

GHS – nový systém klasifikácie a oznacovania chemických látok

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

27.09.2007

1

Naco treba GHS?

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	
Nový Zeland	Hazardous	
Cina	Not-dangerous	
Transport	v tekutom stave: slightly toxic	
	v pevnom stave (solid): not classified	

GHS je politicky kompromis medzi existujúcimi systémami

27.09.2007

2

Globalne harmonizovaný system – GHS



Chemie
Pharma
Schweiz

Ciel:

- **Jednotný system klasifikacie a označovania chemických látok** a KBU v rámci spojených narodov (SN) pre zabezpečenie ochrany ľudského zdravia a životného prostredia pri zaobchádzaní, doprave a používaní chemických látok a prípravkov.
- realizovať filozofiu udržateľného rozvoja (sustainable development)
- zjednodušiť a urýchliť medzinárodný obchodný styk

27.09.2007

3

GHS: Historický prehľad



Chemie
Pharma
Schweiz

- (UNCED) 1992 – „Životné prostredie a vyvoj“ (RIO konferencia) – Agenda 21 (19 Kapitola)
- Start vyvoja v medzinárodných organizáciach : OECD, ILO, UN ECE;

Basis: analýza existujúcich systémov

USA: requirements for workplace, consumer and pesticides

Canada: requirements for workplace, consumer and pesticides

EU: Smernica (chemické látky) 67/548/EWG a Smernica pre zlučiny (1999/45/EG)

UN: Recommendation on the Transport of Dangerous Goods.

27.09.2007

4

GHS: Historicky prehlad

August 2002 WSSD Johannesburg (Rio + 10) – GHS zaviest do roku 2008 na celom svete

Jul 2003 schvalenie v UN ECOSOC*

December 2004 1. revizia; GHS publikovana

Juni 2007 2. revizia bola publikovana
možno objednat cez SN (angl. a franc.verzia)

http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_pubdet.html

*(Economic & Social Council)

27.09.2007

5

GHS v Eurupskej Spolocnosti

- **August 2006** **Internetova Konzultacia**
- **27. Juni 2007** **Navrh nariadenia (COM(2007) 355 final)**

Commission Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, and amending Directive 67/548/EEC and Regulation (EC) No 1907/2006 (COM(2007) 355 final)

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

27.09.2007

6

Globalne harmonizovaný system – GHS



Chemie
Pharma
Schweiz

Kde najдете informácie?

UN GHS webova stránka:

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

ES: DG ENT GHS webova stránka:

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

27.09.2007

7

GHS obsahuje



Chemie
Pharma
Schweiz

- **harmonizované kritéria** pre klasifikáciu a označovanie chemických látok a zŕcenin (mixture) vzhľadom na ich fyzikálne a chemické vlastnosti a možné nebezpečenstvá pre zdravie ľudí a pre životné prostredie (health and environmental Hazards)
- **harmonizované komunikačné prvky** pre tieto nebezpečenstvá
- GHS nezahŕňa:
 - požiadavky na testovanie chemických látok a prípravkov (OECD Testmetoden)
 - opatrenia na zmiernenie rizika (nie sú harmonizované)

27.09.2007

8

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 su zamestnanci, spotrebitelia, pre transport zodpovedni specialisti a specialisti zodpovedni za bezpečnosť práce a ochranu životného prostredia
- GHS poskytuje príležitosť na vybudovanie vedecky podloženého národného programu pre management chemickej ochrany (chemical safety management)

27.09.2007



Chemie
Pharma
Schweiz

9

Globalne harmonizovany system – GHS

Zvoleny pristup:

Klasifikačný systém je založený na vlastnostiach látok (**intrinsic properties**), ktoré sa zisťujú stanovenými testovacími metodami.

- na základe stanovených kritérií sa látky a prípravky zaraďujú do „**tried nebezpečnosti**“ (Hazard Classes) (**druh nebezpečnosti**)
- kritéria sú stanovené na základe stupňa nebezpečnosti (degree of hazard), hodnotených látok a prípravkov – (**kategória nebezpečnosti**).

27.09.2007



Chemie
Pharma
Schweiz

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 aj nie. Moduly treba zobrat tak ako sa vyvinuli (**prevzatie jednotlivých kategórií je flexibilne, zmeny v rámci kategórie nie su povolené**).
- System nebude od zaciatku uplne harmonizovany, pocas rokov sa stupeň harmonizácie bude zvysovat
- GHS je system, ktory sa bude dynamicky vyvijat – kazde 2 roky su mozne nove prispodobenia (UN ECOSOC) .

27.09.2007

11

GHS applies in all systems using classification

OBJECTIVE - One substance, one global classification

GHS is a global system that will replace EU Directives

GHS

Classification Criteria – Substances

Classification Methods – Mixtures

**Hazard Communication
Labelling**

Safety Data Sheets

EU (supply)

**67/548/EEC Substances Dir.
(EU GHS Regulation in future)**

**1999/45/EC Preparations Dir.
(EU GHS Regulation in future)**

(EU GHS Regulation in future)

**91/155/EEC SDS Directive
(REACH Regulation from 01/06)**

27.09.2007

12

REACH a GHS – Porovnanie rozsahu platnosti

■ REACH

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

■ GHS

klasifikácia, označenie KBU
hazard
latky a prípravky (zlučiny)
nebezpecne latky

každé množstvo
„vlastná“ klasifikácia (Self
Classification) (priemysel)

celosvetové
dodávanie/používanie a
transport

Globalne harmonizovany system – GHS (Struktura SN dokumentu)

- | | | |
|---------------|--|-----------|
| 1. cast | Uvod a komunikacia o nebezpecenstvach | (5 kap.) |
| 2. cast | Kritéria fyzikalneho a chemickeho nebezpecenstva | (16 kap.) |
| 3. cast | Kritéria nebezpecenstva pre zdravie ľudí | (10 kap.) |
| 4. cast | Kritéria nebezpecenstva pre životné prostredie | (1 kap.) |
| Priloha 1 | Zostavenie prvkov označovania | |
| Priloha 2 | Klasifikácia 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) | |

EU-GHS: základne principy

- „As close as possible to the existing system“
 - implementovane boli všetky elementy, ktoré boli aj doteraz v platnosti
- Navrh nariadenia ES obsahuje všetky GHS triedy nebezpečenstva – 27 ako aj 79 z 85 GHS kategórií nebezpečenstva
- Uroven ochrany ľudí ostala nedotknutá
 - Prvky z EU systému, ktoré neboli v GHS sa prevzali ako napr. látky škodlivé pre ozonovú vrstvu;
- Downstream - Legislation
 - viac ako 30 nariadení a smerníc ES je týmto klasifikačným systémom ovplyvnených

27.09.2007

15

Rozdiely medzi UN GHS a ES GHS

- EU – GHS neplatí pre
 - medicínske výrobky a pomôcky
 - kozmetické výrobky
 - potraviny a potravinárske prísady
 - krmoviny pre zvieratá
 - radioaktívne látky
 - transport
 - látky, ktoré podliehajú colnej kontrole
 - neizolované medzivýrobky
 - látky a zmesi pre vedecký výskum
 - odpadové látky (podľa nariadenia 2006/12/EC)
- EU-GHS obsahuje aj doplnujúce kritéria, ktoré sa doteraz používali v ES ako napr.
 - škodlivé látky pre ozonovú vrstvu
 - špeciálne R-vety (ako napr. R66 opakovaný kontakt vedie k drsnej a popraskanej koži)

27.09.2007

16

Rozdiely medzi UN GHS a ES GHS

- **Building Block approach**
- kategorie, ktoré sa neprevzali do navrhnutého ES
 - Flammable liquids cat. 4
 - Skin corrosion /irritation cat. 3
 - aspiration hazard cat. 2
 - Acute aquatic cat. 2 and 3
 - Acute toxicity cat. 5
- Zmena vzhľadom na internetovú konzultáciu:
flammable gases cat. 2 sa prevezme do EU-GHS

27.09.2007

17

Rozdiely medzi UN GHS a ES GHS

- **Testovacie metódy**
UN – GHS sa odvoláva na UN Manual Test and Criteria
ES-GHS / REACH obsahuje čiastočné rozdielne testy
- ES-GHS: naväzuje silno na REACH ako napr.
Regulácia pre karty bezpečnostných údajov (SDB)
pre Európu je v Nariadení REACH
(čiastočné rozdiely k UN-GHS sú možné)

27.09.2007

18

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 (priloha I zo smernice 67/548/EEC)
Priloha VII	Tabulka prevodu klasifikacie (Conversion Table) z aktualneho systemu (smernice 67/548/EEC)

.....

* Navrh nariadenia z 27.06.2007 (KOM (2007) 355 final)

27.09.2007

19

GHS- Klasifikacia latok (3 kroky)



Chemie
Pharma
Schweiz

- Identifikacia relevantnych dat**
 - vysledky testov a skusok latok
 - klasifikacne hodnoty (data)
 - skusenosti nadobudnute pri pouzivani latok (human dates)
- Hodnotenie udajov** - (expert judgment)
 - opakovatelnost (reproduction)
 - vedecke podlozenie vysledkov
 - prenos vysledkov (cross reading) (weight of evidence)
- Klasifikacia**
 - porovnanie validovanych hodnot s klasifikacnymi kriteriami

27.09.2007

20

ES GHS: politicky proces



Chemie
Pharma
Schweiz

- Rada Ministrov sa zaobera od jula 2007 s navrhom
- v EU Parlamente rokovania este nezacali
- Komisia pre ochranu zivotneho prostredia bude viest parlamentarnu diskusiu
- Ciel je este stale schvalit nariadenie v prvom citani.
- Vstup do platnosti by bol koncom 2008 alebo v prvej polovici 2009 ???

27.09.2007

21

ES – GHS: Pozicia chemickeho priemyslu



Chemie
Pharma
Schweiz

- CEFIC a chemicky priemysel podporuju principialne navrh nariadenia ako aj ciele GHS.
- Pracovna skupina v ramci CEFIC (GHS IT) detailne analyzuje navrh komisie a pripravuje poziciu pre lobbying v parlamente.
- Pozicia sme 11. septembra 2007 vypracovali resp. dokončili.
- Advokacia nasich zaujmov voci ES-komisii a ministerskej rady bezi uz teraz.

27.09.2007

22

ES – GHS: kritické body z pohľadu chemického priemyslu



Chemie
Pharma
Schweiz

- **Prechodná doba (Transitional Period)**
Prechodná doba je veľmi krátka
 - Latky musia byť klasifikované podľa GHS od 1. 12. 2010
 - Mixtures od 1. júna 2015(internetová konzultácia: 3.5 roka pre latky a ďalších 4.5 rokov pre zmesi (mixtures) od vstupu do platnosti)
- **Inventory (Art.41 (1))**
Klasifikačný register chemických látok - minimálna hranica pre hlásenie klasifikácie nebezpečných látok nie je stanovená
- **Príloha VI (Annex VI) (Art. 38)**
doterajšia príloha 1 zo smernice 67/548/EC bola prevzatá ako príloha VI a má byť záväzná pre všetky tam uvedené látky a kategórie.
CEFIC požiadavka: len pre respiračný senzitizer a CMR 1A a 1B

27.09.2007

23

ES – GHS: kritické body z pohľadu chemického priemyslu 2



Chemie
Pharma
Schweiz

- **Comitology**
technické modifikácie, ktoré schválila UN GHS-Komisia treba uviesť do platnosti bez dlhých legislatívnych procesov
- **Impact assessment**
Naklady implementácie
Downstream regulation
Harmonizácia podľa vzoru ES

27.09.2007

24

■ GHS -Back up

27.09.2007

25

GHS prehlad

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	1	2					
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						

27.09.2007

26

GHS Prehľad

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			

27.09.2007

27

GHS Prehľad

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

27.09.2007

28

Globalne harmonizovany system – GHS



Chemie
Pharma
Schweiz

Prvky komunikacie o nebezpečenstvach :

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

27.09.2007

29

Globalne harmonizovany system – GHS



Chemie
Pharma
Schweiz

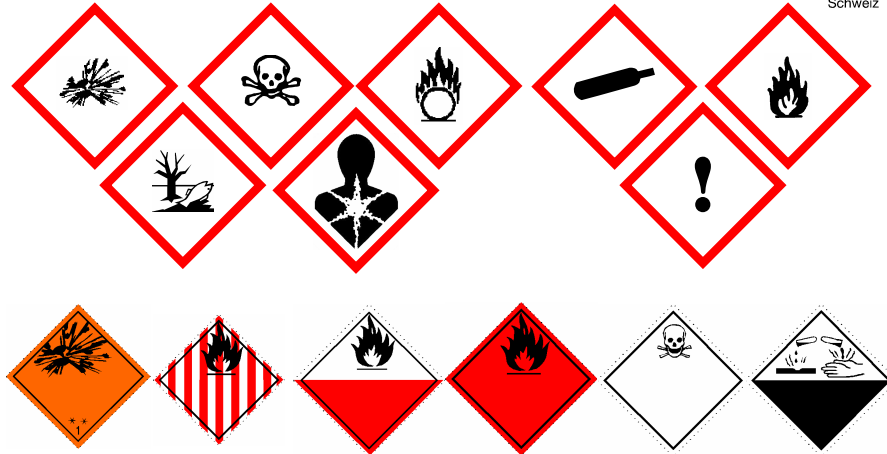
Nove prvky označovania:

- 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)

27.09.2007

30

The GHS symbol set



27.09.2007

Dopravne symboly ostanu zatiaľ nezmenene

31

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

27.09.2007

32

