



NOL
reinst

Gefahr
Von Hitze...
fernhalten...
Giftig bei...
Schädigt die...
Schutzkleidung...
Behälter...
BEI KONTA...
BEI EINATME...
anrufen.

Aktuelles zur Einstufung von Gesundheitsgefahren

Prinzip zur Einstufung von Gemischen

Sehr klare Regelung im UN GHS

Kapitel 1.3.2.3 „Classification criteria“
„Classification of mixtures“

Stufenplan

- (a) Test data for complete mixture (Prüfungen am Gemisch)
- (b) Bridging principles (Übertragungsgrundsätze)
- (c) Agreed methods to estimate the hazard (Berechnungsmethoden)



Implementierung in der CLP- Verordnung

Kapitelstruktur bei den Einstufungskriterien im Anhang I

Beispiel:

- 3.2. **Ätzwirkung auf die Haut/Hautreizung**
- 3.2.1. *Begriffsbestimmungen und allgemeine Erwägungen*
- 3.2.2. *Einstufungskriterien für Stoffe*
- 3.2.3. *Einstufungskriterien für Gemische*
- 3.2.3.1. *Einstufung von Gemischen, wenn Daten für das komplette Gemisch vorliegen* (a)
- 3.2.3.2. *Einstufung von Gemischen, bei denen keine Daten für das komplette Gemisch vorliegen: Übertragungsgrundsätze* (b)
- 3.2.3.3. *Einstufung von Gemischen, wenn Daten für alle oder nur manche Bestandteile des Gemischs vorliegen* (c)

Ausnahme:
CMR

Gerichtsprozess zur CLP-VO bestätigt die Rangfolge (a) ➤ (b) ➤ (c)

Prinzip zur Einstufung von Gemischen

Stufenplan

- (a) Prüfungen am Gemisch: auch wenn harmonisiert eingestufte Stoffe, ggf. mit spezifischen Konzentrationsgrenzwerten, ATE-Werten vorliegen, gilt das Ergebnis der Prüfung **außer CMR**
- (b) Übertragungsgrundsätze: auch hier kann auf ein getestetes Gemisch mit harmonisierten Stoffen und harmonisierten Werten Bezug genommen werden
- (c) Berechnungsmethoden: harmonisierte Werte von harmonisierten Stoffen gelten vor anderen Werten bei der Berechnung

Daten am Gemisch

Category 1

- (a) mean TER value $\leq 5 \text{ k}\Omega$ and the skin discs are obviously damaged (e.g. perforated), or
- (b) mean TER value $\leq 5 \text{ k}\Omega$, and
 - (i) the skin discs show no obvious damage (e.g. perforation), but
 - (ii) the subsequent confirmatory testing of positive results using a dye binding step is positive.

Daten am Gemisch

Neu im UN GHS

Hautreizung:

Einstufungskriterien für **in-vitro Testmethoden**

Augenreizung
in Planung

Gerichtsentscheidung im Rahmen der CLP-VO

Hautreizung:

pH-Wert ist ein Datum am Gemisch

pH \leq 2 oder pH \geq 11,5 bedeuten :



Alternative: in-vitro Test am Gemisch

Ergänzung der Bridging Regeln

Auslegung im Rahmen der CLP-Verordnung

1 Auf Studien mit
negativem Ergebnis kann Bezug genommen werden
→ keine Einstufung

2 Ein „**Ingredient**“
kann aus mehreren Einzelstoffen bestehen
→ ein Gemisch sein

Aber... Schwierigkeiten bei der Anwendung im UN GHS

zu (2) konnte man sich nicht auf Beispiele einigen – zu kompliziert !!

Diskussion zu Aerosolen (EU)



Gesundheitsgefahren

Einstufung durch Bridging zu anderen vergleichbaren Wirkstofflösungen

CMR

Propellant + Wirkstoff = Gemisch



Für CMR-Stoffe kann es einen „Verdünnungseffekt“ geben, da kein Bridging erlaubt.

Gewichtung nach Wirkungsstärke

Keine Gewichtung

Beispiel CMR



Konzentrationsgrenzwert

Gemisch erhält dieselbe Kategorie wie Inhaltsstoff

Gewichtung ohne Addition

Beispiel STOT 1



zwei Konzentrationsgrenzwerte

Gemisch erhält je nach Konzentration Kategorie 2 oder 1

Gewichtung mit Addition

Ätzende Inhaltsstoffe x 10

Reizende Inhaltsstoffe x 1



Summe



Konzentrationsgrenzwerte
für Reizwirkung

Akute Toxizität

ATE-
Formel

$$\frac{100}{ATE_{\text{mix}}} = \frac{C_1}{ATE_1} + \frac{C_2}{ATE_2} + \frac{C_3}{ATE_3} + \dots$$

Nur ein
Inhaltsstoff

$$\frac{100}{ATE_{\text{mix}}} = \frac{C_{\text{substance}}}{ATE_{\text{substance}}}$$

$$ATE_{\text{mix}} = \frac{LD_{50}/LC_{50}}{C_{\text{substance}}} \times 100$$

Komplexe Berechnung, nicht auf Anhieb zu durchschauen

Beispiel zur Anwendung der ATE-Formel

>> diese Berechnung ersetzt die allgemeinen Konzentrationsgrenzwerte <<

Cat.	Content	LD ₅₀ oral
1	2%	0,5
3	10%	100
4	50%	500
-	38%	>2000

$$\begin{aligned}
 \frac{100}{ATE_{mix}} &= \frac{2}{0,5} + \frac{10}{100} + \frac{50}{500} + \frac{\cancel{38}}{\cancel{2000}} \\
 &= 4 + 0,1 + 0,1 + \cancel{0,02} = \cancel{4,22}
 \end{aligned}$$

$$ATE_{mix} = \frac{100}{4,22} = 23,7$$

Cat. 2



ATE-Bereich 5 – 50 mg/kg (oral)

Schwer erklärbare Ergebnisse für Gase

Beispiel Schwefelwasserstoff

H₂S ist legal eingestuft

Acute Tox. 2*
LC₅₀ = 444 ppm (Ratte)

Kategorie 4	2,2 % ≤ Konz. < 17,8 %	
Kategorie 3	17,8 % ≤ Konz. < 88,8 %	
Kategorie 2	Konz. ≥ 88,8 %	

Biogas mit max. 0,5 % H₂S (= 5000 ppm) ist nicht einstufungspflichtig



Kontakt

Ralf John
Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
Friedrich-Henkel-Weg 1-25
44149 Dortmund

Ich hoffe, Sie haben sich nicht gelangweilt...

...vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !!

Phone: +49 231 9071-2592
John.Ralf@buaa.bund.de

04.06.2018