

Chemia 2008
Bezpečny manazment chemických látok
Liptovsky Jan, 18. september 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_rev02/02files_e.html

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

GHS v Európskej Spoločnosti

Zodpovednosť v rámci ES

- **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 Evropskej Spolocnosti

- **august 2006** **internetova konzultacia**

<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

Politicky proces – Co-decision procedure

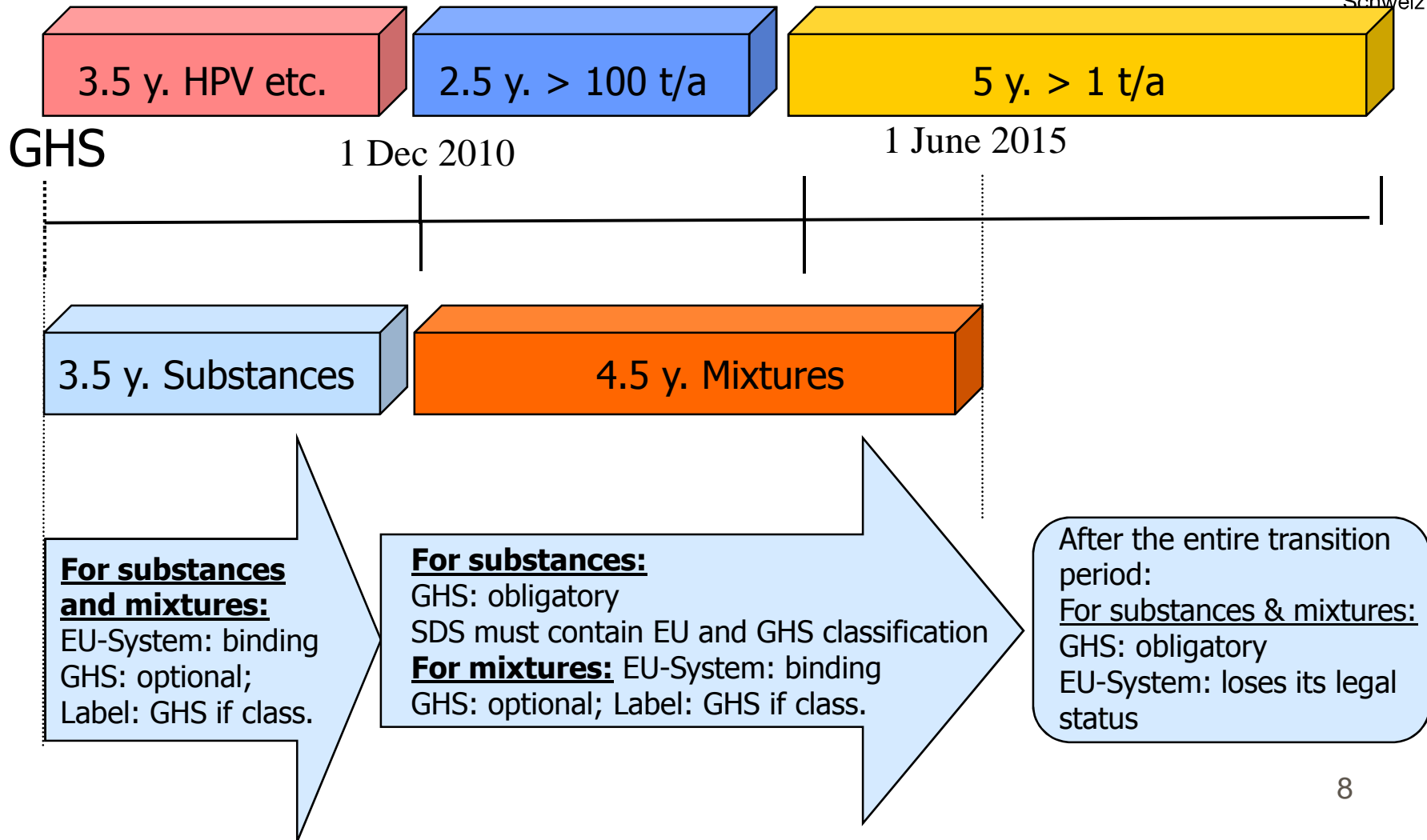
- **Council Working Party on Technical Harmonisation (Dangerous substances) (TH WP) under the Competitiveness Council**
 - Informal network on Annexes
- **European Parliament**
 - Environment (ENVI), lead Cttee, rapporteur Ms Sartori (EPP-IT)
 - Internal Market and Consumer Protection (IMCO), enhanced co-operation procedure, Mr. Schwab (EPP-DE)
 - Industry and Research (ITRE), opinion-giving Committee
- **Diskusia v komisiach parlamentu bola v aprili 2008 ukoncena.**
Text z navrhnutymi doplnkami sa diskutoval v ramci tzv. trialogu (parlament /komisia/ rada ministrov). Trialog prebiehal od 14. maja do 19. juna 2008.
Kompromis bol dosiahnuty

Politicky proces- schvalenie GHS

- 27.juna 2008 hlasovanie v Coreper (komisia stálych zastupcov členských štátov) Kompromis bol aj tu schvaleny
- **Hlasovanie v plene** parlamentu sa konalo 3. septembra 2008. Parlament prijal GHS-nariadenia s veľkou väčšinou.
- Formalne schvalenie v rade ministrov sa bude konať 25. septembra 2008.
- **Uverejnenie asi koncom roku 2008**
- **Vstup do platnosti sa očakáva 1.12.2008 alebo 1.01.2009**

Commission Proposal : Transitional Period

REACH



Hlavné body diskusie do poslednej chvíle

- povinnosti distributorov
- vyjasnenie konceptu “hazardous” vs “dangerous”
- dovernost udajov (Confidentiality), možnosti odvolania
- označovanie malých balení a vonkajšie, vnutorne, 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
- očné iritácie, cat. 2A & 2B, atd.
- označovanie pre PBT/vPvB
- Threshold volume for notification of C&L to inventory

Zhodnotenie noveho nariadenia z hladiska chemickeho priemyslu

- principialne pozitivna reakcia
- schvalenie v prvom citani v parlamente ulahci harmonizaciu z REACH – poziadavkami
- dalsia narocna uloha pre chemicke podniky (narocna pracovne ale ja financne)
- sanca, ze europska GHS verzia sa dlhodobe medzinarodne presadi a ulahci medzinarodny obchodny styk

Zhodnotenie noveho nariadenia z hladiska chemickeho priemyslu **pozitivne body**



Chemie
Pharma
Schweiz

- nizsie kategorie akutnej toxicity (Kat 5) a horlavosti (Kat. 4) neboli prevzate
- moznost nadalej pouzivat alternativne pomenovanie chemickych latok a zmesi v ramci ochrany dovernych podnikovych informacii (CBI)
- akceptable poziadavky na oznacovanie malych baleni
- harmonizacia dat, ktore treba dodavat narodnym centram pre informacie o jedovatych latkach (national poison centres)

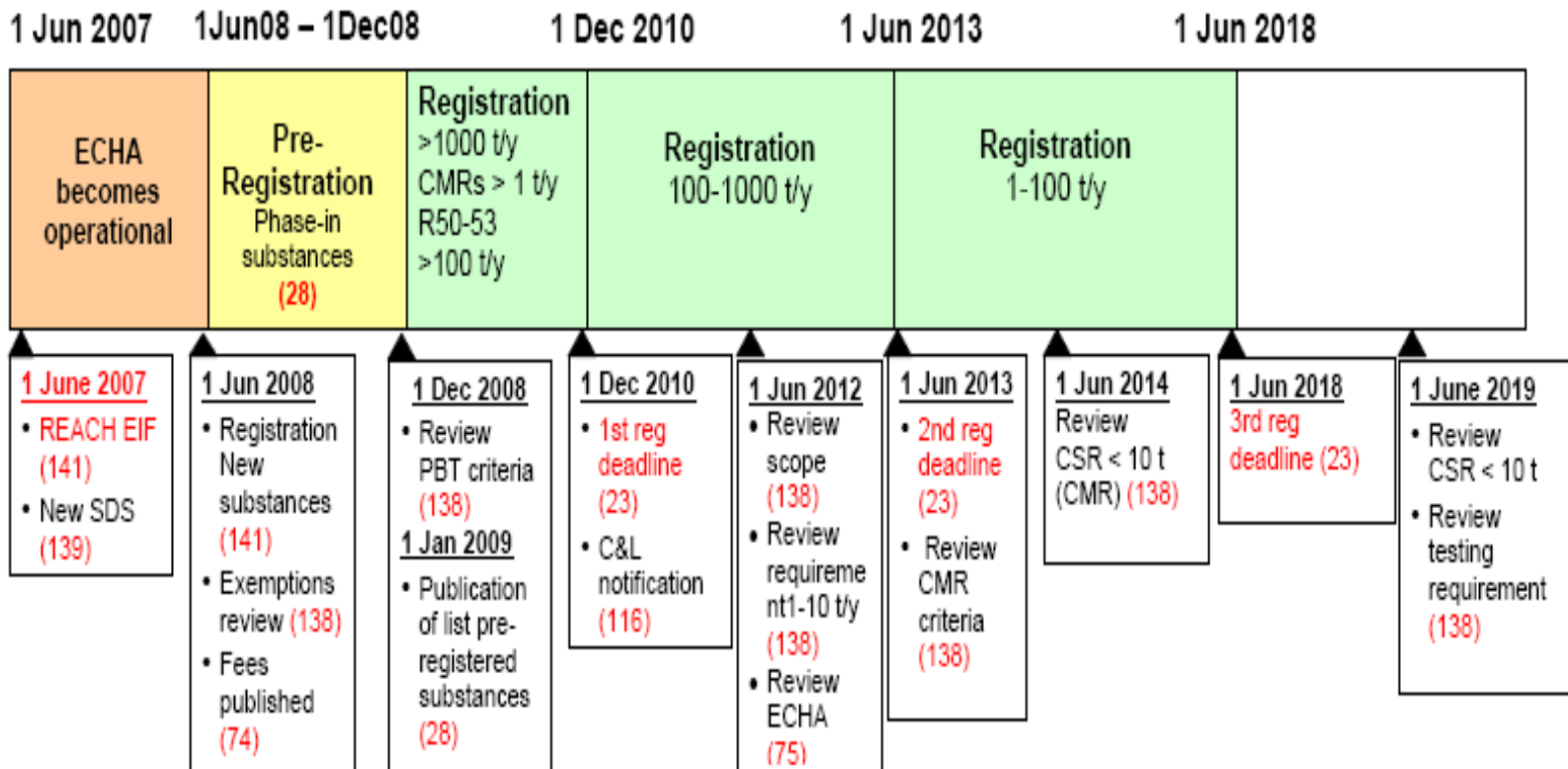
Zhodnotenie noveho nariadenia z hladiska chemickeho priemyslu **negativne prvky**



Chemie
Pharma
Schweiz

- ziadna minimalna hranica pre notifikaciu klasifikacie latok (klasifikacny katalog)
- ocna iritacia, kat. 2A & 2B –ziadny rozdiel pri oznacovani latok a zmesi. Dosledok: zneistenie spotrebiteľov a prehnane oznacenie nebezpecenstva na obaloch (baleniach)
- Annex VI je zaväzny (ziadna cast nie je “dobrovolna”) Dosledok: bude viezt k problemom pri klasifikovani a hlavne pri zmenach klasifikacie. Komplikovany proces pre priemysel a zodpovedne urady.

REACH – wichtigste Daten



Guidance – RIP 3.6

GD ako spravne pouzitie 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).

Styri pracovné skupiny (TWG: Technical Working Group) sa intenzívne zaoberajú s témami ako:

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

Okrem toho sa ešte vypracujú stručne, 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)

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

RECHA

icals Agency

ation

ication

gislation

e

CLP: Basic guidance for Regulation (EC) 1272/2008 on Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures

1. Introduction

About this guidance

These pages are for suppliers of substances and mixtures who have to apply the new rules for classification, labelling and packaging under CLP. Suppliers are **manufacturers of substances, importers of substances or mixtures, producers of specific articles, downstream users, including formulators** (manufacturers of mixtures) and **distributors** ([See Section 2 of this guidance](#)).

They will help you to find your way around the requirements of Regulation (EC) No 1272/2008 on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures (CLP-Regulation or simply CLP) which entered into force on 1 January 2008 ([Link to EUR-Lex website for download](#)). You will be made familiar with the most important provisions of CLP while you are advised to consult the printed version of this guidance ([link to pdf version](#)) and the legislative text for additional specifications. For in-depth guidance of how to undertake the individual steps of a classification process you are recommended to consult (**Module 2 reference to be added here**).

What is CLP?

The CLP-Regulation implements in the EU the international criteria and general principles agreed by the United Nation Economic and Social Council (UN ECOSOC), called the Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals (UN GHS). CLP builds on the DSD, DPD and on provisions recently introduced through REACH. CLP is similar but not identical to the way GHS is implemented by countries outside

CLP: Basic guidance

for
Regulation
(EC) 1272/2008
on
Classification,
Labelling and
Packaging
of substances and
mixtures



“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 prehladne 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 hračiek), 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**

**Dakujem za
pozornost**

