



Republika Srbija
Ministarstvo poljoprivrede i
zaštite životne sredine



Pravilnik GHS UN KLASIFIKACIJA SMEŠA

Bojana Đorđević

Grupa za klasifikaciju, procenu i saopštavanje opasnosti
od hemikalija i biocidnih proizvoda



Zakon o hemikalijama

Član 9.

Proizvođač, uvoznik ili dalji korisnik koji stavlja hemikalije u promet dužan je da ih klasifikuje, a snabdevač hemikalija da ih obeležava i pakuje u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim na osnovu njega.

Član 19.

Snabdevač je dužan da prikuplja sve podatke o hemikalijama koji se odnose na klasifikaciju i obeležavanje... dužan je da podatke čuva najmanje 10 godina posle poslednje proizvodnje, stavljanja u promet i korišćenja hemikalije i da ih dostavi na zahtev...



Zakon o hemikalijama

Član 29.

Nova saznanja o opasnim svojstvima hemikalije, kao i druge informacije koje su u vezi sa podacima iz bezbednosnog lista... dužni su da međusobno razmenjuju proizvođač, uvoznik, distributer i dalji korisnik (svi u lancu snabdevanja).





Pravilnik o klasifikaciji, pakovanju i obeležavanju hemikalija GHS UN

- Implementira **Globalno Harmonizovanl Sistem klasifikacije i obeležavanja hemikalija** ustanovljen na nivou UN;
- Harmonizuje nacionalne propise o klasifikaciji i obeležavanju hemikalija sa CLP Uredbom (EU acquis);
- Ciljevi:
 - Osiguranje visokog stepena zaštite zdravlja ljudi i životne sredine;
 - Olakšana internacionalna trgovinska razmena hemikalija.
- Osigurava da se opasna svojstva hemikalije procene pre stavljanja u promet i informacija o opasnosti saopšti korisniku, uključujući kranjeg korisnika, preko etikete.



Rokovi



- Do 1. juna 2015.

SUPSTANCE

Klasifikuju se u skladu sa oba Pravilnika DSD/DPD i GHS UN;
Pakuju i obeležavaju se u skladu sa GHS UN
C&L podaci u skladu sa oba sistema navode se u SDS.

SMEŠE

Klasifikuju se, pakuju i obeležavaju u skladu sa DSD/DPD;
Mogu se klasifikovati u skladu sa GHS UN i u tom slučaju se obeležavaju u skladu sa GHS UN.



Rokovi



- Od 1. juna 2015.

SUPSTANCE

Klasifikuju se, pakuju i obeležavaju u skladu sa Pravilnikom GHS UN;
U SDS se navode samo GHS UN podaci o klasifikaciji i obeležavanju.

SMEŠE

Klasifikuju se, pakuju i obeležavaju u skladu sa GHS UN;
Ako su stavljene u promet pre 1. juna 2015, snabdevač ih ponovo obeležava i pakuje od 1. juna 2017.



GHS UN vs DSD/DPD

- **GHS UN** i **DSD/DPD** sistem imaju izvesne sličnosti:
 - Zasnivaju se na proceni opasnosti, a ne rizika!
 - Slični kriterijumi za klasifikaciju na osnovu mnogih opasnosti, npr. CMR;
 - Isti pristup klasifikaciji smeša:
 - Uobičajeno, zasniva se na sastojcima smeše i primeni graničnih koncentracija;
 - Princip aditivnosti primenjuje se za određene opasnosti.



GHS UN vs DSD/DPD

- **Novi koncepti:**
 - Načelo premošćavanja (*Bridging principles*) kada su dostupni podaci o sličnim ispitanim smešama;
 - Uzima se u obzir oblik/ fizičko stanje smeše za koje se na osnovu razuma pretpostavlja da će se ona koristiti.
- Koncept koji nije (u potpunosti) nov:
 - Utvrđivanja kvaliteta podataka primenom stručne procene, kada se kriterijumi ne mogu direktno primeniti na dostupne podatke.

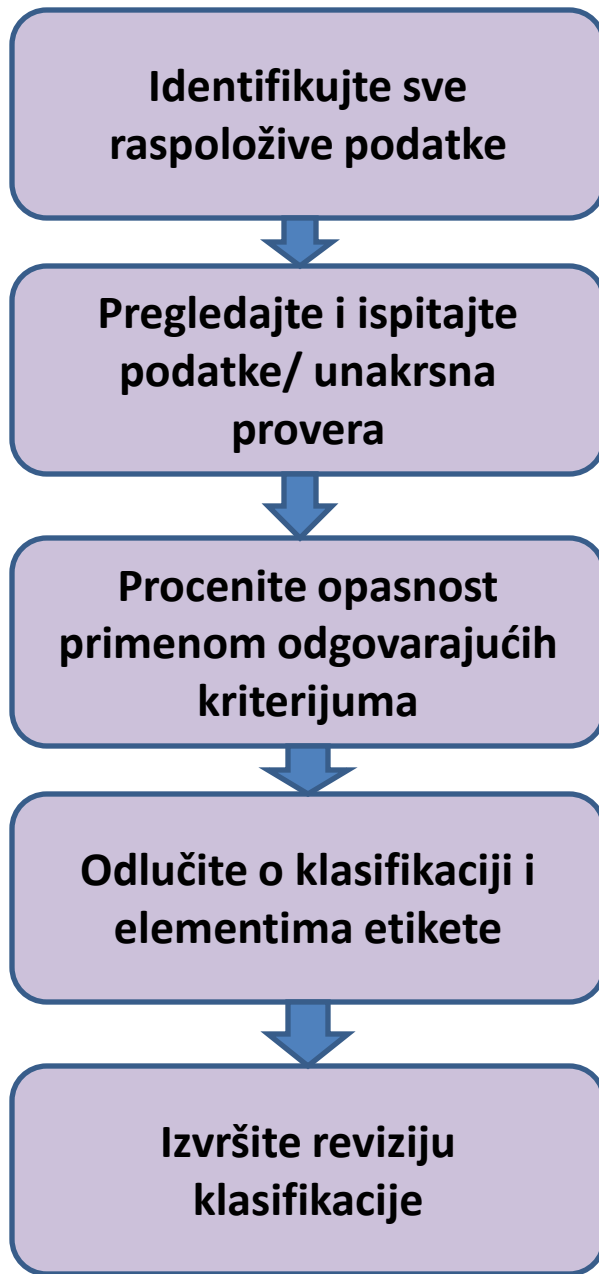


Nosioci odgovornosti i obaveza

- Stavljate smešu u promet,
 - Dužni ste da znate opasnosti smeše i klasifikujete je u skladu sa tim;
 - Dužni ste da smešu upakujete i obeležite, odnosno saopštite opasnosti smeše dalje kroz lanac snabdevanja putem etikete (i SDS).
- **Ako formulišete ili uvozite smešu ili menjate njen sastav,**
 - **Dužni ste da je klasifikujete!**
- **Ako NE menjate sastav smeše (i niste uvoznik)**
 - Možete da preuzmete klasifikaciju smeše koju je izveo drugi (prethodni) subjekat u lancu snabdevanja.



5 KORAKA ZA KLASIFIKACIJU SMEŠE



Razmotrite koje su vam informacije raspoložive

Da li su podaci koje imate relevantni i pouzdani

Procenite svaku od opasnosti

Klasifikujte i obeležite odgovarajućim elementima

Nove informacije se neprekidno generišu, pratite nova saznanja!



Identifikacija relevantnih podataka

- Identifikujte sve relevantne informacije:
 - O samoj smeši;
 - O sastojcima smeše/ pojedinačnim supstancama u smeši.
- Vaš **primarni izvor informacija je snabdevač!**





Identifikacija relevantnih podataka

- **Izvori informacija (1/2):**
 - Sopstveni (*in-house*) podaci;
 - Ažurni SDS i ostali formati podataka o bezbednosti koje vam je dostavio snabdevač(i);
 - Inventar klasifikacije i obeležavanja supstanci: (1) harmonizovana klasifikacija i obeležavanje (pravno obavezujuća) i klasifikacija i obeležavanje koje je u EU u skladu sa CLP Uredbom dostavio proizvođač/uvoznik;
 - Mišljenja ECHA Komiteta za procenu rizika (*RAC opinions*) o pojedinačnoj supstanci ili supstanci u smeši i druge informacije na web-strani ECHA (npr. kada nema drugih raspoloživih podataka o klasifikaciji).



Identifikacija relevantnih podataka

- **Izvori informacija (2/2):**
 - ECHA baza podataka o registrovanim supstancama;
 - Klasifikacija u skladu sa propisima o transportu (može ukazati na neke opasnosti koje treba dalje razmotriti, ali ne obuhvata sve opasnosti relevantne za snabdevanje i korišćenje!);
 - Drugi izvori, npr. OECD eCHEM Portal;
 - Dostupna literatura;
 - ...



Osnovne informacije koje su vam neophodne

- Za svaku supstancu – sastojak smeše treba da znate (najmanje):
 - Identitet supstance;
 - Sadržaj (koncentraciju) supstance u smeši;
 - Klasifikaciju supstance i specifične granične koncentracije i/ili M faktor(e) ako su joj dodeljeni;
 - Podatke o bilo kojoj nečistoći ili aditivu koji supstanca sadrži.
- Kada je sastojak smeše smeša (smeša u smeši), neophodni su vam podaci o supstancama koje su sastojci smeše u smeši.



Specifične informacije

- Podaci o ispitivanju same smeše ili podaci o supstanci (supstancama) sastojku smeše, u obliku
 - Studije;
 - Sažetka studije;
 - Izveštaja o ispitivanju i analize rezultata;
 - Relevantnih parametara koji su izvedeni iz podataka dobijenih ispitivanjem (npr. procenjene vrednosti akutne toksičnosti (ATE));
 - ...



Pregled i ispitivanje podataka

Osigurajte da su podaci kompletni (potpuni)

- Za svaku opasnost, proverite da li raspolazete podacima bilo o svakoj supstanci sastojku smeše, bilo o samoj smeši;

Osnovne informacije su dovoljne za klasifikaciju smeše, u većini slučajeva;

Za većinu fizičkih opasnosti, neophodni su vam podaci dobijeni ispitivanjem same smeše.

- Ako postoje specifične informacije, kao što su podaci dobijeni ispitivanjem smeše i/ili supstanci sastojaka smeše, treba da razmotrite da li su ovi podaci relevantni, pouzdani i odgovarajući.



Pregled i ispitivanje podataka

Da li su podaci odgovarajući tako da je osiguran visoki kvalitet informacije, koji omogućuje dobro obrazloženo odlučivanje o svrstavanju u klase opasnosti, odnosno da li su podaci:

- **Relevantni** (podaci i ispitivanja odgovarajuća za identifikaciju opasnosti koja se razmatra; da li je ispitivanje validirano i prihvatljivo za ispitivanje smeša; da li ovo važi za bilo koju smešu?);
- **Pouzdati** (kvalitet izveštaja o ispitivanju ili publikacije - opis metodologije, eksperimentalne procedure i rezultata, takav da potvrđuje preciznost i ubedljivost rezultata);
- **Adekvatni** (upotrebljivi za procenu opasnosti/rizika, da li je ispitivanje validirano za ove svrhe?).



Pregled i ispitivanje podataka

Da li su podaci o klasifikaciji supstance(i) koje ste dobili od vašeg snabdevača...

-potpuni ili nedovoljni za klasifikaciju vaše smeše?
-usaglašeni/ neusaglašeni sa ...
 - 1).... pravno obavezujućom harmonizovanom klasifikacijom supstance sastojka smeše (Pravilnik o spisku klasifikovanih supstanci)?
 - 2).... klasifikacijama koje su prijavljene u Inventar klasifikacije i obeležavanja za istu supstancu?
 - 3) ... drugim dostupnim relevantnim podacima?



Pregled i ispitivanje podataka

Neusaglašena klasifikacija

- Ako ste za istu supstancu dobili različite podatke o klasifikaciji od različitih dobavljača:
 - Potvrdite identitet i svojstva supstance,
 - Kontaktirajte snabdevače.
- Ako se razlike u klasifikaciji ne razjasne ili razreše između snabdevača:
 - Preuzmite klasifikaciju koju smatrate najrelevantnijom i dokumentujte obrazloženje izbora koji ste napravili.



Pregled i ispitivanje podataka

- **Harmonizovana klasifikacija supstanci sadržanih u Pravilniku o spisku kalsifikovanih supstanci je pravno obavezujuća!**
- Sve klase opasnosti ili razlike unutar klasa koje nisu uključene u unosima u Pravilniku o spisku, moraju se razmotriti i shodno tome izvesti zaključak o klasifikaciji pre nego što se supstanca stavi u promet.
- Smeše se uvek samostalno klasifikuju, uzimajući u obzir harmonizovanu klasifikaciju i sve dodatne klase opasnosti supstance proizašle iz procene svojstava od strane snabdevača za one klase koje nisu uključene u harmonizovanu klasifikaciju.



Procena opasnosti primenom kriterijuma

Kako klasifikovati smešu (1/2)

- Klasifikacija smeše u odnosu na opasnosti po zdravlje i životnu sredinu vrši se:
 - Na osnovu relevantnih, pouzdanih i odgovarajućih podataka dobijenih ispitivanjem same smeše;
 - Primenom načela premošćavanja ("bridging principles"), kada raspoložete podacima o sličnim ispitanim smešama i pojedinačnim sastojcima;
 - Na osnovu opasnih svojstava individualnih supstanci sastojaka smeše

Uobičajeno, prema datom redosledu, osim za određene opasnosti, kada je početno polazište supstanca sastojak smeše i njena klasifikacija.



Procena opasnosti primenom kriterijuma

Kako klasifikovati smešu (2/2)

- Klasifikacija smeše u odnosu na fizičke opasnosti
 - Na osnovu ispitivanja svojstava smeše u skladu sa odredbama Pravilnika GHS UN;

Proverite koje su klase opasnosti primenljive, na osnovu molekulske strukture, fizičkog stanja, podataka iz iskustva, poznatih svojstava i sl.

Iskoristite podatke dobijene ispitivanjima za potrebe klasifikacije u transportu, ukoliko su dostupni.



Procena opasnosti primenom kriterijuma

Neke opasnosti moraju se proceniti isključivo na osnovu podataka o pojedinačnim supstancama sastojcima smeše.

Koje?

- Karcinogenost, mutagenost, toksičnost po reprodukciju (po pravilu);
- Svojstva bioakumulativnosti i biorazgradljivosti u okviru procene opasnosti po vodenu životnu sredinu;
- Opasnost po ozonski omotač.

U praksi, smeša se uvek klasifikuje u klasu senzibilizacija respiratornih organa ili kože kada je najmanje jedan sastojak smeše klasifikovan u ove klase i prisutan u koncentraciji koja je jednaka ili veća od opšte ili specifične granične koncentracije.



Procena opasnosti primenom kriterijuma

Klasifikacija na osnovu pojedinačnih supstanci sastojaka smeše

- Granične koncentracije i M – faktori (kako je dato u Pravilniku GHS UN, Prilog 1);
- Formule aditivnosti, potrebno je primeniti u slučaju određenih opasnosti (akutna toksičnost, korozivno oštećenje kože / iritacija kože, teško oštećenje oka / iritacija oka, opasnost po vodenu životnu sredinu).

Isti osnovni principi kao i prema dosadašnjem DSD/DPD sistemu.



Procena opasnosti primenom kriterijuma

Kada treba izvršiti ispitivanja?

- **Fizičke opasnosti**

Ispituje se sama smeša kako bi se pribavili eksperimentalni podaci, osim ako su odgovarajući i pouzdani podaci već raspoloživi.

- **Opasnosti po zdravlje i životnu sredinu**

Ne zahteva se ispitivanje za potrebe klasifikacije na osnovu opasnosti po zdravlje i životnu sredinu;

Propisana je obaveza izbegavanja nepotrebnih ispitivanja na životinjama;

Umesto ispitivanja smeše, koriste se sve raspoložive informacije o pojedinačnim supstancama, sastojcima smeše.



Procena opasnosti primenom kriterijuma

Vaša smeša je bila klasifikovana prema **DSD/DPD** sistemu (1/2)?

PONOVO je KLASIFIKUJETE!

- Zbog čega?
- **GHS UN** i DSD/DPD klasifikacija se za neke klase opasnosti mogu razlikovati (npr. u odnosu na akutnu toksičnost, iritativnost, senzibilizaciju i reproduktivnu toksičnost)...
- Nova saznanja i novi podaci mogu da utiču na klasifikaciju i stoga klasifikacija prema DSD/DPD možda više nije tačna.



Procena opasnosti primenom kriterijuma

Prilikom ponovne klasifikacije, osigurajte da ste razmotrili sve relevantne odeljke u Pravilniku GHS UN, Prilog 1.

- Ako, uprkos svim naporima, nemate pristup bilo kojem podatku o svojstvima smeše ili pojedinačnim supstancama sastojcima smeše, Tabela za prevođenje klasifikacije (Pravilnik GHS, Prilog VII) može se upotrebiti,

ali

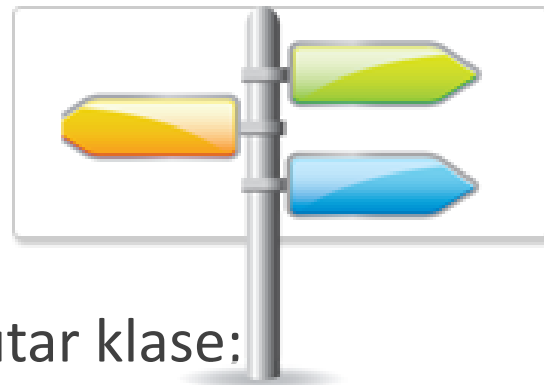
samo kao pomoćno sredstvo koje će vas usmeriti u pravcu moguće klasifikacije smeše.

Mogućnosti i ograničenja primene Tabele iz Priloga VII objašnjene su u ECHA vodiču za primenu kriterijuma za klasifikaciju prema CLP Uredbi, dostupan na eng. jeziku (*Guidance on the application of CLP criteria, Chapter 1.7,*).



Odlučivanje o klasifikaciji i obeležavanju

Za donošenje odluke o klasifikaciji i obeležavanju vaše smeše potrebno je da primenite Pravilnik GHS UN, Prilog 1:



- Klasa opasnosti, kategorija ili razlika unutar klase;
- Piktogram(i), reč upozorenja;
- Obaveštenje(a) o opasnosti;
- Obaveštenje(a) o merama predostrožnosti.



Elementi etikete

- Ime, adresa i broj telefona snabdevača;
- nominalna količina smeše u pakovanju koje je namenjeno za opštu upotrebu, osim ako nije naznačena na samoj ambalaži;
- identifikator proizvoda;
- piktogram opasnosti, ako se može primeniti;
- reč upozorenja;
- obaveštenja o opasnosti;
- obaveštenja o merama predostrožnosti;
- deo za dodatne informacije.



Revizija klasifikacije

Kada treba da izvršite reviziju klasifikacije vaše smeše?

- Promene u pravno obavezujućoj harmonizovanoj klasifikaciji (Pravilnik o Spisku klasifikovanih supstanci);
- Promene u samostalnoj klasifikaciji;
- Izmene u SDS koji dostavlja snabdevač;
- Promene same smeše, npr. promena koncentracije jednog ili više opasnih sastojaka;
- Promena sastava smeše, izostavljanjem, zamenom ili dodavanjem jednog ili više sastojaka;
- Izmene kriterijuma za klasifikaciju supstance (promene u legislativnom delu ili u smernicama za primenu kriterijuma);
- ...



Pomoć i smernice

Izvori informacija

- Klasifikacija smeša na ECHA Internet stranicama;
 - Instrukcije nosiocima obaveze klasifikacije smeša u EU za primenu CLP Uredbe;
 - *ECHA Guidance on the application of the CLP criteria and the Guidance on labeling and packaging.*
 - <http://www.echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>
 - *<http://www.echa.europa.eu/support/mixture-classification>*
 - *Linkovi* ka drugim korisnim izvorima informacija.

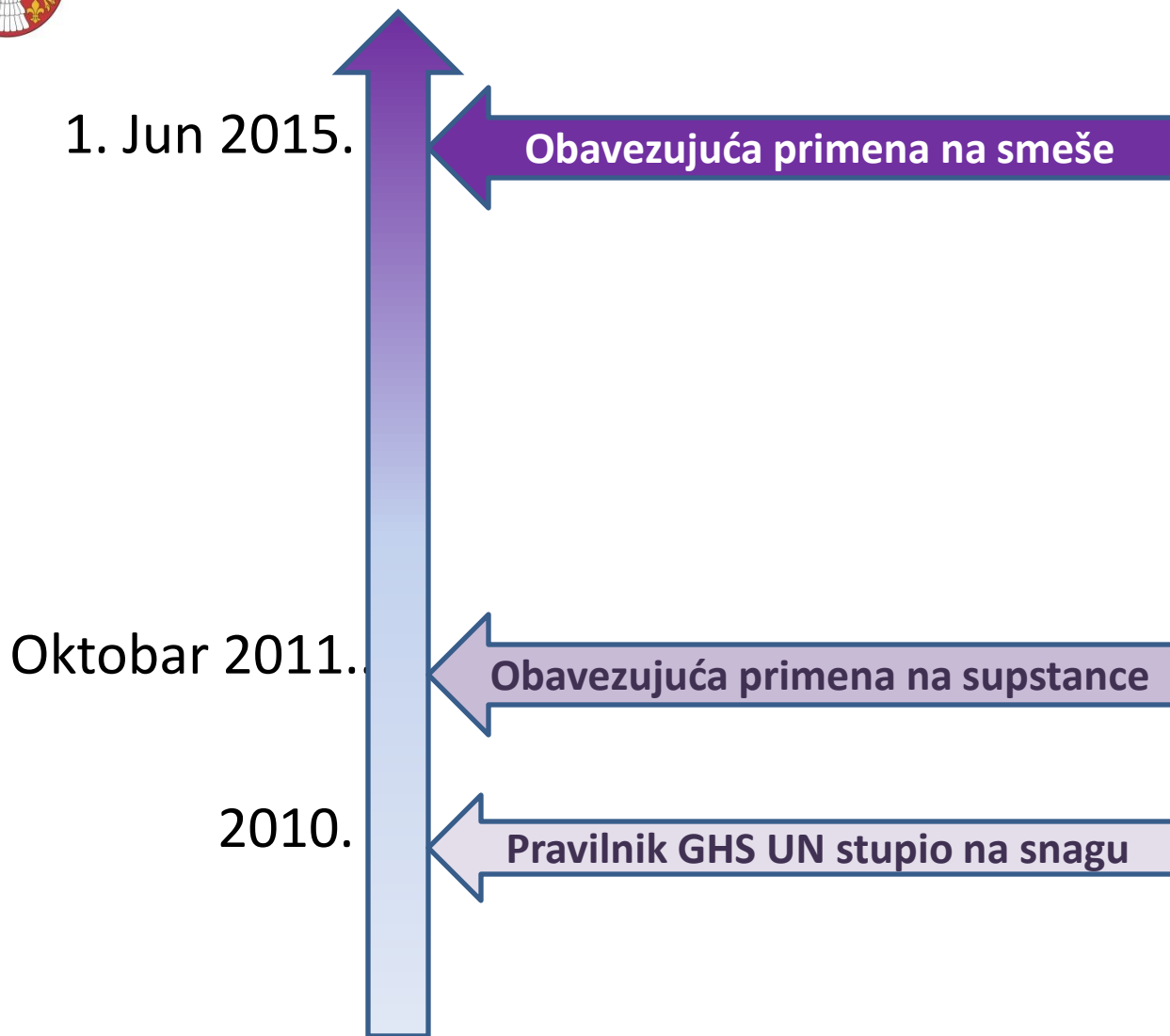


GHS UN – Prelazne odredbe

- **Od 1. juna 2015.** uvoznik ili dalji korisnik koji stavlja hemikalije i određene proizvode u promet klasifikuje smeše, a snabdevač ih obeležava i pakuje u skladu sa ovim pravilnikom.
- Ako su smeše **stavljene u promet pre 1. juna 2015.** godine, a klasifikovane su, obeležene i upakovane u skladu sa Pravilnikom DSD/DPD ili sa Pravilnikom GHS UN ("Sl. gl. RS", br. 64/10 i 26/11), **snabdevač ih od 1. juna 2017. godine** ponovo obeležava i pakuje u skladu sa ovim pravilnikom.



Vremenski okvir





Klasifikujte i obeležite smešu

- Smeše se klasifikuju prema GHS UN na osnovu istih osnovnih principa koji su važili prema DSD/DPD sistemu;
- Identifikujte i napravite listu supstanci sastojaka smeše;
- Pribavite sve dostupne podatke, ispitajte ih i odaberite one koji su relevantni, uverljivi i odgovarajući.
- Identifikujte sve opasnosti, primenite kriterijume i klasifikujte smešu u skladu sa tim;
- Saopštite opasnosti smeše dalje kroz lanac snabdevanja/ krajnjim korisnicima (etiketa i bezbednosni list (SDS)).
- Uloga snabdevača smeša je ključna za bezbedno korišćenje hemikalija!





Korisni linkovi

<http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

ECHA: Classification and Labelling Inventory (>100,000 substances)

<http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances>

ECHA: Registered substances database (4278 unique substances)

<http://www.echemportal.org/echemportal/page.action?pageID=0>

OECD: Global Portal to Information on Chemical Substances



Pri izradi ove prezentacija korišćena je prezentacija prikazana na webinaru o klasifikaciji smeša koji je organizovala Evropska agencija za hemikalije (*Classification of mixtures, Outi Tunnela, Helpdesk Unit, ECHA*)

http://echa.europa.eu/documents/10162/13629/03_mixture_classification_en.pdf

www.eko.minpolj.gov.rs

bojana.djordjevic@eko.minpolj.gov.rs