

Globalny harmonizovaný system GHS



Chemie
Pharma
Schweiz

Produkt stewardship a REACH
Seminar Responsible Care
Besenova, 08. Jun 2007

Dr. Paul Vesel
SGCI Chemie Pharma Schweiz
paul.vesel@sgci.ch / www.sgci.ch

08. 06. 2007

1

Naco treba GHS?



Chemie
Pharma
Schweiz

- Poznatok, ze chemicke latky a pripravky mozu byt potencialne nebezpecne pre ludi, zivocichy a zivotne prostredie – (klasifikacny system).
- Potreba vyvinut pravne nastroje, ktore zabezpeca, ze **informacie o vlastnostiach chemickych latok stoja vyrobcom, pouzivatelom, vlastne vsetkym spotrebiteľom tychto latok k dispozicii** (nalepky (labels) a karty bezpecnostnych udajov KBU).
- Rozne existujuce systemy boli sice podobne, rozdiely medzi nimi boli signifikantne. V dosledku toho boli pre tie iste latky a pripravky v roznych zemiach rozne klasifikacie, nalepky a KBU.

08. 06. 2007

2

Naco treba GHS?



Chemie
Pharma
Schweiz

Chemická látka z LD_{50} (oral) = 257 mg/kg bw

ES	Harmful	
US / CAN	Toxic	
Australia	Harmful	
India	Non-toxic	
Japonsko	Toxic	GHS: acute toxic; Cat. 3
Malaysia	Harmful	
Novy Zeland	Hazardous	
Cina	Not-dangerous	
Transport	v tekutom stave:	slightly toxic
	v pevnom stave (solid):	not classified

GHS je politicky kompromis medzi existujucimi systemami

08. 06. 2007

3

Globalne harmonizovany system – GHS



Chemie
Pharma
Schweiz

Ciel:

Zavedenie **jednotneho systemu klasifikacie a oznacovania chemickych latok** a KBU v ramci spojenych narodov (SN) pre zabezpecenie ochrany ludskeho zdravia a zivotneho prostredia pri zaobchadzani, doprave a pouzivani chemickych latok a pripravkov.

- Podpora filozofie udržateľného rozvoja (sustainable development)
- Urychlenie medzinarodneho obchodneho styku

08. 06. 2007

4

GHS: Historicky prehlad

- UN Conference on Environment and development (UNCED) 1992 – „Zivotne prostredie a vyvoj“ (RIO konferencia)
Rozhodnutie v ramci Agendy 21 (19. Kapitola):
Harmonizovat klasifikacne systemy pre ochranu zivotneho prostredia, ochranu zdravia, transport a ochranu pracovneho prostredia (ochrana na pracovisku) – jednotny system pre cely svet.
- jednotlivé moduly boli vypracovane vo viacerých medzinarodných organizáciách: OECD, ILO, UN ECE;
- pre uvedenie do praxe bola a je zodpovedna organizacia: UN ECOSOC (Economic & Social Council)

08. 06. 2007

5

GHS: Historicky prehlad

Januar 2001	UN SCEGHS - zalozenie komisie
August 2002	WSSD Johannesburg (Rio + 10) – GHS zaviesť do roku 2008 na celom svete
December 2002	schvalenie komisiou UN CETDG / GHS
Jul 2003	schvalenie v UN ECOSOC
December 2004	1. revizia; GHS-vydanie publikovane
21. august 2006 do 21. oktobra 2006	ES: Internetova -konzultacia

Objective: one substance, one global classification

08. 06. 2007

6

GHS

- je vseobecny a ako celok uzavrety a kompletny system, ktorý umožňuje definovať a klasifikovať nebezpečné vlastnosti chemických látok a prípravkov a tieto informácie ďalej komunikovať vo forme nalepky a karty bezpečnostných údajov.
- Adresati sú zamestnanci, spotrebitelia, pre dopravu zodpovední špecialisti a špecialisti zodpovední za istotu práce a ochranu životného prostredia
- GHS poskytuje príležitosť na vybudovanie vedecky podloženého národného programu pre management chemickej ochrany (chemical safety management)

08. 06. 2007

7



Chemie
Pharma
Schweiz

Globalne harmonizovany system – GHS

Hlavne body:

- Komunikácia potenciálnych nebezpečenstiev (Hazard Communication)
- Kritéria nebezpečenstva pre zdravie ľudí a životné prostredie (Health and environmental Hazards)
- Kritéria fyzikálneho a chemickeho nebezpečenstva

08. 06. 2007

8



Chemie
Pharma
Schweiz

Globalne harmonizovany system – GHS



Chemie
Pharma
Schweiz

Zvoleny pristup:

Klasifikacny system je zalozeny na vlastnostiach latok (intrinsic properties), ktore su zistene stanovenymi testovacimi metodami.

- na zaklade stanovenych kriterii sa latky a pripravky zadeluju do „**tried nebezpecenstva**“ (Hazard Classes) (**druh nebezpecenstva**)
- Kriteria su stanovene na zaklade stupna nebezpecenstva (degree of hazard), hodnotenych latok a pripravkov – (**kategoria nebezpecenstva**)

08. 06. 2007

9

GHS: co treba vediet?



Chemie
Pharma
Schweiz

- GHS nie je pre staty v ramci SN pravne zavazne, ale clenke staty sa dohodli, system dobrovolne zaviesť
- GHS obsahuje zaklady klasifikacie a odovzdavania informacii o nebezpecenstve v ramci
 - dopravy
 - zaobchadzania a
 - pouzivaniachemickych latok a pripravkov
- to znamena:* harmonizovane kriteria pre klasifikaciu a oznacovanie ale aj harmonizovane prvky komunikacie o moznych nebezpecenstvach
- **GHS nezahrnuje:**
 - **poziadavky na testovanie chemickych latok a pripravkov (OECD Testmetoden)**
 - **opatrenia na znizovanie rizika (nie su harmonizovane)**

08. 06. 2007

10

GHS: co treba vediet?

- GHS buduje na moduloch (Building blocks). Tento system ma zjednodusit a urychlit uvedenie do praxe.
- Clenske staty mozu jednotlivé moduly zvolit alebo nie. Moduly treba zobrat tak ako boli vyvinute (**prevzatie jednotlivých kategórií je flexibilné, zmeny v rámci kategórie nie sú povolené**).
- System nebude od zaciatku úplne harmonizovaný, počas rokov sa stupeň harmonizácie bude zvyšovať
- GHS je system, ktorý sa bude dynamicky vyvíjať – každé 2 roky sú možné nové prispôbenia (UN ECOSOC) .

08. 06. 2007

11

Globalne harmonizovaný system – GHS

Kde najdem informácie?

UN GHS Webová stránka:

http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev01/01files_e.html

ES: DG ENT GHS Webová stránka:

http://ec.europa.eu/enterprise/reach/ghs_en.htm

08. 06. 2007

12

REACH a GHS – Porovnanie rozsahu platnosti



Chemie
Pharma
Schweiz

■ REACH

R,E,A,Ch
risiko
vyrobene latky
nebezpecne a nie nebezpecne
latky
>1 t/rok/vyrobcu
harmonizovana klasifikacia
- CMRs (na úrovni ES)
- ine kriteriá – priemysel
Európska spoločnosť (ES)
dodávanie / používanie
(supply)

■ GHS

klasifikacia, označenie KBU
hazard
latky a prípravky (zlučeniny)
nebezpecne latky
každé množstvo
„vlastná“ klasifikacia (Self
Classification) (priemysel)
celosvetové
dodávanie/používanie a
doprava

08. 06. 2007

13

Globalne harmonizovany system – GHS (Struktura SN dokumentu)



Chemie
Pharma
Schweiz

- | | | |
|---------------|--|-----------|
| 1. cast | Uvod a komunikacia o nebezpecenstvach | (5 kap.) |
| 2. cast | Kriteriá fyzikalneho a chemickeho nebezpecenstva | (16 kap.) |
| 3. cast | Kriteriá nebezpecenstva pre zdravie ľudí | (10 kap.) |
| 4. cast | Kriteriá nebezpecenstva pre životné prostredie | (1 kap.) |
| Priloha 1 | Zostavenie prvkov označovania | |
| Priloha 2 | Klasifikacia a označovanie – prehľadné tabuľky | |
| Priloha 3 | Preventívne výroky a piktogramy (precautionary statements) | |
| Priloha 4 | Navod na zostavenie KBU | |
| Priloha 5 | Označovanie konsumnych výrobkov na základe rizika | |
| Priloha 6 | Testovacie metódy | |
| Priloha 7 | Príklady označovania | |
| Priloha 8 | Príklady klasifikácie | |
| Priloha 9 /10 | Sprievodné dokumenty (guidance) | |

08. 06. 2007

14

Globalne harmonizovany system – Struktura nariadenia (ES)*



Chemie
Pharma
Schweiz

Clanky

Prilohy

Priloha I	Klasifikacia & označovanie (5 casti)
Priloha II	Spezialne označovacie a baliace pravidla
Priloha III	Hazard Statements (v 20 jazykoch)
Priloha IV	Preventivne vyroky (v 20 jazykoch)
Priloha V	Piktogramy
Priloha VI	Harmonizovana klasifikacia (napr. priloha I zo smernice 67/548/EEC)
Priloha VII	Tabulka prevodu klasifikacie (Conversion Table) z aktualneho systemu (smernice 67/548/EEC)

.....

* Verzia internetova konzultacia (2006)

08. 06. 2007

15

GHS prehlad



Schweiz

Physical-Chemical Hazard Classes

Hazard Category

	Unstable Explosives	Div 1.1	Div 1.2	Div 1.3	Div 1.4	Div 1.5	Div 1.6
Explosives							
Flammable Gases	1	2					
Flammable Aerosols	1	2					
Oxidising Gases	1						
Gases under Pressure (4 groups)							
Compressed Gases	1						
Liquefied Gases	1						
Refrigerated Liquefied Gases	1						
Dissolved Gases	1						
Flammable Liquids	1	2	3	4			
Flammable Solids	1	2					
Self Reactive Substances	Type A	Type B	Type C	Type D	Type E	Type F	Type G
Pyrophoric Liquids	1						
Pyrophoric Solids	1						
Self Heating Substances	1	2					
Water Reactive → Flammable Gases	1	2	3				
Oxidising Liquids	1	2	3				
Oxidising Solids	1	2	3				
Organic Peroxides	Type A	Type B	Type C	Type D	Type E	Type F	Type G
Corrosive to Metals	1						

08. 06. 2007

16

GHS Prehľad



Chemie
Pharma
Schweiz

Health Hazard Classes	Hazard Category				
1 Acute Toxicity, Oral	1	2	3	4	5
1 Acute Toxicity, Dermal	1	2	3	4	5
1 Acute Toxicity, Inhalation	1	2	3	4	5
2 Skin Corrosion/Irritation	1	1A/B/C	2	3	
3 Eye Damage/Irritation	1	2	2A/B		
4 Respiratory Sensitisation	1				
4 Skin Sensitisation	1				
5 Germ Cell Mutagenicity	1	1A/B	2		
6 Carcinogenicity	1	1A/B	2		
7 Reproductive Toxicity	1	1A/B	2	Lactation	
8 Target Organ ST – Single Dose	1	2	3		
9 Target Organ ST – Repeat Dose	1	2			
10 Aspiration Hazard	1	2			

08. 06. 2007

17

GHS Prehľad



Chemie
Pharma
Schweiz

Environmental Hazard Classes Hazard Category

Aquatic Toxicity, Acute	1	2	3	
Aquatic Toxicity, Chronic	1C	2	3	4
Hazardous for the Ozon layer*	1			

08. 06. 2007

18

Globalne harmonizovany system – GHS



Chemie
Pharma
Schweiz

Prvky komunikacie o nebezpečenstvach :

- nalepky /etikety (Labels)
- karty bezpečnostných údajov (KBU)

08. 06. 2007

19

Globalne harmonizovany system – GHS



Chemie
Pharma
Schweiz

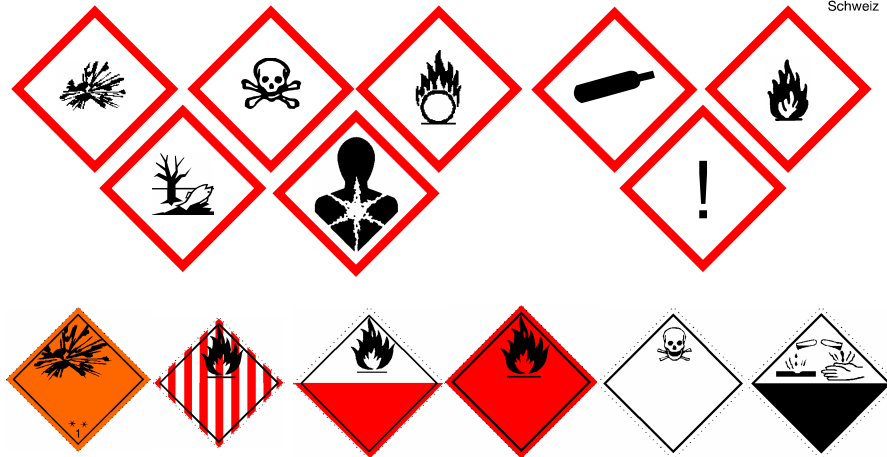
Nove prvky označovania:

- nove piktogramy
- nove výroky o nebezpečenstvach
(analogicky k R-vetam)
- nove klasifikačné kritéria
- signalne slova (uplne nove)
- nove preventívne výroky (analog. k S-vetam)
- KBU (male zmeny)

08. 06. 2007

20

The GHS symbol set



08. 06. 2007

Dopravne symboly ostanu zatiaľ nezmenene

21

Nove ! → Signalne slova

Danger

vyssie kategorie

Warning

nizsie kategorie

ACUTE TOXICITY: ORAL				
Category 1	Category 2	Category 3	Category 4	Category 5
				No symbol
Danger	Danger	Danger	Warning	Warning
Fatal if swallowed	Fatal if swallowed	Toxic if swallowed	Harmful if swallowed	May be harmful if swallowed

08. 06. 2007

22

GHS: Internetova konzultacia

- Komisia ES chce implementovat GHS tak blizko ako je mozne k aktualnemu systemu ES.
- GHS treba ale implementovat tak, ako bol formulovany a dohodnuty.
- moznosti variacie:
 - Building Block approach (volba modulov)
 - volitelne podmienky (Options), ktore stoja k dispozicii narodnym zodpovednym uradom
 - volitelne (optional) „hranicne kriteria“ (cut-offs) pre pripravky (Sensitisation, Carcinogenicity, Reproductive toxicity, TOST) (target organ systemic toxicity).

Temy, resp. zmeny, ktore sa tykaju technickeho obsahu GHS sa musia adresovat a diskutovat v ramci UN SCE GHS

Commission Consultation Documents

Volume 1	Explanatory Memorandum, Whereas Clauses & Articles	59 Pages
Volume 2	Annex I – Technical Content	162 Pages
Volume 3	Annexes II to VII	152 Pages
Study 1	Consequential Effects on Downstream Legislation	213 Pages
Study 2	GHS Impact Assessment Work Package 1 – RPA	192 Pages
Study 3	GHS Impact Assessment Work Package 2 – London Economics	83 Pages
Study 4	GHS Impact Assessment Study Summary – RPA/L.E.	18 Pages
Support	Technical Annexes Support – Milieu Consultants	102 Pages
Note	Note on Optimal Length of the Transition Period	4 Pages
Total Number of Pages		985 Pages

GHS: Internetova Konzultacia (IK): zhodnotenie

- IK sa konala od 21.08-21.10 2006
- Totalne 370 odpovedi z toho 82% priemyslove podniky alebo zväzy
- z 254 podnikov bolo 45% MSP (SME t. z. < 250 zamestnancov)
- 96% odpovedi bolo za zavedenie GHS v ES. Z toho 96 % vo forme nariadenia.
- Väcsina pozicii suhlasila aj z rozsahom nariadenia a zo zvolenym stupnom ochrany zdravia a ochrany zivotneho prostredia (59%).
- 60% sa vyslovilo za 3 roky prechodnej doby pre chemicke latky a dalsich 5 rokov pre pripravky (zluceniny).

08. 06. 2007

27

GHS: Ako dalej v ES?

- Pravnice sluzby komisie ES navrhli vela a ciastocne vyznamnych zmien v texte – **potrebna bola nova interservice konzultacia (druha internetova konzultacia sa nebude konat)**
- zverejnenie navrhu nariadenia pocas nemeckeho prezidia ES uz nie je mozne
- v druhej polovici roka prejde prezidium na Portugalsko (potom nasleduje Slovinsko)
- schvalenie navrhu do konca 2007 ?
- volba zodpovednej parlamentarnej komisie otazna?
- uvedenie do platnosti v roku 2008 ??
GHS sucasne s REACH ???

08. 06. 2007

28

REACH a GHS



Chemie
Pharma
Schweiz

Citat na zaver:

„Ked sa po niekoľkých rokoch z REACH-laviny vyhrabete, zistíte, že to boli vlastne dve laviny, REACH a GHS“

Dakujem za Vasu pozornosť

08. 06. 2007

29