

GLOBÁLNÝ HARMONIZOVANÝ SYSTEM

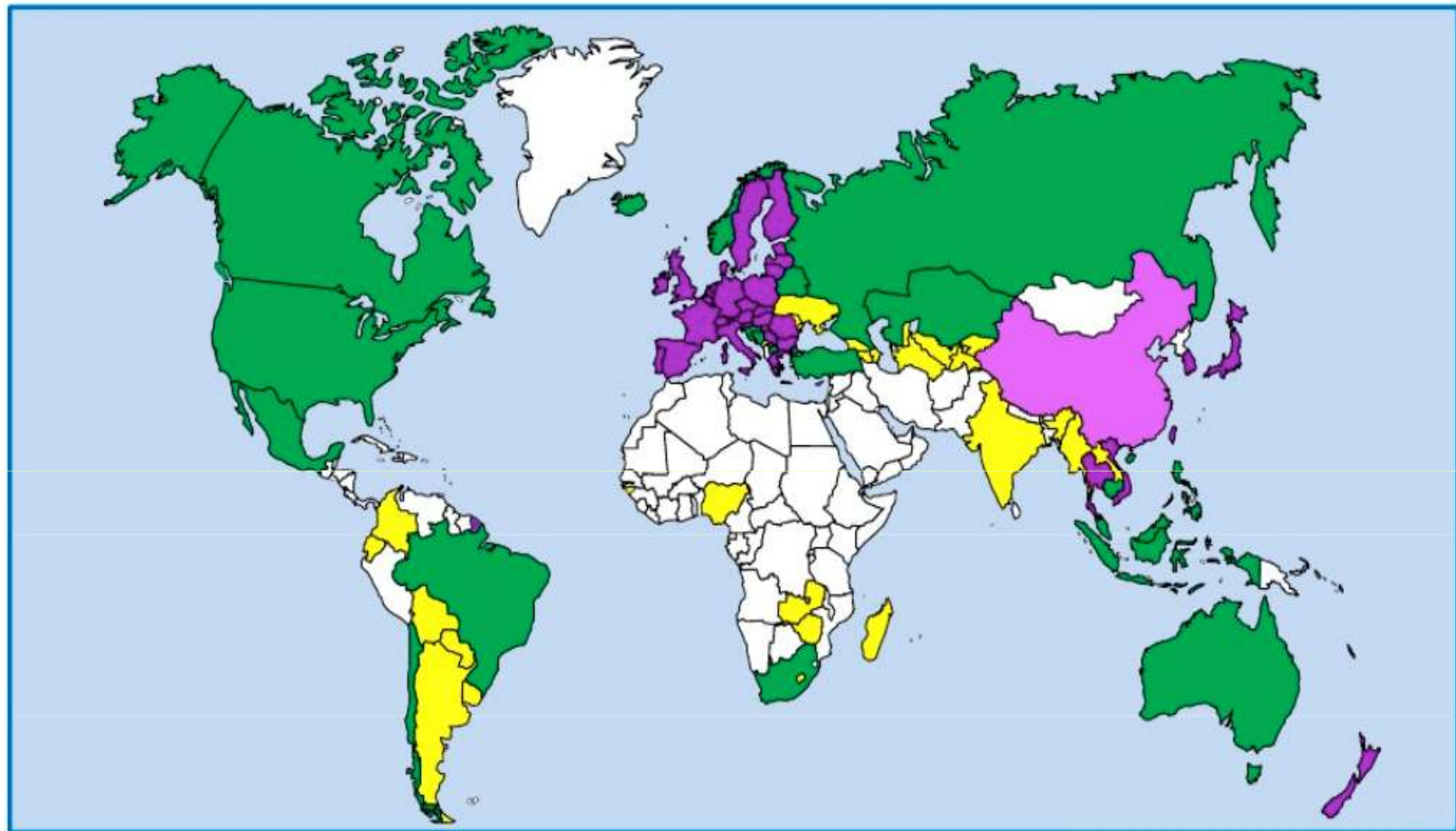
Ing. Silvia Surová

Globálny harmonizovaný systém – GHS

Cieľ:

- Jednotný systém klasifikácie a označovania chemických látok a KBU v rámci Spojených národov (UN) 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

GHS Status Worldwide – 2011



activities in progress

preparation

implementation

Source: EU Commission | DG ENTR

Súvisiaca legislatíva

Mnohé oblasti legislatívy v ES su závislé na klasifikácii a označovaní chemických látok

(ochrana na pracovisku, Seveso II, malospotrebiteľský trh atd.

Viac ako 30 nariadení a smerníc ES sa priamo alebo nepriamo odvoláva na klasifikačný systém

Potrebné sú aj rôzne druhy zmien a doplnkov ako napr.:

- zmena referencií na novú klasifikáciu

REACH sa priamo doplnil novým GHS nariadením

Skratky

- REACH - Nariadenie EP a Rady 1907/2006
- CLP - Nariadenie EP a Rady 1272/2008
- DSD - Dangerous Substance Directive
67/548/EEC
- DPD - Dangerous Preparation Directive
1999/45/EEC

**Nariadenie
Európskeho parlamentu a Rady (ES)
č. 1272/2008**

zo 16. decembra 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

Štruktúra nariadenia

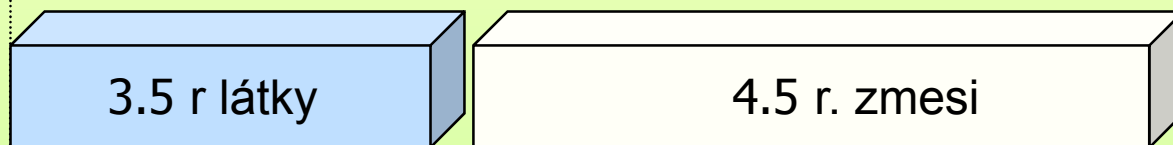
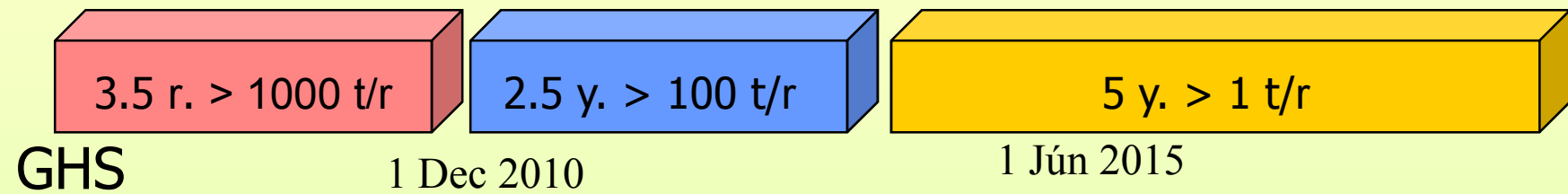
Hlava I	Všeobecné otázky
Hlava II	Klasifikácia nebezpečnosti
	Kapitola 1 Identifikácia a preskúmanie informácií o látkach
	Kapitola 2 Hodnotenie informácií o nebezpečnosti a rozhodnutie o klasifikácii
Hlava III	Informovanie o nebezpečnosti prostredníctvom označovania
	Kapitola 1 Obsah etikety
	Kapitola 2 Používanie etikiet
Hlava IV	Harmonizácia klasifikácie a označovania látok a Zoznam KO
	Kapitola 1 Vytvorenie klasifikácie a označovania látok
	Kapitola 2 Zoznam klasifikácie a označovania
Hlava V	Obaly
Hlava VI	Príslušné orgány a presadzovanie
Hlava VII	Spoločné a záverečné ustanovenia

Prílohy

Príloha I	Klasifikácia a označovanie (5 častí) všeobecný úvod (časť 1), triedy nebezpečnosti a kritériá pre fyzikálnu nebezpečnosť, nebezpečnosť pre zdravie životné prostredie (časti 2, 3 a 4),
Príloha II	Osobitné pravidlá pre balenie a označovanie
Príloha III	Výstražné upozornenia (v 20 jazykoch)
Príloha IV	Bezpečnostné upozornenia (v 20 jazykoch)
Príloha V	Piktogramy
Príloha VI	Harmonizovaná klasifikácia (príloha I smernice 67/548/EEC)
Príloha VII	Konverzné tabuľky – tabuľky prevodu

Prechodné obdobie

REACH



Pre látky a zmesi:
EU-systém: záväzný
GHS: voliteľné

Pre látky:
GHS: povinné
KBU musí obsahovať EU aj GHS klasifikáciu
Pre zmesi: EU-systém: záväzný
GHS: voliteľné

Po skončení prechodného obdobia:
Pre látky a zmesi:
GHS: povinné
EU-systém: právny status

Jun 2010 1 Dec 2010 1 Dec 2012 1 Jun 2015 1 Jun 2017

Original REACH Annex II

Existing SDS still valid for:
• substances already on market
• mixtures supplied at least once
... before 1 Dec 2010

Early adoption

453/2010 Annex I
(must include both DSD & CLP classifications for substances)

Annex I SDS still valid for mixtures already placed on market before 1 Jun 2015

453/2010 Annex II
(for mixtures ☐ must include both DSD/DPD and CLP classifications, if available)

453/2010 Annex II
(for all ☐ CLP classifications only)

Látky

- od **1. decembra 2010** CLP nahradí DSD
- látky musia byť klasifikované podľa DSD a CLP do 15. júna 2015
 - DSD+CLP klasifikácia na KBÚ
 - označovanie a balenie len podľa CLP
 - **ALE:**
 - látky už klasifikované podľa DSD a uvedené na trh pred 1. decembrom 2010 môžu mať **etikety** podľa DSD do **1. decembra 2012**

Zmesi

- Zmesi a látky musia byť klasifikované, označované a balené iba podľa CLP
- od 1. júna 2015
- Ale zmesi už klasifikované podľa DPD a uvedené na trh pred 1. júnom 2015 musia mať etikety podľa GHS do 1. júna 2017

Aktualizácie

1. ATP k CLP: Nariadenie 790/2009 - obsahuje harmonizovanú klasifikáciu k Prílohe VI z 30. a 31. ATP k Smernici 67/548/EEC

2. ATP k CLP: Nariadenie 286/2011 - zosúladenie s 3. revíziou UN GHS:

- výmena kritérií pre „nebezpečný pre ozónovú vrstvu“
- pridanie kritérií chronickej toxicity pre vodné prostredie
- Silné alebo iné senzibilizujúce látky (pokožka, dýchací systém)
 - rozlíšenie, kde to umožňujú údaje
 - podkategória 1Aa 1B
- Nové kombinácie výstražných upozornení

- Opatrenia na označovanie na ochranu jednotlivcov už precitlivých na určité chemikálie, ktoré môžu vyvolať reakciu už na veľmi malé dávky

Aktualizácie očakávané

3. ATP k CLP: očakáva sa koncom roka 2011

- vloženie látok do prílohy VI na základe skúseností RAC, ktoré boli poslané do konca 2010, ak to bude vhodné

4. ATP k CLP: očakáva sa začiatkom roka 2013

- Zosúladenie so 4. revíziou UN GHS
- Modifikácia kritérií pre látky výbušné, horľavé plyny, horľavé aerosoly, oxidujúce plyny a plyny stlačené, nestabilné plynyn a zmesi
- Revízia niektorých bezpečnostných upozornení
- Konsolidácia klasifikácie pre všetky aerosoly
- Vyjasnenie používania piktogramov pre korozívne látky na kov ale nie na pokožku“
- A snád' výnimka pre balenia pod < 1ml a 10 ml

Nové prvky označovania

Prehľad nových prvkov označovania

- Sumárne môžeme zjednodušene uviesť základné nové prvky označovania:
 - nové piktogramy
 - nové výstražné upozornenia (analogicky k R-vetám)
 - nové klasifikačné kritériá
 - výstražné slová/signálne slová (pozor/nebezpečenstvo)
 - nové bezpečnostné upozornenia (analogické k S-vetám)
 - karty bezpečnostných údajov - malé zmeny

GHS Piktogramy



Výstražné piktogramy

1. Na etikete sú znázornené príslušné *výstražné piktogramy*, ktorých účelom je sprostredkovať špecifické informácie o *príslušnej nebezpečnosti*.
2. **S výhradou článku 33** spĺňajú **výstražné piktogramy** požiadavky stanovené v oddiele 1.2.1 prílohy I a v prílohe V.
3. *Výstražný piktogram príslušný pre každú špecifickú klasifikáciu* je stanovený v tabuľkách s uvedením prvkov označovania, ktoré sa vyžadujú pre každú triedu nebezpečnosti v *prílohe I*.

Zásady priority pre výstražné piktogramy

1. Ak by klasifikácia látky alebo zmesi viedla k uvedeniu viac ako jedného výstražného piktogramu na etikete, v záujme zníženia počtu potrebných výstražných piktogramov sa uplatňujú tieto pravidlá priority:

a) ak sa použije výstražný piktogram “GHS01”, použitie výstražných piktogramov “GHS02” a “GHS03” je nepovinné, **s výnimkou prípadov, ak je povinný viac ako jeden z týchto výstražných piktogramov;**

b) ak sa použije výstražný piktogram “GHS06”, neuvádza sa výstražný piktogram “GHS07”;

c) ak sa použije výstražný piktogram “GHS05”, neuvádza sa výstražný piktogram “GHS07” pre podráždenie kože alebo očí;

d) ak sa **pre respiračnú senzibilizáciu** použije výstražný piktogram “GHS08”, neuvádza sa výstražný piktogram “GHS07” pre kožnú senzibilizáciu alebo pre podráždenie kože a očí.

Výstražné upozornenia - Príloha III

Fyzikálno chemické vlastnosti

H225 Veľmi horľavá kvapalina a pary

Toxikologické vlastnosti

H361 Podozrenie, že spôsobuje poškodenie plodnosti alebo nenarodeného dieťaťa

H330 Smrteľný pri vdýchnutí

H311 Toxický pri kontakte s pokožkou

H301 Toxický po požití.

H335 Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.

H315 Dráždi kožu

H318 Spôsobuje vážne poškodenie očí

H334 Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti

H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu

Ekotoxikologické vlastnosti

H400 Veľmi toxický pre vodné organizmy

H410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami

EUH059 Hazardous for the Ozon layer

(iba pre EU, návrh pre UN)

Bezpečnostné upozornenia - Príloha IV

general - všeobecné (P1xy)

preventívne (P2xy)

P273 Zabráňte úniku do životného prostredia

reaction - odozva (P3xy)

P391 odstráňte vyliatu / vysypanú chemickú látku

storing - uchovávanie (P4xy)

P405 Uschovavajte uzamknuté

waste - zneškodňovanie (P5xy)

P501 Obsah/Nadobu zneškodnite

Obsah etikety

Látka alebo zmes, ktorá sa klasifikuje ako nebezpečná a ktorá sa nachádza v obale, sa označuje etiketou, ktorá obsahuje tieto prvky:

- a) meno/názov, adresu a telefónne číslo dodávateľa/dodávateľov;
- b) nominálne množstvo látky alebo zmesi v balení, ktoré je dostupné širokej verejnosti, s výnimkou prípadu, keď je toto množstvo uvedené na inej časti balenia;
- c) identifikátory výrobku uvedené v článku 18;
- d) výstražné piktogramy v súlade s článkom 19, ak je to uplatniteľné;
- e) signálne slová v súlade s článkom 20, ak je to uplatniteľné;
- f) výstražné upozornenia v súlade s článkom 21, ak je to uplatniteľné;
- g) vhodné bezpečnostné upozornenia v súlade s článkom 22, ak je to uplatniteľné;
- h) časť pre doplňujúce informácie v súlade s článkom 25, ak je to uplatniteľné.

Klasifikácia & Označovanie:

Inventarizácia a Notifikácia

Klasifikácia & Označovanie: Inventarizácia

- **Databáza založená a udržiavaná ECHA –Zoznam klasifikácie a označovania**

- **Ciele :**
 - **Umožniť verejnosti prístup k informáciám o klasifikácii a označovaní látok**

 - **Harmonizácia klasifikácie a označovania látok (jeden z cieľov SIEFov)**

 - **Referenčný nástroj pre komunikáciu a manažment rizika a nebezpečenstva (autorizácia a reštrikčný proces podľa REACH)**

Klasifikácia & Označovanie: Notifikácia -oznámenie

- **Notifikácia sa vyžaduje ak bola látka predregistrovaná ale nebude registrovaná pred termínom notifikácie (December 2010)**



Mnohé látky, ktoré boli vyňaté z registrácie REACH spadajú pod predmet CLP:

- **Látky pod 1tonu/rok**
- **Látky v prílohe V nariadenia REACH**
- **Polyméry**
- **Ingredienty používané na výrobu medicínskych a veterinárnych produktov**

Klasifikácia & Označovanie:

Notifikácia - oznámenie

- Iba výrobca alebo dovozca, alebo skupina výrobcov a dovozcov, **ktorý umiestňujú na trh (Art 40(1)):**
 - 'Skupina' nie je definovaná
- Nasledujúci užívatelia, vrátane formulátorov zmesí, distribútorov a výrobcov alebo dovozcov výrobkov **nenotifikujú -neoznamujú**
- REACH Registrant(s) nemusí notifikovať, ak je klasifikácia súčasťou registrácie pred termínom notifikácie

Klasifikácia & Označovanie: Notifikácia - oznámenie

- Aké informácie musia byť notifikované/oznámené ECHA
 - do 1. decembra 2010?
 - **Identita oznamovateľa**
 - **Identita látky**
 - **Klasifikácia látky**
 - **Dôvod neklasifikovania**
 - **Špecifické koncentračné limity alebo M-faktory**
 - **Prvky označovania látky**
 - Článok 40(3) CLPN
- Látky, ktoré sú uvedené na trh 1. decembra 2010 alebo neskôr, sa oznámia v súlade s odsekom 1 do jedného mesiaca po ich uvedení na trh.**

IT nástroje na notifikáciu

Rôzne IT nástroje na vloženie údajov do systému:

- IUCLID 5.2 verzia
- Online verzia pre MSP (malé a stredné podniky)
- XML verzia – Bulk Submission
(aj pre veľký počet notifikácií, ktoré podnik musí podať)

IT portal on the ECHA website.

yet done, you need to create your company account in REACH-IT
ed area in the main REACH-IT menu:

The screenshot shows the ECHA REACH-IT user interface. The top header features the ECHA logo and the text "You are connected". Below the header, a navigation menu is visible on the left, and the main content area displays a welcome message and a notification about unread messages. Annotations include a cloud bubble pointing to the "Classification and Labelling" menu item with the text "Add a new item in the menu", another cloud bubble pointing to the sub-menu items with the text "With the following sub-menu", and a third cloud bubble pointing to a green-bordered box containing two items with the text "To be added later".

ECHA

You are connected

Home

Welcome Sandrine Lef.

You have 7 [unread message\(s\)](#) in your message box.

Classification and Labelling

- Notify a C&L online
- Notify a C&L using IUCLID
- Notify bulk C&L
- Manage groups of Manufacturer(s) / Importer(s)
- View my submitted C&L notifications
- Consult the public C&L inventory

To be added later

- Request for alternative name under CLP art. 24
- Proposal for Harmonised C&L under CLP art. 37

IT nástroj

- IUCLID 5.2
- Template:
- CLP notification/oznámenie CLP
 - Všeobecné informácie
 - Identifikácia látka
 - Zloženie
 - Klasifikácia a označovanie
 - GHS klasifikácia
 - Výroba
 - Miesto výroby

Notifikácie ECHA

- Termín do 3.1. 2011
 - Viac ako 3 milióny notifikácií
 - Zaslaných 6 600 spoločnosťami
 - 107 067 chemických látok
- Po 3.1. 2011 notifikácia pokračuje
 - Viac ako 140 000 dodatočných notifikácií (April)
 - 2 900 chemických látok
 - 825 oznamovateľov
- Plánované zverejnenie zoznamu klasifikácie - máj 2011
 - násobné klasifikácie pre jednu látku dokonca pre registrované - zmätok?

SúčasnÉ EU označovanie

Bayer 			
Desmodur N 75 MPA/X 0215,00 kg B01 <small>(UNF) Liefer- und Postnummer Abgeber:</small>		Chargen-Nr. / Partie-Nr. / Lot-Nr.: LL 01-1234	
2006004567/ 012 <small>(UNF) Liefer- und Postnummer Abgeber:</small>		Artikel-Nr. Abgeber: 00546872	
Adresse Abgeber: Bayer AG Geb. D 604, LS LEV SCM SIS D-51368 Leverkusen		Netto-Gewicht (kg): 215,00 kg Brutto-Gewicht (kg): 230,50 kg	
Artikel-Nr. Kunde: 1234567890		WDK: 1 LOK: 8a Uf. Debit-Nr.: 01 Stapelbezahl: 3	
Artikel-Nr. Empfänger: 1234567890		Made in Germany	
Rollisickenfassung		Zusätzliche Informationen / Notes / Remarks: Handle with care! Do not freeze! 123-456789012345678901234567890 c/o Mr. Takao Mizushima Telephone: 1234-56789-01	
 WZ (Nummer der Versandinhalt)  (00) 3 40 045678 1234567890 3			
enthält Xylol / 2-Methoxy-1-methyl-ethylacetat D Giftig/Ätzend, gesundheitsschädlich beim Einatmen und Berührung mit der Haut. Reizt die Augen und die Haut. Bei Berührungen mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arztbesuch anfragen. Nur in gut gelüfteten Bereichen verwenden.			
enthält Xylol / 2-Methoxy-1-methyl-ethylacetat GB Flammable. Harmful by inhalation and in contact with skin. Irritating to eyes and skin. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice. Use only in well-ventilated areas.			
enthält Xylol / acétate de 2-méthoxy-1-méthylethyle F Inflammable. Nocif par inhalation et par le contact avec la peau. Irritant pour les yeux et la peau. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec l'eau et consulter un spécialiste. Utiliser seulement dans des zones bien ventilées.			
Bayer AG, D-51368 Leverkusen, Tel. + 49 (0) 214-20-93300			



gesundheitsschädlich
harmful



leicht entzündlich
flammable



UN1866
Resin Solution

Metanol, CAS: 67-56-1, EC: 200-659-6

F, T

R11 Veľmi horľavý

R23/24/25 Jedovatý pri vdýchnutí, pri kontakte s pokožkou a po požití

R39/23/24/25 Jedovatý, nebezpečenstvo veľmi vážnych ireverzibilných účinkov vdýchnutím, pri kontakte s pokožkou a po požití



Veľmi horľavý



Jedovatý

Horľavá kvapalina Kat.2

Akútna toxicita Kat.3

Toxicita pre špecifický cieľový orgán jednorázová exp. Kat.1

H225 Veľmi horľavá kvapalina a pary.

H301 Toxický po požití

H311 Toxický pri kontakte s pokožkou

H331 Toxický pri vdýchnutí.

H370 Spôsobuje poškodenie orgánov



Nebezpečenstvo

Ďakujem za pozornosť

www.rcsk.sk

silvia.surova@gmail.com