

ΔΕΛΤΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

ΒΑΣΙΚΕΣ ΕΝΝΟΙΕΣ

Τάρταρη Ελένη

SustChem Engineering

Βασικά στοιχεία για τα ΔΔΑ

- Το ΔΔΑ επιτρέπει στους χρήστες να λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα σχετικά με την προστασία της ανθρώπινης υγείας , την προστασία του περιβάλλοντος και την ασφάλεια στην εργασία
- Το ΔΔΑ ενημερώνει τον χρήστη της ουσίας ή του μείγματος για τους κινδύνους αυτού καθώς και παρέχει πληροφορίες για την ασφαλή χρήση, αποθήκευση, διακίνηση, απόρριψη και μεταφορά της ουσία ή του μείγματος
- Οι πληροφορίες στα ΔΔΑ πρέπει να παρέχονται με τρόπο σαφή και συνοπτικό
- Γλώσσα: Απλή, Σαφής και ακριβής
- Καταρτίζονται σύμφωνα με τα Παραρτήματα του Κανονισμού 453/2010/ΕΚ

Βασικά στοιχεία για τα ΔΔΑ

- Αρχική ευθύνη για σύνταξη ΔΔΑ: παραγωγός ή εισαγωγέας. Περαιτέρω φορείς στην αλυσίδα εφοδιασμού παρέχουν επίσης ΔΔΑ, ελέγχουν επάρκεια και προσθέτουν στοιχεία
- Παρέχονται από τον προμηθευτή της ουσίας ή μείγματος.
- Ο προμηθευτής έχει την ευθύνη του περιεχομένου ακόμη και αν δεν το έχει συντάξει ο ίδιος.
- Παρέχονται δωρεάν σε έντυπη μορφή ή ηλεκτρονικά όχι αργότερα από την ημερομηνία της πρώτης διάθεσης. Ανάρτηση στο διαδίκτυο μόνον δεν συνιστά παροχή ΔΔΑ
- Γλώσσα: ελληνικά

Βασικά στοιχεία για τα ΔΔΑ

- Το ΔΔΑ δεν είναι έγγραφο καθορισμένης έκτασης. Η έκταση του καθορίζεται από τον κίνδυνο της ουσίας ή του μείγματος και των διαθέσιμων πληροφοριών
- Όλες οι σελίδες ενός ΔΔΑ, συμπεριλαμβανομένων των Παραρτημάτων, αριθμούνται
- Η ημερομηνία σύνταξης ενός ΔΔΑ, δίνεται στην 1^η σελίδα. Σε περίπτωση αναθεώρησης αναφέρεται η ημερομηνία αναθεώρησης και ο αριθμός αναθεώρησης
- Επισυνάπτονται πάντα κατά την εισαγωγή

Αναθεώρηση ΔΔΑ

- Οι προμηθευτές επικαιροποιούν το ΔΔΑ χωρίς καθυστέρηση
 1. Μόλις υπάρξουν νέες πληροφορίες που ενδέχεται να επηρεάσουν τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου, ή για την επικινδυνότητα
 2. Μόλις χορηγηθεί ή απορριφθεί άδεια
 3. Μόλις επιβληθεί περιορισμός.

Η νέα έκδοση προσδιορίζεται ως "Αναθεώρηση: (Ημερομηνία)", πρέπει να παρέχεται δωρεάν σε χαρτί ή ηλεκτρονικά σε όλους τους προηγούμενους αποδέκτες στους οποίους παρασχέθηκε η ουσία ή το μείγμα κατά τους προηγούμενους 12 μήνες. Τυχόν ενημερώσεις μετά την καταχώριση περιλαμβάνουν τον αριθμό καταχώρισης

Υποχρέωση παροχής ΔΔΑ

- Μεταξύ 1.12.2010 και 31.5.2015
 1. Όταν μία ουσία ανταποκρίνεται στα κριτήρια ταξινόμησής της ως επικίνδυνης σύμφωνα με τον καν. 1272/2008/ΕΚ ή όταν ένα μείγμα ανταποκρίνεται στα κριτήρια ταξινόμησής του ως επικίνδυνου σύμφωνα με την οδηγία 1999/45 ή
 2. Όταν η ουσία είναι ΑΒΤ ή άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη σύμφωνα με τα κριτήρια του παραρτήματος XIII
 3. Όταν η ουσία περιλαμβάνεται για λόγους διαφορετικούς από εκείνους που αναφέρονται στα στοιχεία 1 και 2 στον κατάλογο που καταρτίζεται σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος (κατάλογος υποψηφίων προς αδειοδότηση ουσιών)

Υποχρέωση παροχής ΔΔΑ

- **Μετά την 1.6.2015**

1. Όταν μία ουσία ή μείγμα ανταποκρίνονται στα κριτήρια ταξινόμησης ως επικινδύνων σύμφωνα με τον κανονισμό 1272/2008 (CLP)
2. Όταν η ουσία είναι ΑΒΤ ή άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη σύμφωνα με τα κριτήρια του παραρτήματος XIII
3. Όταν η ουσία περιλαμβάνεται για λόγους διαφορετικούς από εκείνους που αναφέρονται στα στοιχεία 1 και 2 στον κατάλογο που καταρτίζεται σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος (κατάλογος υποψηφίων προς αδειοδότηση ουσιών)

ΔΔΑ κατόπιν αιτήματος

- Μέχρι την 1/6/2015

Ο προμηθευτής παρέχει στον αποδέκτη κατόπιν σχετικού αιτήματος ΔΔΑ για μίγμα το οποίο δεν ταξινομείται ως επικίνδυνο σύμφωνα με τα άρθρα 5, 6, 7 την οδηγία 99/45/ΕΚ αλλά περιέχει:

1. Σε επιμέρους συγκέντρωση ≥ 1 % κ.β. για μη αέρια μείγματα και $\geq 0,2$ % κ.ό. Για αέρια μείγματα, τουλάχιστον μία ουσία επικίνδυνη για υγεία ή περιβάλλον
2. Σε επιμέρους συγκέντρωση $\geq 0,1$ % κ.β. για τα μη αέρια μείγματα τουλάχιστον μία ουσία που είναι ΑΒΤ, ή αΑαΒ σύμφωνα με τα κριτήρια του παραρτήματος XIII ή στον κατάλογο που καταρτίζεται σύμφωνα με το άρθρο 59
3. Μία ουσία για την οποία υπάρχουν κοινοτικά όρια για έκθεση στο χώρο εργασίας

ΔΔΑ κατόπιν αιτήματος

- **Μετά την 1.6.2015**

Ο προμηθευτής παρέχει, κατόπιν σχετικού αιτήματος, στον αποδέκτη ΔΔΑ σύμφωνα με το παράρτημα II όταν ένα μείγμα δεν ταξινομείται σύμφωνα με τους τίτλους I και II του κανονισμού 1272/2008 (CLP), αλλά περιέχει:

1. Σε επιμέρους συγκέντρωση ≥ 1 % κ.β. για τα μη αέρια μείγματα και $\geq 0,2$ % κ.ό. για τα αέρια μείγματα, τουλάχιστον μία ουσία επικίνδυνη για την υγεία ή το περιβάλλον
2. Σε επιμέρους συγκέντρωση ≥ 0.1 % κ.β. για τα μη αέρια μείγματα τουλάχιστον μία ουσία που είναι καρκινογόνος κατ. 2, ή τοξική στην αναπαραγωγή κατ. 1A, 1B και 2, ευαισθητοποιητική δέρματος κατ. 1, ευαισθητοποιητική του αναπνευστικού κατ. 1, ή έχει επιδράσεις με ή μέσω του θηλασμού ή είναι ABT ή αABB σύμφωνα με τα κριτήρια του παραρτήματος XIII ή στον κατάλογο που καταρτίζεται σύμφωνα με το άρθρο 59 (ουσία υψηλής ανησυχίας)
3. Μία ουσία για την οποία υπάρχουν κοινοτικά όρια για έκθεση στο χώρο εργασίας.

Μη υποχρέωση παροχής ΔΔΑ

1. Φαρμακευτικά προϊόντα
2. Καλλυντικά
3. Ιατροτεχνολογικά
4. Τρόφιμα/Ζωοτροφές
5. Προϊόντα υπό τελωνειακή επιτήρηση
6. Μη απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα
7. Απόβλητα
8. Όταν ή επικίνδυνη ουσία ή το μείγμα διατίθεται στο ευρύ κοινό με επαρκείς πληροφορίες ώστε οι χρήστες να λάβουν τα απαραίτητα μέτρα προστασίας (εκτός εάν το ζητήσει ο μεταγενέστερος χρήστης ή ο διανομέας)

Βασικές Αλλαγές στα ΔΔΑ

- Από 1.6.2007
 - Αντιστροφή παραγράφων 2 & 3:
 2. Προσδιορισμός επικινδυνότητας
 3. Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά
 - e-mail υπευθύνου για το ΔΔΑ (τμήμα 1)

Μετά την καταχώρηση

- Δήλωση αριθμού καταχώρησης
- Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις
- Σενάρια έκθεσης συμπεριλαμβανομένων των μέτρων διαχείρισης του κινδύνου που απαιτούνται. Οι πληροφορίες στο ΔΔΑ πρέπει να συμφωνούν με τις πληροφορίες στην έκθεση χημικής ασφαλείας (CSR) για την ουσία αυτή, ή ένα μείγμα αν υπάρχει διαθέσιμη CSA για το μείγμα
- Τιμές DNEL και PNEC για την εν λόγω ουσία (τμήμα 8)

Σενάρια Έκθεσης

- Κάθε φορέας της αλυσίδας εφοδιασμού που υποχρεούται να καταρτίσει έκθεση χημικής ασφάλειας επισυνάπτει τα σχετικά σενάρια έκθεσης (συμπεριλαμβανομένων των κατηγοριών χρήσης και έκθεσης ανάλογα με την περίπτωση) ως παράρτημα του ΔΔΑ
- Τα σενάρια έκθεσης για μια ουσία επισυνάπτονται στο ΔΔΑ μετά την καταχώρηση της
- Μόλις συνταχθούν τα σενάρια έκθεσης επισυνάπτονται στο ΔΔΑ και αποτελούν αναθεώρηση αυτού

Σενάρια Έκθεσης

- Το σενάριο έκθεσης περιγράφει τον τρόπο με τον οποίο η ουσία (υπό καθαρή μορφή ή σε παρασκεύασμα ή σε προϊόν) χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής της και τον τρόπο με τον οποίο ο μεταγενέστερος χρήστης ελέγχει ή συνιστά ελεγχόμενη έκθεση του ανθρώπου και του περιβάλλοντος. Περιλαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα διαχείρισης κινδύνου και συνθήκες λειτουργίας που διασφαλίζουν, στο μέτρο που εφαρμόζονται σωστά, τον επαρκή έλεγχο των κινδύνων από τις χρήσεις της ουσίας.
- Δεν απαιτείται αξιολόγηση χημικής ασφάλειας (συνεπώς ούτε σενάριο έκθεσης) για ουσίες που περιέχονται σε παρασκεύασμα σε συγκέντρωση μικρότερη από τα κατώτατα όρια συγκέντρωσης που ορίζονται στο άρθρο 14, παράγραφος 2 του κανονισμού REACH.

Exposure scenario identification		
1	Short title of the exposure scenario	
2	Processes and activities covered by the exposure scenario	
3, 4.2, 4.3, 5	Operational conditions of use	
Phase of production and application		
4.3, 6.1, 6.2, 7	Risk management measures: Human (oral, dermal, inhalative, physical hazards) Environment (water, soil, air) Waste	Industrial, professional, consumer
Phase of service life		
4.3, 6.1, 6.2, 7	Risk management measures: Human (oral, dermal, inhalative, physical hazards) Environment (water, soil, air) Waste	Industrial, professional, consumer
Information on estimated exposure and Downstream-user guidance		
8	Exposure estimation and reference to its source: Human Environment	Industrial, professional, consumer Water, soil, air Exposure assessment instrument/tool/method
(8)	Additional determinants of exposure	<u>Substance characteristics:</u> Molecular weight and -size Physico-chemical properties Biodegradation etc.
9	Evaluation guidance to (or upstream: from) downstream user	Adjustments of the exposition estimation <u>Exposure scenario limitation:</u> Necessary additional testing Uses advised against

Pinene Oligomers - Exposure Scenario for Identified Use 1	
1. Scenario title IU1 – ES.	
Scenario descriptor	Industrial formulation
2. Processes and activities covered by this exposure scenario	
General description	Workers repackaging or mixing supplied pinene oligomer products with other liquids to prepare formulated mixtures which are supplied to end-users.
REACH use descriptors	SU3 (industrial use). PROC 5 (batch mixing/blending). PROC 8b (transfer to/from vessels at dedicated facilities). ERC 2 (formulation of preparations).
3. Operational conditions – task duration and frequency	
Workers in an industrial setting	Up to 8h working day, 150 days/year.
4. Operational conditions – substance usage	
4.1 Substance physical form	Liquid.
4.2 Concentration of substance	Supplied liquid (substance content >90%) used to formulate diluted mixtures (e.g. up to 40% substance content).
4.3 Substance quantity used	Up to 100 tonnes/year at formulation site.
5. Operational conditions – workplace	
Process parameters	Process temperature ca. 20°C (ambient). Non-dispersive use – no aerosol generation. Segregated work area.
6. Risk Management Measures	
6.1 Human health - Personal Protective Equipment	Goggles/glasses with sideshield (e.g. EN166), or full-face respirator. Impermeable gloves (e.g. EN374, nitrile).