

Regionalny RESPONSIBLE CARE seminar
Product Stewardship a REACH
Besenova, 13. juna 2008



Chemie
Pharma
Schweiz

GHS – Globalny harmonizovaný system- Aktualny stav

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

Globalne harmonizovany system – GHS



Chemie
Pharma
Schweiz

Ciel:

- **Jednotny system 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**
- realizovat filozofiu udrzatelneho rozvoja (sustainable development)
- zjednodusit a urychlit medzinarodny obchodny styk

GHS: Historicky prehlad

- (UNCED) Rio **1992** – „Zivotne prostredie a vyvoj“ – Agenda 21 (19. kapitola)
- Start vyvoja v ramci medzinarodnych organizacii: **IOMC** (OECD, ILO, UN-ECE); - az do konca 2001
- december 2002 schvalenie v UN CETDG/GHS (komisia expertov)
- jul 2003 schvalenie v UN ECOSOC*
- december 2004 1. revizia GHS bola publikovana
- jun 2007 2. revizia; mozno ju objednat cez SN (angl. a franc.verzia)

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

- august 2002 WSSD, Johannesburg - **(Rio + 10) – GHS zaviest do roku 2008 na celom svete**

GHS v Európskej Spoločnosti

Zodpovednosť v rámci ES



Chemie
Pharma
Schweiz

- **Dodávanie a používanie (Supply and use)**
Navrh vypracovala DG Enterprise (v spolupráci s DG Environment)
- **Transport (preprava nebezpečného tovaru)**
 - DG Transport zaviedlo GHS v rámci smernice pre prepravu nebezpečného tovaru na základe UN ECE Model Regulation
 - ADR/RID 2005: jednotlivé časti GHS boli už zahrnuté v rámci smerníc 94/55 a 96/49 (s doplnkami (amendments) 2004/111 a 2004/110)
 - ADR/RID 2007: zaviedlo ďalšie kategórie GHS (amendments 2006/89 a 2006/90)
 - návrh smernice COM(2006) 852, publikovanej 22.12.2006, ktorá má byť schválená v júni 2008 a uvedená do platnosti v členských krajinách do 30. júna 2009

GHS v Európskej Spoločnosti

- **august 2006** **internetová konzultácia**

<http://ec.europa.eu/environment/chemicals/index.htm>

- **27. jun 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

EU GHS - základne principy

- navrh prebera vseobecne principy UN GHS a je zalozeny na GHS moduloch (Building blocks)
- ciastocne rozdiely k UN-GHS mozne (optionalities)
dovod: prisposobenie systemu na potreby zakonodarstva v ES.
- Zabezpecuje konsistenciu s prepravou nebezpecneho tovaru.
- format a terminologia sa snazia byt co najblizsie k UN GHS
napr.: zmes a nie zlucenina / hazardous not dangerous
- drzat sa co najviac doterajsieho europskeho systemu.

EU-GHS: základne principy

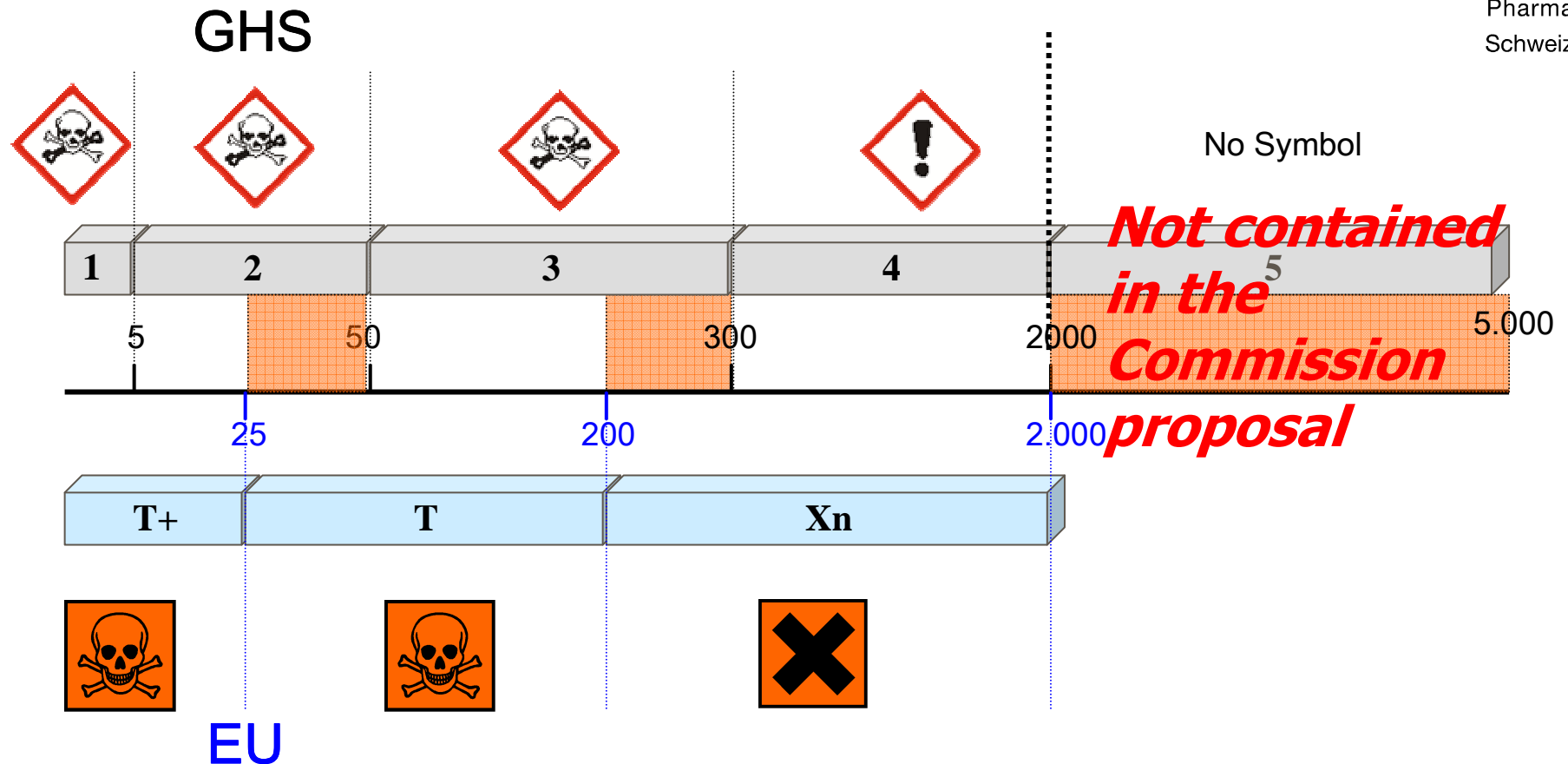
- „As close as possible to the existing system“
 - implementovane boli vsetky elementy, ktore boli aj doteraz v platnosti

- Navrh nariadenia ES obsahuje vsetky GHS triedy nebezpecenstva (27), ako aj 79 z 85 GHS kategorii nebezpecenstva
- Uroven ochrany ludi ostala nezmenena
 - Prvky z EU systemu, ktore nepatria do GHS, sa prevzali ako napr. latky skodlive ozonovej vrstve
- **Downstream - Legislation**
GHS klasifikacny system ovplyvnuje viac ako 30 nariadeni a smernic ES

EU GHS navrh – priklad: rozdiely EU – UN GHS



Chemie
Pharma
Schweiz



- Health Hazards: e.g. acute oral toxicity (mg / kg)

Rozdiely medzi UN GHS a ES GHS

- kategorie, ktore sa neprevzali do navrhu ES
 - Flammable liquids cat. 4
 - Acute toxicity cat. 5
 - Skin corrosion /irritation cat. 3
 - aspiration hazard cat. 2
 - Acute aquatic toxicity cat. 2 and 3

- **testovacie metody**
 UN – GHS sa odvolava na UN Manual Test and Criteria
 ES-GHS / REACH obsahuje ciastocne rozdielne testy

- ES-GHS: respektuje REACH, napr.:
 predpisy pre karty bezpecnostnych udajov su v nariadeni
 REACH

Rozdiely medzi UN GHS a ES GHS

- EU – GHS neplati pre
 - medicinske výrobky a pomocky
 - kozmetické výrobky
 - potraviny a potravinárske prísady
 - krmoviny
 - radioaktívne látky
 - dopravu
 - látky, ktoré podliehajú colnej kontrole
 - neizolované medzivýrobky
 - látky a zmesi pre vedecký výskum
 - odpadové látky (podľa nariadenia 2006/12/EC)

Rozdiely medzi UN GHS a ES GHS

Uroven ochrany ludi sa nezmenila:

Prvky z EU systemu, ktore doteraz neboli zavedene v UN- GHS sa prevzali v navrhu GHS v ES ako napr.:

- skodlive latky v ozonovej vrstve (priloha 1 cast 5)
- prvky na oznacovanie v prilohu II ako napr.

specialne R-vety:

- R66 „opakovany kontakt vedie k drsnej a popraskanej kozi“ (EU H066))
- R14 „reaguje silno s vodou“ EU H014

Globalne harmonizovaný systém – struktúra nariadenia (ES)*



Chemie
Pharma
Schweiz

Clanky

Prilohy

- Priloha I klasifikácia & označovanie (5 častí)
- Priloha II špeciálne označovacie a baliace pravidlá
- Priloha III Hazard Statements (v 20 jazykoch)
- Priloha IV preventívne výroky (v 20 jazykoch)
- Priloha V piktogramy
- Priloha VI harmonizovaná klasifikácia (priloha I zo smernice 67/548/EEC)
- Priloha VII tabuľka prevodu klasifikácie (Conversion Table) z aktuálneho systému (smernice 67/548/EEC)

.....

* Navrh nariadenia z 27.06.2007 KOM (2007) 355 final

Commission Proposal

Translation tables: examples



Chemie
Pharma
Schweiz

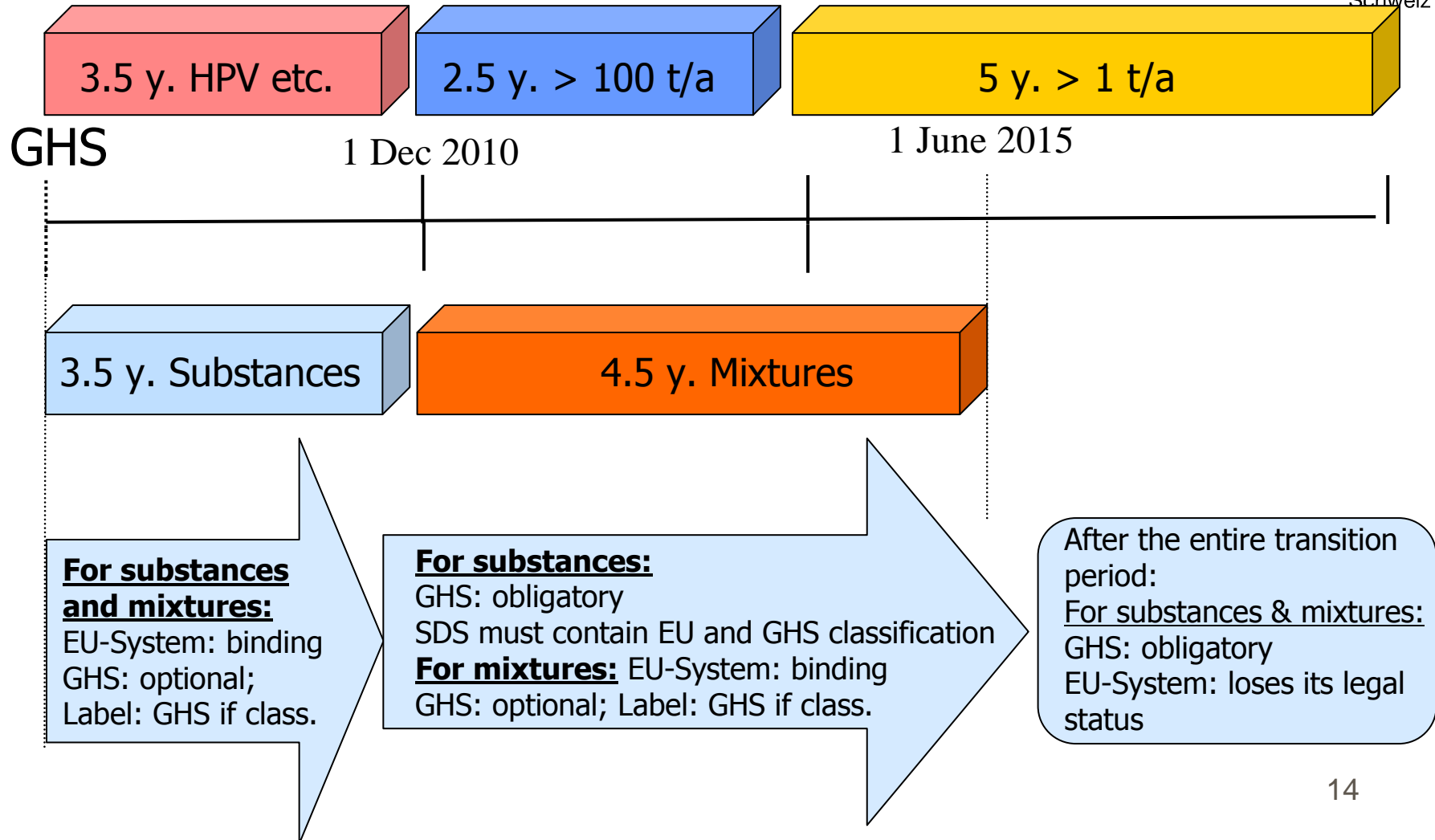
EU R-Phrase	GHS code	GHS hazard
R42	H334	Respiratory Sensitiser
R43	H317	Skin Sensitiser
Carc.Cat.2; R45	H350	Carcinogen Cat. 1B
Repr.Cat.2; R60	H360	Reproductive toxicant Cat. 1 B ("May damage fertility")
Repr.Cat.2; R61	H360	("May damage unborn child")

Commission Proposal : Transitional Period



Chemie
Pharma
Schweiz

REACH



“Downstream” Legislation Odvodene zakonodarstvo

“Downstream” Legislation:

- Mnohe oblasti zakonodarstva v ES su zavisle od klasifikacie a oznacovania chemickych latok
(ochrana na pracovisku, Seveso II, konzumne produkty atd.)

Viac ako 30 nariadeni a smernic ES sa priamo alebo nepriamo odvolavaju na klasifikacny system :

- potrebna je pozorna a dokladna analyza vsetkych moznych efektov (by Commission Services)
- doterajsie studie ukazali, ze vplyvy su pomerne prehľadne a daju sa odstranit konzekventnym prisposobenim jednotlivych predpisov.

Amendments to Downstream Legislation (1)

Navrhnuté sú už 2 samostatné právne akty (legal acts) :

- **nariadenie** na základe článku 95 zmluvy ES na doplnenie Nariadenia (EC) No 648/2004 (detergencie)
- **rozhodnutie** na základe článku 95 a 175(1) zmluvy ES o doplnení smerníc 76/768/EEC (kozmetické výrobky), 88/378/EEC (bezpečnosť hraciek), 96/62/EC (kvalita vzduchu (ambient air quality)), 1999/13/EC (VOC), 2000/53/EC (ELV), 2002/95/EC (WEE) a 2004/42/EC (VOC vo farbách a lakoch).

Amendments to Downstream Legislation (2)

- Dalsie zakonodarske doplnky budu potrebne; cas ich realizacie je zavisly od pracovneho zatazenia komisie a rychlosti priebehu analyzy sucasnych nariadeni a smernic.
- Potrebne su aj rozne druhy zmien a doplnkov ako napr.:
 - zmena referencii na novu klasifikaciu
 - prisposobenie na nove rizikofrazy
 - preventivne vyroky podla GHS.
- **REACH sa priamo doplni novym GHS nariadenim**

Guidance – RIP 3.6

GD ako spravne pouzit navrhnuté GHS nariadenie sa vypracovava pod vedením ECB v rámci REACH Implementation Project (RIP 3.6). (Zaciatok prac: október 2007. Definitívna verzia ma byť hotová asi koncom marca 2009).

Štyri pracovné skupiny sa intenzívne zaoberajú s témami ako:

- všeobecné aspekty GHS,
- fyzikálne nebezpečenstva, nebezpečenstvo ohrozenia zdravia a ochrany životného prostredia.

Okrem toho sa ešte vypracujú štruktúrne, pre priemysel zamerané návody na použitie jednotlivých prvkov z GHS nariadenia.

CEFIC a ďalšie priemyselne zväzy sa aktívne zúčastňujú na prácach v rámci SEG (Stakeholder Expert Group)

Experti z priemyslu pracujú paralelne v tzv. “shadow Groups”.

Hlavné body diskusie v súčasnosti

- povinnosti distributorov
- vyjasnenie konceptu “hazardous” vs “dangerous”
- dovernost udajov (Confidentiality), možnosti odvolania
- označovanie malých balení a vonkajšie, vnútorné, jednotlivé balenie
- rozsah potreby používania detských bezpečnostných uzáverov (child resistant fastening (CRF)), tactile warning (TW)
- testovanie na ľuďoch a iných primátoch
- klasifikácia: acute toxicity, cat. 5
- očná iritácia, cat. 2A & 2B, atd.
- označovanie pre PBT/vPvB
- Threshold volume for notification of C&L to inventory

Politicky proces – Co-decision procedure

- **Council Working Party on Technical Harmonisation (Dangerous substances) (TH WP) under the Competitiveness Council**
 - Informal network on Annexes
- **European Parliament**
 - Environment (ENVI), lead Cttee, rapporteur Ms Sartori (EPP-IT)
 - Internal Market and Consumer Protection (IMCO), enhanced co-operation procedure, Mr. Schwab (EPP-DE)
 - Industry and Research (ITRE), opinion-giving Committee
- **Diskusia v komisiach je ukoncena**, text z navrhnutymi doplnkami sa momentálne diskutuje v rámci tzv. trialogu (parlament /komisia/ rada ministrov). Trialog prebieha zatiaľ veľmi pomaly. Tento proces by mal skončiť ešte v júni.
- **Hlasovanie v plene parlamentu by malo byť koncom júna/záčiarkom júla.**
- Formalne schválenie by potom bolo možné najskôr 25. septembra 2008.
- **Uverejnenie koncom roku 2008 alebo neskôr.**

**Dakujem za
pozornost**

