



Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

Neue Einstufungs- und Kennzeichnungsregelungen (GHS/CLP)

Dr. Winfried Bresser

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

FB 4 "Sicherheit und Gesundheit bei chemischen und biologischen Arbeitsstoffen"

Friedrich-Henkel-Weg 1-25

D-44149 Dortmund

Tel. 0231 9071-2588

Fax 0231 9071-2611

www.baua.de

Das **G**lobal **H**armonisierte **S**ystem zur Einstufung u. Kennzeichnung von Chemikalien

Gründe der Entstehung

- Wachsender internationaler Handel
- Unterschiedliche Systeme für Kennzeichnung
- Unterschiedliche Behandlung gleicher Produkte in unterschiedlichen Ländern
- Bedürfnis nach weltweitem Sicherheitsstandard

Beispiel für unterschiedliche Einstufungen

Stoff – akute orale Toxizität (LD₅₀ = 257 mg/kg)

GHS/CLP	Danger (Skull & Cross Bones)	(< 300 mg/kg)
Transport	liquid: slightly toxic; solid: not classified	
EU	Harmful (St Andrew's Cross)	(> 200 mg/kg)
US	Toxic	
CAN	Toxic	
Australia	Harmful	
India	Non-toxic	
Japan	Toxic	
Malaysia	Harmful	
Thailand	Harmful	
New Zealand	Hazardous	
China	Not Dangerous	

Ablauf der Entstehung (GHS)

ab 1992 : Entwicklung der Kriterien

UN CED Agenda 21, Chapter 19

2002 : WSSD Jo'burg: Implementierung GHS bis 2008 ?

2002: UN CE TDG/GHS: Verabschiedung Basis-GHS

seit 2002: Weiterentwicklung des GHS (alle 2 Jahre neue Fassung)

Inhalte und Prinzipien (GHS) - Übersicht

- Gefährdung - intrinsische Eigenschaften (pc, hum, env) sind Basis für nachgelagerte Regelungen
- Nutzen der vorhandenen Informationen zur Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Gemischen
- Modulares System von “Building Blocks” für Sektoren Verbraucher, Arbeitsplatz, Transport
- Informationstransfer via Kennzeichnung und SDB

Inhalte und Prinzipien (GHS) - Details

Prinzipiell für

- alle gefährlichen Stoffe/ Gemische; nicht Erzeugnisse
- kompletten Lebenszyklus
- alle Zielgruppen (Verbraucher, Arbeitnehmer,)

Differenzierbare Gefährdungskommunikation

- für Produktarten (Verbraucherchemikalien, ...)
- für Zielgruppen (s. o.)
- keine Reduzierung Schutzniveau bestehender Systeme!

GHS: Physikalische Gefahren (16 Klassen)

- explosiv
- selbstzersetzlich
- organische Peroxide
- pyrophor
- selbsterhitzungsfähig
- brandfördernd
- entzündlich

- in Berührung mit Wasser entzündliche Gase entwickelnd
- ätzend (nicht gegenüber lebendem Gewebe)
- Gase unter Druck

GHS: Weitere Gefahren

Gesundheitsgefahren (10 Klassen)

akute Toxizität
Augenreizung
Mutagenität
Karzinogenität
Aspiration

Hautreizung/-ätzung
Sensibilisierung
Reproduktionstoxizität
Zielorgantoxizität

Umweltgefahren

Aquatische Toxizität (weitere in Arbeit)

Was ist nicht Inhalt des GHS ?

Risikobewertung und Risikomanagement

Anforderungen an ein (harmonisiertes) Gefahrstoffverzeichnis (UN)

CLP - Verordnung (Vorschlag der EU-Kommission)

- EU-Verordnung (regulation on **C**lassification, **L**abelling and **P**ackaging of substances and mixtures)
ersetzt die Stoffrichtlinie 67/548/EWG sowie die Zubereitungsrichtlinie 1999/45/EG und ändert die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006
- CLP so nahe wie möglich am bestehenden System („neue“ „Building Blocks“ nicht übernehmen und EU-Sonderfälle beibehalten)
- Anpassung der Regelungen nachgelagerter Rechtsbereiche

CLP – Verordnung (Vorschlag der EU-Kommission)

Zeitplan

- Juni 2007 Vorlage eines Entwurfes durch die Kommission
- Juni 2008 Abschluss der Beratungen des Entwurfes
- Sept. 2008 Verabschiedung durch das Europ. Parlament
- **Dez. 2008** Veröffentlichung der CLP-Verordnung im Amtsbl.
- 1. Dez. 2010 Einstufung/ Kennzeichnung von Stoffen (**CLP**)
- 1. Juni 2015 Einstufung/ Kennzeichnung von Gemischen

CLP – Verordnung (Vorschlag der EU-Kommission)

CLP-Verordnung (Aufbau)

Artikelteil

Anhang I: Vorschriften für die Einstufung und Kennzeichnung

Anhang II: Besondere Vorschriften für die Kennzeichnung ...

Anhang III: Liste der Gefahrenhinweise

Anhang IV: Liste der Sicherheitshinweise

Anhang V: Gefahrenpiktogramme

Anhang VI: Harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung ...

Anhang VII: Tabellen für die Umwandlung einer Einstufung ...

(GHS – Konverter unter <http://www.gischem.de>)

CLP – Verordnung (Vorschlag der EU-Kommission)

Artikelteil (Aufbau)

- Titel I Allgemeines (Zweck und Geltungsbereich, Begriffsbest.)
- Titel II Gefahreneinstufung (2 Kapitel)
- Titel III Gefahrenkommunikation durch Kennzeichnung (2 Kapitel)
- Titel IV Verpackung
- Titel V Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung von ...
- Titel VI Zuständige Behörden und Durchsetzung (Helpdesk)
- Titel VII Allgemeine und Schlussvorschriften

CLP – Verordnung (Vorschlag der EU-Kommission)

Was ist aus dem GHS **nicht** übernommen worden?

Physikalische Gefahren

Flammable liquids category 4

CLP – Verordnung (Vorschlag der EU-Kommission)

Hazard Class

Hazard Category

	Unstable Explosives	Div 1.1	Div 1.2	Div 1.3	Div 1.4	Div 1.5	Div 1.6
Explosives							
Flammable Gases	1	2					
Flammable Aerosols	1	2					
Oxidising Gases	1						
Pressurised Gases							
Compressed Gases	1						
Liquefied Gases	1						
Refrigerated Liquefied Gases	1						
Dissolved Gases	1						
Flammable Liquids	1	2	3	4			
Flammable Solids	1	2					
Self-reactive Substances	Type A	Type B	Type C	Type D	Type E	Type F	Type G
Pyrophoric Liquids	1						
Pyrophoric Solids	1						
Self-heating Substances	1	2					
Water Reactive → Flammable Gases	1	2	3				
Oxidising Liquids	1	2	3				
Oxidising Solids	1	2	3				
Organic Peroxides	Type A	Type B	Type C	Type D	Type E	Type F	Type G
Corrosive to Metals	1						

CLP – Verordnung (Vorschlag der EU-Kommission)

Was ist aus dem GHS **nicht** übernommen worden?

Gesundheits- und Umweltgefahren

Acute toxicity category 5

Skin irritation category 3

Aspiration hazard category 2

Acute aquatic toxicity category 2

Acute aquatic toxicity category 3

CLP – Verordnung (Vorschlag der EU-Kommission)

Hazard Class

Acute Toxicity, Oral
 Acute Toxicity, Dermal
 Acute Toxicity, Inhalation
 Aspiration hazard
 Skin Corrosion/Irritation (Dermal
 Corrosion = Eye Corrosion)
 Eye Irritation
 Respiratory Sensitisation
 Skin Sensitisation
 Germ Cell Mutagenicity
 Carcinogenicity
 Reproductive Toxicity - Fertility
 Reproductive Toxicity - Development
 Target Organ ST – Single Dose
 Target Organ ST – Repeat Dose

Hazard Category

1	2	3	4	5
1	2	3	4	5
1	2	3	4	5
1	2			
1(Corrosion)			Irritation	
1A	1B	1C	2	3
1	2(A)	2(B)		
1				
1				
1A	1B	2		
1A	1B	2		
1A	1B	2	Lactation	
1A	1B	2		
1	2	3		
1	2			

CLP – Verordnung (Vorschlag der EU-Kommission)

Einbezug der Sonderfälle der EU („Left-Overs“)

zum Beispiel:

- Ozonschicht schädigende Wirkung R59 (EUH059)
- zusätzliche R-Sätze, wie R14, R66 (EUH014, EUH066)

- Ausnahmen von der Kennzeichnung

Was ändert sich
bei der Einstufung/ Kennzeichnung
von Stoffen ?

GHS/CLP – was ist neu und was ist anders

Neue / zusätzliche Kennzeichnungselemente, z. B.

- Piktogramme (Kodes: GHS 01 - 09); Beispiele:



- Signalworte „Gefahr“ und „Achtung“

GHS/CLP – was ist neu und was ist anders

Kodierung der Gefahrenhinweise gemäß der Nummerierung der Kapitel im GHS (H = hazard statement):

H 2.. Physikalische Gefahren

H 3.. Gesundheitsgefahren

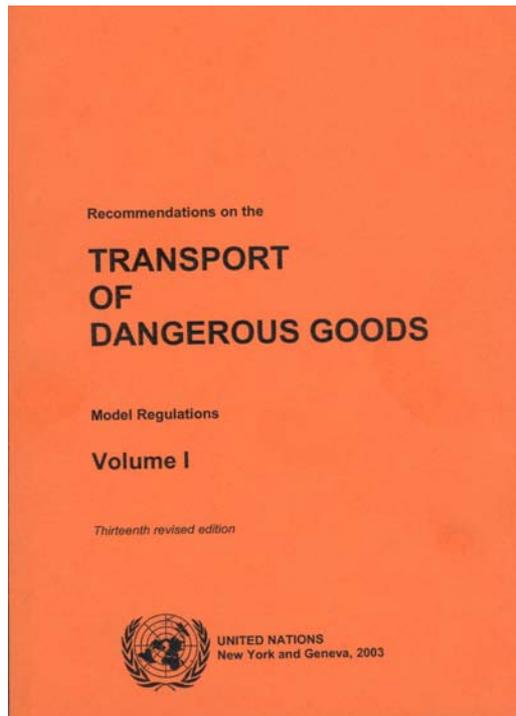
H 4.. Umweltgefahren

Kodierung der Sicherheitshinweise nach Bereichen (P = precautionary statement):

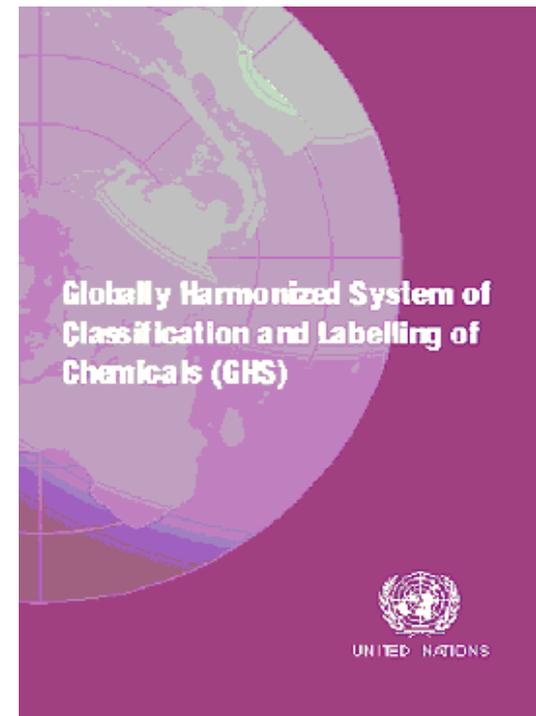
P 1.. bis P 5..

GHS/CLP: Was ändert sich für Stoffe ?

Physikalische Gefahren



Transport



Transport, Inverkehrbringen,
Verwendung, Lagerung

GHS/CLP: Was ändert sich für Stoffe ?

Physikalische Gefahren

TDG vs GHS

- Unterschiedliche Geltungsbereiche
 - z. B. Verpackung versus intrinsische Eigenschaft

GHS/CLP vs EU

- Stärkere Betonung des Aggregatzustandes

GHS/CLP: Was ändert sich für Stoffe ?

Physikalische Gefahren

GHS Chapter

2.1	Explosives	2.9	Pyrophoric <i>liquids</i>
2.2	Flammable <i>gases</i>	2.10	Pyrophoric <i>solids</i>
2.3	Flammable <i>aerosols</i>	2.11	Self-heating substances and mixtures
2.4	Oxidizing <i>gases</i>	2.12	Substances and mixtures which, in contact with water, emit flammable gases
2.5	Gases under pressure	2.13	Oxidizing <i>liquids</i>
2.6	Flammable <i>liquids</i>	2.14	Oxidizing <i>solids</i>
2.7	Flammable <i>solids</i>	2.15	Organic peroxides
2.8	Self-reactive substances and mixtures	2.16	Corrosive to metals

GHS/CLP: Was ändert sich für Stoffe ?

Physikalische Gefahren

Entzündliche Gase Kategorie 2 (H 221)

EU: R12

- Umgang: unverpackt
- Generierung explosionsfähiger Atmosphäre in mehr oder weniger geschlossenen Räumen (Arbeitsplatz)

GHS/CLP: Was ändert sich für Stoffe ?

Physikalische Gefahren

Explosionsgefährliche Stoffe

- Systembruch: Einbezug (pyrotechnischer) Erzeugnisse
- Verpackung vs intrinsische Eigenschaft

GHS: Fußnote (Beschluss 07/06):

‘Unpacked or repacked explosives are labeled with "exploding bomb", "danger", "mass explosion hazard" (most severe) unless the hazard is shown to correspond to another division.’

z.B. Moschus Xylol: TDG: n. c. vs EU: E, R2

GHS/CLP: Was ändert sich für Stoffe ?

Physikalische Gefahren

Auswahl der Kennzeichnungselemente („precedence“)

TDG

Ziel: sicherste Verpackungsgruppe

GHS/CLP

Ziel: Kommunikation aller relevanten Gefahrenkategorien
und Nennung von Sicherheitshinweisen

GHS/CLP: Was ändert sich für Stoffe ?

Gesundheitsgefahren: maßgebliche Änderungen (1)

1. Akute Toxizität: **GHS/CLP**  (Cat. 3) vs **EU** Xn

Stoffe mit LD₅₀ im Bereich

200-300 mg/kg (oral),
400-1000 mg/kg (dermal)
& Gase

2. Analoge Änderungen (s. o.) bei

“specific target organ toxicity – single exposure”

GHS/CLP: Was ändert sich für Stoffe ?

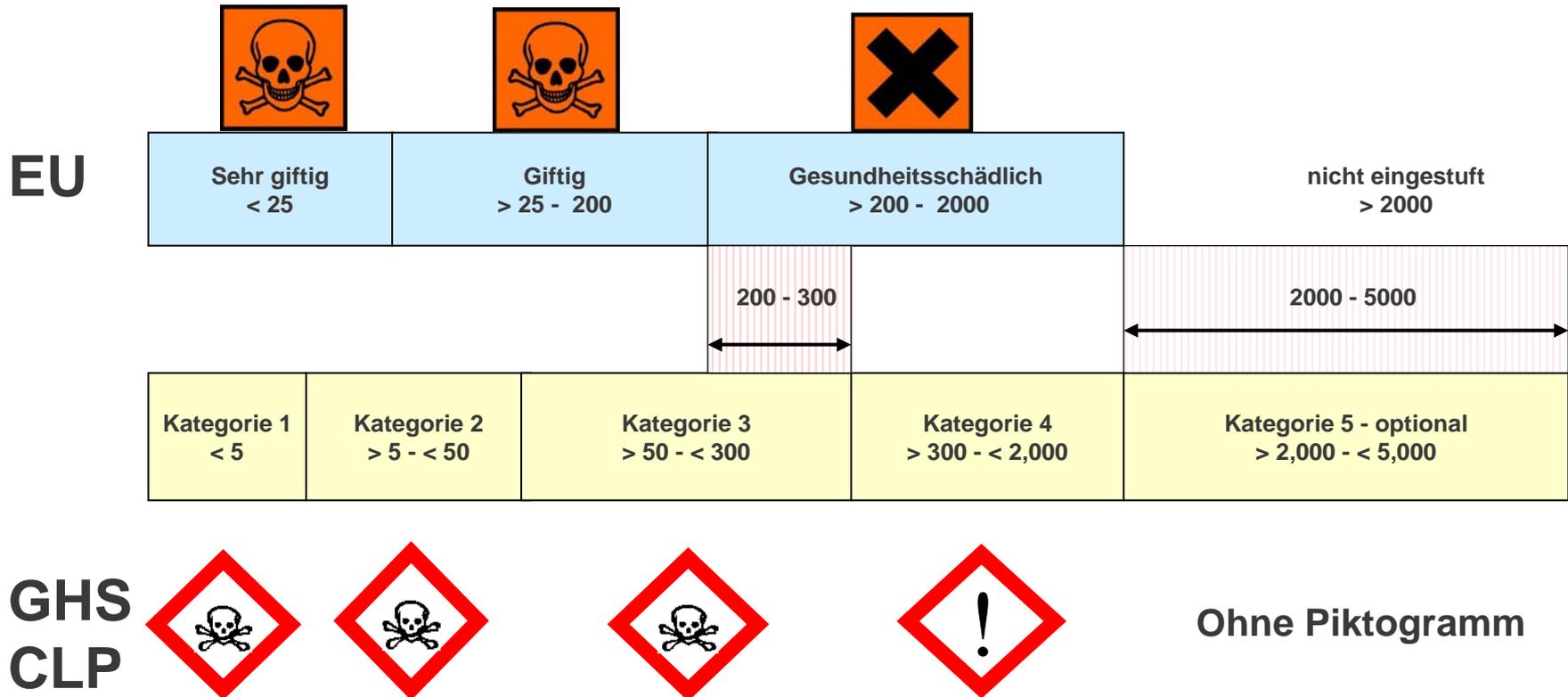
Gesundheitsgefahren: maßgebliche Änderungen (2)

3. **EU:** R64 und R67 “sonstige gesundheitsgef. Eigenschaft”

GHS/CLP: eigenständige Gefahrenkategorie (H362, H336)

GHS/CLP - Neue Einstufungskriterien

z. B.: Akute orale Toxizität – LD₅₀ [mg/kg]



Konsequenzen der Änderung der Stoffeinstufung

Zusammenfassung

- 1) Gesamtzahl gefährlicher Stoffe bleibt in etwa gleich
- 2) Physikalische Gefahren: ?!
- 3) Akute Tox.: „Xn“-Stoffe werden zu „T“ → Schätzung:
oral 0,9 % aller legal eingestufteten Stoffe (29/3366)
dermal 1,8 %
- 4) Änderungen für „T“ beschränkt auf weitere Einzelfälle
- 5) Änderungen bei „Xn“: selten vergeben: R64, R67

Konversion von R-Sätzen zu „H-Sätzen“

Gesundheitsgefahren

Kriterien identisch (maximal Einzelfälle unterschiedlich)

CMR, Sensibilisierung, Aspiration, Laktation,
Ätz-/ Reizwirkung

Kriterien weitgehend identisch

Zielorgantoxizität/ **wiederholte** Exposition

Kriterien unterschiedlich

Akute Toxizität, Zielorgantoxizität / **einfache** Exposition

GHS/CLP in der Praxis:

Äquivalenztabelle zur Einstufung von Stoffen - Beispiele

EU		GHS/CLP	GHS/CLP
R-Satz	GHS code		
R42	H334	Respiratory Sensitiser	
R43	H317	Skin Sensitiser	
Carc. Cat. 2; R45	H350	Carcinogen Cat. 1B	
Muta. Cat. 2; R46	H340	Germ cell mutagen Cat. 1B	
T; R48	H370	STOT (Repeated exposure) Cat. 1	
Xn; R48	H371	STOT (Repeated exposure) Cat. 2	
Repr. Cat. 2; R60	H360	Reproductive toxicant Cat. 1 B ("May damage fertility")	
Repr. Cat. 2; R61	H360	("May damage unborn child")	

Beispiel Glutaraldehyd – GHS/CLP Einstufung

acute toxicity oral Cat. 3	acute toxicity inhal. Cat. 1	acute toxicity dermal Cat. 4	skin corrosion / irritation Cat. 1c	Sensitisation (respiratory)	Sensitisation (skin)	hazardous to the aquatic environment acute Cat. 1
						
Gefahr	Gefahr	Achtung	Gefahr	Gefahr	Achtung	Achtung
Toxic if swallowed	Fatal if inhaled	Harmful in contact with skin	Causes severe skin burns and eye damage	May cause allergic or asthmatic symptoms or breathing difficulties if inhaled	May cause allergic skin reaction	Very toxic to aquatic life
H301	H330	H312	H314	H334	H317	H400

Beispiel Glutaraldehyd – GHS/CLP Kennzeichnung



Gefahr

H301 Toxic if swallowed

H330 Fatal if inhaled

H312 Harmful in contact with skin

H314 Causes severe skin burns and eye damage

H334 May cause allergic or asthmatic symptoms or breathing difficulties
if inhaled

H317 May cause allergic skin reaction

H400 Very toxic to aquatic life

Was ändert sich
bei der Einstufung/ Kennzeichnung
von Gemischen?

GHS/CLP: Was ändert sich für Gemische ?

Physikalische Gefahren

- wie bisher: **immer** Testung von Stoff und Gemisch
- **keine** Verwendung der ‚bridging principles‘

GHS/CLP: Was ändert sich für Gemische ?

„bridging principles“: wann ist Einstufung übertragbar?

- **Verdünnung** zugefügter Stoff weniger/ gleich gefährlich
- **Chargenvergleich**
- **Konzentrierung** Gem. Kat. 1; Anteile Kat. 1 erhöht
- **Interpolation** Gem. 1 + 2 gleiche Kat., 3 Konz. dazwischen
- **Substantiell gleich** Gem.: A+B, C+B, A = C in % und Einstufung

anstelle „bridging principles“ - falls bei Gefahrenklasse vorgesehen - Verwendung „konventioneller“ Methoden

GHS/CLP: Was ändert sich für Gemische ?

Konventionelle Methoden:

Additionsformeln für
akute Toxizität
Ätz- / Reizwirkung

Einzelstoffbetrachtung (*Tabellen: fixe Einzelwerte*) für

Sensibilisierend
Zielorgantoxizität
CMR

GHS/CLP: Was ändert sich für Gemische ?

akute Toxizität:

Expositionsweg: vor allem oral

Dreisatz auf Basis ATE (**acute toxicity estimate**):
Verdünnung; Bezugsgröße LD₅₀/ LC₅₀

Anteil Stoffe mit **unbekannter** akuter Toxizität > **10** %:
→ Ausschluss dieser Stoffe bei der Berechnung

⇒ *im einzelnen Änderungen,
insgesamt keine relevanten Änderungen im Vergleich zum Status quo*

GHS/CLP: Was ändert sich für Gemische ?

Ätz-/ Reizwirkung Haut/ Auge

Einstufung Stoff (x%)	GHS/CLP	EU
Ätzend R35	5	10
		5 (R34)
	1 (H315)	1 (R38)
Ätzend R34	5	10
	1 (H315)	5 (R38)
Reizend (Haut)	10	20
Reizend (Auge, schwer)	3	10
	1 (H319)	5 (R36)
Reizend (Auge)	10	20

GHS/CLP: Was ändert sich für Gemische ?

Ätz-/ Reizwirkung (Haut): **Additionsverfahren**

Summe von Bestandteilen eingestuft als:	Konzentration, die zur Einstufung des Gemisches führt als:	
	Ätzend Kategorie 1	Reizend Kategorie 2
Haut Kategorie 1	$\geq 5 \%$	$\geq 1 \% < 5 \%$
Haut Kategorie 2		$\geq 10 \%$
(10 x Haut Kategorie 1) + Haut Kategorie 2		$\geq 10 \%$

GHS/CLP: Was ändert sich für Gemische ?

Ätz-/ Reizwirkung (Auge/Haut) – nicht additives Verfahren

Bestandteil:	Konzentration:	Gemisch eingestuft als:
Säure mit $\text{pH} \leq 2$	$\geq 1\%$	Kategorie 1
Base mit $\text{pH} \geq 11,5$	$\geq 1\%$	Kategorie 1
Andere ätzende Bestandteile (Kategorie 1) & Additivität <u>nicht</u> anwendbar	$\geq 1\%$	Kategorie 1
Andere reizende Bestandteile (Kategorie 2) & Additivität <u>nicht</u> anwendbar, inkl. Säuren und Basen	$\geq 3\%$	Kategorie 2

GHS/CLP: Was ändert sich für Gemische ?

Eine feste Konzentrationsgrenze – Beispiele:

Einstufung der Stoffe	GHS	EU	Änderung ?
CM Kat. 1 & 2	0,1	0,1	nein
R Kat.1 & 2	0,3	0,5	irrelevant
CM Kat. 3	1	1	nein
R Kat. 3	3	5	irrelevant
Sensibilisierend (R42 & R43)	1	1	nein
chron. Tox. (T vs sTOT Cat. 1)	1	1	nein
chron. Tox. (T vs sTOT Cat. 2)	10	10	nein
R39 vs sTOT single expo	1-10	0,1-10	nein

Konsequenzen für die Einstufung von Gemischen

Zusammenfassung

- 1) Gesamtzahl gefährlicher Gemische steigt
- 2) Verschärfung der Einstufungsgrenzen Ätz-/ Reizwirkung (Haut und Auge): maximal um den Faktor 2 - 5
- 3) Keine relevanten generellen Änderungen bei T vs Xn
Einzelfälle?

GHS/CLP ↔ EU

– Vergleichbarer Ansatz

– Unterschiede im Detail

Das GHS/CLP ist vergleichbar mit dem derzeitigem EU System:

Es legt ein einheitliches Einstufungs- und Kennzeichnungssystem fest

Es deckt ungefähr die gleichen Gefahren ab

Es enthält gleiche oder ähnliche Einstufungskriterien

Es legt ein vergleichbares Kommunikationssystem für Gefahrstoffe fest

Das GHS/CLP unterscheidet sich vom derzeitigem EU System:

Es enthält einheitliche Kriterien für Transport und Inverkehrbringen

Es enthält weitere Gefahrenklassen und -kategorien

Es enthält z. T. andere Kriterien und (niedrigere) Grenzwerte

Es enthält z. T. andere Regelungen für Gemische bzw. Zubereitungen

Es ändert einige Bestandteile der Kennzeichnung (z. B. Piktogramme)

Was sind die Konsequenzen
der Implementierung
von GHS/CLP in D und der EU
für nachgelagerte Rechtsbereiche?

Änderungen in nachgelagerten Rechtsbereichen

basieren auf maßgeblichen Änderungen für Stoffe/ Gemische

a) **Stoffe**

akut: Xn-Stoffe werden zu T-Stoffen

oral betrifft 0,9% (29/3366)

dermal betrifft 1,8%

b) **Gemische**

Einstufung bei Ätz-/ Reizwirkung (Haut u. Auge):
Verschärfung der Einstufungsgrenze, Faktor 2-5

Probleme und Ausblick

- **CLP** – Verordnung bald in Kraft (noch **2008** ?)
- weitere Harmonisierung (UN ↔ EU) notwendig
- Entwicklung von Leitfäden und Einrichtung eines Helpdesk
- mittelfristig keine komplette weltweite Harmonisierung bei Einstufung von Stoffen und Gemischen

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

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

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

http://www.reach-info.de/ghs_F+E.htm