

# Ghid de redactare a fișelor cu date de securitate

Versiunea 3.1  
Noiembrie 2015



## **AVIZ JURIDIC**

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

### **Declinarea responsabilității:**

Declinarea responsabilității: Aceasta este traducerea de lucru a unui document publicat în versiune originală engleză. Documentul original este disponibil pe situl internet al ECHA.

**Referință:** ECHA-15-G-07.1-RO  
**ISBN:** 978-92-9247-514-7  
**Data publicării:** noiembrie 2015  
**Limba:** RO

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2015

Dacă aveți observații în legătură cu prezentul document, vă rugăm să le transmiteți folosind formularul de feedback privind ghidurile (indicând referința documentului, data publicării, capitolul și/sau pagina din document la care se referă observația dumneavoastră). Formularul de feedback se poate accesa prin intermediul paginii dedicate ghidurilor ECHA sau direct prin intermediul următorului link:

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

### **Agenția Europeană pentru Produse Chimice**

Adresa poștală: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlanda  
Adresa de vizitare: Annankatu 18, Helsinki, Finlanda

Versiune	Modificări	Data
Versiunea 1.0	Prima ediție.	Septembrie 2011
Versiunea 1.1	<p>Rectificare privind următoarele:</p> <p>(1) Nota de subsol 25 de la pagina 24 a fost corectată prin includerea unei liste complete a claselor sau categoriilor de pericol de la literele (b), (c), (d) și a celor deja prezentate la litera (a).</p> <p>(2) În prezentarea factorilor M ai componentelor amestecurilor de la pagina 51 punctul 3.2, recomandarea privind indicarea la subsecțiunea 2.1 (aplicabilă substanțelor) a fost corectată, menționându-se că factorii M ai componentelor amestecurilor trebuie indicați împreună cu informațiile de clasificare de la punctul 3.2.</p>	Decembrie 2011
Versiunea 1.2	Rectificare a versiunii în limba spaniolă.	Aprilie 2013
Versiunea 2.0	<p>Actualizarea ghidului, vizând în special completarea anexei 2 la prezentul ghid prin transferul și actualizarea informațiilor incluse anterior într-un ghid separat (partea G din <i>Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice</i>). Anexa actualizată conține instrucțiuni privind includerea informațiilor din scenariile de expunere într-o FDS și modul de completare a unei FDS prin anexarea scenariului de expunere. Sunt furnizate instrucțiuni actualizate privind corelarea între scenariul de expunere și secțiunile FDS.</p> <p>Actualizările vizează și următoarele aspecte:</p> <p>(1) la capitolul 3.14 privind prevederile Regulamentului nr. 649/2012 (Regulamentul PIC) s-a adăugat o notă referitoare la prezentarea unei FDS în limba țării sau a zonei de destinație;</p> <p>(2) capitolul 3.22 a fost actualizat prin ștergerea informațiilor incluse deja în versiunea actualizată a <i>Ghidului pentru utilizatorii din aval</i> (versiunea 2.0);</p> <p>(3) capitolul 3.23 a fost actualizat pentru a asigura consecvența cu versiunea actualizată a <i>Ghidului pentru utilizatorii din aval</i> (versiunea 2.0). S-a adăugat, în special, o opțiune suplimentară pentru utilizatorii din aval care transmit informații privind amestecurile;</p> <p>(4) tabelul 2 din anexa 1 a fost actualizat prin ștergerea informațiilor privind perioadele de tranziție deja expirate și prin adăugarea de date în format optimizat privind informațiile reținute;</p> <p>(5) corecții minore pentru actualizarea hyperlink-urilor și a erorilor tipografice;</p> <p>(6) modificarea formatului în conformitate cu noua identitate corporativă a ECHA.</p>	Decembrie 2013
Versiunea 2.1	<p>Rectificare numai pentru versiunea în limba engleză.</p> <p>Ștergerea părții finale a propoziției între paranteze în cel de-al doilea paragraf al capitolului 3.22. Textul curent: „(adică cele</p>	februarie 2014

	<i>care îndeplinesc criteriile PBT/vPvB sau criteriile pentru clasele de pericole enumerate la articolul 14 alineatul (4) din Regulamentul REACH, astfel cum a fost modificat prin articolul 58 din CLP).</i>	
Versiunea 2.2	<p>Rectificare numai pentru următoarele versiuni lingvistice: BG, DA, DE, GR, ES, ET, FI, FR, HR, HU, LT, MT, NL, RO, SL, SV.</p> <p>La capitolele 4.2, 4.3 și 4.16 s-au înlocuit traducerile codurilor pentru clasa de pericol și categoria de pericol cu versiunile corecte (în limba engleză), astfel cum apar în anexele VI și VII la Regulamentul CLP.</p>	Decembrie 2014
Versiunea 3.0	<p>Actualizarea ghidului pentru a lua în considerare sfârșitul perioadei de tranziție pentru etichetarea amestecurilor în conformitate cu Directiva privind preparatele periculoase (DPD) și necesitatea de a indica clasificarea componentelor acestora în conformitate cu Directiva privind substanțele periculoase (DSD), precum și pentru a reflecta punerea în aplicare în totalitate a Regulamentului CLP.</p> <p>Actualizarea se limitează la următoarele aspecte:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) eliminarea trimiterii la versiunea perimată a anexei II [înlocuită cu anexa II la Regulamentul (UE) nr. 453/2010 al Comisiei și cu anexa la Regulamentul (UE) 2015/830 al Comisiei];</li> <li>(2) adăugarea de trimiteri la Regulamentul (UE) 2015/830 al Comisiei, care se aplică de la 1 iulie 2015;</li> <li>(3) actualizarea trimiterilor la textul juridic modificat de Regulamentul (UE) 2015/830 al Comisiei;</li> <li>(4) adăugarea, în capitolul 1.1, a unei trimeri la tabelele 3.4.6, 3.6.2, 3.7.2, 3.8.3 și 3.9.4 din anexa I la CLP, care definesc condițiile în care unele amestecuri care nu îndeplinesc criteriile de clasificare ca periculoase în conformitate cu CLP necesită totuși întocmirea sau furnizarea la cerere a unei FDS;</li> <li>(5) adăugarea unei clarificări, în capitolul 1.2, privind domeniul de aplicare a ghidului actualizat;</li> <li>(6) adăugarea unui nou subcapitol 1.3, care conține explicații privind dispozițiile tranzitorii ale Regulamentului (UE) 2015/830 al Comisiei;</li> <li>(7) eliminarea fostului capitol 2 (și renumerotarea capitolului 3 și a subcapitolelor sale), deoarece conținea informații perimate, ce nu mai erau relevante pentru prezentul document, care acum are doar rolul de a furniza orientări privind <b>redactarea</b> fișelor cu date de securitate în conformitate cu cerințele în vigoare de la 1 iunie 2015;</li> <li>(8) adăugarea unei clarificări, în capitolul 2.14, din care să rezulte că nu este necesară traducerea codurilor pentru clasa de pericol și categoria de pericol (astfel cum sunt indicate în anexele VI și VII ale Regulamentului CLP) atunci când sunt utilizate în FDS;</li> <li>(9) adăugarea unei clarificări, în capitolul 2.15, privind cerința de a furniza o FDS pentru amestecurile nepericuloase care îndeplinesc cerințele prezentate în tabelul 3.4.6 din anexa I la CLP;</li> <li>(10) adăugarea unei clarificări, în capitolul 2.16, privind</li> </ol>	august 2015

	<p>obligația de a furniza, la cerere, o FDS pentru amestecurile neclasificate care conțin substanțe cu limite de expunere la locul de muncă definite la nivelul UE, indiferent de concentrația lor;</p> <p>(11) adăugarea, în capitolul 3.2, a unei trimiteri complete la punctul 0.5 din anexa II la REACH, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/830;</p> <p>(12) eliminarea anexei 1 privind perioada de tranziție pentru aplicarea etichetării conform CLP și a cerințelor corespunzătoare privind FDS;</p> <p>(13) eliminarea informațiilor perimate și corecții lingvistice minore în versiunea în limba engleză.</p>	
Versiunea 3.1	<p>Rectificare:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• corectarea textului juridic al (UE) 2015/830 și corectarea sublinierilor noului text juridic (BG, CS, DE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SK, SL, SV);</li><li>• corectarea textului care a fost subliniat cu albastru (ET);</li><li>• corectarea unor greșeli de punctuație și formatare (IT);</li><li>• ștergerea numărului convenției MARPOL din exemplul de la capitolul 3.14 (EN, BG, CS, EL, ES, FR, HR, HU, IT, LT, LV, MT, NL, PL, PT, SK, SL, SV).</li></ul>	Noiembrie 2015

## Cuprins

<b>1</b>	<b>Introducere generală.....</b>	<b>8</b>
1.1	Fișa cu date de securitate .....	8
1.2	Scopul prezentului ghid .....	9
1.3	Dispoziție tranzitorie privind punerea în aplicare a celei mai recente versiuni a anexei II la REACH.....	10
1.4	Publicul-țintă al prezentului ghid .....	11
1.5	Legătura cu CLP și GHS .....	11
<b>2</b>	<b>Aspecte care trebuie luate în considerare la redactarea unei FDS .....</b>	<b>13</b>
2.1	Definiția fișei cu date de securitate (FDS).....	13
2.2	Responsabilitatea pentru conținutul FDS .....	13
2.3	Confidențialitatea FDS .....	14
2.4	Posibilitatea perceperii unei taxe pentru furnizarea unei FDS .....	14
2.5	Cine trebuie să întocmească o FDS? .....	14
2.5.1	Definiția persoanei competente .....	14
2.5.2	Formarea și educația continuă a persoanelor competente .....	14
2.6	Ordinea, denumirea și numerotarea secțiunilor și a subsecțiunilor care trebuie utilizate în cadrul unei FDS .....	17
2.7	Gradul necesar de integralitate pentru furnizarea informațiilor în cadrul unei FDS .....	18
2.8	Necesitatea de a actualiza FDS .....	18
2.9	Necesitatea de a comunica modificările din cadrul FDS .....	19
2.10	Posibila necesitate de a ține evidența FDS și a modificărilor acestora .....	19
2.11	Exemplu de secvență de colectare și colaționare a informațiilor pentru redactarea FDS .....	20
2.12	Cum se poate facilita asigurarea coerenței și a integralității FDS .....	21
2.13	Modurile și termenele de furnizare a FDS .....	21
2.14	Limba/limbile în care trebuie să se furnizeze FDS .....	21
2.15	Substanțele și amestecurile pentru care trebuie să se furnizeze o FDS fără o solicitare prealabilă.....	22
2.16	Amestecuri specifice pentru care trebuie să se furnizeze o FDS la cerere.....	23
2.17	Etichetarea solicitată pentru un amestec care nu este clasificat ca periculos și nu este conceput pentru publicul larg, în cazul căruia trebuie să existe și să se furnizeze o FDS la cerere .....	24
2.18	FDS pentru substanțe și amestecuri periculoase disponibile pentru publicul larg.....	24
2.19	Accesul lucrătorilor la informațiile din FDS.....	25
2.20	Produse pentru care nu este necesară o FDS .....	25
2.21	Posibila redactare a unei FDS pentru substanțe și amestecuri în situațiile în care acest lucru nu este obligatoriu din punct de vedere juridic .....	26
2.22	Situațiile în care se impune atașarea scenariilor de expunere la FDS.....	26
2.23	Metode alternative de includere în FDS a informațiilor din scenariul de expunere pentru substanțe și amestecuri .....	28
2.24	Forme de asistență disponibile pentru redactarea FDS .....	29
2.25	Surse selectate de date despre substanțe, utile în redactarea FDS .....	30

2.26	Modul de redactare a FDS pentru o substanță recuperată sau pentru amestecuri ce conțin o asemenea substanță .....	32
2.27	Testarea în scopul obținerii de informații pentru o FDS .....	32
<b>3</b>	<b>Informații detaliate pentru fiecare secțiune .....</b>	<b>33</b>
3.1	SECȚIUNEA 1 din FDS: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii .....	33
3.2	SECȚIUNEA 2 din FDS: Identificarea pericolelor .....	40
3.3	SECȚIUNEA 3 din FDS: Compoziție/informații privind componenții.....	47
3.4	SECȚIUNEA 4 din FDS: Măsuri de prim ajutor .....	56
3.5	SECȚIUNEA 5 din FDS: Măsuri de combatere a incendiilor .....	57
3.6	SECȚIUNEA 6 din FDS: Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală .....	60
3.7	SECȚIUNEA 7 din FDS: Manipularea și depozitarea .....	63
3.8	SECȚIUNEA 8 din FDS: Controale ale expunerii/protecția personală.....	67
3.9	SECȚIUNEA 9 din FDS: Proprietățile fizice și chimice.....	80
3.10	SECȚIUNEA 10 din FDS: Stabilitate și reactivitate .....	85
3.11	SECȚIUNEA 11 din FDS: Informații toxicologice .....	89
3.12	SECȚIUNEA 12 din FDS: Informații ecologice .....	95
3.13	SECȚIUNEA 13 din FDS: Considerații privind eliminarea .....	100
3.14	SECȚIUNEA 14 din FDS: Informații referitoare la transport.....	102
3.15	SECȚIUNEA 15 din FDS: Informații de reglementare.....	106
3.16	SECȚIUNEA 16 din FDS: Alte informații.....	109
	<b>Anexa 1. Includerea informațiilor din scenariile de expunere relevante în fișele cu date de securitate.....</b>	<b>112</b>
	<b>Anexa 2. FDS pentru amestecuri speciale .....</b>	<b>119</b>
	<b>Anexa 3. Aspecte specifice relevante pentru redactarea FDS pentru substanțe și amestecuri recuperate.....</b>	<b>121</b>
	<b>Anexa 4. Glosar / Listă de acronime.....</b>	<b>125</b>

## Figuri

Figura 1: Exemplu de secvență pentru redactarea unei FDS .....	20
--	----

## Tabele

Tabelul 1 Relația dintre scenariul de expunere și secțiunile FDS .....	115
--	-----

# 1 Introducere generală

## 1.1 Fișa cu date de securitate

Fișele cu date de securitate (FDS) reprezintă o metodă larg acceptată și eficientă de furnizare de informații către beneficiarii substanțelor și amestecurilor din UE. Acestea au devenit parte integrantă din sistemul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (REACH)<sup>1</sup>. Cerințele inițiale ale REACH pentru FDS au fost ulterior adaptate pentru a lua în considerare regulile pentru fișele cu date de securitate ale Sistemului armonizat global (GHS)<sup>2</sup> și aplicarea altor elemente ale GHS în cadrul legislației UE, introduse de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (CLP)<sup>3</sup> prin modificări ale anexei II la REACH<sup>4</sup>.

FDS pune la dispoziție un mecanism prin care se transmit informații adecvate privind securitatea substanțelor și amestecurilor dacă:

- o substanță sau un amestec îndeplinește criteriile de clasificare ca periculoasă/periculos în conformitate cu Regulamentul CLP; sau
- o substanță este persistentă, bioacumulativă și toxică (PBT) sau foarte persistentă și foarte bioacumulativă (vPvB), în conformitate cu criteriile formulate în anexa XIII la Regulamentul REACH; sau
- o substanță este inclusă pe lista întocmită pentru o posibilă autorizare în conformitate cu articolul 59 alineatul (1) din Regulamentul REACH din orice alte motive.

[A se vedea articolul 31 alineatul (1) din Regulamentul REACH.]

În anumite condiții, unele amestecuri care nu îndeplinesc criteriile de clasificare ca periculoase în conformitate cu CLP necesită, de asemenea, întocmirea sau furnizarea la cerere, a unei FDS [a se vedea articolul 31 alineatul (3) din REACH și notele de la tabelele 3.4.6, 3.6.2, 3.7.2, 3.8.3 și 3.9.4 din anexa I la CLP].

Pentru articole nu este necesar să se furnizeze FDS. Deși, în cazul anumitor articole, formatul FDS poate fi utilizat pentru a transmite informații privind securitatea în cadrul lanțului de aprovizionare, acesta nu este adaptat pentru cele mai multe dintre articole<sup>5</sup>.

---

1 Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, versiunea corectată în JO L 136, 29.5.2007, p. 3).

2 A cincea ediție revizuită este disponibilă la: [http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_rev05/05files\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev05/05files_e.html).

3 Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

4 Regulamentul (UE) nr. 453/2010 al Comisiei din 20 mai 2010 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) (JO L 133, 31.5.2010, p. 1-43) și Regulamentul (UE) 2015/830 al Comisiei de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH).

5 Deși, în conformitate cu articolul 4 alineatul (8) și secțiunea 2.1 din anexa I la CLP, anumite obiecte descrise în Regulamentul CLP prin cuvântul „articol” [în special în combinațiile „articole explozive”, „articol pirotehnic” sau „substanțe, amestecuri și articole [...] care sunt fabricate în scopul de a produce un efect practic, exploziv sau



FDS urmează un format alcătuit din 16 secțiuni, convenit la nivel internațional. FDS trebuie să fie furnizată în una dintre limbile oficiale ale statului (statelor) membru (membre) în care substanța sau amestecul este introdus pe piață, cu excepția cazului în care statul (statele) membru (membre) prevede (prevăd) altfel [articolul 31 alineatul (5) din REACH]<sup>6</sup>.

Atunci când se solicită pregătirea unui raport de securitate chimică (RSC) pentru o substanță, informațiile din FDS pentru acea substanță trebuie să concorde cu cele furnizate în RSC, precum și cu cele furnizate în dosarul de înregistrare. În plus, conform articolului 31 alineatul (7) din Regulamentul REACH, solicitantul înregistrării și utilizatorii din aval cărora li se solicită pregătirea unui RSC, trebuie să includă scenariile de expunere relevante într-o anexă la fișa cu date de securitate. La redactarea fișelor cu date de securitate, utilizatorii din aval trebuie să ia în considerare informațiile relevante privind expunerea, primite de la furnizori. În cazul amestecurilor, există mai multe opțiuni pentru includerea scenariilor de expunere relevante într-o anexă sau a informațiilor relevante privind expunerea în cadrul secțiunilor principale 1-16 din FDS. Dacă totuși unui utilizator din aval i se solicită să își pregătească propriul RSC, în baza articolului 37 din Regulamentul REACH, iar acest fapt are ca rezultat generarea unui scenariu de expunere, acest scenariu de expunere trebuie plasat în cadrul unei anexe la FDS<sup>7</sup>.

## 1.2 Scopul prezentului ghid

Prezentul ghid își propune să ajute industria de profil să stabilească sarcinile și condițiile care îi revin în scopul îndeplinirii obligațiilor prevăzute de articolul 31 din Regulamentul REACH (Cerințe pentru fișele cu date de securitate) și anexa II la REACH, astfel cum a fost înlocuit prin două regulamente ale Comisiei:

- Regulamentul (UE) nr. 453/2010 al Comisiei: alinierea FDS cu cerințele aplicabile ce reies din punerea în aplicare a modificărilor la nivelul clasificării și al etichetării substanțelor și amestecurilor, în conformitate cu Regulamentul CLP din data de 1 decembrie 2010 și, respectiv, 1 iunie 2015.
- Regulamentul (UE) 2015/830 al Comisiei: adaptare la cea de a 5-a revizuire a GHS și evitarea confuziei generate de intrarea în vigoare la 1 iunie 2015 a două modificări potențial conflictuale.

Prezentul ghid furnizează informații privind în mod special:

- aspecte care trebuie luate în considerare la redactarea unei FDS;
- detalii despre cerințele privind informațiile care urmează să fie incluse în fiecare secțiune a unei FDS;

---

pirotehnic” astfel cum este definit la punctul 2.1.1.1. litera (b) sau (c) și punctul 2.1.1.2 din anexa I la CLP] ar trebui să fie clasificate și etichetate în conformitate cu CLP, utilizarea cuvântului „articol” în acest context combinat diferă de definiția individuală a unui „articol” atât în temeiul REACH [articolul 3 alineatul (3)], cât și în conformitate cu CLP [articolul 2 alineatul (9)]. În ceea ce privește REACH, acestea sunt mai susceptibile de a fi considerate drept o combinație între un articol (recipient/ambalaj) și o substanță/un amestec (a se consulta *Ghidul cerințelor pentru substanțele din articole* al ECHA). Dacă este necesar, în astfel de cazuri ar fi furnizată o FDS pentru substanța/amestecul corespunzător.

6 ECHA a publicat tabelul „Languages required for labels and safety data sheets” (Limbi de redactare a etichetelor și fișelor cu date de securitate), disponibil pe pagina web dedicată FDS de pe site-ul ECHA: <http://echa.europa.eu/ro/regulations/reach/safety-data-sheets>

7 Informații detaliate privind modul în care utilizatorii din aval își pot îndeplini obligațiile care le revin în temeiul REACH sunt furnizate în *Ghidul pentru utilizatorii din aval*, disponibil la adresa <http://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach>.

- entitatea care trebuie să redacteze FDS și competențele pe care trebuie să le dețină autorul.

Trebuie subliniat faptul că prezenta versiune a ghidului oferă orientări privind **redactarea** de FDS noi sau actualizate (numai) în conformitate cu versiunea articolului 31 și a anexei II la REACH în vigoare de la 1 iunie 2015. Trimiterile la dispozițiile tranzitorii în vigoare înainte de 1 iunie 2015 au fost eliminate pentru a se evita confuziile.

Trimiterea la textul juridic a fost actualizată pentru a reflecta cea mai recentă versiune a anexei II [anexa la Regulamentul (UE) 2015/830].

### 1.3 Dispoziție tranzitorie privind punerea în aplicare a celei mai recente versiuni a anexei II la REACH

De reținut că, în cazul anumitor amestecuri existente deja pe piață, atât etichetarea ambalajelor (conform DPD/CLP), cât și formatul și conținutul FDS asociate acestor etichete și ambalaje pot face obiectul dispozițiilor tranzitorii relevante pentru amestecurile introduse deja pe piață înainte de 1 iunie 2015, în conformitate cu articolul 61 alineatul (4) din CLP și, respectiv, articolul 2 alineatul (6) din Regulamentul (UE) nr. 453/2010, până cel târziu la 1 iunie 2017. Aceste dispoziții nu mai sunt abordate în detaliu în prezentul ghid de redactare a FDS (**noi/actualizate**), deoarece FDS noi sau actualizate redactate **după 1 iunie 2015** nu pot beneficia de aplicarea acestor dispoziții tranzitorii.

În plus, articolul 2 din Regulamentul (UE) 2015/830 prevede o perioadă de tranziție pentru trecerea de la versiunea anterioară a textului din anexa II la REACH, în forma publicată în anexa I sau anexa II<sup>8</sup> la Regulamentul (UE) nr. 453/2010, la versiunea actuală în forma publicată în anexa la Regulamentul (UE) 2015/830. FDS furnizate oricărui beneficiar înainte de 1 iunie 2015 pot fi utilizate în continuare până la 31 mai 2017 fără să fie armonizate cu versiunea din anexa la Regulamentul (UE) 2015/830. După cum s-a menționat anterior, orice FDS nou redactată și orice FDS existentă actualizată după 1 iunie 2015 trebuie să respecte dispozițiile din noua versiune, publicată în Regulamentul (UE) 2015/830.

De asemenea, trebuie subliniat faptul că prevederea unei perioade de tranziție se aplică **exclusiv** trecerii de la o versiune la alta a anexei II la Regulamentul REACH. După cum s-a menționat în altă parte (capitolul 3.2, la discutarea subsecțiunilor 2.1 și 2.2 ale FDS), atât în cazul substanțelor, cât și în cazul amestecurilor informațiile privind clasificarea și etichetarea din FDS trebuie să corespundă celor indicate pe etichete în conformitate cu Regulamentul CLP.

În consecință, dispoziția tranzitorie din Regulamentul (UE) 2015/830 al Comisiei nu afectează dispozițiile tranzitorii asociate din Regulamentul CLP și din Regulamentul (UE) nr. 453/2010. Articolul 61 alineatul (4) al doilea paragraf din Regulamentul CLP prevede că amestecurile clasificate, etichetate și ambalate în conformitate cu DPD și introduse deja pe piață înainte de 1 iunie 2015 nu trebuie să fie reetichetate și reambalate în conformitate cu Regulamentul CLP până la 1 iunie 2017. În cazul acestor amestecuri, la articolul 2 alineatul (6) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 453/2010 al Comisiei se prevede că secțiunea 2 din FDS poate să folosească în continuare clasificarea și etichetarea conform DPD până la 1 iunie 2017, cu condiția ca între timp să nu fie nevoie de o actualizare conform articolului 31 alineatul (9) din REACH.

---

<sup>8</sup> Articolul 2 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 453/2010 al Comisiei permitea furnizorilor de amestecuri care aplicau dispozițiile articolului 61 alineatul (2) din Regulamentul CLP (care oferea posibilitatea de clasificare, etichetare și ambalare a amestecurilor în conformitate cu CLP înainte de 1 iunie 2015) să utilizeze FDS întocmite pe baza versiunii din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 453/2010 al Comisiei înainte de 1 iunie 2015.

Toate substanțele și toate celelalte amestecuri trebuie să fie clasificate și etichetate în conformitate cu CLP de la 1 iunie 2015, iar FDS corespunzătoare trebuie să respecte **fie** dispozițiile din anexa la Regulamentul (UE) 2015/830, fie, în cazul aplicării dispoziției tranzitorii<sup>9</sup>, dispozițiile din anexa I sau II la Regulamentul (UE) nr. 453/2010 dacă sunt furnizate până la 1 iunie 2017.

După 1 iunie 2017, atât pentru substanțe, cât și pentru amestecuri vor fi permise **doar** FDS conforme cu anexa la Regulamentul (UE) 2015/830.

Modificările legislative care derivă din Regulamentul (UE) 2015/830 și care diferă de textul Regulamentului (UE) nr. 453/2010 (citat în versiunea anterioară a prezentului ghid) sunt marcate cu **caractere albastre** în capitolul 3 din prezentul ghid.

## 1.4 Publicul-țintă al prezentului ghid

Principalul public-țintă al prezentului ghid este constituit din cei care redactează FDS ce urmează a fi utilizate de furnizorii de substanțe și amestecuri, în cazul cărora se solicită utilizarea de FDS în temeiul articolului 31 al Regulamentului REACH. Deși cerințele Regulamentului REACH referitoare la FDS vizează furnizorii de substanțe și amestecuri, prezentul document furnizează, de asemenea, informații utile și pentru beneficiarii unei FDS. Dat fiind acest context, se poate remarca faptul că informațiile furnizate în FDS vor ajuta și angajatorii să își îndeplinească obligațiile în temeiul Directivei 98/24/CE<sup>10</sup> privind protecția sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă.

FDS trebuie să permită utilizatorilor să ia măsurile necesare referitoare la protecția sănătății și securității la locul de muncă și la protecția mediului.

## 1.5 Legătura cu CLP și GHS

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor (CLP) armonizează dispozițiile și criteriile de clasificare și etichetare a substanțelor și a amestecurilor în cadrul Uniunii<sup>11</sup>, luând în considerare criteriile de clasificare și regulile privind etichetarea ale Sistemului armonizat global de clasificare și etichetare a substanțelor chimice (GHS) din cadrul ONU. Regulamentul CLP contribuie la obiectivul GHS al ONU de a descrie și comunica aceleași pericole în același mod în lumea întreagă. Regulamentul CLP a intrat în vigoare la 20 ianuarie 2009.

În SEE, formatul și conținutul solicitate pentru FDS sunt definite la articolul 31 și în anexa II la Regulamentul REACH. Acestea au fost adaptate pentru a se alinia cerințelor GHS, în mod special ale „Ghidului de redactare a fișelor cu date de securitate (FDS)” din anexa 4 la GHS<sup>12</sup>, precum și pentru a se conforma în totalitate Regulamentului CLP. Prezenta versiune a Ghidului de redactare a FDS reflectă textul revizuit al anexei II la Regulamentul REACH, astfel cum a

---

<sup>9</sup> Dacă FDS a fost furnizată unui beneficiar înainte de 1 iunie 2015.

<sup>10</sup> Directiva 98/24/CE a Consiliului din 7 aprilie 1998 privind protecția sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă [a paisprezecea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE], JO L 131, 5.5.1998, p. 11.

<sup>11</sup> Odată cu intrarea în vigoare a Tratatului de la Lisabona în 2009, termenul „Comunitate” a fost înlocuit cu „Uniune”. Deoarece Regulamentul CLP nu a fost modificat pentru a reflecta această schimbare, termenul „Comunitate” se utilizează încă în unele citate din acest text juridic menționate în prezentul document.

<sup>12</sup> A se consulta: [live.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_rev03/03files\\_e.html](http://live.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev03/03files_e.html)

fost înlocuit prin anexa la Regulamentul (UE) 2015/830 (de modificare a Regulamentului REACH), în vigoare de la 1 iunie 2015.

## 2 Aspecte care trebuie luate în considerare la redactarea unei FDS

### 2.1 Definiția fișei cu date de securitate (FDS)

O FDS este un document al cărui obiectiv și al cărui rol în cadrul sistemului armonizat pot fi descrise după cum urmează (pe baza textului din capitolul 1.5 din GHS al ONU, a 5-a revizuire<sup>13</sup>):

FDS trebuie să furnizeze informații complete despre o substanță sau un amestec, în vederea utilizării în cadrele de reglementare a controlului produselor chimice la locul de muncă. Atât angajatorii, cât și lucrătorii<sup>14</sup> o utilizează ca sursă de informații despre pericole, inclusiv despre pericolele pentru mediu, și pentru a obține recomandări privind măsurile de precauție. FDS este specifică produsului și, de obicei (în lipsa unui scenariu de expunere relevant atașat), nu poate furniza informații specifice relevante pentru orice loc de muncă în care ar putea fi utilizat produsul, deși în cazul produselor cu utilizări finale specializate informațiile din FDS pot avea o specificitate mai mare pentru lucrători. Astfel, informațiile permit angajatorului: (a) să elaboreze un program activ de măsuri de protecție pentru lucrători, inclusiv instruire, care să fie specific locului de muncă individual; și (b) să ia în considerare eventualele măsuri necesare pentru protecția mediului.

În plus, FDS este o importantă sursă de informații pentru alte tipuri de public-țintă ale GHS. Astfel, anumite informații pot fi utilizate de cei implicați în transportul mărfurilor periculoase, de serviciile de urgență (inclusiv centre de toxicologie), de cei implicați în utilizarea la nivel profesional a pesticidelor și de consumatori. Totuși, aceste tipuri de public primesc informații suplimentare din diverse alte surse, precum *Recomandările Organizației Națiunilor Unite privind transportul mărfurilor periculoase*, *Reglementări model* și prospectele pentru consumatori, urmând să beneficieze în continuare de acestea. Astfel, introducerea unui sistem de etichetare armonizat nu vizează să afecteze utilizarea principală a FDS, care este menită să fie folosită la locul de muncă.

Formatul și conținutul unei FDS, solicitate în statele membre ale UE în care se aplică direct Regulamentul REACH (și în alte țări care l-au adoptat), sunt definite în anexa II la REACH. Textul anexei II, în versiunea aflată în vigoare de la 1 iunie 2015, este redat în întregime în capitolul 3 din prezentul document.

Informațiile conținute în FDS trebuie redată într-o manieră clară și concisă.

### 2.2 Responsabilitatea pentru conținutul FDS

În cazul unui lanț de aprovizionare, cerințele Regulamentului REACH în legătură cu furnizarea fișelor cu date de securitate se vor aplica în fiecare etapă a lanțului de aprovizionare. Responsabilitatea inițială a elaborării fișelor cu date de securitate aparține producătorului, importatorului sau reprezentantului unic care ar trebui să prevadă, atât cât este posibil,

---

<sup>13</sup> [http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_rev05/05files\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev05/05files_e.html); Sistemul Armonizat Global (GHS) de clasificare și etichetare a substanțelor chimice. Ediția a cincea, 2013. Organizația Națiunilor Unite.

<sup>14</sup> Trebuie precizat că, în Uniunea Europeană, cadrul de reglementare pentru FDS vizează în mod clar angajatorul, care trebuie să o utilizeze ca bază a informațiilor și instrucțiunilor pe care le transmite angajatului în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) a 4-a liniuță din Directiva 98/24/CE. Cu toate acestea, angajatul NU este ținta principală a documentului și transmiterea acestuia către angajat nu eliberează angajatorul de obligațiile care îi revin în temeiul Directivei 98/24/CE.

utilizările potențiale ale substanței sau amestecului. Ceilalți actori în avalul lanțului de aprovizionare trebuie să furnizeze, de asemenea, o fișă cu date de securitate care să vizeze informațiile oferite de furnizorii substanței sau amestecului, să verifice caracterul adecvat al acestor informații și să facă adăugiri la acestea, pentru a satisface nevoile specifice ale clienților. În toate cazurile, furnizorii unei substanțe sau ai unui amestec care necesită o fișă cu date de securitate sunt responsabili pentru conținutul acesteia, chiar dacă fișa cu date de securitate nu a fost pregătită de ei. În astfel de cazuri, informațiile oferite de furnizori sunt în mod clar o sursă utilă și relevantă de informații ce pot fi folosite când își întocmesc propriile fișe cu date de securitate. Totuși, aceștia rămân responsabili pentru acuratețea informațiilor din fișele cu date de securitate pe care le furnizează (acest lucru se aplică și FDS distribuite în alte limbi decât limba inițială de redactare).

### 2.3 Confidențialitatea FDS

Nu se poate solicita păstrarea confidențialității informațiilor care trebuie să apară în cadrul unei FDS.

### 2.4 Posibilitatea perceperii unei taxe pentru furnizarea unei FDS

În conformitate cu articolul 31 alineatul (8) și cu articolul 31 alineatul (9) din Regulamentul REACH, FDS și orice actualizări solicitate ale acesteia trebuie furnizate gratuit.

### 2.5 Cine trebuie să întocmească o FDS?

Textul anexei II revizuite specifică la punctul 0.2.3. faptul că:

*„[...] Fișa cu date de securitate trebuie să fie întocmită de către o persoană competentă care ia în considerare nevoile specifice și cunoștințele utilizatorilor, în măsura în care acestea sunt cunoscute. Furnizorii de substanțe și de amestecuri se asigură că aceste persoane competente au beneficiat de pregătirea adecvată, inclusiv de pregătire de mentținere și perfecționare.”*

#### 2.5.1 Definiția persoanei competente

Regulamentul nu oferă o definiție specifică pentru sintagma „persoană competentă”. Totuși, termenul poate fi definit în mod util în acest context ca făcând referire la o persoană (sau o asocieră de mai multe persoane) – sau un coordonator al unui grup de persoane – care deține sau deține, ca urmare a calificării lor, a experienței și a educației continue, cunoștințe suficiente pentru redactarea respectivelor secțiuni ale FDS sau a întregii FDS.

Furnizorul FDS poate delega această funcție propriului său personal sau unor terțe părți. Nu este necesar ca toate cunoștințele de specialitate să fie furnizate de o singură persoană competentă.

Se înțelege de la sine că se întâmplă foarte rar ca o singură persoană să aibă cunoștințe vaste în toate domeniile cuprinse într-o FDS. Astfel, este necesar ca persoana competentă să se bazeze pe competențe suplimentare, fie interne, fie externe. Persoana competentă trebuie să asigure coerența FDS, în mod special dacă acționează în calitate de coordonator al unui grup de persoane.

#### 2.5.2 Formarea și educația continuă a persoanelor competente

A se reține (din textul citat mai sus) că furnizorul de substanțe și amestecuri are o responsabilitate specială în ceea ce privește asigurarea faptului că persoanele competente au beneficiat de o formare corespunzătoare și de cursuri de perfecționare. În Regulamentul

REACH nu există indicații specifice cu privire la formarea pe care persoana competentă ar trebui să o aibă sau dacă aceasta ar trebui să urmeze cursuri speciale sau să treacă un examen oficial. Totuși, urmarea acestor cursuri și orice examen și certificare se pot dovedi utile pentru a demonstra competențele solicitate.

Formarea și educația continuă a acestor persoane pot fi oferite la nivel intern sau extern. Se recomandă ca, în redactarea și actualizarea FDS în cadrul unei societăți, fluxul organizațional să fie confirmat prin documente, de exemplu prin ghiduri interne sau proceduri de exploatare.

Dacă FDS sunt redactate pentru explozibili, produse biocide, produse fitosanitare<sup>15</sup> sau agenți tensioactivi, sunt necesare cunoștințe suplimentare despre legislația privind produsele specifice, aplicabilă acestora.

Următoarea listă (care nu este completă) oferă indicii asupra diverselor domenii la care poate face referire o persoană care dorește să-și demonstreze competența:

### 1. Nomenclatura chimică

### 2. Regulamentele și directivele europene legate de produsele chimice și transpunerea lor în legislația națională a statelor membre, legislația națională aplicabilă (în versiunile valabile actuale), în măsura în care sunt relevante pentru redactarea FDS, de exemplu (listă incompletă, titluri prescurtate):

- **REACH:** Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 [în special astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) nr. 453/2010 în ceea ce privește FDS]
- **CLP:** Regulamentul (CE) nr. 1272/2008
- **Directiva privind substanțele periculoase (abrogată):**  
Directiva 67/548/CEE<sup>16</sup>
- **Directiva privind preparatele periculoase (abrogată):**  
Directiva 1999/45/CE<sup>13</sup>
- **Directiva privind agenții chimici:** Directiva 98/24/CE
- **Limitele de expunere profesională:** Directivele 2000/39/CE, 2006/15/CE și 2009/161/UE
- **Protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă:**  
Directiva 2004/37/CE
- **Îmbunătățirea securității și a sănătății la locul de muncă în cazul lucrătoarelor gravide, care au născut de curând sau care alăptează:**  
Directiva 92/85/CEE
- **Echipamentul individual de protecție:** Directiva 89/686/CEE
- **Transportul interior de mărfuri periculoase:** Directiva 2008/68/CE
- **Regulamentul privind detergenții:** Regulamentul (CE) nr. 648/2004
- **Protecția tinerilor la locul de muncă:** Directiva 94/33/CE
- **Deșeurile:** Directivele 2006/12/CE și 2008/98/CE

---

<sup>15</sup> Pentru o listă a actelor legislative aplicabile în materie de produse fitosanitare și produse biocide, a se consulta articolul 15 din REACH.

<sup>16</sup> Directivele 67/548/CEE și 1999/45/CE au fost abrogate prin Regulamentul CLP la 1 iunie 2015. Cu toate acestea, ele reprezintă o sursă importantă de informații generale.

**3. Linii directoare naționale sau internaționale relevante** ale asociației de profil respective

**4. Proprietăți fizice și chimice:**

- În mod special, proprietățile enumerate și discutate în textul juridic de mai jos, la subsecțiunea 9.1 din anexa II (a se vedea capitolul 3.9 din prezentul document)

**5. Toxicologie/ecotoxicologie:**

- În mod special, proprietățile enumerate și discutate în textul juridic de mai jos, la secțiunile 11 și 12 din anexa II (a se vedea capitolele 3.11 și 3.12 din prezentul document)

**6. Măsuri de prim ajutor**

- (A se vedea capitolul 3.4 din prezentul document)

**7. Prevenirea accidentelor**

- Prevenirea incendiilor și a exploziilor, combaterea incendiilor, mijloace de stingere a incendiilor
- Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală
- (A se vedea capitolul 3.6 din prezentul document)

**8. Măsuri de manipulare și depozitare în condiții de siguranță**

- (A se vedea mai ales capitolul 3.7 din prezentul document)

**9. Dispoziții privind transportul**

- În special cele enumerate și discutate în textul juridic de mai jos, la secțiunea 14 din anexa II (a se vedea capitolul 3.14 din prezentul document)

**10. Dispoziții naționale**

- Dispozițiile naționale relevante; de exemplu (lista nu este completă):

În Germania:

- Clase de pericol pentru apă (Wassergefährdungsklassen)
- Instrucțiuni tehnice privind aerul (TA-Luft)
- Norme tehnice pentru substanțe periculoase (Technische Regeln für Gefahrstoffe)

În Franța:

- Tableaux de maladies professionnelles
- Nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement

În Țările de Jos:

- De Algemene Beoordelingsmethodiek Water (ABM)
- Registrele naționale ale produselor (de exemplu, din Danemarca, Finlanda, Italia, Suedia etc.)



## 2.6 Ordinea, denumirea și numerotarea secțiunilor și a subsecțiunilor care trebuie utilizate în cadrul unei FDS

Denumirea fiecărui titlu de secțiune și subsecțiune, precum și a titlurilor și subtitlurilor individuale din cadrul FDS se specifică în anexa II. În mod special, partea B a anexei II impune următoarele:

*„Fișa cu date de securitate include următoarele 16 titluri, în conformitate cu articolul 31 alineatul (6), și, în plus, subtitlurile menționate, cu excepția secțiunii 3, unde numai subsecțiunea 3.1 sau 3.2 trebuie inclusă, după caz:”*

(A se vedea textul juridic pentru lista completă a titlurilor și subtitlurilor.)

Trebuie să se rețină că, în cazul titlurilor secțiunii, cuvântul „SECȚIUNE” este o parte obligatorie a titlului; spre exemplu, titlul complet al secțiunii 1 a FDS este:

*„SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii”*

Din punct de vedere juridic nu se solicită numerotarea la un nivel inferior subtitlului, dar acest aspect poate fi introdus de furnizor în scopul clarității (spre exemplu, în secțiunea 14 pentru a diferenția între diverse moduri de transport).

Ca mențiune specială, numerotarea subpunctelor și a punctelor din partea A a textului juridic al anexei II nu trebuie confundată cu numerotarea obligatorie a secțiunilor și subsecțiunilor în conformitate cu partea B.

De exemplu, în cazul SECȚIUNII 11: Informații toxicologice, trebuie să se utilizeze următorul titlu și următoarele subtitluri, în conformitate cu partea B:

*„SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice*

*11.1. Informații privind efectele toxicologice”*

Prezența punctelor (diviziuni ale subpunctelor), numerotate 11.1.1, 11.1.2, ... .. 11.1.12.2, ... .. etc. în partea A, sub titlul SECȚIUNII 11, pentru a facilita discutarea elementelor individuale nu înseamnă că informațiile discutate la aceste puncte trebuie incluse, într-o descriere sau titlu identic cu cele oferite în partea A, la nivelurile inferioare celui de subsecțiune. Structura FDS, definită prin titlurile secțiunilor și subsecțiunilor, este predefinită doar în măsura oferită în partea B.

Acest lucru se aplică și tuturor exemplelor oferite pentru structurarea datelor din cadrul oricărei secțiuni și subsecțiuni ale FDS din prezentul document. Orice subdiviziune sau titlu al subsecțiunilor care conțin date la un nivel inferior celui al SECȚIUNII principale și al primei subsecțiuni sunt simple exemplificări ale unei posibile structuri.

Informațiile pe care trebuie să le conțină FDS în cadrul fiecăruia din aceste titluri și subtitluri sunt discutate mai detaliat în capitolul 3 din prezentul document. Cu excepția subsecțiunilor 3.1 și 3.2 (dintre care doar una trebuie să conțină informații), în fiecare subsecțiune trebuie introduse unele informații, chiar dacă aceste „informații” sunt doar explicații privind motivele pentru care datele nu sunt disponibile sau sunt confirmări ale inaplicabilității etc. Informațiile ar trebui să fie introduse în subsecțiuni, nu direct sub titlul secțiunii principale.

În situațiile în care se creează un document, utilizând formatul FDS, pentru o substanță sau un amestec care nu are nevoie de o FDS în conformitate cu articolul 31 din Regulamentul REACH (spre exemplu, drept un mod convenabil de a furniza informații conform cerințelor

articolului 32 sau pe baza unei decizii comerciale de a furniza documente asemănătoare FDS pentru toate substanțele și amestecurile furnizate de un operator), cerințele de conținut pentru fiecare dintre secțiuni nu se aplică. În astfel de situații, se recomandă explicarea faptului că documentul nu intră sub incidența articolului 31 din Regulamentul REACH, din considerente de natură practică pentru beneficiari și autoritățile de executare.

## 2.7 Gradul necesar de integralitate pentru furnizarea informațiilor în cadrul unei FDS

Cerințele privind informațiile sunt explicate în detaliu în capitolul 3. Trebuie să se rețină faptul că, în situațiile în care nu se utilizează anumite date sau când anumite date nu sunt disponibile, acest lucru trebuie specificat clar.

## 2.8 Necesitatea de a actualiza FDS

Condițiile în care o FDS **trebuie** să fie actualizată și emisă din nou sunt prevăzute la articolul 31 alineatul (9) din Regulamentul REACH, după cum urmează:

*„9. Furnizorii își actualizează fișa cu date de securitate, fără întârziere, în următoarele situații:*

*(a) de îndată ce devin disponibile informații noi care pot afecta măsurile de administrare a riscurilor sau informații noi cu privire la pericole;*

*(b) de îndată ce s-a emis sau respins o autorizație;*

*(c) de îndată ce s-a impus o restricție.*

*Versiunea nouă a informațiilor, datată, identificată ca fiind „Revizuire: (data)” se furnizează gratuit, pe suport de hârtie sau în format electronic, tuturor beneficiarilor anteriori cărora li s-a furnizat substanța sau amestecul în cursul celor 12 luni anterioare. Orice actualizare care are loc după înregistrare include numărul de înregistrare.”*

De aceea, deși există documente în sectorul industrial care oferă recomandări asupra situațiilor în care o modificare în cadrul FDS este considerată ca fiind „majoră” sau „minoră”, această terminologie nu este utilizată în Regulamentul REACH. Doar modificările conforme articolului 31 alineatul (9) din Regulamentul REACH generează obligația juridică de a furniza versiuni actualizate tuturor beneficiarilor cărora li s-a pus la dispoziție substanța sau amestecul în cursul celor 12 luni anterioare. Organizațiile sectoriale și cele profesionale pot furniza propriul ghid privind situațiile în care se dorește transmiterea versiunilor actualizate suplimentare ale FDS, care nu sunt solicitate în mod special în baza articolului 31 alineatul (9) din Regulamentul REACH, însă aceste actualizări suplimentare nu reprezintă o obligație juridică.

Totuși, se recomandă revizuirea întregului conținut al unei FDS la intervale regulate de timp. Definirea acestor intervale este responsabilitatea operatorului care emite FDS – intervalele nu sunt definite în Regulamentul REACH. Se așteaptă ca frecvența unor asemenea revizurii să fie direct proporțională cu pericolele cauzate de substanță sau de amestec și ca revizuirea să fie efectuată de o persoană competentă.

## 2.9 Necesitatea de a comunica modificările din cadrul FDS

Textul punctului 0.2.5 din anexa II la REACH specifică următoarele:

*„Data completării fișei cu date de securitate se menționează pe prima pagină a acesteia. În cazul în care fișa cu date de securitate a fost revizuită și se furnizează destinatarilor o versiune nouă, revizuită, modificările se evidențiază în secțiunea 16 a fișei cu date de securitate, cu excepția cazului în care modificările au fost specificate într-un alt loc. În ceea ce privește fișele cu date de securitate, data completării, identificată sub forma „Revizuire: (data)”, precum și numărul versiunii, numărul revizuirii, data înlocuirii sau alte indicații privind versiunea care este înlocuită figurează pe prima pagină.”*

Astfel, revizuirile trebuie identificate ca atare pe prima pagină, iar informațiile despre modificări trebuie oferite fie în secțiunea 16, fie în altă parte a FDS.

După cum se arată la punctul 2.8 de mai sus, în cazul oricărei revizuirii a FDS în conformitate cu articolul 31 alineatul (9) din Regulamentul REACH, FDS revizuită trebuie furnizată tuturor beneficiarilor anteriori care au primit produsul în cursul celor 12 luni anterioare. De asemenea, un furnizor poate alege să emită din nou (în mod suplimentar) FDS, retrospectiv, pentru alte revizuirii care, în opinia sa, ar putea justifica o asemenea acțiune suplimentară. Pentru identificarea noilor versiuni ale unei FDS se sugerează utilizarea unui sistem de numerotare în ordine crescătoare. Într-un asemenea sistem, modificările aduse versiunilor care necesită furnizarea actualizărilor în conformitate cu articolul 31 alineatul (9) pot fi identificate printr-o creștere cu un întreg, în timp ce celelalte modificări pot fi identificate printr-o creștere cu o zecimală, spre exemplu:

Versiunea 1.0: emiterea inițială

Versiunea 1.1: prima modificare care nu impune o actualizare și reemiterea către beneficiarii anteriori

Versiunea 1.1: a doua modificare care nu impune o actualizare și reemiterea către beneficiarii anteriori

Versiunea 2.0: prima modificare ce necesită informarea beneficiarilor anteriori cu privire la actualizare, în conformitate cu articolul 31 alineatul (9)

etc.

Acesta este doar un exemplu al modului de facilitare a trasabilității versiunilor. Există multe alte sisteme.

## 2.10 Posibila necesitate de a ține evidența FDS și a modificărilor acestora

Prima teză de la articolul 36 alineatul (1) din Regulamentul REACH impune următoarele:

*„1. Fiecare producător, importator, utilizator din aval și distribuitor adună și păstrează disponibile toate informațiile de care are nevoie pentru a-și îndeplini obligațiile impuse de prezentul regulament pentru o perioadă de cel puțin 10 ani de la data la care a produs, importat, furnizat sau utilizat ultima dată substanța sau amestecul în cauză.”*

Nici acest text nu prevede ca operatorii din lanțul de aprovizionare să păstreze copii ale FDS și/sau versiunile vechi ale acestora pentru o anumită perioadă de timp. Atât furnizorii de FDS, cât și eventualii beneficiari ai acestora trebuie să considere că aceste documente fac parte din

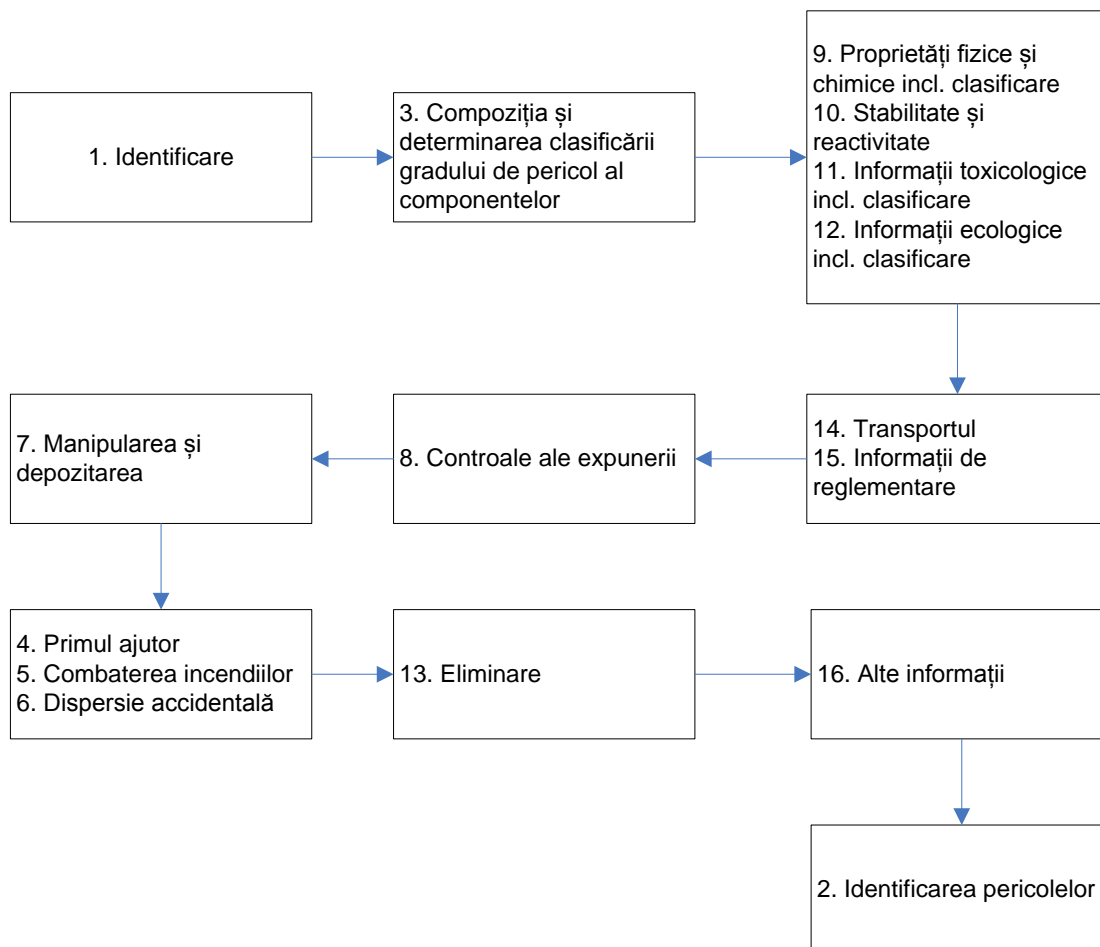
„informațiile de care au nevoie pentru a-și îndeplini obligațiile impuse de prezentul regulament”, care trebuie păstrate pentru o perioadă de cel puțin 10 ani. Este posibil ca informațiile utilizate în redactarea FDS să constituie în sine informații necesare pentru îndeplinirea obligațiilor impuse de Regulamentul REACH și se poate solicita ca acestea să fie păstrate, independent de relația lor cu conținutul FDS. Deținătorul FDS și al celorlalte informații poate decide oricum că acestea trebuie păstrate din motive legate de răspunderea pentru produse și alte cerințe juridice și s-ar putea considera necesară (de exemplu, pentru produsele cu efecte cronice) păstrarea acestor informații pentru o perioadă de peste 10 ani, în funcție de legile și reglementările naționale aplicabile.

## **2.11 Exemplu de secvență de colectare și colajare a informațiilor pentru redactarea FDS**

Figura 1 de mai jos oferă o sugestie de abordare pas cu pas a creării unei FDS pentru a asigura coerența internă a acesteia (numerele se referă la secțiunile FDS):

Figura 1 de mai jos arată procesul ca fiind liniar pentru a sublinia, de exemplu, faptul că nu este posibil ca identificarea finală a pericolelor din secțiunea 2 a FDS să aibă loc până nu s-au luat în considerare informațiile din celelalte secțiuni. În realitate, este probabil ca procesul să fie iterativ, implicând luarea în considerare a unor aspecte din secțiuni diferite de cea indicată sau chiar în paralel cu aceasta.

**Figura 1: Exemplu de secvență pentru redactarea unei FDS**



## 2.12 Cum se poate facilita asigurarea coerenței și a integralității FDS

FDS oferă informații cu privire la o foarte mare varietate de aspecte ale securității și sănătății în muncă, securității în transport și protejării mediului. Întrucât în mod frecvent FDS nu sunt redactate doar de o singură persoană, ci de câțiva membri ai personalului, nu se pot exclude lacune sau suprapuneri nepremeditate. Pe cale de consecință, este util ca, înainte de a fi furnizate beneficiarilor, FDS finalizată și anexa sa (dacă este cazul) să fie supuse unei verificări a coerenței și a plauzibilității. Este de dorit ca revizuirea finală să fie realizată de o singură persoană competentă, și nu de persoane separate, pentru a permite o privire de ansamblu asupra documentului ca întreg.

## 2.13 Modurile și termenele de furnizare a FDS

În conformitate cu articolul 31 alineatul (8) din Regulamentul REACH „fișa cu date de securitate se furnizează gratuit, pe suport de hârtie sau în format electronic nu mai târziu de data la care substanța sau amestecul este livrat(ă) prima dată.”

Astfel, fișa cu date de securitate poate fi furnizată pe suport de hârtie, de exemplu prin scrisoare, prin fax sau în format electronic, de exemplu prin e-mail.

A se reține totuși că, în acest context, formularea „se furnizează” trebuie înțeleasă ca fiind o obligație pozitivă a furnizorului de a transmite efectiv FDS (și orice actualizare solicitată), și nu doar de a o face disponibilă în mod pasiv, de exemplu pe internet sau ca răspuns, transmițând-o la cerere. Din acest motiv, Forumul ECHA, format din reprezentanți ai organelor naționale de executare, au convenit ca, de exemplu, simpla publicare a unui exemplar al unei FDS (sau a unei actualizări a unei FDS) pe un site de internet să nu fie considerată drept respectare a obligației de „furnizare”. În cazul „furnizării” în format electronic, furnizarea FDS (și a oricăror atașamente ale scenariilor de expunere corespunzătoare) ca fișiere atașate la un e-mail, într-un format care este, în general, accesibil tuturor beneficiarilor este, prin urmare, acceptabilă. În schimb, nu se acceptă trimiterea unui e-mail cu un link către un site de internet general, unde FDS (sau FDS cel mai recent actualizată) trebuie găsită și descărcată. Opțiunile privind situațiile în care un anumit link direct către FDS (sau FDS actualizată) poate fi acceptabilă și condițiile care ar trebui să fie aplicate pentru a permite acest lucru în viitor (în mod special ca mijloc de a gestiona numărul în creștere al scenariilor de expunere atașate) se află în discuție<sup>17</sup>.

Odată ce o FDS a fost furnizată pentru prima livrare a unei substanțe sau amestec pentru un anumit beneficiar, nu este nevoie ca la următoarele livrări pentru același beneficiar să se furnizeze un alt exemplar al FDS, cu excepția cazului în care FDS este revizuită. Mai multe informații privind comunicarea modificărilor ce rezultă în urma revizuirilor sunt oferite în secțiunea 2.9 de mai sus.

## 2.14 Limba/limbile în care trebuie să se furnizeze FDS

În conformitate cu articolul 31 alineatul (5) din Regulamentul REACH „Fișa cu date de securitate se furnizează într-una din limbile oficiale ale statului (statelor) membru (membre) în care substanța sau amestecul este introdus pe piață, cu excepția cazului în care statul (statele) membru (membre) prevede (prevăd) altfel”. A se reține că statul membru destinat este cel care are obligația de a furniza dispoziții contrarii – spre exemplu, existența unei excepții în SM unde se fabrică produsul nu implică o excepție într-un alt stat membru, unde substanța sau

---

<sup>17</sup> Condițiile prealabile care s-ar putea aplica ar fi, de exemplu, ca beneficiarii FDS furnizate (și actualizate) printr-un astfel de mecanism să fie de acord, în avans, ca fiecare link furnizat să ducă numai la FDS specifică adecvată pentru destinat, ca autoritățile relevante din SM care au competențe de executare să fie de acord etc.

amestecul este introdus pe piață. În pofida unor dispoziții contrarii ale statului membru, întotdeauna se dorește ca FDS să fie furnizată (posibil, în mod suplimentar) în limba respectivei țări.

A se reține că anumite state membre solicită ca FDS să fie furnizată și în alte limbi oficiale (ale respectivului stat membru, dacă acesta are mai multe limbi oficiale)<sup>18</sup>.

De asemenea, trebuie reținut faptul că, întrucât scenariul de expunere anexat este considerat parte integrantă a FDS, el se supune aceluiași cerințe de traducere ca și FDS – adică trebuie furnizat într-o limbă oficială a statului/statelor membru/membre în care substanța sau amestecul este introdus pe piață, cu excepția cazului în care respectivul/respectivele stat/state membru/membre beneficiar/beneficiare prevede/prevăd altfel.

Este important de subliniat că, în secțiunea 2 a FDS, se pot utiliza fie denumirea completă a claselor de pericol, fie „Codurile pentru clasa de pericol și categoria de pericol” (enumerată în tabelul 1.1 din anexa VI la Regulamentul CLP și menționată în tabelul 3.1 din anexa VI și în tabelul 3.1 din anexa VII la CLP)<sup>19</sup>. În cazul în care se folosește denumirea completă, ea trebuie să fie în limba FDS. Dacă se utilizează codul claselor și categoriilor de pericol, abrevierile indicate pentru fiecare clasă de pericol nu se traduc (ele sunt **coduri** independente de limbă, bazate pe abrevierile unor cuvinte din engleză, dar nu reprezintă „text în limba engleză”). Prin urmare, codurile trebuie să rămâne exact așa cum sunt indicate în anexele VI și VII la Regulamentul CLP. În cazul în care se utilizează alte coduri, abrevieri sau acronime, în secțiunea 16 a FDS trebuie să se ofere textul lor complet și o explicație, în limba FDS.

De exemplu, pentru o substanță inflamabilă, în cazul în care se utilizează codul pentru clasa de pericol și categoria de pericol „Flam.Liq.1” (care înseamnă lichid inflamabil, categoria 1), acesta nu se traduce, însă textul integral corespunzător codului respectiv trebuie să fie redactat în limba FDS, în secțiunea 16 a acesteia.

De asemenea, trebuie remarcat faptul că, în conformitate cu prevederile articolului 17 alineatul (4) din noul Regulament privind procedura de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză (PIC)<sup>20</sup>, care a intrat în vigoare la 14 martie 2014, în cazul substanțelor pentru care se solicită o FDS (în formatul indicat în anexa II la REACH) în conformitate cu articolul 17 alineatul (3) din regulamentul menționat: „**Informațiile de pe etichetă și de pe fișa tehnică de securitate sunt oferite, în măsura posibilului, în limbile oficiale sau în una sau mai multe din limbile principale ale țării de destinație sau ale spațiului pentru care este prevăzută utilizarea**”. În astfel de cazuri, FDS poate fi furnizată (după caz) și în limbi fără statut oficial în statele membre ale UE.

## 2.15 Substanțele și amestecurile pentru care trebuie să se furnizeze o FDS fără o solicitare prealabilă

În conformitate cu articolul 31 alineatul (1) din Regulamentul REACH [astfel cum a fost modificat prin articolul 58 alineatul (2) litera (a) și articolul 59 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul CLP], criteriile pentru situațiile în care trebuie să se furnizeze o FDS (chiar și fără solicitare) sunt:

---

18 ECHA a publicat tabelul „Limbi necesare pentru etichete și pentru fișele cu date de securitate”, disponibil la adresa: <http://echa.europa.eu/ro/regulations/reach/safety-data-sheets>

19 Este important de subliniat faptul că în Regulamentul CLP se folosesc diferite tipuri de coduri. Astfel, nu trebuie să se confunde „Codurile pentru clasa de pericol și categoria de pericol” (de exemplu, „Acute Tox. 4”) cu „Codurile frazelor de pericol” (de exemplu, H312).

20 Regulamentul (UE) nr. 649/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 4 iulie 2012 privind exportul și importul de produse chimice care prezintă risc (reformare); JO L 201 27.7.2012 p. 60. Disponibil la adresa <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?qid=1442353302691&uri=CELEX:32012R0649>.

„(a) în cazul în care o substanță sau un amestec îndeplinesc criteriile de clasificare ca periculoase în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008; sau

(b) atunci când o substanță este persistentă, bioacumulativă și toxică sau foarte persistentă și foarte bioacumulativă, în conformitate cu criteriile formulate în anexa XIII sau

(c) atunci când o substanță este inclusă pe lista întocmită în conformitate cu articolul 59 alineatul (1) din alte motive decât cele menționate la literele (a) și (b).” (atunci când respectiva listă corespunde așa-numitei „liste a substanțelor candidate”<sup>21</sup> în vederea autorizării (listă publicată pe site-ul ECHA – a se vedea linkul de la nota de subsol).

## 2.16 Amestecuri specifice pentru care trebuie să se furnizeze o FDS la cerere

Articolul 31 alineatul (3) din Regulamentul REACH menționează condițiile în care trebuie furnizată o FDS la cerere (pentru amestecuri specifice). Textul care specifică aceste condiții este următorul:

„3. Furnizorul pune la dispoziția beneficiarului, la cererea acestuia, o fișă cu date de securitate întocmită în conformitate cu anexa II atunci când un amestec nu îndeplinește criteriile de clasificare ca periculos în conformitate cu titlurile I și II din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, dar conține:

(a) cel puțin o substanță care prezintă un pericol pentru sănătatea umană sau pentru mediu, în concentrație individuală  $\geq 1$  % din greutate pentru amestecuri negazoase și  $\geq 0,2$  % din volum pentru amestecuri gazoase; sau

(b) într-o concentrație individuală de  $\geq 0,1$  % din greutate pentru amestecurile negazoase, cel puțin o substanță din categoria cancerigenă 2 sau toxică pentru reproducere din categoria 1A, 1B și 2, sensibilizantă pentru piele din categoria 1, sensibilizantă pentru căile respiratorii categoria 1 sau care are efecte asupra alăptării sau prin intermediul alăptării sau care este persistentă și bioacumulativă și toxică (PBT) în conformitate cu criteriile stabilite în anexa XIII, sau care este foarte persistentă și foarte bioacumulativă (vPvB) în conformitate cu criteriile stabilite în anexa XIII, ori a fost inclusă, din alte motive decât cele menționate la litera (a), în lista stabilită în conformitate cu articolul 59 alineatul (1); sau

(c) o substanță pentru care există în Comunitate limite de expunere la locul de muncă.”

Este important de reținut faptul că obligația care derivă din punctul (c) nu depinde de concentrația substanței din amestec. Obligația de a furniza o FDS la cerere se aplică amestecurilor care conțin o substanță pentru care există o limită de expunere la locul de muncă la nivel UE, oricare ar fi concentrația în care este prezentă. Se recomandă ca în FDS a amestecului să se indice întotdeauna substanța care a determinat aplicarea acestei dispoziții (chiar dacă substanța trebuie să fie doar menționată, iar concentrația sa precisă trebuie indicată numai dacă este mai mare sau egală cu pragul indicat la punctul 3.2.2 din anexa II – a se vedea capitolul 3.2).

În ceea ce privește obligația impusă de litera (b), furnizorii vor trebui să pună la dispoziție, la cerere, o fișă cu date de securitate pentru amestecurile neclasificate care conțin anumite substanțe periculoase în concentrații mai mari sau egale cu valoarea specificată, dar nu vor fi obligați să indice substanțele prezente, nici concentrațiile acestora dacă nu sunt specificate limite în subsecțiunea 3.2.2 din anexa II la Regulamentul REACH sau dacă nu sunt atinse limitele specificate.

---

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



Cu toate că nu este necesar, din motive de claritate și transparență, se recomandă ca în FDS a amestecului să se indice substanța sau substanțele implicate care au determinat obligația de furnizare a FDS.

Obligația de a furniza o FDS la cerere este prevăzută și în Regulamentul CLP. În conformitate cu nota 1 la tabelele 3.4.6, 3.6.2, 3.7.2, 3.8.3 și 3.9.4 din anexa I la Regulamentul CLP, această cerință se aplică și amestecurilor care nu sunt clasificate, dar conțin cel puțin o substanță clasificată ca sensibilizant pentru piele categoria 1, subcategoria 1A sau 1B, sensibilizant pentru căile respiratorii categoria 1 subcategoria 1A sau 1B, cancerigen categoria 2, toxic pentru reproducere categoria 1 sau 2 sau cu efecte asupra alăptării sau prin intermediul alăptării și toxic asupra unui organ țintă specific categoria 2 (o singură expunere sau expunere repetată) peste pragul definit în notele la tabelele respective.

### **2.17 Etichetarea solicitată pentru un amestec care nu este clasificat ca periculos și nu este conceput pentru publicul larg, în cazul căruia trebuie să existe și să se furnizeze o FDS la cerere**

În cazul amestecurilor care nu sunt clasificate ca periculoase în baza CLP și care nu sunt concepute pentru publicul larg, dar care conțin anumite componente clasificate specificate într-o cantitate care depășește limitele specificate și pentru care trebuie furnizată o FDS la cerere, eticheta de pe ambalaj trebuie să conțină informații care indică disponibilitatea unor asemenea FDS.

Textul prin care trebuie să se indice disponibilitatea este următorul: „Fișa cu date de securitate disponibilă la cerere” (a se vedea punctul 2.10 din anexa II la Regulamentul CLP, textul EUH210).

### **2.18 FDS pentru substanțe și amestecuri periculoase disponibile pentru publicul larg**

Articolul 31 alineatul (4) din Regulamentul REACH menționează pentru substanțele și amestecurile vândute publicului larg următoarele:

*„Furnizarea fișei cu date de securitate nu este obligatorie atunci când substanțele sau amestecurile periculoase care sunt oferite sau vândute publicului larg sunt însoțite de suficient de multe informații pentru a permite utilizatorilor să ia măsurile necesare în domeniul protecției sănătății umane, al siguranței și al mediului, exceptând cazurile în care un utilizator din aval sau un distribuitor solicită acest lucru.”*

Astfel, în cazul în care condițiile de mai sus sunt respectate, nu este obligatoriu să se furnizeze o fișă cu date de securitate pentru o substanță periculoasă sau un amestec periculos pus la dispoziția publicului larg<sup>22</sup>. Dacă însă produsul este, de asemenea, furnizat unui utilizator din aval sau unui distribuitor, iar acesta solicită o FDS, aceasta trebuie să îi fie pusă la dispoziție. Distribuitorului (și anume, comerciantului) care oferă sau vinde aceste substanțe sau amestecuri i se poate recomanda să se afle în posesia unei FDS pentru fiecare substanță sau amestec periculos/periculoasă pe care o vinde. De asemenea, aceste FDS conțin informații importante pentru distribuitor, întrucât acesta trebuie să depoziteze substanța sau amestecul, și poate oferi informații importante, precum măsurile în cazul unui accident (sau incendiu etc.).

---

<sup>22</sup> În cadrul Regulamentului REACH nu există dispoziții care să impună furnizarea unei FDS unui membru din publicul general (un „consumator”), în nicio situație; de asemenea, nu se prevede încetarea acestei furnizări în mod voluntar, de către orice operator din lanțul de aprovizionare.



Dacă utilizatorul din aval sau distribuitorul consideră că are nevoie de o FDS din aceste motive sau în alte scopuri, poate solicita una.

Trebuie să se rețină faptul că operatorul căruia i se permite în mod specific să solicite o FDS, în baza acestei prevederi, este utilizatorul din aval sau distribuitorul – și **nu** un membru al publicului („consumator”). Întrebarea dacă un anumit consumator al unei asemenea substanțe sau amestec are dreptul să solicite și să primească o FDS pentru aceasta/acesta poate fi, astfel, clarificată pe baza calificării sale ca „utilizator din aval” sau ca „distribuitor”, conform definițiilor oferite la articolul 3 alineatul (13) și, respectiv, articolul 3 alineatul (14) din Regulamentul REACH. Un „consumator” este în mod special exclus din definiția utilizatorului din aval. Calificarea unui beneficiar drept utilizator din aval, cu referire la utilizarea substanței sau amestecului „în cursul activităților sale industriale sau profesionale”, poate fi stabilită, de exemplu, pe baza experienței sale profesionale. O probă validă a dreptului de a solicita o FDS poate fi un extras din registrul comerțului/registrul societăților comerciale sau altă acreditare profesională ori, eventual, un număr de TVA (sau deținerea unui cont împreună cu furnizorul), mai degrabă decât numai cantitățile (care pot servi, în sine, ca prim indicator).

## 2.19 Accesul lucrătorilor la informațiile din FDS

În conformitate cu articolul 35 din Regulamentul REACH:

*„Lucrătorilor și reprezentanților acestora li se acordă, de către angajator, dreptul de acces la informațiile furnizate în conformitate cu articolele 31 și 32 privind substanțele sau amestecurile pe care le utilizează sau la care pot fi expuși în cursul activității lor.”*

FDS (în UE) sunt destinate angajatorului. Angajatorul are responsabilitatea de a transforma informațiile în formate adecvate pentru a gestiona riscurile la un anumit loc de muncă. Cu toate acestea, accesul lucrătorilor și reprezentanților acestora la informațiile relevante din FDS trebuie oferit în conformitate cu articolul 35 din Regulamentul REACH (precum și în conformitate cu articolul 8 din Directiva 98/24/CE).

## 2.20 Produse pentru care nu este necesară o FDS

Condițiile de furnizare a unei FDS reies din articolul 31 din Regulamentul REACH.

La articolul 2 alineatul (6) se indică anumite derogări generale de la necesitatea de a furniza informații în conformitate cu titlul IV (incluzând, astfel, FDS în conformitate cu articolul 31):

*„Dispozițiile titlului IV nu se aplică următoarelor amestecuri în stare finită, destinate utilizatorului final:*

*(a) medicamentelor de uz uman sau veterinar circumscrise domeniului de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 726/2004 și al Directivei 2001/82/CE și astfel cum sunt definite în Directiva 2001/83/CE;*

*(b) produselor cosmetice astfel cum sunt definite de Directiva 76/768/CEE;*

*(c) dispozitivelor medicale invazive sau care se utilizează în contact fizic direct cu corpul uman, în măsura în care dispozițiile comunitare prevăd o clasificare și etichetare a substanțelor și a amestecurilor periculoase care să asigure același nivel de informare și de protecție ca Directiva 1999/45/CE;*

*(d) produselor alimentare sau hranei pentru animale în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 178/2002, inclusiv atunci când sunt utilizate:*

*(i) ca aditiv alimentar în produse alimentare circumscrise domeniului de aplicare al Directivei 89/107/CEE;*

*(ii) ca arome în produse alimentare circumscrise domeniului de aplicare al Directivei 88/388/CEE și al Deciziei 1999/217/CE;*

*(iii) ca aditiv în hrana pentru animale circumscrisă domeniului de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1831/2003;*

*(iv) în hrana animalelor circumscrisă domeniului de aplicare al Directivei 82/471/CEE.”*

Derogările de la întregul Regulament REACH, care au un grad chiar mai mare de generalitate, se aplică altor clase de produse prin intermediul articolului 2 alineatul (1) (substanțe radioactive, substanțe aflate sub supraveghere vamală, intermediari neizolați, produse pe durata transportului feroviar, auto, naval intern, maritim sau aerian).

Deșeurile, astfel cum sunt definite în Directiva 2006/12/CE, sunt, de asemenea, derogate în general în virtutea faptului că sunt excluse, prin articolul 2 alineatul (2), de la definirea ca substanță, amestec sau articol în înțelesul articolului 3 din Regulamentul REACH.

De asemenea, **nu** se solicită FDS pentru produsele care nu se conformează fie criteriilor de la articolul 31 alineatul (1) literele (a), (b) și (c), fie criteriilor de la articolul 31 alineatul (3), referitoare la situațiile în care **se** solicită FDS (a se vedea secțiunea 1.1 din Introducerea generală de mai sus și textul Regulamentului REACH pentru mai multe detalii privind criteriile).

## **2.21 Posibila redactare a unei FDS pentru substanțe și amestecuri în situațiile în care acest lucru nu este obligatoriu din punct de vedere juridic**

În ceea ce privește aspectele ce țin de marketing și/sau logistică, se poate ca, în unele cazuri, să fie util pentru furnizori să aibă la dispoziție FDS pentru toate substanțele și amestecurile, inclusiv pentru cele în cazul cărora nu există obligația juridică de a furniza o FDS. În astfel de cazuri, pentru a evita problemele inutile ce pot rezulta în materie de compliance și conformitate, este de dorit să se indice în cadrul documentului faptul că substanța sau amestecul nu necesită o FDS din punct de vedere juridic. În general, redactarea FDS **nu** este de dorit în cazul **articolelor**.

De asemenea, poate fi utilă furnizarea informațiilor solicitate în conformitate cu articolul 32 din Regulamentul REACH, în ceea ce privește obligația de a comunica informații în aval, în lanțul de aprovizionare, cu privire la substanțele, ca atare sau în amestecuri, pentru care nu se impune prezentarea unei FDS în formatul FDS. Totuși, trebuie remarcat faptul că acest lucru **nu** este impus prin Regulamentul REACH și, din nou, pentru a evita problemele inutile ce pot rezulta în materie de compliance și conformitate, în aceste situații este de dorit să se indice în cadrul documentului faptul că substanța sau amestecul nu necesită o FDS din punct de vedere juridic. În mod similar, se poate indica în mod specific situația în care un astfel de document este utilizat pentru a comunica informații în conformitate cu articolul 32.

## **2.22 Situațiile în care se impune atașarea scenariilor de expunere la FDS**

În conformitate cu articolul 31 alineatul (7) primul paragraf din Regulamentul REACH:

*„Orice operator din lanțul de aprovizionare care are obligația de a elabora un raport de securitate chimică în conformitate cu articolul 14 sau 37 prezintă scenariile de expunere relevante (inclusiv, după caz, categoriile de expunere și de utilizare) într-o anexă la fișa cu date de securitate, care acoperă utilizările identificate și include condițiile specifice care rezultă din aplicarea anexei XI punctul 3.”*

Astfel, atunci când un operator (de exemplu, un solicitant al înregistrării sau un utilizator din aval care pregătește un RSC în conformitate cu articolul 14 sau articolul 37 alineatul (4) din REACH) trebuie să includă scenarii de expunere în RSC-ul său, acesta are obligația să introducă scenariile de expunere relevante într-o anexă la FDS. A se reține totuși faptul că obligația de a pregăti un scenariu de expunere nu se aplică în mod necesar tuturor solicitanților unei înregistrări care sunt obligați să realizeze o ESC<sup>23</sup> și să pregătească un RSC. Astfel, de exemplu, deși în general se impun o ESC și un RSC în cazul tuturor substanțelor în cantități de cel puțin 10 tone care fac obiectul înregistrării, un scenariu de expunere se impune **doar** în cazul celor pentru care se aplică criteriile suplimentare prevăzute la articolul 14 alineatul (4) (adică cele care îndeplinesc criteriile PBT/vPvB sau criteriile pentru clasele de pericole enumerate la articolul 14 alineatul (4) din Regulamentul REACH, astfel cum a fost modificat prin articolul 58 din CLP la aceeași dată). Aceste criterii sunt<sup>24</sup>:

*„4. În cazul în care, ca rezultat al parcurgerii etapelor de la alineatul (3) literele (a)-(d), solicitantul concluzionează că substanța îndeplinește criteriile pentru oricare dintre următoarele categorii de pericol și clase de pericol prevăzute în anexa I din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008:*

*(a) clasele de pericol 2.1-2.4, 2.6 și 2.7, 2.8 tipurile A și B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categoriile 1 și 2, 2.14 categoriile 1 și 2, 2.15 tipurile A-F;*

*(b) clasele de pericol 3.1-3.6, 3.7 efecte adverse asupra funcției sexuale și fertilității sau asupra dezvoltării, 3.8 alte efecte decât efectele narcotice, 3.9 și 3.10;*

*(c) clasa de pericol 4.1;*

*(d) clasa de pericol 5,1,*

*sau este evaluată ca fiind substanță PBT sau vPvB, [...]”.*

Astfel, dacă substanța nu îndeplinește niciunul din criteriile de la articolul 14 alineatul (4) (clase și categorii de pericol sau proprietăți periculoase), evaluarea expunerii nu este necesară, iar solicitantul înregistrării poate introduce evaluarea pericolelor și a PBT/vPvB direct în raportul de securitate chimică, fără a fi necesar să genereze un scenariu de expunere. În plus, în mod normal s-ar realiza o ESC și un RSC ca parte a pregătirilor pentru înregistrare până la termenul relevant. Din acest motiv, scenariile de expunere pentru anumite substanțe ca atare sau în amestecuri vor fi, în mod normal, atașate la FDS abia după ce substanța respectivă a fost înregistrată.

Odată pregătit, scenariul de expunere trebuie atașat la FDS, iar anexarea sa ar constitui o revizuire a FDS. În situațiile în care scenariul de expunere are ca rezultat noi măsuri de gestionare a riscurilor, FDS trebuie actualizată fără întârziere, iar versiunea revizuită trebuie transmisă beneficiarilor anteriori în termen de 12 luni, în conformitate cu dispozițiile articolului 31 alineatul (9) litera (a) din Regulamentul REACH (a se vedea și capitolul 2.8 de mai sus).

---

23 A se reține faptul că există cazuri în care ESC/RSC nu sunt necesare (și, prin urmare nu trebuie furnizate scenarii de expunere): de exemplu, în cazul substanțelor scutite de înregistrare în conformitate cu anexele IV sau V sau al substanțelor recuperate exceptate de la prezentarea unui dosar de înregistrare în conformitate cu articolul 2 alineatul (7) litera (d).

24 Clasele de pericol sau categoriile corespunzătoare enumerării (dacă nu au fost menționate integral în textul de mai sus) sunt: (a) explozivi (2.1), gaze inflamabile (2.2), aerosoli inflamabili (2.3), gaze oxidante (2.4), lichide inflamabile (2.6), solide inflamabile (2.7), substanțe și amestecuri autoreactive tipurile A și B (2.8 A + B), lichide piroforice (2.9), solide piroforice (2.10), substanțe și amestecuri care emit gaze inflamabile la contactul cu apa (2.12), lichide oxidante categoriile 1 și 2 (2.13 1 + 2), solide oxidante categoriile 1 și 2 (2.14 1 + 2), peroxizi organici tipurile A-F (2.15 A până la F inclusiv); (b) toxicitate acută (3.1), corodarea/iritarea pielii (3.2), lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor (3.3) sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii (3.4), mutagenicitatea celulelor embrionare (3.5), cancerigenitatea (3.6), [3,7, 3.8 ca mai sus], toxicitate asupra unui organ-țintă specific – expunere repetată (3.9), pericol de aspirare (3.10); (c) periculos pentru mediul acvatic (4.1); (d) periculos pentru stratul de ozon (5.1).

## 2.23 Metode alternative de includere<sup>25</sup> în FDS a informațiilor din scenariul de expunere pentru substanțe și amestecuri

În cazurile descrise la punctul 2.22 de mai sus, articolul 31 alineatul (7) din Regulamentul REACH prevede că scenariul de expunere **trebuie** introdus într-o anexă la FDS.

Totuși, articolul 31 alineatul (7) al doilea și al treilea paragraf dispun, în plus, faptul că:

*„Orice utilizator din aval include scenariile de expunere relevante și utilizează orice alte informații relevante din fișa cu date de securitate care i-a fost furnizată atunci când își întocmește propria fișă cu date de securitate pentru utilizările identificate.*

*Orice distribuitor transmite scenariile de expunere relevante și utilizează orice alte informații relevante din fișa cu date de securitate care i-a fost furnizată atunci când își întocmește propria fișă cu date de securitate pentru utilizările pentru care a transmis informații în conformitate cu articolul 37 alineatul (2).”*

Astfel, în cazul **utilizatorilor din aval** care **nu** sunt obligați să își realizeze propria ESC pentru o anumită substanță (componentă),<sup>26</sup> există alternative pentru includerea informațiilor din scenariul de expunere<sup>27</sup>.

În cazul unui amestec ce conține substanțe pentru care este necesar un scenariu de expunere, includerea informațiilor din scenariul de expunere în FDS a amestecului trebuie să aibă în vedere cel puțin substanțele prezente care depășesc limitele prevăzute la articolul 14 din Regulamentul REACH.

Rezultă următoarele cazuri posibile de includere în FDS a informațiilor din scenariul/scenariile de expunere [realizate de un producător/importator sau de un utilizator din aval (UA)]:

1. anexarea scenariului (scenariilor) de expunere efectiv(e) ce rezultă dintr-o ESC pentru o substanță ca atare sau a scenariului de expunere ce rezultă dintr-o ESC pentru o substanță dintr-un amestec, în concentrații care depășesc limitele prevăzute la articolul 14. În acest caz, în secțiunile principale ale FDS trebuie introdus cel puțin un rezumat al informațiilor-cheie relevante din scenariul de expunere anexat, cu trimitere la detaliile din scenariul de expunere;
2. integrarea în secțiunile principale 1-16 ale FDS a informațiilor din scenariile de expunere ce rezultă din consolidarea diverselor scenarii de expunere pentru substanțele utilizate într-un amestec;
3. anexarea scenariului de expunere care rezultă din ESC pentru un amestec special<sup>28</sup>;
4. anexarea (posibilă) a scenariului de expunere ce rezultă dintr-o ESC pentru un amestec care intră sub incidența articolului 31 alineatul (2) din Regulamentul REACH<sup>29</sup>;

25 În acest caz, „include” se referă la anexarea scenariului (scenariilor) de expunere integral(e) la FDS (sub formă de anexă) și/sau la includerea informațiilor din scenariul de expunere în textul principal al FDS (secțiunile 1-16 inclusiv) și/sau anexarea la FDS a informațiilor privind utilizarea amestecului în condiții de siguranță.

26 Aceste opțiuni sunt disponibile **numai** pentru acești utilizatori din aval.

27 Este semnificativă modificarea formulării din „**prezintă**” din primul paragraf al articolului 31 alineatul (7) cu privire la cei care trebuie să efectueze o ESC/un RSC **și** să pregătească un scenariu de expunere în „**include scenariile de expunere relevante**” în al doilea paragraf în ceea ce privește utilizatorii din aval. Formularea din urmă trebuie interpretată în sensul că permite (în cazul în care cel care redactează FDS alege astfel) „includerea” informațiilor relevante din scenariile de expunere permise prin metode **diferite de** atașarea ca anexă la FDS.

28 A se consulta anexa 2 pentru mai multe informații despre „amestecuri speciale”.

5. anexarea informațiilor privind utilizarea în condiții de siguranță a amestecului, obținute din scenariile de expunere ale substanțelor componente.

A se reține faptul că, în cazul unei componente a unui amestec pentru care utilizatorul din aval are obligația să realizeze o ESC, opțiunea 2 de mai sus nu este disponibilă.

În plus, trebuie avut în vedere faptul că, deși toate opțiunile de mai sus sunt permise în condițiile specificate, este posibil ca în practică nu toate să fie la fel de adecvate ca mijloace de transmitere a informațiilor relevante – de exemplu, utilizatorii din aval ulteriori ar putea prefera să primească scenarii de expunere pentru substanțele componente din amestecurile pe care le primesc, și nu documentația consolidată. Astfel, atunci când ei introduc, la rândul lor, aceste amestecuri în alte amestecuri, substanțele componente pot fi reexamineate împreună cu noile componente. Opțiunea 2 poate fi mai adecvată, spre exemplu, în cazul furnizării către utilizatori finali profesionali. În mod similar, se recomandă cu fermitate utilizarea opțiunii 2 în cazul în care anexarea scenariilor de expunere pentru substanțele componente din amestecuri ar rezulta într-o FDS cu o lungime atât de exagerată, încât beneficiarii ulteriori din lanțul de aprovizionare nu ar mai putea să gestioneze cantitatea de informații cuprinse.

Operatorul care redactează FDS trebuie să rețină faptul că recomandările conținute în scenariile de expunere creează obligații specifice pentru utilizatorii din aval [articolul 37 alineatul (4)]. Pentru ca utilizatorii din aval să poată recunoaște aceste obligații (precum MAR care trebuie aplicate), se recomandă ca informațiile conținute în scenariul (scenariile) de expunere – inclus(e) în textul FDS sau anexat(e) la aceasta – să fie menționate ca atare.

Anexa 1 prezintă mai multe instrucțiuni pentru utilizatorii din aval care trebuie să „includă” informațiile din scenariul de expunere pentru o substanță în FDS.

Instrucțiuni detaliate privind opțiunile de care dispun utilizatorii din aval în vederea transmiterii informațiilor din aval primite de la furnizor(i) și referitoare la substanța (substanțele) ca atare sau incluse într-unul sau în mai multe amestecuri sunt prezentate în *Ghidul pentru utilizatorii din aval*<sup>30</sup>.

În plus, ECHA și câteva organizații sectoriale au pus bazele unei rețele speciale în scopul elaborării și al furnizării de metodologii și instrumente pentru o comunicare eficientă de-a lungul lanțului de aprovizionare. Informații suplimentare sunt disponibile pe pagina ENES a site-ului web al ECHA<sup>31</sup>.

Mai multe informații privind rolurile și obligațiile distribuitorilor sunt prezentate în anexa 1 la prezentul ghid și, la un nivel mai detaliat, în anexa 1 la *Ghidul pentru utilizatorii din aval*. Acestea joacă un rol important în fluxul de comunicare de-a lungul lanțului de aprovizionare.

## 2.24 Forme de asistență disponibile pentru redactarea FDS

Furnizorii pot utiliza un furnizor de servicii extern pentru a accesa serviciile persoanelor competente în redactarea FDS, însă au în continuare responsabilitatea de a se conforma propriilor obligații de a furniza FDS adecvate.

---

29 În prezent, nu există nicio orientare disponibilă privind efectuarea unei astfel de ESC. O astfel de ESC pentru un amestec este prevăzută la articolul 31 alineatul (2) din Regulamentul REACH în scopul generării de informații consolidate pentru o FDS. Nici articolul 14, nici articolul 37 din Regulamentul REACH nu generează o cerință pentru pregătirea unei astfel de ESC ca parte a înregistrării.

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

31 Exchange Network on Exposure Scenario (Rețeaua pentru schimbul scenariilor de expunere), a se vedea: <http://echa.europa.eu/ro/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>.

Părțile care redactează și emit FDS pot fi sprijinite prin intermediul unor aplicații informatice relevante. Aceste aplicații au, în general, o funcție de bază de date. Aceste baze de date conțin liste cu substanțe și biblioteci virtuale cu fraze standard. Multe produse informatice includ opțiuni pentru generarea FDS în mai multe limbi. Astfel de produse informatice pot, de asemenea, să sprijine gestionarea și coerența informațiilor din dosarul de înregistrare (inclusiv RSC) și din FDS.

Exemplul unei surse de fraze standard este Catalogul european de fraze standard, care este disponibil (gratuit) în limbile germană și engleză la adresa <http://www.euphrac.eu>. Alți furnizori de servicii oferă, de asemenea, biblioteci virtuale cu fraze standard.

Unele asociații industriale sau comerciale oferă sprijin (spre exemplu, prin intermediul paginilor proprii de internet), punând la dispoziție informații referitoare la sectorul lor specific.

## **2.25 Surse selectate de date despre substanțe, utile în redactarea FDS**

O mare parte dintre informațiile necesare pentru a redacta FDS ar trebui să fie deja puse la dispoziția furnizorului, întrucât colectarea lor va fi fost necesară în virtutea unei alte legislații privind controlul substanțelor chimice, în special pentru a stabili, spre exemplu, condițiile de clasificare, etichetare și ambalare, în conformitate cu CLP și în conformitate cu legislația privind transportul internațional, precum și pentru a se conforma legislației privind sănătatea și securitatea în muncă.

Dacă substanța face obiectul înregistrării conform Regulamentului REACH, iar furnizorul este membru al unui consorțiu<sup>32</sup> sau al unui Forum pentru schimbul de informații despre substanțe (SIEF), în cazul în care există un astfel de organism pentru respectiva substanță, acesta poate avea acces la informațiile suplimentare despre substanță.

Pentru utilizatorii din aval ai substanțelor (și toți formulatorii de amestecuri), sursa principală de informații este cea oferită de furnizor în FDS pentru respectiva/respectivele substanță/substanțe (componentă/componente) sau amestec/amestecuri.

În situațiile în care, în cursul redactării FDS, se constată că unele date nu sunt disponibile imediat persoanei care o redactează (în mod special când se pregătește o FDS înainte de solicitarea unui dosar de înregistrare, de exemplu pentru substanțele în volum mic), există, de asemenea, baze de date publice care conțin informații relevante (acestea pot fi consultate fie pentru a căuta date care nu sunt altfel disponibile, fie pentru a verifica datele furnizate din aval, care sunt contradictorii și neplauzibile), de exemplu:

Baza de date **ECHA** pentru substanțele înregistrate:  
(<http://echa.europa.eu/ro/information-on-chemicals/registered-substances>)

Aceasta oferă o diversitate de informații despre substanțele fabricate sau importate de societăți, de exemplu proprietățile periculoase, clasificarea și etichetarea și modul de utilizare a substanțelor în condiții de siguranță. Informațiile din baza de date sunt prezentate de societăți în dosarele lor de înregistrare.

---

32 A se reține că participarea într-un consorțiu nu este obligatorie.



Inventarul **ECHA** al clasificării și etichetării:

Inventarul clasificării și etichetării (C&E) este o bază de date care conține informații fundamentale despre clasificarea și etichetarea substanțelor notificate și înregistrate, primite de la producători și importatori. De asemenea, va conține lista de clasificări armonizate (tabelul 3.1 din anexa VI la Regulamentul CLP). Inventarul va fi constituit și întreținut de către ECHA. A se consulta: <http://echa.europa.eu/ro/regulations/clp/cl-inventory>

### **CheLIST**

(<http://chelist.jrc.ec.europa.eu/>)

Baza de date CheLIST (sistem de informații privind listele de produse chimice), creată de Institutul pentru sănătate și protecția consumatorilor (*Institute for Health and Consumer Protection* – IHCP) furnizează informații privind identificatorii chimici (de exemplu, denumirea sau numărul CAS) și structura chimică.

### **GESTIS**

(<http://www.dguv.de/ifa/Gefahrstoffdatenbanken/GESTIS-Stoffdatenbank/index-2.jsp>)

Această bază de date a Berufsgenossenschaften din Germania cuprinde peste 7 000 de substanțe periculoase, ordonate alfabetic după nume, redând clasificarea, etichetarea, valorile-limită, metodele de măsurare, informații despre echipamentul de protecție personal, valorile-limită la locul de muncă și medicina muncii.

### **Portalul eChem**

([http://www.echemportal.org/echemportal/index?pageID=0&request\\_locale=en](http://www.echemportal.org/echemportal/index?pageID=0&request_locale=en))

eChemPortal a fost constituit în urma efortului depus de Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE) în colaborare cu Comisia Europeană (CE), Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA), Statele Unite, Canada, Japonia, Consiliul Internațional al Asociațiilor Chimice (ICCA), Comitetul consultativ pentru afaceri și industrie (BIAC), Programul internațional pentru securitate chimică (IPCS) al Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), Programul Organizației Națiunilor Unite pentru Mediu (UNEP) și organizații neguvernamentale pentru mediu. eChemPortal oferă acces public gratuit la informații despre proprietățile substanțelor chimice (inclusiv proprietăți fizice și chimice, destinația și evoluția în mediu, ecotoxicitate și toxicitate) prin intermediul căutărilor simultane în rapoarte și seturi de date.

### **IPCS INCHEM**

(<http://www.inchem.org/>)

Site-ul de internet al Programului internațional pentru securitate chimică (IPCS) oferă acces rapid la informațiile revizuite de colegi la nivel internațional, privind substanțele chimice utilizate în mod obișnuit în întreaga lume, care pot, de asemenea, să polueze mediul și alimentele. Acesta consolidează informațiile provenite de la diverse organizații interguvernamentale, al căror obiectiv este gestionarea eficientă a substanțelor chimice.

### **TOXNET**

(<http://toxnet.nlm.nih.gov/index.html>)

Toxnet este rețeaua de date toxicologice a Bibliotecii Naționale de Medicină din Statele Unite ale Americii. Aceasta oferă acces la baze de date privind toxicologia, substanțele chimice periculoase, sănătatea mediului și dispersia de substanțe toxice.

Trebuie să se acorde atenție eventualelor variații ale fiabilității informațiilor care provin din asemenea surse.

A se reține că, în toate cazurile (inclusiv atunci când informațiile despre substanțele componente au fost obținute din FDS ale furnizorilor acestor substanțe – a se vedea capitolul 2 punctul 2.2 de mai sus), furnizorul FDS este cel responsabil pentru acuratețea conținutului acestuia.

## 2.26 Modul de redactare a FDS pentru o substanță recuperată sau pentru amestecuri ce conțin o asemenea substanță

Anexa 3 la prezentul document analizează chestiuni specifice, relevante pentru redactarea FDS pentru amestecuri și substanțe recuperate. *Ghidul ECHA privind deșeurile și substanțele recuperate*<sup>33</sup> conține informații suplimentare privind chestiunile specifice FDS pentru substanțele recuperate.

## 2.27 Testarea în scopul obținerii de informații pentru o FDS

FDS este concepută pentru a furniza informații complete despre o substanță sau un amestec, utilizate în cadre de reglementare a controlului substanțelor chimice la locul de muncă (a se vedea punctul 2.1 de mai sus). Aceasta consolidează informațiile respective în cadrul unui singur document. Informațiile solicitate într-o FDS trebuie să fie disponibile (deoarece sunt necesare, de exemplu, ca parte a setului de date solicitat pentru o înregistrare în temeiul Regulamentului REACH) sau trebuie să prevadă un motiv pentru care nu sunt disponibile în subsecțiunea adecvată a FDS.

Procesul de redactare a FDS poate, în mod clar, să evidențieze faptul că datele care sunt solicitate (de exemplu, pentru clasificarea corectă în baza CLP) nu sunt disponibile (în mod special în cazul substanțelor care beneficiază de un regim tranzitoriu, pentru care încă nu s-a finalizat un dosar de înregistrare conform Regulamentului REACH).

În astfel de cazuri, înainte de inițierea oricărei testări, ar trebui să se consulte legislația esențială aplicabilă, pentru respectarea căreia lipsesc date și se propune o testare suplimentară. Testarea **nu** ar trebui inițiată pe baza necesității de a introduce informații în câmpurile necompletate dintr-o FDS.

În mod special, trebuie să se facă referire la titlul III din Regulamentul REACH privind *schimbul de date și evitarea testelor inutile* și la articolele 7 și 8 din Regulamentul CLP privind *testarea pe animale și pe oameni și, respectiv, obținerea de noi informații privind substanțele și amestecurile*.

În mod special, nu trebuie să se inițieze **niciun test pe animale** doar în scopul obținerii de conținut pentru o FDS. Trebuie să se respecte dispozițiile Directivei 86/609/CEE<sup>34</sup> a Consiliului și ale Directivei 2010/63/UE<sup>35</sup> a Parlamentului European și a Consiliului. Din anexa II la Regulamentul REACH nu derivă în mod direct nicio solicitare de a genera date care provin din testări care nu recurg la animale (inclusiv cele aferente pericolelor fizice), exclusiv în scopul completării câmpurilor unei FDS.

---

<sup>33</sup> *Ghidul privind deșeurile și substanțele recuperate* este disponibil la adresa: <http://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach>.

<sup>34</sup> Directiva 86/609/CEE a Consiliului din 24 noiembrie 1986 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre în ceea ce privește protecția animalelor utilizate în scopuri experimentale și în alte scopuri științifice (JO L 358, 18.12.1986, p. 1).

<sup>35</sup> Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 septembrie 2010 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice (JO L 276, 20.10.2010, p. 33).



### 3 Informații detaliate pentru fiecare secțiune

În cadrul acestui capitol din ghid se citează textul care se referă la subsecțiunea relevantă din partea A a anexei II, urmat de o analiză mai amănunțită.

A se reține că, deși în cadrul anexei II poate exista text care vizează conținutul anumitor secțiuni în ansamblu și care precedă subsecțiunile, în FDS efectivă nu există obligația de a introduce text decât în cadrul subsecțiunilor. Totuși, titlul secțiunilor trebuie citat așa cum este redat în regulament – adică, incluzând numărul secțiunii, potrivit explicațiilor de mai sus. De exemplu, titlul corect al secțiunii 10 din FDS este „*SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate*”, incluzând cuvintele „SECȚIUNEA 10”.

În plus, trebuie reținut că, deși textul întreg al anexei II referitor la anumite secțiuni și subsecțiuni este citat în întregime mai jos, alte părți ale anexei II (paragrafele introductive la partea A, precum și toată partea B) nu sunt citate în întregime mai jos și nu se redă nici textul integral al celorlalte părți din Regulamentul (UE) nr. 453/2010 și din Regulamentul (UE) 2015/830 ale Comisiei.

Noul text juridic introdus de Regulamentul (UE) 2015/830, care diferă în comparație cu anexa II la Regulamentul (UE) nr. 453/2010, este scris [cu caractere albastre](#)<sup>36</sup>.

În FDS pot exista locuri în care nu se vor introduce informații, de exemplu, din cauza lipsei datelor, a caracterului îndoielnic al aplicației etc. Cu toate acestea, FDS trebuie să conțină o explicație sau o justificare a motivului necompletării secțiunii respective.

#### 3.1 SECȚIUNEA 1 din FDS: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

##### Text anexa II

*Această secțiune a fișei cu date de securitate stabilește modul în care se identifică substanța sau amestecul și în care se specifică în fișa cu date de securitate utilizările relevante identificate, numele furnizorului substanței sau al amestecului și informațiile de contact ale furnizorului respectiv, inclusiv date de contact în caz de urgență.*

##### 1.1 Element de identificare a produsului

##### Text anexa II

*Elementul de identificare a produsului se furnizează în conformitate cu articolul 18 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 în cazul unei substanțe și cu articolul 18 alineatul (3) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 în cazul unui amestec și, astfel cum se prevede pe eticheta redactată în limba (limbile) oficială (oficiale) a (ale) statului (statelor) membru (membri) în care substanța sau amestecul se introduce pe piață, cu excepția cazului în care statul (statele) membru*

<sup>36</sup> Precizăm că sunt evidențiate cu [caractere albastre](#) doar modificările principale, pentru a fi aduse în atenția publicului; unele modificări minore și editoriale nu sunt marcate.

(membre) în cauză dispun(e) altfel.

Pentru substanțele care fac obiectul înregistrării, elementul de identificare a produsului este conform cu cel furnizat în scopul înregistrării și se indică, de asemenea, numărul de înregistrare alocat în temeiul articolului 20 alineatul (3) din prezentul regulament.

Fără a se aduce atingere obligațiilor care le revin utilizatorilor din aval prevăzute la articolul 39 din prezentul regulament, partea numărului de înregistrare care se referă la persoana care înregistrează o cerere comună poate fi omisă de un furnizor care este distribuitor sau utilizator din aval, cu condiția ca:

(a) furnizorul respectiv să își asume responsabilitatea de a transmite, la cerere, numărul complet de înregistrare în scopul aplicării regulamentului sau, în cazul în care acesta nu dispune de numărul de înregistrare complet, să transmită cererea furnizorului său, în conformitate cu litera (b); și

(b) furnizorul respectiv să transmită, la cerere, în termen de 7 zile, către autoritatea statului membru responsabilă cu aplicarea regulamentului („autoritatea responsabilă cu aplicarea”), numărul de înregistrare complet fie primit direct de la autoritatea responsabilă cu aplicarea, fie înaintat de către destinatarul său, sau, în cazul în care acesta nu dispune de numărul de înregistrare complet, furnizorul respectiv să transmită cererea furnizorului său, la cerere, în termen de 7 zile și, în același timp, să informeze în acest sens autoritatea responsabilă cu aplicarea.”

Poate fi furnizată o singură fișă cu date de securitate pentru mai multe substanțe sau amestecuri, în cazul în care informațiile din fișa cu date de securitate respectivă îndeplinesc cerințele prezentei anexe pentru fiecare dintre substanțele sau amestecurile respective.

nu există în anexă! Se pot furniza alte denumiri sau sinonime prin care substanța sau amestecul sunt etichetate sau cunoscute în mod normal, cum ar fi denumirile alternative, numerele, codurile pentru produse ale întreprinderilor sau alte elemente unice de identificare.

Cerințele aferente elementului de identificare a produsului **în cazul substanțelor** la care s-a făcut referire mai sus, în conformitate cu articolul 18 alineatul (2) din Regulamentul CLP sunt:

„Identificatorul de produs pentru o substanță conține cel puțin următoarele elemente:

(a) în cazul în care substanța este inclusă în partea 3 din anexa VI, o denumire și un număr de identificare, așa cum figurează în această anexă;

(b) în cazul în care substanța este inclusă în partea 3 din anexa VI, dar apare în inventarul de clasificare și etichetare, o denumire și un număr de identificare, așa cum figurează în acest inventar;

(c) în cazul în care substanța nu este inclusă nici în partea 3 din anexa VI, nici în inventarul de clasificare și etichetare, numărul prevăzut de CAS (denumit în continuare „numărul CAS”), împreună cu denumirea stabilită în nomenclatura prevăzută de IUPAC (denumită în continuare „nomenclatura IUPAC”), sau numărul CAS împreună cu altă denumire chimică internațională; sau

(d) în cazul în care numărul CAS nu este disponibil, denumirea stabilită în nomenclatorul IUPAC sau o altă denumire chimică internațională.

În cazul în care denumirea din nomenclatura IUPAC depășește 100 de caractere, poate fi utilizată o altă denumire (denumirea obișnuită, denumirea comercială, abrevierea), menționată în secțiunea 2.1.2 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, cu condiția ca notificarea în conformitate cu articolul 40 din CLP să includă atât denumirea prevăzută în nomenclatura IUPAC, cât și cealaltă denumire utilizată.”

Numerele de identificare trebuie acordate în conformitate cu ierarhia furnizată mai sus [adică (a) înainte de (b), înainte de (c)]. Totuși, **nu** se oferă nicio indicație suplimentară privitoare la alegerea unuia dintre numerele de identificare permise în cadrul fiecăreia dintre cele 3 opțiuni, (a), (b) și (c). De exemplu, dacă se aplică opțiunea (b), se poate utiliza **oricare** dintre numerele de identificare oferite în cadrul inventarului de clasificare și etichetare, atât timp cât în toate cazurile numărul citat concordă cu numărul de identificare utilizat pe etichetă.

Astfel, de exemplu, dacă în cazul compușilor beriliului, inclus la numărul de index 004-002-00-2 în partea 3 a anexei VI la CLP, numărul de index în sine ar fi utilizat drept identificator în conformitate cu opțiunea (a) (întrucât în această anexă nu „figurează” niciun număr CE sau CAS pentru această intrare), în cazul particular al oxidului de beriliu (număr de index 004-003-00-8) s-ar putea folosi fie acest număr de index, **fi**e numărul CE (215-133-1), **fi**e numărul CAS (1304-56-9), **atât timp cât** pe etichetă apare același număr de identificare.

În cazul în care se aplică scenariul (b), trebuie să se rețină faptul că, din nou, „**un** număr de identificare”, așa cum figurează în inventar, poate fi **oricare** dintre identificatorii permisi, care sunt incluși în notificarea pentru inventar. În special, trebuie să se rețină faptul că în practică este puțin probabil ca alegerea numărului de referință să fie o opțiune adecvată în timpul (sau în urma) procesului aferent unei notificări CLP, întrucât numărul nu va fi disponibil înainte de atribuirea sa. Pentru a reduce la minimum necesitatea revizuirii FDS, se poate recomanda alegerea unui identificator alternativ, precum numărul CE sau CAS (după caz), care va fi, de asemenea, inclus ca identificator în notificarea CLP.

În plus, trebuie reținut că, în cazurile în care se utilizează o denumire din anexa VI, aceasta este supusă aceluiași condiții de traducere ce se aplică celorlalte părți ale FDS<sup>37</sup>.

Dacă nu se furnizează niciun număr de înregistrare, se poate adăuga o explicație a motivului pentru care s-a optat astfel în acest caz, pentru a evita întrebări legate de motivul absenței acestuia, de exemplu:

*„Nu s-a furnizat un număr de înregistrare pentru această substanță, deoarece aceasta este scutită de respectarea cerințelor aferente înregistrării în conformitate cu titlul II al Regulamentului REACH și de titlurile V și VI, întrucât este o substanță recuperată și îndeplinește criteriile de la articolul 2 alineatul (7) litera (d) din Regulamentul REACH.”*

*„Nu s-a furnizat încă un număr de înregistrare pentru această substanță preînregistrată, care beneficiază de un regim tranzitoriu, întrucât perioada de tranziție pentru înregistrarea sa, în conformitate cu articolul 23 din Regulamentul REACH, nu a expirat încă.”*

*„Această substanță este scutită de înregistrare în conformitate cu dispozițiile de la articolul 2 alineatul (7) litera (a) și din anexa IV la Regulamentul REACH.”*

O astfel de explicație nu este însă obligatorie.

**În cazul amestecurilor**, aceeași cerință derivă din articolul 18 alineatul (3) litera (a) din Regulamentul CLP:

*„3. Identificatorul de produs pentru un amestec conține următoarele două elemente:*

*(a) denumirea comercială sau destinația amestecului; ... ..”*

(Pentru mai multe cerințe privind informațiile referitoare la componentele amestecurilor, inclusiv cerințele privind numerele de înregistrare, a se vedea discuția din cadrul secțiunii 3 a FDS de mai jos.)

Mai jos este prezentat un exemplu privind structura acestei secțiuni pentru o substanță.

---

<sup>37</sup> De reținut că deși la momentul redactării prezentului document denumirile din tabelele 3.1 și 3.2 din anexa VI nu sunt traduse în versiunile publicate, traduceri denumirilor substanțelor armonizate sunt incluse în inventarul C&E de pe site-ul ECHA, la adresa: <http://echa.europa.eu/ro/regulations/clp/labelling>

## SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

## 1.1 Element de identificare a produsului:

Denumirea substanței:

Nr. CE:

Nr. înregistrare REACH: XX-XXXXXXXXXX-XX-XXXX

Nr. CAS:

**1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate****Text anexa II**

*Se indică cel puțin utilizările relevante identificate pentru destinatarul (destinatarii) substanței sau al (ai) amestecului. Aceasta se face sub forma unei scurte descrieri a destinației pe care substanța sau amestecul trebuie să o aibă, cum ar fi „agent de ignifugare”, „antioxidant”.*

*Se precizează, după caz, utilizările pe care furnizorul le contraindică și **motivele** contraindicațiilor. Nu este necesar ca această listă să fie completă.*

*În cazul în care se solicită un raport de securitate chimică, informațiile din această subsecțiune a fișei cu date de securitate trebuie să fie conforme cu utilizările identificate în raportul de securitate chimică și cu scenariile de expunere din raportul de securitate chimică anexate la fișa cu date de securitate.*

FDS trebuie să includă cel puțin utilizările identificate<sup>38</sup> ale substanței sau amestecului, relevante pentru beneficiar(i), în măsura în care acestea sunt cunoscute. În cazul substanțelor înregistrate pentru care se impune un RSC, această listă cu utilizări trebuie să concorde cu utilizările identificate în cadrul RSC și al scenariului de expunere.

În vederea respectării condiției ca această descriere a utilizărilor identificate să aibă un caracter succint, se recomandă să se evite includerea în această secțiune a unei liste complete, poate chiar de o lungime considerabilă, a „descriptorilor formali ai utilizării”<sup>39</sup>. În caz contrar, poate rezulta un text de o lungime inutilă, care va dilua informațiile importante de pe prima pagină a FDS. O alternativă este să se dețină o listă a aplicațiilor cu un caracter mai general și să se atașeze referința la orice scenariu (scenarii) de expunere. La secțiunea 16 se poate adăuga un index sau un cuprins, cu o referință pentru detaliile scenariului de expunere, spre exemplu lista generală a aplicațiilor plus o notă, precum „a se vedea SECȚIUNEA 16 pentru o listă completă a utilizărilor pentru care se furnizează un scenariu de expunere în anexă”.

Informațiile din subsecțiunea privind utilizările nerecomandate trebuie să concorde cu informațiile din secțiunea 3.6 din IUCLID (Utilizări nerecomandate) pentru substanțele în cazul

38 Utilizarea identificată este definită în REACH, articolul 3 alineatul (26).

39 Mai multe informații despre descriptorii utilizării sunt oferite în *Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice – Capitolul R.12*, disponibil la adresa: <http://echa.europa.eu/ro/support/guidance>.

căroră se impune înregistrarea. A se reține că pentru o utilizare nerecomandată trebuie să se furnizeze și motivul, dacă este cazul. Utilizările nerecomandate pot fi, de asemenea, raportate folosind elemente ale sistemului descriptorilor utilizărilor și/sau o descriere generală a utilizării (utilizărilor). Mai jos este prezentat un exemplu privind această subsecțiune, inclusiv o intrare ilustrativă:

*1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate*

*Utilizări relevante identificate:* Utilizări de către consumatori [SU 21]<sup>40</sup>; Cerneală și tușuri [PC18].

*Utilizări contraindicate:* Utilizări de consum [SU 21]; Acoperitori și vopsele, diluanți, agenți de îndepărtare a vopselei [PC9a].

*Motivul pentru care aceste utilizări sunt contraindicate:* Utilizarea pe o suprafață mare ar putea determina o expunere excesivă la vapori.

De asemenea, ar putea fi util să se indice dacă utilizarea este nerecomandată pe baza faptului că (i) utilizarea este nerecomandată în conformitate cu anexa I la Regulamentul REACH, punctul 7 2.3 (substanțele care au fost supuse unei ESC), (ii) este o recomandare nereglementată a unui furnizor, în conformitate cu anexa VI la Regulamentul REACH, punctul 3.7 sau (iii) este o recomandare nereglementată a unui furnizor, în cazul substanțelor neînregistrate sau al amestecurilor care conțin respectivele substanțe, fapt care se poate baza, de asemenea, pe motive tehnice.

### 1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

#### Text anexa II

*Se identifică furnizorul, dacă acesta este producător, importator, reprezentant unic, utilizator din aval sau distribuitor. Se indică adresa completă și numărul de telefon al furnizorului, precum și adresa de e-mail a unei persoane competente responsabile de fișa cu date de securitate.*

*În plus, în cazul în care furnizorul nu își are sediul în statul membru în care substanța sau amestecul sunt introduse pe piață și dacă acesta a numit o persoană responsabilă în statul membru respectiv, se specifică adresa completă și numărul de telefon ale persoanei respective.*

*Pentru solicitantii înregistrării, informațiile trebuie să fie conforme cu informațiile privind identitatea producătorului sau a importatorului specificate în cererea de înregistrare.*

*În cazul în care a fost desemnat un reprezentant unic, pot fi furnizate și detalii privind producătorul sau formulatorul din afara Uniunii.*

De reținut că doar detaliile privind producătorul sau formulatorul din afara Uniunii sunt opționale. Celelalte informații specificate în această secțiune trebuie să aibă legătură cu cel puțin unul dintre furnizorii din lanțul de aprovizionare. A se reține, de asemenea, faptul că în acest context „furnizor” înseamnă furnizorul FDS, așa cum se indică în cadrul titlului acestei

---

40 Titlul complet al descriptorilor utilizării [și codul pentru aceștia], astfel cum figurează în *Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice – Capitolul R.12: Descrierea utilizării* este indicată aici ca referință, însă nu este o cerință juridică în cadrul FDS.

secțiuni<sup>41</sup>. În plus, trebuie reținut că „persoana responsabilă” este numită de un „furnizor” care, conform definiției privind „furnizorul” din Regulamentul REACH, este stabilit pe teritoriul unui stat membru. O astfel de „persoană responsabilă” poate fi, astfel, descrisă în scopuri practice drept „orice persoană pe care furnizorul dintr-un stat membru o poate alege pentru a o delega într-un stat membru diferit în vederea tratării oricăror cereri referitoare la FDS, care apar în respectivul stat membru diferit”.

Informațiile din această subsecțiune pot fi structurate după cum urmează:

#### 1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

- Producător/furnizor
- Adresa poștală/căsuța poștală
- ID țară/cod poștal/localitate
- Număr de telefon (dacă este posibil, a se indica telefax)
- Adresa de e-mail a persoanei competente, responsabile pentru FDS
- Date de contact la nivel național

În cazul adresei de e-mail a persoanei competente responsabile pentru FDS, se recomandă utilizarea unei adrese de email generice dedicate (fără caracter personal), care poate fi verificată de mai multe persoane – spre exemplu, [SDS@companyX.com](mailto:SDS@companyX.com). Nu se impune în mod specific ca această persoană competentă să fie stabilită pe teritoriul Uniunii Europene sau în Spațiul Economic European.

Suplimentar la cerințele juridice specificate mai sus, în „SECȚIUNEA 16: Alte informații” se poate indica încă un departament/o persoană de contact (de exemplu, consultant intern sau extern pe probleme de sănătate și securitate), care să fie responsabilă pentru conținutul FDS (inclusiv numărul de telefon, ca informație minimă de contact).

Nu se solicită menționarea numelui unei persoane fizice în cadrul unei FDS, „furnizorul” la care s-a făcut referire mai sus poate fi o persoană fizică sau juridică.

---

<sup>41</sup> Articolul 31 alineatul (1) din textul REACH definește persoana care trebuie să furnizeze FSD drept „furnizorul de substanță sau de amestec”. Articolul 3 alineatul (32) definește apoi „furnizorul unei substanțe sau preparat” drept „orice producător, importator, utilizator din aval sau distribuitor care introduce pe piață o substanță, ca atare sau în preparat, sau un preparat;”. Prin urmare, în acest context, persoana care o introduce pe piață este, de asemenea, „furnizorul” fișei de securitate (FDS).

## 1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

### Text anexa II

*Se menționează serviciile de informare în caz de urgență. În cazul în care există un organism consultativ oficial în statul membru în care substanța sau amestecul se introduce pe piață [acesta poate fi organismul responsabil cu primirea informațiilor referitoare la sănătate menționate la articolul 45 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008], este suficient să se precizeze numărul de telefon al acestuia. În cazul în care disponibilitatea este limitată din orice fel de motive, precum orele de funcționare sau existența unor limite cu privire la anumite tipuri de informații furnizate, acestea trebuie precizate în mod clar.*

Vă rugăm să rețineți că, deși organul consultativ oficial poate fi adecvat, există și cazuri în care anumite state membre au un organ consultativ care poate fi contactat doar de personalul medical. În astfel de cazuri, dacă în FDS se furnizează numărul de telefon, în FDS trebuie să se menționeze în mod explicit faptul că acesta poate fi utilizat doar de specialiștii din domeniul medical. În orice caz, organul relevant trebuie să confirme faptul că numărul său poate fi furnizat și eventualitatea aplicării unor condiții (spre exemplu, posibilitatea furnizării în prealabil a unui exemplar al tuturor FDS sau alte informații).

Vă rugăm să rețineți, de asemenea, că, la inițiativa ECHA și în mod voluntar, anumite state membre au furnizat, pe site-ul de internet al ECHA, la rubrica unde sunt prevăzute birourile naționale de asistență tehnică, legături către numere de telefon ale serviciilor naționale de informații în cazuri de urgență adecvate, ce urmează a fi enumerate în subsecțiunea 1.4 din FDS: <http://echa.europa.eu/ro/support/helpdesks/national-helpdesks/list-of-national-helpdesks>

Furnizorul trebuie să indice o referire la serviciile de informații de urgență. Dacă există un organ consultativ oficial, așa cum este definit în textul juridic de mai sus, acesta trebuie menționat. În caz contrar (sau în mod suplimentar), trebuie menționat un serviciu de urgență care aparține furnizorului însuși sau unei terțe părți competente, care furnizează un astfel de serviciu. În cazul în care furnizorul oferă propriul serviciu de informații de urgență, fie singur, fie în asociere cu un organ consultativ oficial sau cu alt furnizor, se impune punerea la dispoziție a competenței necesare.

Trebuie indicate eventuale limite privind serviciile organului consultativ oficial, ale furnizorului sau ale oricărei terțe părți (programul de lucru sau tipuri de informații care pot fi furnizate), de exemplu:

- (1) Disponibil exclusiv în timpul programului de lucru.
- (2) Disponibil numai în timpul următoarelor ore de lucru: xx-xx

Se dorește indicarea fusurilor orare în cazul programelor de lucru citate, în mod special în cazul birourilor stabilite pe teritoriul unui stat membru cu un fus orar diferit de cel al statului membru în care produsul este introdus pe piață și, în mod special, dacă birourile sunt localizate în afara UE.

Aceste servicii trebuie să poată trata cereri/apeluri în limba (limbile) oficială (oficiale) a (ale) statului (statelor) membru (membre) pentru care a fost concepută FDS. Prefixele telefonice internaționale adecvate trebuie indicate în mod clar ca parte a numerelor de telefon din afara țării care furnizează substanța/amestecul la care se face referire.



Mai jos este prezentat un exemplu privind structura subsecțiunilor 1.3 și 1.4:

1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate:

Furnizor (producător/importator/reprezentant unic/utilizator din aval/distribuitor):

Adresa poștală/căsuța poștală

ID țară/cod poștal/localitate

Număr de telefon

Adresa de e-mail a persoanei competente pentru fișa cu date de securitate

Date de contact la nivel național

1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Program de lucru

Alte observații [de exemplu, limba (limbile) serviciului telefonic]

## **3.2 SECȚIUNEA 2 din FDS: Identificarea pericolelor**

### **Text anexa II**

*Această secțiune a fișei cu date de securitate descrie pericolele prezentate de substanța sau amestecul în cauză și informațiile de avertizare adecvate asociate pericolelor respective.*

Informațiile privind clasificarea și etichetarea, oferite în secțiunea 2 din FDS, trebuie să fie, bineînțeles, consecvente cu cele de pe etichetele substanței/amestecului în cauză.

### **2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului**

#### **Text anexa II**

*Se menționează clasificarea substanței sau a amestecului care rezultă din aplicarea normelor privind clasificarea prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. În cazul în care furnizorul a comunicat informații privind substanța în inventarul de clasificare și etichetare, în conformitate cu articolul 40 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, clasificarea menționată în fișa cu date de securitate este aceeași cu clasificarea furnizată în notificarea respectivă.*

*În cazul în care amestecul nu îndeplinește criteriile de clasificare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, acest fapt se specifică în mod clar.*

*Informațiile privind substanțele din amestec se precizează la subsecțiunea 3.2.*

*În cazul în care clasificarea, inclusiv frazele de pericol, nu sunt scrise integral, se face trimitere către secțiunea 16 în care se include textul complet al fiecărei clasificări, inclusiv fiecare frază de*



pericol.

Cele mai importante efecte adverse *fizice*; asupra sănătății umane și asupra mediului se specifică în conformitate cu secțiunile 9-12 din fișa cu date de securitate, astfel încât să se permită chiar și persoanelor care nu sunt experte să identifice pericolele implicate de substanța sau de amestecul în cauză.

### **În cazul substantelor**

Atunci când un furnizor a transmis o notificare privind informații referitoare la substanță în inventarul de clasificare și etichetare, clasificarea menționată în FDS trebuie să fie aceeași cu cea furnizată în notificarea sa.

Clasificarea se face în conformitate cu regulile din Regulamentul CLP, adică indicarea claselor și a categoriilor de pericol, precum și a frazelor de pericol<sup>42</sup>.

Deși nu este o condiție juridică, ar fi de preferat ca informațiile privind procedura utilizată pentru fiecare clasificare a efectelor (de exemplu, pe baza datelor testărilor, experienței umane, clasificării minime, metodei însumării sau principiilor de legătură specificate etc.) să fie prezentate aici, dacă există. De asemenea, întrucât factorul M trebuie determinat<sup>43</sup> pentru orice substanță clasificată drept acvatic acută 1 și/sau acvatic cronică 1, se recomandă ferm ca aceste aspecte să fie redactate în cadrul acestei subsecțiuni<sup>44</sup>.

Mai jos este prezentat un exemplu privind structura acestei secțiuni în cazul **substanțelor**<sup>45</sup>:

#### SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

##### 2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului

###### 2.1.1 Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 (CLP)

Flam. Liq. 2, H225

Acute Tox. 3, H301

Acute Tox. 3, H311

Acute Tox. 3, H331

STOT SE 1, H370

Aquatic Acute 1, H400 [Factor M (autoclasificare) = 10]

###### 2.1.2 Informații suplimentare:

42 Vă rugăm să rețineți că FDS care, după 31 mai 2015, indică și clasificarea DSD pe lângă clasificarea CLP nu trebuie să fie actualizate numai din acest motiv.

43 A se vedea articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul CLP; de asemenea, trebuie reținut faptul că factorii de multiplicare (factorii M) sunt deja disponibili în anexa VI la Regulamentul CLP pentru anumite substanțe.

44 Atribuirea unui factor M unei substanțe este o parte esențială a procedurii de clasificare a substanței respective, asigurând clasificarea corectă a substanțelor și a amestecurilor care le conțin.

45 A se reține că numerotarea suplimentară și substructurarea sub nivelul subsecțiunii nu constituie o cerință legală.

Pentru textul complet al frazelor de risc și al frazelor de pericol din UE: a se vedea SECȚIUNEA 16.

### **În cazul amestecurilor**

Clasificarea se face în conformitate cu Regulamentul CLP: indicarea claselor și a categoriilor de pericol, precum și a frazelor de pericol<sup>46</sup>.

**Notă:** Pentru amestecurile existente deja pe piață înainte de 1 iunie 2015 se acordă o perioadă de tranziție. Reetichetarea și reambalarea acestor amestecuri nu sunt obligatorii înainte de 1 iunie 2017<sup>47</sup>.

În cazul în care se furnizează FDS la cerere pentru un amestec neclasificat [în conformitate cu dispozițiile articolului 31 alineatul (3) din REACH sau cu anexa I la CLP], acest lucru trebuie indicat. De asemenea, ar fi de dorit să se indice motivul specific pentru care s-a inclus amestecul în sfera de aplicare a articolului 31 alineatul (3) sau a anexei I la CLP. Un exemplu de formulare în acest scop, într-un caz conform articolului 31 alineatul (3) litera (c), ar putea fi:

„Acest produs nu îndeplinește criteriile de clasificare în nicio clasă de pericol, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor. Totuși, se furnizează o fișă cu date de siguranță la cerere, întrucât conține o substanță pentru care există o limită de expunere la locul de muncă în cadrul Uniunii”.

Vă rugăm să rețineți că apar din ce în ce mai multe informații privind componentele amestecurilor (spre exemplu, ca urmare a noilor teste sau a altor schimburi de informații) după primele două termene de înregistrare (30 noiembrie 2010 și 31 mai 2013), ca rezultat al activităților SIEF-urilor, ale consorțiului și/sau ale solicitantului individual al înregistrării. Acest proces de creștere a disponibilității informațiilor poate continua până la cel de-al treilea termen de înregistrare de la 31 mai 2018 și după această dată.

## **2.2 Elemente pentru etichetă**

### **Text anexa II**

*Pe baza clasificării, se furnizează cel puțin următoarele elemente care trebuie să figureze pe etichetă în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008: pictogramă (pictograme) de pericol, cuvânt (cuvinte) de avertizare, frază (fraze) de pericol și frază (fraze) de precauție. Pictograma color prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 poate fi înlocuită doar cu o reproducere grafică a pictogramei de pericol complete în alb-negru sau cu o reproducere grafică a simbolului.*

*Se furnizează elementele pentru etichetă aplicabile în conformitate cu articolul 25 și cu articolul 32 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.*

46 Vă rugăm să rețineți faptul că FDS care, după 31 mai 2015, indică și clasificarea DPD pe lângă clasificarea CLP nu trebuie să fie actualizate numai din acest motiv.

47 De reținut că, în cazul anumitor amestecuri aflate deja pe piață, atât etichetarea efectivă a ambalajelor, cât și FDS care fac referire la aceasta pot beneficia de dispozițiile tranzitorii relevante pentru amestecurile deja introduse pe piață înainte de 1 iunie 2015, în conformitate cu articolul 61 alineatul (4) din Regulamentul CLP, cu articolul 2 alineatul (6) din Regulamentul (UE) nr. 453/2010 și cu articolul 2 din Regulamentul (UE) 2015/830, până cel târziu la 1 iunie 2017. Aceste dispoziții nu mai sunt tratate în detaliu în prezentul ghid, care se referă la redactarea FDS (**noi/actualizate**). Pentru mai multe detalii privind perioada de tranziție, vă rugăm să consultați capitolul 1.2 din prezentul ghid.

Atât în cazul substanțelor, cât și al amestecurilor, elementele pentru etichetă trebuie indicate în conformitate cu Regulamentul CLP. Aceste elemente trebuie să includă **toate** elementele de etichetare care apar pe etichetă (de exemplu inclusiv, acolo unde este cazul, elementele de etichetare ale ambalajului secundar<sup>48</sup>).

Elementele pentru etichetă indicate trebuie să concorde cu eticheta corespunzătoare, atașată pe produs.

Elementele pentru etichetă în conformitate cu Regulamentul CLP includ:

- pictograma (pictogramele) de pericol<sup>49</sup>,
- cuvinte de avertizare;
- frază sau fraze de pericol, H și EUH, complete (sau, dacă nu aici, acestea sunt furnizate integral în secțiunea 16);
- frază sau fraze de precauție P, complete;
- elemente pentru etichetă suplimentare, aplicabile în conformitate cu articolul 25 din Regulamentul CLP privind „Informații suplimentare pe etichetă”.

După cum s-a indicat în textul juridic citat mai sus, pictograma de pericol poate fi înlocuită cu o reproducere grafică a întregii pictograme de pericol în alb-negru sau cu o reproducere grafică exclusiv a simbolului.

Frazele de precauție pot fi selectate în conformitate cu criteriile stabilite în partea 1 din anexa IV la CLP, luând în considerare frazele de pericol și utilizarea sau utilizările intenționate sau identificate ale substanței sau amestecului. Odată selectate, frazele de precauție trebuie formulate în conformitate cu partea 2 din anexa IV la CLP.

La selectarea frazelor de precauție, în conformitate cu articolul 22 și cu articolul 28 din CLP, furnizorii pot combina frazele de precauție, având în vedere să asigure claritatea și înțelegerea recomandărilor de precauție (în acest caz trebuie să se rețină formularea specifică a frazelor componente combinate). Trebuie să se rețină că, în conformitate cu articolul 28 alineatul (3) din Regulamentul CLP, pe etichetă nu trebuie să apară mai mult de șase fraze de precauție, decât dacă este necesar. Pentru mai multe informații privind selectarea frazelor de precauție, consultați *Ghidul ECHA pentru etichetare și ambalare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008*<sup>50</sup>.

Pentru utilizatorii industriali și cei profesionali (nu pentru consumatori, întrucât aceștia nu primesc FDS) poate fi util să se includă fraze de precauție speciale în secțiunile adecvate din corpul principal al FDS pentru a reduce numărul de fraze de precauție de pe etichetă<sup>51 52</sup>. Exemple de astfel de fraze de precauție care pot, spre exemplu, să fie furnizate în

---

48 Acestea includ, de exemplu, pictogramele de pericol care nu trebuie neapărat să apară pe ambalajele exterioare în conformitate cu articolul 33 alineatul (1) din Regulamentul CLP, deoarece se referă la un pericol similar celui din normele pentru transportul bunurilor periculoase.

49 În conformitate cu articolul 2 alineatul (3) din Regulamentul CLP, „pictogram[ de pericol] înseamnă o compoziție grafică care include un simbol însoțit de alte elemente grafice, cum ar fi conturul, tiparul de fundal sau culoarea, folosită cu intenția de a transmite anumite informații cu privire la pericolul în cauză”.

50 Disponibil la: [https://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp\\_labelling\\_ro.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_labelling_ro.pdf).

51 A se reține că numărul „p” (de exemplu, „P202”) nu face parte în sine din fraza de precauție, însă indicarea sa între paranteze după fraza respectivă poate fi utilă pentru facilitarea consultării.

52 Frazele de precauție ar trebui să fie furnizate în FDS (și nu pe etichetă), doar atunci când acestea nu ar fi necesare pe eticheta în sine pentru a reflecta natura și gravitatea pericolelor [a se consulta condițiile prevăzute la articolul 28 alineatul (3) din Regulamentul CLP].

subsecțiunea 7.1 „precauții pentru manipularea în condiții de securitate” și nu pe etichetă, sunt după cum urmează:

- A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate (P202)
- Spălați-vă bine pe mâini după utilizare (P264)
- A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului (P270)
- Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.

În conformitate cu articolul 65 din Regulamentul REACH, titularii unei autorizații, precum și utilizatorii din aval menționați la articolul 56 alineatul (2), care încorporează o substanță care face obiectul autorizării într-un amestec, trebuie să includă numărul autorizației pe eticheta respectivei substanțe sau a respectivului amestec înainte de introducerea pe piață. În astfel de cazuri, numărul autorizației devine un element de etichetare obligatoriu în conformitate cu Regulamentul CLP (prin intermediul articolului 32 alineatul (6) din Regulamentul CLP referitor la „cerințele privind elementele de etichetare ce derivă din alte acte comunitare”) și, din acest motiv, trebuie inclus în această secțiune a FDS. Elementele pentru etichetă impuse în conformitate cu anexa XVII la Regulamentul REACH (precum „Exclusiv pentru uz profesional”) sunt, de asemenea, exemple de elemente de etichetare care trebuie incluse în FDS în subsecțiunea 2.2 pentru substanțele și amestecurile etichetate în conformitate cu Regulamentul CLP. De asemenea, aici se pot furniza și elementele pentru etichetă care pot deriva din legislația națională.

Mai jos este prezentat un exemplu privind structura acestei secțiuni pentru o substanță<sup>53</sup>:

---

<sup>53</sup> Peroxidul de sodiu a fost utilizat ca exemplu real pentru a ilustra în continuare reducerea numărului frazelor de precauție. Prin urmare, acesta **nu** este un exemplu de substanță care face obiectul autorizării.

## 2.2: Elemente pentru etichetă<sup>54</sup>

Etichetare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [CLP]

Pictograme de pericol



Cuvânt de avertizare:

**Pericol**

Fraze de pericol:

H271<sup>55</sup> Poate provoca un incendiu sau o explozie; oxidant puternic.

H314 Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.

Fraze de precauție<sup>56</sup>:

P210 A se păstra departe de surse de căldură/scântei/flăcări deschise/suprafețe încinse.  
– Fumatul interzis.

P221 Luați toate măsurile de precauție pentru a evita amestecul cu combustibili.

P280 Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.

P301 + P330 + P331 ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: clățiți gura. NU provocați vomă.

P303 + P361 + P353+310 ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clățiți pielea cu apă/faceți duș. Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ<sup>57</sup> sau un medic.

P305 + P351 + P338 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clățiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clățiți.

P371 + P380 + P375 În caz de incendiu de proporții și de cantități mari de produs: evacuați zona. Stingeti incendiul de la distanță din cauza pericolului de explozie.

*Informații suplimentare privind pericolele (UE)<sup>58</sup>: nu este cazul.*

54 A se reține că identificatorul de produs, deși un element al etichetei, nu este menționat în subsecțiunea 2.2 deoarece nu este specificat ca fiind unul dintre elementele care ar trebui să apară aici. Acesta trebuie să fie menționat în secțiunea 1.1.

55 A se reține că numărul de referință al pictogramelor, precum și frazele de pericol (H) și frazele de precauție (P) (de exemplu, „H271”) nu trebuie să apară pe etichetă și nici în subsecțiunea 2.2 din FDS; este necesar doar textul lor integral. Cu toate acestea, pentru a putea fi verificate și/sau comparate informațiile de etichetare, se recomandă citarea acestor numere în subsecțiunea 2.2 a FDS.

56 A se consulta pagina următoare pentru informații suplimentare cu privire la modul în care a fost redus numărul frazelor de precauție.

57 [În engleză, ortografia cuvântului „center” (centru) este cea americană, preluată din GHS].

## Reducerea numărului frazelor de precauție

În conformitate cu articolul 28 alineatul (3) din Regulamentul CLP, „Pe etichetă apar cel mult șase fraze de precauție, dacă nu este altfel necesar, pentru a reflecta natura și gravitatea pericolelor”.

Stabilirea frazelor de precauție ce vor apărea pe etichetă trebuie să se realizeze în conformitate cu Regulamentul CLP. Cerința de la anexa II la Regulamentul REACH privind includerea acestora într-o FDS impune pur și simplu ca frazele care apar pe etichetă să fie furnizate în această subsecțiune (2.2) din FDS.

Ghidul ECHA pentru etichetarea și ambalarea conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008<sup>59</sup> oferă informații suplimentare referitoare la modul în care numărul frazelor de precauție poate fi redus cât mai aproape de numărul-țintă de maximum șase.

## 2.3 Alte pericole

### Text anexa II

*Se specifică dacă substanța sau amestecul în cauză îndeplinește criteriile pentru PBT sau vPvB în conformitate cu anexa XIII.*

*Se furnizează informații privind alte pericole care nu duc la clasificare, dar care pot contribui la ansamblul de pericole cauzate de substanță sau de amestec, precum formarea de contaminanți ai aerului pe parcursul solidificării sau al prelucrării, formarea de praf, proprietățile explozive care nu îndeplinesc criteriile de clasificare din partea 2 secțiunea 2.1 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, pericolul de explozie a prafului, sensibilizarea încrucișată, asfixierea, înghețul, gust sau miros puternic sau efecte asupra mediului, cum ar fi pericole pentru organismele care trăiesc în sol sau potențialul de a forma ozon fotochimic. Declarația „Poate forma un amestec exploziv de praf și aer dacă este dispersată” este adecvată în cazul unui pericol de explozie a prafului.*

Informațiile privind alte pericole care nu au ca rezultat o clasificare, dar care trebuie furnizate aici, includ, de exemplu, informațiile privind prezența agenților sensibilizanți în conformitate cu articolul 25 alineatul (6) din Regulamentul CLP<sup>60</sup>.

---

58 După caz.

59 Disponibil la: [https://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp\\_labelling\\_ro.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_labelling_ro.pdf).

60 Ca un alt exemplu, informațiile privind proprietățile explozive includ informații legate de ambalarea pentru transport, metoda de testare UE A.14, riscul potențial prezentat de atmosferele explozive și alte împrejurări care nu sunt asociate cu clasificarea CLP.

Mai jos este prezentat un exemplu privind structura acestei subsecțiuni, inclusiv unele fraze care pot fi utilizate dacă este cazul:

### 2.3 Alte pericole

Risc de orbire după înghițirea produsului

Substanța îndeplinește criteriile pentru vPvB în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, anexa XIII

Substanța este fototoxică

## 3.3 SECȚIUNEA 3 din FDS: Compoziție/informații privind componenții

### Text anexa II

*Această secțiune a fișei cu date de securitate descrie identitatea chimică a componentului (componenților) substanței sau amestecului, inclusiv impuritățile și aditivii de stabilizare, astfel cum se prevede în continuare. Se indică informații referitoare la securitate disponibile și corespunzătoare privind chimia suprafeței.*

Mai jos trebuie inclusă fie secțiunea 3.1, fie secțiunea 3.2, după caz: prima în cazul substanțelor, a doua în cazul amestecurilor<sup>61</sup>.

De reținut că termenul „chimia suprafeței”, utilizat în textul de mai sus, se referă la proprietățile care pot rezulta din proprietățile specifice ale suprafeței substanței (solide) sau ale amestecului (solid) (spre exemplu, datorită anumitor dimensiuni în intervalul nano)<sup>62</sup>.

---

61 Dintre acestea două, subsecțiunea care nu se aplică este singura subsecțiune din FDS care poate fi lăsată necompletată. **Dacă** se include subtitlul secțiunii care nu se aplică, aceasta trebuie să fie completată cu mențiunea „nu se aplică”. Rețineți că **nu** este suficient să se utilizeze numai titlul principal „Secțiunea 3: Compoziție/informații privind componenții”.

62 În mod special **nu** se dorește ca aici să se solicite informații privind proprietățile de surfactant ale substanțelor sau amestecurilor (lichide sau dizolvate).



### 3.1. Substanțe

#### Text anexa II

*Se specifică identitatea chimică a principalului ingredient al substanței prin furnizarea a cel puțin un element de identificare a produsului sau printr-unul dintre celelalte mijloace de identificare menționate la subsecțiunea 1.1.*

*Identitatea chimică a oricărei impurități, aditiv de stabilizare sau constituent individual în afara constituentului principal, care la rândul său este clasificat și care contribuie la clasificarea substanței, se specifică după cum urmează:*

*(a) elementul de identificare a produsului în conformitate cu articolul 18 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008;*

*(b) în cazul în care elementul de identificare a produsului nu este disponibil, una dintre celelalte denumiri (denumirea uzuală, denumirea comercială, abrevierea) sau numerele de identificare.*

*Furnizorii de substanțe pot alege să menționeze, în plus, toți constituenții, inclusiv pe cei neclasificați.*

*Această subsecțiune poate fi utilizată, de asemenea, pentru a furniza informații privind substanțele multiconstituent.*

Elementele de identificare chimică a constituentului principal trebuie adăugate în această secțiune (informații din secțiunea 1.1).

A se reține că **nu** se impune furnizarea separată a clasificării (sau a indicației de pericol care se aplică în orice caz doar asupra componentelor amestecurilor) etc. pentru impuritățile dintr-o **substanță** (în contradicție cu situația amestecurilor acoperite la punctul 3.2.3 din textul juridic de mai jos), întrucât acestea ar fi trebuit deja să fi fost luate în considerare în cadrul clasificării substanței, așa cum este înregistrată în temeiul Regulamentului REACH/notificată în temeiul Regulamentului CLP.

Mai jos este prezentat un exemplu ilustrativ extins privind structura acestei secțiuni pentru un monomer de stiren<sup>63</sup>:

---

63 A se remarca faptul că numele domeniilor nu trebuie, în practică, să fie la fel de pedante ca și cele utilizate pentru ilustrare aici și că o enumerare „mai clasică” cu identificatori multipli ar fi, de asemenea, acceptabilă, atâta timp cât conținutul domeniilor este în conformitate cu cerințele - a se vedea exemplul redus de pe pagina următoare.

<b>SECȚIUNEA 3: COMPOZIȚIE/INFORMAȚII PRIVIND COMPONENTII</b>				
<b>3.1 SUBSTANȚE</b>				
<b>Tipul identificatorului de produs în conformitate cu articolul 18 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008</b>	<b>Numărul identificatorului</b>	<b>Numele identificatorului</b>	<b>Conținut procentual (sau interval)</b>	<b>Număr CE<sup>64</sup></b>
Numărul de index din anexa VI la CLP	601-026-00-0	stiren	99.70 – 99.95	202-851-5
Numărul CAS din anexa VI la CLP <sup>65</sup>	100-41-4	etilbenzen	maximum 0,05	202-849-4
Numărul CAS	98-29-3	4-tert-butilbenzen-1,2-diol <sup>66</sup>	maximum 0,0015 (15 ppm)	202-653-9
(Constituent neclasificat)	Nu se aplică	Polimeri	max. 0,0020	Nu se aplică

În practică, în cazul descris mai sus, exemplul poate fi redus la următoarele aspecte, atunci când furnizorul nu dorește să utilizeze FDS pentru a oferi informații specifice, întrucât componentele, altele decât stirenul, sunt prezente la un nivel inferior celui care trebuie luat în considerare în vederea clasificării:

<b>SECȚIUNEA 3: COMPOZIȚIE/INFORMAȚII PRIVIND COMPONENTII</b>		
<b>3.1 SUBSTANȚE</b>		
<b>Denumire</b>	<b>Numărul de index din anexa VI la CLP</b>	<b>Conținut procentual (sau interval)</b>
stiren	601-026-00-0	> 99,5 %

Exemplul de mai sus, în cazul unei substanțe cu impurități, poate fi comparat cu cel oferit mai jos, în cazul unui amestec ce conține unele dintre componentele comune (stiren și etilbenzen). Acest lucru poate ajuta la clarificarea diferenței dintre cerințele privind informațiile despre substanțe din cadrul subsecțiunii 3.1 și cele privind informațiile despre amestecuri din cadrul subsecțiunii 3.2.

64 Dacă primele trei coloane din acest exemplu sunt completate, această coloană nu este o cerință – este doar informativă.

65 Bineînțeles că etilbenzenul are, de asemenea, un număr de index în anexa VI la Regulamentul CLP – numărul CAS (Chemical Abstracts Service) a fost ales aici pentru a ilustra principiul potrivit căruia fiecare identificator oferit în anexă poate fi utilizat – în practică, ar fi de dorit existența unei coerențe în alegerea numerelor disponibile.

66 Acesta este denumirea IUPAC reală a substanței altfel cunoscută drept 4-terț-butil catecol / 4-terț-butil pirocatecol / TBC.

### 3.2 Amestecuri

#### Text anexa II

Elementul de identificare a produsului, concentrația sau intervalele de concentrație și clasificările se precizează cel puțin pentru toate substanțele menționate la punctele 3.2.1 sau 3.2.2. Furnizorii de amestecuri pot alege să menționeze, în plus, toate substanțele din amestec, inclusiv substanțele care nu îndeplinesc criteriile pentru clasificare. Aceste informații trebuie să permită destinatarului identificarea facilă a pericolelor pe care le prezintă substanțele din amestec. Pericolele pe care le prezintă amestecul, ca întreg, se indică la secțiunea 2.

Concentrațiile substanțelor dintr-un amestec sunt descrise sub una dintre formele de mai jos:

(a) procente exacte, în ordinea descrescătoare a masei sau volumului, dacă acest lucru este posibil din punct de vedere tehnic;

(b) intervalele procentelor, în ordinea descrescătoare a masei sau volumului, dacă acest lucru este posibil din punct de vedere tehnic.

Atunci când se utilizează un interval de procente, pericolele asupra sănătății și a mediului descriu efectele avute de concentrația cea mai ridicată a fiecărui component.

În cazul în care efectele amestecului, ca întreg, sunt disponibile, aceste informații se includ în secțiunea 2.

În cazul în care utilizarea unei denumiri chimice alternative este permisă în conformitate cu articolul 24 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, se poate folosi denumirea respectivă.

3.2.1. Pentru un amestec care îndeplinește criteriile de clasificare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, se indică următoarele substanțe, specificând concentrația sau intervalul de concentrație al acestora în amestec:

(a) substanțe care prezintă un pericol pentru sănătate sau mediu, în sensul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008, în cazul în care sunt prezente în concentrații egale cu sau mai mari decât cea mai mică dintre

(ia) valorile-limită generice stabilite în tabelul 1.1 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008;

(ib) limitele de concentrație generice precizate în părțile 3-5 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, ținându-se cont de concentrațiile specificate în notele la anumite tabele din partea 3 în legătură cu obligația de a pune la dispoziție, la cerere, o fișă cu date de securitate pentru amestecul respectiv, și pentru pericolul prin aspirare [secțiunea 3.10 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008]  $\geq 10\%$ ;

Lista claselor de pericol, a categoriilor de pericol și a limitelor de concentrație pentru care o substanță este menționată drept substanță componentă a unui amestec în subsecțiunea 3.2.

1.1 Clasa și categoria de pericol	Limita de concentrație %
Toxicitate acută, categoriile 1, 2 și 3	$\geq 0,1$
Toxicitate acută, categoria 4	$\geq 1$

Corodarea/iritarea pielii, categoria 1, subcategoriile 1A, 1B, 1C și categoria 2	≥ 1
Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor, categoriile 1 și 2	≥ 1
Sensibilizarea pielii/căilor respiratorii	≥ 0,1
Mutagenitatea celulelor germinative, categoriile 1A și 1B	≥ 0,1
Mutagenitatea celulelor germinative, categoria 2	≥ 1
Cancerigenitate, categoriile 1A, 1B și 2	≥ 0,1
Toxicitate pentru reproducere, categoriile 1A, 1B, 2 și efecte asupra alăptării sau prin intermediul alăptării	≥ 0,1
Toxicitate asupra unui organ țintă specific (STOT) – o singură expunere, categoriile 1 și 2	≥ 1
Toxicitate asupra unui organ țintă specific (STOT) – expunere repetată, categoriile 1 și 2	≥ 1
Pericol prin aspirare	≥ 10
Periculos pentru mediul acvatic – pericol acut, categoria 1	≥ 0,1
Periculos pentru mediul acvatic – pericol cronic, categoria 1	≥ 0,1
Periculos pentru mediul acvatic – pericol cronic, categoriile 2, 3 și 4	≥ 1
Periculos pentru stratul de ozon	≥ 0,1

(ii) limitele de concentrație specifice prevăzute în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008;

(iii) în cazul în care a fost prevăzut un factor de multiplicare în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, valoarea-limită generică din tabelul 1.1 din anexa I la respectivul regulament, ajustată folosind metoda de calcul prevăzută la secțiunea 4.1 din anexa I la respectivul regulament;

(iv) limitele de concentrație specifice prevăzute în inventarul de clasificare și etichetare stabilit în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008;

(v) limitele de concentrație prevăzute în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008;

(vi) în cazul în care a fost prevăzut un factor de multiplicare în inventarul de clasificare și etichetare stabilit în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008, valoarea-limită

generică din tabelul 1.1 din anexa I la respectivul regulament, ajustată folosind metoda de calcul prevăzută la secțiunea 4.1 din anexa I la respectivul regulament.

(b) substanțe pentru care există *la nivelul Uniunii* limite ale concentrațiilor admise pentru expunerea la locul de muncă, care nu sunt incluse încă la litera (a);

(c) substanțele persistente, bioacumulative și toxice sau care sunt foarte persistente și foarte bioacumulative în conformitate cu criteriile stabilite în anexa XIII sau substanțele incluse pe lista stabilită în conformitate cu articolul 59 alineatul (1), din alte motive decât pericolele menționate la litera (a), în cazul în care concentrația unei substanțe individuale este egală cu sau mai mare decât 0,1 %.

3.2.2. Pentru un amestec care nu îndeplinește criteriile de clasificare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, se indică substanțele prezente într-o concentrație individuală egală cu sau mai mare decât următoarele concentrații, împreună cu concentrația sau intervalul de concentrație al acestora:

(a) 1 % din greutate în amestecuri nongazoase și 0,2 % din volum în amestecuri gazoase pentru:

(i) substanțele periculoase pentru sănătate sau mediu în sensul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008; sau

(ii) substanțe pentru care există, *la nivelul Uniunii*, limite comunitare de expunere la locul de muncă;

(b) 0,1 % din greutate pentru substanțele persistente, bioacumulative și toxice în conformitate cu criteriile stabilite în anexa XIII, care sunt foarte persistente și foarte bioacumulative în conformitate cu criteriile stabilite în anexa XIII, sau substanțele incluse pe lista stabilită în conformitate cu articolul 59 alineatul (1), din alte motive decât pericolele menționate la litera (a).

3.2.3. Pentru substanțele indicate în subsecțiunea 3.2, se furnizează clasificarea substanței în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, inclusiv clasa (clasele) de pericol și codul (codurile) categoriei, astfel cum este prevăzut în tabelul 1.1 din anexa VI la regulamentul respectiv, precum și frazele de pericol care sunt alocate în conformitate cu pericolele fizice, pentru sănătatea umană sau mediu aferente. Nu este necesar ca frazele de pericol să fie scrise integral în această secțiune; codurile acestora sunt suficiente. În cazul în care nu sunt scrise integral, se face trimitere către secțiunea 16, în care se include textul complet al fiecărei fraze de pericol relevante. În cazul în care substanța nu întrunește criteriile de clasificare, se prezintă motivul pentru care substanța este menționată la secțiunea 3.2, cum ar fi: „substanță vPvB neclasificată” sau „substanță pentru care există, *la nivelul Uniunii*, o limită de expunere la locul de muncă”.

3.2.4. Pentru substanțele indicate în subsecțiunea 3.2, se menționează denumirea și, dacă este disponibil, numărul de înregistrare, astfel cum este alocat în temeiul articolului 20 alineatul (3) din prezentul regulament.

Fără a aduce atingere obligațiilor care revin utilizatorilor finali, stabilite la articolul 39 din prezentul regulament, partea numărului de înregistrare care se referă la persoana care înregistrează o cerere comună poate fi omisă de furnizorul amestecului, cu condiția ca:

(a) furnizorul respectiv să își asume responsabilitatea de a transmite, la cerere, numărul complet de înregistrare în scopul aplicării regulamentului sau, în cazul în care acesta nu dispune de numărul de înregistrare complet, să transmită cererea furnizorului său, în conformitate cu litera (b); și

(b) furnizorul respectiv să transmită, la cerere, în termen de 7 zile, către autoritatea statului membru responsabilă cu aplicarea regulamentului (denumită în continuare „autoritatea responsabilă cu aplicarea”), numărul de înregistrare complet fie primit direct de la autoritatea responsabilă cu aplicarea fie transmis de destinatar, sau, în cazul în care acesta nu dispune de numărul de înregistrare complet, furnizorul respectiv transmite cererea furnizorului său, la cerere, în termen de 7 zile și în același timp informează în acest sens autoritatea responsabilă cu

aplicarea.

Numărul CE, în cazul în care acesta este disponibil, se transmite în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Numărul CAS, în cazul în care acesta este disponibil, și denumirea IUPAC, în cazul în care aceasta este disponibilă, pot fi transmise de asemenea.

Pentru substanțele indicate în această subsecțiune prin intermediul unei denumiri chimice alternative, în conformitate cu articolul 24 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, numărul de înregistrare, numărul CE și alți identificatori chimici precisi nu sunt necesari.

A se reține faptul că textul juridic citat mai sus menționează valorile-limită generice și factorii M doar în contextul luării unei decizii cu privire la substanțele (inclusiv concentrațiile lor sau intervalele de concentrație din amestec) care trebuie enumerate în FDS. Totuși, în situațiile în care un factor M este disponibil în practică, s-ar putea ca furnizarea factorului M efectiv și indicarea lui ca atare să fie utile și, astfel, recomandabile (în cazul factorilor M ai componentelor amestecurilor, acest lucru este cel mai bine indicat împreună cu informațiile de clasificare privind componenta relevantă de la subsecțiunea 3.2)<sup>67</sup>.

De reținut că cerințele referitoare la informații privind identificatorii care trebuie să fie furnizate în cadrul subsecțiunii 3.2 (spre deosebire de subsecțiunea 1.1) pentru amestecuri erau diferite în versiunea anexei II în vigoare înainte de 1 iunie 2015. În mod special, calificarea potrivit căreia identificatorul produsului trebuie furnizat doar „când este disponibil” nu se mai aplică de la data de 1 iunie 2015 [identificatorii de produs (conform CLP) ar trebui să fie disponibili pentru toate substanțele componente]<sup>68</sup>.

Sintagma „dacă acest lucru este posibil din punct de vedere tehnic”, utilizată în cerința privind indicarea concentrațiilor substanțelor dintr-un amestec, fie ca procentaje exacte, fie ca intervale de procentaje în ordine descrescătoare, va însemna că acest lucru trebuie realizat dacă, spre exemplu, programul informatic ce generează FDS permite această clasificare pornind de la informațiile despre compoziție care sunt disponibile. Nu înseamnă că toți pașii tehnici (inclusiv, de exemplu, analiza) trebuie epuizați pentru a determina informațiile precise necesare pentru o astfel de clasificare, în situațiile în care nu este, altfel, disponibilă.

În cazul amestecurilor, partea numărului de înregistrare REACH pentru substanțele componente care se referă la solicitantul individual care înregistrează o cerere comună (ultimele patru cifre ale întregului număr de înregistrare inițial) poate fi omisă de către **orice** furnizor (a se reține că în acest caz nu se impune ca furnizorul să fie un utilizator din aval sau distribuitor ca în cazul reducerii numărului de înregistrare pentru substanțe, furnizat în subsecțiunea 1.1)<sup>69</sup>. A se reține și faptul că numerele de înregistrare sunt solicitate în cadrul acestei subsecțiuni doar pentru substanțele la care se face referire la punctele 3.2.1 sau 3.2.2. Totuși, dacă furnizorii aleg să enumere substanțele suplimentare din amestec în baza subsecțiunii 3.2, deși nu sunt obligați să ofere informațiile specificate la punctul 3.2.1 sau 3.2.2 pentru aceste substanțe, trebuie să furnizeze informațiile aplicabile, specificate la punctele 3.2.3 și 3.2.4, inclusiv numerele de înregistrare, dacă sunt disponibile.

---

67 Atribuirea unui factor M unei substanțe este o parte esențială a procedurii de clasificare a substanței respective, asigurând clasificarea corectă a substanțelor și a amestecurilor care le conțin.

68 A se reține că, spre deosebire de cazul enumerării identităților substanțelor în FDS, pentru **o substanță** din subsecțiunea 1.1 nu există nicio cerință specifică ca informațiile de identificare a produsului pentru **substanțele componente ale unui amestec** date în subsecțiunea 3.2 să se conformeze în întregime cerințelor de la articolul 18 alineatul (2) [sau de la articolul 18 alineatul (3) litera (a)] din Regulamentul CLP.

69 Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați secțiunea „Întrebări și răspunsuri” (întrebările nr. 137, 144 și 145) de pe site-ul ECHA, la adresa: <http://echa.europa.eu/ro/support/qas-support/qas>.

„Substanțele incluse pe lista stabilită în conformitate cu articolul 59 alineatul (1) din alte motive decât pericolele menționate la litera (a), în cazul în care concentrația unei substanțe individuale este egală cu sau mai mare decât 0,1 %”, specificate în textul juridic citat mai sus fac parte din așa-numita „listă a substanțelor candidate” (pentru mai multe informații, a se vedea capitolul 2, punctul 2.15 din prezentul document).

Mai jos este prezentat un exemplu privind structura acestei secțiuni în cazul unui amestec<sup>70</sup>:

Nr. CAS	Nr. CE	Nr. de index	Nr. înregistrare REACH	% [greutate]	Denumire	Clasificare conform Regulamentului nr. 1272/2008 (CLP)
100-42-5	202-851-5	601-026-00-0	01-XXXXXXXXXX-XX-YYYY	60	stiren	Flam. Liq. 3 H226 Acute Tox. 4 H332 Eye Irrit. 2 H319 Skin Irrit. 2 H315
100-41-4	202-849-4	601-023-00-4	01-NNNNNNNNN N-NN-ZZZZ	40	etilbenzen	Flam. Liq. 2 H225 Acute Tox. 4 H332

*Informații suplimentare:*

*Pentru textul complet al frazelor de risc<sup>71</sup>: a se vedea SECȚIUNEA 16.*

A se reține faptul că, întrucât se solicită doar numărul CAS, numărul CE sau numărul de index, acest tabel poate fi simplificat în mod alternativ, înlocuind cele trei coloane (una pentru fiecare tip de număr) cu două coloane: una pentru „tipul numărului”, a doua pentru „număr”. În mod alternativ, aceste tabele-model pot fi prezentate în alte moduri, spre exemplu utilizând două coloane pentru „tipul numărului” și „număr”.

<sup>70</sup> DE REȚINUT: Acest exemplu este oferit pentru a ilustra formatul intrărilor în această subsecțiune, și, în special, diferența prin compararea cu o intrare în subsecțiunea 3.1 pentru o substanță cu impurități. NU TREBUIE CONSIDERAT DREPT O INDICAȚIE A FAPTULUI CĂ UN ASTFEL DE AMESTEC AR FI STABIL ÎN CAZUL POLIMERIZĂRII SAU A ALTOR REACȚII.

<sup>71</sup> Pentru amestecurile care sunt clasificate încă în conformitate cu DPD și au fost introduse pe piață înainte de 1 iunie 2015, se pot utiliza frazele R.



A se reține faptul că respectiva clasificare furnizată pentru o substanță componentă în ultimele două coloane trebuie să fie cea aferentă substanței pure (100 %).

Intervalele de greutate pot fi furnizate în locul procentajelor efective ale greutății – în acest caz, clasificarea ce reiese pentru respectivul interval al concentrației trebuie să se bazeze pe cea mai mare concentrație din intervalul citat.

A se reține că tabelul redat în textul anexei II, citat mai sus cu titlul „*Lista claselor de pericol, a categoriilor de pericol și a limitelor de concentrație [inclusiv a valorilor-limită din tabelul 1.1 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și limitele de concentrație generice specificate în părțile 3-5 din anexa I la regulamentul respectiv]* pentru care o substanță este menționată drept *substanță componentă a unui amestec în subsecțiunea 3.2.*” prezintă valorile peste care substanțele specificate trebuie să fie **enumerare într-o FDS**. Acestea **nu** sunt neapărat limitele generice pentru clasificare – valorile din tabelul respectiv au fost ajustate pentru a include notele din regulamentul CLP, care necesită furnizarea unei FDS în anumite cazuri, **chiar și în situația în care** valoarea este sub cea care determină clasificarea. De exemplu, în cazul toxicității pentru reproducere, categoriile 1A, 1B, 2 și efectele asupra alăptării sau prin intermediul alăptării, valoarea oferită în tabel este  $\geq 0,1$ , deși conform tabelului 3.7.2 „*Limitele de concentrație generice ale ingredientelor unui amestec clasificate ca fiind toxice pentru reproducere sau ca având efecte asupra alăptării sau prin intermediul alăptării, care determină clasificarea amestecului*” din anexa I la Regulamentul CLP furnizează o valoare  $\geq 0,3$  pentru limita de concentrație pentru clasificare. Acest lucru se datorează faptului că tabelul încorporează *nota 1* relevantă sub tabelul care menționează că „*dacă o substanță toxică pentru reproducere de categoria 1 sau categoria 2 sau o substanță clasificată pentru efectele sale asupra alăptării sau prin intermediul alăptării este prezentă în amestec ca un ingredient având concentrația de peste 0,1 %, pentru amestecul în cauză trebuie să fie disponibilă, la cerere, o FDS*”. Această ultimă valoare este cea care apare în tabelul la care se face referire mai sus, întrucât scopul său este să indice valoarea relevantă pentru FDS, și nu pe aceea care determină clasificarea.

În cazul utilizării unei denumiri chimice alternative conform dispozițiilor de la articolul 24 din CLP, pentru o substanță dintr-un amestec se recomandă ca acest lucru să se indice în această subsecțiune (sau în secțiunea 15 ori 16) pentru a evita întrebările adresate de beneficiari sau de autoritățile responsabile cu aplicarea, cu privire la utilizarea sa.

Subsecțiunea 3.2 din FDS poate fi, de asemenea, utilizată pentru a furniza anumite informații privind compoziția detergenților concepuți pentru a fi utilizați în sectorul industrial și instituțional, și care nu se află la dispoziția publicului larg<sup>72</sup>.

Referitor la enumerarea în baza subsecțiunii 3.2, trebuie să se rețină faptul că solicitarea juridică (pentru substanțele care nu sunt deja enumerate din alte motive) trebuie să fie specificată când acestea sunt „(b) *substanțe pentru care există la nivelul Uniunii limite ale concentrațiilor admise pentru expunerea la locul de muncă [...]*”, adică limita **de la nivelul Uniunii** este cea care determină menționarea. Totuși, persoanele responsabile cu redactarea pot menționa în mod voluntar în această subsecțiune (sau în SECȚIUNILE 15 ori 16) substanțele pentru care s-a atribuit o limită la nivel național, însă nu la nivelul Uniunii (a se compara cu respectivul caz discutat mai jos pentru subsecțiunea 8.1, când informațiile despre limitele la nivel **național** sunt cele care **trebuie** furnizate, indiferent dacă există o limită corespondentă la nivelul Uniunii).

---

72 Ingredientele care trebuie enumerate în conformitate cu Regulamentul privind detergenții pot fi menționate în subsecțiunea 3.2. din FDS, cu condiția ca acestea să se distingă clar unul de altul prin subtitluri adecvate, care să indice actul legislativ la care se aplică. Pentru mai multe informații, a se consulta:

[ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/specific-chemicals/detergents/index\\_en.htm#h2-6](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/specific-chemicals/detergents/index_en.htm#h2-6).

### 3.4 SECȚIUNEA 4 din FDS: Măsuri de prim ajutor

#### Text anexa II

Această secțiune a fișei cu date de securitate descrie asistența inițială astfel încât o persoană fără pregătire specializată să o poată înțelege și acorda fără a utiliza un echipament sofisticat și fără a avea la dispoziție o gamă variată de medicamente. Dacă este necesară asistența medicală, instrucțiunile trebuie să menționeze acest lucru, inclusiv cât de urgent trebuie acordată această asistență.

#### 4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor

#### Text anexa II

4.1.1. Instrucțiunile de prim ajutor se furnizează în funcție de căile de expunere relevante. Subdiviziunile se utilizează pentru a indica procedura pentru fiecare cale de expunere, precum: inhalare, contact cu pielea sau cu ochii și ingerare.

4.1.2. Se furnizează indicații privind:

(a) necesitatea asistenței medicale imediate și eventualitatea apariției unor efecte întârziate după expunere;

(b) recomandarea de a muta persoana expusă din zona expunerii către o zonă cu aer proaspăt;

(c) recomandarea de a scoate hainele și încălțăminte persoanei expuse și modul de manipulare a hainelor și încălțăminte respective; și

(d) recomandarea utilizării unui echipament de protecție personală de către persoanele care acordă primul ajutor.

Informațiile din această subsecțiune pot fi structurate după cum urmează:

#### 4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor

- observații generale
- după inhalare
- după contactul cu pielea
- după contactul cu ochii
- după ingerare
- autoprotecția persoanei care acordă primul ajutor

## 4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

### Text anexa II

*Se furnizează informații succinte privind cele mai importante simptome și efecte, atât cele acute, cât și cele întârziate, provocate de expunere.*

A se reține faptul că această subsecțiune este concepută pentru simptome și efecte – tratamentele urmează să fie descrise în subsecțiunea 4.3.

## 4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

### Text anexa II

*După caz, se furnizează informații privind testele clinice și monitorizarea medicală a efectelor întârziate, detalii specifice privind antidoturile (atunci când acestea sunt cunoscute) și privind contraindicațiile.*

*Pentru anumite substanțe sau amestecuri poate fi important să se evidențieze faptul că trebuie să fie disponibile la locul de muncă mijloace speciale care să permită acordarea imediată a unui tratament specific.*

A se reține faptul că (așa cum se indică în textul juridic introductiv la întreaga secțiune 4), asistența inițială trebuie descrisă astfel încât să poată fi înțeleasă și acordată de o persoană fără pregătire de specialitate, iar, în cazul în care este necesară asistența medicală, acest lucru trebuie specificat în mod explicit.

În situațiile în care este necesară furnizarea unor informații specifice pentru medici (de exemplu, tratament cu anumite medicamente, aplicarea unei presiuni pozitive în căile respiratorii, interzicerea anumitor medicamente, alimente, băuturi sau a fumatului etc.), aceste informații pot fi oferite într-o rubrică denumită „Observații pentru medici” (simptome, pericole, tratament). Informațiile furnizate în rubrica respectivă pot conține anumiți termeni medicali de specialitate care pot fi înțeleși cu dificultate de personalul nemedical. Deși nu este o condiție specifică, se poate indica, de asemenea, dacă există recomandări privind anumite acțiuni sau tratamente care pot sau nu pot fi aplicate de persoanele care oferă primul ajutor, precum și de medici.

## 3.5 SECȚIUNEA 5 din FDS: Măsurile de combatere a incendiilor

### Text anexa II

*Această secțiune a fișei cu date de securitate descrie cerințele pentru combaterea unui incendiu provocat de substanța sau amestecul în cauză sau a unui incendiu care izbucnește în vecinătatea acestora.*

## 5.1 Mijloace de stingere a incendiilor

### Text anexa II

*Mijloace de stingere corespunzătoare:*

*Se furnizează informații privind mijloacele de stingere corespunzătoare.*

*Mijloace de stingere necorespunzătoare:*

*Se dau indicații privind eventualele mijloace de stingere care nu sunt adecvate în circumstanțe specifice care implică substanța sau amestecul în cauză (de exemplu, evitarea mijloacelor de înaltă presiune care ar putea duce la formarea unui amestec potențial exploziv de praf și aer).*

Mijloacele de stingere necorespunzătoare sunt mijloace de stingere care nu pot fi folosite din motive de siguranță, inclusiv mijloace care pot cauza reacții chimice sau fizice, ce au ca rezultat un potențial pericol suplimentar. De exemplu, în prezența substanțelor care, în contact cu apa emit gaze inflamabile sau toxice [spre exemplu, carbura de calciu reacționează cu apa și formează etenă (acetilenă)].

## 5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau de amestecul în cauză

### Text anexa II

*Se furnizează informații privind pericolele care pot fi provocate de substanța sau amestecul în cauză, precum producii de combustie periculoși care se formează prin arderea substanței sau a amestecului, informațiile respective fiind prezentate, de exemplu, sub forma: „în caz de ardere, poate produce vapori toxici de monoxid de carbon” sau „în timpul combustiei produce oxizi de sulf și azot”.*

Această subsecțiune include informații cu privire la orice pericole cauzate de produsele chimice (de exemplu, natura oricăror produse de combustie periculoase sau riscurile de explozie a vaporilor).

## 5.3 Recomandări destinate pompierilor

### Text anexa II

*Se furnizează recomandări privind orice măsuri de protecție care trebuie întreprinse în cursul stingerii incendiilor, cum ar fi: „mențineți containerele reci prin pulverizarea de apă”, și privind echipamentul de protecție special destinat pompierilor, precum cizmele, salopeta, mănușile, apărătoarele pentru ochi și față și aparatele de respirat.*

Se poate sublinia faptul că niciun echipament de protecție chimică nu va oferi protecție împotriva tuturor substanțelor chimice. În funcție de respectivele pericole ale substanțelor, nivelurile de protecție recomandate pot fi împărțite în trei categorii.

- Aparat de respirat autonom (ARA) cu mănuși rezistente la substanțe chimice.

- ARA cu echipament de protecție chimică doar în eventualitatea unui contact personal (imediat).
- ARA cu echipament impermeabil la gaze în caz de proximitate imediată față de substanță sau vaporii acesteia.

Echipamentul impermeabil la gaze reprezintă echipamentul de protecție chimică de cel mai înalt nivel. Astfel de echipamente pot fi produse din neopren, cauciuc vinil sau alte materiale și sunt utilizate împreună cu ARA. Se va asigura protecție împotriva multor substanțe, însă nu împotriva tuturor. Dacă aveți neclarități, solicitați sfatul specialiștilor.

În cazul incidentelor care implică agenți puternic congelați și multe alte gaze lichefiate, în cazul cărora contactul va provoca degerături și leziuni severe ale ochilor, trebuie să se poarte echipamente izolate termic, inclusiv mănuși din material gros sau din piele și apărătoarele pentru ochi. În mod similar, în cazul incidentelor care implică iradierea căldurii, se recomandă să se utilizeze echipamente care să reflecte căldura.

Echipamentul pompierilor ce respectă standardul european EN469 asigură un nivel de bază de protecție în cazul incidentelor chimice și include căști, cizme și mănuși de protecție. Este posibil ca echipamentul care nu respectă EN469 să nu fie adecvat pentru toate incidentele chimice.

În plus, se pot include măsuri recomandate pentru izolarea zonei afectate, în vederea limitării deteriorărilor în cazul incendiilor sau a eliminării reziduurilor mijloacelor de stingere a incendiilor.

Atunci când se completează această secțiune, trebuie să se ia în considerare eventualitatea poluării cursurilor de apă din cauza deversărilor și a apei folosite la combaterea incendiilor. Dacă se întâmplă acest lucru, trebuie să se ofere informații privitoare la modul în care se poate minimaliza impactul asupra mediului.

Mai jos este prezentat un exemplu privind structura acestei secțiuni:

#### SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

##### 5.1 Mijloace de stingere a incendiilor:

Mijloace de stingere corespunzătoare:

Mijloace de stingere necorespunzătoare:

##### 5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau de amestecul în cauză

Prođuși de combustie periculoși:

##### 5.3 Recomandări destinate pompierilor

### 3.6 SECȚIUNEA 6 din FDS: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

#### Text anexa II

*Această secțiune a fișei cu date de securitate recomandă acțiunile adecvate adoptate ca răspuns la vărsarea, scurgerile sau dispersia substanței sau amestecului, în vederea prevenirii sau a minimizării efectelor adverse avute asupra persoanelor, a bunurilor și a mediului. Se face distincția între acțiunile adoptate ca răspuns la vărsarea unor cantități mici și cele adoptate ca răspuns la vărsarea unor cantități mari, în cazul în care volumul vărsat are un impact semnificativ asupra pericolului. În cazul în care procedurile de izolare și recuperare indică faptul că sunt necesare practici diferite, acestea se precizează în fișa cu date de securitate.*

[Se consideră că textul de mai sus nu necesită explicații suplimentare.]

#### 6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

#### Text anexa II

##### 6.1.1. Pentru personalul care nu este implicat în situații de urgență

*Se furnizează recomandări cu privire la vărsările și dispersiile accidentale ale substanței sau ale amestecului, precum:*

*(a) purtarea unui echipament de protecție adecvat (inclusiv a echipamentului de protecție personală menționat la secțiunea 8 a fișei cu date de securitate) pentru a preveni orice contaminare a pielii, a ochilor și a hainelor personale;*

*(b) îndepărtarea surselor de scânteii, asigurarea unui nivel suficient de ventilare, controlul prafului; și*

*(c) proceduri de urgență precum necesitatea de a evacua zona de pericol sau de a consulta un expert.*

##### 6.1.2. Pentru personalul care intervine în situații de urgență

*Se furnizează sfaturi cu privire la materialul adecvat pentru îmbrăcămintea de protecție personală (precum: „adecvat: butenă”; „neadecvat: PVC”).*

[Se consideră că textul de mai sus nu necesită explicații suplimentare.]

#### 6.2 Precauții pentru mediul înconjurător

#### Text anexa II

*Se oferă recomandări privind precauțiile care trebuie să fie luate față de mediul înconjurător în legătură cu vărsările și dispersiile accidentale ale substanței sau ale amestecului, precum păstrarea acestora la distanță față de canalele de scurgere și apele de suprafață sau subterane.*

[Se consideră că textul de mai sus nu necesită explicații suplimentare.]

### 6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

#### Text anexa II

6.3.1. Se oferă recomandări adecvate privind modul de izolare a unei cantități vărsate. Tehnica adecvată de izolare poate include oricare dintre următoarele:

- (a) îndiguire (bundling), acoperirea canalelor de evacuare;
- (b) proceduri de acoperire (capping procedures).

6.3.2. Se oferă recomandări adecvate privind modul de curățare a unei cantități vărsate. Procedurile adecvate de curățare pot include oricare dintre următoarele:

- (a) tehnici de neutralizare;
- (b) tehnici de decontaminare;
- (c) materiale absorbante;
- (d) tehnici de curățare;
- (e) tehnici de aspirare;
- (f) echipament necesar pentru izolare/curățare (inclusiv utilizarea, după caz, de instrumente și echipamente care nu se aprind prin scânteie).

6.3.3. Se furnizează orice alte informații referitoare la vărsări și dispersii, inclusiv recomandări privind tehnici inadecvate de izolare sau curățare, de exemplu prin indicații de tipul: „a nu se utiliza niciodată...”.

A se reține faptul că lista de tehnici nu este completă, în mod special pot fi utilizați absorbanți, precum și materialele absorbante.

De asemenea, trebuie să se rețină faptul că „îndiguirea”<sup>73</sup> și „acoperirea”<sup>74</sup> au aici semnificații definite în anexa 4 la GHS<sup>75</sup>.

Câteva exemple ale tipului de recomandări care pot fi incluse în această subsecțiune sunt:

- Curățare umedă sau aspirarea materialelor solide.

---

73 „**Digul** reprezintă furnizarea de instalații de colectare a lichidului, care, în caz de scurgeri sau pierderi de la rezervoare sau conducte de lucru, va capta bine volumul în exces de lichide depozitat, de exemplu prin îndiguire. Zonele îndiguite ar trebui să aibă scurgere la un rezervor de captare care ar trebui să aibă facilități pentru separarea apei de ulei.”

74 „adică asigurarea unui capac sau a unei protecții (de exemplu, pentru a preveni deteriorarea sau scurgerile).”

75 Sistemul armonizat global de clasificare și etichetare a substanțelor chimice (GHS), a cincea ediție revizuită, 2013. Anexa 4 – Ghidul pentru pregătirea fișelor cu date de securitate, pagina 415; a se vedea:

[http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_rev05/05files\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev05/05files_e.html).



- A nu se utiliza peria sau aerul comprimat pentru curățarea suprafețelor sau a îmbrăcămintei.
- Curățați imediat substanțele vărsate.

#### 6.4 Trimitere la alte secțiuni

##### Text anexa II

*Dacă e cazul, se fac trimiteri către secțiunile 8 și 13.*

A se reține faptul că singurele secțiuni pentru care se impun referințe (încrucișate) aici (și ulterior doar dacă este cazul) sunt secțiunile 8 și 13 – spre exemplu, trebuie să se furnizeze referințe încrucișate cu privire la informațiile referitoare la controlul expunerii și protecția personală și, respectiv, la considerațiile privind eliminarea deșeurilor, care sunt relevante în cazul posibilelor dispersii accidentale. Intenția este evitarea duplicării informațiilor – nu impunerea unei astfel de duplicări. Orice referințe suplimentare la alte secțiuni care se pot face aici nu sunt impuse de regulament.

Mai jos este prezentat un exemplu privind structura acestei secțiuni<sup>76</sup>:

#### SECȚIUNEA 6: Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

##### 6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

###### 6.1.1 Pentru personalul care nu este implicat în situații de urgență

Echipament de protecție:

Proceduri de urgență:

###### 6.1.2 Pentru personalul care intervine în situații de urgență

##### 6.2 Precauții pentru mediul înconjurător:

##### 6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

###### 6.3.1 Pentru izolare:

###### 6.3.2 Pentru curățenie:

###### 6.3.3 Alte informații:

##### 6.4 Trimiteri către alte secțiuni

<sup>76</sup> A se reține că numerotarea suplimentară și substructurarea sub nivelul subsecțiunii nu constituie o cerință legală.

### 3.7 SECȚIUNEA 7 din FDS: Manipularea și depozitarea

#### Text anexa II

Această secțiune a fișei cu date de securitate prezintă recomandări privind practicile de manipulare în condiții de siguranță. Aceasta subliniază precauțiile care sunt adecvate pentru utilizările identificate menționate la subsecțiunea 1.2 și pentru proprietățile unice ale substanței sau amestecului.

Informațiile furnizate la această secțiune a fișei cu date de securitate se referă la protecția sănătății umane, la securitate și la protecția mediului. Acestea au rolul de a-l ajuta pe angajator să elaboreze proceduri de lucru și măsuri organizatorice adecvate, în conformitate cu articolul 5 din Directiva 98/24/CE și articolul 5 din Directiva 2004/37/CE.

În cazul în care este solicitat un raport de securitate chimică, informațiile din această secțiune a fișei cu date de securitate trebuie să fie conforme cu informațiile furnizate pentru utilizările identificate în raportul de securitate chimică și cu scenariile de expunere care evidențiază controlul riscurilor, incluse în raportul de securitate chimică, anexate la fișa cu date de securitate.

În plus față de informațiile prezentate în această secțiune, se pot găsi informații relevante și în secțiunea 8.

[Se consideră că pentru textul de mai sus nu sunt necesare precizări suplimentare]

#### 7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

#### Text anexa II

7.1.1. Se precizează recomandări pentru:

(a) a permite manipularea în condiții de securitate a substanței sau a amestecului, precum izolarea și măsurile de prevenire a incendiilor, precum și a generării de aerosoli și praf;

(b) a preveni manipularea substanțelor sau a amestecurilor incompatibile;

(c) a atrage atenția asupra operațiunilor și condițiilor care creează noi riscuri prin modificarea proprietăților substanței sau ale amestecului, precum și asupra măsurilor adecvate pentru a le contracara; și

(d) a reduce gradul de dispersie a substanței sau a amestecului în mediul înconjurător, precum evitarea vărsărilor sau păstrarea distanței față de căile de scurgere.

7.1.2. Se furnizează recomandări privind igiena generală la locul de muncă, precum:

(a) recomandarea de a nu se mânca, bea sau fuma în zonele de lucru;

(b) recomandarea de a se spăla mâinile după utilizare; și

(c) recomandarea de a scoate îmbrăcămintea contaminată și echipamentul de protecție înainte de a pătrunde în zonele în care se ia masa.

Această subsecțiune trebuie să furnizeze informații privind măsurile de protecție pentru manipularea în condiții de securitate și măsurile tehnice recomandate, precum izolarea,

măsurile de prevenire a formării de aerosoli, a generării de praf și a provocării de incendii, măsurile necesare pentru a proteja mediul (de exemplu, utilizarea filtrelor sau a epuratoarelor de gaze în cazul ventilării prin evacuare, utilizarea într-o zonă îndiguită, măsuri pentru colectarea și eliminarea substanțelor vărsate etc.) și orice condiții sau reguli specifice referitoare la substanță sau amestec (de exemplu, proceduri sau echipamente care sunt interzise sau recomandate). Dacă este posibil, oferiți o scurtă descriere a măsurii.

Mai jos este prezentat un exemplu privind structura acestei subsecțiuni:

#### SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

##### 7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Măsuri de protecție:

Măsuri de prevenire a incendiilor:

Măsuri de prevenire a generării de aerosoli și praf:

Măsuri de protecție a mediului:

Sfaturi privind igiena generală la locul de muncă:

##### 7.2 Depozitare în condiții de siguranță, inclusiv eventuale incompatibilități

#### Text anexa II

*Recomandările oferite trebuie să fie coerente cu proprietățile fizice și chimice descrise la secțiunea 9 a fișei cu date de securitate. Dacă este relevant, se furnizează recomandări privind cerințele specifice de depozitare, inclusiv privind:*

*(a) modul de gestionare a riscurilor asociate cu:*

- (i) atmosferele explozive;*
- (ii) condițiile favorabile coroziunii;*
- (iii) pericolele de inflamabilitate;*
- (iv) substanțele sau amestecurile incompatibile;*
- (v) condițiile favorabile evaporării; și*
- (vi) sursele potențiale de scântei (inclusiv echipamentul electric).*

*(b) modul de controlare a efectelor avute de:*

- (i) condițiile meteorologice;*
- (ii) presiunea ambientală;*
- (iii) temperatură;*

(iv) lumina soarelui;

(v) umiditate; și

(vi) vibrație.

(c) modul de menținere a integrității substanței sau amestecului prin utilizarea:

(i) stabilizatorilor; și

(ii) antioxidanților.

(d) alte recomandări, printre care:

(i) cerințe privind ventilația;

(ii) proiectarea specială a spațiilor de depozitare sau a rezervoarelor (inclusiv ziduri de retenție și ventilație);

(iii) cantitățile-limită care pot fi depozitate (dacă este cazul); și

(iv) compatibilitățile privind ambalarea.

Dacă este cazul, această subsecțiune trebuie să specifice condițiile de depozitare în condiții de securitate, precum:

- proiectarea specială a spațiilor de depozitare sau a rezervoarelor (inclusiv ziduri de retenție și ventilație);
- materiale incompatibile;
- condiții de depozitare (limita/intervalul de umiditate, lumină, gaz inert etc.);
- echipament electric special și prevenirea electricității statice.

De asemenea, dacă este cazul, această subsecțiune trebuie să includă sfaturi privind limitele cantităților în condițiile de depozitare (sau, de exemplu, indicații privind limita cantităților dincolo de care substanței sau clasei de substanțe i se aplică Directiva Seveso II, a cărei aplicare fost extinsă<sup>77</sup>). Această subsecțiune trebuie să indice ulterior orice condiții speciale, precum tipul materialului utilizat în ambalajul/recipientele substanței sau amestecului.

Trebuie să se rețină faptul că, în cadrul informațiilor ce trebuie oferite în subsecțiunea 7.2, termenul „incompatibilități” trebuie interpretat ca incluzând incompatibilitățile substanței sau amestecului cu materialele din ambalaj cu care este posibil să intre în contact.

Unii furnizori pot alege să indice aici informațiile despre sistemele naționale ale claselor de depozitare. Clasa de depozitare rezultă din clasificarea substanței pure sau amestecului – ambalajul nu trebuie luat în considerare în acest scop.

---

<sup>77</sup> Directiva 2003/105/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 decembrie 2003 de modificare a Directivei 96/82/CE a Consiliului privind controlul asupra riscului de accidente majore care implică substanțe periculoase. JO L 345, 30.9.2008, p. 97-105.

Nu se recomandă ca în această subsecțiune să se adauge informații despre depozitare, legate de calitate. Dacă se adaugă aceste informații, trebuie să se indice clar faptul că sunt informații legate de calitate și nu de securitate.

Mai jos este prezentat un exemplu privind structura acestei subsecțiuni:

#### 7.2 Depozitare în condiții de siguranță, inclusiv eventuale incompatibilități

Măsuri tehnice și condiții de depozitare:

Materiale de ambalare:

Cerințe pentru spațiile de depozitare și rezervoarele:

#### Clasa de depozitare:

Informații suplimentare referitoare la condițiile de depozitare:

### **7.3 Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)**

#### **Text anexa II**

*Pentru substanțele și amestecurile destinate unei (unor) utilizări finale specifice, recomandările se referă la utilizarea (utilizările) identificată (identificate) menționată (menționate) la subsecțiunea 1.2, recomandările respective fiind detaliate și funcționale. În cazul în care se anexează un scenariu de expunere, se poate face trimitere la acesta, în caz contrar furnizându-se informațiile cerute la subsecțiunile 7.1 și 7.2. În cazul în care una dintre părțile implicate în lanțul de aprovizionare a efectuat o evaluare a securității chimice pentru amestecul în cauză, este suficient ca fișa cu date de securitate și scenariile de expunere să fie conforme **mai degrabă** cu raportul de securitate chimică pentru amestecul în cauză **decât** cu rapoartele de securitate chimică pentru fiecare dintre substanțele din amestec. În cazul în care sunt disponibile orientări specifice industriei sau sectorului, se pot face trimiteri detaliate la acestea (inclusiv sursa și data publicării).*

În cazul produselor biocide, ca exemplu al substanțelor și amestecurilor concepute pentru utilizări finale specifice, alături de utilizările identificate enumerate în subsecțiunea 1.2, care trebuie enumerate, se pot indica orice utilizări suplimentare pentru care produsul a fost autorizat (spre exemplu, conservarea lemnului, dezinfecție, controlul sedimentelor, conservarea în interiorul recipientelor etc.). În mod suplimentar, se poate face trimitere la orice fișă informativă tehnică ce conține informații suplimentare cu referire la cantitatea ce urmează să fie folosită și instrucțiunile de manipulare pentru orice tip de utilizare.

Dacă FDS are anexate scenariile de expunere care îi corespund și care oferă recomandările necesare referitoare la manipularea și utilizarea în condiții de securitate, și se face referire la acestea, nu este nevoie să se utilizeze această subsecțiune pentru recomandări detaliate privind utilizările finale specifice.

În cazul substanțelor pentru care nu se impun scenarii de expunere (de exemplu, substanțe pentru care nu se impune ESC, întrucât nu fac obiectul înregistrării la  $\geq 10$  t/a<sup>78</sup>), această secțiune poate fi utilizată, în mod suplimentar, pentru a include informații similare sau echivalente celor care ar fi fost, de altfel, oferite mai pe larg într-un scenariu de expunere. Această secțiune poate fi, de asemenea, utilă în cazul FDS pentru amestecurile pentru care niciun document echivalent de consolidare nu a fost anexat la „scenariul de expunere pentru amestec”.

Mai jos este prezentat un exemplu privind structura acestei subsecțiuni:

7.3 Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice):

Recomandări:

Soluții specifice sectorului industrial:

### 3.8 SECȚIUNEA 8 din FDS: Controale ale expunerii/protecția personală

Notă: pentru persoanele care redactează FDS pentru „amestecuri speciale”<sup>79</sup>, în anexa 2 se oferă informații suplimentare privind modul de adaptare a secțiunii 8.

#### Text anexa II

*Această secțiune a fișei cu date de securitate descrie limitele de expunere profesională aplicabile și măsurile necesare de gestionare a riscurilor.*

*În cazul în care este solicitat un raport de securitate chimică, informațiile din această secțiune a fișei cu date de securitate trebuie să fie conforme cu informațiile furnizate pentru utilizările identificate în raportul de securitate chimică și cu scenariile de expunere care evidențiază controlul riscurilor, incluse în raportul de securitate chimică, anexate la fișa cu date de securitate.*

#### 8.1 Parametri de control<sup>80</sup>

#### Text anexa II

<sup>78</sup> Notă: Chiar și pentru substanțele începând de la 10 t/a pentru care este necesară o evaluare a securității chimice (ESC) există alte criterii în conformitate cu articolul 14 alineatul (4) înainte de solicitarea unui scenariu de expunere; totuși, aceste criterii se vor aplica în cazul majorității substanțelor pentru care este necesară o FDS.

<sup>79</sup> Amestecurile speciale sunt cele în care o caracteristică comună este faptul că proprietățile substanțelor componente sunt modulate prin includerea lor în cadrul matricei amestecului. Disponibilitatea pentru expunerea substanțelor componente și potențialul acestora de a exprima proprietăți ecotoxicologice/toxice pot fi afectate în urma includerii lor în matrice.

<sup>80</sup> PRECIZĂM CĂ, ATUNCI CÂND SE INCLUD NOTE DE SUBSOL CA PARTE A UNUI TEXT JURIDIC MAI VECHI CITAT, ACESTE SUNT REPRODUSE (CU CARACTERE *CURSIVE*) ÎN FORMA LOR INIȚIALĂ, CHIAR DACĂ AR PUTEA FI DISPONIBILE VERSIUNI ACTUALIZATE ALE DOCUMENTELOR CITATE.

8.1.1. Atunci când acestea sunt disponibile, se enumeră următoarele valori-limită naționale, precum și temeiul juridic al fiecărei valori, aplicabile în prezent în statele membre în care fișa cu date de securitate este furnizată pentru substanța în cauză sau pentru fiecare dintre substanțele din amestec. La enumerarea valorilor-limită de expunere profesională, se utilizează identitatea chimică specificată în secțiunea 3:

8.1.1.1. valorile-limită naționale de expunere profesională care corespund valorilor-limită de expunere profesională ale Uniunii, în conformitate cu Directiva 98/24/CE, inclusiv notațiile specificate la articolul 2 alineatul (3) din Decizia 2014/113/UE a Comisiei <sup>(81)</sup>;

8.1.1.2. valorile-limită naționale de expunere profesională care corespund valorilor-limită ale Uniunii în conformitate cu Directiva 2004/37/CE, inclusiv notațiile specificate la articolul 2 alineatul (3) din Decizia 2014/113/UE;

8.1.1.3. orice alte valori-limită naționale de expunere profesională;

8.1.1.4. valorile-limită biologice naționale care corespund valorilor-limită biologice ale Uniunii, în conformitate cu Directiva 98/24/CE, inclusiv notațiile specificate la articolul 2 alineatul (3) din Decizia 2014/113/UE;

8.1.1.5. orice alte valori-limită biologice naționale.

8.1.2. Se furnizează informații cu privire la procedurile de monitorizare recomandate în prezent cel puțin pentru substanțele cele mai relevante.

8.1.3. În cazul în care se formează contaminanți în aer la utilizarea recomandată a substanței sau a amestecului, se precizează și valorile-limită de expunere profesională/biologice aplicabile acestora.

8.1.4. În cazul în care este necesar un raport de securitate chimică sau dacă este disponibil un nivel DNEL, astfel cum se menționează la secțiunea 1.4 din anexa I, sau o concentrație PNEC, astfel cum se menționează la secțiunea 3.3 din anexa I, nivelurile DNEL și concentrațiile PNEC relevante pentru substanță se indică pentru scenariile de expunere din raportul de securitate chimică prevăzut în anexa la fișa cu date de securitate.

8.1.5. În cazul în care este recomandată o abordare de control specific pe intervale de expunere (control banding approach) pentru asigurarea protecției în legătură cu anumite utilizări specifice, se furnizează suficiente detalii pentru a permite o gestionare eficientă a riscurilor. Se precizează în mod clar contextul și limitele recomandării privind controlul specific pe intervale de expunere.

## Valorile-limită de expunere profesională

Această subsecțiune ar trebui să includă parametrii de control specifici aplicabili în prezent, inclusiv valorile-limită de expunere profesională și/sau valorile-limită biologice. Valorile trebuie furnizate statelor membre în care substanța sau amestecul este introdus pe piață.

Trebuie precizat că, deși pentru secțiunea 3 a FDS există cerința clară de enumerare a substanțelor cu valoare-limită la nivelul Uniunii<sup>82</sup>, cerința pentru secțiunea 8 este de a enumera valorile-limită naționale de expunere profesională corespunzătoare LEP la nivelul Uniunii și, chiar și în absența unei LEP la nivelul Uniunii, de a enumera orice limită națională

81 Decizia 2014/113/UE a Comisiei din 3 martie 2014 privind constituirea Comitetului științific pentru stabilirea valorilor-limită de expunere profesională la agenți chimici și de abrogare a Deciziei 95/320/CE (JO L 62, 4.3.2014, p. 18).

82 A se consulta punctul 3.2.1 litera (b) din textul anexei II de mai sus.



relevantă (a se consulta punctele 8.1.1.1 + 8.1.1.2. și, respectiv, 8.1.1.3., ale textului juridic citat mai sus). În cazurile în care Comisia Europeană a propus o valoare-limită orientativă de expunere profesională, dar aceasta nu a fost transpusă în legislația națională a statului membru, este de dorit indicarea valorii la nivelul Uniunii, deși nu se impune în mod specific.

Mai jos este prezentat un exemplu al modului în care aceste informații pot fi prezentate într-o FDS în cazul introducerii pe piață, în mai multe state membre<sup>83</sup>, a unei singure substanțe:

<b>SUBSTANȚĂ: ACETONĂ</b>					
<b>Nr. CAS 67-64-1</b>					
<b>Țara<sup>84</sup></b>	<b>Valoare-limită – opt ore</b>		<b>Valoare-limită – pe termen scurt*</b>		<b>Temei juridic<sup>85</sup></b>
	<b>ppm</b>	<b>mg/m<sup>3</sup></b>	<b>ppm</b>	<b>mg/m<sup>3</sup></b>	
Austria	500	1200	2000	4800	
Belgia	500	1210	1000	2420	
Danemarca	250	600	500	1200	
<b>Uniunea Europeană<sup>86</sup></b>	<b>500</b>	<b>1210</b>			
Franța	<b>500</b>	<b>1210</b>	<b>1000</b>	<b>2420</b>	
Germania (AAC)	500	1200	1000 (1)	2400 (1)	
Ungaria		1210		2420	

83 Punctul 8.1.1 din textul juridic citat mai sus precizează că trebuie să fie menționată limita de expunere profesională (LEP) din statele membre unde este prevăzută FDS. Acest lucru înseamnă că, dacă o FDS este compilată doar pentru uzul într-un singur stat membru, numai LEP a acestei țări trebuie indicată. Cu toate acestea, întrucât mulți furnizori pot utiliza același conținut al FDS (tradus corespunzător) în mai multe țări și mai multe versiuni lingvistice, în practică va trebui ca multe FDS să ofere LEP pentru mai multe țări.

84 Repetarea valorilor este de dorit chiar și în cazul în care acestea sunt aceleași pentru mai multe state membre, deoarece, în caz contrar, există pericolul de a indica în mod greșit că pentru acele state membre specifice (sau țări, în general, dacă sunt incluse valorile pentru statele care nu sunt membre) nu este disponibilă nicio LEP.

85 Această informație nu a fost încă introdusă în exemplu, dar ar trebui introdusă în practică. În acest context, „temei juridic” înseamnă legislația națională sau o altă dispoziție care stabilește o limită.

86 Trebuie precizat că, în temeiul Regulamentului (UE) 2015/830, este obligatorie numai precizarea valorilor naționale – se poate considera a fi o practică utilă menționarea valorii UE, acolo unde există una corespunzătoare.

Italia	500	1210			
Polonia		600		1800	
Spania	500	1210			
Suedia	250	600	500	1200	
Țările de Jos		1210		2420	
Regatul Unit	500	1210	1500	3620	

### Observații

Uniunea Europeană	Caractere aldine: Valorile-limită orientative de expunere profesională [2,3] și valorile-limită de expunere profesională [4] (pentru referințe, consultați bibliografia <sup>87</sup> )
Franța	Caractere aldine: Valori-limită legale restrictive
Germania (AAC)	(1) valoare medie de 15 minute
	* Dacă nu se menționează contrariul, termenul scurt este de 15 minute.

Sursa: Baza de date cu valorile-limită internaționale GESTIS, disponibilă la adresa <http://www.dguv.de/ifa/Gefahrstoffdatenbanken/GESTIS-Internationale-Grenzwerte-f%C3%BCr-chemische-Substanzen-limit-values-for-chemical-agents/index-2.jsp>.

Baza de date cu valori-limită internaționale GESTIS poate fi deosebit de utilă ca sursă pentru acest tip de informații, deoarece oferă, de asemenea, linkuri către informații privind contextul legislativ al valorilor-limită de expunere profesională acolo unde acestea sunt disponibile. Astfel, pentru exemplul de mai sus, informațiile relevante despre țară, dacă erau disponibile (în iulie 2010), sunt următoarele<sup>88</sup>:

### Țara (Informații despre țară, dacă sunt disponibile)

87 Disponibil la: [dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit\\_values/bibliography.pdf](http://dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/bibliography.pdf).

88 Notă: deși bazele de date de la organizațiile care nu se ocupă cu reglementarea reprezintă o sursă de referință utilă, ar trebui să se acorde o atenție specială pentru a se asigura că datele sunt actualizate și exacte.

<a href="#">Austria</a>	<a href="http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/at.pdf">http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/at.pdf</a>
<a href="#">Belgia</a>	<a href="http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/be.pdf">http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/be.pdf</a>
Danemarca	(Nu sunt disponibile)
<b>Uniunea Europeană</b>	<a href="http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/scoel.pdf">http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/scoel.pdf</a>
Franța	<a href="http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/fr.pdf">http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/fr.pdf</a>
Germania (AAC)	<a href="http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/ags.pdf">http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/ags.pdf</a>
Ungaria	<a href="http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/hu.pdf">http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/hu.pdf</a>
Italia	(Nu sunt disponibile)
Polonia	<a href="http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/pl.pdf">http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/pl.pdf</a>
Spania	<a href="http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/es.pdf">http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/es.pdf</a>
Suedia	(Nu sunt disponibile)
Țările de Jos	<a href="http://www.ser.nl/nl/taken/adviserende/grenswaarden.aspx">http://www.ser.nl/nl/taken/adviserende/grenswaarden.aspx</a>
Regatul Unit	<a href="http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/uk.pdf">http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/uk.pdf</a>

O altă sursă de informații disponibile privind valorile-limită de expunere profesională din statele membre este site-ul de internet al Agenției Europene pentru Sănătate și Securitate în Muncă (EU-OSHA): <http://osha.europa.eu/en/topics/ds/oel/index.stm/members.stm>.

Există, de asemenea, baze de date comerciale în care acest tip de informații este accesibil pe bază de abonament sau altă formă de plată.

### Informații privind procedurile de monitorizare

Informațiile din această subsecțiune trebuie să includă, de asemenea, metodele de monitorizare sau de observare recomandate, în prezent, cel puțin pentru substanțele cele mai relevante. Aceste metode de monitorizare pot fi: monitorizarea aerului din spațiile personale, monitorizarea aerului din mediul ambiant, monitorizarea biologică etc., în conformitate cu standardele convenite. Ar trebuie să se țină seama de standardul specific, de exemplu:

„Identificator titlu BS EN 14042:2003: Atmosfera la locul de muncă. Ghid de aplicare și utilizare a procedurilor de evaluare a expunerii la agenți chimici și biologici.”

Ar trebui remarcat că, deoarece limitele aplicabile și temeiul juridic pentru acestea sunt cele ale statelor membre pe a căror piață se introduce substanța sau amestecul, metodele de monitorizare ale țării pentru care se furnizează FDS ar trebui să aibă prioritate în fața celor ale țării de origine, în care există diferențe între metode.

Pentru amestecuri, ar trebui avut în vedere faptul că cerința potrivit căreia „se furnizează informații cu privire la procedurile de monitorizare recomandate în prezent cel puțin pentru substanțele cele mai relevante” înseamnă că acestea trebuie furnizate cel puțin pentru acele substanțe componente pentru care se impune enumerarea în subsecțiunea 3.2 a FDS, dacă sunt disponibile<sup>89</sup>.

Nivelurile calculate fără efect (DNEL) și concentrațiile predictibile fără efect (PNEC) aplicabile scenariilor de expunere în orice anexă necesară la FDS pentru o anumită substanță sau amestec pot fi enumerate împreună cu – și în același mod ca – LEP menționate mai sus sau pot fi enumerate sau prezentate separat în funcție de preferința furnizorului.

Ar trebui remarcat că ar trebui enumerate numai DNEL și PNEC aplicabile; celelalte ar trebui eliminate din listă, după caz.

Mai jos este prezentat un exemplu privind modul în care ar putea fi structurate informațiile solicitate cu privire la DNEL și PNEC în această secțiune:

---

<sup>89</sup> Pentru anumite tipuri de substanțe și amestecuri (de exemplu, UVCB complexe), este posibil ca astfel de metode să nu fie disponibile.

**DENUMIREA SUBSTANȚEI**

Număr CE:

Numărul CAS:

**DNEL**

Calea de expunere	Lucrători				Consumatori			
	Efecte locale acute	Efecte sistemice	Efecte locale cronice	Efecte sistemice	Efecte locale acute	Efecte sistemice	Efecte locale cronice	Efecte sistemice
Orală	<b>Nu este necesar</b>							
Inhalare								
Dermică								

Fiecare dintre celule ar trebui să conțină una din următoarele informații: i) valoarea DNEL împreună cu unitatea; sau ii) pericol identificat, însă fără DNEL disponibil; sau iii) expunere improbabilă; sau iv) fără pericol identificat

**PNEC**

Obiectiv de protecție a mediului	PNEC
Apă dulce	
Sedimente de apă dulce	
Apă de mare	
Sedimente marine	
Lantul alimentar	
Microorganismele din sistemul de epurare a apei	
Sol (agricultură)	
Aer	

Fiecare dintre celule ar trebui să conțină una din următoarele informații: i) valoarea PNEC împreună cu unitatea; sau ii) pericol identificat, însă fără PNEC disponibil; sau iii) expunere improbabilă; sau iv) fără pericol identificat

## Abordare de control specific pe intervale de expunere

Conform Organizației Internaționale a Muncii, controlul specific pe intervale de expunere poate fi descris după cum urmează<sup>90</sup>:

Este o abordare complementară protecției sănătății lucrătorilor prin concentrarea resurselor asupra controalelor expunerii. Întrucât nu este posibilă alocarea unei limite specifice de expunere profesională fiecărei substanțe chimice folosite, o substanță chimică este alocată unui „interval” de măsuri de control pe baza clasificării pericolelor, în conformitate cu criteriile internaționale, cantitatea de substanță folosită și volatilitatea/capacitatea de formare de praf a acesteia. Rezultatul este una din cele patru strategii de control recomandate:

1. O bună practică de igienă industrială
2. Utilizarea sistemului de ventilație locală
3. Delimitarea procesului
4. Apelarea la sfatul unui specialist

Ar trebui reținut că utilizarea abordării de control specific pe intervale de expunere nu este obligatorie. Totuși, dacă se utilizează suplimentar față de informațiile impuse prin lege, astfel cum se explică mai sus, trebuie furnizate suficiente detalii pentru a permite gestionarea eficientă a riscurilor și trebuie precizate clar contextul și limitele recomandării controlului specific pe intervale de expunere.

## 8.2 Controale ale expunerii

### Text anexa II

*Se furnizează informațiile solicitate în prezenta subsecțiune, cu excepția cazului în care se atașează la fișa cu date de securitate un scenariu de expunere care conține aceste informații.*

*În cazul în care furnizorul a renunțat la un test în temeiul secțiunii 3 din anexa XI, acesta indică, pentru a justifica renunțarea, condițiile specifice de utilizare pe care s-a bazat.*

*În cazul în care substanța a fost înregistrată ca intermediar izolat (la locul de producere sau transportat), furnizorul indică faptul că această fișă cu date de securitate este conformă cu condițiile specifice pe care s-a bazat pentru a justifica înregistrarea, în conformitate cu articolele 17 sau 18.*

#### 8.2.1. Controale tehnice corespunzătoare

*Descrierea măsurilor adecvate de control al expunerii se referă la utilizarea (utilizările) identificată (identificate) a (ale) substanței sau amestecului, astfel cum se menționează la subsecțiunea 1.2. Aceste informații trebuie să fie suficiente pentru a permite angajatorului să efectueze o evaluare a riscurilor pentru sănătatea și securitatea lucrătorilor care sunt provocate de prezența substanței sau a amestecului în conformitate cu articolele 4-6 din Directiva 98/24/CE și cu articolele 3-5 din Directiva 2004/37/CE, după caz.*

*Aceste informații vin în completarea celor furnizate deja la secțiunea 7.*

90 A se consulta: [ilo.org/legacy/english/protection/safework/ctrl\\_banding/whatis.htm](http://ilo.org/legacy/english/protection/safework/ctrl_banding/whatis.htm).

## 8.2.2. Măsuri de protecție individuală, precum echipamentul de protecție personală

8.2.2.1. Informațiile privind utilizarea echipamentului de protecție personală trebuie să fie conforme cu bunele practici de igienă profesională și în concordanță cu alte măsuri de control, inclusiv controalele tehnice, ventilarea și izolarea. După caz, se face trimitere la secțiunea 5 pentru sfaturi specifice privind echipamentul de protecție personală contra incendiilor sau a substanțelor chimice.

8.2.2.2. Ținând cont de Directiva 89/686/CEE a Consiliului <sup>(91)</sup> și făcând trimitere la standardele CEN adecvate, se furnizează specificații detaliate privind tipul de echipament care va asigura protecția adecvată, inclusiv:

### (a) Protecția ochilor/feței

Tipul de echipament de protecție a ochilor/feței necesar, precum ochelarii de protecție sau măștile de protecție, se specifică în funcție de pericolul prezentat de substanța sau amestecul în cauză și de potențialul de contact.

### (b) Protecția pielii

#### (i) Protecția mâinilor

Se specifică în mod clar tipul de mănuși care trebuie purtate în momentul manipulării substanței sau amestecului în funcție de pericolul prezentat de substanța sau amestecul în cauză și de potențialul de contact și în raport cu cantitatea și durata expunerii cutanate, inclusiv:

- tipul de material și grosimea acestuia;
- timpul tipic sau minim de perforare a materialului din care sunt fabricate mănușile.

Dacă este necesar, se indică orice măsuri suplimentare de protecție a mâinilor.

#### (ii) Altele

Dacă este necesar să fie protejată o parte a corpului alta decât mâinile, se specifică tipul și calitatea echipamentului de protecție necesar, precum: mănuși de protecție, cizme, echipament complet de protecție, în funcție de pericolul asociat substanței sau amestecului și de potențialul de contact.

În cazul în care este necesar, se indică orice alte măsuri suplimentare de protecție a pielii și măsuri de igienă specifice.

### (c) Protecție respiratorie

Pentru gaze, vapori, ceață sau praf, tipul de echipament de protecție care trebuie utilizat se specifică în funcție de pericol și de potențialul de expunere, inclusiv aparatele de purificare a aerului respirat, specificându-se elementul specific de purificare (cartuș sau canistră), filtrele adecvate și măștile corespunzătoare sau aparatul de respirat autonom.

### (d) Pericole termice

Atunci când se specifică echipamentul de protecție care trebuie purtat pentru materialele care prezintă un pericol termic, se acordă o atenție specială modului în

91 Directiva 89/686/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1989 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la echipamentul individual de protecție (JO L 399, 30.12.1989, p. 18).



*care este fabricat echipamentul de protecție personală.*

### 8.2.3. Controlul expunerii mediului

*Se specifică informațiile necesare angajatorului în vederea îndeplinirii obligațiilor sale în conformitate cu legislația Uniunii privind protecția mediului.*

*În cazul în care este necesar un raport de securitate chimică, pentru scenariile de expunere prezentate în anexa la fișa cu date de securitate se furnizează un rezumat al măsurilor de gestionare a riscurilor care controlează efectiv expunerea mediului la substanță.*

„În acest caz, prin „controlul expunerii” ar trebui să se înțeleagă toate măsurile de protecție și precauțiile care trebuie luate în timpul utilizării substanței sau amestecului pentru a reduce expunerea lucrătorilor și a mediului. Prin urmare, orice informație disponibilă referitoare la expunerea la locul de muncă trebuie specificată în această subsecțiune, cu excepția cazului în care este inclusă într-un scenariu de expunere atașat, la care trebuie să se facă referire.

Dacă, pentru controlul expunerii, se impun norme de proiectare a instalațiilor tehnice suplimentar față de orientările specificate la secțiunea 7. „Manipularea și depozitarea” ar trebui modificate sub forma „Orientări suplimentare privind proiectarea instalațiilor tehnice”.

Această subsecțiune include o referință încrucișată la informațiile furnizate în secțiunea 7 a FDS, „Manipularea și depozitarea”, după caz.

### **Controale tehnice corespunzătoare** (punctul 8.2.1 din textul juridic de mai sus)

În subsecțiunea 8.2 a FDS ar trebui să fie incluse informații care să ajute un angajator la elaborarea măsurilor de gestionare și de reducere a riscurilor în conformitate cu obligațiile sale prevăzute în Directivele 98/24/CE și 2004/37/CE<sup>92</sup> privind elaborarea unor metode de lucru corespunzătoare și proiectarea unor instalații tehnice de control, precum și utilizarea unor echipamente și materiale de lucru adecvate, pe baza utilizărilor identificate (subsecțiunea 1.2 a FDS). Acestea includ, de exemplu, aplicarea mijloacelor de protecție colectivă la sursa de pericol și a măsurilor de protecție individuală, inclusiv furnizarea echipamentului de protecție personală.

Trebuie furnizate informații adecvate privind aceste măsuri, pentru a permite efectuarea unei evaluări pertinente a riscului în conformitate cu articolul 4 din Directiva 98/24/CE. Aceste informații trebuie să fie coerente cu cele prezentate la subsecțiunea 7.1 a FDS. Dacă, pentru o substanță, se atașează unul sau mai multe scenarii de expunere la FDS, informațiile furnizate trebuie să fie consecvente cu cele din scenariile de expunere. În cazul amestecurilor, informațiile furnizate trebuie să reflecte o consolidare a informațiilor despre componente.

### **Protecția personală** (punctul 8.2.2 din textul juridic de mai sus)

---

92 Rectificare la Directiva 2004/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 aprilie 2004 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă (a șasea directivă

specială în sensul articolului 16 alineatul (1) al Directivei 89/391/CEE a Consiliului) (versiune codificată) JO L 229, 29.6.2004, p. 23.

Acolo unde este necesară protecția individuală, se impune furnizarea specificațiilor detaliate privind echipamentele care asigură protecție corespunzătoare, ținând seama de Directiva 89/686/CEE<sup>93</sup> și făcând referire la standardele CEN relevante.

Specificarea echipamentului trebuie să fie suficient de detaliată (de exemplu, în ceea ce privește natura, tipul și clasa), pentru a asigura că acesta va oferi protecție adecvată în timpul utilizărilor prevăzute.

O sursă utilă de astfel de informații pot fi furnizorii sau producătorii echipamentului de protecție care pot pune la dispoziție linii telefonice de asistență sau site-uri de internet.

Rețineți că cerințele detaliate specificate în textul juridic nu se repetă în întregime mai jos, decât dacă se oferă precizări suplimentare.

### **Protecția ochilor/feței**

Tipul de echipament de protecție a ochilor necesar, precum ochelarii de protecție sau măștile de protecție, se specifică în funcție de pericolul prezentat de substanța sau amestecul în cauză și de potențialul de contact.

### **Protecția pielii**

Informațiile privind protecția pielii pot fi subdivizate în (i) „protecția mâinilor” și (ii) „altele” (împreună cu rândurile sugerate de textul juridic, care impun includerea ambelor, dacă este necesar). În acest context ar trebui remarcat că „piele, altele” este inclus la „protecția corpului” ca subsecțiune a informațiilor privind protecția pielii, dacă nu se menționează contrariul.

De asemenea, echipamentul trebuie specificat pe baza pericolului și a potențialului de contact, a duratei potențiale și a nivelului de expunere.

Ar trebui remarcat faptul că, la calcularea timpului maxim de purtare a echipamentului de protecție a pielii (de exemplu, mănuși), este necesar să se țină seama de timpul maxim de expunere la substanțele relevante și nu doar de timpul total de lucru.

În unele cazuri poate fi necesară includerea referinței privind mănușile lungi (de exemplu, mănuși cu manșete extinse acoperind o parte a antebrațului). A se observa, în acest caz, că datorită protecției suplimentare oferite de echipament altei părți a corpului decât mâinii propriu-zise, acesta ar trebui specificat la subdiviziunea „altele” a acestei subsecțiuni.

### **Protecție respiratorie**

Specificați tipul de echipament de protecție care va fi utilizat, precum aparatul de respirat autonom sau masca de gaze, inclusiv tipul de filtru necesar. Se recomandă furnizarea informațiilor privind factorul de protecție alocat care ar trebui folosit în scenariul respectiv, dacă sunt disponibile. Ar trebui reținut faptul că măștile cu filtru pot avea capacitate de utilizare limitată în cazul unor niveluri ridicate sau necunoscute de expunere.

---

<sup>93</sup> Directiva 89/686/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1989 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la echipamentul individual de protecție, JO L 399, 30.12.1989, p. 18.

## Controlul expunerii mediului (punctul 8.2.3 din textul juridic)

Această subsecțiune include informațiile necesare angajatorilor pentru îndeplinirea propriilor obligații în conformitate cu legislația în materie de protecție a mediului. După caz, se poate include o referință la SECȚIUNEA 6 a FDS<sup>94</sup>.

Mai jos este prezentat un exemplu privind structura acestei subsecțiuni<sup>95</sup>:

### 8.2 Controale ale expunerii

#### 8.2.1 Controale tehnice corespunzătoare:

Măsuri de prevenire a expunerii în timpul utilizărilor identificate, în funcție de substanță/amestec:

Măsuri structurale de prevenire a expunerii:

Măsuri organizatorice de prevenire a expunerii:

Măsuri tehnice de prevenire a expunerii:

#### 8.2.2 Echipament de protecție personală:

##### 8.2.2.1 Protecția ochilor și a feței:

##### 8.2.2.2 Protecția pielii:

Protecția mâinilor:

Alte echipamente de protecție a pielii:

##### 8.2.2.3 Protecție respiratorie:

##### 8.2.2.4 Pericole termice:

#### 8.2.3 Controlul expunerii mediului

Măsuri de prevenire a expunerii, în funcție de substanță/amestec:

Măsuri de formare pentru prevenirea expunerii:

Măsuri organizatorice de prevenire a expunerii:

Măsuri tehnice de prevenire a expunerii:

---

94 A se reține că măsurile care vor fi descrise în subsecțiunea 8.2 sunt cele care urmează să fie puse în aplicare într-un cadru normal de funcționare, în vreme ce măsurile din secțiunea 6 sunt pentru dispersie accidentală. Prin urmare, acestea pot fi foarte diferite.

95 A se reține faptul că numerotarea sub nivelul subsecțiunii 8.2 din exemplu **nu** este o cerință legală – a fost introdusă pentru claritate. A se consulta, de asemenea, nota de la capitolul 2.6 din prezentul ghid privind numerotarea subsecțiunilor.

### 3.9 SECȚIUNEA 9 din FDS: Proprietățile fizice și chimice

#### Text anexa II

*Această secțiune a fișei cu date de securitate descrie datele empirice privind substanța sau amestecul în cauză, după caz. Se aplică articolul 8 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Informațiile din această secțiune trebuie să fie conforme cu informațiile incluse în înregistrare și/sau în raportul de securitate chimică, dacă acesta este cerut, și cu clasificarea substanței sau amestecului în cauză.*

Prin urmare, este o cerință de bază ca informațiile din această secțiune să fie conforme cu informațiile incluse în dosarul de înregistrare și în RSC, după caz, și, de asemenea, cu clasificarea substanței sau amestecului – ar trebui, prin urmare, să susțină orice clasificare privind transportul menționată la secțiunea 14, precum și informațiile referitoare la clasificare și etichetare de la secțiunea 2.

În contextul deciziei referitoare la necesitatea includerii informațiilor specifice în secțiunea 9 sau secțiunea 10 a FDS, practica era ca secțiunea 9 să conțină valori numerice (măsurate) pentru proprietățile fizice și chimice, în timp ce secțiunea 10 trebuie să includă o descriere a proprietăților (calitative) intrinseci (inclusiv interacțiunile potențial periculoase cu alte substanțe) care rezultă din aceste valori (sau sunt legate de ele).

Cerința potrivit căreia „această secțiunea a FDS descrie datele empirice privind substanța sau amestecul în cauză, după caz” ar trebui interpretată în sensul că valorile susceptibile de a se încadra într-un interval relevant pentru clasificare și pericolele aferente unei substanțe sau unui amestec ar trebui incluse în această secțiune. Astfel, de exemplu, punctul de aprindere a unui lichid organic care ar putea fi clasificat ca inflamabil trebuie specificat, acest lucru nefiind necesar pentru o substanță solidă cu punct de topire ridicat. În cazul unei afirmații potrivit căreia o anumită proprietate nu se aplică, aceasta trebuie să se bazeze pe lipsa clară de relevanță, care trebuie justificată în cazul în care nu este evidentă, și nu pe lipsa de informații. Ar trebui să se facă o diferențiere clară între cazurile în care persoanele responsabile cu redactarea nu dispun de informații (de exemplu, „nu există informații disponibile”) și cele în care sunt disponibile rezultate negative ale testelor.

Ar fi de preferat ca datele să fie obținute în conformitate cu metodele de testare menționate în Regulamentul REACH, cu dispozițiile privind transportul sau cu principiile ori procedurile internaționale privind validarea informațiilor, astfel încât să se garanteze calitatea și comparabilitatea rezultatelor și coerența cu alte cerințe la nivel internațional sau la nivelul Uniunii. În cazul în care aceste informații sunt disponibile de la testul efectuat în scopul înregistrării REACH sau pentru a stabili clasificarea în cadrul CLP, ele reprezintă o bază ideală de asigurare a coerenței necesare.

După cum se specifică în metodele de testare relevante, informațiile vitale, cum ar fi temperatura de testare și metodele utilizate, care influențează valoarea proprietăților fizico-chimice și caracteristicile de siguranță, ar trebui furnizate pentru toate rezultatele testelor și, dacă sunt disponibile, pentru datele obținute din literatura de specialitate.

Pentru amestecurile în cazul cărora informațiile nu se aplică amestecului în ansamblu, înregistrările trebuie să indice clar cărei substanțe din amestec i se aplică datele.

## 9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

### Text anexa II

Următoarele proprietăți se identifică în mod clar, inclusiv, după caz, o trimitere la metodele de testare utilizate și se specifică unitățile adecvate de măsură și/sau condițiile de referință. Dacă este relevant pentru interpretarea valorii numerice, se furnizează și metoda de determinare (de exemplu metoda pentru punctul de aprindere sau metoda recipient închis/recipient deschis):

(a) aspect:

se indică starea fizică [solidă (inclusiv, după caz, informații referitoare la securitate disponibile și adecvate privind granulometria și suprafața specifică, în cazul în care nu sunt specificate deja în altă parte în această fișă cu date de securitate), lichidă, gazoasă] și culoarea substanței sau a amestecului în forma în care este furnizat;

(b) miros:

în cazul în care mirosul este perceptibil, se prezintă o scurtă descriere a acestuia;

(c) pragul de acceptare a mirosului;

(d) pH:

se indică pH-ul substanței sau al amestecului, astfel cum sunt furnizate, sau al soluției apoase; în cazul unei soluții apoase, trebuie indicată și concentrația;

(e) punctul de topire/punctul de înghețare;

(f) punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere;

(g) punctul de aprindere;

(h) viteza de evaporare;

(i) inflamabilitate (solid, gaz):

(j) limitele superioare/inferioare de inflamabilitate sau de explozie;

(k) presiunea de vapori;

(l) densitatea vaporilor;

(m) densitatea relativă;

(n) solubilitatea (solubilitățile);

(o) coeficientul de partiție: n-octanol/apă;

(p) temperatura de autoaprindere;

(q) temperatura de descompunere;

(r) vâscozitatea;

(s) proprietăți explozive;

(t) proprietăți oxidante.

În cazul în care se afirmă că o anumită proprietate nu se aplică sau atunci când informațiile privind o anumită proprietate nu sunt disponibile, se indică motivele.

Pentru a permite adoptarea măsurilor de control adecvate, se furnizează toate informațiile relevante privind substanța sau amestecul. Informațiile din această secțiune trebuie să fie conforme cu cele furnizate la înregistrare, în cazul în care aceasta este necesară.

În cazul unui amestec, informațiile scrise indică în mod clar căreia dintre substanțele din amestec i se aplică datele, cu excepția cazului în care aceste date se aplică întregului amestec.

(Notă: notele suplimentare privind cerințele textului juridic sunt prezentate mai jos numai dacă textul juridic de mai sus nu este considerat a fi suficient de clar)

Pentru informații suplimentare privind determinarea proprietăților fizice și chimice în contextul clasificării și etichetării, consultați *Ghidul privind aplicarea criteriilor CLP*, la adresa: [http://echa.europa.eu/clp/clp\\_help\\_ro.asp](http://echa.europa.eu/clp/clp_help_ro.asp)

#### a) aspect

La descrierea „granulometriei” ar trebui să se țină seama de informațiile suplimentare disponibile și adecvate, referitoare la proprietățile nanomaterialelor, la care se face referire în OCDE-WPMN, precum dimensiunile și distribuția dimensiunilor, forma, porozitatea, densitatea la turnare, starea de agregare/aglomerare, morfologia, suprafața (m<sup>2</sup>/masă), sarcina superficială/potențialul electrocinetic și faza cristalină. Informațiile disponibile și adecvate privind suprafața specifică se referă la suprafața specifică în funcție de volum, care se obține ca raport între suprafață și masă, densitatea relativă adăugându-se acolo unde se consideră că este relevantă. Această subsecțiune poate fi folosită în special pentru a indica substanțele sau amestecurile cu nanoforme introduse pe piață. Dacă substanța este furnizată ca nanomaterial, acest lucru poate fi specificat în această subsecțiune. De exemplu, starea fizică: solidă (nanomaterial).

(Rețineți că includerea informațiilor privind granulometria și suprafața specifică în funcție de volum din subsecțiunea 9.1 reprezintă o nouă cerință a anexei II modificate). Orientări suplimentare privind parametrii respectivi enumerați mai sus pot fi găsiți în prima ediție revizuită a Ghidului de testare a nanomaterialelor de sinteză (ENV/MONO(2009)20/REV) al OCDE-WPMN, la: [oecd.org/env/ehs/nanosafety/publicationsintheseriesonthesafetyofmanufacturednanomaterials.htm](http://oecd.org/env/ehs/nanosafety/publicationsintheseriesonthesafetyofmanufacturednanomaterials.htm).

Deși specificarea culorii substanței sau amestecului, astfel cum este furnizat, constituie o cerință, termenul „variat” sau „divers” este acceptabil dacă se menționează pentru un grup de produse cuprinse în aceeași FDS; de exemplu, în cazul lacurilor cu culori diferite, care prezintă însă aceeași clasificare și etichetare.

#### b) miros

Dacă mirosul este perceptibil, trebuie furnizată o scurtă descriere a acestuia.

În mod ideal, termeni precum „caracteristic” sau „tipic” nu ar trebui utilizați aici, deoarece nu sunt relevanți pentru cineva care nu cunoaște deja mirosul substanței.

(Rețineți că includerea informațiilor privind mirosul în subsecțiunea 9.1 este o nouă cerință a anexei II modificate)

**c) pragul de acceptare a mirosului**

(cerință nouă a anexei II modificate)

**d) pH**

**e) punctul de topire/punctul de înghețare**

**f) punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere**

**g) punctul de aprindere**

**h) viteza de evaporare**

(cerință nouă a anexei II modificate)

**i) inflamabilitate (solid, gaz)**

**j) limita superioară/inferioară de inflamabilitate sau de explozie;**

(cerință nouă a anexei II modificate)

**k) presiunea de vapori;**

Ar trebui indicată temperatura la care s-a măsurat aceasta (la ... °C);

Ar trebui să se specifice dacă valoarea indicată a fost măsurată sau calculată și (în cazul amestecurilor) la ce substanță (substanțe) se referă aceasta;

**l) densitatea vaporilor;**

**m) densitatea relativă;**

Ar trebui indicată temperatura la care s-a măsurat aceasta (la ... °C);

pentru gaze: densitatea relativă (aer = 1).

Densitatea în vrac a solidelor poate fi specificată suplimentar/alternativ sub acest titlu.

**n) solubilitatea (solubilitățile)**

În cazul amestecurilor care sunt compuse din substanțe componente cu solubilități diferite față de anumiți solvenți pentru care se furnizează informații, ar putea fi necesare precizări suplimentare.

(Rețineți că această secțiune fuzionează acum cele două părți anterior separate „Solubilitatea” și „Solubilitatea în apă” ale anexei II inițiale).

**o) coeficientul de partiție: n-octanol/apă;**

Pentru amestecuri, aceste informații sunt utile numai în ceea ce privește substanțele componente individuale.

**p) temperatura de autoaprindere**

(cerință nouă a anexei II modificate)

**q) temperatura de descompunere**

(cerință nouă a anexei II modificate)

**r) vâscozitatea**

Pentru anumite grupuri de produse ar putea fi oportună furnizarea datelor privind vâscozitatea (vâscozitate dinamică exprimată în mPas sau vâscozitate cinematică exprimată în mm<sup>2</sup>/s) sau timpii de curgere (în s), inclusiv temperatura de măsurare.

Pentru amestecurile care conțin hidrocarburi într-o concentrație totală de 10 % sau mai mare, timpul de curgere sau vâscozitatea cinematică la 40 °C ar trebui specificată în conformitate cu secțiunea 3.10 a anexei I la Regulamentul CLP pentru a permite o evaluare a unui potențial pericol prin aspirare.

(Informațiile privind vâscozitatea din subsecțiunea 9.1 reprezintă o nouă cerință a anexei II modificate)

**s) proprietăți explozive;**

**t) proprietăți oxidante**

**9.2 Alte informații**

**Text anexa II**

*Se indică alți parametri fizici și chimici necesari, precum miscibilitatea, solubilitatea în grăsime (uleiul – solvent trebuie specificat), conductivitatea sau grupul de gaze. Se indică informații referitoare la securitate disponibile și adecvate privind potențialul redox, potențialul formării de radicali și proprietățile fotocatalitice.*



Orientări suplimentare privind informații adecvate și disponibile referitoare la nanomaterialele introduse pe piață și potențialul redox, potențialul de formare de radicali și proprietățile fotocatalitice ale acestora pot fi găsite în prima ediție revizuită a Ghidului de testare a nanomaterialelor de sinteză (ENV/MONO(2009) 20/REV (în special la anexa II) al OCDE-WPMN, disponibil la:

<http://www.oecd.org/science/nanosafety/publicationsintheseriesonthesafetyofmanufacturednanomaterials.htm>.

Este necesară verificarea coerenței acestei secțiuni cu următoarele secțiuni:

- SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor
- SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor
- SECȚIUNEA 6: Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală
- SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea
- SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice: (de exemplu, pH extrem/ proprietăți corozive)
- SECȚIUNEA 12: Informații ecologice: (de exemplu, log Kow / bioacumulare)
- SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea
- SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

### 3.10 SECȚIUNEA 10 din FDS: Stabilitate și reactivitate

#### Text anexa II

*Această secțiune a fișei cu date de securitate descrie stabilitatea substanței sau amestecului și posibilitatea apariției unor reacții periculoase în anumite condiții de utilizare și la eliberarea în mediul înconjurător, inclusiv, după caz, o trimitere către metodele de testare utilizate. În cazul în care se afirmă că o anumită proprietate nu se aplică sau atunci când informațiile privind o anumită proprietate nu sunt disponibile, se indică motivele.*

Stabilitatea și reactivitatea variază în funcție de proprietățile fizice și chimice măsurate în vederea determinării valorilor menționate la secțiunea 9 a FDS. Totuși, deși nu se menționează în mod explicit în regulament, practica istorică era aceea de a utiliza secțiunea 9 pentru a indica proprietățile măsurabile obținute prin testare, în timp ce secțiunea 10 oferă descrieri (calitative) ale posibilelor consecințe. Astfel, după cum s-a precizat deja în subcapitolul 3.9, secțiunea 9 prezintă informații despre „proprietăți” sau „parametri”, în timp ce în secțiunea 10 se specifică faptul că ar trebui inclusă o „descriere”.

În mod similar, unele informații pot fi incluse, de asemenea, în secțiunea 7 a FDS (de exemplu, cu privire la incompatibilitățile de la subsecțiunea 7.2). În asemenea cazuri, repetiția poate fi evitată prin referințe încrucișate, conținutul secțiunii 10 concentrându-se pe **descrierea** pericolelor și a consecințelor acestora. Acolo unde informațiile sunt deja inserate în mod corect într-o altă secțiune a FDS, se poate face o referință încrucișată la acestea fără a le repeta. Astfel, de exemplu, anumite informații despre clasele de pericole sunt incluse în secțiunea 9 sau 7. În plus, informațiile privind măsurile de protecție sunt incluse în subsecțiunea 8.2. „Controale ale expunerii”. În consecință, o mulțime de informații relevante pentru secțiunea 10 pot fi deja incluse în alte secțiuni.

Informațiile din fișa cu date de securitate trebuie să fie redactate clar și concis, iar repetițiile trebuie evitate.

### **10.1 Reactivitate**

#### **Text anexa II**

*10.1.1. Se descriu pericolele de reactivitate a substanței sau a amestecului. Se furnizează date specifice de testare pentru substanța sau amestecul, ca întreg, atunci când aceste date sunt disponibile. Cu toate acestea, informațiile se pot baza și pe date generale privind clasa sau familia substanței sau a amestecului în cazul în care astfel de date reprezintă în mod adecvat pericolul anticipat pe care îl prezintă substanța sau amestecul în cauză.*

*10.1.2. Dacă nu sunt disponibile date pentru amestecuri, se furnizează date privind substanțele din amestec. La determinarea incompatibilității, se ține cont de substanțele, recipientele și contaminanții la care substanța sau amestecul în cauză ar putea fi expuse în timpul transportului, al depozitării și al utilizării.*

[Se consideră că pentru textul de mai sus nu sunt necesare precizări suplimentare]

### **10.2 Stabilitate chimică**

#### **Text anexa II**

*Se indică dacă substanța sau amestecul sunt stabile sau instabile în condiții ambientale normale, precum și condițiile de temperatură și presiune în care se anticipează că vor avea loc depozitarea și manipularea. Se descriu orice stabilizatori care sunt sau care ar putea fi utilizați pentru menținerea stabilității chimice a substanței sau amestecului. Se indică semnificația, în planul securității, a oricărei modificări a aspectului fizic al substanței sau amestecului.*

Printre frazele standard comune, care pot fi utilizate în această subsecțiune pentru substanțe sau amestecuri stabile, se numără:

- „Produsul este stabil atunci când este depozitat în condiții normale de temperatură a mediului ambiant (de la - 40°C la + 40°C).”
- „Fără reacții periculoase în cazul manipulării și stocării corespunzătoare instrucțiunilor.”
- „Nu se cunosc reacții periculoase”

### **10.3 Posibilitatea de reacții periculoase**

#### **Text anexa II**

*Dacă este relevant, se declară dacă substanța sau amestecul vor reacționa sau polimeriza, eliberând presiune sau căldură în exces sau creând alte condiții periculoase. Se descriu condițiile în care pot apărea reacții periculoase.*

Rețineți că, de exemplu, informațiile privind pericolul de explozie a prafului sunt incluse în secțiunile 2 și 9, și, prin urmare, este necesară verificarea coerenței/unei potențiale suprapunerii.

Există, de asemenea, posibilitatea suprapunerii între subsecțiunea 10.1 „Reactivitate”, care prezintă, de asemenea, pericole de reactivitate, și această subsecțiune 10.3 „Posibilitatea de reacții periculoase”. Introducerea de informații în subsecțiunea 10.3 poate fi limitată la rezultatele periculoase generate de reactivitatea specifică. Astfel, de exemplu, o substanță poate fi descrisă ca un acid puternic în subsecțiunea 10.1, care implică, de exemplu, un risc intrinsec de reacție periculoasă cu bazele. Subsecțiunea 10.3 poate fi rezervată unor rezultate specifice ale reactivității prezentate (polimerizare care conduce la presiune sau căldură excesivă) și informațiilor privind condițiile de reacție. Nu este necesară duplicarea conținutului în cele două subsecțiuni.

#### 10.4 Condiții de evitat

##### Text anexa II

*Se enumeră condițiile precum temperatura, presiunea, lumina, șocurile, descărcările electrostatice, vibrațiile sau alte presiuni fizice care ar putea crea o situație periculoasă și, după caz, se furnizează o descriere scurtă a măsurilor care urmează a fi luate pentru a gestiona riscurile asociate acestor pericole.*

Este posibilă suprapunerea conținutului acestei subsecțiuni cu subsecțiunea 7.2 „Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități” și, prin urmare, este necesară verificarea coerenței sau unei posibile suprapunerii.

Sfaturile oferite trebuie să fie coerente cu proprietățile fizice și chimice descrise la secțiunea 9 a fișei cu date de securitate. Dacă este relevant, se furnizează sfaturi privind cerințele specifice de depozitare, inclusiv:

(a) Cum se gestionează riscurile asociate cu:

- (i) atmosferele explozive;
- (ii) condiții favorabile coroziunii;
- (iii) pericolele de inflamabilitate;
- (iv) substanțele sau amestecurile incompatibile;
- (v) condițiile favorabile evaporării; și
- (vi) sursele potențiale de scântei (inclusiv echipamentul electric).

(b) Cum să se controleze efectele avute de:

- (i) condițiile meteorologice;
- (ii) presiunea ambientală;
- (iii) temperatură;
- (iv) lumina soarelui;

(v) umiditate; și

(vi) vibrații.

(c) Cum să se mențină integritatea substanței sau a amestecului prin utilizarea:

(i) stabilizatorilor; și

(ii) a antioxidanților.

(d) alte sfaturi, printre care:

(i) cerințe privind ventilația;

(ii) proiectarea specială a spațiilor de depozitare sau a rezervoarelor (inclusiv ziduri de retenție și ventilație);

(iii) cantitățile-limită care pot fi depozitate (dacă este cazul); și

(iv) compatibilitățile privind ambalarea

## **10.5 Materiale incompatibile**

### **Text anexa II**

*Se menționează familiile de substanțe sau amestecuri sau substanțele specifice precum apa, aerul, acizii, bazele, agenții de oxidare, cu care substanța sau amestecul ar putea reacționa pentru a produce o situație periculoasă (cum ar fi o explozie, o eliberare de materiale toxice sau inflamabile sau degajarea unei călduri excesive) și, după caz, se furnizează o descriere scurtă a măsurilor care urmează a fi luate pentru a gestiona riscurile asociate acestor pericole.*

Rețineți că furnizarea unei liste lungi de „materiale incompatibile”, care să includă multe substanțe cu care este puțin probabil ca produsul să intre vreodată în contact nu reprezintă neapărat o bună practică. Ar trebui căutat un echilibru între diluarea mesajului privind incompatibilitățile relevante cu o listă prea lungă și riscurile potențiale aferente omiterii unui material incompatibil specific. Utilizarea tipurilor sau claselor de substanțe (de exemplu, „solvenți aromatici”) ar fi de preferat enumerării substanțelor individuale, putându-se astfel evita listele lungi de substanțe individuale.

Este posibilă suprapunerea conținutului acestei subsecțiuni cu elemente legate de manipularea substanțelor și amestecurilor incompatibile din subsecțiunea 7.1 „Precauții pentru manipularea în condiții de securitate” și, prin urmare, este necesară verificarea coerenței/ unei posibile suprapuneri.

## 10.6 Produși de descompunere periculoși

### Text anexa II

*Se enumeră produșii de descompunere periculoși cunoscuți și anticipați în mod rezonabil care sunt produși în urma utilizării, depozitării, vărsării și încălzirii. Produsele de combustie periculoase se includ în secțiunea 5 a fișei cu date de securitate.*

Posibilitatea degradării produselor instabile ar trebui abordată în această subsecțiune.

Printre frazele standard comune, care pot fi utilizate în această subsecțiune pentru substanțe sau amestecuri stabile, se numără, după caz:

- „Nu se descompune atunci când se utilizează în scopurile prevăzute.”
- „Nu se cunosc produși de descompunere periculoși.”

Mai jos este prezentat un exemplu privind structura acestei secțiuni:

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1 Reactivitate

10.2 Stabilitate chimică

10.3 Posibilitatea de reacții periculoase

10.4 Condiții de evitat

10.5 Materiale incompatibile

10.6 Produși de descompunere periculoși

Este necesară verificarea coerenței acestei secțiuni, în special cu următoarele secțiuni;

- SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor
- SECȚIUNEA 5: Măsuri de stingere a incendiilor
- SECȚIUNEA 6: Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală
- SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea
- SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

## 3.11 SECȚIUNEA 11 din FDS: Informații toxicologice

### Text anexa II

*Această secțiune a fișei cu date de securitate este destinată utilizării în principal de către personalul medical, de profesioniștii în domeniul sănătății și securității în muncă și de toxicologi. Se furnizează o descriere concisă, dar completă și cuprinzătoare, a diverselor efecte toxicologice*

(asupra sănătății) și a datelor disponibile utilizate pentru a identifica efectele respective, inclusiv, după caz, informații referitoare la toxicocinetică, metabolism și distribuție. Informațiile din această secțiune trebuie să fie conforme cu informațiile incluse în înregistrare și/sau în raportul de securitate chimică, dacă acesta este cerut, și cu clasificarea substanței sau amestecului în cauză.

#### 11.1. Informații privind efectele toxicologice

Diferitele clase de pericole relevante, pentru care se furnizează informații, sunt:

- (a) toxicitatea acută;
- (b) corodarea/iritarea pielii;
- (c) lezarea gravă/iritarea ochilor;
- (d) sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii;
- (e) mutagenitatea celulelor germinative;
- (f) cancerigenitatea;
- (g) toxicitatea pentru reproducere;
- (h) STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică;
- (i) STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată;
- (j) pericolul prin aspirare.

*Aceste pericole trebuie să fie întotdeauna enumerate în fișa cu date de securitate.*

*Pentru substanțele care fac obiectul înregistrării, se includ rezumate ale informațiilor obținute în urma aplicării anexelor VII-XI, inclusiv, după caz, o trimitere către metodele de testare utilizate. Pentru substanțele care fac obiectul înregistrării, informațiile includ, de asemenea, și rezultatul comparației dintre datele disponibile și criteriile menționate în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 pentru CMR, categoriile 1A și 1B, în conformitate cu punctul 1.3.1 din anexa I la prezentul regulament.*

*11.1.1. Se furnizează informații pentru fiecare clasă de pericole sau diferențiere. Dacă se afirmă că substanța sau amestecul nu este clasificat pentru o anumită clasă de pericole sau diferențiere, fișa cu date de securitate menționează clar dacă acest lucru se datorează lipsei de date, imposibilității tehnice de a obține datele, faptului că datele sunt neconcludente sau că sunt concludente, dar nu sunt suficiente pentru clasificare; în ultimul dintre cazuri, fișa cu date de securitate poartă mențiunea „pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite”.*

*11.1.2. Datele incluse în această subsecțiune se aplică substanței sau amestecului sub forma în care sunt introduse pe piață. În cazul unui amestec, datele ar trebui să descrie proprietățile toxicologice ale amestecului, ca întreg, cu excepția cazului în care se aplică articolul 6 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. În cazul în care sunt disponibile, se specifică și proprietățile toxicologice relevante ale substanțelor periculoase dintr-un amestec, precum LD50, estimări ale toxicității acute sau LC50.*

*11.1.3. În cazul în care există o cantitate substanțială de date privind testele efectuate asupra substanței sau amestecului, ar putea fi necesar să se rezume rezultatele studiilor critice utilizate, de exemplu în funcție de calea de expunere.*

*11.1.4. Atunci când nu sunt îndeplinite criteriile de clasificare pentru o anumită clasă de pericole, se furnizează informații în sprijinul acestei concluzii.*

#### 11.1.5. Informații privind căile probabile de expunere

Se oferă informații privind căile probabile de expunere și efectele substanței sau amestecului pe fiecare cale posibilă de expunere, și anume prin ingerare (înghițire), inhalare sau expunere a pielii/ochilor. În cazul în care nu sunt cunoscute efectele asupra sănătății, acest fapt trebuie menționat.

#### 11.1.6. Simptome legate de caracteristicile fizico-chimice și toxicologice

Se descriu reacțiile adverse potențiale și simptomele asociate expunerii la substanța sau amestecul în cauză, precum și la ingredientele acestora sau la produsele derivate cunoscute. Este necesar să se furnizeze informațiile disponibile privind simptomele determinate de proprietățile fizice, chimice și toxicologice ale substanței sau amestecului în urma expunerii. Se descriu de la primele simptome la expuneri reduse până la consecințele unei expuneri grave, cum ar fi „pot apărea dureri de cap și amețeli, care pot duce la stări de leșin sau pierderea cunoștinței; dozele mari pot cauza coma sau decesul”.

#### 11.1.7. Efectele întârziate și cele imediate cunoscute, precum și efectele cronice induse de o expunere pe termen lung și de o expunere pe termen scurt

Se furnizează indicații privind efectele întârziate și cele imediate care pot fi așteptate în urma unei expuneri pe termen lung sau scurt. Se furnizează, de asemenea, informații privind efectele toxicității acute și cronice asupra sănătății legate de expunerea umană la substanță sau amestec. Atunci când nu sunt disponibile date privind efectele asupra oamenilor, se rezumă date provenite din studii pe animale și se identifică în mod clar speciile. Trebuie precizat dacă datele toxicologice se bazează pe date provenite din studii efectuate pe oameni sau pe animale.

#### 11.1.8. Efecte interactive

Se includ informații privind interacțiunile, dacă acestea sunt relevante și disponibile.

#### 11.1.9. Absența datelor specifice

S-ar putea să nu fie întotdeauna posibilă obținerea informațiilor privind pericolele prezentate de o substanță sau un amestec. În cazurile în care nu sunt disponibile date cu privire la substanța sau amestecul specific, se pot utiliza date privind substanțe sau amestecuri similare, cu condiția ca substanța sau amestecul similar relevant să fie identificate. Atunci când nu se utilizează date specifice sau când nu sunt disponibile date, acest lucru trebuie precizat în mod clar.

#### 11.1.10. Amestecuri

Pentru un efect asupra sănătății dat, dacă un amestec nu a fost testat ca întreg în ceea ce privește efectele acestuia asupra sănătății, se furnizează informații relevante privind substanțele relevante enumerate în secțiunea 3.

#### 11.1.11. Informații referitoare la amestec în raport cu substanța

11.1.11.1. Substanțele dintr-un amestec pot interacționa între ele în organism, conducând la rate diferite de absorbție, metabolism și excreție. Ca urmare, efectele toxice pot fi modificate, iar toxicitatea generală a amestecului poate fi diferită de cea a substanțelor care îl compun. Acest lucru se ia în considerare atunci când se furnizează informații toxicologice în această secțiune a fișei cu date de securitate.

11.1.11.2. Este necesar să se analizeze dacă concentrația fiecărei substanțe este suficientă pentru a contribui la efectele globale ale amestecului asupra sănătății. Informațiile privind efectele toxice se prezintă pentru fiecare substanță, cu excepția următoarelor cazuri:

(a) în cazul în care informațiile sunt în duplicat, acestea se prezintă o singură dată pentru întregul amestec, precum în cazul în care două substanțe provoacă,

*fiecare dintre ele, voma și diareea;*

*(b) în cazul în care este puțin probabil ca efectele respective să apară în concentrațiile date, precum în cazul în care o substanță ușor iritantă este diluată sub o anumită concentrație într-o soluție noniritantă;*

*(c) în cazul în care informațiile privind interacțiunile dintre substanțele dintr-un amestec nu sunt disponibile, nu se fac estimări, ci, în locul acestora, se menționează separat efectele avute de fiecare substanță asupra sănătății.*

#### 11.1.12. Alte informații

*Alte informații relevante privind efectele adverse asupra sănătății trebuie să fie incluse chiar și atunci când acestea nu sunt cerute de criteriile de clasificare.*

Această secțiune este foarte importantă în timpul procesului de redactare a unei FDS, deoarece trebuie să reflecte informațiile colectate și concluziile trase în cadrul evaluării substanței sau amestecului în vederea determinării pericolelor sale și a clasificării și etichetării ulterioare.

Din textul introductiv al secțiunii 11 se deduce că, pentru amestecurile care conțin substanțe ce fac obiectul înregistrării, informațiile prezentate în această secțiune pentru aceste substanțe ar trebui să fie conforme cu cele oferite în înregistrările relevante pentru substanțe individuale.

Întrucât în această secțiune poate fi necesar să se furnizeze o cantitate mare de informații, în special într-o FDS pentru un amestec, se recomandă ca aceasta să fie organizată în așa fel încât să rezulte o separare clară între datele care se aplică pentru un amestec, ca întreg (după caz), și cele pentru substanțele (componente) individuale. Informațiile privind diferitele clase de pericol ar trebui să fie raportate în mod clar și separat.

Prezentarea clară și concisă a informațiilor esențiale și a studiilor critice furnizate poate, de exemplu, să se obțină prin utilizarea casetelor de text sau a tabelelor.

Dacă nu sunt disponibile date privind anumite clase de pericol sau diferențieri, trebuie specificate motivele absenței acestora<sup>96</sup>.

Rețineți că pentru cerințele menționate la punctul 11.1.8, expresia „*dacă acestea sunt relevante și disponibile*” în contextul informațiilor interactive trebuie interpretată în sensul că se așteaptă ca persoana care redactează FDS să depună eforturi rezonabile de căutare a acestor informații, în cazul în care nu le deține deja.

## **EFACTE TOXICOLOGICE (ASUPRA SĂNĂȚĂȚII)**

În această subsecțiune a FDS se descriu efectele adverse asupra sănătății/simptomele potențiale asociate expunerii la substanța sau amestecul în cauză, precum și la produsele derivate cunoscute. Trebuie enumerate simptomele cauzate de proprietățile fizice, chimice și toxicologice ale substanței sau amestecului. Simptomele apărute în urma expunerii ar trebui dispuse în ordinea secvențială a nivelurilor de expunere (fie în ordine descendentă, fie în ordine ascendentă), specificând totodată dacă apariția efectelor este imediată sau întârziată.

---

<sup>96</sup> Conform cerinței de la punctul 11.1.1 din textul juridic citat mai sus.



## PENTRU SUBSTANȚE

Trebuie furnizate informații (precum rezultatele importante) pentru clasele de pericol relevante sau diferențieri, astfel cum se specifică în textul juridic de mai sus. Acestea ar trebui separate corespunzător căii de expunere, speciilor (șobolan, șoarece, om ...), precum și duratei și metodei de studiu. În cazul informațiilor privind toxicitatea asupra unui organ țintă specific (STOT), informațiile ar trebui, desigur, să indice și organul-țintă specific. Dacă nu sunt disponibile date pentru o anumită substanță și se aplică referințe încrucișate sau QSAR, acest lucru trebuie specificat în mod clar. Pentru substanțele care fac obiectul înregistrării, se includ rezumate ale informațiilor obținute în urma aplicării anexelor VII-XI [la REACH – adică rezultatele testelor (inclusiv ale testării fără subiecți animalii) sau alte mijloace alternative de obținere a informațiilor necesare în scopul înregistrării], împreună cu o referință succintă, după caz, la metodele de testare folosite.

Trebuie reținut faptul că este o cerință potrivit căreia **trebuie** incluse alte informații relevante privind efectele adverse asupra sănătății, chiar și atunci când acestea nu sunt cerute de criteriile de clasificare.

## PENTRU AMESTECURI

Pentru amestecuri, ar trebui reținut faptul că cerințele privind informațiile erau diferite în anexa I la Regulamentul (UE) nr. 453/2010 al Comisiei și în anexa la Regulamentul (UE) 2015/830 al Comisiei<sup>97</sup> (adică versiunile anexei II la REACH în vigoare de la 1 decembrie 2010 și, respectiv, de la 1 iunie 2015). Până la 1 iunie 2015 trebuia să se furnizeze informații privind **efectele relevante** (în temeiul DPD), astfel cum sunt prezentate mai sus. Începând cu 1 iunie 2015, **clasele de pericol relevante** (în temeiul CLP) pentru care trebuie furnizate informații sunt aceleași ca pentru substanțe (de fapt, textul juridic relevant nu mai diferențiază între cerințele pentru substanțe și amestecuri în ceea ce privește aceste clase de pericol). Totuși, ar trebui remarcat faptul că, în cazul amestecurilor pentru care sunt disponibile informații relevante privind substanțele componente [de exemplu, LD50, estimări ale toxicității acute (ATE), LC50] acestea trebuie, de asemenea, furnizate **suplimentar față de** informațiile care se aplică amestecului sub forma în care este introdus pe piață.

Pentru informații suplimentare privind modul în care ar trebui clasificate amestecurile, ar trebui să se facă referire chiar la regulamentul CLP (în special articolul 6 din CLP).

Dacă un amestec a fost clasificat în conformitate cu CLP utilizându-se o estimare a toxicității acute (ATE), valoarea calculată a ATE pentru amestec ( $ATE_{mix}$ ) ar trebui să fie inclusă în această subsecțiune, de exemplu, prin utilizarea unei structuri după cum urmează:

$ATE_{mix}$ (oral)	=	xxx mg/kg
$ATE_{mix}$ (dermic)	=	yyy mg/kg
$ATE_{mix}$ (inhalare)	=	z mg/l/4 h (vapori)

Dacă, pentru o anumită clasă de pericol sau diferențiere, nu sunt disponibile informații privind amestecul propriu-zis, însă mai multe substanțe din acesta au același efect asupra sănătății, acest efect poate fi menționat pentru amestec, dar nu și pentru substanțele individuale.

<sup>97</sup> Care înlocuiește anexa II la Regulamentul (UE) nr. 453/2010.

În absența datelor specifice despre amestec referitoare la interacțiunile dintre substanțele componente, **nu** trebuie să se facă supoziții, în schimb, efectele relevante ale fiecărei substanțe asupra sănătății trebuie prezentate separat (a se vedea anexa II, punctul 11.1.12.2.)

Referitor la substanțe, ar trebui reținut faptul că este o cerință potrivit căreia **trebuie** incluse alte informații relevante privind efectele adverse asupra sănătății, chiar și atunci când acestea nu sunt cerute de criteriile de clasificare.

Trebuie verificată **coerența** acestei secțiunii în special cu următoarele secțiuni:

- SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor
- SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor
- SECȚIUNEA 6: Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală
- SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea
- SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală
- SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice
- SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea
- SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport
- SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

Mai jos este prezentat un exemplu privind structura acestei secțiuni în cazul unei substanțe:

#### SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

##### 11.1 Informații privind efectele toxicologice

- Toxicitatea acută:
- Corodarea/iritarea pielii:
- Lezarea gravă/iritarea ochilor:
- Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii:
- Mutagenitatea celulelor germinative:
- Cancerigenitatea:
- Toxicitatea pentru reproducere:
- Rezumatul evaluării proprietăților CMR:
- STOT – expunere unică:
- STOT – expunere repetată:
- Pericolul prin aspirare:

În cadrul fiecărei clase de pericol relevante de mai sus, substructura ar putea fi următoarea, folosind ca exemplu informațiile pentru toxicitate acută:

11.1.1<sup>98</sup> Toxicitate acută:

Metodă:

Specie:

Căi de expunere:

Doză efectivă:

Timp de expunere:

Rezultate:

În cazul amestecurilor, structura poate fi similară cu cea prezentată mai sus pentru substanțe, însă trebuie precizat dacă datele oferite se aplică amestecului sau componentelor sale.

### 3.12 SECȚIUNEA 12 din FDS: Informații ecologice

#### Text anexa II

Această secțiune a fișei cu date de securitate *furnizează informații care să permită evaluarea impactului avut de substanță sau de amestec asupra mediului în cazul în care acestea sunt eliberate în mediul înconjurător. În subsecțiunile 12.1-12.6 din fișa cu date de securitate se prezintă un scurt rezumat al datelor, inclusiv, atunci când sunt disponibile, al datelor de testare relevante, și se indică în mod clar specia, mediul, unitățile, durata testului și condițiile în care s-a efectuat testarea. Aceste informații pot fi folosite la momentul gestionării vărsărilor și al evaluării practicilor de tratare a deșeurilor, la controlul dispersiilor și în cadrul măsurilor privind dispersiile accidentale și al transportului. În cazul în care se declară că o anumită proprietate nu se aplică (deoarece datele disponibile arată că substanța sau amestecul nu îndeplinește criteriile de clasificare) sau dacă informațiile privind o anumită proprietate nu sunt disponibile, se indică motivele. În plus, dacă o substanță sau un amestec nu este clasificat(ă) din alte motive (de exemplu, din cauza imposibilității tehnice de a obține datele sau din cauză că datele sunt neconcludente), acest lucru ar trebui menționat în mod clar în fișa cu date de securitate.*

*Unele proprietăți sunt specifice anumitor substanțe, mai precis bioacumularea, persistența și degradabilitatea; iar informațiile respective trebuie furnizate, dacă sunt disponibile și adecvate, pentru fiecare substanță relevantă din amestec (mai precis, cele care trebuie să fie enumerate în secțiunea 3 din fișa cu date de securitate și care sunt periculoase pentru mediu sau sunt substanțe PBT/vPvB). Se furnizează informații și pentru produșii de transformare periculoși care rezultă în urma degradării substanțelor și a amestecurilor.*

*Informațiile din această secțiune trebuie să fie conforme cu informațiile incluse în înregistrare și/sau în raportul de securitate chimică, dacă acesta este cerut, și cu clasificarea substanței sau amestecului în cauză.*

98 A se reține că numerotarea suplimentară și substructurarea sub nivelul subsecțiunii nu constituie o cerință legală.

Nu sunt necesare precizări suplimentare (a se vedea observațiile generale privind informațiile din secțiunea 12 în ansamblu, de la sfârșitul acestei secțiuni).

### 12.1 Toxicitatea

#### Text anexa II

*Informațiile privind toxicitatea care utilizează date obținute în urma testelor efectuate asupra organismelor acvatice și/sau terestre se furnizează atunci când sunt disponibile. Acestea includ datele disponibile relevante privind toxicitatea acvatică, acută și cronică pentru pești, crustacee, alge și alte plante acvatice. În plus, atunci când sunt disponibile, se includ și date privind toxicitatea pentru microorganismele și macroorganismele din sol și pentru alte organisme relevante din mediul înconjurător, cum ar fi păsări, albine și plante. În cazul în care substanța sau amestecul are efecte inhibitoare asupra activității microorganismelor, trebuie menționat posibilul impact asupra stațiilor de epurare a apelor uzate.*

*Pentru substanțele care fac obiectul înregistrării, se includ rezumate ale informațiilor obținute în urma aplicării anexelor VII-XI la prezentul regulament.*

Nu sunt necesare precizări suplimentare (a se vedea observațiile generale privind informațiile din secțiunea 12 în ansamblu, de la sfârșitul acestei secțiuni).

### 12.2 Persistența și degradabilitatea

#### Text anexa II

*Persistența și degradabilitatea reprezintă potențialul substanței sau al substanțelor corespunzătoare dintr-un amestec de a se degrada în mediul înconjurător, fie prin biodegradare, fie prin alte procese, cum ar fi oxidarea sau hidroliza. Se furnizează, în cazul în care sunt disponibile, rezultatele testelor care sunt relevante pentru evaluarea persistenței și a degradabilității. În cazul în care se menționează timpi de înjumătățire prin degradare, trebuie să se specifice dacă aceștia se referă la mineralizare sau la degradarea primară. Se menționează, de asemenea, potențialul substanței sau al anumitor substanțe dintr-un amestec de a se degrada în instalațiile de epurare a apelor uzate*

*Aceste informații se furnizează, atunci când sunt disponibile și adecvate, pentru fiecare substanță din amestec care trebuie enumerată în secțiunea 3 din fișa cu date de securitate.*

Nu sunt necesare precizări suplimentare (a se vedea observațiile generale privind informațiile din secțiunea 12 în ansamblu, de la sfârșitul acestei secțiuni).

### 12.3 Potențialul de bioacumulare

#### Text anexa II

*Potențialul de bioacumulare reprezintă potențialul substanței sau al anumitor substanțe dintr-un amestec de a se acumula în biocenoză și, în cele din urmă, de a trece prin lanțul trofic. Se furnizează rezultatele relevante ale testelor pentru evaluarea potențialului de bioacumulare. Acestea includ trimeri la coeficientul de partiție octanol-apă (Kow) și la factorul de bioconcentrare (BCF), dacă sunt disponibile.*

*Aceste informații se furnizează, atunci când sunt disponibile și adecvate, pentru fiecare substanță din amestec care trebuie enumerată în secțiunea 3 din fișa cu date de securitate.*

Nu sunt necesare precizări suplimentare (a se vedea observațiile generale privind informațiile din secțiunea 12 în ansamblu, de la sfârșitul acestei secțiuni).

#### 12.4 Mobilitatea în sol

##### Text anexa II

*Mobilitatea în sol reprezintă potențialul substanței sau al componentelor dintr-un amestec, atunci când sunt emise în mediul înconjurător, de a ajunge prin intermediul forțelor naturii în apele subterane sau departe de locul emisie. Se menționează potențialul mobilității în sol, atunci când acesta este disponibil. Informațiile privind mobilitatea pot fi determinate pe baza datelor relevante privind mobilitatea, precum studiile de adsorbție sau studii de levigare, distribuția estimată sau cunoscută în compartimentele de mediu sau tensiunea superficială. De exemplu, valorile Koc pot fi estimate pe baza coeficienților de partiție octanol/apă (Kow). Levigarea și mobilitatea pot fi estimate pe baza modelelor.*

*Aceste informații se furnizează, atunci când sunt disponibile și adecvate, pentru fiecare substanță din amestec care trebuie enumerată în secțiunea 3 din fișa cu date de securitate.*

*În cazul în care sunt disponibile date experimentale, datele respective au, în general, întâietate față de modele sau estimări.*

Nu sunt necesare precizări suplimentare (a se vedea observațiile generale privind informațiile din secțiunea 12 în ansamblu, de la sfârșitul acestei secțiuni).

#### 12.5 Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

##### Text anexa II

*În cazul în care este solicitat un raport de securitate chimică, se furnizează rezultatele evaluărilor PBT și vPvB, astfel cum sunt indicate în raportul de securitate chimică.*

Ar trebui reținut că nu este necesar să se includă informații detaliate referitoare la datele utilizate pentru a ajunge la o concluzie privind proprietățile PBT sau vPvB, în special în cazul în care concluzia este că produsul nu prezintă aceste proprietăți. O simplă declarație în acest sens ar trebui să fie suficientă, de exemplu:

*„În conformitate cu rezultatele evaluării sale, această substanță nu este PBT sau vPvB” sau  
„Acest amestec nu conține nicio substanță evaluată a fi PBT sau vPvB.”*

Totuși, în cazul în care criteriile privind PBT sunt îndeplinite, se recomandă indicarea succintă aici a motivelor pentru care acestea sunt îndeplinite, ca parte a rezultatelor evaluării care trebuie întotdeauna incluse.

## 12.6 Alte efecte adverse

### Text anexa II

*În cazul în care sunt disponibile, se includ informații cu privire la orice alte efecte adverse asupra mediului, de exemplu evoluția în mediul înconjurător (expunerea), potențialul de formare fotochimică a ozonului, potențialul de epuizare a stratului de ozon, potențialul de a afecta sistemul endocrin și/sau potențialul de încălzire globală.*

### Observații generale privind informațiile din secțiunea 12 în ansamblu

La întocmirea FDS pentru amestecuri, trebuie se precizeze dacă datele se aplică ingredientelor sau amestecului în totalitate.

Trebuie acordată o atenție specială atunci când amestecul ca întreg a fost testat pentru a se determina toxicitatea acvatică, în acest caz toxicitatea acvatică adecvată LC<sub>50</sub> sau EC<sub>50</sub> putându-se utiliza pentru a determina pericolul acut conform criteriilor care au fost convenite pentru substanțe, dar nu și pericolele pe termen lung. Nu este posibilă aplicarea toxicității acute împreună cu datele testului privind evoluția viitoare a mediului (degradabilitate și bioacumulare) pentru clasificarea pericolelor pe termen lung, deoarece datele din testele de degradabilitate și bioacumulare ale amestecurilor nu pot fi interpretate; acestea sunt utile numai pentru substanțe individuale (a se consulta punctele 4.1.3.3.1. și 4.1.3.3.2. din Regulamentul CLP).

Regulamentul (UE) nr. 286/2011 al Comisiei<sup>99</sup> de modificare a Regulamentului CLP permite, de asemenea, clasificarea amestecurilor pentru pericole pe termen lung pe baza datelor adecvate privind toxicitatea cronică (a se consulta punctul 4.1.3.3.4. din regulamentul modificat). Pentru informații suplimentare privind clasificarea amestecurilor pentru pericolele asupra mediului, consultați (proiectul actualizat) al *Ghidului ECHA privind aplicarea criteriilor CLP*<sup>100</sup>.

La redactarea acestei secțiuni ar trebui precizat dacă datele menționate provin din rezultatele testelor sau din regulile de corelare.

Trebuie verificată coerența acestei secțiunii în special cu următoarele secțiuni:

- SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor
- SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții
- SECȚIUNEA 6: Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală – (adică precauții pentru protejarea mediului)
- SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea – [adică măsuri de prevenire a emisiilor (filtre etc.)]
- SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice – (adică log Kow, miscibilitate)
- SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea
- SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

---

<sup>99</sup> Regulamentul (UE) nr. 286/2011 al Comisiei din 10 martie 2011 de modificare, în vederea adaptării la progresul tehnic și științific, a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, JO L 83, 30.3.2011 p. 1.

<sup>100</sup> Disponibil la: <http://echa.europa.eu/ro/support/guidance> (pagina 145 privind „4.1.4.3 Criteriile de clasificare pentru amestecuri periculoase pentru mediul acvatic, pe baza datelor testelor privind amestecul ca întreg”).

- SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

Mai jos este prezentat un exemplu privind structura acestei secțiuni:

#### SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

##### 12.1 Toxicitatea

Toxicitate acută (pe termen scurt):

Pești:

Crustacee:

Alge/plante acvatice:

Alte organisme:

Toxicitate cronică (pe termen lung):

Pești:

Crustacee:

Alge/plante acvatice:

Alte organisme:

##### 12.2 Persistența și degradabilitatea

Degradare abiotică:

Eliminare fizică și fotochimică:

Biodegradare:

##### 12.3 Potențialul de bioacumulare

Coeficientul de partiție n-octanol/apă (log Kow):

Factorul de bioconcentrare (BCF):

##### 12.4 Mobilitatea în sol

Distribuția cunoscută sau estimată în compartimentele de mediu:

Tensiunea superficială:

Adsorbție/desorbție:

##### 12.5 Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

##### 12.6 Alte efecte adverse

##### 12.7 Informații suplimentare

### 3.13 SECȚIUNEA 13 din FDS: Considerații privind eliminarea

#### Text anexa II

Această secțiune a fișei cu date de securitate *trebuie să furnizeze* informațiile necesare pentru gestionarea adecvată a deșeurilor substanței sau amestecului și/sau a recipientului acestora pentru a fi folosite la determinarea opțiunilor de gestionare a deșeurilor care sunt sigure și preferabile pentru mediul înconjurător, în sensul cerințelor Directivei 2008/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului (<sup>101</sup>) de statul membru în care se eliberează fișa cu date de securitate. Informațiile relevante pentru securitatea persoanelor care desfășoară activitățile de gestionare a deșeurilor trebuie să completeze informațiile din secțiunea 8.

În cazul în care este solicitat un raport de securitate chimică, iar analiza stadiului de deșeu a fost efectuată, informațiile privind măsurile de gestionare a deșeurilor trebuie să fie conforme cu utilizările identificate în raportul de securitate chimică și cu scenariile de expunere din raportul de securitate chimică anexate la fișa cu date de securitate.

Pentru a asigura că riscurile sunt controlate în mod corespunzător în faza de deșeu, eliminarea trebuie efectuată în conformitate cu legislația și normele în vigoare în prezent, ținând seama de caracteristicile materiale existente în momentul eliminării. Trebuie reținut că, în cazul în care substanța devine deșeu, REACH nu se mai aplică, iar legislația în domeniul deșeurilor devine cadrul juridic corect în care se operează.

Dacă tratamentul unei substanțe sau amestec în faza de deșeu (surplus sau deșeu rezultat din utilizarea previzibilă) prezintă un pericol, trebuie incluse o descriere a pericolelor cauzate și informații privind modul de asigurare a unei manipulări sigure.

Ar trebui specificate metodele adecvate de tratare pentru deșeul propriu-zis al substanței sau amestecului și (acolo unde se aplică) pentru orice deșeu constituit de ambalaje contaminate (inclusiv deșeurile constituite din ambalaje „goale”, dar necurățate, care conțin în continuare cantități de substanță sau amestec), ținând seama de ierarhia deșeurilor, astfel cum este definită în Directiva-cadru privind deșeurile (adică pregătirea pentru reutilizare; reciclare; alte tipuri de recuperare, de exemplu recuperarea de energie; eliminare).

În cazurile în care se aplică alte recomandări pentru eliminarea substanței sau a amestecului utilizat în scopul prevăzut, aceste recomandări trebuie menționate separat.

Acolo unde utilizarea recomandată de distribuitor permite estimarea originii deșeurului, poate fi utilă specificarea codului relevant de pe lista de deșuri<sup>102</sup>.

---

101 *Directiva 2008/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 19 noiembrie 2008 privind deșeurile și de abrogare a anumitor directive (JO L 312, 22.11.2008, p. 3).*

102 Catalogul european al deșeurilor (CED) a fost înlocuit de o Listă europeană combinată de deșuri (LoW) prin Decizia Comisiei din 3 mai 2000 de înlocuire a Deciziei 94/3/CE de stabilire a unei liste de deșuri în temeiul articolului 1 litera (a) din Directiva 75/442/CEE a Consiliului privind deșeurile și a Deciziei 94/904/CE a Consiliului de stabilire a unei liste de deșuri periculoase în conformitate cu articolul 1 alineatul (4) din Directiva 91/689/CEE a Consiliului privind deșeurile periculoase (JO L 226, 6.9.2000, p. 3).



### 13.1 Metode de tratare a deșeurilor

#### Text anexa II

*Această subsecțiune a fișei cu date de securitate trebuie:*

(a) *să specifice* recipientele și metodele de tratare a deșeurilor, inclusiv metodele adecvate de tratare a deșeurilor, atât pentru substanță sau amestec, cât și pentru orice ambalaj contaminat (de exemplu: incinerare, reciclare, depozitare la groapa de gunoi);

(b) *să specifice* proprietățile fizice/chimice care ar putea afecta opțiunile de tratare a deșeurilor;

(c) *să descurajeze* eliminarea apelor uzate;

(d) *să identifice*, acolo unde este adecvat, eventualele precauții speciale pentru orice opțiune recomandată de tratare a deșeurilor.

Se face trimitere la eventualele dispoziții relevante ale Uniunii referitoare la deșeurii sau, în absența acestora, la orice dispoziții naționale sau regionale relevante aflate în vigoare.

Trebuie precizat că propoziția „să descurajeze eliminarea apelor uzate” din textul juridic de mai sus (care se raportează de la textul GHS) trebuie înțeleasă, desigur, în sensul că se descurajează eliminarea substanței sau a amestecului în sistemele de canalizare și nu eliminarea apelor uzate în sine, așa cum ar putea implica o interpretare literală. De exemplu, această cerință de descurajare pozitivă poate fi pusă în aplicare prin includerea unei fraze precum „Deșeurile nu ar trebui<sup>103</sup> eliminate prin aruncarea la canal”.

Se pot specifica mijloace adecvate de neutralizare sau de dezactivare a reziduurilor de produse și a deșeurilor. Trebuie specificate riscurile pentru siguranță, sănătate și mediu, care pot apărea în timpul manipulării deșeurilor, de exemplu riscul de autoaprindere ca urmare a interacțiunii cu anumite materiale.

Ar trebui specificate, dacă se aplică, mijloacele de manipulare a deșeurilor din produsul utilizat sau a deșeurilor din ambalaje contaminate, care sunt cunoscute ca fiind necorespunzătoare.

Se pot furniza informații relevante (de exemplu, codurile H aferente în sensul definiției din anexa III „Proprietăți ale deșeurilor care fac ca acestea să fie periculoase” la Directiva 2008/98/EC<sup>104</sup>) pentru a indica dacă orice cantitate de substanță sau amestec rămasă neutilizată trebuie considerată deșeu periculos sau nu. În acest caz, ar trebui precizat destinatarilor faptul că, atunci când este posibilă prezența contaminanților suplimentari ca urmare a utilizării substanței/amestecului, este necesar să se țină seama de aceștia și să li se aloce orice cod H suplimentar aplicabil.

Trebuie respectată legislația locală, națională și europeană privind gestionarea deșeurilor pentru forma specifică de izolare utilizată.

---

103 S-a folosit „ar trebui” și nu „trebuie” deoarece textul de lege prevede descurajarea acestui tip de eliminare, nu interzicerea ei.

104 Directiva 2008/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 19 noiembrie 2008 privind deșeurile și de abrogare a anumitor directive.

Ar trebui observat faptul că deciziile finale privind metoda adecvată de gestionare a deșeurilor, în acord cu legislația regională, națională și europeană, și posibila adaptare la condițiile locale rămân responsabilitatea operatorului de tratare a deșeurilor.

Mai jos este prezentat un exemplu privind structura acestei secțiuni<sup>105</sup>:

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1 Metode de tratare a deșeurilor

13.1.1 Eliminarea produsului/ambalajului:

Coduri/denumiri ale deșeurilor în conformitate cu lista de deșeuri:

13.1.2 Informații relevante pentru tratarea deșeurilor:

13.1.3 Informații relevante privind eliminarea în canalizare:

13.1.4 Alte recomandări privind eliminarea:

### **3.14 SECȚIUNEA 14 din FDS: Informații referitoare la transport**

#### **Text anexa II**

*Această secțiune a fișei cu date de securitate furnizează informații de clasificare de bază pentru transportarea/livrarea substanțelor sau amestecurilor menționate în secțiunea 1 pe cale rutieră, feroviară, maritimă, pe căile navigabile interioare sau pe calea aerului. Dacă aceste informații nu sunt disponibile sau nu sunt relevante, se menționează acest lucru.*

*După caz, această secțiune furnizează informații privind clasificarea pentru transport corespunzătoare fiecăruia dintre regulamentele-tip ale ONU: Acordul european privind transportul rutier internațional al mărfurilor periculoase (ADR)<sup>(106)</sup>, Regulamentele privind transportul internațional feroviar al mărfurilor periculoase (RID)<sup>(107)</sup> și Acordul european privind transportul internațional pe căi navigabile interioare de mărfuri periculoase (ADN)<sup>(108)</sup>, toate acestea fiind puse în aplicare prin Directiva 2008/68/CE a Parlamentului European și a Consiliului<sup>(109)</sup>, precum și Codul maritim internațional al mărfurilor periculoase (IMDG)<sup>(110)</sup> (transport maritim) și Instrucțiunile tehnice privind siguranța transportului aerian al bunurilor periculoase (OACI)<sup>(111)</sup> (transport aerian).*

<sup>105</sup> A se reține că numerotarea suplimentară și structurarea sub nivelul subsecțiunii nu constituie o cerință legală.

<sup>106</sup> Comisia Economică pentru Europa a Organizației Națiunilor Unite, versiune aplicabilă de la 1 ianuarie 2015, ISBN-978-92-1-139149-7.

<sup>107</sup> Anexa 1 la apendicele B (Reguli uniforme privind contractul de transport feroviar internațional de marfă) la Convenția privind transporturile internaționale feroviare, versiune intrată în vigoare la 1 ianuarie 2009.

<sup>108</sup> Versiunea revizuită din 1 ianuarie 2007.

<sup>109</sup> Directiva 2008/68/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 septembrie 2008 privind transportul interior de mărfuri periculoase (JO L 260, 26.10.2010, p. 13).

<sup>110</sup> Organizația Maritimă Internațională, ediția din 2006, ISBN 978-92-8001-4214-3.

<sup>111</sup> IATA, ediția din 2007-2008.

#### 14.1. Numărul ONU

Se precizează numărul ONU (și anume numărul format din patru cifre de identificare a substanței, amestecului sau articolului precedate de literele „ONU”) din regulamentele-tip ale ONU.

#### 14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție

Se furnizează denumirea corectă ONU pentru expediție din Regulamentele-tip ONU, cu excepția cazului în care aceasta a fost utilizată drept element de identificare a produsului în subsecțiunea 1.1.

#### 14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport

Se furnizează clasa de pericol pentru transport (și riscurile subsidiare) alocată substanțelor sau amestecurilor în funcție de pericolul predominant pe care îl prezintă în conformitate cu regulamentele-tip ale ONU.

#### 14.4. Grupul de ambalare

Se furnizează numărul alocat grupului de ambalare din regulamentele-tip ale ONU, dacă este aplicabil. Numărul grupului de ambalare este alocat anumitor substanțe în conformitate cu gradul de pericolozitate al acestora.

#### 14.5. Pericole pentru mediul înconjurător

Se indică dacă substanța sau amestecul prezintă un pericol pentru mediul înconjurător în conformitate cu criteriile regulamentelor-tip ale ONU (astfel cum sunt reflectate în Codul IMDG, ADR, RID și AND) și/sau dacă poluează mediul acvatic marin în conformitate cu Codul IMDG. În cazul în care substanța sau amestecul este autorizat(ă) sau destinat(ă) să fie transportat(ă) în containere pe apele continentale, se indică dacă acesta (aceasta) este periculos (periculoasă) pentru mediu în containere numai în conformitate cu ADN.

#### 14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

Se furnizează informații privind orice precauții speciale pe care un utilizator ar trebui sau trebuie să le ia sau să le cunoască în ceea ce privește transportul sau deplasarea în interiorul sau în exteriorul sediului său.

#### 14.7. Transportul în vrac, în conformitate cu anexa II la Convenția MARPOL<sup>112</sup> și cu Codul IBC

Această subsecțiune se aplică numai atunci când încărcăturile sunt destinate să fie transportate în vrac, în conformitate cu următoarele instrumente ale OMI: anexa II la Convenția Marpol și codul IBC.

Se furnizează denumirea produsului (în cazul în care aceasta este diferită de cea furnizată la subsecțiunea 1.1), astfel cum este cerută în documentul de transport și în conformitate cu denumirea utilizată în lista cu denumirile produselor de la capitolul 17 sau 18 din codului IBC sau în cea mai recentă ediție a Circularei Comitetului OMI pentru protecția mediului marin MEPC.2/Circ.<sup>113</sup>. Se indică tipul de ambarcațiune necesar și categoria de poluare.

112 Rețineți că, în versiunea anexei II în vigoare de la 1 iunie 2015, subtitlul 14.7 a fost modificat prin eliminarea numărului Convenției MARPOL („73/78”). Această schimbare trebuie să fie luată în considerare pentru FDS nou redactate sau actualizate după 31 mai 2015, întrucât titlurile secțiunii și subsecțiunii trebuie să fie conforme cu cele din partea B a anexei II la REACH (a se vedea capitolul 2.6 din prezentul ghid).

113 Circulara MEPC.2, Clasificare provizorie a substanțelor lichide, versiunea 19, intrată în vigoare la 17 decembrie 2013.

Textul ultimei revizuirii a anexei II la REACH [adică anexa la Regulamentul (UE) 2015/830] specifică, la punctul 0.5, următoarele recomandări (care nu sunt prezente în versiunile anterioare ale anexei II la REACH) relevante pentru secțiunea 14 a FDS:

*„Sunt necesare informații suplimentare privind siguranța și mediul pentru a răspunde necesităților navigatorilor și ale altor lucrători din domeniul transporturilor care lucrează în sectorul transportului în vrac de mărfuri periculoase cu vrachiere sau tancuri petroliere utilizate în transportul maritim sau pe căile navigabile interioare, sub rezerva reglementărilor Organizației Maritime Internaționale (OMI) sau a celor naționale. Subsecțiunea 14.7 recomandă includerea de informații de bază privind clasificarea atunci când astfel de mărfuri sunt transportate în vrac în conformitate cu anexa II la Convenția internațională pentru prevenirea poluării de către nave, 1973, astfel cum a fost modificată de protocolul din 1978 cu privire la aceasta (MARPOL) <sup>(114)</sup> și cu Codul internațional pentru construirea și echiparea navelor care transportă produse chimice periculoase în vrac (Codul internațional pentru substanțele chimice transportate în vrac) (Codul IBC) <sup>(115)</sup>. În plus, navele care transportă petrol sau păcură, astfel cum sunt definite în anexa I la Convenția MARPOL, în vrac sau prin buncherarea păcurei, trebuie dotate, înainte de încărcare, cu o „fișă tehnică cu date de securitate” în conformitate cu rezoluția Comitetului pentru siguranța maritimă (Maritime Safety Committee – MSC) al OMI „Recommendations for Material Safety Data Sheets (MSDS) for MARPOL Annex I Oil Cargo and Oil Fuel” [Recomandări privind fișele tehnice cu date de siguranță (MSDS) pentru anexa I, „Încărcături petroliere și păcură”, la Convenția MARPOL] [MSC. 286 (86)]. Prin urmare, pentru a avea o singură fișă armonizată cu date de securitate pentru utilizarea în transportul maritim și nemaritim, dispozițiile suplimentare ale Rezoluției MSC.286(86) pot fi incluse în fișele cu date de securitate, dacă este cazul, pentru transportul maritim al încărcăturilor și al păcurii grele marine prevăzute în anexa I la Convenția MARPOL.”*

Trebuie menționat, în ceea ce privește informațiile referitoare la transportul aerian, că Regulamentele IATA privind mărfurile periculoase cuprind toate cerințele OACI (de fapt, nota de subsol din textul juridic se referă mai degrabă la o publicație a IATA, decât la un document original al OACI).

Se solicită, în mod specific, informații privind numărul ONU, denumirea corectă pentru expediție, clasele de pericol pentru transport, grupul de ambalare, pericolele pentru mediu, precauțiile speciale pentru utilizatori și informațiile privind transportul în vrac pe mare, atunci când este cazul.

În practică, informațiile suplimentare care ar trebui, în mod normal, incluse în această secțiune, ar putea include:

- pentru ADR/RID/ADN: cifra etichetelor de pericol (pericol principal și pericol secundar, dacă există), codul de clasificare în cazul clasei 1;
- pentru nave-cisternă conform ADN: cifrele etichetelor de pericol și ale codurilor de pericol, astfel cum sunt prezentate în coloana 5 a tabelului C din capitolul 3.2 al ADN;
- pentru codul IMDG: clasa și riscurile subsidiare (și indicarea poluanților marini, dacă se aplică);
- pentru OACI-IT /IATA-DGR: clasa și riscurile subsidiare.

Atunci când informațiile privind „Precauțiile speciale pentru utilizatori”, care, în caz contrar, ar apărea în subsecțiunea 14.6, sunt incluse deja în altă parte a FDS, se poate introduce o

---

114 MARPOL – Ediția consolidată 2006, Londra, OMI 2007, ISBN 978-92-801-4216-7.

115 Codul IBC, ediția 2007, Londra, IMO 2007, ISBN 978-92-801-4226-6.

referință către locul respectiv, pentru a evita repetiția. (O subsecțiune nu poate fi lăsată pur și simplu necompletată).

În plus, alte informații aplicabile [de exemplu, categoria de transport; codul de restricționare în tuneluri în conformitate cu ARD/RID, grupul de segregare în conformitate cu IMDG capitolul 5.4.1.5.11.1, precum și dispoziții speciale și derogări (substanțe vâscoase, acorduri multilaterale etc.)] ar putea fi utile dacă sunt adecvate și dacă documentația este relevantă. Atunci când aceste informații suplimentare sunt furnizate, ceea ce depășește cadrul cerințelor actuale ale legislației, persoana responsabilă cu redactarea trebuie să fie sigur că va putea să le actualizeze. În caz contrar, se poate face o referire la modificările efective relevante ale textului integral al normelor aplicabile.

Ghidul de informare privind transportul este relevant doar pentru transportul în containere în conformitate cu ADN. În conformitate cu ADN, sunt necesare criteriile de clasificare extinse pentru lichidele transportate în nave-cisternă, de exemplu, pentru pericolele de mediu, criteriile GHS acut 2, acut 3 și cronic 3. Aceste informații sunt relevante numai pentru lichidele în vrac transportate în nave-cisterne și sunt clasificate ca periculoase în conformitate cu criteriile ADN.

Dacă este aplicabil, aceste informații extinse privind clasificarea se includ sub formă de cod(uri) de pericol în descrierea mărfurilor periculoase în conformitate cu ADN 5.4.1.1.2, de exemplu.

#### *ONU 1114 BENZEN, 3 (N3, CMR), II*

Pentru materialele destinate exclusiv transportului în ambalaje sau containere (recipiente-cisternă sau vehicule-cisternă) nu este necesară indicarea clasificării doar pentru navele-cisternă.

#### **Informații suplimentare IMDG:**

În conformitate cu secțiunea 5.4.1.5.11.1 din Codul IMDG, grupul de segregare trebuie specificat pentru substanțele care aparțin – în opinia expeditorului – unuia dintre grupurile de segregare menționate la punctul 3.1.4.4, dar care sunt clasificate la rubrica „Nespecificate în altă parte” și nu sunt incluse în lista de substanțe enumerate în cadrul acestui grup de segregare<sup>116</sup>.

#### **Informații suplimentare privind transportul în vrac și codul IBC:**

Codul IBC asigură un standard internațional pentru transportul în siguranță pe mare al poluanților marini, al produselor chimice lichide periculoase și nocive<sup>117</sup> în cisterne pentru transportul de produse în vrac.

Numai substanțele menționate în codul IBC sau care vor fi introduse în codul IBC sunt permise în cazul transportului în cisterne pentru produse în vrac. Prin urmare, aceste informații sunt necesare numai pentru substanțele destinate transportului în cisterne pentru produse în vrac.

---

<sup>116</sup> Cu toate acestea, nu există o cerință explicită în cadrul REACH de a transfera aceste informații referitoare la grupul de segregare în FDS, deși ar putea fi de dorit să se procedeze astfel.

<sup>117</sup> Codul IBC se referă în mod specific la încărcăturile **lichide**. Codul maritim internațional al mărfurilor solide în vrac (IMSBC), care a fost adoptat în luna decembrie 2008 prin Rezoluția MSC.268 (85) a OMI și a cărui aplicare a fost recomandată de la 1 ianuarie 2009, se referă la încărcăturile **solide**. Unele dintre dispozițiile sale au fost în vigoare de la 1 ianuarie 2011, însă informațiile din FDS cu privire la acestea încă nu sunt necesare în conformitate cu REACH. Informațiile cu privire la aceste prevederi ar putea fi furnizate în mod voluntar, fie în cadrul acestei subsecțiuni 14.7, fie în altă parte în FDS (de exemplu, în secțiunile 15 sau 16).

Dacă un produs nu a fost clasificat ca marfă periculoasă pentru orice mod de transport, această condiție poate fi, de asemenea, specificată sub titlul „alte informații relevante”; în acest caz, clasificările structurate în conformitate cu modul de transport nu vor fi necesare. În plus, aici se pot specifica metode speciale de manipulare.

Mai jos este prezentat un exemplu privind titlurile necesare ale subsecțiunilor secțiunii 14:

„SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

14.1. Numărul ONU

14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție

14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport

14.4. Grupul de ambalare

14.5. Pericole pentru mediul înconjurător

14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

14.7. Transportul în vrac, în conformitate cu anexa II la Convenția MARPOL și cu Codul IBC”

Rețineți că, dacă nu se intenționează să se transporte în vrac substanța/amestecul, acest lucru ar trebui specificat în consecință la subsecțiunea 14.7, deoarece (similar tuturor subsecțiunilor) aceasta nu ar trebui lăsată necompletată.

### **3.15 SECȚIUNEA 15 din FDS: Informații de reglementare**

#### **Text anexa II**

Această secțiune a fișei cu date de securitate descrie celelalte informații de reglementare privind substanța sau amestecul care nu figurează deja în fișa cu date de securitate [de exemplu, dacă substanța sau amestecul fac obiectul [Regulamentului \(CE\) nr. 1005/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 septembrie 2009 privind substanțele care diminuează stratul de ozon](#) <sup>(118)</sup>, al [Regulamentului \(CE\) nr. 850/2004 al Parlamentului European și al Consiliului](#) <sup>(119)</sup> sau al [Regulamentului \(CE\) nr. 649/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 4 iulie 2012 privind exportul și importul de produse chimice periculoase](#) <sup>(120)</sup>].

<sup>118</sup> [Regulamentul \(CE\) nr. 1005/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 septembrie 2009 privind substanțele care diminuează stratul de ozon \(JO L 286, 31.07.2009, p.1\).](#)

<sup>119</sup> [Regulamentul \(CE\) nr. 850/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind poluanții organici persistenți și de modificare a Directivei 79/117/CEE \(JO L 158, 30.4.2004, p.7\).](#)

<sup>120</sup> [Regulamentul \(UE\) nr. 649/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 4 iulie 2012 privind exportul și importul de produse chimice periculoase \(JO L 201, 27.7.2012, p 60\).](#)

## 15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

### Text anexa II

*Se furnizează informații privind dispozițiile relevante ale Uniunii în domeniul securității, al sănătății și al mediului [de exemplu, categoria Seveso/denumirea substanțelor în anexa I la Directiva 96/82/CE a Consiliului (<sup>121</sup>)] sau privind statutul de reglementare național a substanței sau amestecului (inclusiv a substanțelor din amestec), inclusiv recomandările privind măsurile care ar trebui luate de destinație ca urmare a acestor dispoziții. În cazul în care este relevant, se menționează legile naționale din statele membre relevante care pun în aplicare dispozițiile respective, precum și orice alte măsuri naționale care pot fi relevante.*

*În cazul în care substanța sau amestecul pentru care s-a întocmit această fișă cu date de securitate fac obiectul unor dispoziții specifice privind protecția sănătății umane sau a mediului la nivelul Uniunii (de exemplu, autorizații emise în temeiul titlului VII sau restricții în temeiul titlului VIII), se menționează dispozițiile respective.*

Suplimentar față de informațiile privind dispozițiile sau reglementările specifice incluse în textul juridic de mai sus, în această subsecțiune se poate include următorul tip de informații (aceasta nu este o listă exhaustivă):

- legislațiile naționale ale statelor membre relevante care pun în aplicare dispoziții precum Directiva privind tinerii lucrători și Directiva privind lucrătoarele însărcinate, întrucât acestea pot impune ca tinerii lucrători sau lucrătoarele însărcinate să nu lucreze cu anumite substanțe și amestecuri;
- informații din legislația privind produsele fitosanitare și biocide, precum statutul/numerele aprobării/autorizării, informații suplimentare privind etichetarea din legislația specifică;
- informațiile privind elementele aplicabile ale Directivei-cadru privind apa;
- informațiile referitoare la directiva (directivele) UE privind standardele de calitate a mediului (SCM) – de exemplu Directiva 2008/105/CE<sup>122</sup> –, după caz;
- pentru vopsele și lacuri, se poate include aici o trimitere la Directiva 2004/42/CE<sup>123</sup> privind limitarea emisiilor de compuși organici volatili, după caz;
- pentru detergenți, declararea ingredientelor în conformitate cu Regulamentul nr. 648/2004/CE<sup>124</sup> privind detergenții (dacă nu este inclusă deja în subsecțiunea 3.2);

<sup>121</sup> Directiva 96/82/CE a Consiliului din 9 decembrie 1996 privind controlul asupra riscului de accidente majore care implică substanțe periculoase (JO L 10, 14.1.1997, p. 13).

<sup>122</sup> Directiva 2008/105/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 decembrie 2008 privind standardele de calitate a mediului în domeniul apei, de modificare și de abrogare a Directivelor 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE, 86/280/CEE ale Consiliului și de modificare a Directivei 2000/60/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 348/84, 24.12.2008, p. 84-97).

<sup>123</sup> Directiva 2004/42/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 21 aprilie 2004 privind limitarea emisiilor de compuși organici volatili cauzate de utilizarea de solvenți organici în anumite vopsele și lacuri și în produsele de refinisare a vehiculelor și de modificare a Directivei 1999/13/CE (JO L 143/87, 30.4.2004, p. 87-96).

<sup>124</sup> Regulamentul (CE) nr. 648/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 privind detergenții (JO L 104/1, 8.4.2004, p. 1-35).



- informațiile naționale privind statutul de reglementare al substanței sau amestecului (inclusiv substanțele din amestec), inclusiv recomandări privind măsura care trebuie luată de destinatar ca urmare a acestor dispoziții;
- legislațiile naționale ale statelor membre relevante care aplică aceste dispoziții;
- orice alte măsuri naționale care pot fi relevante, de exemplu (aceasta nu este o listă exhaustivă):

**În Germania:**

- i. Clase de pericol pentru apă (Wassergefährdungsklassen)
- ii. Instrucțiuni tehnice privind aerul (TA-Luft)
- iii. Norme tehnice pentru substanțe periculoase (Technische Regeln für Gefahrstoffe)

**În Franța:**

- i. tableaux de maladies professionnelles
- ii. nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement

**În Țările de Jos:**

- i. Lijst van kankerverwekkende, mutagene, en voor de voortplanting giftige stoffen SZW.
- ii. De Algemenebeoordelingsmethodiek Water (ABM)
- iii. De Nederlandse Emissierichtlijn (NeR)

**În Danemarca:**

Lister over stoffer og processer, der anses for at være kræftfremkaldende

## **15.2 Evaluarea securității chimice**

### **Text anexa II**

*În această subsecțiune a fișei cu date de securitate se indică dacă furnizorul a efectuat o evaluare a securității chimice pentru substanța sau amestecul în cauză.*

Mai jos este prezentat un exemplu privind structura acestei secțiuni:

#### **SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare**

15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

Regulamente ale UE

Autorizații și/sau restricții privind utilizarea:



Autorizații:

Restricții privind utilizarea:

Alte regulamente ale UE:

Informații în conformitate cu Directiva 1999/13/CE privind reducerea emisiilor de compuși organici volatili (linii directoare privind COV)

Regulamente naționale (Germania):

Restricții privind ocupația:

Störfallverordnung (12.BImSchV):

Wassergefährdungsklasse (clasă de pericol pentru apă):

Technische Anleitung Luft (TA-Luft):

Alte regulamente, restricții și regulamente prohibitive:

15.2 Evaluarea securității chimice:

Furnizorul nu a efectuat nicio evaluare a securității chimice pentru această substanță/amestec.

### 3.16 SECȚIUNEA 16 din FDS: Alte informații

#### Text anexa II

Această secțiune a fișei cu date de securitate **conține** alte informații care nu figurează în secțiunile 1-15, inclusiv informații privind revizuirea datelor de securitate, cum ar fi:

(a) în cazul unei fișe cu date de securitate revizuite, o indicație clară privind locul în care au fost făcute modificări față de versiunea anterioară a fișei cu date de securitate, cu excepția cazului în care o astfel de indicație figurează într-un alt loc al fișei cu date de securitate, fiind explicate, după caz, modificările făcute. Furnizorul unei substanțe sau al unui amestec trebuie **să fie în măsură să furnizeze** o explicație a modificărilor la cerere;

(b) *legenda tuturor abrevierilor și a acronimelor utilizate în fișa cu date de securitate;*

(c) *trimiteri către literatura de specialitate și către sursele de date;*

(d) *în cazul amestecurilor, o indicație a metodei de evaluare a informațiilor menționate la articolul 9 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 utilizată în scopul clasificării;*

(e) *o listă a frazelor de pericol și/sau a frazelor de prudență relevante. Se scrie textul întreg al oricăror fraze care nu sunt scrise complet la secțiunile 2-15;*

(f) *recomandări privind orice formare adecvată pentru lucrători pentru a garanta o protecție optimă a sănătății umane și a mediului.*

Această secțiune trebuie utilizată pentru a include orice informații suplimentare relevante, de tipul celor prezentate în textul juridic de mai sus, care nu au fost încă incluse în oricare dintre secțiunile anterioare.

Această secțiune poate include suplimentar un index sau un cuprins pentru scenariile de expunere atașate. Dacă este inclus aici, se poate insera o trimitere la acesta în subsecțiunea 1.2.

În cazul amestecurilor, aici trebuie furnizate detalii pe baza utilizată pentru a determina clasificarea amestecului pentru clasele de pericol atunci când criteriile de clasificare sunt îndeplinite și când clasificarea (clasificările) a(u) fost inclus(e) în subsecțiunile 2.1 sau 3.2, fără metodele utilizate pentru a o (le) obține<sup>125</sup>. Nu este necesară indicarea bazei pentru a stabili dacă un amestec nu îndeplinește criteriile de clasificare pentru o anumită clasă de pericol. Structura de exemplificare care include tabelul de mai jos oferă un exemplu privind modul posibil de prezentare a acestor informații. Rețineți că informațiile, care se referă la clasificarea alocată și la procedura utilizată pentru obținerea lor – incluse în titlul și în tabelul de la SECȚIUNEA 16 punctul (iv) din exemplul de mai jos –, ar putea fi incluse, în mod alternativ, în SECȚIUNEA 2 a FDS.

În cazul în care întreprinderile doresc să includă clauze de exonerare de răspundere în FDS, acestea pot fi introduse în SECȚIUNEA 16 sau, alternativ, plasate în afara oricărei secțiuni definite pentru a clarifica faptul că acestea nu constituie nicio parte a formatului sau conținutului specificat.

Exemple privind posibile clauze de exonerare de răspundere:

- Aceste informații se bazează pe nivelul actual de cunoștințe pe care le deținem.
- Prezenta FDS a fost redactată și este destinată exclusiv pentru acest produs.

Rețineți că, în cazul aparte al SECȚIUNII 16, **nu** există numere sau titluri specificate de subsecțiuni în partea B a anexei II. Orice numerotare și substructurare suplimentare în cadrul acestei SECȚIUNI sunt la latitudinea persoanei responsabile cu redactarea și nu reprezintă o cerință legală.

Mai jos este prezentat un exemplu privind structura acestei SECȚIUNI: Exemplul este dat [doar la punctul (iv)] pentru a ilustra atât un aspect, cât și un conținut posibil al substructurării informațiilor privind clasificarea și procedura de clasificare pentru un amestec simplu (de exemplu o soluție apoasă) în cadrul acestei SECȚIUNI.

SECȚIUNEA 16: Alte informații

- (i) Indicarea modificărilor:
- (ii) Abrevieri și acronime:
- (iii) Trimiteri către literatura de specialitate și către sursele de date
- (iv) Clasificarea și procedura utilizate pentru realizarea clasificării pentru amestecuri în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP]:

---

<sup>125</sup> Dacă atât clasificările relevante, cât și metodele utilizate pentru a le obține au fost deja menționate în altă parte în FDS, atunci aceste informații nu trebuie repetate aici.

Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008	Procedura de clasificare
Flam. Liq. 2, H225	Pe baza datelor colectate în timpul testului
Acute Tox. 3, H301	Metodă de calcul
Acute Tox. 3, H311	Metodă de calcul
Acute Tox. 3, H331	Metodă de calcul
STOT SE 1, H370	Metodă de calcul
(v) Fraze de pericol relevante (numărul și textul integral): (vi) Consiliere pentru formare: (vii) Informații suplimentare:	

Alte metode posibile de evaluare care pot fi utilizate pentru clasificări (a se vedea articolul 9 din Regulamentul CLP) sunt, de exemplu:

- Pe baza datelor colectate în timpul testului
- Metoda de calcul
- Principiul de corelare „Diluare”
- Principiul de corelare „Dozare”
- Principiul de corelare „Concentrația amestecurilor cu grad de pericol ridicat”
- Principiul de corelare „Interpolarea în cadrul unei categorii de toxicitate”
- Principiul de corelare „Amestecuri similare”
- Principiul de corelare „Aerosoli”
- Avizul experților
- Forța probantă a datelor
- Experiența umană
- Clasificarea minimă

## Anexa 1. Includerea informațiilor din scenariile de expunere relevante în fișele cu date de securitate

Opțiunile posibile de includere într-o fișă cu date de securitate a informațiilor din scenariile de expunere relevante ale unei substanțe au fost explicate în capitolele 2.22 și 2.23 din prezentul ghid. Prezenta anexă oferă instrucțiuni suplimentare privind acest subiect.

### Transmiterea în aval a informațiilor privind utilizarea în siguranță, de-a lungul lanțului de aprovizionare

RSC al unei substanțe poate conține unul sau mai multe scenarii de expunere în Titlul 9 – Evaluarea expunerii. Scenariile de expunere din RSC au rolul de a documenta condițiile de utilizare în siguranță [condițiile de exploatare (CEX) și măsurile de administrare a riscului (MAR)] care au fost evaluate de către solicitantul înregistrării. Fiecare scenariu de expunere se referă la una sau mai multe utilizări identificate. Fiecare scenariu de expunere necesită o estimare a expunerii și, atunci când este posibil, o caracterizare a riscurilor pentru a demonstra existența unui control adecvat al riscurilor la adresa sănătății umane și a mediului. REACH obligă solicitantul înregistrării (sau orice alt operator din lanțul de aprovizionare care trebuie să pregătească un RSC) să introducă scenariile de expunere relevante într-o anexă la FDS (transformând-o într-o fișă cu date de securitate extinsă) pe care o transmite utilizatorilor din aval, de-a lungul lanțului de aprovizionare. Scopul includerii scenariului de expunere în comunicarea cu utilizatorii din aval este să ofere instrucțiuni privind modul de utilizare a substanței, de o manieră care să asigure controlul riscurilor. Din acest motiv, informațiile din scenariile de expunere ale unei substanțe anexate la FDS trebuie să se axeze pe datele pe care destinatarul FDS trebuie să le cunoască pentru a utiliza substanța în condiții de siguranță. De asemenea, este necesară asigurarea consecvenței între informațiile din scenariul de expunere din RSC și scenariul (scenariile) de expunere anexat(e) la FDS. Scenariul (scenariile) de expunere anexat(e) la FDS trebuie să includă toate utilizările din toate etapele ciclului de viață relevante pentru beneficiarul substanței. Aceasta înseamnă că scenariul (scenariile) de expunere trebuie să ia în considerare atât utilizările specifice ale utilizatorilor imediați din aval, cât și utilizările celor aflați mai departe în avalul lanțului de aprovizionare, pentru care RSC prevăd condiții de utilizare în siguranță<sup>126</sup>. Pentru a îndeplini această cerință, solicitanții înregistrării (sau utilizatorii din aval care pregătesc RSC) trebuie să înțeleagă modul de funcționare a lanțului de aprovizionare al substanței de pe piață, utilizările substanței de către clienți și utilizările previzibile ale substanței în avalul lanțului de aprovizionare. Condițiile de utilizare în siguranță (și scenariile de expunere aferente) pot fi diferite pentru fiecare utilizare individuală sau pot fi identice pentru un grup de utilizări. Din acest motiv, numărul scenariilor de expunere incluse în FDS pentru o substanță specifică poate varia în funcție de numărul de utilizări individuale sau de grupuri de utilizări prevăzute pentru substanță<sup>127</sup>. Dacă substanța este destinată unor lanțuri de aprovizionare diferite (cu utilizări și condiții de utilizare diferite), scenariile de expunere anexate FDS trebuie să includă utilizările și condițiile de utilizare relevante pentru fiecare lanț de aprovizionare. Comunicarea în interiorul lanțului de aprovizionare și sprijinul oferit de organizațiile din sector joacă un rol vital, permițând solicitanților înregistrării (sau utilizatorilor din aval care elaborează RSC) să identifice scenariile de expunere relevante care să fie anexate FDS. Trebuie evitată anexarea la FDS a tuturor scenariilor de expunere pentru toate utilizările identificate, fără a lua în considerare relevanța acestora pentru utilizatorii din aval cărora le sunt adresate.

---

126 Informații suplimentare privind SE pentru FDS și scenariul de expunere pentru și RSC sunt disponibile în *Partea D din Ghidul cerințelor privind informațiile și ESC al ECHA* – <http://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

127 A se reține că FDS ale furnizorilor de substanțe produse sau importate într-un volum anual mai mic de 10 tpa (care nu necesită o ESC) pot să nu conțină, în mod legitim, niciun scenariu de expunere.

În cazul în care un solicitant al înregistrării consideră că substanța sa poate face obiectul standardizării, el trebuie să indice în mod clar, pentru fiecare utilizare specifică (și fiecare scenariu de expunere), opțiunile de standardizare aplicabile, inclusiv determinanții expunerii care pot fi modificați prin standardizare și instrumentul sau instrumentele specifice de standardizare care pot fi utilizate (de exemplu, un algoritm sau o aplicație IT)<sup>128</sup>. De asemenea, este important ca utilizatorii din aval care pregătesc FDS extinse să comunice informațiile despre standardizare în aval, în vederea transmiterii informațiilor de siguranță propriilor clienți aflați de-a lungul lanțului de aprovizionare.

Informațiile din FDS extinse pot include recomandări referitoare la utilizări și etape ale ciclului de viață diferite de „utilizările din aval” prevăzute de REACH (de exemplu, utilizări de către consumatori, ciclul de viață al articolelor, faza de deșeu etc.). Într-un astfel de caz, utilizatorii din aval care primesc FDS extinse ar trebui:

- să informeze/instruiască publicul larg (consumatorii) care utilizează substanțele sau amestecurile, chiar dacă nu au obligația să prezinte acestora fișe cu date de securitate;
- să își îndeplinească sarcinile privind securitatea sau comportamentul generator de emisii al articolelor pe care le furnizează, conform dispozițiilor altor acte legislative (de exemplu, legislația privind jucăriile sau produsele de construcții), precum și sarcinile prevăzute la articolul 33 (dacă sunt producătorii articolelor); și
- să își îndeplinească sarcina de a selecta rute adecvate de eliminare a deșeurilor.

#### **Includerea în FDS a informațiilor din scenariile de expunere relevante pentru utilizatorul imediat din aval și utilizatorii ulteriori**

Cel mai important scop al furnizorului unei substanțe care prezintă o FDS extinsă utilizatorilor imediați din aval este să comunice informații clare și inteligibile privind modul în care aceștia pot utiliza substanța respectivă (ca atare sau într-un amestec) în condiții „de siguranță”. Solicitanții înregistrării sau utilizatorii din aval care pregătesc un RSC pentru o substanță pentru care este necesar un scenariu de expunere trebuie să anexeze scenariul (scenariile) relevant(e) de expunere la fișa cu date de securitate pentru produsele (în compoziția cărora se află substanța) pe care le livrează utilizatorilor imediați din aval. Mai multe informații sunt disponibile în capitolele 2.22 și 2.23.

Atunci când primește un scenariu de expunere de la furnizor, utilizatorul din aval trebuie să verifice dacă utilizarea sa proprie și condițiile de utilizare sunt incluse în scenariul de expunere. Recomandări practice privind modul de verificare a includerii utilizării și de selectare și întreprindere a acțiunilor adecvate sunt prezentate în capitolele 4 și 5 din *Ghidul pentru utilizatorii din aval și în ghidul practic intitulat „Utilizatorii din aval și gestionarea scenariilor de expunere”*<sup>129</sup>.

Utilizatorul din aval al unei substanțe poate furniza substanța respectivă în produsele distribuite de el însuși în avalul lanțului de aprovizionare. Acesta este cazul formulatelor, care utilizează substanțele în amestecurile proprii și furnizează amestecurile altor formulatori și/sau utilizatori finali. Un utilizator din aval care furnizează (de exemplu, într-un amestec) o substanță al cărei furnizor a prezentat o FDS extinsă trebuie să verifice dacă utilizările previzibile ale amestecurilor sale (care conțin substanța) sunt incluse în scenariile de expunere ale substanței pe care le-a primit. Dacă utilizările sunt incluse, utilizatorul din aval trebuie să

---

<sup>128</sup> Pentru detalii suplimentare, consultați *Ghidul pentru utilizatorii din aval* (<http://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach>).

<sup>129</sup> La <http://echa.europa.eu/ro/practical-guides>.

include scenariul de expunere (al substanței) în FDS ale amestecurilor proprii în următoarele cazuri:

- este necesară o FDS pentru amestec; și
- concentrația substanței în amestec depășește limitele indicate la articolul 14 din REACH.

**Includerea** scenariului de expunere poate avea loc în diverse moduri, descrise la capitolul 2.23, în funcție de diversitatea în aval a CEx și a MAR pentru substanțele din amestec.

Utilizatorii din aval pot avea diferite niveluri de competențe tehnice necesare identificării, aplicării și recomandării de măsuri corespunzătoare de control al riscurilor identificate în FDS care le-au fost furnizate. De aceea, atunci când redactează o FDS extinsă pentru o substanță, furnizorul (producătorul, importatorul sau utilizatorul din aval) trebuie să anticipeze rolul utilizatorului aflat imediat în aval și să prezinte informațiile într-o manieră care să permită acestuia să *identifice* măsurile relevante pentru a le *recomanda* propriilor clienți.

Prin urmare, este esențial ca furnizorul să pregătească un scenariu de expunere care să conțină informații utile în practică privind procesele utilizatorului din aval, structurate într-un format „posibil standardizat” și redactate într-un limbaj tehnic ușor de înțeles de către utilizatorul din aval. Mai multe informații detaliate privind scenariile de expunere destinate comunicării sunt disponibile în manualul de utilizare Chesar 2<sup>130</sup>. De asemenea, *Ghidul pentru utilizatorii din aval*<sup>131</sup> (capitolul 7) conține instrucțiuni pentru formulatori privind modul de transmitere în aval a informațiilor despre amestecuri, de-a lungul lanțului de aprovizionare.

Furnizorul trebuie să formuleze CEx și MAR astfel încât acestea să poată fi *incluse* și *recomandate* în FDS al unui amestec fără a mai fi necesară reformularea<sup>132</sup> de către utilizatorii aflați imediat în aval (de exemplu, prin utilizarea așa-numitelor „fraze standard”<sup>133</sup>).

### Distribuitorii

Chiar dacă nu sunt utilizatori din aval conform definiției REACH, distribuitorii au un rol fundamental în comunicarea de-a lungul lanțului de aprovizionare, în aval și în amonte, inclusiv prin FDS. Aceștia au o poziție esențială, deoarece pot avea legături directe cu producătorul/importatorul și utilizatorul final al substanței. Conform REACH, clientul unui distribuitor este considerat utilizator *imediat* din aval al solicitantului înregistrării. Prin urmare, se recomandă ca solicitantul înregistrării să contacteze distribuitorii în mod activ, pentru a conveni modul în care poate obține cât mai multe informații despre condițiile de utilizare pe piața distribuitorului, în scopul redactării scenariului de expunere și a altor informații din FDS, fără a obliga distribuitorul să dezvăluie informații comerciale confidențiale (ICC). Informații suplimentare detaliate privind rolul și obligațiile distribuitorului sunt prezentate în *Ghidul pentru utilizatorii din aval*.

---

<sup>130</sup> Disponibil la adresa [chesar.echa.europa.eu/support](http://chesar.echa.europa.eu/support). A se reține că formatul scenariului de expunere este decis de solicitantul înregistrării, atât timp cât conținutul acestuia îndeplinește cerințele de la anexa I la Regulamentul REACH.

<sup>131</sup> <http://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach>.

<sup>132</sup> Prin urmare, frazele standard pentru măsurile de management al riscurilor (cuprinse în catalogul MAR indicat în ultima secțiune a prezentei anexe) ar trebui redactate astfel încât să poată fi înțelese de toți operatorii din lanțul de aprovizionare.

<sup>133</sup> Pentru informații suplimentare privind catalogul de fraze standard disponibil, a se vedea ultimul capitol din prezenta anexă.

**Scenariul de expunere și secțiunile corespunzătoare din fișa cu date de securitate**

Tabelul 3 prezintă în ansamblu relația dintre secțiunile FDS și rubricile standard ale scenariului de expunere.

În funcție de profilul de pericol al substanței, dimensiunea pieței și structura lanțului de aprovizionare, organizarea principală a informațiilor din scenariile de expunere și FDS extinse poate fi modificată în mai multe moduri, cum ar fi:

- secțiunea 2 a scenariului de expunere poate fi separată în căi de expunere și condiții de expunere. De asemenea, recomandările de gestionare a riscurilor pentru fiecare cale de expunere și efect pot fi asociate în mod util cu DNEL și predicțiile de expunere relevante;
- în cazul unui scenariu de expunere extins pentru o substanță ce prezintă doar unul sau două puncte critice de evaluare semnificative, MAR specifice anumitor activități ar putea fi enumerate în secțiunea 2 a unui singur scenariu de expunere.

**Tabelul 1 Relația dintre scenariul de expunere și secțiunile FDS**

Secțiunea din SE	Secțiunea (secțiunile) din FDS
Titlul scurt al scenariului de expunere	1.2
Condițiile de exploatare și măsurile de gestionare a riscurilor	7 + 8
<b>Controlul expunerii lucrătorilor</b>	
Caracteristicile produsului	7 + 8 + 9
Volumele utilizate	7 + 8
Frecvența și durata de utilizare	7 + 8
Factorii umani care nu sunt influențați de gestionarea riscurilor	7 + 8
Condițiile și măsurile tehnice la nivel de proces (sursă) pentru a preveni dispersia	7 + 8
Condițiile și măsurile tehnice de combatere a dispersiei de la sursă către lucrător	7 + 8
Măsurile organizatorice de prevenire/limitare a emisiilor, dispersiei și expunerii	(5, 6), 7, 8
Condițiile și măsurile referitoare la protecția personală, igienă și evaluarea sănătății	(5, 6), 7, 8
Alte condiții care afectează expunerea lucrătorilor	7 + 8

<b>Controlul expunerii consumatorilor<sup>134</sup></b>	
Caracteristicile produsului	7 + 8 + 9
Volumele utilizate	7 + 8
Frecvența și durata de utilizare	7 + 8
Alte condiții care influențează expunerea consumatorilor	7 + 8
<b>Controlul expunerii mediului</b>	
Caracteristicile produsului	7 + 8 + 9
Volumele utilizate	7 + 8
Frecvența și durata de utilizare	7 + 8
Factorii de mediu care nu sunt influențați de gestionarea riscurilor	
Condițiile și măsurile tehnice la nivel de proces (sursă) pentru a preveni dispersia	7
Condițiile tehnice pe teren și măsurile de reducere sau de limitare a evacuărilor, a emisiilor atmosferice și a emisiilor în sol	7 + 8
Măsurile organizatorice de prevenire/limitare a emisiilor din locul respectiv	6 + 7 + 8
Condițiile și măsurile referitoare la instalațiile municipale de tratare a apelor uzate	8 + 13
Condițiile și măsurile referitoare la tratamentul extern al deșeurilor destinate eliminării	13
Condițiile și măsurile referitoare la recuperarea externă a deșeurilor	13
Alte condiții de exploatare date, care influențează expunerea mediului	7

Anexa II la Regulamentul REACH stabilește cerințele de structurare a măsurilor de manipulare în condiții de siguranță, de protecție a mediului și de control al riscurilor indicate în secțiunile 7 și 8 ale FDS. Aceste secțiuni sunt descrise în mod detaliat la subcapitolele 3.7 și 3.8 din prezentul ghid. De asemenea, anexa II la Regulamentul REACH indică (pentru secțiunile 7 și 8 din FDS) faptul că, în cazurile în care este necesar un RSC al substanței, informațiile din aceste secțiuni trebuie să concorde cu informațiile incluse în RSC privind utilizările identificate și în scenariul de expunere aferent, iar atunci când la FDS este anexat un scenariu de expunere, informațiile privind controalele expunerii (subsecțiunea 8.2) pot fi introduse doar în scenariul de expunere și nu trebuie copiate în subsecțiunea 8.2 a FDS.

Pentru a pune în aplicare aceste cerințe de o manieră consecventă și facilă pentru utilizatori, ar trebui aplicate următoarele orientări<sup>135</sup>:

134 A se reține că informațiile specifice cu privire la expunerea **consumatorilor** din secțiunea 8 din FDS nu constituie o cerință juridică.



- anexa II face distincție între condițiile de lucru de la subsecțiunile 7.1 – „precauții pentru manipularea în condiții de siguranță” a substanței sau amestecului – și „controalele expunerii” din subsecțiunea 8.2. Totuși, anumite măsuri sunt menționate în ambele secțiuni;
- anexa II prevede că limbajul utilizat într-o FDS trebuie să fie clar și specific. De exemplu, afirmații precum „a se evita inhalarea vaporilor” sau „a se evita contactul cu pielea” nu îndeplinesc cerințele privind descrierea modului de evitare sau de control al expunerii<sup>136</sup>;
- în secțiunea 8 sau în scenariile de expunere anexate FDS (după caz) trebuie incluse toate descrierile MAR aferente utilizărilor prevăzute în scenariile de expunere anexate. Atunci când în scenariul de expunere se furnizează informații privind MAR, se recomandă includerea în subsecțiunea 8.2 a FDS a unei trimiteri specifice la scenariile de expunere care conțin respectivele informații. Se recomandă, de asemenea, prezentarea unui rezumat al MAR (de exemplu, tipul de MAR) în subsecțiunea 8.2. NOTĂ: REACH prevede că trebuie prezentate toate dispozițiile specifice privind controalele expunerii indicate în anexa II (subsecțiunea 8.2 din anexa II și toate subsecțiunile aferente), fie în subsecțiunea 8.2 a FDS, fie în scenariile de expunere anexate. În cazul în care o parte din informațiile solicitate la subsecțiunea 8.2 din anexa II nu sunt prezentate în scenariul de expunere anexat, acestea trebuie introduse în subsecțiunea 8.2 a FDS;
- subsecțiunea 7.1 a FDS trebuie să cuprindă măsuri de control al riscurilor în timpul manipulării substanțelor și a amestecurilor. Acestea includ o serie de acțiuni, cum ar fi: proiectarea și organizarea sistemelor de lucru; asigurarea de echipamente adecvate și întreținerea periodică a acestora; reducerea duratei și a intensității expunerii prin măsuri organizaționale; asigurarea unei ventilări generale și a unor măsuri corespunzătoare de igienă<sup>137</sup>. Se recomandă ca descrierea măsurilor să nu fie repetată în fiecare scenariu de expunere anexat la FDS, acestea nefiind destinate unei utilizări individuale, cu excepția cazului în care sunt utile pentru scenariul de expunere în cauză (de exemplu, deoarece rezultă în urma evaluării);
- subsecțiunea 7.3 are o utilitate limitată în cazul unei FDS extinse, deoarece cuprinde instrucțiuni specifice pentru utilizări finale specifice, iar informațiile trebuie introduse în scenariul de expunere aferent utilizării finale a substanței (de exemplu, într-un amestec) sau duratei de viață utilă a articolului (în cazurile în care substanța este inclusă într-un articol). În această subsecțiune trebuie introdusă o trimitere la scenariul de expunere relevant. Totuși, atunci când solicitantul înregistrării dispune de informații privind utilizarea în condiții de siguranță a substanței sale în produsele finite (de exemplu, un pachet de măsuri de gestionare a riscurilor aferente manipulării produselor care conțin izonitril), le poate introduce aici;
- subsecțiunea 8.2 conține informații privind utilizarea măsurilor de protecție individuală [de exemplu, echipamentul individual de protecție (PPE)]. De obicei, legislația în vigoare la nivelul Uniunii privind securitatea și sănătatea în muncă consideră utilizarea PPE ca ultimă opțiune de control al riscurilor. PPE trebuie utilizat împreună cu alte măsuri de control, precum proiectarea de procese (de exemplu, nivelul de izolare, încetarea procesului, extracție locală), proiectarea de produse (de exemplu, produse cu conținut scăzut de pulberi), măsuri la locul de muncă (ventilare pentru diluare) sau metode de lucru (automatizare). PPE ar trebui utilizat ca MAR suplimentară atunci când alte măsuri sunt insuficiente pentru a garanta controlul

---

135 A se reține că recomandările prezentate aici nu exclud faptul că proiectele actuale și viitoare vor elabora recomandări practice noi și actualizate privind transferul informațiilor din scenariile de expunere în textul FDS. În astfel de cazuri, prezentul ghid va fi actualizat.

136 A se vedea, de exemplu, anexa II partea A punctul 0.2.4.

137 Pentru detalii suplimentare, a se vedea partea I capitolul 2 din Ghidul practic al UE privind Directiva 98/24/CE.

riscurilor, sau ca MAR unică pentru anumite activități (de exemplu, activități cu frecvență redusă și pe termen scurt sau utilizare de către specialiști), precum curățarea și întreținerea, instalarea de echipamente noi sau pulverizarea manuală în medii neindustriale. Dacă la FDS sunt anexate mai multe scenarii de expunere, necesitatea PPE depinde de CEx, care pot fi diferite în fiecare scenariu de expunere. Astfel, se recomandă să se indice, în fiecare scenariu de expunere, tipul și specificația tehnică a PPE necesar (după caz), sarcinile/activitățile pentru care va fi utilizat (de exemplu, curățenie/întreținere) și eficiența acestuia, în timp ce în subsecțiunea 8.2 ar trebui indicate tipurile de PPE care garantează protecția împotriva pericolelor specifice substanțelor respective;

- anexa II nu indică MAR și CEx specifice pentru consumatori, dar se menționează că MAR pentru toate utilizările identificate trebuie descrise în secțiunea 8 a FDS. Dacă se preconizează că o substanță ar putea fi utilizată în produse de consum (amestecuri sau articole), posibila expunere a consumatorilor la respectiva substanță trebuie inclusă în RSC al acesteia. Prin urmare, se recomandă adăugarea de informații (sau mențiunea că se anexează scenarii de expunere pentru utilizări de consum) la subsecțiunea 8.2 (de exemplu, prin adăugarea unui titlu „utilizări de consum” după punctul 8.2.3 indicat la anexa II) din FDS extinsă, care să includă măsuri privind utilizările de consum ale substanței (ca atare sau în amestecuri), durata de viață utilă a substanței din articole sau informațiile indicate pe eticheta produsului (de exemplu, în cazul produselor biocide sau fitosanitare). Conform Regulamentului REACH, aceste informații sunt relevante pentru UA dacă aceștia: (i) introduc pe piață amestecuri de larg consum; și/sau (ii) prelucrează substanțe sau amestecuri sub formă de articole. În plus, acestea pot facilita comunicarea privind substanțele care prezintă motive de îngrijorare deosebită pentru care pot fi necesare recomandări de gestionare a riscurilor aferente utilizărilor de consum și substanțelor din articole, în conformitate cu articolele 7 și 33 din REACH.

### **Fraze standard pentru informațiile din scenariul de expunere**

Organizațiile sectoriale, solicitanții înregistrărilor și utilizatorii din aval de la diverse niveluri cooperează pentru elaborarea unui „catalog de fraze standard”, în scopul simplificării și eficientizării comunicării de-a lungul lanțului de aprovizionare. Utilizarea de fraze standard asigură armonizarea comunicării riscurilor și permite traducerea recomandărilor de gestionare a riscurilor în toate limbile naționale (în conformitate cu prevederile REACH). Un catalog armonizat de fraze pentru comunicarea recomandărilor de gestionare a riscurilor (ESCom) a fost publicat și poate fi consultat pe internet<sup>138</sup>. Utilizatorii Instrumentului pentru evaluarea securității chimice și elaborarea rapoartelor de securitate chimică al ECHA (Chesar) pot importa acest catalog pentru a utiliza fraze armonizate în scenariile de expunere destinate comunicării<sup>139</sup>.

---

138 <http://www.esdscom.eu/english/euphrac-phrases/>.

139 Instrumentul și materialul aferent sunt disponibile la adresa [chesar.echa.europa.eu/](http://chesar.echa.europa.eu/).

## Anexa 2. FDS pentru amestecuri speciale

### Introducere: Ce sunt amestecurile speciale?

Amestecurile speciale<sup>140</sup> sunt acele amestecuri în cazul cărora o caracteristică comună este faptul că proprietățile substanțelor constitutive sunt modulate prin includerea lor **în cadrul matricei de amestec** (matrice polimerică, ceramică, sau metalică). În special, **disponibilitatea** pentru expunere a substanțelor componente și potențialul lor de a exprima proprietăți ecotoxicologice/toxice pot fi afectate în urma includerii lor în matrice solide. Exemple de amestecuri speciale sunt: aliajele, compușii de cauciuc.

*Notă: Cea mai mare experiență în ceea ce privește amestecurile speciale vizează aliajele, și, prin urmare, prezenta anexă se referă, în principal, la redactarea FDS pentru „aliaje ca amestecuri speciale”. Cu toate acestea, pe baza unor dovezi preliminare, se consideră că un raționament similar ar putea fi urmat pentru alte amestecuri speciale. Totuși, se recomandă ferm - și dincolo de posibilitățile și domeniul de aplicare al prezentei anexe bazate exclusiv pe experiențele din sectorul metalelor - să se verifice validitatea soluțiilor sugerate cu celelalte exemple de amestecuri speciale.*

Rezultatul includerii sale într-o matrice este faptul că simpla prezență a unui ion metalic sau anorganic într-un amestec special nu va conferi, în mod necesar, acestui amestec special proprietățile biologice ale ionilor metalici/anorganici; 1) disponibilitatea ionului la locul de acțiune din organism va fi cel mai important factor de determinare a toxicității pentru metale și minerale, și 2) potențialul pentru diferite proprietăți de toxicitate al particulelor din amestecul special.

Informațiile privind disponibilitatea pot fi derivate din surse *in vivo* (teste toxicocinetice sau toxicologice care furnizează date referitoare la expunere și efect) sau din metode *in vitro*. In vitro, eliberarea de ioni metalici sau minerali în fluidele biologice simulate (de exemplu, suc gastric, lichidul intestinal, transpirația artificială, lavajul pulmonar/lichidul alveolar etc. *testele de bioaccesibilitate*) sau în apă (*Protocolul de transformare/disoluție*) va fi măsurată ca o imagine a disponibilității lor. Utilizând aceste cadre, se poate compara eliberarea de ioni din elementele constitutive individuale față de eliberarea de ioni din elementele constitutive incluse în matrice (de exemplu, componentele metalice ale aliajului față de metalele din aliaj).

Datele sigure care arată diferențe în ceea ce privește eliberarea sau exprimarea toxicității ar trebui să fie utilizate în scenariile de expunere în scopul de a rafina MAR-urile și CEx-urile propuse, folosind de exemplu, abordarea componentei critice. Estimările emisiilor și modul în care acestea sunt luate în considerare în contextul scenariilor de expunere vor fi documentate în RSC.

### Care este punctul în care conceptul de amestec special va avea un impact asupra conținutului FDS?

„Includerea în matrice” și influența acesteia asupra disponibilității componentelor pot fi analizate în prezent în secțiunea 8 intitulată „Controale ale expunerii/protecția personală” din FDS. Măsurile propuse de gestionare a riscurilor pot fi rafinate cu condiția să existe date și informații sigure care să demonstreze emisia, disponibilitatea și/sau diferite expresii ale

---

<sup>140</sup> „Amestecurile speciale” nu sunt definite ca atare, de exemplu în articolul 3 din Regulamentul REACH. Cu toate acestea, tipul de compoziții la care este destinat să se refere termenul în cadrul Regulamentului REACH poate fi dedus din textul considerentului 31 din Regulamentul REACH (astfel cum a fost modificat – a făcut inițial referire la „preparate speciale”) și din anexa I la ESC (punctul 0.11).

toxicității. În lipsa de date sigure, amestecul special va fi considerat în mod implicit ca amestec simplu și se vor aplica normele privind amestecul.

*Spațiu rezervat: sunt în curs de desfășurare activități privind evaluarea posibilității de a include aprecieri legate de biodisponibilitate în momentul clasificării unui aliaj drept amestec special. Acest lucru poate avea un anumit impact asupra informațiilor furnizate în secțiunea 2: Identificarea pericolelor.*

Modalitatea de rafinare a măsurilor propuse pentru controlul expunerii/protecției personale cu date referitoare la amestecurile speciale:

- De obicei, producția unui amestec special poate implica o serie de componente. Producătorul amestecului special, care trebuie să genereze o FDS pentru acesta, poate primi o cantitate semnificativă de informații din care va fi dificilă identificarea și extragerea informațiilor esențiale și relevante pentru a le include în FDS proprie din cauza diferitelor proprietăți, diferitelor scenarii de expunere etc.
- Ca prim pas, se sugerează ca formulatorul responsabil pentru pregătirea unei FDS pentru un aliaj să compileze toate informațiile relevante cu privire la componentele amestecului și la amestec ca întreg într-un format de foaie de calcul sau într-un format similar (a se vedea tabelul dat ca exemplu pentru o substanță în cadrul discuțiilor referitoare la valorile DNEL și PNEC din subsecțiunea 8.1 din capitolul 3 al prezentului document) și apoi să extragă informațiile necesare pentru respectivele componente ale secțiunilor FDS.

În funcție de informațiile colectate și de calitatea/fiabilitatea acestora, formulatorul va trebui să decidă dacă are sau nu are informațiile necesare pentru a considera amestecul său ca amestec special (cu detalieri posibile ale MAR). Acest lucru va trebui documentat, pentru a permite utilizatorului FDS să înțeleagă toate rafinamentele care rezultă din utilizarea datelor privind disponibilitatea.

Exemplu: datele referitoare la disponibilitate pot fi utilizate pentru a clarifica MAR și CEx.

### ***Expunerea la pulberi din aliaj și la solide***

Atunci când sunt manipulate pulberi și solide mai aspre (nerespirabile/neinhalabile) (>20 μM), traseul inhalării este mai puțin relevant. În acest caz, expunerile orale și dermice sunt mai relevante pentru pericolele la adresa sănătății umane. Toxicitatea care rezultă din aceste căi de expunere depinde de disponibilitatea ionilor la locurile țintă. Această disponibilitate poate fi estimată in vitro prin măsurarea eliberării de ioni din aliaj în lichidul gastric și în transpirație și comparată cu eliberarea din componente. Rezultatele testelor de disponibilitate pe aliaje pot fi utilizate pentru a clarifica considerentele reale ale expunerii la „aliaj” în comparație cu expunerea reală la „metalele din aliaj”. Dacă expunerea este redusă prin includerea în matrice, atunci ar putea fi aplicate măsuri mai puțin stricte de reducere a riscurilor.

## Anexa 3. Aspecte specifice relevante pentru redactarea FDS pentru substanțe și amestecuri recuperate.<sup>141</sup>

### Motivația pentru includerea în prezenta anexă

Articolul 2 alineatul (2) din REACH prevede că „substanțele, preparatele sau articolele în sensul articolului 3 din prezentul regulament nu sunt considerate deșeuri, astfel cum sunt definite în Directiva 2006/12/CE<sup>142</sup> a Parlamentului European și a Consiliului”. Prin urmare, cerințele REACH pentru substanțe, amestecuri și articole nu se aplică deșeurilor<sup>143</sup>.

Cu toate acestea, în cazul în care o substanță sau un amestec este recuperat din deșeuri și materialul „încetează de a mai fi deșeu”, cerințele REACH se aplică, în principiu, în același mod ca pentru orice alt material, cu o serie de excepții acordate în mod condiționat. Legislația relevantă care se aplică acestor tranziții, precum și condițiile de acordare a excepțiilor sunt discutate în detaliu în *Ghidul privind deșeurile și substanțele recuperate*. În special, *Ghidul privind deșeurile și substanțele recuperate* include un arbore de decizie care permite confirmarea sau neconfirmarea necesității unei FDS pentru o substanță recuperată în conformitate cu REACH. Aceste criterii și conținutul necesar al FDS rezultate sunt în esență aceleași ca pentru orice altă substanță sau amestec (așa cum s-a discutat în detaliu în restul prezentului document de orientare), după ce s-a stabilit că substanța sau amestecul recuperat nu mai constituie un deșeu.

Dacă o substanță „nouă” este generată în timpul procesului de recuperare, atunci aceasta face obiectul dispozițiilor normale de înregistrare în temeiul REACH.

În cazul în care s-a stabilit că o substanță sau un amestec a încetat, într-adevăr, să mai fie considerat deșeu, articolul 2 alineatul (7) litera (d) din REACH permite anumite excepții, după cum urmează:

„2.7. Sunt exceptate de la titlurile II, V și VI următoarele:

[...]

(d) substanțele ca atare, în amestecuri sau în articole, care au fost înregistrate în conformitate cu titlul II și care sunt recuperate în Comunitate, cu condiția ca:

(i) substanța care rezultă în urma procesului de recuperare este aceeași cu substanța care a fost înregistrată în conformitate cu titlul II și

(ii) unitatea care efectuează recuperarea are la dispoziție informațiile cerute în conformitate cu articolele 31 sau 32 privind substanța care a fost înregistrată în conformitate cu titlul II.

În consecință, un operator valorificator poate întocmi o FDS care nu citează niciun număr de înregistrare. Acesta ar putea explica de ce se întâmplă astfel în FDS<sup>144</sup>.

În mod similar, cerința de a efectua o ESC, de a finaliza un RSC și, în mod potențial, de a genera un scenariu de expunere pentru anumite substanțe, care este prevăzută, în special, la

---

141 Prezenta anexă ar trebui să fie coroborată cu *Ghidul ECHA privind deșeurile și substanțele recuperate* (disponibil la adresa: <http://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach>).

142 Abrogat prin Directiva 2008/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 19 noiembrie 2008 privind deșeurile și de abrogare a anumitor directive (Directiva-cadru privind deșeurile).

143 Explicații suplimentare privind această excepție sunt oferite în *Ghidul pentru înregistrare*, <http://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach> (punctul 1.6.3.4).

144 A se consulta textul și exemplele oferite la capitolul 3 în discuția din subsecțiunea 1.1 din prezentul ghid.

articolul 14 alineatul (4) din REACH (care face, de asemenea, parte din titlul II) poate face obiectul unei excepții în temeiul articolului 2 alineatul (7) litera (d).

Titlul II se referă la înregistrarea substanțelor, titlul V la cerințele pentru utilizatorii din aval și titlul VI la evaluare. Aceste excepții nu acoperă în special titlul IV (Informațiile în interiorul lanțului de aprovizionare) care include cerințele de la articolul 31 (precum și cerințele de la articolul 32) pentru furnizarea de FDS acolo unde este cazul pentru substanțele recuperate și amestecurile care au încetat să mai fie considerate deșeuri (precum și cerințele de la articolul 32).

Cu toate acestea, deși, prin definiție, pentru a beneficia de excepții, informațiile cu privire la substanță sau la amestec prevăzute la articolul 31 sau 32 trebuie să fie puse la dispoziția unității care efectuează recuperarea, există unele probleme specifice care apar (de exemplu, din modificările profilului impurității sau din alte aspecte ale compoziției substanței recuperate în comparație cu substanțele în forma înregistrată inițial), care pot afecta conținutul FDS întocmite pentru o substanță sau pentru un amestec recuperat. Există, de asemenea, aspecte care rezultă din discontinuitatea transferului de informații cu privire la scenariile de expunere de-a lungul unui lanț de aprovizionare care este întrerupt de modificarea temporară a statutului unei substanțe sau al unui amestec drept „deșeu” sau „fost-deșeu”. Aceste chestiuni sunt analizate în detaliu mai jos în măsura în care acestea afectează conținutul FDS.

### **Compoziția substanțelor și a amestecurilor recuperate**

Pentru materialele recuperate care sunt compuse în principal din substanțe care nu sunt modificate chimic de procesul de recuperare, aceste substanțe componente în mod individual sau în amestecuri vor fi cunoscute, în general, și au fost înregistrate.

Cu toate acestea, în timpul fabricației inițiale, este posibil ca multe alte substanțe (care includ în mod potențial aditivii de stabilizare) să fi fost combinate cu substanța primară/substanțele primare. Cele mai multe dintre substanțe (sau aditivi) vor fi în continuare în producție și, prin urmare, vor fi înregistrate conform REACH. Cu toate acestea, altele vor fi eliminate treptat din producție, fie prin acțiuni voluntare, fie prin acțiuni de reglementare, deși pot continua să fie prezente în deșeuri pentru un anumit număr de ani.

Anumite sectoare care desfășoară activități de recuperare au deja un acces relativ ușor la informațiile necesare cu privire la substanțele/amestecurile pe care le produc și le furnizează, care să le permită să întocmească o FDS în conformitate cu articolul 31 și anexa II la REACH. Pentru alte sectoare, poate fi necesară o examinare mai aprofundată a unor probleme precum „caracterul identic”.

### **Evaluarea aplicabilității informațiilor disponibile referitoare la FDS și „caracterul identic” al substanțelor recuperate**

**CHIAR ȘI ATUNCI CÂND ÎNTOCMEȘTE PROPRIA FDS BAZATĂ PE FDS DISPONIBILE PENTRU SUBSTANȚELE RECUPERATE DIN DEȘEURI, OPERATORUL VALORIFICATOR AR TREBUI SĂ FIE CONVINS CĂ INFORMAȚIILE PE CARE SE BAZEAZĂ ÎN VEDEREA ELABORĂRII SE REFERĂ LA SUBSTANȚELE CARE SUNT IDENTICE CU CELE DIN MATERIALUL RECUPERAT.**

O analiză ulterioară a „caracterului identic” în contextul substanțelor recuperate este oferită în *Ghidul ECHA privind deșeurile și substanțele recuperate*. Acesta constată în special că „decizia



*privind caracterul identic trebuie să se bazeze pe componenții de bază. În principiu, informațiile despre impurități nu schimbă concluzia privind caracterul identic*<sup>145</sup>.

### **Redactarea FDS folosind informații generale**

În cazul în care, pentru a elabora o FDS, sunt utilizate informații generale cu privire la materialele din compoziție, ar trebui să existe un proces pentru a stabili încrederea în fiabilitatea acestor informații. Un astfel de proces ar putea cuprinde, de exemplu:

- Evaluarea a ceea ce se cunoaște despre deșeurile din care trebuie să fie recuperată substanța. Acest lucru include informații cu privire la compoziția deșeurilor, precum și la orice antecedente relevante cunoscute ale materialului, cum ar fi, după caz:
  - aplicarea anterioară;
  - manipularea și depozitarea în timpul etapelor de utilizare, creare de deșeuri și transport;
  - orice tratament efectuat (de exemplu, în timpul re prelucrării).
- Evaluarea și, acolo unde este cazul, înregistrarea tuturor informațiilor relevante cunoscute, inclusiv materialul original/materialele originale, precum și orice alt lucru care ar putea fi prezent din aditivii utilizați în aplicarea originală (de exemplu, substanțe de aliere, straturi de protecție, coloranți sau stabilizatori). Informațiile referitoare la substanțele și amestecurile prezente în deșeuri și la cantitățile lor relative vor permite ca informațiile din FDS privind materialele relevante să fie obținute și folosite ca bază pentru FDS pentru materialele reciclate. De exemplu, dacă există substanțe care fac obiectul unor restricții, care sunt periculoase în conformitate cu CLP, CMR, PBT, vPvB sau cu lista de substanțe candidate din materialul reciclat, atunci ar trebui să fie stabilită compoziția chimică a unui astfel de conținut.
- Caracterizarea materiilor prime de intrare și a substanței sau substanțelor recuperate pentru a stabili conținutul mediu pentru fiecare substanță în cauză și extinderea probabilă a conținutului său în orice amestec (maxim și minim). În mod alternativ, ar putea fi stabilit profilul de risc al amestecului recuperat ca atare. Aceste informații pot fi utilizate pentru a evalua riscurile și pentru a stabili măsuri de gestionare a riscurilor în FDS pentru utilizările acceptate.

Pentru substanțele recuperate (ca și pentru alte substanțe) care conțin impurități ce sunt clasificate și contribuie la clasificare, impuritățile trebuie să fie indicate.

Este demn de remarcat faptul că prezența unor impurități ca atare nu dă naștere obligației de a furniza o FDS în conformitate cu articolul 31 alineatul (1) din REACH. Aceste obligații pot apărea doar prin intermediul cerințelor de la articolul 31 alineatul (3).

### **Alte consecințe ale unei exceptări de la articolul 2 alineatul (7) litera (d) relevante pentru FDS**

Un operator valorificator care are la dispoziție informațiile necesare pentru aceeași substanță și, prin urmare, se poate baza pe exceptări în conformitate cu articolul 2 alineatul (7) litera (d) din REACH (chiar dacă utilizarea unei substanțe recuperate nu este acoperită de înregistrarea aceleiași substanțe) nu este obligat:

- să genereze un scenariu de expunere pentru utilizarea substanței recuperate;

---

<sup>145</sup> Informațiile despre impurități trebuie să fie luate în considerare pentru clasificare și etichetare, precum și pentru redactarea FDS.

- să înregistreze substanța recuperată;
- să notifice utilizarea substanței recuperate.

Totuși, acesta trebuie să țină seama de informațiile disponibile și trebuie să furnizeze informații cu privire la măsurile adecvate de gestionare a riscurilor în cadrul FDS, după caz.

FDS ar trebui să fie întocmită în conformitate cu textul articolului 31 și cu anexa II la REACH. Acolo unde este cazul, ar trebui să fie consultate orientările prevăzute în corpul principal al prezentului document, împreună cu orientările suplimentare pentru aspecte specifice prevăzute în prezenta anexă sau în *Ghidul privind deșeurile și substanțele recuperate*.

Asociațiile profesionale care reprezintă sectoare specifice de recuperare materială le pot oferi membrilor exemple referitoare la modul de utilizare a prezentului ghid. Acestea ar putea dori să elaboreze alte ghiduri pentru orice problemă specifică a fluxului lor de materiale.



## Anexa 4. Glosar / Listă de acronime

Lista de acronime	
ETA	Estimarea toxicității acute
ADR	Acordul european privind transportul rutier internațional al mărfurilor periculoase
ADN	Acordul european privind transportul internațional al mărfurilor periculoase pe căile navigabile interioare
CEN	Comitetul European de Standardizare
C&E	Clasificare și etichetare
CLP	Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea; Regulamentul (CE) nr. 1272/2008
CAS#	Numărul CAS (Chemical Abstracts Service number)
CMR	Cancerigen, mutagen sau toxic pentru reproducere
ESC	Evaluarea securității chimice
RSC	Raport de securitate chimică
DNEL	Nivel calculat fără efect
DPD	Directiva 1999/45/CE privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea
DSD	Directiva 67/548/CEE privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase
UA	Utilizator din aval
CE	Comunitatea Europeană
ECHA	Agenția Europeană pentru Produse Chimice
Număr CE	Număr EINECS și ELINCS (a se vedea, de asemenea, EINECS și ELINCS)
SEE	Spațiul Economic European (UE + Islanda, Liechtenstein și Norvegia)

CEE	Comunitatea Economică Europeană
EINECS	Inventarul european al substanțelor chimice existente introduse pe piață
ELINCS	Lista europeană a substanțelor chimice notificate
RO	Standard european
SCM	Standard de calitate a mediului
UE	Uniunea Europeană
Euphrac	Catalogul european de fraze standard
CED	Catalogul european al deșeurilor (înlocuit de LoW, a se vedea mai jos)
SEG	Scenariu de expunere generic
SGA	Sistemul armonizat global
IATA	Asociația Internațională pentru Transport Aerian
OACI-IT	Instrucțiuni tehnice privind siguranța transportului aerian al bunurilor periculoase
IMDG	Codul maritim internațional al mărfurilor periculoase
IMSBC	Codul maritim internațional pentru mărfuri solide în vrac
IT	Tehnologia informației
IUCLID	Baza de date internațională uniformizată pentru substanțe chimice
IUPAC	Uniunea Internațională de Chimie Pură și Aplicată
JRC	Centrul Comun de Cercetare
Kow	coeficientul de partiție octanol/apă
LC50	Concentrație letală până la 50 % din populația-test

LD50	Doză letală până la 50 % din populația-test (doză letală medie)
EJ	Entitate juridică
LoW	Lista europeană a deșeurilor (a se consulta <a href="http://ec.europa.eu/environment/waste/framework/list.htm">http://ec.europa.eu/environment/waste/framework/list.htm</a> )
SPI	Solicitant principal al înregistrării
P/I	Producător/importator
SM	State membre
FDS	Fișă cu date de securitate
CEx	Condiții de exploatare
OCDE	Organizația pentru cooperare și dezvoltare economică
LEP	Limită de expunere profesională
JO	Jurnalul Oficial
RU	Reprezentant unic
OSHA	Agenția Europeană pentru Sănătate și Securitate în Muncă
PBT	Producător/importator
PBT	Substanță persistentă, bioacumulativă și toxică
PNEC	Concentrație predictibilă fără efect
PPE	Echipament de protecție individuală
(Q)SAR	Relație calitativă structură-activitate
REACH	Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice
RID	Regulamentele privind transportul internațional feroviar al mărfurilor periculoase

PIR	Proiect de implementare REACH
MAR	Măsură de administrare a riscurilor
ARA	Aparat de respirat autonom
FDS	Fișă cu date de securitate
SIEF	Forum pentru schimbul de informații despre substanțe
IMM	Întreprinderi mici și mijlocii
STOT	Toxicitate asupra unui organ țintă specific
(STOT) ER	Expunere repetată
(STOT) EU	Expunere unică
SVHC	Substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebite
ONU	Organizația Națiunilor Unite
vPvB	Foarte persistent și foarte bioacumulativ

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

LOREM IPSUM DOLOR SIT AMET