποία υποβάλλονται από μεταγενέστερο χρήστη προς τον προμηθευτή, εάν ο μεταγενέστερος χρήστης επιθυμεί να εκπονήσει DU CSR.
- Νέες πληροφορίες σχετικά με τις επικίνδυνες ιδιότητες ή την καταλληλότητα των μέτρων διαχείρισης κινδύνου από τους μεταγενέστερους χρήστες προς τους προμηθευτές.

Μπορεί να χρειαστεί να τεκμηριώσετε το γεγονός ότι έχετε ζητήσει πληροφορίες από τον προμηθευτή σας και ότι έχετε διαβιβάσει πληροφορίες, οι οποίες σας είχαν σταλεί, σε επόμενους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού και αντίστροφα. Στην περίπτωση αυτή, συνιστάται να διαβιβάζετε αιτήματα στους προμηθευτές και πληροφορίες στους πελάτες γραπτώς, με έντυπα ή ηλεκτρονικά μέσα. Οι διαδικασίες κοινοποίησης και χειρισμού εγγράφων που αφορούν στις υποχρεώσεις που προβλέπει ο κανονισμός REACH μπορούν να περιγράφονται και να περιλαμβάνονται στο πλαίσιο του συστήματος διασφάλισης ποιότητας που εφαρμόζετε.

Επιπλέον, επισημαίνεται ότι οι διανομείς πρέπει να τηρούν τις πληροφορίες σχετικά με μια ουσία υπό καθαρή μορφή ή σε μείγμα για τουλάχιστον 10 χρόνια από την τελευταία προμήθεια της ουσίας ή του μείγματος (άρθρο 36 του κανονισμού REACH).

Παραδείγματα πληροφοριών που είστε υποχρεωμένοι να διαβιβάζετε σε προηγούμενους και επόμενους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού υπάρχουν στον πίνακα 16.

**Πίνακας 16 Ροή πληροφοριών στην αλυσίδα εφοδιασμού<sup>117</sup>**

Θέμα	Τύπος πληροφοριών που λαμβάνονται	Τύπος πληροφοριών προς διαβίβαση	Παρατηρήσεις
<b>Προκαταρκτικές δραστηριότητες</b>			
Παρασκευαστής/εισαγωγέας πριν από την καταχώριση μιας ουσίας	Ερωτηματολόγια από προμηθευτές ουσιών/μειγμάτων σχετικά με τον προσδιορισμό χρήσης ή χρήσεων περιλαμβανομένων των συνθηκών λειτουργίας της χρήσης ή των χρήσεων.	Απαντήσεις στα ερωτηματολόγια των προμηθευτών.	Στις προκαταρκτικές δραστηριότητες που προηγούνται της καταχώρισης μιας ουσίας μπορεί να περιλαμβάνονται ο προσδιορισμός χρήσεων και συνθηκών χρήσης. Προκαταρκτικές δραστηριότητες αναμένεται να υλοποιηθούν σε διάστημα 11 ετών. Εντός του διαστήματος αυτού οι υφιστάμενες ουσίες σε ποσότητες που φτάνουν ή υπερβαίνουν τον 1 τόνο/ετησίως ανά παρασκευαστή/εισαγωγέα, πρέπει να καταχωριστούν.
Προκαταρκτικές δραστηριότητες μεταγενέστερου χρήστη και αίτημα χαρακτηρισμού μιας χρήσης ως προσδιοριζόμενης <sup>118</sup>	Απαντήσεις σε ερωτήσεις των προμηθευτών και επιπλέον ερωτήσεις για τη διευκρίνιση των συνθηκών χρήσης.	Πληροφορίες σχετικά με τις χρήσεις μιας ουσίας υπό καθαρή μορφή, σε μείγμα και σε αντικείμενα, οι οποίες ενδεχομένως να συνοδεύονται από αίτημα χαρακτηρισμού μιας χρήσης ως προσδιοριζόμενης προκειμένου να συμπεριληφθεί στην καταχώριση από ένα παρασκευαστή/εισαγωγέα.	

**Δελτίο δεδομένων ασφαλείας και άλλες πληροφορίες σχετικά με ουσίες και μείγματα**

<sup>117</sup> Ο πίνακας περιέχει γενικά παραδείγματα των τύπων πληροφοριών που θα μπορούσαν να αποτελέσουν αντικείμενο ανταλλαγής στην αλυσίδα εφοδιασμού.

<sup>118</sup> Ανατρέξτε στο κεφάλαιο 3 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης.

<p>Δελτίο δεδομένων ασφαλείας και σχετικές πληροφορίες</p>	<p>Δελτίο δεδομένων ασφαλείας με ή χωρίς σενάριο ή σενάρια έκθεσης.</p>	<p>Νέες πληροφορίες σχετικά με ιδιότητες των κινδύνων, πληροφορίες που θέτουν υπό αμφισβήτηση την καταλληλότητα μέτρων διαχείρισης κινδύνου και αιτήματα για δελτίο δεδομένων ασφαλείας που συμμορφώνεται προς τον κανονισμό REACH εάν δεν έχει ληφθεί μέχρι τη λήξη της προθεσμίας<sup>119</sup>.</p>	<p>Τα δελτία δεδομένων ασφαλείας πρέπει να διαβιβάζονται στον μεταγενέστερο χρήστη. Πρέπει να συντάσσονται στην εθνική γλώσσα και να περιλαμβάνουν ειδικές εθνικές διατάξεις, π.χ. σχετικά με την υγεία των εργαζομένων.</p> <p>Οι νέες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους και οι πληροφορίες που θέτουν υπό αμφισβήτηση μέτρα διαχείρισης κινδύνου πρέπει να διαβιβάζονται.</p>
<p>Δελτίο δεδομένων ασφαλείας για μείγματα και DU CSR για ουσίες<sup>120</sup></p>	<p>Παροχή πληροφοριών σχετικά με την εκπόνηση δελτίου δεδομένων ασφαλείας για ένα μείγμα, κατόπιν αιτήματος από μεταγενέστερο χρήστη.</p>	<p>Αιτήματα για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με ουσίες οι οποίες απαιτούνται για την εκπόνηση DU CSR.</p> <p>Αιτήματα για δελτίο δεδομένων ασφαλείας όταν η συγκέντρωση επικίνδυνων ουσιών σε ένα μείγμα υπερβαίνει το όριο για την παροχή δελτίου δεδομένων ασφαλείας<sup>121</sup>.</p>	<p>Εάν ένας πελάτης εκπονήσει DU CSR για μια ουσία ή ένα μείγμα, μπορεί να ζητήσει πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που εγκυμονεί η ουσία.</p> <p>Μπορεί να λάβετε αιτήματα από πελάτες σχετικά με δελτία δεδομένων ασφαλείας για μη ταξινομημένα μείγματα. Εάν περιέχονται επικίνδυνες ουσίες σε τιμές που υπερβαίνουν τα όρια του άρθρου 31 παράγραφος 3 του κανονισμού REACH, τότε υποχρεούστε να παρέχετε τα δελτία.</p>
<p>Παροχή πληροφοριών στην αλυσίδα εφοδιασμού όταν δεν απαιτείται δελτίο δεδομένων ασφαλείας</p>	<p>Πληροφορίες:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- σχετικά με ουσία που υπόκειται σε αδειοδότηση ή περιορισμό.</li> <li>- που απαιτούνται για τον προσδιορισμό κατάλληλων μέτρων διαχείρισης κινδύνου.</li> </ul>	<p>Πληροφορίες:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- σχετικά με ουσία που υπόκειται σε αδειοδότηση ή περιορισμό.</li> <li>- που απαιτούνται για τον προσδιορισμό κατάλληλων μέτρων διαχείρισης κινδύνου.</li> </ul>	<p>Ακόμα και αν δεν απαιτείται δελτίο δεδομένων ασφαλείας, μπορεί να λάβετε και να διαβιβάσετε πληροφορίες από τον προμηθευτή σύμφωνα με το άρθρο 32 του κανονισμού REACH.</p> <p>Ένα μη ταξινομημένο μείγμα μπορεί να περιέχει, π.χ. μια ουσία που υπόκειται σε αδειοδότηση σε συγκέντρωση κάτω από τα όρια συγκέντρωσης που</p>

<sup>119</sup> Ανατρέξτε στο κεφάλαιο 6 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης.

<sup>120</sup> Ανατρέξτε στα κεφάλαια 5 και 7 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης.

<sup>121</sup> Άρθρο 31 παράγραφος 3: Κανονισμός REACH (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 18ης Δεκεμβρίου 2006.



			ορίζονται στο άρθρο 31 παράγραφος 3 του κανονισμού REACH. Στην περίπτωση αυτή, ο προμηθευτής πρέπει να στείλει τις πληροφορίες αυτές, μαζί με τον αριθμό καταχώρισης (και τον αριθμό αδειοδότησης) και οποιεσδήποτε άλλες πληροφορίες απαιτούνται για την ασφαλή χρήση του μείγματος.
Πληροφορίες προς καταναλωτές	Πληροφορίες σχετικά με: - την ταξινόμηση, κατ' ελάχιστον. - πρέπει επίσης να περιλαμβάνεται σύσταση για τις ασφαλείς συνθήκες χρήσης.	Πληροφορίες σχετικά με: - την ταξινόμηση, κατ' ελάχιστον. - πρέπει επίσης να περιλαμβάνεται σύσταση για τις ασφαλείς συνθήκες χρήσης.	Για τις ταξινομημένες ουσίες ή μείγματα για το κοινό δεν απαιτείται δελτίο δεδομένων ασφαλείας εφόσον παρέχεται τεκμηρίωση για την ασφαλή χρήση.
<b>Αδειοδότηση/περιορισμός<sup>122</sup></b>			
Παροχή πληροφοριών στην αλυσίδα εφοδιασμού για μια SVHC	Ερωτήσεις από προμηθευτές σχετικά με τη χρήση ή τις χρήσεις μιας «ουσίας που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία», υπό καθαρή μορφή ή σε μείγματα.	Απαντήσεις σε ερωτήσεις προμηθευτών σχετικά με τη χρήση ή τις χρήσεις, αλλά και σε ερωτήσεις από τον μεταγενέστερο χρήστη σχετικά με τη συγκέντρωση της ουσία στα μείγματα (και τα αντικείμενα).	Για ουσίες (που προβλέπεται ότι θα) υπόκεινται σε αδειοδότηση/περιορισμό, μπορεί να αναμένεται κοινοποίηση σε προηγούμενους και επόμενους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού. Αυτό μπορεί να γίνεται όταν οι ουσίες περιλαμβάνονται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών
<b>Πληροφορίες σχετικά με ουσίες που περιέχονται σε αντικείμενα<sup>123</sup> (άρθρο 33 του κανονισμού REACH)</b>			
Παροχή πληροφοριών στην αλυσίδα εφοδιασμού για αντικείμενα	Για αντικείμενα που περιέχουν ουσία που περιλαμβάνεται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών σε συγκέντρωση > 0,1 % κατά βάρος (β/β): - Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή χρήση των	Ο μεταγενέστερος χρήστης μπορεί να αιτηθεί πληροφορίες σχετικά με τη συγκέντρωση «ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία» σε αντικείμενα.	Πρέπει να διαβιβάσετε τις πληροφορίες αυτές από τον προμηθευτή του προϊόντος προς τους πελάτες σας (μεταγενέστεροι χρήστες και διανομείς/έμποροι λιανικής πώλησης). Επιπλέον, πρέπει να διαβιβάσετε οιαδήποτε αιτήματα σε προηγούμενους φορείς

<sup>122</sup> Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη συμμόρφωση των μεταγενέστερων χρηστών με τις απαιτήσεις αδειοδότησης και περιορισμών ανατρέξτε στο κεφάλαιο 8 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης.

<sup>123</sup> Για πιο αναλυτικές πληροφορίες, ανατρέξτε στο κεφάλαιο 8 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης και στο έγγραφο *Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις για ουσίες σε αντικείμενα*.

	αντικειμένων. Τουλάχιστον το όνομα της ουσίας		της αλυσίδας εφοδιασμού.
Παροχή πληροφοριών για αντικείμενα σε καταναλωτές	Για αντικείμενα τα οποία περιέχουν ουσία που περιλαμβάνεται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών σε συγκέντρωση που φτάνει ή υπερβαίνει το 0,1 % (β/β):  - Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή χρήση των αντικειμένων. Τουλάχιστον το όνομα της ουσίας.	Αιτήματα από καταναλωτή σχετικά με προϊόν το οποίο περιέχει «ουσία που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία».	Εάν λάβετε αίτημα από καταναλωτή, πρέπει να του παράσχετε τις πληροφορίες δωρεάν εντός 45 ημερών από την παραλαβή του αιτήματος.

## Προσάρτημα 2 Κλιμακοποίηση

***Σημείωση:*** Το παρόν παράρτημα απευθύνεται κυρίως σε καταχωρίζοντες και μεταγενέστερους χρήστες που έχουν εκπονήσει DU CSR αλλά δεν είναι καταχωρίζοντες της ουσίας.

Το σενάριο έκθεσης μπορεί να περιγραφεί με ευέλικτο τρόπο, με τη χρήση διάφορων συνδυασμών συνθηκών λειτουργίας (OC) και μέτρων διαχείρισης κινδύνου (RMM). Εάν τα υπολογισθέντα επίπεδα έκθεσης βασίζονται στις συνιστώμενες συνθήκες λειτουργίας και μέτρα διαχείρισης κινδύνου ή ακόμη αυστηρότερα, ο μεταγενέστερος χρήστης δεν χρειάζεται να προχωρήσει σε επιπλέον επαλήθευση. Ωστόσο, λόγω του ότι όλες οι παράμετροι δεν λειτουργούν το ίδιο, μπορεί να υπάρξουν περιπτώσεις στις οποίες να χρειάζεται επιπλέον έλεγχος βάσει της αλλαγής των OC/RMM. Εάν ο προμηθευτής έχει προσφέρει επιλογές κλιμακοποίησης στα δελτία δεδομένων ασφαλείας, ο μεταγενέστερος χρήστης μπορεί να χρησιμοποιήσει την κλιμακοποίηση για να ελέγξει εάν ο συνδυασμός συνθηκών λειτουργίας και μέτρων διαχείρισης κινδύνων που εφαρμόζει (διαφορετικός από τον συνδυασμό που προτείνεται στο σενάριο έκθεσης που έχει λάβει από τον προμηθευτή) μπορεί να οδηγήσει και πάλι στο ίδιο, τουλάχιστον, επίπεδο ελέγχου των κινδύνων. Συνεπώς, εφαρμόζοντας την κλιμακοποίηση, οι μεταγενέστεροι χρήστες δεν δημιουργούν νέα σενάρια έκθεσης με τις ίδιες εξισώσεις, αλλά υπολογίζουν εάν η κατάσταση τους βρίσκεται εντός των ορίων που περιγράφονται από το σενάριο έκθεσης του προμηθευτή. Είναι σημαντικό να αναφερθεί ότι οι επιλογές κλιμακοποίησης μπορούν να προσφερθούν μόνο από καταχωρίζοντες ή προμηθευτές χημικών προϊόντων που έχουν εκπονήσει CSR και εφόσον ο καταχωρίζων (ή ο προμηθευτής που εκπονεί CSR) έχει χρησιμοποιήσει στην αξιολόγησή του ένα εργαλείο εκτίμησης της έκθεσης. Η κλιμακοποίηση δεν μπορεί να εφαρμοστεί εάν ο προμηθευτής έχει βασίσει την αξιολόγηση της έκθεσης σε δεδομένα μέτρησης της έκθεσης. Σε αυτή την περίπτωση η αξιολόγηση δεν βασίζεται σε κάποιο μοντέλο και δεν μπορεί να προκύψει μια εξίσωση κλιμακοποίησης. Μόνο οι φορείς που έχουν διενεργήσει αξιολόγηση χημικής ασφάλειας και εκπονήσει CSR μπορούν να γνωρίζουν τον βαθμό στον οποίο μπορούν οι συνθήκες χρήσης των μεταγενέστερων χρηστών να καλυφθούν από το σενάριο έκθεσης που έχουν συντάξει στο πλαίσιο της αξιολόγησής τους. Κατά την αξιολόγηση της έκθεσης σε μια ουσία για μια συγκεκριμένη χρήση, οι καταχωρίζοντες (ή άλλοι προμηθευτές που εκπονούν CSR) λαμβάνουν υπόψη πολλούς παράγοντες πέρα από τις συγκεκριμένες συνθήκες της εν λόγω χρήσης (π.χ. αντίκτυπος στο περιβάλλον σε τοπική κλίμακα, έκθεση στους καταναλωτές από πολλές πηγές, έκθεση εργαζομένων στην ίδια ουσία στο πλαίσιο διαφορετικών δραστηριοτήτων, έκθεση εργαζομένων σε πολλές ουσίες κατά τη διάρκεια της βάρδιάς τους κλπ.). Για τον λόγο αυτό, οι καταχωρίζοντες (ή άλλοι προμηθευτές που εκπονούν CSR) μπορεί μερικές φορές να προσδιορίζουν και να συνιστούν συνθήκες λειτουργίας και μέτρα διαχείρισης κινδύνου που οδηγούν σε επίπεδα έκθεσης τα οποία φαίνεται να είναι «πολύ συντηρητικά» για μια συγκεκριμένη χρήση, τα οποία ωστόσο μπορούν να αιτιολογηθούν από ευρύτερα ζητήματα που αναφέρονται στην CSR αλλά δεν είναι γνωστά στους μεταγενέστερους χρήστες.

Οι επιλογές κλιμακοποίησης που ορίζονται από τους καταχωρίζοντες (ή άλλους προμηθευτές που εκπονούν CSR) θα πρέπει να είναι εύκολα υλοποιήσιμες από τους μεταγενέστερους χρήστες. Η κλιμακοποίηση περιορίζεται σε απλούς υπολογισμούς με στόχο την κατάδειξη του ότι η τροποποίηση ορισμένων παραμέτρων αντισταθμίζεται από την τροποποίηση άλλων παραμέτρων προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το επίπεδο έκθεσης που προκύπτει (από την εφαρμογή των συνθηκών των μεταγενέστερων χρηστών) είναι το ίδιο ή χαμηλότερο από το επίπεδο έκθεσης που προκύπτει από την αυστηρή εφαρμογή του σεναρίου έκθεσης όπως αυτό λαμβάνεται από τους προμηθευτές. Οι μεταγενέστεροι χρήστες θα πρέπει να είναι σε θέση να εφαρμόσουν την κλιμακοποίηση και να στηρίζονται στο απλό αποτέλεσμα της μεθόδου κλιμακοποίησης προκειμένου να διαπιστώσουν εάν οι συνθήκες τους καλύπτονται από το σενάριο έκθεσης. Εάν ένας μεταγενέστερος χρήστης διαπιστώσει ότι η εφαρμογή των επιλογών κλιμακοποίησης δεν επαρκεί για να καταδειχτεί ότι οι συνθήκες χρήσης του καλύπτονται από το σενάριο έκθεσης και ότι απαιτείται περαιτέρω αξιολόγηση, μπορεί να παράσχει στον παρασκευαστή, τον εισαγωγέα ή

τον μεταγενέστερο χρήστη που του προμήθευσε την ουσία επαρκείς πληροφορίες ώστε να του δώσει τη δυνατότητα να προετοιμάσει ένα σενάριο έκθεσης για τη χρήση του (άρθρο 37 παράγραφος 2). Εάν ο DU δεν επιθυμεί να γνωστοποιήσει τη χρήση του, πρέπει να εκπονήσει DU CSR ή να εξετάσει άλλες επιλογές (ανατρέξτε στο κεφάλαιο 4.4 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης).

## A2.1 Όρια της κλιμακοποίησης

Το σενάριο έκθεσης αποτελεί ένα σύνολο συνθηκών χρήσης που θα πρέπει να υλοποιούνται από τους μεταγενέστερους χρήστες ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής χρήση της ουσίας. Αυτό σημαίνει ότι εάν οι συγκεκριμένες συνθήκες υλοποιούνται από έναν μεταγενέστερο χρήστη, τα επίπεδα έκθεσης στην ουσία κατά τη διάρκεια της χρήσης του δεν θα δημιουργήσουν δυσμενείς επιπτώσεις για τους ανθρώπους (δηλ. εργαζομένους και καταναλωτές) και το περιβάλλον. Στην περίπτωση αυτή, το σενάριο έκθεσης «καλύπτει» τη χρήση και δεν απαιτούνται περαιτέρω ενέργειες από τον μεταγενέστερο χρήστη (ανατρέξτε στο έγγραφο *Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας Μέρος Δ* για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εκπόνηση του σεναρίου έκθεσης και τον ορισμό της ασφαλούς χρήσης).

Εάν, αντίθετα, μία ή περισσότερες συνθήκες χρήσης στις εγκαταστάσεις του μεταγενέστερου χρήστη υπερβαίνουν τα όρια που ορίζονται στο σενάριο έκθεσης, τα επίπεδα έκθεσης στην ουσία μπορεί να είναι υψηλότερα από αυτά που προκύπτουν από την εφαρμογή των συνθηκών που ορίζονται στο σενάριο έκθεσης.

Εάν συμβαίνει κάτι τέτοιο, οι συνθήκες χρήσης από τους μεταγενέστερους χρήστες πρέπει να εξεταστούν εκτός των ορίων του σεναρίου έκθεσης.

Εάν στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας παρέχονται επιλογές κλιμακοποίησης, οι μεταγενέστεροι χρήστες μπορούν να χρησιμοποιήσουν τη μέθοδο κλιμακοποίησης για να ελέγξουν τα επίπεδα έκθεσης που προκύπτουν από την εφαρμογή των συνθηκών χρήσης τους.

Κατά την εφαρμογή της κλιμακοποίησης πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθες αρχές:

- η κλιμακοποίηση δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί από μεταγενέστερους χρήστες για την αιτιολόγηση συνθηκών χρήσης που οδηγούν σε επίπεδα έκθεσης που υπερβαίνουν αυτά που προκύπτουν από την εφαρμογή των συνθηκών του σεναρίου έκθεσης·
- με την εφαρμογή κλιμακοποίησης για το περιβάλλον, οι μεταγενέστεροι χρήστες πρέπει να διασφαλίζουν ότι η ποσότητα της ουσίας που απελευθερώνεται στο περιβάλλον ως προς τον χρόνο (ποσοστό απελευθέρωσης) δεν υπερβαίνει το ποσοστό απελευθέρωσης που προκύπτει από την εφαρμογή του ES που έχει ληφθεί από τον προμηθευτή.

Πρέπει να επισημανθεί ότι, γενικά, η κλιμακοποίηση έχει περιορισμένο εύρος εφαρμοσιμότητας. Εκτός από αυτά που αναλύθηκαν ανωτέρω, θα πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα ζητήματα προκειμένου να γίνουν κατανοητοί οι λόγοι που οδηγούν σε αυτά.

1. **Ερμηνεία των νομικών απαιτήσεων.** Το άρθρο 37 παράγραφος 4 στοιχείο δ) του κανονισμού REACH ορίζει ότι Ο μεταγενέστερος χρήστης δεν υποχρεούται να καταρτίζει CSR εάν εφαρμόζει ή συνιστά ένα σενάριο έκθεσης το οποίο περιλαμβάνει **τουλάχιστον** τους όρους που περιγράφονται στο σενάριο έκθεσης που του έχει γνωστοποιηθεί με το δελτίο δεδομένων ασφαλείας από τον προμηθευτή του.
2. **Αξιοπιστία των πληροφοριών της CSR.** Οι πληροφορίες στο ES που επισυνάπτεται στα δελτία δεδομένων ασφαλείας συνάδουν με τις πληροφορίες της έκθεσης χημικής ασφάλειας η οποία αποτελεί βασικό στοιχείο του φακέλου καταχώρισης. Ο ECHA θεωρεί τις CSR ως την κύρια πηγή των πληροφοριών

που απαιτούνται για άλλες διαδικασίες του κανονισμού REACH (π.χ. αδειοδότηση, αξιολόγηση ουσιών, περιορισμοί κλπ.).

## A2.2 Ορισμός των επιλογών κλιμακοποίησης

Προκειμένου να οριστούν συγκεκριμένες επιλογές κλιμακοποίησης προς κοινοποίηση στους μεταγενέστερους χρήστες, οι καταχωρίζοντες (ή άλλοι προμηθευτές που εκπονούν CSR) πρέπει να αποφασίσουν εάν η κλιμακοποίηση μπορεί να εφαρμοστεί στις συνθήκες που περιγράφονται στο σενάριο έκθεσης και, εάν ναι, να ορίσουν τα όρια των οποίων η υπέρβαση δεν είναι δυνατή μέσω της κλιμακοποίησης ώστε να διασφαλιστεί ότι τα επίπεδα έκθεσης που θα προκύψουν (μετά την εφαρμογή της κλιμακοποίησης) δεν θα αυξηθούν.

Για κάθε σχετική οδό έκθεσης, ο καταχωρίζων (ή άλλοι προμηθευτές που εκπονούν CSR) πρέπει να προβούν στις εξής ενέργειες:

### Ενέργεια 1

Καθορισμός ενός συνόλου συνθηκών λειτουργίας και μέτρων διαχείρισης κινδύνου (βασικές παράμετροι καθορισμού της έκθεσης) ή ολοκληρωμένων παραμέτρων (π.χ. παράγοντας απελευθέρωσης στο περιβάλλον) για τις οποίες μπορεί να αποδειχτεί ο έλεγχος του κινδύνου για την οδό έκθεσης. Πρόκειται για το σύνολο συνθηκών λειτουργίας και μέτρων διαχείρισης κινδύνου προς κοινοποίηση στο σενάριο έκθεσης.

### Ενέργεια 2

Διασφάλιση της κοινοποίησης της αναλογίας χαρακτηρισμού κινδύνου ( $RCR_{ES}$ ) ή/και των επιπέδων έκθεσης/απελευθέρωσης στην ενότητα 3 του σεναρίου έκθεσης (ανατρέξτε στο έγγραφο *Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας Μέρος Δ «Εκπόνηση σεναρίων έκθεσης»*<sup>124</sup>) ή της διαθεσιμότητάς τους σε άλλα πρόσφορα μέσα. Ο υπολογισμός της RCR περιγράφεται στο Μέρος Ε του εγγράφου *Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας*.

### Ενέργεια 3

Για κάθε μία από τις σχετικές βασικές παραμέτρους καθορισμού, οι οποίες είναι πιθανό να διαφέρουν στις πραγματικές συνθήκες χρήσης, εξέταση του κατά πόσο μπορεί να γίνει χρήση κλιμακοποίησης ή εάν μπορεί να εφαρμοστεί ένα μεγαλύτερο φάσμα συνθηκών. Εάν, για παράδειγμα, τα υπολογισθέντα επίπεδα έκθεσης είναι πολύ κάτω από τα όρια (εφόσον υπάρχουν) και αναμένεται να είναι κάτω από τα όρια για εύλογες τιμές OC/RMM, δεν υπάρχει λόγος κλιμακοποίησης (π.χ. μια ουσία χρησιμοποιείται υπό φυσιολογικές συνθήκες σε συγκέντρωση < 25% για <4 ώρες/βάρδια σε βιομηχανικό περιβάλλον). Δεν απαιτείται ειδικό μέτρο διαχείρισης κινδύνου για τον έλεγχο της έκθεσης των εργαζομένων. Εάν τα αναμενόμενα επίπεδα έκθεσης για τη χρήση της ίδιας ουσίας υπό καθαρή μορφή για >4 ώρες/βάρδια εξακολουθούν να βρίσκονται κάτω από τα όρια, μπορεί να θεωρήσετε σκόπιμη την εκπόνηση ενός σεναρίου έκθεσης με το συγκεκριμένο σύνολο συνθηκών αντί να προτείνετε την κλιμακοποίηση ως επιλογή. Σε αυτήν την περίπτωση, το σενάριο έκθεσης θα μπορούσε να περιγραφεί με ένα ευρύτερο σύνολο συνθηκών λειτουργίας και μέτρων διαχείρισης κινδύνου που διασφαλίζουν τον έλεγχο των κινδύνων και επιτρέπουν, παράλληλα, μεγαλύτερη ευελιξία σε επίπεδο μεταγενέστερου χρήστη.

- Δημιουργία καταλόγου όλων των παραμέτρων καθορισμού που ορίζονται στο σενάριο έκθεσης για την εξεταζόμενη οδό έκθεσης και ομάδα-στόχο. Σε επίπεδο Βαθμίδας 1, για την κλιμακοποίηση θα χρησιμοποιούνταν συνήθως οι ακόλουθες παράμετροι καθορισμού:

<sup>124</sup> [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment).

- ο εργαζόμενοι: διάρκεια έκθεσης, συγκέντρωση ανά δραστηριότητα, αποτελεσματικότητα RMM, χρησιμοποιούμενη ποσότητα·
- ο καταναλωτές: συγκέντρωση/ποσότητα·
- ο περιβάλλον: ποσότητα ανά έτος/ανά ημέρα εκπομπής, αριθμός ημερών εκπομπής, κλάσματα απελευθέρωσης/αποτελεσματικότητα RMM<sup>125</sup>.
- Δημιουργία καταλόγου των συνθηκών λειτουργίας και των μέτρων διαχείρισης κινδύνου που είναι πιθανό να διαφέρουν στις πραγματικές συνθήκες χρήσης.
- Προσδιορισμός των κλιμακοποιήσιμων παραμέτρων. Οι παράμετροι αυτές πρέπει να επιλεγθούν από τις παραμέτρους καθορισμού που λειτουργούν ως παράμετροι εισαγωγής στο εργαλείο που χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση της έκθεσης. Καθορισμός της μεθόδου προς χρήση για την κλιμακοποίηση για την ομάδα-στόχο και την οδό έκθεσης. Η μέθοδος πρέπει να βασίζεται στη μέθοδο που χρησιμοποιείται από τον προμηθευτή: μπορεί να είναι ένα διαθέσιμο εργαλείο Βαθμίδας 1, ένας αλγόριθμος ή ένα εργαλείο υψηλότερης Βαθμίδας. Εργαλείο εκτίμησης της έκθεσης (Βαθμίδας 1 ή υψηλότερης) μπορεί να χρησιμοποιηθεί από τους μεταγενέστερους χρήστες για την κλιμακοποίηση λαμβάνοντας ως δεδομένο ότι είναι διαθέσιμο στο κοινό και αξιόπιστο ακόμη και για μη εμπειρογνώμονες χρήστες. Ο καταχωρίζων θα πρέπει επίσης να χρησιμοποιεί το σενάριο έκθεσης για να κοινοποιήσει τις παραμέτρους εισαγωγής που χρειάζονται για τους υπολογισμούς.
- Καθορισμός του εύρους εντός του οποίου μπορούν να ποικίλλουν οι OC/τα RMM. Τα εύρη αυτά καθορίζονται από τη δυνατότητα να καταδειχτεί ότι:
  - ο τα επίπεδα έκθεσης που προκύπτουν δεν υπερβαίνουν τα επίπεδα του σεναρίου έκθεσης·
  - ο η τοπική συγκέντρωση στο περιβάλλον δεν θα επηρεαστεί·
  - ο οι OC/τα RMM που χρησιμοποιούνται για την κλιμακοποίηση είναι ανεξάρτητα μεταξύ τους·
  - ο οι βασικές παραδοχές για τον υπολογισμό του επιπέδου έκθεσης εξακολουθούν να ισχύουν.
- Κατά τη διαδικασία καθορισμού και επιλογής του εύρους, συμπερίληψη της ανάλυσης αβεβαιότητας των συμπερασμάτων (για λεπτομέρειες σχετικά με τη διεξαγωγή μιας ανάλυσης αβεβαιότητας ανατρέξτε στο Κεφάλαιο R.19 του εγγράφου *Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας*<sup>126</sup>).
- Εάν η ίδια παράμετρος καθορισμού αφορά και άλλες οδούς έκθεσης, βεβαιωθείτε ότι προσδιορίζετε ένα εφαρμοστέο εύρος, το οποίο θα ισχύει για όλες τις οδούς έκθεσης.

<sup>125</sup> Το σημαντικό στην αξιολόγηση της έκθεσης του περιβάλλοντος είναι τα συνολικά κλάσματα έκλυσης. Αυτά μπορεί να αποτελούνται από δύο συντελεστές: ένας συντελεστής που να αντιπροσωπεύει το κλάσμα έκλυσης εάν δεν εφαρμοστεί μείωση ( $f_1$ ) και ένας συντελεστής που να αντιπροσωπεύει την αποτελεσματικότητα της μείωσης ( $f_2$ ). Ο συνολικός συντελεστής έκλυσης θα ήταν στην περίπτωση αυτή  $f_1 \cdot (1 - f_2)$  ή εάν ο  $f_2$  εκφράζεται ως ποσοστό:  $f_1 \cdot (100 - f_2)$ .

<sup>126</sup> [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment).

- Επικύρωση και καταγραφή στην CSR του ότι ο προτεινόμενος μηχανισμός κλιμακοποίησης είναι έγκυρος, δηλ. αποδεικνύεται ο έλεγχος των κινδύνων και δεν γίνεται υπέρβαση των επιπέδων έκθεσης του σεναρίου έκθεσης.

#### Ενέργεια 4

Κοινοποιήστε τη μέθοδο και τις παραμέτρους καθορισμού στο σενάριο έκθεσης.

Το σενάριο έκθεσης θα πρέπει να περιλαμβάνει τη μέθοδο κλιμακοποίησης (π.χ. έναν αλγόριθμο, σύνδεσμο ή αναφορά σε δικτυακό εργαλείο ή αναφορά στο ίδιο εργαλείο που χρησιμοποιήθηκε για την εκτίμηση της έκθεσης), τις παραμέτρους που μπορούν να κλιμακοποιηθούν και τα εύρη για τα οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί η κλιμακοποίηση. Η επιλογή κλιμακοποίησης θα πρέπει να κοινοποιείται στην ενότητα 4 του σεναρίου έκθεσης.

Οι μεταγενέστεροι χρήστες μπορούν να χρησιμοποιούν διαφορετικά RMM από αυτά που υποδεικνύονται στην ενότητα 2 του σεναρίου έκθεσης εφόσον τα εναλλακτικά μέτρα αναφέρονται ρητά στο ES στο πλαίσιο των επιλογών κλιμακοποίησης (π.χ. στην ενότητα 4).

Επιπλέον, θα πρέπει να κοινοποιούνται με σαφήνεια οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης των εργαλείων κλιμακοποίησης και των ευρών για τις παραμέτρους καθορισμού.

### A2.3 Μεθοδολογίες προς χρήση για την κλιμακοποίηση

Σε περιπτώσεις όπου η σχέση μεταξύ των αντίστοιχων παραμέτρων προσδιορισμού έκθεσης και των επιπέδων έκθεσης που προκύπτουν (συνεπώς η RCR) είναι γραμμική, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια απλή μέθοδος για να υπολογιστεί εάν μια συνθήκη, δηλ. μια κύρια παράμετρος προσδιορισμού της έκθεσης αντισταθμίζει κάποια άλλη. Στην περίπτωση αυτή, ο συντελεστής που περιγράφει τη διαφορά μεταξύ των πραγματικών συνθηκών και αυτών που ορίζονται στο σενάριο έκθεσης μπορεί να υπολογιστεί και να συγκριθεί με τους συντελεστές αντιστάθμισης για άλλες παραμέτρους προσδιορισμού. Όταν ισχύει η γραμμική κλιμακοποίηση, ο μεταγενέστερος χρήστης μπορεί να ελέγξει τη συμμόρφωση πολλαπλασιάζοντας ή διαιρώντας με τις αναλογίες μεταξύ της πραγματικής τιμής μιας OC και της τιμής OC που συνιστάται στο σενάριο έκθεσης.

Η βασική παραδοχή των γραμμικών σχέσεων μεταξύ μιας παραμέτρου καθορισμού και του επιπέδου έκθεσης δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ποσοτικές OC, π.χ. η φυσική κατάσταση ενός μείγματος (υγρό, στερεό ή αέριο). Επίσης, εάν οι σχετικές παράμετροι είναι αλληλοσυσχετιζόμενες, π.χ. καλυπτόμενο εμβαδόν και χρησιμοποιούμενη ποσότητα (όπως, για παράδειγμα, στην επικάλυψη επιφανειών) δεν είναι δυνατή η χρήση γραμμικού υπολογισμού.

Οι γραμμικές σχέσεις μεταξύ των παραμέτρων καθορισμού και του επιπέδου έκθεσης ισχύουν συχνά μόνο για μικρές αλλαγές της μεταβλητής. Για την εφαρμογή του κανόνα σε ένα μεγαλύτερο εύρος των μεταβλητών πρέπει η παραδοχή της γραμμικότητας να ισχύει πράγματι. Έτσι, κατά τη χρήση της γραμμικής κλιμακοποίησης για το σενάριο έκθεσης, τα εύρη για τις παραμέτρους καθορισμού, στις οποίες εξακολουθεί να ισχύει η παραδοχή της γραμμικότητας μεταξύ της παραμέτρου καθορισμού και του επιπέδου έκθεσης, πρέπει να καθορίζονται στο σενάριο έκθεσης, από τον προμηθευτή.

Συμπερασματικά, μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο εφαρμογής της γραμμικής κλιμακοποίησης για αύξηση της ευελιξίας, αλλά θα πρέπει να τονιστεί ότι σε αυτή την περίπτωση, οι γραμμικές ή άλλες σχέσεις μεταξύ των μεταβλητών πρέπει να είναι αιτιολογημένες και στην πράξη να υπάρχει ένα επαρκές περιθώριο μεταβλητότητας στην έκθεση που προκύπτει. Κατά την εφαρμογή του κανόνα σε μια μεγαλύτερη αλλαγή των τιμών των μεταβλητών, είναι σημαντικό να γνωρίζει κανείς ότι ισχύει πράγματι η γραμμικότητα. Αυτό απαιτεί καλή τεκμηρίωση της ειδικής χρήσης γραμμικής κλιμακοποίησης στην έκθεση χημικής ασφάλειας και βασίζεται σε αποδεκτούς αλγορίθμους για την αξιολόγηση της έκθεσης (π.χ. προερχόμενους από τις ίδιες εξισώσεις των εργαλείων Βαθμίδας 1). Επιπλέον, απαιτεί να υπάρχει στο σενάριο έκθεσης καλή περιγραφή της γραμμικής κλιμακοποίησης, καθώς και των σχετικών ορίων που ισχύουν.

Εκτός από τον απλό γραμμικό αλγόριθμο ο καταχωρίζων (ή άλλος προμηθευτής που εκπονεί DU CSR) μπορεί να δημιουργήσει ένα εργαλείο που να επιτρέπει στον μεταγενέστερο χρήστη να ελέγχει τη δική του χρήση. Αυτό το εργαλείο μπορεί να έχει τη μορφή αλγόριθμου, απλών πινάκων αναζήτησης, υπολογιστικού φύλλου, βάσης δεδομένων ή διαδικτυακού εργαλείου (π.χ. παρεχόμενο από επαγγελματικές ενώσεις). Μπορεί επίσης να είναι το εργαλείο έκθεσης, το οποίο ο καταχωρίζων χρησιμοποίησε για του υπολογισμούς της έκθεσης, π.χ. ECETOC TRA και EUSES. Εκτός από το ειδικό εργαλείο που θα χρησιμοποιηθεί για την κλιμακοποίηση, ο καταχωρίζων ή άλλος προμηθευτής που εκπονεί DU CSR, πρέπει επίσης να κοινοποιεί μέσω του σεναρίου έκθεσης τις παραμέτρους εισαγωγής που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τους υπολογισμούς και τα εύρη για τα οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί η κλιμακοποίηση (ανατρέξτε στο κεφάλαιο A.2.2 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης).

Οι επαγγελματικές ενώσεις έχουν παράσχει ορισμένα διαδικτυακά εργαλεία κλιμακοποίησης για τους μεταγενέστερους χρήστες τους (π.χ. τυποποιητές). Τα εργαλεία αυτά επιτρέπουν στους μεταγενέστερους χρήστες να ελέγχουν εάν –βάσει της γνώσης τους σχετικά με τις διαδικασίες στις οποίες χρησιμοποιούνται τα προϊόντα τους– το σενάριο έκθεσης που υποδεικνύεται από τους παρασκευαστές τους είναι κατάλληλο για τη διασφάλιση του ελέγχου του κινδύνου ή εάν χρειάζονται τροποποιήσεις. Οι μεταγενέστεροι χρήστες μπορούν να χρησιμοποιήσουν τα εργαλεία αυτά για να ελέγξουν εάν εργάζονται υπό τις συνθήκες χρήσης για τον έλεγχο του κινδύνου όπως συνιστώνται από τους προμηθευτές τους, ή εάν πρέπει να τροποποιήσουν ορισμένες παραμέτρους στην εκτίμηση της έκθεσης για να αποδείξουν ότι οι κίνδυνοι ελέγχονται (πιο ρεαλιστικές εκτιμήσεις της έκθεσης).

Πληροφορίες σχετικά με τα εργαλεία αυτά υπάρχουν στους δικτυακούς τόπους των μεγάλων τομιακών οργανώσεων μεταγενέστερων χρηστών.



### Προσάρτημα 3 Βασική αρχή για την επιλογή πληροφοριών προς κοινοποίηση για τα μείγματα

Στο κεφάλαιο 7.2.2 περιγράφονται οι πιθανές προσεγγίσεις κατά τον προσδιορισμό των πληροφοριών προς κοινοποίηση σε επόμενους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού. Ο στόχος είναι να επιλεχθούν οι συνθήκες λειτουργίας και τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου που θα πρέπει να εφαρμόζονται για την προστασία των ανθρώπων και του περιβάλλοντος κατά τη χρήση του μείγματος.

Οι μεθοδολογίες για την υποστήριξη των τυποποιητών που αναλαμβάνουν αυτή τη διαδικασία δεν περιγράφονται στο παρόν έγγραφο καθοδήγησης. Ωστόσο, οι έννοιες που διέπουν τις μεθοδολογίες παρουσιάζονται στον Πίνακα 17. Αυτές οι αρχές μπορούν να βοηθήσουν στην ταυτοποίηση των παραγόντων που θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την επιλογή των σχετικών πληροφοριών από τα σενάρια έκθεσης που θα κοινοποιηθούν σε επόμενους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού για το μείγμα. Η χρησιμοποιούμενη προσέγγιση μπορεί να προσαρμοστεί ώστε να ανταποκρίνεται στις ανάγκες διαφορετικών χρηστών.

Οι αρχές παρουσιάζονται σε τρεις ενότητες: γενικά, ανθρώπινη υγεία (τοξικολογία) και οικοτοξικολογία. Αναφέρονται κατά προσέγγιση με σειρά αυξανόμενης «περιπλοκότητας». Οι πιο απλές καταστάσεις βρίσκονται στην αρχή της σχετικής ενότητας του πίνακα. Οι σπάνιες και περίπλοκες περιπτώσεις, για τις οποίες απαιτείται μια πιο λεπτομερής αξιολόγηση, βρίσκονται προς το τέλος των ενότητων. Τα παραδείγματα που παρουσιάζονται αποτελούν συχνά απλούστευση των πραγματικών καταστάσεων που συναντώνται, λειτουργούν επεξηγηματικά για την αρχή. Η προτεινόμενη λύση μπορεί να εφαρμοστεί μόνο σε ορισμένα σενάρια, όπως αυτά που αφορούν τους εργαζόμενους ή τη βιομηχανία.

Οι αρχές δεν είναι περιοριστικές. Κάθε αρχή δεν ισχύει για όλα τα μείγματα και όλες τις καταστάσεις. Για περίπλοκες περιπτώσεις απαιτείται ειδική κατά περίπτωση κρίση εμπειρογνώμονα. Για γενική οδηγία είναι ότι σε περιπτώσεις όπου δεν υπάρχει αλληλεπίδραση μεταξύ ουσιών, οι επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον από την έκθεση σε ένα μείγμα μπορεί να εξαρτηθεί από τις επικίνδυνες ιδιότητες του συνολικού μείγματος (π.χ. δερματικός ή οφθαλμικός ερεθισμός) ή των μεμονωμένων συστατικών ουσιών (π.χ. ουσίες CMR).

Για τις επιπτώσεις στο περιβάλλον, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το γεγονός ότι οι μεμονωμένες ουσίες μπορεί να έχουν διαφορετική κατάληξη στο περιβάλλον και οι επιπτώσεις τους να εκδηλώνονται σε διαφορετικούς τομείς του περιβάλλοντος. Ο αντίκτυπος αθροιστικών και συνεργικών επιπτώσεων στο περιβάλλον δεν λαμβάνεται συνήθως υπόψη από τους τυποποιητές.

Όταν μια ουσία ταξινομείται ως επικίνδυνη όσον αφορά τις φυσικοχημικές της ιδιότητες, οι σχετικές πληροφορίες που θα επιτρέψουν τη λήψη κατάλληλων μέτρων ελέγχου παρέχονται στην Ενότητα 9 του δελτίου δεδομένων ασφαλείας.

Πίνακας 17 Βασικές αρχές για την επιλογή σχετικών πληροφοριών από τα σενάρια έκθεσης προς κοινοποίηση για τα μείγματα

Αριθ. αναφοράς	Αρχή	Παράδειγμα (δύο ουσίες A και B) / Σχόλιο
<b>Γενικά ζητήματα</b>		
1	Μια απλή προσέγγιση μπορεί να επαρκεί. Εάν τα RMM για τις μεμονωμένες ουσίες είναι τα ίδια ή παρόμοια, μπορούν να εφαρμοστούν για τα μείγματα υπό τις ίδιες OC, λαμβάνοντας υπόψη τυχόν επιπτώσεις λόγω προσθετικότητας ή/και συγκέντρωσης.	Για την ουσία A απαιτείται τοπικό σύστημα εξαερισμού (LEV) (αποτελεσματικότητα 90%) για δεδομένες συνθήκες λειτουργίας (OC) (συγκ. 15%, διάρκεια > 4 ώρες). Για την ουσία B απαιτείται ενισχυμένος γενικός εξαερισμός (αποτελεσματικότητα 70%) για τις ίδιες OC. Για το μείγμα AB συνιστάται LEV με αποτελεσματικότητα 90%, το οποίο αντιστοιχεί στο χαμηλότερο επίπεδο έκθεσης.
2	Εάν τα RMM για τις μεμονωμένες συστατικές ουσίες διαφέρουν, τα RMM για το μείγμα μπορούν να προσδιοριστούν με χρήση των πιο αυστηρών RMM που συνιστώνται για κάθε οδό έκθεσης για τις μεμονωμένες ουσίες του μείγματος, για τις ίδιες OC. Αυτή είναι μια προσέγγιση της «χειρότερης περίπτωσης». Πρόκειται για μια απλή, αλλά συντηρητική μέθοδο που μπορεί να είναι κατάλληλη σε ορισμένες περιπτώσεις. Ωστόσο, τα συνιστώμενα RMM δεν θα πρέπει να είναι υπερβολικά προστατευτικά ή μη πρακτικά.	Για την ουσία A απαιτείται LEV (αποτελεσματικότητα 90%). Για την ουσία B απαιτούνται γάντια (αποτελεσματικότητα 80%). Εάν υποθεθεί ότι οι OC και για τις δύο ουσίες εξομοιώνονται, τα RMM για το μείγμα AB θα είναι ένας συνδυασμός των RMM για την ουσία που ενέχει κίνδυνο εισπνοής (LEV) και των RMM για την ουσία που ενέχει κίνδυνο δερματικού ερεθισμού (γάντια), δηλαδή LEV με αποτελεσματικότητα 90% και γάντια με αποτελεσματικότητα 80%.
3	Η επιλογή RMM βάσει των πληροφοριών στο ES των ουσιών θα πρέπει να συνάδει με την ταξινόμηση του μείγματος και τις δηλώσεις προφύλαξης που προκύπτουν από τη συγκεκριμένη ταξινόμηση. Τα τελικά RMM που θα επιλεγθούν για το μείγμα θα πρέπει, επομένως, να συγκρίνονται πάντα με τις πληροφορίες σχετικά με την ταξινόμηση και την επισήμανση.	Για το μείγμα AB, τα RMM που επιλέγονται από το ES εξαρτώνται από τον τύπο δραστηριότητας. Για μακροπρόθεσμη έκθεση, συνιστάται είτε χρήση σε κλειστά συστήματα είτε χρήση LEV. Για βραχυπρόθεσμη έκθεση, συνιστάται η χρήση μέσω ατομικής προστασίας.  Το μείγμα AB ταξινομείται ως ευαισθητοποιητικό του αναπνευστικού συστήματος με τη δήλωση προφύλαξης P261: (Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα). Τα επιλεγμένα RMM συγκρίνονται με τις πληροφορίες ταξινόμησης και επισήμανσης. Συμπεραίνεται ότι δεν υπάρχει αντίθεση μεταξύ των συνιστώμενων μέτρων από το ES και της ταξινόμησης.

Κίνδυνοι για την ανθρώπινη υγεία (τοξικολογία)		
4	Όταν το μείγμα ταξινομείται ως επικίνδυνο όσον αφορά τις τοξικολογικές του ιδιότητες, η ταξινόμηση του μείγματος θα πρέπει να εναρμονίζεται με την επιλογή των OC και των RMM ώστε να ελέγχεται επαρκώς ο κίνδυνος που απορρέει από τη χρήση του μείγματος στις περισσότερες περιπτώσεις. Συνήθως, δεν χρειάζεται να διενεργηθούν νέες μελέτες σε ζώα.	Το μείγμα AB ταξινομείται ως ερεθιστικό για το δέρμα (βάσει της συγκέντρωσης του ερεθιστικού συστατικού). Για τις χρήσεις με μακροπρόθεσμη έκθεση, προτείνεται ένα κλειστό σύστημα, ενώ για τη βραχυπρόθεσμη έκθεση όπως μεταφορά ή χρήση από τους καταναλωτές συνιστάται η χρήση προστατευτικών γαντιών ή η αποφυγή επαφής με το δέρμα. Αυτό συνάδει με την ταξινόμηση.
5	Οι γνωστές αλληλεπιδράσεις και οι συνδυαστικές επιπτώσεις των ουσιών θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη.  Εάν η ταξινόμηση του μείγματος για μια δεδομένη παράμετρο διαφέρει από την ταξινόμηση των ουσιών, αυτό δείχνει ότι η τοξικότητα των ουσιών ή μίας εξ αυτών μπορεί να αυξηθεί ή να μειωθεί από άλλες ουσίες στο μείγμα. Αυτό χρήζει περαιτέρω διερεύνησης κατά την αξιολόγηση του κινδύνου και τη λήψη αποφάσεων για RMM.	Παραδείγματα αλληλεπιδράσεων και συνδυαστικών επιπτώσεων είναι τα εξής:  (i) Όταν επηρεάζονται οι χημικές ιδιότητες (π.χ. pH του μείγματος).  (ii) Όταν επηρεάζονται οι βιολογικές ιδιότητες (π.χ. ένα συστατικό μπορεί να ενισχύει τη δερματική απορρόφηση ενός δευτέρου συστατικού).  (iii) Όταν περισσότερες από μία ουσίες δρουν στο ίδιο όργανο-στόχο (π.χ. οργανικοί διαλύτες στο κεντρικό νευρικό σύστημα).
6	Για μείγματα που περιέχουν ουσίες που είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες και τοξικές για την αναπαραγωγή (KMT) ή ευαισθητοποιητικές (του δέρματος ή του αναπνευστικού συστήματος) ακόμη και σε συγκεντρώσεις κάτω της τιμής διαχωρισμού για την ταξινόμηση, στις συνθήκες χρήσης του μείγματος θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο κίνδυνος για την υγεία του ανθρώπου από KMT ή ευαισθητοποιητικές ουσίες: οι κίνδυνοι πρέπει να ελαχιστοποιούνται. Επομένως, η αξιολόγηση του κινδύνου και οι συστάσεις σχετικά με την ασφαλή χρήση του μείγματος θα πρέπει να βασίζονται στις ίδιες τις συστατικές ουσίες, ακόμη και σε συγκεντρώσεις κάτω της τιμής διαχωρισμού για την ταξινόμηση.	Η ουσία A είναι καρκινογόνο κατηγορίας 1B. Η ουσία B δεν είναι ταξινομημένη. Το μείγμα AB περιέχει < 0,1% της ουσίας A, επομένως δεν ταξινομείται ως καρκινογόνο. Ωστόσο, θα πρέπει να επανεξεταστεί η ανάγκη να συμπεριληφθούν τα RMM που συνιστώνται για την ουσία A στα RMM για το μείγμα.

Οικοτοξικολογικοί κίνδυνοι		
7	Ο κίνδυνος για το περιβάλλον απορρέει από την απελευθέρωση του μείγματος σε έναν ή περισσότερους τομείς του περιβάλλοντος - αέρας, νερό, έδαφος. Η ταξινόμηση όσον αφορά τις οικοτοξικολογικές ιδιότητες αφορά μόνο τις επιπτώσεις στον υδάτινο (πελαγικό) τομέα. Τα RMM θα πρέπει να καλύπτουν όλες τις εκπομπές και τους κινδύνους για το περιβάλλον.	Παρόλο που ένα μείγμα δεν ταξινομείται όσον αφορά τους κινδύνους για το υδάτινο (πελαγικό) περιβάλλον, μπορεί να εξακολουθεί να υπάρχει κίνδυνος για άλλους τομείς όπως ιζηματογενείς αποθέσεις και έδαφος.
8	Οι επιπτώσεις στο περιβάλλον από την έκθεση σε ένα μείγμα μπορούν να εξαρτώνται από τις επικίνδυνες ιδιότητες του συνολικού μείγματος ή των μεμονωμένων συστατικών ουσιών. Για εκπομπές στο νερό και στο έδαφος, το πρώτο βήμα είναι ο προσδιορισμός των μορφών απελευθέρωσης στο περιβάλλον που σχετίζονται με τις χρήσεις του μείγματος, ιδιαίτερα εάν οι τομείς του περιβάλλοντος εκτίθενται σε αδιάλυτο μείγμα ως σύνολο ή σε ορισμένα μόνο συστατικά.	Για παράδειγμα, για τη χρήση ενός βιοκτόνου με τις ουσίες A και B σε εξωτερικό χώρο, το έδαφος ή/και το νερό εκτίθεται άμεσα στο αδιάλυτο μείγμα. Κάθε αλληλεπίδραση μεταξύ των ουσιών A και B είναι σχετική. Αντιστρόφως, για ένα μείγμα AB που εκπέμπεται από μια εγκατάσταση επεξεργασίας λυμάτων και είναι διαλυμένο, η ουσία A μπορεί, για παράδειγμα, να παραμείνει στο νερό και η ουσία B να προχωρήσει στις ιζηματογενείς αποθέσεις (ή στο έδαφος μέσα από εφαρμογή ιλύος καθαρισμού λυμάτων). Συνεπώς, οι τομείς του περιβάλλοντος εκτίθενται στα μεμονωμένα συστατικά που εκπέμπονται μετά την επεξεργασία των λυμάτων. Το αρχικό μείγμα δεν υπάρχει πλέον στο περιβάλλον.
9	Οι ουσίες σε ένα μείγμα μπορεί να έχουν διαφορετική κατάληξη στο περιβάλλον και οι επιπτώσεις τους να εκδηλώνονται σε διαφορετικούς τομείς του περιβάλλοντος.	Για ένα μείγμα A+B που εκπέμπεται από μια εγκατάσταση επεξεργασίας λυμάτων, η ουσία A μπορεί να παραμείνει στον υδάτινο τομέα και η ουσία B μπορεί να παγιδευτεί στις ιζηματογενείς αποθέσεις.
10	Οι γνωστές αλληλεπιδράσεις και οι συνδυαστικές επιπτώσεις των ουσιών θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη καθώς μπορεί να αλλάξουν την αποτελεσματικότητα και την εφικτότητα των RMM σε σύγκριση με την ουσία μεμονωμένα. Οι αλληλεπιδράσεις αυτές πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά όταν τα RMM που προτείνονται για τα διαφορετικά συστατικά προτείνονται για το μείγμα ως σύνολο.	Για παράδειγμα, εάν η διαλυτότητα της ουσίας A αυξάνεται με την ουσία B, που είναι διαλύτης, μπορεί να προληφθεί η καθίζηση κατά την επεξεργασία υδάτων.
11	Όταν οι φυσικοχημικές ιδιότητες ή/και η κατάληξη στο περιβάλλον των συστατικών του μείγματος διαφέρουν κατά πολύ, η αποτελεσματικότητα των RMM μπορεί να διαφέρει επίσης για κάθε συστατικό. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα διαφορετικές μορφές απελευθέρωσης για κάθε συστατικό, έτσι ώστε η σύσταση του μείγματος που εκπέμπεται να διαφέρει από αυτή του μείγματος που διατίθεται στην αγορά.	Για παράδειγμα, οι ουσίες A και B έχουν διαφορετικές φυσικοχημικές ιδιότητες και η αποτελεσματικότητα των RMM είναι 90% και 10% για τις ουσίες A και B, αντίστοιχα. Εάν το τυποποιημένο μείγμα περιέχει A+B σε ποσοστό 50% έκαστη, το μείγμα που απελευθερώνεται στο περιβάλλον είναι 5% της ουσίας A και 95% της ουσίας B.

<b>12</b>	Τα μείγματα με ουσίες ABT ή aAaB αντιμετωπίζονται ανάλογα με την ουσία. Οι OC και τα RMM για το μείγμα θα πρέπει να διασφαλίζουν ελαχιστοποίηση της απελευθέρωσης στο περιβάλλον (και συνεπώς των επιπτώσεων στην υγεία του ανθρώπου) από τις ουσίες ABT/aAaB. Τα RMM που προτείνονται για άλλα συστατικά (συμπεριλαμβανομένων των μέτρων μείωσης του κινδύνου) μπορεί να επηρεάσουν την απελευθέρωση των συστατικών ABT/aAaB.	Για παράδειγμα, η ουσία A είναι εξαιρετικά τοξική διά της εισπνοής και τα RMM συνιστούν υψηλού επιπέδου εξαερισμό εξαγωγής αλλά η ουσία B είναι πτητική ABT και ο εξαερισμός θα αυξήσει την εκπομπή της στον αέρα.
-----------	--	--

## Προσάρτημα 4 Νομοθεσία της ΕΕ περί απαιτήσεων που σχετίζονται με τον κανονισμό REACH

Κοινοτική οδηγία <sup>A</sup>	Κύρια στοιχεία σχετικά με τα χημικά προϊόντα	Πώς επηρεάζει τους DU	Πώς συνδέεται με τον κανονισμό REACH <sup>B</sup>
<i>Υγεία των εργαζομένων</i>			
<p>Οδηγία 98/24/ΕΚ του Συμβουλίου της 7ης Απριλίου 1998 για την προστασία της υγείας και ασφαλείας των εργαζομένων κατά την εργασία από κινδύνους οφειλόμενους σε χημικούς παράγοντες (οδηγία για τους χημικούς παράγοντες)</p>	<p>Προβλέπει την υποχρέωση των εργοδοτών να προσδιορίζουν κινδύνους οφειλόμενους σε χημικούς παράγοντες μέσω αξιολόγησης του κινδύνου. Οι κίνδυνοι πρέπει να περιορίζονται με υποκατάσταση, πρόληψη, προστασία και έλεγχο.</p> <p>Όταν υπάρχει υπέρβαση μιας εθνικής οριακής τιμής επαγγελματικής έκθεσης (OEL), ο εργοδότης πρέπει να αντισταθμίσει την κατάσταση με τη λήψη μέτρων πρόληψης και προστασίας.</p> <p>Η παραγωγή, η παρασκευή ή η χρήση στον χώρο εργασίας ορισμένων χημικών παραγόντων και δραστηριοτήτων που αναφέρονται στο παράρτημα III απαγορεύεται.</p>	<p>Ενδέχεται να υπάρχουν δυσκολίες ως προς την εφαρμογή των διατάξεων για την αξιολόγηση του κινδύνου, ιδιαίτερα δε εάν χρησιμοποιείτε πολλούς διαφορετικούς χημικούς παράγοντες.</p> <p>Οι τιμές OEL συνιστούν σημαντικά εργαλεία περιορισμού του κινδύνου σε ειδικά σενάρια εργασίας. Ωστόσο, δεν υπάρχουν για όλες τις ουσίες συμφωνηθείσες τιμές OEL, παρόλο που ενδεικτικές τιμές για ορισμένες ουσίες αναφέρονται στις οδηγίες 91/322/ΕΟΚ, 2000/39/ΕΚ, 2006/15/ΕΚ και 2009/161/ΕΕ.</p> <p>Ενδέχεται να υπάρχουν δυσκολίες ως προς την εφαρμογή και τον έλεγχο των απαγορεύσεων που προσδιορίζονται στο παράρτημα III, ιδιαίτερα δε για τις μικρές επιχειρήσεις.</p>	<p>Μεγαλύτερη διαθεσιμότητα πληροφοριών σχετικά με τις ιδιότητες των ουσιών και τους πιθανούς κινδύνους μέσω της διαδικασίας καταχώρισης.</p> <p>Στο SDS κοινοποιούνται οι συνθήκες χρήσης υπό τις οποίες οι κίνδυνοι ελέγχονται, συμπεριλαμβανομένων των μέτρων διαχείρισης κινδύνου.</p>

<p>Οδηγία 2004/37/ΕΚ του Συμβουλίου της 29ης Απριλίου 2004 σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες κατά την εργασία</p>	<p>Προβλέπει την υποχρέωση των εργοδοτών να αξιολογούν τους κινδύνους, να αντικαθιστούν τους καρκινογόνους και μεταλλαξιογόνους παράγοντες με άλλα λιγότερο επικίνδυνα αντικείμενα (όποτε είναι εφικτό) και να χρησιμοποιούν κλειστά συστήματα για την παρασκευή και τη χρήση. Όταν ένα κλειστό σύστημα δεν είναι εφικτό από τεχνικής άποψης, τότε το επίπεδο έκθεσης πρέπει να περιορίζεται στο χαμηλότερο δυνατόν επίπεδο. Επιπλέον, οι εργοδότες υποχρεούνται να σχεδιάζουν μεθόδους εργασίας και μέτρα μηχανικού ελέγχου ώστε να αποφεύγεται ή να ελαχιστοποιείται η απελευθέρωση στον χώρο εργασίας.</p>	<p>Οι διατάξεις συνιστούν σημαντικά εργαλεία περιορισμού του κινδύνου σε ειδικά σενάρια εργασίας, δεν αποκλείεται όμως η υλοποίησή τους να είναι δύσκολη σε μικρομεσαίες επιχειρήσεις. Απαιτούνται πόροι για τον έλεγχο.</p>	<p>Το (ext)SDS μπορεί να σας βοηθήσει παρέχοντας σαφείς συστάσεις σχετικά με τα πλέον κατάλληλα μέτρα διαχείρισης κινδύνου τα οποία είναι αναγκαία για τον έλεγχο της έκθεσης σε καρκινογόνες ή μεταλλαξιογόνες ουσίες.</p>
<p>Οδηγία 92/85/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 19ης Οκτωβρίου 1992 (συμπεριλαμβανομένου του COM(2000) 466 τελικό/2) σχετικά με την εφαρμογή μέτρων που αποβλέπουν στη βελτίωση της υγείας και της ασφάλειας κατά την εργασία των εγκύων, λεχώνων και γαλουχουσών εργαζομένων.</p>	<p>Ο εργοδότης είναι υποχρεωμένος να αξιολογεί τη φύση, τον βαθμό και τη διάρκεια της έκθεσης, στη συγκεκριμένη επιχείρηση ή/και εγκατάσταση, προκειμένου να εκτιμηθεί κάθε κίνδυνος που απειλεί την ασφάλεια ή την υγεία καθώς και κάθε αντίκτυπος στην εγκυμοσύνη ή γαλουχία των εργαζομένων γυναικών και να καθορισθούν τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν.</p>	<p>Οι διατάξεις συνιστούν σημαντικά εργαλεία περιορισμού του κινδύνου σε ειδικά σενάρια εργασίας, δεν αποκλείεται όμως η υλοποίησή τους να είναι δύσκολη σε μικρομεσαίες επιχειρήσεις. Απαιτούνται πόροι για τον έλεγχο.</p>	<p>Οι πληροφορίες που παρέχονται στο (ext)SDS μπορεί να βοηθήσουν τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις στον προσδιορισμό των κινδύνων που σχετίζονται με ουσίες και να παρέχουν σαφή καθοδήγηση σχετικά με τα RMM που απαιτούνται για την αντιμετώπισή τους</p>
<p>Οδηγία 89/656/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 1989, σχετικά με τις ελάχιστες προδιαγραφές ασφάλειας και υγείας για τη χρήση από τους εργαζόμενους εξοπλισμών ατομικής προστασίας κατά την εργασία</p>	<p>Οι εργοδότες πρέπει να παρέχουν μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ) δωρεάν και να παρέχουν πληροφορίες στους εργαζομένους σχετικά με τους κινδύνους από τους οποίους τους προστατεύει η χρήση ΜΑΠ. Οι εργοδότες πρέπει να διασφαλίζουν, διενεργώντας αξιολόγηση κινδύνου, ότι τα ΜΑΠ είναι κατάλληλα για τους κινδύνους που πρέπει να προλαμβάνονται, χωρίς να συνεπάγονται νέο μείζονα κίνδυνο.</p>	<p>Η οδηγία δεν παρέχει αναλυτικές πληροφορίες στους εργοδότες σχετικά με την επιλογή του κατάλληλου ΜΑΠ. Οι διατάξεις για την αξιολόγηση του κινδύνου μπορεί να χρειάζονται κάποια προσπάθεια για να εφαρμοστούν, ιδιαίτερα δε για τις μικρές επιχειρήσεις.</p>	<p>Οι πληροφορίες που παρέχονται στο (ext)SDS μπορεί να σας βοηθήσουν στον προσδιορισμό των κινδύνων που σχετίζονται με ουσίες και να παρέχουν σαφή καθοδήγηση σχετικά με τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου που απαιτούνται για την αντιμετώπισή τους.</p>

<p>Οδηγία 2003/10/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6ης Φεβρουαρίου 2003 περί των ελάχιστων προδιαγραφών υγείας και ασφάλειας για την έκθεση των εργαζομένων σε κινδύνους προερχόμενους από φυσικούς παράγοντες (θόρυβος)</p>	<p>Οι εργοδότες υποχρεούνται να διενεργούν αξιολόγηση του κινδύνου που θα περιλαμβάνει, εφόσον είναι τεχνικά εφικτό, οποιεσδήποτε επιπτώσεις στην υγεία και ασφάλεια των εργαζομένων, οι οποίες προκύπτουν από τις αλληλεπιδράσεις θορύβου και σχετικών με την εργασία τοξικών ουσιών</p>	<p>Πρέπει να προσδιορίσετε εάν υπάρχουν ωτοτοξικές ουσίες στον χώρο εργασίας. Ακόμη κι αν μπορέσετε να προσδιορίσετε τις ουσίες αυτές, ο υπολογισμός των επιπτώσεων από τις αλληλεπιδράσεις με τα επίπεδα θορύβου μπορεί να είναι δύσκολος.</p>	<p>Οι πληροφορίες που παρέχονται στο (ext)SDS μπορεί να σας βοηθήσουν στον προσδιορισμό της παρουσίας τυχόν ωτοτοξικών ουσιών και να παρέχουν σαφή καθοδήγηση σχετικά με τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου που απαιτούνται για την αντιμετώπισή τους.</p>
<p>ATEX 137 (οδηγία 99/92/ΕΚ) σχετικά με τις ελάχιστες απαιτήσεις για τη βελτίωση της προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των εργαζομένων οι οποίοι είναι δυνατόν να εκτεθούν σε κίνδυνο από εκρηκτικές ατμόσφαιρες και ATEX 95 (οδηγία 94/9/ΕΚ) σχετικά με την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών για τις συσκευές και τα συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρηξιμικές ατμόσφαιρες.</p>	<p>Η ATEX 95 αφορά την παρασκευή εξοπλισμού και η ATEX 137 αφορά τη χρήση εξοπλισμού σε δυνητικά εκρηκτική ατμόσφαιρα. Οι εργοδότες πρέπει να ταξινομούν τις περιοχές όπου ενδέχεται να δημιουργηθούν εκρηκτικές ατμόσφαιρες σε ζώνες. Η ταξινόμηση μιας συγκεκριμένης ζώνης καθώς και το μέγεθος και η τοποθεσία της εξαρτάται από την πιθανότητα δημιουργίας εκρηκτικής ατμόσφαιρας και την ανθεκτικότητά της εφόσον δημιουργηθεί. Ο εξοπλισμός και τα συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση στις περιοχές που είναι διαχωρισμένες σε ζώνες πρέπει να πληρούν τα κριτήρια της οδηγίας.</p>	<p>Οι DU μπορεί να πρέπει να διενεργήσουν την αξιολόγηση κινδύνου και την ταξινόμηση της περιοχής (διαχωρισμός σε ζώνες).</p>	<p>Στον κανονισμό REACH υπάρχουν περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις ιδιότητες των ουσιών όπως η αναφλεξιμότητα και η εκρηκτικότητά τους, καθώς και για τις «χρήσεις» όπου μπορεί να δημιουργηθεί δυνητικά μα εκρηκτική ατμόσφαιρα.</p> <p>Εάν έχετε ήδη αναλάβει ενέργειες ανταποκρινόμενοι στη συγκεκριμένη οδηγία, οι ενέργειες αυτές μπορεί να παρέχουν ικανοποιητικές πληροφορίες και υλικό για μέτρα διαχείρισης κινδύνου για τον κανονισμό REACH</p>



Η οδηγία 2012/18/ΕΕ Seveso III που εκδόθηκε την 4η Ιουλίου 2012 και τέθηκε σε ισχύ τη 13η Αυγούστου 2012. Τα κράτη μέλη πρέπει να ενσωματώσουν και να εφαρμόσουν την οδηγία έως την 1η Ιουνίου 2015.

Η οδηγία αυτή ορίζει κανόνες για την πρόληψη σοβαρών ατυχημάτων που αφορούν επικίνδυνες ουσίες και τον περιορισμό των συνεπειών τους για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον. Χρησιμοποιώντας μια προσέγγιση δύο βαθμίδων βάσει των ορίων ποσότητας των ουσιών, οι ιδιοκτήτες των εγκαταστάσεων πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις σχετικά με την αξιολόγηση του κινδύνου, τα σχέδια έκτακτης ανάγκης, τον σχεδιασμό χρήσεων γης κλπ.

Εάν οι DU πληρούν τα κριτήρια ώστε οι εγκαταστάσεις τους να υπάγονται στην οδηγία Seveso, τότε έχουν ορισμένες υποχρεώσεις που σχετίζονται π.χ. με την αξιολόγηση του κινδύνου.

Η βελτιωμένη ποιότητα των πληροφοριών για τις ουσίες που είναι διαθέσιμες στον κανονισμό REACH παρουσιάζει όφελος για τους DU όσον αφορά τη γνώση για τη φύση του κινδύνου, ιδιαίτερα αναφορικά με το στοιχείο αξιολόγησης του κινδύνου βάσει της οδηγίας Seveso.

Εάν έχετε ήδη αναλάβει ενέργειες ανταποκρινόμενοι στη συγκεκριμένη οδηγία, οι ενέργειες αυτές μπορεί να παρέχουν ικανοποιητικές πληροφορίες και υλικό για μέτρα διαχείρισης κινδύνου για τον κανονισμό REACH.

<sup>127</sup> Υπάρχουν διάφορες τομεακές νομοθεσίες έτσι στον πίνακα περιλαμβάνονται μόνο μερικά παραδείγματα. Άλλες νομοθεσίες που μπορεί να είναι σχετικές είναι, ενδεικτικά, οι εξής: Λιπάσματα (2003/2003/ΕΚ), Καλλυντικά προϊόντα (1223/2009/ΕΚ), Απορρυπαντικά (648/2004/ΕΚ), οδηγία για τις συσκευές αερολυμάτων (αεροζόλ) (75/324/ΕΟΚ).

<p>Οδηγία 2001/95/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 3ης Δεκεμβρίου 2001, για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων</p>	<p>Η οδηγία υποχρεώνει τους εισαγωγείς και τους παρασκευαστές προϊόντων που προορίζονται για χρήση από τους καταναλωτές να διασφαλίζουν ότι τα προϊόντα τους δεν συνιστούν απαράδεκτους κινδύνους για την υγεία ή την περιουσία του ανθρώπου υπό κανονικές και εύλογα προβλέψιμες συνθήκες χρήσης. Οι παρασκευαστές πρέπει να παρέχουν στους καταναλωτές σχετικές πληροφορίες ώστε να τους επιτρέπουν να αξιολογήσουν τον εγγενή κίνδυνο ενός προϊόντος και να λάβουν προφυλάξεις έναντι των κινδύνων αυτών. Εάν οι παρασκευαστές ή οι διανομείς ανακαλύψουν ότι ένα προϊόν είναι επικίνδυνο, πρέπει να ειδοποιήσουν τις αρμόδιες αρχές και, εάν είναι απαραίτητο, να συνεργαστούν μαζί τους. Για τα εν λόγω προϊόντα η Επιτροπή διαχειρίζεται το σύστημα ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών RAPEX και μπορεί να υιοθετήσει μέτρα εκτάκτου ανάγκης σε συνεργασία με τα κράτη μέλη.</p>	<p>Η ικανοποιητική αξιολόγηση των κινδύνων που εγκυμονούν οι χημικές ουσίες που περιέχονται στο προϊόν είναι απαραίτητη απουσία αξιόπιστων πληροφοριών από προμηθευτές.</p>	<p>Οι πληροφορίες που περιέχονται στο (ext)SD μπορούν να βοηθήσουν τους παρασκευαστές να προσδιορίσουν τους κινδύνους που σχετίζονται με ουσίες και μείγματα που χρησιμοποιούν και να προσδιορίσουν την καταλληλότητά τους για καταναλωτικά προϊόντα. Ο κανονισμός REACH πρόκειται να εισαγάγει για πρώτη φορά απαιτήσεις αναφορικά με ουσίες που περιέχονται σε αντικείμενα. Κατ' αυτόν τον τρόπο, θα μπορείτε να προσδιορίσετε εάν τα εισαγόμενα αντικείμενα πληρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων (ΟΓΑΠ - GPSD).</p>
--	--	---	---

Οδηγία 2009/48/ΕΚ, της 30ης Ιουνίου 2009, σχετικά με την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών για την ασφάλεια των παιχνιδιών

Τα παιχνίδια που διατίθενται στην αγορά δεν πρέπει να θέτουν σε κίνδυνο την ασφάλεια ή/και την υγεία των χρηστών ή τρίτων. Δεν πρέπει να περιέχουν επικίνδυνες ουσίες ή μείγματα σε ποσότητες οι οποίες μπορεί να βλάψουν την υγεία των παιδιών που τα χρησιμοποιούν (εκτός εάν είναι ουσιαστικής σημασίας για τη λειτουργία του παιχνιδιού, όταν υπόκεινται σε μέγιστη συγκέντρωση).

Η ποσότητα ορισμένων χημικών προϊόντων που μπορεί να περιέχονται σε υλικά που χρησιμοποιούνται για παιχνίδια καθορίζεται.

Ορισμένες ουσίες (καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή) δεν επιτρέπονται πλέον σε προσβάσιμα μέρη παιχνιδιών. Για ορισμένες άλλες ουσίες έχουν καθοριστεί ανεκτές οριακές τιμές και ορισμένα βαρέα μέταλλα που είναι ιδιαίτερα τοξικά δεν μπορούν πλέον να χρησιμοποιηθούν σκοπίμως σε μέρη παιχνιδιών που είναι προσβάσιμα στα παιδιά.

Η ικανοποιητική αξιολόγηση των κινδύνων που εγκυμονούν οι χημικές ουσίες που περιέχονται στο προϊόν είναι απαραίτητη ενώ μπορεί να λείπουν αξιόπιστες πληροφορίες από προμηθευτές.

Η έλλειψη δεδομένων από τους προμηθευτές μπορεί να καταστήσει πιο δύσκολη την αξιολόγηση της συγκέντρωσης των ουσιών στα στοιχεία εισαγωγής.

Οι πληροφορίες που περιέχονται στο (ext)SDS μπορούν να βοηθήσουν τους παρασκευαστές να προσδιορίσουν την ύπαρξη επικίνδυνων ουσιών στα μείγματα (και τα αντικείμενα) που χρησιμοποιούν. Τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου που προδιαγράφονται μπορούν να σας βοηθήσουν να προσδιορίσετε εάν οι ουσίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ασφάλεια στην κατασκευή παιχνιδιών.

Ο κανονισμός για τον τομέα των δομικών κατασκευών (305/2011/ΕΕ - CPR) με τον οποίο καταργείται η οδηγία για τον τομέα των δομικών κατασκευών (89/106/ΕΟΚ – CPD) θεσπίστηκε την 9η Μαρτίου 2011

Τα κτίρια πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε να μην συνιστούν απειλή για την υγιεινή ή την υγεία των κατοίκων ή των γειτόνων. Στόχος του κανονισμού CPR είναι η διασφάλιση αξιόπιστων πληροφοριών σχετικά με τα προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών σε σχέση με την απόδοσή τους. Αυτό επιτυγχάνεται με την καθιέρωση μιας «κοινής τεχνικής γλώσσας» η οποία θα παρέχει ομοιόμορφες μεθόδους αξιολόγησης της απόδοσης των προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών.

Μπορούν να αναπτυχθούν πρότυπα όταν υπάρχουν απαιτήσεις τεχνικής απόδοσης που έρχονται σε αντίθεση με την ανάγκη για μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με τις επιβλαβείς ουσίες.

Τα (Ext)SDS μπορεί να βοηθήσουν τις κατασκευαστικές εταιρείες στον προσδιορισμό των ασφαλών χρήσεων των μειγμάτων και των αναγκαίων μέτρων διαχείρισης κινδύνου

<p>Κανονισμός για τα βιοκτόνα (BPR, κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012)</p>	<p>Αυτός ο κανονισμός αφορά τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων προϊόντων, τα οποία χρησιμοποιούνται για την προστασία ανθρώπων, υλικών ή αντικειμένων από επιβλαβείς οργανισμούς, όπως παράσιτα ή βακτήρια, διά της δράσης των δραστικών ουσιών που περιέχονται στο βιοκτόνο προϊόν.</p>	<p>Δεν απαιτείται έκθεση χημικής ασφάλειας για τις δραστικές ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται για χρήση μόνο σε βιοκτόνα προϊόντα και καλύπτονται από το άρθρο 15 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH καθώς και τα βοηθητικά συνθέσεων σε ποσότητα μικρότερη από έναν τόνο ετησίως. Ωστόσο, απαιτείται η επισύναψη σεναρίων έκθεσης στο SDS σύμφωνα με το άρθρο 31 παράγραφος 7 για τις δραστικές ουσίες όταν δεν πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 15 παράγραφος 2, π.χ. μη βιοκτόνες χρήσεις, βιοκτόνες χρήσεις εκτός του ΕΟΧ.</p>	<p>Τα συστατικά που μπορεί να περιέχει ένα βιοκτόνο σκεύασμα, εκτός της δραστικής ουσίας, μπορεί να είναι καταχωρισμένα σύμφωνα με τον κανονισμό REACH και να υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για τη συγκεκριμένη διαδικασία προς κοινοποίηση στην αλυσίδα εφοδιασμού.</p>
<b>Προστασία του περιβάλλοντος</b>			
<p>Οδηγία 2008/1/ΕΚ, της 15ης Ιανουαρίου 2008, σχετικά με την ολοκληρωμένη πρόληψη και έλεγχο της ρύπανσης (αντικαταστάθηκε την 7η Ιανουαρίου 2013 από την οδηγία IED 2010/75/ΕΕ, ωστόσο οι διατάξεις τις παραμένουν εν ισχύ έως την 6η Ιανουαρίου 2014).</p>	<p>Στόχος είναι η πρόληψη ή η μείωση της μόλυνσης προκειμένου να διασφαλιστεί ένα υψηλό επίπεδο προστασίας του περιβάλλοντος, βάσει μιας εφαρμογής για άδεια ή οποία μπορεί να εκδοθεί μόνον εφόσον πληρούνται ορισμένες περιβαλλοντικές συνθήκες. Στην αίτηση για άδεια πρέπει να περιλαμβάνονται περιγραφές των πρώτων και των βοηθητικών υλών, της φύσης και των ποσοτήτων των προβλεπόμενων εκπομπών, της προτεινόμενης τεχνολογίας ή άλλων τεχνικών που αποσκοπούν στην πρόληψη ή τη μείωση των εκπομπών, καθώς και των προβλεπόμενων μέτρων παρακολούθησης των εκπομπών.</p>	<p>Εάν στις σχετικές σημειώσεις BREF δεν αναφέρεται η ανάγκη για τη μείωση των εκπομπών των χημικών, απαιτούνται οι γνώσεις εμπειρογνομόνων σχετικά με τις περιπτώσεις όπου υπάρχει πιθανότητα εκπομπής του χημικού σε σημαντικές ποσότητες. Επιπλέον, οι αιτούντες πρέπει να προσδιορίσουν και να αξιολογήσουν τη δυνατότητα μείωσης των εκπομπών.</p>	<p>Τα (Ext)SDS μπορεί να παρέχουν χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τη φύση και τη συγκέντρωση ουσιών που περιέχονται στις πρώτες και βοηθητικές ύλες, γεγονός που θα συμβάλλει στον προσδιορισμό των προβλεπόμενων εκπομπών. Τα (Ext)SDS μπορεί επίσης να παρέχουν χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τα μέτρα ελέγχου των εκπομπών.</p>

<p>Οδηγία 2011/65/ΕΕ της 8ης Ιανουαρίου 2011, σχετικά με τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε είδη ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (αναδιτύπωση), συμπεριλαμβανομένων των τροποποιήσεων 2008/385/ΕΚ, 2009/428/ΕΚ και 2009/443/ΕΚ.</p>	<p>Η οδηγία περιορίζει τη χρήση συγκεκριμένων επικίνδυνων ουσιών σε είδη ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού</p>	<p>Εάν παρασκευάζετε είδη ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού, ίσως δεν γνωρίζετε τη σύνθεση των κατασκευαστικών στοιχείων που χρησιμοποιούν. Πρέπει να είστε σε θέση να τεκμηριώσετε τη συμμόρφωσή σας προς την οδηγία, η οποία απαιτεί τη γνώση της σύνθεσης των συστατικών στοιχείων.</p>	<p>Ο κανονισμός REACH εισαγάγει για πρώτη φορά απαιτήσεις αναφορικά με ουσίες που περιέχονται σε αντικείμενα. Έτσι μπορείτε να προσδιορίζετε εάν τα εισαγόμενα αντικείμενα πληρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας. Οποιοσδήποτε νέος περιορισμός βάσει αυτής της οδηγίας συνάδει με τις απαιτήσεις αδειοδότησης και περιορισμών βάσει του κανονισμού REACH.</p>
<p>Οδηγία πλαίσιο για τα απόβλητα 2008/98/ΕΚ της 19ης Νοεμβρίου 2008.</p>	<p>Η οδηγία αυτή περιλαμβάνει τις βασικές έννοιες και ορισμούς που σχετίζονται με τη διαχείριση αποβλήτων, όπως ορισμοί των όρων «απόβλητα», «ανακύκλωση», «ανάκτηση». Εισάγει την αρχή «ο ρυπαίνων πληρώνει» και τη «διευρυμένη ευθύνη του παραγωγού». Ο κατάλογος «επικίνδυνων αποβλήτων» που έχει καταρτιστεί βάσει της οδηγίας 91/689/ΕΚ παραμένει εν ισχύ. Τα κράτη μέλη πρέπει να καταγράφουν και να προσδιορίζουν εγκαταστάσεις όπου γίνεται απόρριψη των επικίνδυνων αποβλήτων, να απαγορεύουν την ανάμειξη επικίνδυνων αποβλήτων διαφορετικών κατηγοριών και να διασφαλίζουν ότι τα απόβλητα συσκευάζονται και επισημαίνονται καταλλήλως κατά τα στάδια της συλλογής, της μεταφοράς και της προσωρινής αποθήκευσής τους.</p>	<p>Οιαδήποτε απόβλητα περιλαμβάνονται στον κατάλογο θεωρούνται επικίνδυνα και υπόκεινται σε ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά την απόρριψή τους. Μπορεί, ωστόσο, να μην γνωρίζετε ότι τα απόβλητά σας περιέχουν υλικά που ανήκουν στον κατάλογο.</p>	<p>Τα (Ext)SDS μπορεί να παρέχουν χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τη φύση και τη συγκέντρωση ουσιών που περιέχονται στις πρώτες και βοηθητικές ύλες, γεγονός που θα συμβάλλει στον προσδιορισμό των επικίνδυνων αποβλήτων. Μπορεί επίσης να παρέχει χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή διάθεση των αποβλήτων.</p>

<p>Οδηγία 1999/13/ΕΚ του Συμβουλίου της 11ης Μαρτίου 1999 για τον περιορισμό των εκπομπών πτητικών οργανικών ενώσεων που οφείλονται στη χρήση οργανικών διαλυτών σε ορισμένες δραστηριότητες και εγκαταστάσεις (αντικαταστάθηκε την 7η Ιανουαρίου 2013 από την οδηγία IED 2010/75/ΕΕ, παρόσο οι διατάξεις τις παραμένουν εν ισχύ έως την 6η Ιανουαρίου 2014).</p>	<p>Θεσπίζονται οριακές τιμές εκπομπών για τις ΠΟΕ που περιέχονται στα απαέρια καθώς και μέγιστα επίπεδα για τις ανεξέλεγκτες εκπομπές. Η οδηγία παρέχει στους παράγοντες της βιομηχανίας τη δυνατότητα εξαίρεσης από τις οριακές τιμές υπό την προϋπόθεση ότι επιτυγχάνουν με άλλον τρόπο τις μειώσεις που θα επιτύγχαναν με την εφαρμογή τους. Αυτό θα μπορούσε να επιτευχθεί με την υποκατάσταση προϊόντων με υψηλή περιεκτικότητα σε διαλύτες ή χωρίς καθόλου διαλύτες και η μετάβαση σε τεχνικές παραγωγής χωρίς τη χρήση διαλυτών. Τούτο θα γίνει μέρος της διαδικασίας αίτησης αδειας βάσει της οδηγίας 2010/75/ΕΕ.</p>	<p>Οι απαιτήσεις της οδηγίας για τις ΠΟΕ είναι πιο δύσκολο να πληρούνται από τις μικρές επιχειρήσεις, λόγω του υψηλού κόστους πολλών εφαρμογών για τη συλλογή των εκπομπών.</p>	<p>Εάν έχετε ήδη αναλάβει ενέργειες ανταποκρινόμενοι στη συγκεκριμένη οδηγία, οι ενέργειες αυτές μπορεί να παρέχουν ικανοποιητικές πληροφορίες και υλικό για μέτρα διαχείρισης κινδύνου για τον κανονισμό REACH. Συγκεκριμένα, μπορείτε να αντλήσετε χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση λύσεων και υποκαταστάσεων ενσωματωμένων στις διαδικασίες αντί για την εφαρμογή τεχνικών στο τέλος της παραγωγικής διαδικασίας.</p>
<p>Οδηγία 2006/11/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Φεβρουαρίου 2006, για τη ρύπανση που προκαλείται από ορισμένες επικίνδυνες ουσίες που εκχέονται στο υδάτινο περιβάλλον της Κοινότητας (Κωδικοποιημένη έκδοση)</p>	<p>Η οδηγία αυτή θεσπίζει κανόνες για την προστασία από και την πρόληψη της ρύπανσης που προκαλείται από την έκχυση ορισμένων επικίνδυνων ουσιών στο υδάτινο περιβάλλον. Εφαρμόζεται στα εσωτερικά επιφανειακά ύδατα, στα χωρικά ύδατα και στα εσωτερικά παράκτια ύδατα.</p> <p>Για την καταπολέμηση της ρύπανσης έχουν καταρτιστεί δύο κατάλογοι επικίνδυνων ουσιών:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- η απόρριψη διαφόρων επικινδύνων ουσιών που περιλαμβάνονται στον κατάλογο I πρέπει να εξαλειφθεί· ενώ</li> <li>- η απόρριψη διαφόρων επικινδύνων ουσιών που περιλαμβάνονται στον κατάλογο II πρέπει να μειωθεί.</li> </ul>	<p>Οι απορρίψεις DU που χρησιμοποιούν ουσίες του καταλόγου II θα υπόκειται σε προηγούμενη αδειοδότηση από την αρμόδια αρχή.</p>	<p>Η παροχή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με τις ουσίες και τις συνθήκες χρήσης τους θα βοηθήσει τον DU να αποφύγει προβλήματα που προκαλούνται από την απόρριψη ουσιών στο υδάτινο περιβάλλον.</p>
<p>A. Ο κανονισμός REACH μπορεί επίσης να σας βοηθήσει να συμμορφωθείτε προς την εθνική νομοθεσία σχετικά με την επαγγελματική υγεία, την ασφάλεια των προϊόντων και την προστασία του περιβάλλοντος.</p> <p>B. Παρόλο που ο κανονισμός REACH μπορεί επίσης να συμβάλει στην εκπλήρωση των απαιτήσεων της νομοθεσίας, η συμμόρφωση προς το σενάριο έκθεσης δεν είναι ισοδύναμη με τη συμμόρφωση προς άλλη νομοθεσία. Εξακολουθείτε να υποχρεούστε να τηρήσετε όλες τις πτυχές της άλλης νομοθεσίας.</p>			

## Προσάρτημα 5 Διαρθρωμένη επισκόπηση των αναγκών επικοινωνίας στην αλυσίδα εφοδιασμού

Σκοπός της παρούσας επισκόπησης είναι να παράσχει έναν κατάλογο ελέγχου «όλων» των αναγκών επικοινωνίας, τόσο μεταξύ μεταγενέστερων χρηστών και άλλων φορέων της αλυσίδας εφοδιασμού όσο και μεταξύ μεταγενέστερων χρηστών και αρχών. Ο κατάλογος ελέγχου θα συμβάλει στην ανάπτυξη κατάλληλων εργαλείων και υποδειγμάτων για μεταγενέστερους χρήστες που μπορούν να συνδράμουν σε όλες τις ανάγκες επικοινωνίας.

Κατάλογος αναγκών επικοινωνίας						
(Α) Θέμα	(Β) Αποστολέας	(Γ) Αποδέκτης	(Δ) Ημερομηνία	(Ε) Κεφ. εγγράφου καθοδήγησης	(ΣΤ) Διαθέσιμα εργαλεία και υποδείγματα	
<i>Προετοιμασία ενόψει του REACH</i>						
1.	(Προαιρετικό) Αίτημα για πληροφορίες σχετικά με τις χρήσεις που θα βοηθήσουν αναφορικά με την καταχώριση	Προμηθευτής (Παραγ/Εισαγ., διανομείς, DU)	Κάθε DU	Ανά πάσα στιγμή πριν από την καταχώριση	3	
2.	(Προαιρετικό) Παροχή πληροφοριών σχετικά με χρήσεις που θα βοηθήσουν αναφορικά με την καταχώριση (άρθρο 37 παράγραφος 1)	Κάθε DU	Προμηθευτής (Παραγ/Εισαγ., διανομέας, άλλος DU)	Ανά πάσα στιγμή πριν από την καταχώριση	3	Κεφάλαιο R.12 («Σύστημα περιγραφικών παραμέτρων χρήσης») και κεφάλαιο R.13 («Risk management measures and operational conditions») του εγγράφου <i>Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας</i>

3.	(Προαιρετικό) Παροχή πληροφοριών σχετικά με μια ουσία	Κάθε DU	Μέλη ΦΑΠΟ	Ανά πάσα στιγμή	6	Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων
4.	(Υποχρεωτικό) Ανταπόκριση σε αιτήματα για πληροφορίες (άρθρο 29 παράγραφος 3)	Μέλη ΦΑΠΟ	DU που συμμετέχει σε ένα ΦΑΠΟ	Αμελλητί κατόπιν αιτήματος		Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων
5.	(Προαιρετικό) Αίτημα προκειμένου να προσδιοριστεί εάν υπάρχει πρόθεση αίτησης καταχώρισης για μια ουσία	Κάθε DU	Προμηθευτής (Παραγ/Εισαγ., διανομέας, άλλος DU)	Ανά πάσα στιγμή πριν από την καταχώριση		Κατάλογος προκαταχωρισμένων ουσιών Κατάλογος καταχωρισμένων ουσιών
6.	(Προαιρετικό) Αίτημα προκειμένου να προσδιοριστεί εάν υπάρχει πρόθεση συμπερίληψης μιας χρήσης σε καταχώριση/σενάριο έκθεσης	Κάθε DU	Προμηθευτής (Παραγ/Εισαγ., διανομέας, άλλος DU)	Ανά πάσα στιγμή πριν από την καταχώριση		
7.	(Προαιρετικό) Έκφραση ενδιαφέροντος για ουσία που ο ECHA δεν έχει συμπεριλάβει στον κατάλογο προκαταχώρισης	Κάθε DU	ECHA	Μετά τη δημοσίευση του καταλόγου προκαταχώρισης		REACH-IT
<b>Ενέργειες που απορρέουν από πληροφορίες – ουσίες υπό καθαρή μορφή ή σε μείγματα</b>						
8.	(Προαιρετικό) Αίτημα για SDS που συμμορφώνεται προς τον κανονισμό REACH, εάν δεν έχει ληφθεί έως την καταληκτική ημερομηνία	Κάθε DU	Προμηθευτής (Παραγ/Εισαγ., διανομέας, άλλος DU)	Πρώτη προμήθεια μετά την καταχώριση		Καθοδήγηση σχετικά με τη σύνταξη των δελτίων δεδομένων ασφαλείας
9.	(Υποχρεωτικό) Παροχή SDS που συμμορφώνεται προς τον κανονισμό REACH εφόσον απαιτείται (άρθρο 31)	Προμηθευτής (Παραγ/Εισαγ., διανομείς, DU)	Κάθε DU	Κατά την πρώτη προμήθεια της ουσίας/του μείγματος		Καθοδήγηση σχετικά με τη σύνταξη των δελτίων δεδομένων ασφαλείας



10.	(Προαιρετικό) Αίτημα για πληροφορίες δυνάμει του άρθρου 32 (δεν απαιτείται SDS), εάν δεν έχει ληφθεί έως την καταληκτική ημερομηνία	Κάθε DU	Προμηθευτής (Παραγ/Εισαγ., διανομέας, άλλος DU)	Πρώτη προμήθεια μετά την καταχώριση		
11.	(Υποχρεωτικό) Πληροφορίες για την ουσία όταν δεν απαιτείται SDS (άρθρο 32)	Προμηθευτής (Παραγ/Εισαγ., διανομέας, άλλος DU)	Κάθε DU	Πρώτη προμήθεια μετά την καταχώριση		
12.	(Υποχρεωτικό) Πληροφορίες που επιτρέπουν την ασφαλή χρήση και την προστασία της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος όταν δεν απαιτείται παροχή SDS (άρθρο 31 παράγραφος 4)	Προμηθευτής (Παραγ/Εισαγ., διανομέας, άλλος DU)	Γενικό κοινό	Κατά την πρώτη προμήθεια της ουσίας/του μείγματος		
13.	(Κατόπιν αιτήματος) Απαιτούμενες πληροφορίες για λόγους συμμόρφωσης με τον κανονισμό REACH (άρθρο 36)	Προμηθευτής (Παραγ/Εισαγ., διανομέας, άλλος DU)	Αρχές	Αμελλητί κατόπιν αιτήματος		

**Ενέργειες που ξεκινούν ως αποτέλεσμα πληροφοριών – ουσίες σε αντικείμενα**

14.	(Προαιρετικό) Αίτημα για πληροφορίες σχετικά με το εάν σε ένα αντικείμενο περιέχονται ουσίες που υπόκεινται σε περιορισμούς	DU αποδέκτες αντικειμένων	Προμηθευτής (παραγωγός/εισαγωγέας) αντικειμένων	Ανά πάσα στιγμή	8	
15.	(Προαιρετικό) Αίτημα για πληροφορίες σχετικά με το εάν σε ένα προϊόν περιέχονται SVHC σε συγκεντρώσεις > 0,1% β/β	DU αποδέκτες αντικειμένων	Προμηθευτής (παραγωγός/εισαγωγέας) αντικειμένων	Αφού η ουσία συμπεριληφθεί στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών	8	
16.	(Υποχρεωτικό) Πληροφορίες για την ασφαλή χρήση αντικειμένων που περιέχει SVHC σε συγκεντρώσεις > 0,1% β/β (άρθρο 33 παράγραφος 1)	Προμηθευτής (παραγωγός/εισαγωγέας) αντικειμένων	Αποδέκτες αντικειμένων	Αφού η ουσία συμπεριληφθεί στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών	8	Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις για ουσίες σε αντικείμενα.

17.	(Κατόπιν αιτήματος) Πληροφορίες για την ασφαλή χρήση αντικειμένων που περιέχει SVHC σε συγκεντρώσεις > 0,1% β/β (άρθρο 33 παράγραφος 2)	Προμηθευτής (παραγωγός/εισαγωγέας) αντικειμένων	Καταναλωτές	Εντός 45 ημερών από τη λήψη του αιτήματος	8	Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις για ουσίες σε αντικείμενα.
18.	(Υποχρεωτικό) Κοινοποίηση ύπαρξης SVHC σε αντικείμενα βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 2	Προμηθευτής (παραγωγός/εισαγωγέας) αντικειμένων	ECHA	Αφού η ουσία συμπεριληφθεί στον κατάλογο υποψήφιας ουσίας	8	Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις για ουσίες σε αντικείμενα.  Εγχειρίδιο υποβολής δεδομένων «How to Prepare and Submit a Substance in Articles Notification using IUCLID»
<b>Έλεγχος της συμμόρφωσης με το σενάριο έκθεσης</b>						
19.	(Υποχρεωτικό) Αναφορά της χρήσης επικίνδυνης ουσίας εκτός των συνθηκών του ΣΕ του προμηθευτή (άρθρο 38 παράγραφος 1) (πρέπει να καλύπτει τις διάφορες εξαιρέσεις και, συνεπώς, μπορεί να υπάρχουν διάφορες απαιτήσεις σχετικά με την πληροφόρηση)	DU	ECHA	Πριν από την έναρξη της χρήσης, μετά την καταχώριση της ουσίας και εντός 6 μηνών από τη λήψη του αριθμού καταχώρισης σε ένα SDS.	4	Εγχειρίδιο υποβολής δεδομένων «How to Prepare and Submit a Downstream User Report using IUCLID 5»  Ιστοσελίδα Downstream user report
20.	(Προαιρετικό) Τεκμηρίωση της συμμόρφωσης προς το ΣΕ, ιδιαίτερα εάν οι συνθήκες δεν είναι ακριβώς ίδιες.	Κάθε DU	Αρχές	Με τη λήψη SDS/ES του προμηθευτή	4	
<b>Εκπόνηση έκθεσης χημικής ασφάλειας από μεταγενέστερο χρήστη</b>						
21.	(Προαιρετικό) Έλεγχος για εκπόνηση γενικού ΣΕ (από επαγγελματική ένωση)	DU που σκέφτεται να εκπονήσει DU CSA	Επαγγελματική ένωση, άλλος	Μετά την καταχώριση της ουσίας και πριν από την έναρξη της χρήσης		

22.	(Προαιρετικό) Απόκτηση περισσότερων πληροφοριών από προμηθευτή για την εκπόνηση DU CSR	DU που σκέφτεται να εκπονήσει DU CSR	Προμηθευτής (Παραγ/Εισαγ., διανομέας, άλλος DU)	Πριν από την έναρξη της χρήσης, μετά την καταχώριση της ουσίας και εντός 12 μηνών από τη λήψη του αριθμού καταχώρισης σε ένα SDS.		
23.	(Προαιρετικό) Απόκτηση πληροφοριών σχετικά με ιδιότητες της ουσίας για την εκπόνηση DU CSR	DU που εκπονεί DU CSR	Ίδιος προμηθευτής, άλλος Παραγ/Εισαγ. ουσίας ή ΦΑΠΟ (Φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών για τις ουσίες)	Πριν από τη χρήση, μετά την καταχώριση της ουσίας και εντός 12 μηνών από τη λήψη του αριθμού καταχώρισης σε ένα SDS.		Έλεγχος ΦΑΠΟ (φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών για τις ουσίες) εάν είναι εφικτό, ίσως βάσει ΤΠ.
24.	(Προαιρετικό) Απόκτηση πληροφοριών σχετικά με χρήση ουσίας από πελάτες για την εκπόνηση DU CSA	Κάθε DU, αλλά κυρίως τυποποιητής	Μεταγενέστεροι χρήστες (πελάτες, διανομείς)	Πριν από την έναρξη της χρήσης, μετά την καταχώριση της ουσίας και εντός 12 μηνών από τη λήψη του αριθμού καταχώρισης σε ένα SDS.		
25.	(Υποχρεωτικό) Κοινοποίηση υποχρέωσης εκπόνησης της DU CSA	DU	ECHA	Πριν από την έναρξη ή τη συνέχιση μιας συγκεκριμένης χρήσης, μετά την καταχώριση της ουσίας και εντός 6 μηνών από λήψη του αριθμού καταχώρισης σε ένα SDS.	5	Εγχειρίδιο υποβολής δεδομένων «How to Prepare and Submit a Downstream User Report using IUCLID 5»  Ιστοσελίδα Downstream user report

**Αίτημα για χαρακτηρισμό χρήσης ως προσδιοριζόμενη**

26.	Αίτημα για χαρακτηρισμό χρήσης ως προσδιοριζόμενης (άρθρο 37 παράγραφος 2)	Κάθε DU	Προμηθευτής (Παραγ/Εισαγ., διανομέας, άλλος DU)	Τουλάχιστον 12 μήνες πριν από την προθεσμία καταχώρισης	3	Κεφάλαιο R.12 του εγγράφου <i>Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας</i> «Σύστημα περιγραφικών παραμέτρων χρήσης»
27.	Ενημέρωση ότι μια χρήση δεν μπορεί να περιληφθεί ως προσδιοριζόμενη για λόγους προστασίας της υγείας του ανθρώπου ή του περιβάλλοντος και σχετική αιτιολογία	Προμηθευτής (Παραγ/Εισαγ., διανομέας, άλλος DU)	DU που αιτείται τον χαρακτηρισμό της χρήσης του ως προσδιοριζόμενης  ECHA	«αμελλητί»		
<b>Συγκέντρωση πληροφοριών σχετικά με τις χρήσεις</b>						
28.	(Προαιρετικό) Απόκτηση πληροφοριών σχετικά με δική σας χρήση ουσίας	Κάθε DU, αλλά κυρίως βιομηχανικοί χρήστες	[άλλα τμήματα/ πρόσωπα στο πλαίσιο της δικής σας επιχείρησης]	Ανά πάσα στιγμή πριν από την καταχώριση ή πριν από την εκπόνηση DU CSA	3	<i>Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας</i> , κεφάλαιο R.12 «Σύστημα περιγραφικών παραμέτρων χρήσης»
29.	(Προαιρετικό) Απόκτηση πληροφοριών σχετικά με χρήση ουσίας από πελάτες για την εκπόνηση DU CSR	Κάθε DU, αλλά κυρίως τυποποιητής	Μεταγενέστεροι χρήστες (πελάτες, διανομείς)	Πριν από την έναρξη της χρήσης, μετά την καταχώριση της ουσίας και εντός 12 μηνών από τη λήψη του αριθμού καταχώρισης σε ένα SDS.	3, 5	<i>Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας</i> , κεφάλαιο R.12 «Σύστημα περιγραφικών παραμέτρων χρήσης»

<b>Ενημέρωση προμηθευτών για νέες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους</b>						
30.	(Υποχρεωτικό) Κοινοποίηση κάθε νέας πληροφορίας σχετικά με επικίνδυνες ιδιότητες (άρθρο 34)	Κάθε DU	Προμηθευτής (Παραγ/Εισαγ., διανομέας, άλλος DU)	Ανά πάσα στιγμή (δεν προσδιορίζεται)	6	Δεν υπάρχει τυπικό υπόδειγμα
31.	(Υποχρεωτικό) Ενημέρωση σε περίπτωση που η ταξινόμηση ουσίας διαφέρει από εκείνη του προμηθευτή (άρθρο 38 παράγραφος 4)	Κάθε DU	ECHA	Ανά πάσα στιγμή (δεν προσδιορίζεται)	6	Ιστοσελίδα Downstream user report  Εγχειρίδιο υποβολής δεδομένων «How to Prepare and Submit a Downstream User Report using IUCLID 5»
<b>Ενημέρωση προμηθευτών σχετικά με πληροφορίες που θέτουν υπό αμφισβήτηση την καταλληλότητα μέτρων διαχείρισης κινδύνου</b>						
32.	(Υποχρεωτικό) Διαβίβαση πληροφοριών που μπορεί να θέτουν την καταλληλότητα μέτρων διαχείρισης κινδύνου υπό αμφισβήτηση (άρθρο 34)	Κάθε DU	Προμηθευτής (Παραγ/Εισαγ., διανομέας, άλλος DU)	Ανά πάσα στιγμή (δεν προσδιορίζεται)	6	Δεν υπάρχει τυπικό υπόδειγμα, σενάριο έκθεσης με αξιολόγηση έκθεσης εφόσον αρμόζει
<b>Συμμόρφωση με τις απαιτήσεις αδειοδότησης</b>						
33.	(Υποχρεωτικό) Κοινοποίηση χρήσης ουσίας που υπόκειται σε αδειοδότηση (άρθρο 66 παράγραφος 1)	DU	ECHA	Εντός 3 μηνών από την πρώτη προμήθεια της εγκεκριμένης ουσίας	8	Προς υλοποίηση στο REACH IT
34.	(Προαιρετικό) Αίτημα προκειμένου να προσδιοριστεί εάν ένας προμηθευτής σχεδιάζει να υποβάλει αίτηση αδειοδότησης για τη χρήση μιας ουσίας	Κάθε DU	Προμηθευτής (Παραγ/Εισαγ., διανομέας, άλλος DU)	Με τη συμπερίληψη της ουσίας στο παράρτημα XIV	8	Καθοδήγηση σχετικά με τη σύνταξη μιας αίτησης αδειοδότησης

35.	(Προαιρετικό) Επικοινωνία με πιθανούς εταίρους σχετικά με τη δυνατότητα υποβολής κοινής αίτησης αδειοδότησης για τη χρήση μιας ουσίας	Κάθε DU	Προμηθευτής (Παραγ/Εισαγ. διανομέας, άλλος DU)· πελάτες· ανταγωνιστές	Με τη συμπερίληψη της ουσίας στο παράρτημα XIV	8	<i>Καθοδήγηση σχετικά με τη σύνταξη μιας αίτησης αδειοδότησης</i>
-----	---	---------	---	--	---	---

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

LOREM IPSUM DOLOR SIT AMET

ISBN 978-92-9244-149-4