

De nieuwe etikettering van gevaarlijke stoffen volgens CLP (GHS)

Frans Lemaire,
flm@hemmis.be

Product Marketing EH&S, HEMMIS

Lid van werkgroepen REACH en GHS van CEFIC, PreBes en Essenscia

Situering

Vanaf 2009 zal in Europa de vertaling van het GHS (Globally Harmonized System) toegepast mogen worden. In Europa noemt deze nieuwe regelgeving CLP (Classification, Labelling and Packaging of chemicals). CLP is belangrijk voor alle bedrijven die werken met chemicaliën. CLP wijzigt immers de voorstelling van de gevarenpictogrammen en een belangrijk aantal classificatieregels. Iedereen die regelmatig stoffen en preparaten moet classificeren zal de nieuwe regels van CLP moeten aanleren en toepassen. Dit betekent zowel voor de KMO als voor de grote bedrijven dat er werk aan de winkel is om alle etiketteringen aan te passen. Gelukkig zijn er overgangstermijnen voor stoffen en preparaten, die het gemakkelijker maken om stap voor stap conform te worden met deze nieuwe regelgeving.





















Wijzigingen

Alle klassieke gevarenpictogrammen, bekend als zwarte symbolen op oranje achtergrond, moeten vervangen worden door pictogrammen in rood omrande ruiten. Het bestaande aantal van 7 pictogrammen wordt uitgebreid tot 9 pictogrammen. De gevarenclassen worden uitgebreider (end points) en gekende criteria voor de indeling wijzigt in belangrijke mate. De gekende R zinnen en S zinnen worden vervangen door Hazard Statements en Precautionary statements. Er is niet steeds een direct verband tussen de oude en nieuwe zinnen. Er zijn geen gecombineerde H statements. Voor de P statements bestaan er wel combinaties (van 2 tot 3 nummers kunnen samen voorkomen). De bestaande Extra Zinnen die toegepast worden voor etikettering en speciale meldingen worden samen met een aantal bestaande R zinnen overgenomen als EU H statements (extra zinnen). Elke klasse krijgt ook een Danger of Warning tekstlabel (Signal Word).

De bestaande regelgeving in Europa (67/548/EC) soms ook DSD genoemd bevatte een lijst van meer dan 3000 officiële classificaties die regelmatig aangepast werden (29^{ste} ATP nog van toepassing, maar 30^{ste} en 31^{ste} ATP volgen in 2009). Deze lijst, veel genoemd als de ANNEX I lijst, wordt vertaald naar CLP als de ANNEX VI lijst. Het is mij op dit moment niet duidelijk hoe de gebruikers moeten omgaan met ofwel de nieuwste ATP van de ANNEX I en ofwel de in CLP vermelde ANNEX VI lijst. In elk geval zal deze ANNEX VI lijst helpen om eerste nieuwe classificaties mogelijk te maken conform CLP.

Het CLP bevat ook een ANNEX VII die handig is om de bestaande EU classificatie om te zetten naar de CLP classificatie. Deze methode is echter niet steeds toepasbaar, omdat CLP niet alle bestaande EU indelingen letterlijk vertaalt. De ANNEX VII is een handig hulpmiddel om op korte termijn toch tamelijk juist de nieuwe CLP conformiteit te garanderen.

De bestaande preparaatberekening (DSD of 1999/45 met wijzigingen in 2001/59 en de ATP2 van 2006/8/EG) is niet meer van toepassing in CLP. In de nieuwe regelgeving wordt meer gewerkt met echte data van het preparaat. Een aantal tabellen en berekeningsregels helpen om tot de classificatie te komen, maar zijn uitgebreider en complexer dan de bestaande preparaatberekeningen die we in de huidige wetgeving kenden. Zo wordt het begrip ATE (acute toxicity estimate) ingevoerd voor het beoordelen van Acute toxiciteit (gebaseerd op LD(C)50 waarden) en worden multiplicatiefactoren gebruikt bij het toepassen van concentratiegrenswaarden. Bij gevaren in Aquatisch milieu wordt het begrip M-factor ingevoerd. In diverse gevallen voert men additieve rekenregels (twee verschillende formules) en de sommatie rekenregel in.

	EU	CLP	
	Pictogrammen	Andere Pictogrammen	
	klassen	Andere klassen	
	R zinnen	Hazard statements	
	S zinnen	Precautionary statements	
	Extra zinnen	EU H statements	
	*	Signal Word	
	Annex I (67/548)	Annex VI	
		Annex VII : EU conversie CLP	
	DSD/DPD	CLP regels en preparaatberekeningen	

afbeelding 1 : De grootste wijzigingen tussen bestaande en nieuwe classificatie

Tijdsdiagramma

Met de huidige vooruitgang van de stemmingen zal het CLP zeker in 2009 gepubliceerd worden. Deze wordt 20 dagen na publicatie van toepassing, uiteraard rekening houdende met een aantal regels en overgangstermijnen. Enkelvoudige stoffen (substances) moeten vanaf 1/12/2010 volgens CLP geclassificeerd zijn. Voor preparaten start alles vanaf 1/6/2015. Er zijn een aantal overgangsregels en keuzes met betrekking tot het toepassen van de nieuwe classificatie op etiketten en voor de vermelding ervan op de (M)SDS. Afbeelding 2 schetst de belangrijkste verplichtingen.

Opmerking: In de vertaling van het GHS naar CLP worden geen specificaties gedaan rond het opstellen van de (M)SDS. Dit betekent dat voor de opstelling van een (M)SDS de regels moeten gerespecteerd worden die in de REACH wetgeving gedefinieerd zijn (Annex II). Er zijn immers in het GHS wel een aantal wijzigingen naar (M)SDS gevraagd, maar deze zijn voor de EU niet van toepassing. Indien u een (M)SDS maakt voor buiten EU, dan zal u eventueel wel de GHS regels moeten toepassen op de niet EU SDS versie. Een opvallend verschil tussen de originele GHS SDS en de definitie in REACH is het vermelden van alle etiketinformatie in sectie 2. In EU blijft dit in sectie 15 van de SDS.

	x/x/2009	1/12/2010	1/6/2015
	Vanaf 20 dagen na Publicatie	Stoffen	Preparaten
<u>Stoffen :</u>			
- Classificatie en etikettering	EU of CLP	CLP	CLP
- Vermelding in de (M)SDS	EU of CLP + EU	CLP + EU	CLP
<u>Preparaten :</u>			
- Classificatie en etikettering	EU of CLP	EU of CLP	CLP
- Vermelding in de (M)SDS	EU of CLP + EU	EU of CLP + EU	CLP

afbeelding 2 : het CLP tijdsschema

Andere wetgevingen

De goedkeuring van de CLP regelgeving zal uiteraard invloed hebben op aanverwante wetgevingen zoals de richtlijnen naar veilig werken met producten op de werkvloer, afstandsregels, bijzondere maatregelen en procedures bij opslag, verwerken gevaarlijk afval, SEVESO, VLAREM, enz. Het zal belangrijk zijn dat iedereen deze specifieke wetgeving verder opvolgt in het kader van de nieuwe indelingen van stoffen en preparaten. De CLP stelt ook regels voor verpakkingen. De etikettering voor binnen- en buitenverpakking dient voorbereid te worden. Aangezien verpakkingen getransporteerd kunnen worden, zijn er regels voor de

juiste etikettering (aanduiding) van GHS pictogrammen en ADR pictogrammen. Voorbeelden kunnen gevonden worden op de websites die hierna vermeld worden.

Klassen

Binnen CLP worden de klassen ingedeeld in de klassieke 3 groepen. De groepen bestaan uit categorieën met hun eigen afkorting (codering). In diverse publicaties spreekt men van “ end-points “ (enerzijds verwarrend met REACH end-points). De groepen (categorieën) zijn :

- De fysische gevarenklassen: 16 klassen. De categorieën worden gekenmerkt door H statements beginnende met H 2XX .
- De gevarenklassen voor de gezondheid van de mens: 11 klassen. De categorieën worden gekenmerkt door H statements beginnende met H 3XX
- De gevarenklassen voor het milieu: 3 klassen. De typerende H statements beginnen met H 4XX

CLP PHYSICAL HAZARDS

	Hazard categories						
		Div 1.1	Div 1.2	Div 1.3	Div 1.4	Div 1.5	Div 1.6
Explosives	Unstable explosive						
<i>table 1.1. terminology</i>	<i>Unst. Expl.</i>	<i>Expl. 1.1</i>	<i>Expl. 1.2</i>	<i>Expl. 1.3</i>	<i>Expl. 1.4</i>	<i>Expl. 1.5</i>	<i>Expl. 1.6</i>
Flammable Gas	Category 1	Category 2					
<i>table 1.1. terminology</i>	<i>Flam. Gas 1</i>	<i>Flam. Gas 2</i>					
Flammable Aerosol	Category 1	Category 2					
<i>table 1.1. terminology</i>	<i>Flam. Aerosol 1</i>	<i>Flam. Aerosol 2</i>					
Oxidizing gas	Category 1						
<i>table 1.1. terminology</i>	<i>Oxid. Gas 1</i>						
Gas under pressure	Compressed Gas	liquefied gas	Refrigerated liquefied gas	Dissolved gas			
<i>table 1.1. terminology</i>	<i>Compr. Gas</i>	<i>Liquef. Gas</i>	<i>Refr. Liquef. Gas</i>	<i>Diss. Gas</i>			
Flammable liquid	Category 1	Category 2	Category 3	Category 4			
<i>table 1.1. terminology</i>	<i>Flam. Liq. 1</i>	<i>Flam. Liq. 2</i>	<i>Flam. Liq. 3</i>				
Flammable solid	Category 1	Category 2					
<i>table 1.1. terminology</i>	<i>Flam. Sol. 1</i>	<i>Flam. Sol. 2</i>					
Self-reactive substance & mixture	Type A	Type B	Type C&D	Type E&F	Type G		
<i>table 1.1. terminology</i>	<i>Self-react. A</i>	<i>Self-react. B</i>	<i>Self-react. CD</i>	<i>Self-react. EF</i>	<i>Self-react. G</i>		
Pyrophoric liquid	Category 1						
<i>table 1.1. terminology</i>	<i>Pyr. Liq. 1</i>						
Pyrophoric solid	Category 1						
<i>table 1.1. terminology</i>	<i>Pyr. Sol. 1</i>						
Self-heating substance & mixture	Category 1	Category 2					
<i>table 1.1. terminology</i>	<i>Self-heat. 1</i>	<i>Self-heat. 2</i>					
Substance & mixture wich in contact with water emits flammable gases	Category 1	Category 2	Category 3				
<i>table 1.1. terminology</i>	<i>Water-react. 1</i>	<i>Water-react. 2</i>	<i>Water-react. 3</i>				
Oxidizing liquid	Category 1	Category 2	Category 3				
<i>table 1.1. terminology</i>	<i>Ox. Liq. 1</i>	<i>Ox. Liq. 2</i>	<i>Ox. Liq. 3</i>				
Oxidizing solid	Category 1	Category 2	Category 3				
<i>table 1.1. terminology</i>	<i>Ox. Sol. 1</i>	<i>Ox. Sol. 2</i>	<i>Ox. Sol. 3</i>				
Organic peroxide	Type A	Type B	Type C&D	Type E&F	Type G		
<i>table 1.1. terminology</i>	<i>Org. Perox. A</i>	<i>Org. Perox. B</i>	<i>Org. Perox. CD</i>	<i>Org. Perox. EF</i>	<i>Org. Perox. G</i>		
Corrosive to metals	Category 1						
<i>table 1.1. terminology</i>	<i>Met. Corr. 1</i>						

afbeelding 3 : De groepering van de Fysische gevaren

CLP HEALTH HAZARDS

	Hazard categories				
Acute toxicity	Category 1	Category 2	Category 3	Category 4	Category 5
<i>Classification code</i>	<i>Acute Tox. 1</i>	<i>Acute Tox. 2</i>	<i>Acute Tox. 3</i>	<i>Acute Tox. 4</i>	
Skin corrosion/irritation	Category 1A*	Category 1B*	Category 1C*	Category 2	
<i>Classification code</i>	<i>Skin Corr. 1A</i>	<i>Skin Corr. 1B</i>	<i>Skin Corr. 1C</i>	<i>Skin Irrit. 2</i>	
Eye damage/irritation	Category 1	Category 2A*	Category 2B*		
<i>Classification code</i>	<i>Eye Dam. 1</i>	<i>Eye Irrit. 2</i>	<i>Eye Irrit. 2</i>		
Respiratory sensitization	Category 1				
<i>Classification code</i>	<i>Resp. Sens. 1</i>				
Skin sensitization	Category 1				
<i>Classification code</i>	<i>Skin Sens. 1</i>				
Germ cell mutagens	Category 1A	Category 1B	Category 2		
<i>Classification code</i>	<i>Muta. 1A</i>	<i>Muta. 1B</i>	<i>Muta. 2</i>		
Carcinogenicity	Category 1A	Category 1B	Category 2		
<i>Classification code</i>	<i>Carc. 1A</i>	<i>Carc. 1B</i>	<i>Carc. 2</i>		
Reproductive toxicity	Category 1A	Category 1B	Category 2	Lactation effects	
<i>Classification code</i>	<i>Repr. 1A</i>	<i>Repr. 1B</i>	<i>Repr. 2</i>	<i>Lact.</i>	
STOT single exposure	Category 1	Category 2	Category 3		
<i>Classification code</i>	<i>STOT Single 1</i>	<i>STOT Single 2</i>	<i>STOT Single 3</i>		
STOT repeated exposure	Category 1	Category 2			
<i>Classification code</i>	<i>STOT Rep. 1</i>	<i>STOT Rep. 2</i>			
Aspiration hazard	Category 1	Category 2			
<i>Classification code</i>	<i>Asp. Tox. 1</i>				

afbeelding 4 : De groepering van de gevaren voor de gezondheid

CLP Environmental HAZARDS

	Hazard categories			
Acute hazard to the aquatic environment	Category 1	Category 2	Category 3	
<i>classification code</i>	<i>Aquatic Acute 1</i>			
Chronic hazard to the aquatic environment	Category 1	Category 2	Category 3	Category 4
<i>classification code</i>	<i>Aquatic Chronic 1</i>	<i>Aquatic Chronic 2</i>	<i>Aquatic Chronic 3</i>	<i>Aquatic Chronic 4</i>
hazardous to the ozon layer	Category 1			
<i>classification code</i>	<i>Ozone</i>			

afbeelding 5 : De groepering van de gevaren voor het milieu

Klassen, pictogrammen en zinnen

Voor de meeste klassen bestaat een pictogram. Bij elk pictogram hoort een aanduiding 'Gevaar' of 'waarschuwing' (Signal Word) en de passende Hazard statements (wat we vroeger als R zinnen kenden). Er worden ook een equivalent van S zinnen toegepast, mooi ingedeeld naar Precautionary statements voor :

- Preventie: P statements beginnende met 2
- Respons: P statements beginnende met 3
- Opslag: P statements beginnende met 4
- Verwijdering: P statements beginnende met 5

Dit betekent dat van zodra de classificatieklasse(n) voor een stof of mengsel bekend is, de gebruiker onmiddellijk weet welke pictogrammen en zinnen er toegekend moeten worden aan de stof of het preparaat.

Eerste praktische problemen

Eerste praktijkoefeningen tonen aan dat de classificatie regels en algoritmes leiden tot :

- Niet in te vullen equivalenten voor bestaande klassificaties (vb. een O;R8 en een F;R11 hebben geen CLP equivalent)
- meer stoffen die ingedeeld worden in strengere klassen
- Complexere rekenmethodes voor implementatie in software ondersteunende hulpmiddelen
- Een verhoging van het aantal pictogrammen en zinnen t.o.v. de actuele EU classificatie.

Daarnaast is het duidelijk dat CLP resulteert in soms andere classificatie resultaten dan de GHS vertaling zoals die nu in Japan en Nieuw Zeeland bestaat. Op korte termijn zal de letterlijke betekenis van GHS " Globally Harmonized System " niet gerealiseerd worden. Verschillen per continent blijven bestaan. Wellicht zal er door de praktijk bijgestuurd worden en komen de diverse GHS versies op lange termijn dicht bij elkaar. GHS en CLP staan een stap dicht bij de transportwetgeving (beiden komen van UNECE) wat op zich een en ander meer op elkaar afstemt en een goede zaak is.

Om de veelheid aan pictogrammen en zinnen te verbeteren zijn een aantal regels toe te passen zoals :

- Voorrangsregels voor pictogrammen
- Logische interpretatie voor H en P statements (een strenge zin kan een minder strenge zin verdringen)
- Identificatie van elementen voor professioneel en consument gebruik
- Beperkingen van aantal zinnen voor etiketten

Niettegenstaande deze regels is er toch nood aan betere definitie. In de meeste gevallen hebben preparaten veel pictogrammen en zinnen. Rekening houdend dat etiketten ook in diverse talen moeten gemaakt worden, net zoals SDS, stellen er zich in de praktijk duidelijk problemen naar formattering en eenvoudige etikettering. De industrie zal creatief moeten zijn bij het etiketteren van verpakkingen (vooral kleine verpakkingen).

CLP Annex VI en Annex VII en berekeningsmodules

De Annex VI laat toe om op basis van een EC nummer of CAS nummer stoffen op te zoeken en de bijhorende CLP classificatie terug te vinden.

Table 3.1
List of harmonised classification and labelling of hazardous substances

Index No	International Chemical Identification	EC No	CAS No	Classification		Labelling		Specific Conc. Limits, M-factors	Notes
				Hazard Class and Category Code(s)	Hazard statement Code(s)	Pictogram, Signal Word Code(s)	Hazard statement Code(s)		
001-001-00-9	hydrogen	215-605-7	1333-74-0	Flam. Gas 1 Press. Gas	H220	GHS02 GHS04 Dgr	H220		U
001-002-00-4	aluminium lithium hydride	240-877-9	16853-85-3	Water-react. 1	H260	GHS02 Dgr	H260		
001-003-00-X	sodium hydride	231-587-3	7646-69-7	Water-react. 1	H260	GHS02 Dgr	H260		
001-004-00-5	calcium hydride	232-189-2	7789-78-8	Water-react. 1	H260	GHS02 Dgr	H260		
003-001-00-4	lithium	231-102-5	7439-93-2	Water-react. 1 Skin Corr. 1B	H260 H314	GHS02 GHS05 Dgr	H260 H314	EUH014	
003-002-00-X	n-hexyllithium	404-950-0	21369-64-2	Water-react. 1 Pyr. Sol. 1 Skin Corr. 1A	H260 H250 H314	GHS02 GHS05 Dgr	H260 H250 H314	EUH014	
004-001-00-7	beryllium	231-150-7	7440-41-7	Carc. 1B Acute Tox. 2 * Acute Tox. 3 * STOT Rep. 1 Eye Irrit. 2 STOT Single 3 Skin Irrit. 2 Skin Sens. 1	H350i H330 H301 H372 ** H319 H335 H315 H317	GHS06 GHS08 Dgr	H350i H330 H301 H372 ** H319 H335 H315 H317		

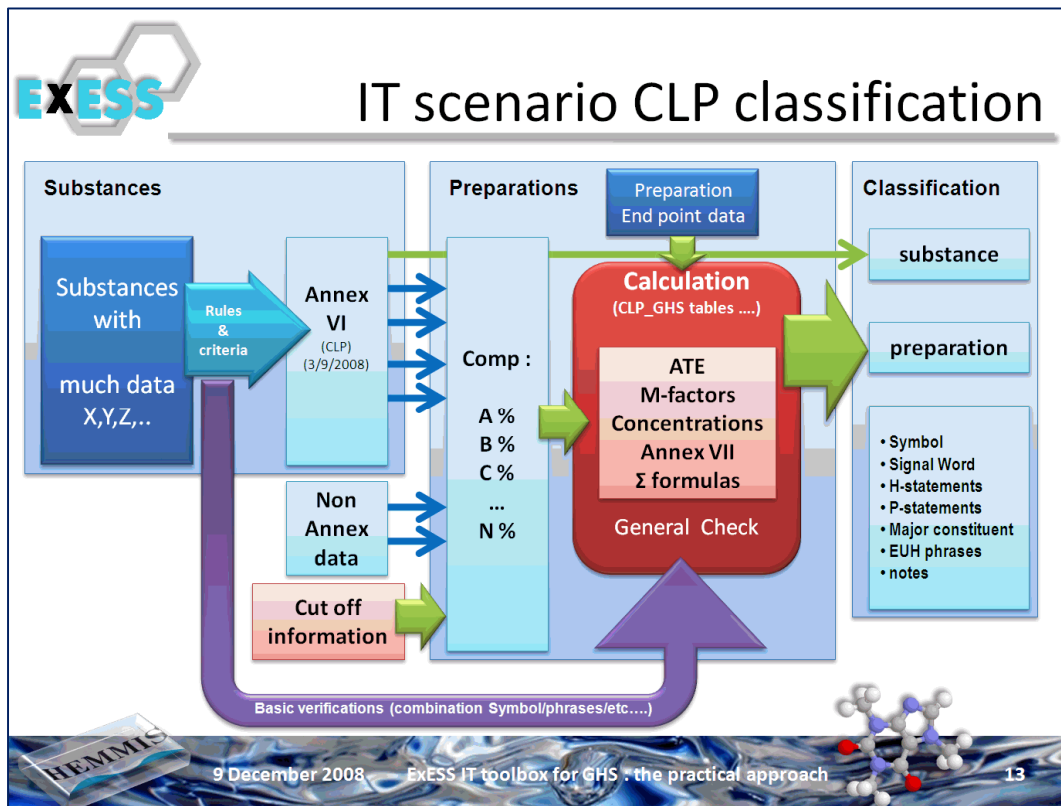
Afbeelding 6 : Voorbeeld van de informatie in de Annex VI (equivalent Annex I in bestaande EU regelgeving)

De Annex VII laat toe om met behulp van de bestaande EU classificatie een equivalent te vinden voor de CLP conforme classificatie zonder veel rekening te moeten houden met echte data van de stoffen.

In eerste rekenmodellen of softwaretoepassingen zal gebruik worden gemaakt van deze Annexen om op basis van de bestaande data en classificatie eenvoudige omzetting van EU naar CLP mogelijk te maken. In België worden reeds IT oplossingen aangeboden door HEMMIS (www.ExESS.be) en LISAM (www.lisam.com)

Classification under Directive 67/548/EEC	Physical state of the substance when relevant	CLP Classification	hazard statement
F+; R12	liquid	Flam. Liq. 1	H224
F+; R12	liquid	Self-react. CD	H242
		Self-react. EF	H242
		Self-react. G	none
F; R15		No translation possible.	
F; R17	liquid	Pyr. Liq. 1	H250
F; R17	solid	Pyr. Sol. 1	H250
Xn; R20	gas	Acute Tox. 4	H332
Xn; R20	vapours	Acute Tox. 4	H332
Xn; R20	dust/mist	Acute Tox. 4	H332
Xn; R21		Acute Tox. 4	H312
Xn; R22		Acute Tox. 4	H302
T; R23	gas	Acute Tox. 3	H331
T; R23	vapour	Acute Tox. 2	H330
T; R23	dust/mist	Acute Tox. 3	H331
T; R24		Acute Tox. 3	H311
T; R25		Acute Tox. 3	H301
T+; R26	gas	Acute Tox. 2	H330
T+; R26	vapour	Acute Tox. 1	H330
T+; R26	dust/mist	Acute Tox. 2	H330
T+; R27		Acute Tox. 1	H310
T+; R28		Acute Tox. 2	H300
R33		STOT Rep. 2	H373
C; R34		Skin Corr. 1B	H314
C; R35		Skin Corr. 1A	H314
Xi; R36		Eye Irrit. 2	H319
Xi; R37		STOT Single 3	H335

afbeelding 7 : Voorbeeld (fragment) uit de Annex VII omzettingstabel



Afbeelding 8 : Voorbeeld van de ExESS IT oplossing voor ondersteuning van CLP classificatie

Conclusie

De nieuwe etikettering van chemicaliën is voor velen geen ver van mijn bed show. De impact naar aanpassingen op de werkvloer is groot. GHS is niet in elk continent op dezelfde manier vertaald. Dit betekent dat er verschillen blijven bestaan in de classificatie van stoffen in verschillende landen.

Gezien de vastgelegde deadlines is het belangrijk dat alle actoren zich op tijd juist informeren en de nodige stappen zetten om deze wijziging aan te kunnen :

- Wijzigen van etiketten (labeling) en creativiteit opbrengen bij het gebruik van etiketteersystemen
- Aanpassen van classificaties op veiligheidsbladen (SDS) en veiligheidsinstructiekaarten (VIK)
- Aanpassen van verpakkingsregels
- Aanschaffen van ondersteunende software en hardware
- Impact van CLP binnen REACH (C&L notificatie in 2010, SCC communicatie)
- Impact op verwante (regionale) wetgevingen

Verwijzingen naar website en bronnen

De wetgeving en interessante informatie is o.a. te vinden via :

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

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

<http://ghs.startpagina.nl/>