

Product stewardship a REACH

Regionalny Responsible Care seminar

12. juna 2009



GHS - EU po vstupe do platnosti – prikłady nowej klasyfikacji.

Dr. Paul Vesel

SGCI Chemie Pharma Schweiz

paul.vesel@sgci.ch

GHS v ES

Nariadenie o klasifikácii, označovaní a balení látok (CLP-nariadenie) 1272/2008

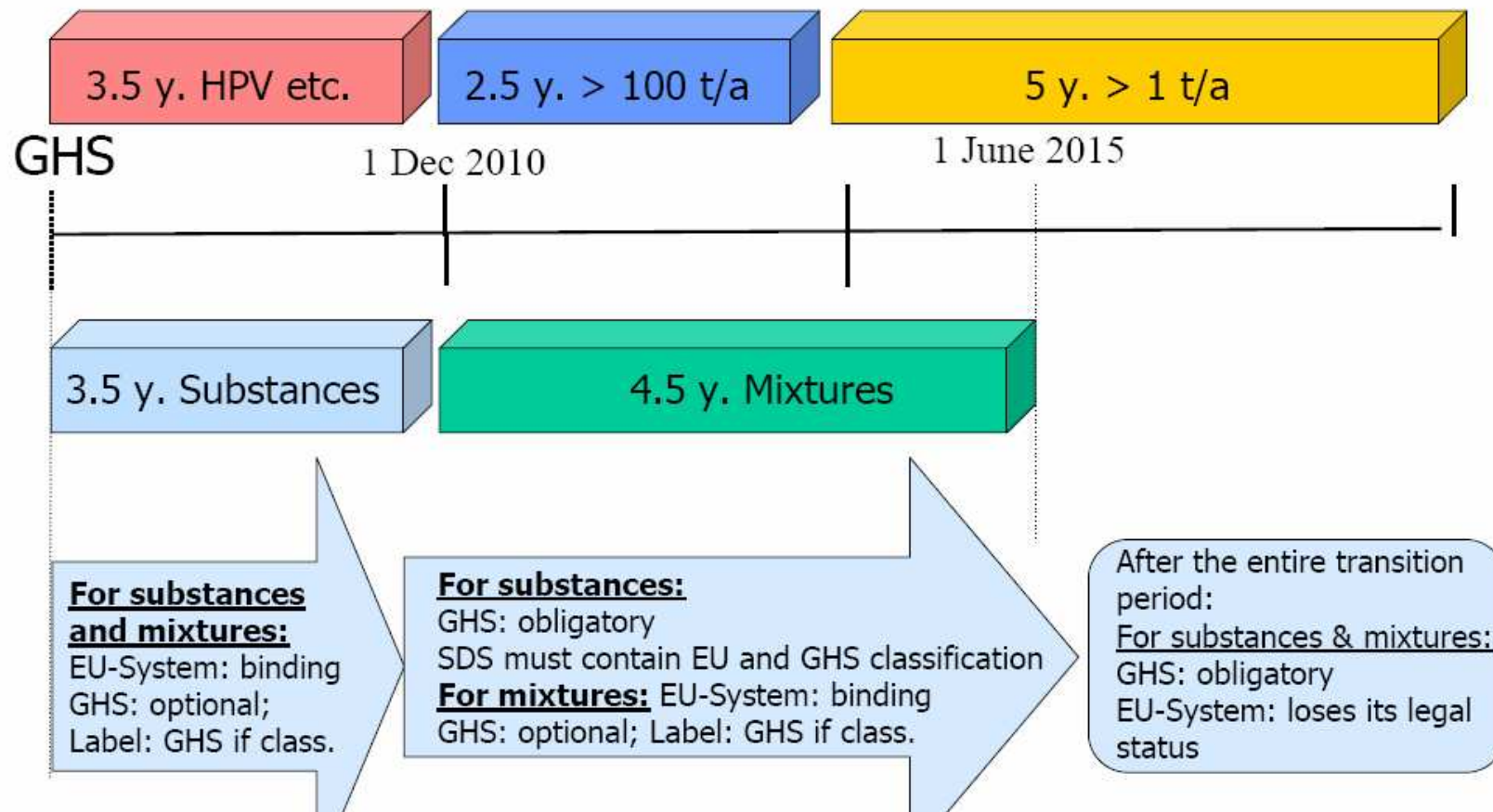
- **CLPN vstupilo do platnosti 20. januara 2009**
- **nariadenie bolo uverejnené v úradnom vestníku Európskej unie 31.12.2008 : OJ L351/1**
Nariadenie (ES) č. 1272/2008 zo 16.12.2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006
- <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:S:K:PDF>
- nadobudnutím platnosti CLPN sa stala príloha 1 DSD neplatnou
- **príloha VI** tabuľka 3.2 **CLP nahradzuje prílohu 1** smernice o nebezpečných chemických látkach (DSD)
- 1. ATP z CLP sa očakáva v júni 2009. Navrh bol podaný v marci 2009 a musí prejsť cez komitologický proces v ES

CLP-nariadenie v ES

- CLPN je implementacia UN GHS v Európskej spoločnosti
- CLPN sa vzťahuje na smernicu ES o nebezpečných chemických látkach (DSD), na smernicu o nebezpečných chemických prípravkoch (DPD) a na REACH nariadenie
- CLPN doplnuje REACH Nariadenie
- CLPN **nahradi** definitívne **od 1. júna 2015** die DSD a DPD
- CLPN významne ovplyvňuje mnohé ďalšie právnicke oblasti, pri ktorých treba klasifikáciu látok brať do úvahy.
(Downstream Legislation)

EU- GHS: Terminplan

REACH



Zavislosti medzi REACH a CLP nariadenim

- doterajsie smernice (DSD a DPD) a nove CLPN:
 - klasifikacia a oznacovanie sa odvodzuje z **existujucich dat**
- REACH zvyysi pocet existujucich dat a informacii o latkach:
 - klasifikacia a oznacovanie sa v dosledku toho moze zmenit
- v ramci CLPN sa urcite kriteria nebezpecenstiev menia:
 - v dosledku toho sa moze klasifikacia a oznacovanie zmenit
- latky, ktore doteraz neboli klasifikovane, mozu byt zrazu klasifikovane ako nebezpecne:
 - to moze byt zapricinene bud s REACH alebo aj s CLPN, alebo obidvoma.
- latky, ktore su dnes klasifikovane ako nebezpecne, sa mozu stat v dosledku zmeny klasifikacnych kriterii este viac nebezpecnymi
 - zapricinene alebo s REACH alebo CLP N alebo obidvoma
- zmeny klasifikacie a oznacovania, ci uz v dosledku REACH alebo CLPN mozu zapricinit:
 - zmenu registracneho terminu
 - identifikaciu ako SVHC (mimoriadne nebezpecne latky)
 - potrebu kompletnej spravy o chemickej bezpecnosti (CSR) (>10t, nebezpecne latky)
 - obmedzenie pouzivatelnosti

Ako je CLPN prepojene s dolezitymi REACH procesmy?



- **predregistracia /neskora predregistracia:**
 - C&L informacie nie su ziadane **ale** predpokladany termin registracie treba udat
 - CMR kat. 1&2 (>1t/a) a R50/R53 (>100t/a) = **1.12.2010**
 - kriteria klasifikacie podla DSD ale hranicke pripady su mozne. (Pri zmene klasifikacneho systemu to treba brat do uvahy)
- **SIEFs:**
 - v ramci SIEF sa ocakava dohoda o C&L vsade tam, kde su rozdiely medzi jednotlivymi registrantami. (Nie vzdy jednoduche, nie vzdy mozne, nie vzdy potrebne)
 - priprava pre implementovanie CLPN:
 - **C & L Inventory (Zoznam klasifikacie a oznacovania): povinnost oznamena o klasifikacii a oznacovanii nebezpecnych **latok** treba splnit do 1.12.2010**
 - **ked je datum registracie pred 1.12.2010, klasifikacia podla DSD alebo DPD je zavazna, CLP klasifikacia je mozna ako doplnok**
 - **ked je datum registracie po 1.12.2010, klasifikacia podla CLPN je povinna (to bude dost narocne, kedze doteraz este chybaju prakticke skusenosti)**
 - **Opt-out moznost, ked sa vramci SIEF nemozno dohodnut o pouzivani dat a / alebo dohoda o C & L nie je mozna**

CLP Implementacia - ECHA

- Zodpovednost za implementáciu CLPN presla resp. prechadza an Europsku agenturu v Helsinkach -ECHA
- ECHA bude mat centralnu ulohu aj pri rozhodovani o klasifikacii a oznacovani; bude zodpovedna aj za zoznam klasifikacie a oznacovania a za proces ako sa povinnost oznamovania C & L prakticky realizuje.
- Podskupina K & O (C & L), sa momentalne formuje. Tato bude podriadena RAC ECHA (Risk Assessment Committee)
- Fin Pedersen bol vymenovaný za sefa noveho oddelenia (Head of ECHA – Unit B3 – Classification)
- 17. juna 2009 – organizuje komisia konferenciu o klasifikacii a oznacovani chemickych latok v Bruseli.

Health hazard /nebezpečenstva pre zdravje ljudi prehľad



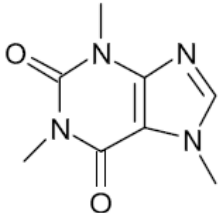


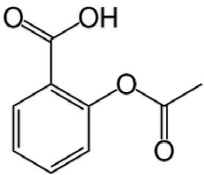


Gefahrenklasse	Gefahrenkategorie				
Akute orale / dermale / inhalative Toxizität	1	2	3	4	5
Ätzung/Reizung der Haut	1 A	1 B	1 C	2	3
Schwere Augenschädigung/-Reizung	1	2 (A)	2 A/B		
Sensibilisierung von Atemwegen / Haut	1				
Keimzell-Mutagenität	1 A	1 B	2		
Karzinogenität	1 A	1 B	2		
Reproduktionstoxizität	1 A	1 B	2	Laktation	
Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition)	1	2	3		
Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition)	1	2			
Aspirationsgefahr	1	2			

Orange: Kategorie, ktore EU neprevzala
Kriteria najдете v GHS nariadeni Priloha I cast 3

Porovnanie EU-Systemu - GHS: akutna oralna toxicita

CH					
	T+ R28	T R25	Xn		
	LD50 <25	LD50 25-200	LD50 200-2000		
LD50	<5	5-50	50-300	300-2000	2000-5000
GHS	Cat. 1	Category 2	Category 3	Category 4	Category 5
					kein Symbol
"EU-GHS"					

Priklad: akutne oralna toxicita

latka	struktura	LD ₅₀	klasifikacia EU	klasifikacia GHS
<p>Koffein</p> <p>(1 sialka kavy obsahuje ca. 100 mg kofeinu)</p>		<p>200-400 mg/kg</p> <p>(OECD SIDS)</p>	 <p>Xn, R22</p>	 <p>nebezpecenstvo Toxicky po poziti H301</p>
<p>kyselina acetylsalicilova (Aspirin)</p> <p>(mnozstvo aktivnej latky v jednej tabletke napr. 500 mg)</p>		<p>200-250 mg/kg</p> <p>(MSDS Fisher Scientific)</p>	 <p>Xn, R22</p>	 <p>nebezpecenstvo Toxicky po poziti H301</p>






Akutna oralna toxicita transporttrieda 6.1 – jedovate latky



1. Acute Toxicity - Oral

EU	T ⁺ R28		T R25		Xn R22		
LD ₅₀ (*)	≤ 5	>5-25	>25-50	>50-200	>200-300	>300-500	>500-2000
GHS	Cat 1	Cat 2		Cat 3		Cat 4	
TDG 2005	6.1, I	6.1, II		6.1, III Solid		6.1, III (liquid)	
TDG 2007	6.1, I	6.1, II		6.1, III (**)			

zieravost pre kozu – latky

EU	C, R35	C, R34	
expozicia (test)	$\leq 3 \text{ min}$	$> 3 \text{ min} \leq 4 \text{ h}$	
pozorovanie	-	-	
			
GHS	Kategorie 1A	Kategorie 1B	Kategorie 1C
expozicia (test)	$\leq 3 \text{ min}$	$> 3 \text{ min} \leq 1 \text{ h}$	$> 1 \text{ h} \leq 4 \text{ h}$
pozorovanie	$\leq 1 \text{ h}$	$\leq 14 \text{ d}$	$\leq 14 \text{ d}$
			

⇒ Kriteria (doba expozicie) ostava nezmenena

12.06.2009

Dr. P. Vesel

⇒ GHS (nove): cas pozorovania je definovany, rozdelenie C, R34 do 2 kategorii

zieravost /drazdivost kože (corrosivity/irritation) - zmesi

System	Klasifikacia latky	Klasifikacia zmesi			
EU		C, R35	C, R34		Xi, R38
	C, R35	≥ 10%	5 ≤ C < 10%		1 ≤ C < 5%
	C, R34		≥ 10%		5 ≤ C < 10%
	Xi, R38				≥ 20%
GHS		zierave kategoria 1A	zierave kategoria 1B	zierave kategoria 1C	drazdive kategoria 2
	zierave Kat. 1A, 1B, 1C	≥ 5 % (1A)	≥ 5 % (1B)	≥ 5 % (1C)	1 ≤ C < 5 %
	Zierave Kat. 1A, 1B, 1C		suma C(1A) < 5 %, ale suma C(1A + 1B) > 5 %	suma C(1A + 1B) < 5 %, ale suma C(1A + 1B + 1C) > 5 %	
	Drazdive (Kat. 2)				≥ 10 %
	10 x (1A + 1B + 1C) + Kat. 2				≥ 10 %

Zieravost koze – Transporttrieda 8 (zierave latky)

4. Skin Corrosion

EU

C R35	C R34
-------	-------

Exposure
Observation

≤ 3 Min	> 3 min - ≤ 1 hour	> 1 hour - ≤ 4 hours
not defined	not defined	

GHS

Category 1

Exposure
Observation





Cat 1A	Cat 1B	Cat 1C
≤ 3 Min	> 3 min - ≤ 1 hour	> 1 hour - ≤ 4 hours
≤ 1 hour	≤ 14 days	≤ 14 days

TDG 2005/2007

Exposure
Observation

8, PG I	8, PG II	8, PG III
≤ 3 Min	> 3 min - ≤ 1 hour	> 1 hour - ≤ 4 hours
≤ 1 hour	≤ 14 days	≤ 14 days
corrosion rate on steel or aluminium surfaces exceeding 6,25 mm a year at a test temperature of 55 °C		

Eye irritation substances silne podrazdenie oci - latky

EU	Xi, R41	Xi, R36
	Nebezpecenstvo vaznych ocnych skod	Drazdi oci
		
GHS	Irreversible ucinky v ociach (Kategorie 1)	Podrazdenie oci (Kategorie 2)
Signalne slova	nebezpecenstvo	pozor
Vyroky o nebezpecenstve	H318: Sposobuje vazne poskodenie oci	H319: Sposobuje vazne podrazdenie oci
		

Kriteria pre latky a zmesi: male zmeny voci doterajsiemu systemu Viac latok a zmes sa bude klasifikovat ako skodlive pre oci resp. podrazdenie oci (Eye irritation).

silne podrazdenie oci – priklad pre zmesy

kysly cistiaci prostriedok SwissTop

- pH < 2
- > 10% tensidov z R 41



EU

dráždivé
nebezpečenstvo vážnych
očných škôd



GHS

nebezpečenstvo
H318: spôsobuje vážne
poškodenie očí

12.06.2009

Cistiaci prostriedok SwissClean

- pH > 2, < 11.5
- > 3%, < 10% tensidov z R 41



EU

dráždivé
dráždi oči



GHS

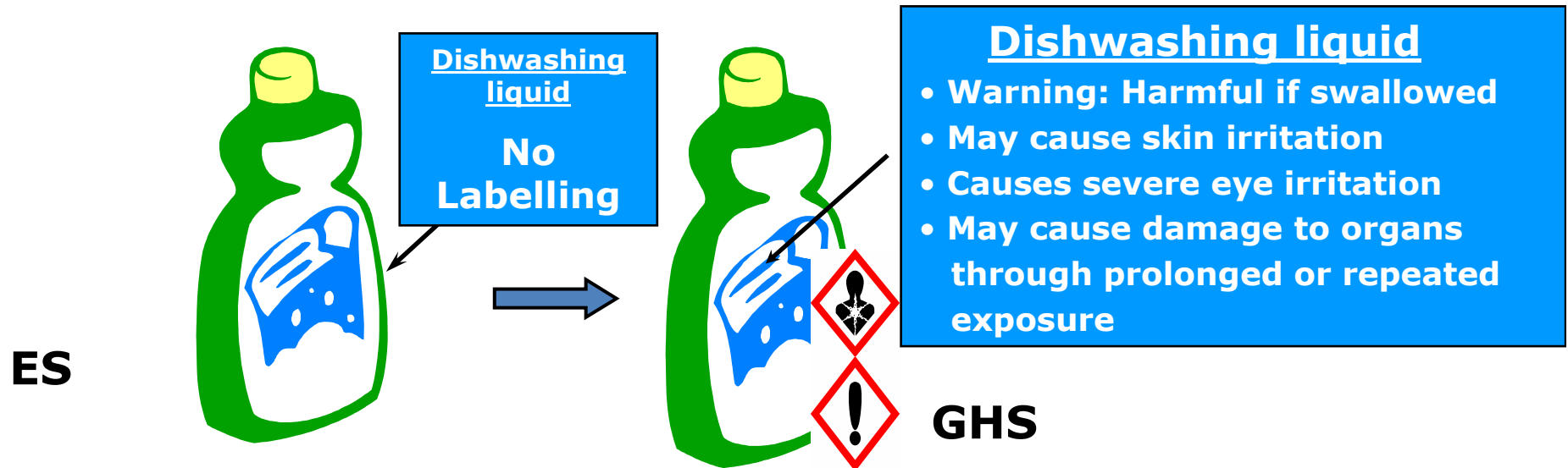
nebezpečenstvo
H318: spôsobuje vážne
poškodenie očí



<u>Classification</u>	<u>% of products classified based on EU (CCM)</u>	<u>% of products classified based on GHS</u>
Skin Classification Class 1 (= ~R35, R34)	0 %	4.5 %
Skin Classification Class 2 (= ~R38)	52 %	94 % !
Skin Classification Class 3 (not existing in the EU)	48 % (not classified based on EU-CCM system)	1.5 %
Eye classification Class 1 (= ~R41)	80 %	100 % !
Eye classification Class 2 (= ~R36)	20 %	0%
Eye classification Class 3 (= ~R36)	0 %	0 %

CLPN a privatny spotrebiteľ

Ovela viac spotrebných výrobkov pre všeobecne používanie bude klasifikovaných a označovaných ako “nebezpečné” alebo bude klasifikovaných a označovaných “prísnejšie” ako v doterajšom klasifikačnom systéme !!



Konsekvensie:

- zneistenie konsumentov,
- ovplyvňovanie výberu výrobku pri nakupe

CLPN a privatny spotrebitel

Over-labelling >>> decrease of consumer protection ? !

>>>

consumers unsure, confused

difference between **safe** and **really dangerous** products

>>>

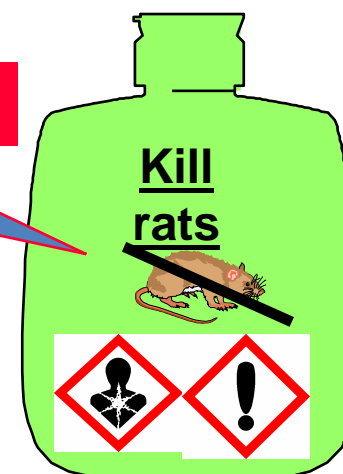
unclear ...



Dishwashing liquid

12.06.2009

Much more Toxic



Product which kills rats

Dr. P. Vesel

GHS / CLP: Anwendung der Additivitätsmethode

Eye Category 1



Heavy Duty Detergents



Liquid Detergents



Drain Cleaners

Not in Henkel portfolio



Special Cleaners



Manual Dishwashing Detergents



Automatic Dishwashing Detergents



non corrosive

Softeners



All Purpose Cleaners



Glass Cleaners



Tabulka prevodu klasifikacie - niekoľko dôležitých upozornení

- Tabulka platí celkom všeobecne pre látky a zmesi nezávisle od toho, či pôvodná klasifikácia sa zakladala na testoch alebo na kalkulačnej metóde
- Použitie tabulky je časovo obmedzené
- použitie tabulky prevodu vedie často k nepresnostiam
- Tieto chybné (nepresné) klasifikácie budú počas obmedzeného času tolerované. Zmyslom tohto je uľahčenie práce malým a stredným podnikom.
- **Ked su data látok alebo zmesi známe, musia sa brať do úvahy (použiť na klasifikáciu)**
- v rámci product stewardship má klasifikácia byť tak presná ako to je možné.
- **Tabulka prevodu klasifikácie je nepresná pomôcka!!**

GHS –Konverter

www.gischem.de



Der GHS-Konverter im GisChem (BG Chemie Gefahrstoffinformationssystem) ermöglicht:

- sich mit der neuen E & K vertraut zu machen
- Gegenüberstellung „alte“ und „neue“ E & K

Pouzivanie IT Tools na prevod stareho klasifikacneho systemu na GHS system



S pomocou pocitaca
sa mozno rychlejsie a presnejsie mylit

Dakujem za pozornost. Otzaky?

