



# Die CLP-Verordnung

Neuerungen bei Einstufung und Kennzeichnung

# Wichtigste Änderungen durch die CLP-VO



- Einstufungselemente, -kriterien und Grenzwerte
  - H-Sätze, LD<sub>50</sub>/LC<sub>50</sub>-Werte, geänderte Tests
- Kennzeichnungselemente
  - Piktogramm, Signalwort
- Gemische
  - Bridging principles, ATE-Konzept, M-Faktoren

# Wichtigste Änderungen durch die CLP-VO



- **Einstufungselemente, -kriterien und Grenzwerte**
- Kennzeichnungselemente
- Gemische

# Vergleich CLP-VO vs. Stoff-RL

## ■ **CLP-VO** - Gefahrenklassen

- 16 Klassen für physikalische Gefahren
- 10 Klassen für Gesundheitsgefahren
- 1 Klasse für aquatische Umweltgefahren
- ergänzende Gefahrenmerkmale (tw. aus Stoff-RL)

## ■ **Stoff-RL** - gefährliche Eigenschaften

- 5 Kategorien für phys-chem. Eigenschaften
- 9 Kategorien für Gesundheit
- 1 Kategorie für Umwelt

## Einstufungselemente im Vergleich

<b>CLP-VO</b>	<b>Stoff-RL</b>
Gefahrenklasse	Gefährliche Eigenschaft
Gefahrenkategorie	- (außer CMR)
Gefahrenhinweis	R-Satz
<u>Beispiel:</u> Akute Toxizität, Kategorie 2, Lebensgefahr bei Verschlucken	<u>Beispiel:</u> (Sehr) Giftig (Sehr) Giftig beim Verschlucken

# Gesundheitsgefahren

## CLP-VO: 10

1. Akute Toxizität
2. Ätzung/ Reizung der Haut
3. Schwere Augenschädigung/  
Reizung
4. Sensibilisierend für Atemwege  
oder Haut
5. Keimzellmutagen
6. Karzinogen
7. Reproduktionstoxisch
8. STOT – einmalige Exposition
9. STOT – wiederholte Exposition
10. Aspirationsgefahr

## Stoff-RL: 9





1. Sehr giftig
2. Giftig
3. Gesundheitsschädlich
4. Ätzend
5. Reizend
6. Sensibilisierend
7. Krebs erzeugend
8. Mutagen
9. Reproduktionstoxisch

# Allgemeine Informationen

- GHS: **keine** einheitlichen Testmethoden
  - Alle Testmethoden, die **wissenschaftlich** fundiert und **international** anerkannt sind
  - **Neue Tests** sind so weit wie möglich zu vermeiden
  - **Bevorzugte Testmethoden:** die das **Tierleid verringern**, mit **weniger Tieren** oder **ganz ohne Tiere** auskommen
    - **Human-Daten** (zB. epidemiologische Studien, Unfälle, etc.)
    - **Ex-vivo, In-vitro, In-silico** Methoden
- ⇒ „**Weight of evidence**“ – Beweiskraft aller vorhandenen Daten als Basis für Einstufungen

# Akute Toxizität im Vergleich

CLP-VO:

Kategorie 1	Kategorie 2	Kategorie 3	Kategorie 4
			
Gefahr	Gefahr	Gefahr	Achtung
Lebensgefahr bei Verschlucken	Lebensgefahr bei Verschlucken	Giftig bei Verschlucken	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken

LD<sub>50</sub> [mg/kg KG]:

5                      25                      50                      200                      300                      2000

(Werte für **orale** akute Toxizität)



Stoff-RL:

Sehr giftig	Giftig	Gesundheitsschädlich
		
R28	R25	R22



# Mindesteinstufung

## Beispiel Beryllium:

➤ Tabelle 3.1 (CLP):

Akute Toxizität 2\* H330

Akute Toxizität 3\* H301

Carc. 1B	H350i
Acute Tox. 2 *	H330
Acute Tox. 3 *	H301
STOT RE 1	H372
Eye Irrit. 2	**
STOT SE 3	H319
Skin Irrit. 2	H335
Skin Sens. 1	H315
	H317

➤ Tabelle 3.2 (StoffRL):

Sehr giftig; R26

Giftig; R25-48/23

Carc. Cat. 2;  
R49  
T+; R26  
T; R25-48/23  
Xi; R36/37/  
38  
R43

## Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT)

### Einmalige Exposition:

- **Kategorien 1 bis 3**

- Spezifische **nicht-letale** Zielorgan-Toxizität

- Alle **signifikanten Auswirkungen** auf die Gesundheit, die nicht durch andere Gefahrenklassen abgedeckt sind

- **Reversible & irreversible**

- **Unmittelbar & verzögerte** Wirkung

- Ein einzelnes **Organ** oder **Organsystem** betreffend oder

- Allgemeine, weniger schwerwiegende Veränderungen in mehreren Organen




### Wiederholte Exposition:

- **Kategorien 1 und 2,**

Kategorie 3 gibt es hier nicht!

- Spezifische Zielorgan-Toxizität **inklusive letaler Wirkung**

## STOT, einmalige Exposition

Kategorie 1	Kategorie 2	Kategorie 3
		
<b>Gefahr</b>	<b>Achtung</b>	<b>Achtung</b>
H370: Schädigt die Organe	H371: Kann die Organe schädigen	H335: Kann die Atemwege reizen;
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alle betroffenen Organe nennen, sofern bekannt</li> <li>• Expositionsweg angeben, sofern schlüssig ist, dass diese Gefahr bei keinem anderen Expositionsweg besteht</li> </ul>		H336: Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen

# STOT, einmalige Exp., im Vergleich

CLP-VO	Stoff-RL	
STOT, einmalige Exposition		
Kategorien:	R-Sätze	Symbole
1	R39/26	T+
1	R39/27	T+
1	R39/28	T+
1	R39/23	T
1	R39/24	T
1	R39/25	T
2	R68/20	Xn
2	R68/21	Xn
2	R68/22	Xn
3	R37	Xi
3	R67	



# Umweltgefahren

## **Gefahrenklasse** „gewässergefährdend“

	Kategorien
Akut (kurzfristig) gewässergefährdend	1
Chronisch (langfristig) gewässergefährdend	1, 2, 3
Einstufung wegen wahrscheinlicher Gefährlichkeit	4

## **Gefahrenklasse** „Die Ozonschicht schädigend“

## Umweltgefahren im Vergleich

<b>CLP-VO</b>	<b>Stoff-RL</b>
Akut gewässergefährdend Kat. 1 H400	Gefährlich für die Umwelt R50
Chronisch gewässergefährdend Kat. 1 H410	Gefährlich für die Umwelt R50/53
Chronisch gewässergefährdend Kat. 2 H411	Gefährlich für die Umwelt R51/53
Chronisch gewässergefährdend Kat. 3 H412	Gefährlich für die Umwelt R52/53
Chronisch gewässergefährdend Kat. 4 H413	Gefährlich für die Umwelt R53
Die Ozonschicht schädigend EUH059	Gefährlich für die Umwelt R59

# Wichtigste Änderungen durch die CLP-VO



- Einstufungselemente, -kriterien und Grenzwerte
- **Kennzeichnungselemente**
- Gemische



# Die Kennzeichnungselemente

- ✓ Name, Anschrift, Telefonnummer des Lieferanten
- ✓ Nennmenge bei Publikumsprodukten
- ✓ Produktidentifikatoren
- ✓ **Gefahrenpiktogramme**
- ✓ **Signalwörter** „Gefahr“ „Achtung“
- ✓ **Gefahrenhinweise + Sicherheitshinweise**
- ✓ Ergänzende Informationen bzw. Kennzeichnungselemente
  - ✓ Ergänzende Gefahrenhinweise, z.B. **„Entwickelt bei Berührung mit Säure giftige Gase“**
  - ✓ Besondere Verpackungsvorschriften (z. B. kindersichere Verschlüsse)



# Kennzeichnung - Inhalt

Rangfolgeregelung für folgende Punkte beachten:

- Gefahrenpiktogramme (Art. 26), z.B.:  
GHS06  schlägt GHS07 
- Signalwort: Bei Verwendung von „Gefahr“ erscheint „Achtung“ nicht auf dem Etikett
- Gefahrenhinweise: grundsätzlich alle, außer bei eindeutiger Doppelung oder wenn überflüssig
- Sicherheitshinweise: in der Regel nicht mehr als sechs, außer aufgrund Art und Schwere der Gefahr erforderlich

# Kennzeichnungselemente im Vergleich

<b>CLP-VO</b>	<b>Stoff-RL</b>
Piktogramme 	Gefahrensymbole 
Signalwörter: „Gefahr“, „Achtung“	Gefahrenbezeichnung
Gefahrenhinweise	R-Satz
Sicherheitshinweise	S-Satz
Produktidentifikation	Produktidentifikation
Herstellerinformation	Herstellerinformation

# Wichtigste Änderungen durch die CLP-VO



- Einstufungselemente, -kriterien und Grenzwerte
- Kennzeichnungselemente
- **Gemische**

## Einstufung von Gemischen

Grundprinzip: Abklärung aller Gefahrenklassen!

### ■ **Physikalische Gefahren:**

- Einstufung in den meisten Fällen anhand von Testergebnissen!

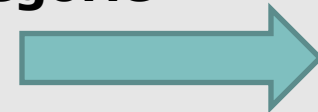
### ■ **Gesundheits- und Umweltgefahren:**

- Testdaten
- **NEU:** Übertragungsgrundsätze – „bridging principles“
- **NEU:** Berechnung bei akuter Toxizität über die Toxizitäten

## Übertragungsgrundsätze = „Bridging“

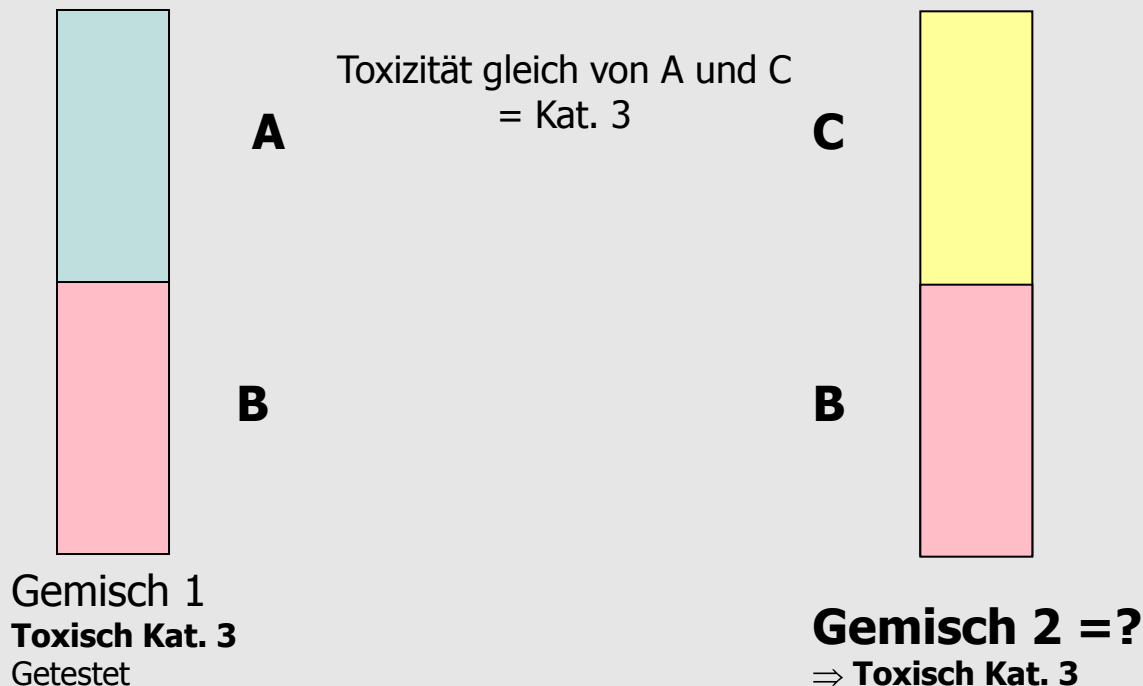
Anwendbar, wenn genügend Daten zu den einzelnen Komponenten oder zu ähnlichen geprüften Gemischen vorliegen:

- **Verdünnung**
- **Chargenalogie**
- **Konzentration hochgefährlicher Gemische**
- **Interpolation innerhalb einer Toxizitätskategorie**
- **Im Wesentlichen ähnliche Gemische**
- **Überprüfung der Einstufung bei veränderter Zusammensetzung eines Gemisches**
- **Aerosole**



## Im Wesentlichen ähnliche Gemische

- 2 Gemische mit je 2 Bestandteilen
- Konzentration von B in beiden Gemischen ident
- Konzentration und Toxizitätsdaten von A und C ident
- **Gemische (1) und (2) fallen in die selben Gefahrenkategorie**



## Akute Toxizität–Einstufung mittels Berechnung

Toxizitätsdaten der einzelnen Komponenten im Gemisch werden addiert

- Berechnung der Gemischeinstufung über die Toxizitätswerte

$$\frac{100}{ATE_{mix}} = \sum_{n=i} \frac{C_i}{ATE_i}$$

- $C_i$  = Konzentration von Bestandteil i
- i = der einzelne Bestandteil von 1 bis n
- n = die Anzahl der Bestandteile
- $ATE_i$  = Schätzwert Akuter Toxizität von Bestandteil i

## Umwelt-Einstufung mittels Berechnung

Am Beispiel die Einstufung eines Gemisches nach **akuter Gewässergefährdung** auf Grundlage der Summierung von eingestuften Bestandteilen:

Summe der Bestandteile, die eingestuft sind als:	Gemisch wird eingestuft als:
<b>akut gewässergefährdend</b> der Kategorie 1 x M $\geq$ 25 %	Akut gewässergefährdend der Kategorie 1

d.h. übersteigt die Summe der Bestandteile, die akut gewässergefährdend Kategorie 1 eingestuft sind, 25%



**Gemisch ist akut gewässergefährdend Kategorie 1**



## Umwelt – Einstufung mittels Berechnung

- Darstellung der speziellen Konzentrationsgrenzwerte durch M-Faktoren
- Beschreibung der **Schwere** der akuten aquatischen Toxizität < 1 mg/L
- Anwendung: **akut Kategorie 1** und/oder **chronisch Kategorie 1**

<b>L(E)C<sub>50</sub> Wert</b>	<b>M-Faktor</b>
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	1
$0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$	10
$0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$	100
$0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$	1000
$0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$	10000
(in 10-er Schritten)	

# Multiplikationsfaktoren

## CLP-VO, Anhang VI, Tabelle 3.1 vs. Tabelle 3.2

Liste der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe

### Beispiel aus Tabelle 3.1

Index-Nr.	Internationale chemische Bezeichnung	EG-Nr.	CAS-Nr.	Einstufung		Kennzeichnung			Spezifische Konzentrationsgrenzen, M-Faktoren	Anmerkungen
				Gefahrenklasse, Gefahrenkategorie und Gefahrenkodierung	Kodierung der Gefahrenhinweise	Piktogramm, Kodierung der Signalworte	Kodierung der Gefahrenhinweise	Kodierung der ergänzenden Gefahrenmerkmale		
015-132-00-4	S-(chlorophenylthiomethyl) O,O-dimethylphosphorodithioate; methylcarbophenothione	—	953-17-3	Acute Tox. 3 * Acute Tox. 3 * Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H311 H301 H400 H410	GHS06 GHS09 Dgr	H311 H301 H410		M=1000	

### Beispiel aus Tabelle 3.2

Index-Nr.	Internationale chemische Bezeichnung	EG-Nr.	CAS-Nr.	Einstufung	Kennzeichnung	Konzentrationsgrenzen	Anmerkungen
015-132-00-4	S-(chlorophenylthiomethyl) O,O-dimethylphosphorodithioate; methylcarbophenothione	—	953-17-3	T; R24/25 N; R50-53	T; N R: 24/25-50/53 S: (1/2-)28-36/37-45-60-61	N; R50-53: C ≥ 0,025 % N; R51-53: 0,0025 % ≤ C < 0,025 % R52-53: 0,00025 % ≤ C < 0,0025 %	

# Kontakt & Information

Dr. Sabine Cladrowa

Tel: 01-31304/5620

[office@reachhelpdesk.at](mailto:office@reachhelpdesk.at)

[chemikalien@umweltbundesamt.at](mailto:chemikalien@umweltbundesamt.at)

Umweltbundesamt  
[www.umweltbundesamt.at](http://www.umweltbundesamt.at)

CLP/GHS in der Praxis  
Wien, 12. November 2010