



ΑΑΔΕ

Ανεξάρτητη Αρχή
Δημοσίων Εσόδων

ΥΠΗΡΕΤΟΥΜΕ ΠΙΣΤΑ
ΔΗΜΟΣΙΟ ΣΥΜΦΕΡΟΝ
ΚΟΙΝΩΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ

Συχνές ερωτήσεις – απαντήσεις για χημικά

ΑΘΗΝΑ, 25 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2025

1. Ε Ποιες είναι οι βασικότερες υποχρεώσεις συμμόρφωσης με τον κανονισμό REACH;

A Οι βασικότερες υποχρεώσεις συμμόρφωσης με τον κανονισμό REACH έχουν ως ακολούθως:

Καταχώρηση - άρθρα 6, 7

Για κάθε ουσία αυτούσια ή ως συστατικό μείγματος ή αντικειμένου (όταν η ουσία προβλέπεται να ελευθερωθεί υπό φυσιολογικές ή εύλογα προβλέψιμες συνθήκες) που παράγεται ή εισάγεται (από χώρα εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης) σε ποσότητα μεγαλύτερη του ενός τόννου ετησίως, απορρέει από τον κανονισμό REACH η υποχρέωση καταχώρισης αυτής στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών (ECHA). Ο φάκελος καταχώρισης κατατίθεται διαδικτυακά στον ECHA, μέσω του ηλεκτρονικού εργαλείου REACH-IT που διατίθεται στην ιστοσελίδα του.

Κοινοποίηση σύμφωνα με το άρθρο 7(2)

Κάθε παρασκευαστής ή εισαγωγέας αντικειμένου κοινοποιεί στον Οργανισμό (ECHA) πληροφορίες σύμφωνα με την παράγραφο 4 του άρθρου 7, όταν μια ουσία πολύ υψηλής ανησυχίας περιέχεται σε αυτό, εάν συντρέχουν και οι δύο όροι που ακολουθούν:

- α) η παρουσία της ουσίας στα αντικείμενα αντιπροσωπεύει ποσότητα άνω του 1 τόννου ανά παρασκευαστή ή εισαγωγέα ετησίως·
- β) η ουσία περιέχεται στα εν λόγω αντικείμενα σε συγκέντρωση άνω του 0,1 % κατά βάρος (β/β).

Το ανωτέρω δεν εφαρμόζεται όταν ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας μπορούν να αποκλείσουν την έκθεση του ανθρώπου ή του περιβάλλοντος υπό φυσιολογικές ή εύλογα προβλέψιμες συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένης της διάθεσης. Στις περιπτώσεις αυτές, ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας παρέχουν κατάλληλες πληροφορίες στον αποδέκτη του αντικειμένου.

Περιορισμοί - άρθρο 67

Σύμφωνα με το άρθρο 67 και το Παράρτημα XVII του κανονισμού REACH, θα πρέπει να εξετασθεί κατά πόσο κάποιο από τα τελικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά εμπίπτει σε έναν ή περισσότερους από τους περιορισμούς στην παραγωγή, διάθεση στην αγορά και χρήση του Παραρτήματος XVII. Επιπλέον πληροφορίες μπορείτε να αναζητήσετε στην ιστοσελίδα του ECHA για τους περιορισμούς ακολουθώντας το μονοπάτι ECHA > Νομοθεσία > REACH > Περιορισμός

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (ΔΔΑ) - άρθρο 31 του REACH

Υποχρέωση έκδοσης ΔΔΑ υπάρχει όταν πληρούνται τα κριτήρια του άρθρου 31, παράγραφος 1, του κανονισμού REACH. Υπό ορισμένες προϋποθέσεις, για ορισμένα μείγματα που δεν πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης ως επικινδύνων σύμφωνα με τον κανονισμό CLP, απαιτείται επίσης η σύνταξη ΔΔΑ (παροχή ΔΔΑ κατόπιν αιτήματος) (βλέπε άρθρο 31 παράγραφος 3 του κανονισμού REACH και τις σημειώσεις στους πίνακες 3.4.6, 3.6.2, 3.7.2, 3.8.3 και 3.9.4 του παραρτήματος I του κανονισμού CLP.

Το ΔΔΑ παρέχεται δωρεάν από τον προμηθευτή της ουσίας ή του μείγματος στον αποδέκτη αυτού, κατά την διακίνηση του προϊόντος στην αλυσίδα εφοδιασμού.

Για τα προϊόντα που διατίθενται στην ελληνική αγορά το ΔΔΑ παρέχεται στην ελληνική γλώσσα (άρθρο 31 § 1 του REACH).

2. Ε Ποια είναι η διαδικασία που πρέπει να ακολουθηθεί για την καταχώρηση σύμφωνα με τον κανονισμό REACH;

- A** Σε περίπτωση που κάνετε εισαγωγή ή παραγωγή χημικών προϊόντων και υπάρχει υποχρέωση καταχώρησης των συστατικών (ουσιών) αυτών, η διαδικασία που πρέπει να ακολουθηθεί για την καταχώρηση (εάν δεν έχει ήδη πραγματοποιηθεί) έχει ως εξής:

Αρχικό βήμα στη διαδικασία καταχώρισης της ουσίας, αποτελεί η κατάθεση αιτήματος (φακέλου) διερεύνησης στον ECHA, σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού REACH, με το οποίο κατατίθενται οι παρακάτω πληροφορίες :

- Ταυτότητα του υποβάλλοντος το αίτημα διερεύνησης
- Ταυτότητα της ουσίας
- Κατάλογος απαιτήσεων πληροφοριών και νέων μελετών που ενδέχεται να ζητούνται

Μετά την παραλαβή του φακέλου διερεύνησης, ο ECHA πραγματοποιεί έλεγχο της ταυτότητας της ουσίας, προκειμένου να εντοπίσει υπάρχοντες καταχωρίζοντες και/ή άλλα πρόσωπα που έχουν υποβάλει ανάλογο αίτημα διερεύνησης για την ίδια ουσία.

Σε περίπτωση που η προς καταχώρηση ουσία είναι ίδια με ουσία που έχει ήδη καταχωριστεί στο παρελθόν, ο ECHA θα σας αποστείλει πληροφορίες και στοιχεία επικοινωνίας με τον κύριο καταχωρίζοντα και τους υπάρχοντες καταχωρίζοντες και άλλων προσώπων που έχουν υποβάλει ανάλογο αίτημα διερεύνησης της ίδιας ουσίας. Παράλληλα, ο ECHA ενημερώνει τους υπάρχοντες και τους δυνητικούς καταχωρίζοντες σχετικά με το αίτημα διερεύνησης που έχετε υποβάλλει (όνομα και στοιχεία σας και σχετικές απαιτήσεις καταχώρισης). Με βάση τις πληροφορίες που υποβάλλονται στο αίτημα διερεύνησης, ο ECHA θα σας παράσχει κατάλογο των σχετικών περιλήψεων μελέτης ή ουσιαστικών περιλήψεων μελέτης που έχουν ήδη υποβληθεί και είναι διαθέσιμες.

Στη συνέχεια μπορεί να ξεκινήσει εκ μέρους σας η διαδικασία κοινοχρησίας δεδομένων και η συμμετοχή στην κοινή υποβολή με τους προηγούμενους καταχωρίζοντες. Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/09 «για την από κοινού υποβολή δεδομένων και την κοινοχρησία δεδομένων» θέτει τους κανόνες της ορθής εκπλήρωσης των υποχρεώσεων κοινοχρησίας δεδομένων.

Επιπλέον πληροφορίες μπορείτε να αναζητήσετε στην ιστοσελίδα του ECHA.

3. Ε Ποιος έχει την υποχρέωση καταχώρησης ουσίας σύμφωνα με τον κανονισμό REACH;

- A** Μόνο ένα φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο εντός του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ)/ΕΕ μπορεί να είναι καταχωρίζων.

Σε περίπτωση που απορρέει για μια ουσία υποχρέωση καταχώρησης η καταχώριση πρέπει να πραγματοποιείται από το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που:

1. παρασκευάζει την ουσία εντός της ΕΕ ή/και
2. εισάγει την ουσία στην ΕΕ ή/και
3. έχει διοριστεί ως αποκλειστικός αντιπρόσωπος σύμφωνα με το άρθρο 8 του REACH.

Σημείωση:

α. Η αναφορά στην ΕΕ καλύπτει τόσο τις χώρες της ΕΕ όσο και τις χώρες που έχουν προσχωρήσει στη συμφωνία ΕΟΧ (Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος), δηλαδή την Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και τη Νορβηγία.

β. Μια εταιρεία που δεν είναι εγκατεστημένη εντός της ΕΕ δεν έχει άμεσες υποχρεώσεις βάσει του κανονισμού REACH.

4. Ε Ποιος μπορεί να διορίζει Αποκλειστικό Αντιπρόσωπο (σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού REACH);

- A** Σύμφωνα με το άρθρο 8(§1) του κανονισμού REACH, ένα φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο εκτός ΕΕ που παρασκευάζει μια ουσία υπό καθαρή μορφή, σε μείγματα ή σε αντικείμενα, ενσωματώνει μια ουσία σε μείγματα ή παράγει αντικείμενο που εισάγεται στην Κοινότητα, μπορεί να διορίζει έναν αποκλειστικό αντιπρόσωπο (φυσικό ή νομικό πρόσωπο) που είναι εγκατεστημένος εντός της ΕΕ για να πραγματοποιήσει την απαιτούμενη καταχώριση των ουσιών του που εισάγονται ως έχουν, σε μείγματα ή/και σε αντικείμενα στην ΕΕ.

Οι διανομείς (εκτός ΕΕ) δεν αναφέρονται στο άρθρο 8(1) του REACH και ως εκ τούτου δεν μπορούν να ορίσουν αποκλειστικό αντιπρόσωπο.

Η αναφορά στην ΕΕ καλύπτει τόσο τις χώρες της ΕΕ όσο και τις χώρες που έχουν προσχωρήσει στη συμφωνία ΕΟΧ (Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος), δηλαδή την Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και τη Νορβηγία.

Ο αποκλειστικός αντιπρόσωπος θα πρέπει να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις καταχώρισης των εισαγωγών (Τίτλος II του REACH) και να συμμορφώνεται με όλες τις άλλες υποχρεώσεις των εισαγωγών βάσει του κανονισμού REACH.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον ρόλο του αποκλειστικού αντιπροσώπου και τις συνέπειες για τους εισαγωγείς της ΕΕ, παρέχονται στην ενότητα «2.1.2.5 - Αποκλειστικός αντιπρόσωπος μη κοινοτικού κατασκευαστή» του καθοδηγητικού εγγράφου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών (ECHA) «Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση, Αύγουστος 2021, Έκδοση 4.0» το οποίο είναι αναρτημένο ιστοσελίδα του.

5. Ε Ποιες ουσίες περιλαμβάνονται στον κατάλογο υποψήφιων προς αδειοδότηση ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (Candidate List);

- A** Οι ουσίες που πληρούν ένα ή περισσότερα από τα κριτήρια που ορίζονται στο άρθρο 57 του κανονισμού REACH προσδιορίζονται ως «ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία» (Substances of Very High Concern - SVHC) και

συμπεριλαμβάνονται στον Κατάλογο Υποψήφιων Ουσιών (Candidate List).

Αυτές οι ουσίες (SVHC) μπορεί να είναι:

- ουσίες που πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή (KMT) κατηγορίας 1A ή 1B (σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008-CLP)
- ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές (PBT) ουσίες ή πολύ ανθεκτικές και πολύ βιοσυσσωρεύσιμες (vPvB) ουσίες (σύμφωνα με τα κριτήρια του Παραρτήματος XIII του κανονισμού REACH)
- ουσίες που προσδιορίζονται κατά περίπτωση για τις οποίες υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία για πιθανές σοβαρές επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον που προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας [άρθρο 57(στ) του κανονισμού REACH], π.χ. ενδοκρινικοί διαταράκτες].

Ο Κατάλογος Υποψήφιων Ουσιών είναι διαθέσιμος στον ιστότοπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών (ECHA).

6. Ε Πότε υπάρχει υποχρέωση κοινοποίησης ουσίας σε αντικείμενο σύμφωνα με τον κανονισμό REACH;

A Κάθε παρασκευαστής ή εισαγωγέας αντικειμένου (ή αντικειμένων) έχει την υποχρέωση κοινοποίησης ουσίας στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών (ECHA), εάν πρόκειται για ουσία που περιέχεται στον κατάλογο υποψήφιων προς αδειοδότηση ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (Candidate List, Substance of Very High Concern - SVHC) και συντρέχουν οι δύο παρακάτω όροι [άρθρο 7(§2)]:

- η ποσότητα της ουσίας στο αντικείμενο (ή στα αντικείμενα) είναι άνω του 1 τόνου ετησίως (ανά παρασκευαστή ή εισαγωγέα)
- η ουσία περιέχεται στο εν λόγω αντικείμενο (ή αντικείμενα) σε συγκέντρωση άνω του 0,1 % κατά βάρος (β/β).

Η κοινοποίηση πρέπει να πραγματοποιείται το αργότερο εντός 6 μηνών από την εισαγωγή της ουσίας στον κατάλογο υποψήφιων προς αδειοδότηση ουσιών.

Οι πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνει η κοινοποίηση αναφέρονται στο άρθρο 7(§4) του κανονισμού REACH.

Περαιτέρω πληροφορίες μπορείτε να αναζητήσετε στο καθοδηγητικό έγγραφο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών (ECHA) «Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις για ουσίες σε αντικείμενα, Ιούνιος 2017 Έκδοση 4.0», το οποίο είναι αναρτημένο ιστοσελίδα του.

7. Ε Μεταγενέστερος χρήστης (MX) χρησιμοποιεί ουσία του Παραρτήματος XIV - REACH (Κατάλογος ουσιών που υπόκεινται σε αδειοδότηση). Για τη χρήση της ουσίας έχει χορηγηθεί άδεια από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή (για τη χρήση που κάνει ο MX) σε εταιρεία στην αλυσίδα εφοδιασμού της ουσίας. Απαιτείται κοινοποίηση στον ECHA από τον MX για τη χρήση της ουσίας;

A Ναι. Εφόσον ο MX βασίζεται για τη χρήση της ουσίας σε άδεια που έχει χορηγηθεί σε αιτούντα σε προγενέστερο στάδιο της αλυσίδας εφοδιασμού της ουσίας,

πρέπει να κοινοποιήσει την χρήση του στον ECHA.

Ο ΜΧ πρέπει να υποβάλει την κοινοποίηση εντός τριών μηνών από την πρώτη παράδοση της ουσίας, μετά την έκδοση της απόφασης αδειοδότησης.

Στην κοινοποίηση πρέπει να αναφέρεται ο σχετικός/οί αριθμός/οί άδειας.

Ο/οι αριθμός/οί άδειας πρέπει αναγράφονται στην ετικέτα ουσίας ή του μείγματος και στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας που παρέχεται από τον προμηθευτή.

Επισημαίνεται ότι ο ΜΧ πρέπει να συμμορφώνεται με τους όρους της άδειας, οι οποίοι θα πρέπει να του κοινοποιηθούν από τον προμηθευτή του στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας.

Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με την κοινοποίηση μεταγενέστερων χρηστών για εγκεκριμένες χρήσεις (άρθρο 66 του REACH), μπορείτε να αναζητήσετε στον ιστότοπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών (ECHA).

8. Ε Ποιος έχει την ευθύνη για το περιεχόμενο ενός Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας (ΔΔΑ) σύμφωνα με τον κανονισμό REACH;

- A** Κατά την προμήθεια ενός χημικού προϊόντος (ουσίας ή μείγματος) όπου απορρέει υποχρέωση παροχής ΔΔΑ από τον προμηθευτή προς τον αποδέκτη, για κάθε προμηθευτή στην αλυσίδα εφοδιασμού απορρέουν υποχρεώσεις από τον κανονισμό REACH ως προς την παροχή ΔΔΑ και το περιεχόμενο αυτού.

Την αρχική ευθύνη για τη σύνταξη του ΔΔΑ φέρει ο πρώτος προμηθευτής του χημικού προϊόντος στην αγορά της ΕΕ. Στην πράξη, ο εν λόγω προμηθευτής μπορεί να είναι ο παρασκευαστής, ο εισαγωγέας, ο αποκλειστικός αντιπρόσωπος, ή ο μεταγενέστερος χρήστης ο οποίος πρέπει να προβλέπει, στον βαθμό που αυτό είναι εφικτό, τις ενδεχόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος.

Οι φορείς στα μεταγενέστερα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού πρέπει επίσης να παρέχουν ΔΔΑ βασιζόμενοι στις πληροφορίες του ΔΔΑ που τους παρέχεται από τους προμηθευτές τους. Πρέπει όμως να ελέγξουν την επάρκεια αυτών των πληροφοριών και να τις συμπληρώσουν έτσι ώστε να ανταποκρίνονται στις συγκεκριμένες ανάγκες των πελατών τους.

Σε κάθε περίπτωση, την ευθύνη για το περιεχόμενο του ΔΔΑ φέρουν οι προμηθευτές αυτών, ακόμη και αν δεν έχουν συντάξει οι ίδιοι το ΔΔΑ.

Επισημαίνεται ότι ο κάθε προμηθευτής πρέπει πάντοτε να συμπληρώνει τα στοιχεία επικοινωνίας του στο τμήμα 1.3 του ΔΔΑ, ακόμη και όταν χρησιμοποιεί το ΔΔΑ που παρέλαβε από τον προμηθευτή του, χωρίς να τροποποιεί το περιεχόμενο.

9. Ε Οι Αποκλειστικοί Αντιπρόσωποι (ΑΑ) που διορίζονται σύμφωνα με τον κανονισμό REACH (άρθρο 8) μπορούν να αναλάβουν την υποχρέωση κοινοποίησης στο Ευρετήριο Ταξινόμησης και Επισήμανσης σύμφωνα με το άρθρο 40 του κανονισμού CLP;

- A** Από τον κανονισμό CLP δεν προβλέπεται διορισμός Αποκλειστικού Αντιπροσώπου.

Ωστόσο, οι Αποκλειστικοί Αντιπρόσωποι (ΑΑ) που διορίζονται βάσει του REACH

μπορούν να υποβάλουν τις πληροφορίες που απαιτούνται για την κοινοποίηση στο Ευρετήριο Ταξινόμησης και Επισήμανσης ως μέρος ενός φακέλου καταχώρισης REACH. Μπορούν επίσης να υποβάλουν ξεχωριστές κοινοποιήσεις στο Ευρετήριο όταν κοινοποιούν εκ μέρους μιας ομάδας εισαγωγέων.

Σε αντίθεση όμως με τις ευθύνες και το ρόλο ενός Αποκλειστικού Αντιπροσώπου βάσει του κανονισμού REACH, στην περίπτωση κοινοποίησης, οι εισαγωγείς εξακολουθούν να παραμένουν υπεύθυνοι για τις πληροφορίες που κοινοποιούνται στο Ευρετήριο.

Η υποβάλλουσα οντότητα (ΑΑ) πρέπει να είναι σε θέση να τεκμηριώσει ότι έχει λάβει εντολή να ενεργεί εκ μέρους και στο όνομα του/των παρασκευαστή/ών/ ή εισαγωγέα/ων που αποτελούν μέρος της ομάδας και ότι ο/οι παρασκευαστής/οι/ ή οι εισαγωγέας/οι αναγνωρίζουν ότι παραμένουν αποκλειστικά και πλήρως υπεύθυνοι για την εκπλήρωση όλων των υποχρεώσεών τους που σχετίζονται με την κοινοποίηση σύμφωνα με το σύμφωνα με το CLP.

10. Ε Ποιες είναι οι βασικότερες υποχρεώσεις συμμόρφωσης με τον κανονισμό CLP;

- A** Οι βασικότερες υποχρεώσεις συμμόρφωσης με τον κανονισμό CLP έχουν ως ακολούθως:

Ταξινόμηση/Επισήμανση/Συσκευασία

Χημικό προϊόν (ουσία ή μείγμα) που πληροί τα κριτήρια σχετικά με τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία, το περιβάλλον, ή τους κινδύνους από φυσικούς παράγοντες, που αναφέρονται στα μέρη 2 έως 5 του παραρτήματος I του CLP, είναι επικίνδυν(-ο) και ταξινομείται σε σχέση με τις αντίστοιχες τάξεις κινδύνου που προβλέπονται στο εν λόγω παράρτημα. Η ταξινόμηση γίνεται από τους παρασκευαστές, εισαγωγείς και μεταγενέστερους χρήστες πριν από τη διάθεσή των προϊόντων στην αγορά, τα οποία επίσης επισημαίνονται και συσκευάζονται σύμφωνα με τις διατάξεις του εν λόγω κανονισμού. Η επισήμανση/ετικέτα του προϊόντος πρέπει να είναι στην ελληνική γλώσσα εφόσον το χημικό προϊόν διατίθεται στην ελληνική αγορά (άρθρο 17, κανονισμός CLP).

Κοινοποίηση στον κατάλογο ταξινόμησης και επισήμανσης (άρθρο 40 του CLP)

Σύμφωνα με το άρθρο 40 του κανονισμού CLP, στην περίπτωση που κάνετε εισαγωγή ή παραγωγή ουσίας, αυτούσια ή ως συστατικό μείγματος, και υπάρχει υποχρέωση κοινοποίησης αυτής σύμφωνα με άρθρο 39 του CLP, θα πρέπει να γίνει κοινοποίηση της ουσίας στον κατάλογο ταξινόμησης και επισήμανσης στον ECHA εντός μηνός από την διάθεσή τους στην αγορά. Σημειώνεται ότι δεν απαιτείται κοινοποίηση όταν έχει γίνει καταχώρηση της ουσίας σύμφωνα με το άρθρο 6 του κανονισμού REACH.

Υποβολή πληροφοριών στον φορέα για την παραλαβή των πληροφοριών που αφορούν την ανταπόκριση σε καταστάσεις εκτάκτου κινδύνου για την υγεία (άρθρο 45 του CLP)

Για τα μείγματα που ταξινομούνται ως επικίνδυνα είτε βάσει των επιπτώσεών τους στην ανθρώπινη υγεία, είτε λόγω των φυσικοχημικών τους ιδιοτήτων, υπάρχει υποχρέωση υποβολής πληροφοριών, στους αρμόδιους φορείς των Κρατών Μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, για την λήψη προληπτικών ή θεραπευτικών

μέτρων σε καταστάσεις εκτάκτου κινδύνου για την υγεία, σύμφωνα με το άρθρο 45 του κανονισμού CLP. Η υποβολή δεδομένων πραγματοποιείται μέσω της ειδικής διαδικτυακής πύλης υποβολής του ECHA.

Επιπλέον πληροφορίες μπορείτε να αναζητήσετε στην ιστοσελίδα του ECHA.

11. Ε Ποιος έχει την υποχρέωση υποβολής των πληροφοριών σύμφωνα με το άρθρο 45 του κανονισμού CLP;

A Οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες που διαθέτουν στην αγορά τα μείγματα για τα οποία απορρέει υποχρέωση υποβολής δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 45, έχουν την υποχρέωση της υποβολής των δεδομένων. Η υποβολή πρέπει να έχει ολοκληρωθεί πριν τη διάθεση των μειγμάτων στην αγορά.

Η υποβολή δεδομένων πραγματοποιείται μέσω της ειδικής διαδικτυακής πύλης υποβολής του ECHA: Poison Centre Notification portal - PCN, στην ιστοσελίδα του.

Επιπλέον πληροφορίες μπορείτε να αναζητήσετε στον ιστότοπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών (ECHA):

- Poison Centres
- στο καθοδηγητικό έγγραφο «Καθοδήγηση σχετικά με τις εναρμονισμένες πληροφορίες που αφορούν την ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία - Παράρτημα VIII του κανονισμού CLP Καθοδήγηση σχετικά με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία (CLP) των ουσιών και των μειγμάτων, Έκδοση 5.0 - Απρίλιος 2022»

12. Ε Υπάρχει υποχρέωση επισήμανσης (ετικέτας) των εργαλείων γραφής (στυλό, μαρκαδόροι, διορθωτικές ταινίες, κ.λπ.) σύμφωνα με τον κανονισμό CLP;

A Τα ανωτέρω προϊόντα θεωρούνται είτε συνδυασμός μείγματος και αντικειμένου είτε μείγμα σε περιέκτη (διορθωτικό υγρό) και στις περιπτώσεις που το περιεχόμενο αυτών ταξινομείται ως επικίνδυνο σύμφωνα με τα κριτήρια του κανονισμού CLP τότε η επισήμανση/συσκευασία τους πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τον κανονισμό CLP.

Εάν η πλήρης επισήμανση δεν είναι δυνατή, τότε μπορούν να εφαρμοστούν οι εξαιρέσεις που ορίζονται στο άρθρο 29 και στα σημεία 1.5.1 και 1.5.2 του παραρτήματος I του CLP.

13. Ε Τι ισχύει για τα απορρυπαντικά προϊόντα σχετικά με την υποχρέωση κοινοποίησης των συστατικών στο Κέντρο Δηλητηριάσεων;

A 1. Για κάθε απορρυπαντικό, ανεξάρτητα από την ταξινόμησή του σύμφωνα με τον κανονισμό CLP, υπάρχει υποχρέωση διάθεσης του δελτίου στοιχείων των συστατικών του στο Κέντρο Δηλητηριάσεων, σύμφωνα με το άρθρο 9(§3) του κανονισμού (ΕΚ) 648/2004 σχετικά με τα απορρυπαντικά και άρθρο 3(§3) της Υ.Α. 381/2005 (ΦΕΚ 539/Β/2.5.2006).

Πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία μπορείτε να αναζητήσετε στον ιστότοπο

του Κέντρου Δηλητηριάσεων - Νοσοκομείο Παίδων Αγγλαΐα Κυριακού.

2. Για τα απορρυπαντικά που ταξινομούνται ως επικίνδυνα είτε βάσει των επιπτώσεών τους στην ανθρώπινη υγεία, είτε λόγω των φυσικοχημικών τους ιδιοτήτων, υπάρχει ΠΑΡΑΛΛΗΛΑ και υποχρέωση υποβολής πληροφοριών, σύμφωνα με το άρθρο 45 του κανονισμού CLP η οποία πραγματοποιείται μέσω της ειδικής διαδικτυακής πύλης υποβολής του ECHA: Poison Centre Notification portal (PCN).

Επιπλέον πληροφορίες μπορείτε να αναζητήσετε στον ιστότοπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών (ECHA):

- Poison Centres
- στο καθοδηγητικό έγγραφο «Καθοδήγηση σχετικά με τις εναρμονισμένες πληροφορίες που αφορούν την ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία - Παράρτημα VIII του κανονισμού CLP Καθοδήγηση σχετικά με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία (CLP) των ουσιών και των μειγμάτων, Έκδοση 5.0 - Απρίλιος 2022».

14. Ε Ποια νομοθεσία, αρμοδιότητας Δ/σης Ενεργειακών, Βιομηχανικών και Χημικών Προϊόντων (ΓΧΚ), διέπει τη διάθεση στην αγορά των αρωματικών χώρου;

Α Η διάθεση στην αγορά χημικών προϊόντων «αρωματικών χώρου», επιτρέπεται μόνον εφόσον συμμορφώνονται με τους κανονισμούς REACH και CLP. Πληροφορίες σχετικά με τις βασικότερες υποχρεώσεις των εν λόγω κανονισμών θα βρείτε στις σχετικές ερωτήσεις.

15. Ε Τα κεριά/αρωματικά κεριά θεωρούνται χημικά προϊόντα; Σε ποιες νομοθεσίες αρμοδιότητας Δ/σης Ενεργειακών, Βιομηχανικών και Χημικών Προϊόντων του ΓΧΚ εμπίπτουν;

Α Τα κεριά/αρωματικά κεριά, θεωρούνται μείγματα σύμφωνα με τον κανονισμό CLP (βλέπε σχετικό ερώτημα/απάντηση με ID 1627 στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών - ECHA). Για την διάθεσή τους στην αγορά πρέπει να συμμορφώνονται με τους κανονισμούς REACH και CLP.

16. Ε Το τυποποιημένο αιθέριο έλαιο ρίγανης για χρήση ως συστατικό σε καλλυντικά και τρόφιμα εμπίπτει στους κανονισμούς REACH και CLP; Επιτρέπεται να κυκλοφορήσει στην αγορά με την κατάλληλη επισήμανση CLP; Τι βήματα πρέπει να ακολουθηθούν για τη συμμόρφωση ως προς τους κανονισμούς REACH και CLP;

Α Το τυποποιημένο «αιθέριο έλαιο ρίγανης» ως χημικό προϊόν εμπίπτει στον κανονισμό REACH. Σε περίπτωση που η χρήση του είναι ως συστατικό σε τρόφιμα τότε εξαιρείται των διατάξεων των τίτλων II(Καταχώρηση ουσιών), V(Μεταγενέστεροι Χρήστες), VI (Αξιολόγηση) και VII (Αδειοδότηση) του REACH. Για χρήση ως συστατικό σε καλλυντικά εμπίπτει στον κανονισμό REACH.

Σε περίπτωση που το «αιθέριο έλαιο ρίγανης» ταξινομείται ως επικίνδυνο, σύμφωνα με τα κριτήρια του κανονισμού 1272/2008/EK (CLP), τότε εμπίπτει και στις διατάξεις του κανονισμού CLP.

Η διάθεση στην αγορά τού εν λόγω προϊόντος, επιτρέπεται μόνον εφόσον συμμορφούται προς την ανωτέρω νομοθεσία. Για πληροφορίες σχετικά με τις βασικότερες υποχρεώσεις των κανονισμών REACH και CLP (βλέπε τις σχετικές ερωτήσεις).

17. Ε Τι πρέπει να προσέξω εάν εξάγω χημικά προϊόντα;

A Θα πρέπει να διερευνήσω εάν το προϊόν που εξάγω εμπίπτει στον Κανονισμό (ΕΕ) 649/2012 PIC.

Ο κανονισμός PIC αφορά τις εξαγωγές και εισαγωγές επικίνδυνων χημικών προϊόντων. Ισχύει για τα βιομηχανικά χημικά προϊόντα και τα φυτοφάρμακα (περιλαμβανομένων των βιοκτόνων) που έχουν απαγορευθεί ή υπαχθεί σε αυστηρούς περιορισμούς για υγειονομικούς ή περιβαλλοντικούς λόγους στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Ο κανονισμός δημιουργεί υποχρεώσεις για τις εταιρείες που επιθυμούν να εξάγουν αυτά τα χημικά προϊόντα σε κράτη εκτός της ΕΕ. Η εξαγωγή των εν λόγω χημικών προϊόντων υπόκειται σε δύο ειδών απαιτήσεις: στη γνωστοποίηση εξαγωγής και στη ρητή συναίνεση.

Οι ουσίες που εμπίπτουν στον Κανονισμό PIC (είτε αυτούσιες είτε ως συστατικά μειγμάτων) αναφέρονται στο Παράρτημα I του Κανονισμού.

Ο κανονισμός PIC ισχύει επίσης για τα χημικά προϊόντα που υπόκεινται σε απαγόρευση εξαγωγής και παρατίθενται στο παράρτημα , καθώς και για όλα τα εξαγόμενα χημικά προϊόντα που πρέπει να συμμορφώνονται προς τη νομοθεσία της ΕΕ (Κανονισμός CLP) σε ό,τι αφορά τη συσκευασία και την επισήμανση.

18. Ε Ποιες είναι οι αρμόδιες Αρχές στην Ελλάδα για τον Κανονισμό (ΕΕ) 649/2012 PIC για τις εξαγωγές επικινδύνων χημικών προϊόντων;

A Αρμόδια εθνική Αρχή για την εκτέλεση των διοικητικών καθηκόντων που απαιτούνται από τον κανονισμό 649/2012/ΕΕ για την εφαρμογή και τον έλεγχο εφαρμογής των διατάξεών του, έχουν οριστεί:

- για τα βιομηχανικά χημικά προϊόντα, η Ανεξάρτητη Αρχή Δημοσίων Εσόδων, Γενική Διεύθυνση Γενικού Χημείου του Κράτους, Διεύθυνση Ενεργειακών, Βιομηχανικών και Χημικών Προϊόντων και
- για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και τα βιοκτόνα, το Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, Γενική Διεύθυνση Γεωργίας, Διεύθυνση Προστασίας Φυτικής Παραγωγής, Τμήμα Φυτοπροστατευτικών Προϊόντων και Τμήμα Βιοκτόνων Προϊόντων, αντίστοιχα

19. Ε Ποια είναι η ισχύουσα νομοθεσία για την έγκριση της άδειας κυκλοφορίας ενός λιπάσματος ως νέου τύπου;

- A • N. 1565/1985 όπως τροποποιήθηκε με το ν. 4235/2014**
Σύμφωνα με το άρθρο 5 του ν. 1565/1985 (Α' 164) "Λιπάσματα" (όπως τροποποιήθηκε με το ν. 4235/2014 – άρθρο 49 (Α' 32), το Γ.Χ.Κ. είναι συναρμόδια εθνική Αρχή μαζί με το Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων (ΥΠΑΑΤ) για τον έλεγχο των λιπασμάτων που διατίθενται στην ελληνική αγορά.
- **Κανονισμός (ΕΕ) 1009/2019** (L 170 25.6.2019 έναρξη ισχύος 16-7-2022) για τη θέσπιση κανόνων σχετικά με τη διάθεση προϊόντων λίπανσης της ΕΕ στην αγορά και την κατάργηση του ισχύοντος Κανονισμού (ΕΚ) 2003/2003 (L 104 21.11.2003) σχετικά με τα λιπάσματα
 - **ΚΥΑ αριθμ. 2172/304447** – «Καθορισμός των αναγκαίων συμπληρωματικών μέτρων για την εφαρμογή των διατάξεων του κεφαλαίου IV και του άρθρου 48 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1009, του Ευρωπαϊκού κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 170, 25.6.2019, σ.1)» (ΦΕΚ 5075/Β/17.11.2020)
 - **ΚΥΑ αριθμ. 1629/275472** – «Ανόργανα λιπάσματα παλαιών προδιαγραφών» (ΦΕΚ 4979/Β/23.9.2022)
 - **ΚΥΑ αριθμ. 291180/11034** – «Άδειες κυκλοφορίας νέων τύπων λιπασμάτων» (ΦΕΚ 1274/Β/30.9.2002)
 - **ΚΥΑ αριθμ. 257921** – «Τροποποίηση της υπ' αριθ. 291180/11034/19.9.2002 Υπουργικής Απόφασης «Άδειες κυκλοφορίας νέων τύπων λιπασμάτων (B 1274) » (ΦΕΚ 955/Β/25.6.2004)

20. E Ποια είναι η προβλεπόμενη διαδικασία για να χαρακτηριστεί ένα νέο καπνικό προϊόν ως προϊόν μειωμένης βλαπτικότητας;

- A • N. 4715/2020 (Α' 149)**
Σύμφωνα με το άρθρο 36 του Ν. 4715/2020 (Α' 149) «Ρυθμίσεις για τη διασφάλιση της πρόσβασης σε ποιοτικές υπηρεσίες υγείας - Ίδρυση και καταστατικό του Οργανισμού Διασφάλισης της Ποιότητας στην Υγεία Α.Ε. (Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε.), άλλες επείγουσες διατάξεις αρμοδιότητας του Υπουργείου Υγείας και άλλες διατάξεις.», συστήνεται στο Υπουργείο Υγείας επταμελής Επιτροπή Αξιολόγησης του βαθμού βλαπτικότητας των νέων προϊόντων καπνού, η οποία αποτελείται από δύο (2) εκπροσώπους του Υπουργείου Υγείας, έναν (1) εκπρόσωπο του Γενικού Χημείου του Κράτους, έναν (1) εκπρόσωπο του Υπουργείου Ανάπτυξης και Επενδύσεων, έναν (1) εκπρόσωπο του ΕΟΦ, έναν (1) εκπρόσωπο της Ελληνικής Πνευμονολογικής Εταιρείας, και έναν (1) εκπρόσωπο της Ελληνικής Εταιρείας Τοξικολογίας.

Οι ενδιαφερόμενοι οφείλουν να καταθέσουν σχετικό φάκελο συνοδευόμενο με παράβολο 10.000€.

Η ανωτέρω επιτροπή αξιολογεί τα στοιχεία που υποβάλλονται από τις εταιρείες και υποβάλει σχετική εισήγηση προς το Υπουργείο Υγείας. Η έγκριση χορηγείται εφόσον, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν και αξιολογήθηκαν από την Επιτροπή, τα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν το συμπέρασμα ότι το συγκεκριμένο νέο προϊόν καπνού παρουσιάζει σημαντικά μειωμένο κίνδυνο για την υγεία ή γενικότερα μειωμένο κίνδυνο βλάβης σε καπνιστές, συμπεριλαμβανομένης της μειωμένης έκθεσης σε τοξικά, σε σύγκριση με το κάπνισμα του τσιγάρου, ή μειωμένες εκπομπές τοξικών ουσιών ή μειωμένη τοξικότητα σε σχέση με τον καπνό του συμβατικού τσιγάρου.

21. **E Πώς μπορώ να καταθέσω σχόλια στη διαδικασία δημόσιας διαβούλευσης στον ECHA σχετικά με την εξέταση/αξιολόγηση χημικών ουσιών αυξημένου ενδιαφέροντος;**
- A** Όταν ξεκινούν οι κανονιστικές διαδικασίες σχετικά με την αξιολόγηση/εξέταση χημικών ουσιών, ο ECHA ενεργοποιεί τη διαδικασία δημόσιας διαβούλευσης στην ιστοσελίδα του. Η διαδικασία δημόσιας διαβούλευσης αναφέρεται στους κανονισμούς REACH, CLP, Βιοκτόνων (BPR), Έμμονων Οργανικών Ρύπων (POPS), καθώς και στις οδηγίες περί Χημικών Ενώσεων και Καρκινογόνων/Μεταλλαξιγόνων/Τοξικών στην αναπαραγωγή Χημικών Ενώσεων (CAD/CMRD), σχετικά με τα όρια έκθεσης στο χώρο εργασίας (OELs).
22. **E Τι είναι το PARC (Partnership for Risk Assessment of Chemicals);**
- A** Το Ευρωπαϊκό Πρόγραμμα PARC (Partnership for Risk Assessment of Chemicals) στοχεύει να αναπτύξει εναρμονισμένες μεθοδολογίες αξιολόγησης χημικού κινδύνου επόμενης γενιάς για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος. Υποστηρίζει τη στρατηγική της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τη χημική αειφορία και την Ευρωπαϊκή Πράσινη Συμφωνία για «μηδενική ρύπανση» με νέα δεδομένα, γνώσεις, μεθόδους και εργαλεία, τεχνογνωσία και δίκτυα.
23. **E Τί είναι η PARCopedia;**
- A** Το PARC δημιούργησε τον Νοέμβριο του 2023 τη διαδικτυακή πλατφόρμα PARCopedia και προσκαλεί την κοινότητα των επαγγελματιών στον χώρο της αξιολόγησης χημικών κινδύνων να μοιραστούν τις γνώσεις και τις ιδέες τους. Η PARCopedia είναι ένα μέσο κοινωνικής δικτύωσης, μη κερδοσκοπικό και χωρίς διαφημίσεις, και παρέχει ένα περιβάλλον ανταλλαγής τεχνογνωσίας για την εκτίμηση κινδύνων.
24. **E Τι είναι το πλαίσιο «GFC-Global Framework on Chemicals»;**
- A** Το GFC-Global Framework on Chemicals, το οποίο αποτελεί συνέχεια του SAICM (Strategic Approach to International Chemicals Management), είναι ένα νέο εργαλείο του ΟΗΕ, το οποίο θέτει τις βάσεις, ώστε οι κυβερνήσεις, οι διεθνείς τεχνικοί φορείς, η κοινωνία των πολιτών και ο ιδιωτικός τομέας, να συνεργαστούν για να εξαλειφθεί η χρήση των ιδιαίτερας επικίνδυνων για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον χημικών ουσιών και μειγμάτων, να ενδυναμωθεί η ανάπτυξη ικανοτήτων και να δημιουργηθούν καλύτερες διασυνδέσεις ανάμεσα στους διάφορους τομείς όπως είναι η υγεία, η επαγγελματική ασφάλεια, το εμπόριο, η γεωργία, η ενέργεια και οι μεταφορές.
25. **E Οφείλει η εταιρεία μας να υποβάλει δήλωση δραστηριοτήτων του Πίνακα 3 του Ν. 2991/2002 (εφαρμοστική νομοθεσία της σύμβασης για την απαγόρευση χημικών όπλων);**
- A** Οι πληροφορίες αναφέρονται στον ακόλουθο επικαιροποιημένο ιστότοπο της ΑΑΔΕ: (Αρχική σελίδα > Χημείο > Χημικά Προϊόντα - Αντικείμενα > Νομοθεσία

Χημικών Προϊόντων > Ευρωπαϊκή Νομοθεσία) όπου επιλέγοντας το λήμμα: ΣΥΜΒΑΣΗ ΓΙΑ ΤΑ ΧΗΜΙΚΑ ΟΠΛΑ, υπάρχει πρόσβαση σε όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για τις υποχρεώσεις μιας εταιρείας σχετικά με τη σύμβαση για την απαγόρευση των χημικών όπλων και τις σχετικές προθεσμίες υποβολής των στοιχείων που απαιτούνται.

26. Ε Ποια είναι η προβλεπόμενη διαδικασία για την έγκριση μιας ουσίας για χρήση της ως διασκορπιστικό μέσο πετρελαιοκηλίδων;

Α Οι πληροφορίες αναφέρονται στον ακόλουθο επικαιροποιημένο ιστότοπο της ΑΑΔΕ: (Αρχική σελίδα > Χημείο > Χημικά Προϊόντα - Αντικείμενα > Βιομηχανικά Προϊόντα) όπου επιλέγοντας το λήμμα: Χημικές διασκορπιστικές ουσίες πετρελαιοκηλίδων, υπάρχει πρόσβαση σε όλες τις απαραίτητες πληροφορίες.

Οι Χημικές Διασκορπιστικές Ουσίες Πετρελαιοκηλίδων είναι υγρά χημικά μείγματα που χρησιμοποιούνται για τη διάσπαση πετρελαιοκηλίδων και οι οποίες δρουν μειώνοντας την επιφανειακή τάση του συστήματος πετρελαίου - νερού.

Το Γενικό Χημείο του Κράτους είναι αρμόδιο για τη χορήγηση «έγκρισης τύπου» των χημικών διασκορπιστικών ουσιών 3ης γενιάς μετά από αίτηση των ενδιαφερομένων που συνοδεύεται από φάκελο που περιέχει τα στοιχεία που αναφέρονται στην ΚΥΑ Αριθ.: 5219/Φ.11/4/2000, άρθρο 4.

Κάθε έγκριση που χορηγείται, κοινοποιείται στη Διεύθυνση Προστασίας Θαλασσίου Περιβάλλοντος του Υπουργείου Προστασίας του Πολίτη και στο Εθνικό Κέντρο Θαλασσίων Ερευνών (ΕΚΘΕ).

Οι απαιτήσεις και τα απαραίτητα δικαιολογητικά, περιγράφονται αναλυτικά στην ακόλουθη Κ.Υ.Α.:

- ΚΥΑ 5219/Φ.11/4/2000 (ΦΕΚ 455/Β/4.4.2000) «Καθορισμός προδιαγραφών και έλεγχος καταλληλότητας των χημικών διασκορπιστικών ουσιών εξουδετέρωσης της ρύπανσης της θάλασσας από πετρέλαιο».