



GHS/CLP - Update

Christian Gründling

Workshop, 14. Dezember 2012

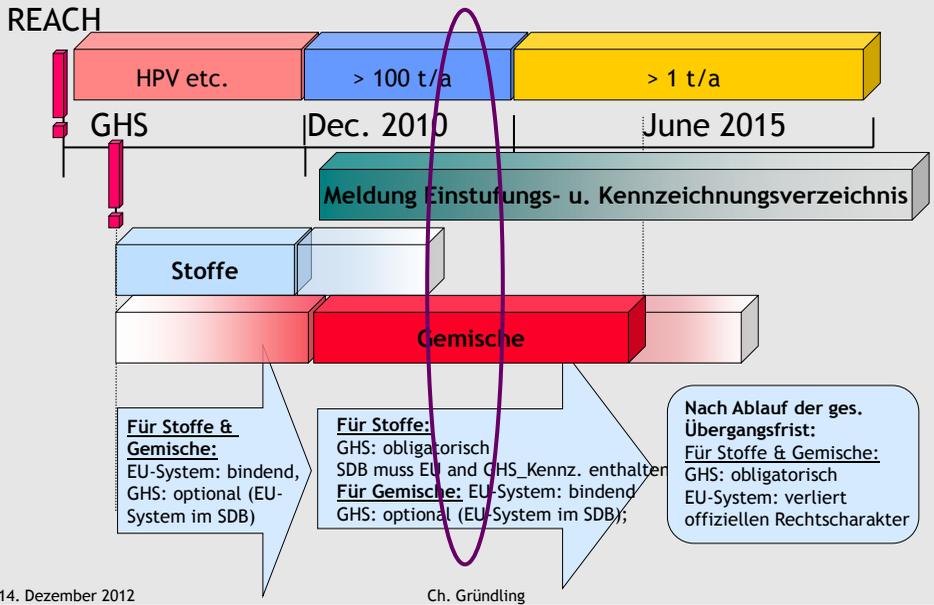


CLP - Verordnung



- ◆ VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008 zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006
 - Übergangsregelungen:
 - » Stoffe: 1. Dezember 2010 (+ 2 Jahre Abverkauf)
 - » Gemische: 1. Juni 2015 (+ 2 Jahre Abverkauf)
- ◆ VERORDNUNG (EU) Nr. 286/2011 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von ... (2. ATP)
 - Implementierung der Änderungen aufgrund der dritten Überarbeitung des UN GHS
 - Übergangsregelungen:
 - » Stoffe: 1. Dezember 2012
 - » Gemische: 1. Juni 2015

CLP-VO: Übergangsbestimmungen



CLP-VO: Physikalische Gefahren

Gefahrenklasse	Gefahrenkategorie						
	Unstable Explosives	Div 1.1	Div 1.2	Div 1.3	Div 1.4	Div 1.5	Div 1.6
Explosive Stoffe/Gemische (2.1)	1	2					
Entzündbare Gase (2.2)	1	2					
Entzündbare Aerosole (2.3)	1	2					
Entzündend (Oxidierend) wirkende Gase	1						
Unter Druck stehende Gase (2.5)							
Verdichtetes Gas	1						
Verflüssigtes Gas	1						
Tiefgekühlt verflüssigtes Gas	1						
Gelöstes Gas	1						
Entzündbare Flüssigkeiten (2.6)	1	2	3	4			
Entzündbare Feststoffe (2.7)	1	2					
Selbstzersetzliche Stoffe/Gemische (2.8)	Type A Type B Type C Type D Type E Type F Type G						
Selbstentzündl. (pyrophore) Flüssigk. (2.9)	1						
Selbstentzündl. (pyrophore) Feststoffe (2.10)	1						
Selbsterhitzungsfähige Stoffe/Gemische	1	2					
Berührung Wasser → entzündb. Gase (2.12)	1	2	3				
Entzündend (Oxidierend) wirkende Flüssigk.	1	2	3				
Entzündend (Oxidierend) wirkende Festst.	1	2	3				
Organische Peroxide (2.15)	Type A Type B Type C Type D Type E Type F Type G						
Korrosiv gegenüber Metalle (2.16)	1						

14. Dezember 2012 | Ch. Gründling

CLP-VO: Gesundheitsgefahren

Gefahrenklasse

Gefahrenkategorie

- Akute orale Toxizität (3.1)
- Akute dermale Toxizität (3.1)
- Akute inhalative Toxizität (3.1)
- Ätzung/Reizung der Haut (3.2)
- Schwere Augenschädigung/ -reizung (3.3)
- Sensibilisierung von Atemwegen (3.4)
- Sensibilisierung von Haut (3.4)
- Keimzell-Mutagenität (3.5)
- Karzinogenität (3.6)
- Reproduktionstoxizität (3.7)
- Spezifische Zielorgan-Toxizität - (Einm. Exp.)
- Spezifische Zielorgan-Toxizität - (Wiederh. Exp.)
- Aspirationsgefahr (3.10)

1	2	3	4	5
1	2	3	4	5
1	2	3	4	5
1A/B/C	2	3		
1	2A/B			
1				
1				
1A/B		2		
1A/B		2		
1A/B		2	Laktation	
1	2	3		
1	2			
1	2			

CLP-VO: Umweltgefahren

◆ Gewässergefährdung

Gefahrenklasse

Gefahrenkategorie

- Akut gewässergefährdend (4.1)
- Chronisch gewässergefährdend (4.1)

1	2	3	
1	2	3	4

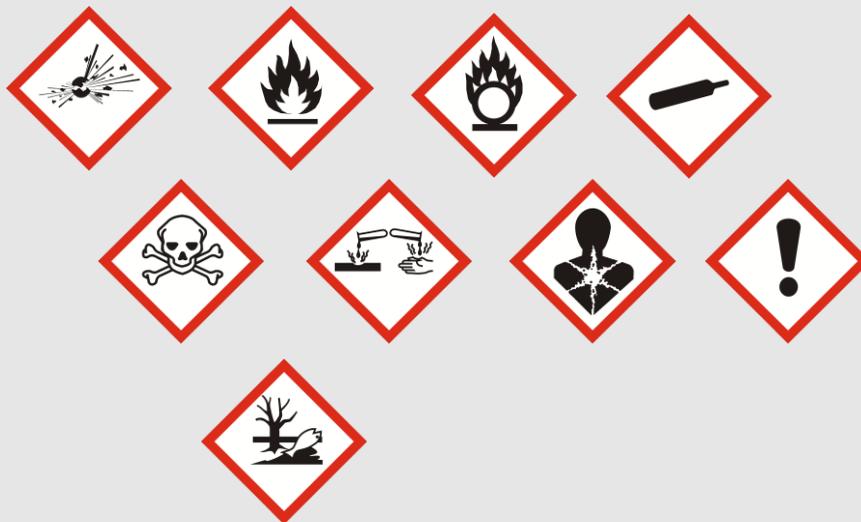
- Grundelemente für die Einstufung

- » Akute aquatische Toxizität
- » Bioakkumulation
- » Abbau (biotisch oder abiotisch) bei organischen Chemikalien
- » Chronische aquatische Toxizität



◆ Die Ozonschicht schädigend

CLP-VO: Piktogramme



14. Dezember 2012

Ch. Gründling

CLP: Stand der Implementierung

- ◆ **VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008 zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006**
 - VERORDNUNG (EG) Nr. 790/2009 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt (1. ATP; Anhang VI)
 - **VERORDNUNG (EU) Nr. 286/2011 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt (2. ATP; UN-GHS rev. 3)**
 - VERORDNUNG (EU) Nr. 618/2012 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt (3. ATP)
 - **4. ATP beschlossen (Implementierung UN-GHS rev. 4)**
 - 5. ATP in Diskussion (Änderung des Anhang VI)

14. Dezember 2012

Ch. Gründling

Kernpunkte - 2. ATP

◆ Physikalische Gefahren

- Detailänderungen bei der Prüfserie für Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse (Achtung: zuerst Screening Prozedur des UN-Prüfhandbuchs beachten)!
- Klarstellung bei der Kennzeichnung von Gasen und bei der Zuordnung von Aerosolen
 - » „Entzündbare Aerosole fallen nicht zusätzlich unter die Kapitel 2.2 (Entzündbare Gase), 2.6 (Entzündbare Flüssigkeiten) oder 2.7 (Entzündbare Feststoffe).“
 - » „Das Piktogramm GHS04  ist für Gase unter Druck nicht vorgeschrieben, sofern das Piktogramm GHS02  oder das Piktogramm GHS06  abgebildet ist.“
 - » ...

Akute orale Toxizität

CLP-VO:	Kategorie 1	Kategorie 2	Kategorie 3	Kategorie 4		
						
	Gefahr	Gefahr	Gefahr	Achtung		
	H300: Lebensgefahr bei Verschlucken	H300: Lebensgefahr bei Verschlucken	H301 : Giftig bei Verschlucken	H302: Gesundheitssch. bei Verschlucken		
LD₅₀ (mg/kg KG):	5	25	50	200	300	2000
Stoff-RL:	Sehr giftig (T+)		Giftig (T)		Gesundheitssch. (Xn)	
						
	R28		R25		R22	

Tabelle 3.1.1
Gefahrenkategorien der akuten Toxizität und Schätzwerte Akuter Toxizität (ATE) zur Festlegung der betreffenden Kategorien

Expositionsweg	Kategorie 1	Kategorie 2	Kategorie 3	Kategorie 4
oral (mg/kg Körpergewicht) siehe: Hinweis a Hinweis b	ATE ≤ 5	5 < ATE ≤ 50	50 < ATE ≤ 300	300 < ATE ≤ 2 000
dermal (mg/kg Körpergewicht) siehe: Hinweis a Hinweis b	ATE ≤ 50	50 < ATE ≤ 200	200 < ATE ≤ 1 000	1 000 < ATE ≤ 2 000
Gase (ppmV (†)) siehe: Hinweis a Hinweis b Hinweis c	ATE ≤ 100	100 < ATE ≤ 500	500 < ATE ≤ 2 500	2 500 < ATE ≤ 20 000
Dämpfe (mg/l) siehe: Hinweis a Hinweis b Hinweis c Hinweis d	ATE ≤ 0,5	0,5 < ATE ≤ 2,0	2,0 < ATE ≤ 10,0	10,0 < ATE ≤ 20,0
Stäube und Nebel (mg/l) siehe: Hinweis a Hinweis b Hinweis c	ATE ≤ 0,05	0,05 < ATE ≤ 0,5	0,5 < ATE ≤ 1,0	1,0 < ATE ≤ 5,0

(†) Die Konzentration von Gasen wird in Teilen je Million und Volumen (ppmV) ausgedrückt.

◆ Acute Toxicity Estimate (ATE) / Schätzwert Akuter Toxizität:

- **LD₅₀/LC₅₀**
- **Dosisbereichsprüfung** (zB: OECD 420/B.1 Bis, „Fixed Dose Procedure“): Mithilfe der **Tabelle 3.1.2** kann ein ATEWert zugeordnet werden → **cATpE** = converted Acute Toxicity point Estimate
- **Einstufungskategorie**: Wie bei Dosisbereichsprüfung → cATpE



Gemische: Akute Toxizität

Tabelle 3.1.2

Umrechnungswerte der im Versuch ermittelten akuten Toxizitätsbereiche (oder der Gefahrenkategorien akuter Toxizität) zur Einstufung je nach Expositionsweg

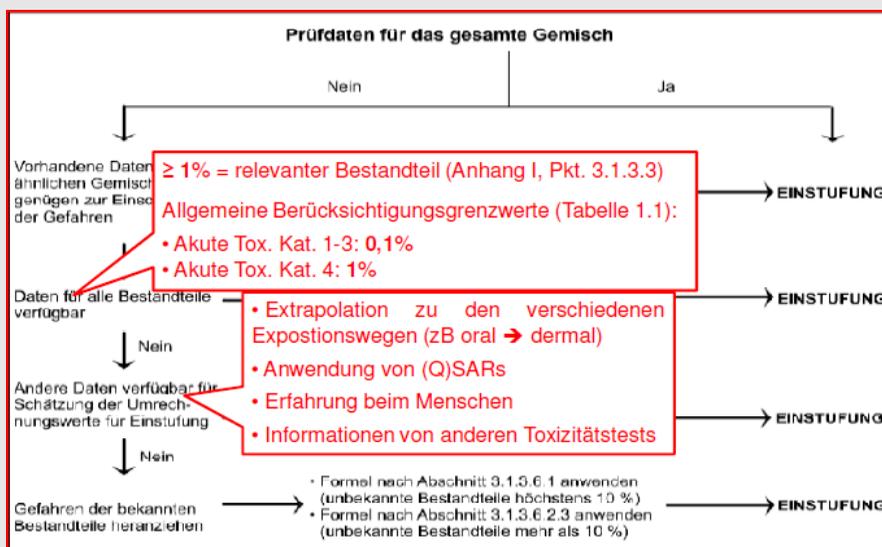
Expositionsweg	Einstufungskategorie oder im Versuch ermittelter Bereich der ATE	Umrechnungswert der akuten Toxizität (siehe Hinweis 1)
oral (mg/kg Körpergewicht)	0 < Kategorie 1 ≤ 5	0,5
	5 < Kategorie 2 ≤ 50	5
	50 < Kategorie 3 ≤ 300	100
	300 < Kategorie 4 ≤ 2 000	500
dermal (mg/kg Körpergewicht)	0 < Kategorie 1 ≤ 50	5
	50 < Kategorie 2 ≤ 200	50
	200 < Kategorie 3 ≤ 1 000	300
	1 000 < Kategorie 4 ≤ 2 000	1 100
Gase (ppmV)	0 < Kategorie 1 ≤ 100	10
	100 < Kategorie 2 ≤ 500	100
	500 < Kategorie 3 ≤ 2 500	700
	2 500 < Kategorie 4 ≤ 20 000	4 500
Dämpfe (mg/l)	0 < Kategorie 1 ≤ 0,5	0,05
	0,5 < Kategorie 2 ≤ 2,0	0,5
	2,0 < Kategorie 3 ≤ 10,0	3
	10,0 < Kategorie 4 ≤ 20,0	11

Liegen die umgerechneten Punktschätzungen der akuten Toxizität für alle Bestandteile eines Gemisches in derselben Kategorie, dann sollte das Gemisch in diese Kategorie eingestuft werden.

Gemische: Akute Toxizität

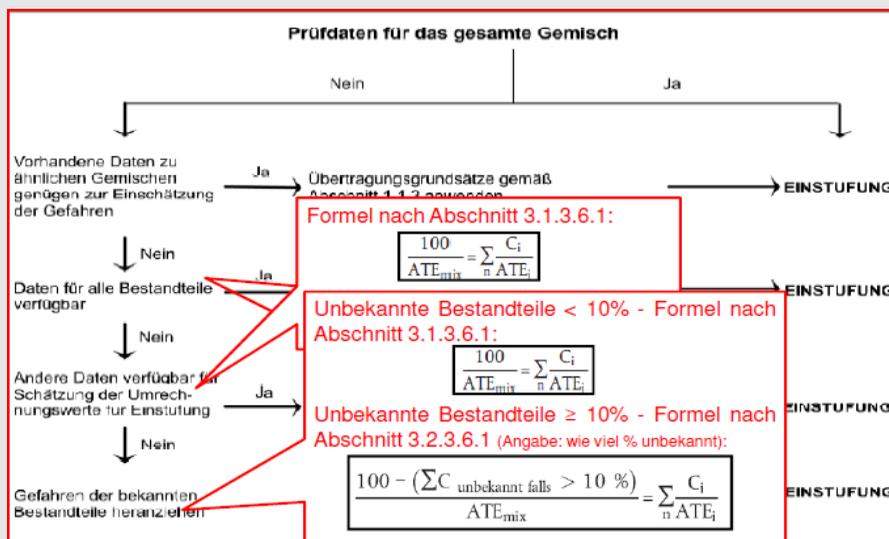
Prüfdaten für das gesamte Gemisch





◆ ATE vs. cATpE:

- „Route-to-route“ Extrapolation (zB oral → dermal): kann entweder zu cATpEs („Default“-Annahmen) oder zu direkten ATEs / LD₅₀ führen (Toxikokinetische &/oder SAR-Daten vorhanden)
- **Human-Daten:** Ableitung eines direkt einsetzbaren ATE („equivalent“ ATE) z.B. *Methanol* - valide humane Toxizitätsdaten mit zuordenbarer Exposition oder die Zuordnung zu einer Kategorie (Tabelle 3.1.2) durch semi-quantitative oder qualitative Bewertung → cATpE



14. Dezember 2012

Ch. Gründling

◆ Achtung!!!

- „Falls in einem Gemisch ein Bestandteil, für den keinerlei für die Einstufung verwertbare Informationen vorliegen, in einer Konzentration von 1 % oder mehr verwendet wird, gilt der Schluss, dass sich dem Gemisch kein endgültiger Schätzwert Akuter Toxizität zuordnen lässt. In diesem Fall muss das Gemisch ausschließlich anhand der bekannten Bestandteile eingestuft werden und folgenden zusätzlichen Hinweis auf dem Kennzeichnungsschild und im Sicherheitsdatenblatt tragen:
‘,x Prozent des Gemisches bestehen aus einem oder mehreren Bestandteilen unbekannter Toxizität‘.“

14. Dezember 2012

Ch. Gründling

◆ Sensibilisierung - zusätzliche Differenzierung in stark und moderat sensibilisierende Stoffe (1A)

Tabelle 3.4.1 Gefahrenkategorie und Gefahrenunterkategorien für Inhalation		Tabelle 3.4.2 Gefahrenkategorie und Gefahrenunterkategorien für Hautallergene	
Kategorie	Kriterien	Kategorie	Kriterien
Kategorie 1	Falls die Daten für die Einstufung von Stoffen ausreichend sind, sind diese nach folgenden allergene (Kategorie 1) einzustufen: a) aufgrund von Nachweisen beim Menschen zifische Überempfindlichkeit der Atemwege und/oder b) aufgrund positiver Befunde aus einem geeigneten Tierversuch (siehe dazu die spezifischen Kriterien in Abschnitt 3.4.2.2.4.1).	Kategorie 1	Falls die Daten für die Einstufung von Stoffen in Unterkategorien nicht ausreichend sind, sind diese nach folgenden Kriterien als Hautallergene (Kategorie 1) einzustufen: a) aufgrund von Nachweisen beim Menschen, dass der Stoff bei einer erheblichen Anzahl von Personen eine Sensibilisierung durch Hautkontakt verursachen kann oder b) aufgrund positiver Befunde aus einem geeigneten Tierversuch (siehe dazu die spezifischen Kriterien in Abschnitt 3.4.2.2.4.1).
Unterkategorie 1A:	Stoffe, bei denen es besonders häufig zu einem Auftreten kommt oder bei denen das Auftreten einer hohen Sensibilisierungsrate beim Menschen aufgrund von Tierversuchen wahrscheinlich ist (*). Auch die Schwere der Reaktion kann berücksichtigt werden.	Unterkategorie 1A:	Es ist davon auszugehen, dass Stoffe, bei denen es sehr häufig zu einem Auftreten beim Menschen kommt und/oder bei denen eine hohe Sensibilisierungsstärke beim Tier zu beobachten ist, beim Menschen eine erhebliche Sensibilisierung auslösen können. Auch die Schwere der Reaktion kann berücksichtigt werden.
Unterkategorie 1B:	Stoffe, bei denen es mit geringer oder mäßiger Häufigkeit zu einem Auftreten beim Menschen kommt oder bei denen es mit einer geringen bis mäßigen Sensibilisierungsrate beim Menschen wahrscheinlich ist (*). Auch die Schwere der Reaktion kann berücksichtigt werden.	Unterkategorie 1B:	Es ist davon auszugehen, dass Stoffe, bei denen es mit geringer bis mäßiger Häufigkeit zu einem Auftreten beim Menschen kommt und/oder bei denen eine geringe bis mäßige Sensibilisierungsstärke beim Tier zu beobachten ist, beim Menschen eine Sensibilisierung auslösen können. Auch die Schwere der Reaktion kann berücksichtigt werden.

(*): Zum heutigen Zeitpunkt ist noch kein etabliertes und validiertes Tiermodell für die Vorhersage der Wahrscheinlichkeit der Atemwege verfügbar. Unter bestimmten Voraussetzungen kann die Beobachtung von Tierversuchen wertvolle Informationen liefern.

14. Dezember 2012

Ch. Gründling

◆ Hautallergene - Differenzierung

Tabelle 3.4.3 Ergebnisse von Tierversuchen für die Unterkategorie 1A		Tabelle 3.4.4 Ergebnisse von Tierversuchen für die Unterkategorie 1B	
Assay	Kriterien	Assay	Kriterien
Lokaler Lymphknotentest	EC3-Wert $\leq 2\%$	Lokaler Lymphknotentest	EC3-Wert $> 2\%$
Meerschweinchen-Maximierungstest	$\geq 30\%$ Induktion $\geq 60\%$ der induzierten Dermatitis	Meerschweinchen-Maximierungstest	$\geq 30\%$ bis $< 60\%$ mit Reaktion bei $> 0,1\%$ bis $\leq 1\%$ der intradermalen Induktionsdosis oder $\geq 30\%$ mit Reaktion bei $> 1\%$ der intradermalen Induktionsdosis
Bühler-Assay	$\geq 15\%$ Induktion $\geq 60\%$ der induzierten Dermatitis	Bühler-Assay	$\geq 15\%$ bis $< 60\%$ mit Reaktion bei $> 0,2\%$ bis $\leq 20\%$ der topischen Induktionsdosis oder $\geq 15\%$ mit Reaktion bei $> 20\%$ der topischen Induktionsdosis

14. Dezember 2012

Ch. Gründling

◆ Gemische - Einstufung:

„Tabelle 3.4.5
Allgemeine Konzentrationsgrenzwerte der entweder als Inhalations- oder als Hautallergene eingestuft Bestandteile eines Gemisches, die zur Einstufung des Gemisches führen

Bestandteil eingestuft als	Allgemeine Konzentrationsgrenzwerte, die zu folgender Einstufung des Gemisches führen:		
	sensibilisierend für die Atemwege Kategorie 1		hautsensibilisierend Kategorie 1
	fest/flüssig	gasförmig	alle Aggregatzustände
sensibilisierend für die Atemwege Kategorie 1	≥ 1,0 %	≥ 0,2 %	
sensibilisierend für die Atemwege Unterkategorie 1A	≥ 0,1 %	≥ 0,1 %	
sensibilisierend für die Atemwege Unterkategorie 1B	≥ 1,0 %	≥ 0,2 %	
hautsensibilisierend Kategorie 1			≥ 1,0 %
hautsensibilisierend Unterkategorie 1A			≥ 0,1 %
hautsensibilisierend Unterkategorie 1B			≥ 1,0 %*

14. Dezember 2012

Ch. Gründling

◆ Gemische - Kennzeichnung:

„Tabelle 3.4.6
Konzentrationsgrenzwerte für die Auslösung einer allergischen Reaktion durch Bestandteile eines Gemisches

Bestandteil eingestuft als	Konzentrationsgrenzwerte für die Auslösung einer allergischen Reaktion		
	Sensibilisierend für die Atemwege Kategorie 1		Hautsensibilisierend Kategorie 1
	fest/flüssig	gasförmig	alle Aggregatzustände
sensibilisierend für die Atemwege Kategorie 1	≥ 0,1 % (Hinweis 1)	≥ 0,1 % (Hinweis 1)	
sensibilisierend für die Atemwege Unterkategorie 1A	≥ 0,01 % (Hinweis 1)	≥ 0,01 % (Hinweis 1)	
sensibilisierend für die Atemwege Unterkategorie 1B	≥ 0,1 % (Hinweis 1)	≥ 0,1 % (Hinweis 1)	
hautsensibilisierend Kategorie 1			≥ 0,1 % (Hinweis 1)
hautsensibilisierend Unterkategorie 1A			≥ 0,01 % (Hinweis 1)
hautsensibilisierend Unterkategorie 1B			≥ 0,1 % (Hinweis 1)

Dieser Konzentrationsgrenzwert für die Auslösung einer allergischen Reaktion wird für die Anwendung der besonderen Kennzeichnungsvorschriften gemäß Anhang II Abschnitt 2.8 eingesetzt, um bereits sensibilisierte Personen zu schützen. Enthält das Gemisch einen Bestandteil, der diese Konzentration überschreitet, ist ein Sicherheitsdatenblatt erforderlich. Bei sensibilisierenden Stoffen mit einem spezifischen Konzentrationsgrenzwert unter 0,1 % ist der Konzentrationsgrenzwert für die Auslösung einer allergischen Reaktion auf ein Zehntel des spezifischen Konzentrationsgrenzwerts festzulegen.

14. Dezember 2012

Ch. Gründling

- ◆ Neufassung des Anhangs I Teil 4: Umweltgefahren
 - Detailänderungen bei den Einstufungskriterien; insbesondere bei der chronischen aquatischen Toxizität für Stoffe & Gemische
 - Aber: Konsequenzen für Einstufung absehbar (z.B. Tenside)
- ◆ Zusätzlich:

*Liegen für einen oder mehrere relevante Bestandteile keinerlei verwertbare Informationen über eine akute und/oder langfristige Gewässergefährdung vor, führt dies zu dem Schluss, dass eine endgültige Zuordnung des Gemisches zu einer oder mehreren Gefahrenkategorie/n nicht möglich ist. In einem solchen Fall wird das Gemisch lediglich aufgrund der bekannten Bestandteile eingestuft und auf dem Kennzeichnungsschild und im Sicherheitsdatenblatt mit folgendem Zusatzhinweis versehen: **„Enthält x % Bestandteile mit unbekannter Gewässergefährdung.“***

- ◆ Neufassung des Anhangs I Teil 5: „Die Ozonschicht schädigend“

Tabelle 5.2
Kennzeichnungselemente für ‚die Ozonschicht schädigend‘

GHS-Piktogramm	
Signalwort	Achtung
Gefahrenhinweis	H420: Schädigt die öffentliche Gesundheit und die Umwelt durch Ozonabbau in der äußeren Atmosphäre
Sicherheitshinweise	P502

◆ ... in ECHA - Guidance on the Application of the CLP-Criteria

- Überarbeitung in Anpassung an die 2. ATP für Gesundheits- und Umweltgefahren abgeschlossen
- Physikalische Gefahren:
 - » Nur geringfügige Änderungen
 - » Wenige Top-Experten für die Bewertung und Überarbeitung
 - » Diskussionen bezüglich CSA/CSR - Leitlinien



4. ATP - Kernpunkte - Zeitplan

- ◆ Umsetzung von UN GHS - Rev. 4
- ◆ Zusätzliche Diskussionspunkte
 - Ausnahme für Kennzeichnungen von kleinen Verpackungen (10 bzw. 1 ml)
 - Anpassung des Anhang VI bei neuen Kriterien (z.B. Umgang mit sensibilisierenden Stoffen aufgrund der 2. ATP)
 - Klarstellungen in Bezug auf Reproduktionstoxizität (H360/H361)
 - Ausnahmen für die Kennzeichnung von oberflächenaktiven Stoffen in Bezug auf die chronische aquatische Toxizität
 - Umgang mit spezifischen Konzentrationsgrenzwerten (z.B. ätzend/reizend)
- ◆ Veröffentlichung: Anfang 2013



4. ATP - Umsetzung UN GHS

- ◆ Chemisch instabile Gase (nur für entzündbares Gas)
 - Kategorie A: instabil bei 20 °C und Normaldruck (101,3 kPa)
 - Kategorie B: instabil über 20 °C und/oder über Normaldruck

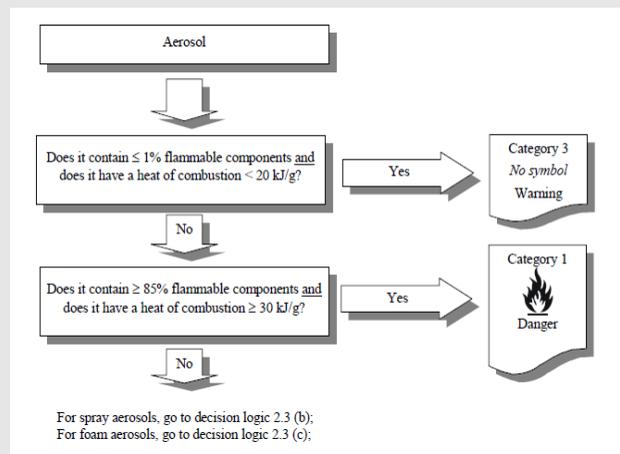
Flammable gas or gas mixture	Classification	Flammable gas		Chemically unstable gas	
		Category 1	Category 2	Category A	Category B
Is it chemically unstable at 20 °C temperature and a standard pressure of 101.3 kPa?	GHS Pictogram		No pictogram	No additional pictogram	No additional pictogram
No	Signal Word	Danger	Warning	No additional signal word	No additional signal word
Is it chemically unstable at a temperature greater than 20 °C and/or a pressure greater than 101.3 kPa?	Hazard Statement	H220: Extremely flammable gas	H221: Flammable gas	H230: May react explosively even in the absence of air	H231: May react explosively even in the absence of air at elevated pressure and/or temperature

14. Dezember 2012

Ch. Gründling

4. ATP - Umsetzung UN GHS

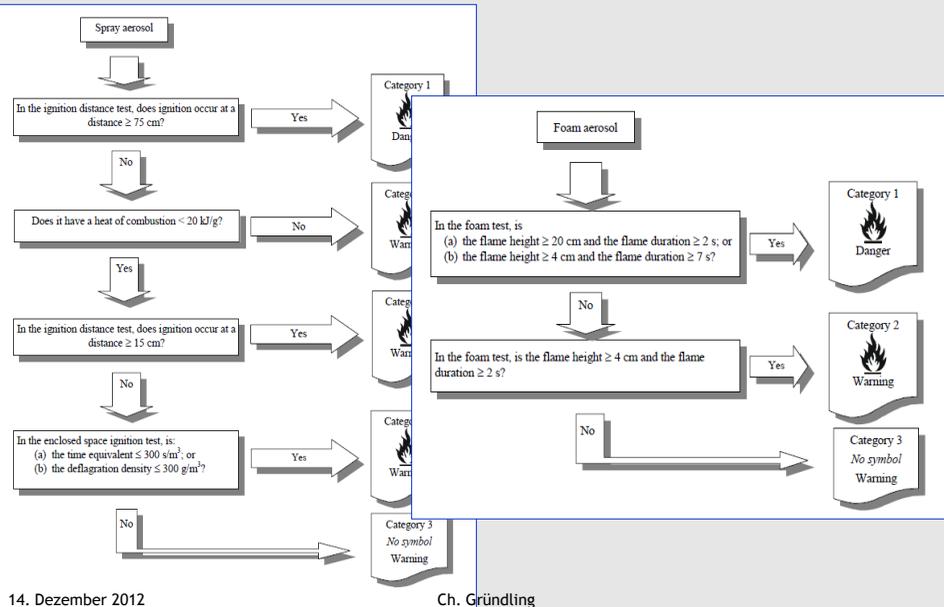
- ◆ Neufassung der Kriterien für Aerosole



14. Dezember 2012

Ch. Gründling

Sprayaerosol



14. Dezember 2012

Ch. Gründling

Aerosole

Classification	Category 1	Category 2	Category 3
GHS Pictograms			No pictogram
Signal Word	Danger	Warning	Warning
Hazard Statement	H222: Extremely flammable aerosol H229: Pressurized container: May burst if heated	H223: Flammable aerosol H229: Pressurized container: May burst if heated	H229: Pressurized container: May burst if heated
Precautionary Statement Prevention	P210 P211 P251		
Precautionary Statement Response			
Precautionary Statement Storage	P410 + P412	P41	
Precautionary Statement Disposal			

AEROSOLS			Note
Category 1	Category 2	Category 3	Under the UN Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Model Regulations, the symbol, number and border line may be shown in black instead of white. The background colour stays red in the first two cases, and green in the third case.
		No pictogram	
Danger Extremely flammable aerosol	Warning Flammable aerosol	Warning	
Pressurized container: May burst if heated	Pressurized container: May burst if heated	Pressurized container: May burst if heated	

14. Dezember 2012

Ch. Gründling

4. ATP - Umsetzung UN GHS

◆ Metallkorrosiv:

1.3.6. Substances or mixtures classified as corrosive to metals but not corrosive to skin and / or eyes

Substances or mixtures classified as corrosive to metals but not corrosive to skin and / or eyes which are in the finished state as packaged for consumer use do not require on the label the hazard pictogram linked to "corrosive to metals".

4. ATP - Umsetzung UN GHS

◆ Akute Toxizität:

- In the event that a component without any useable information for classification is used in a mixture at a concentration of 1 % or greater, it is concluded that the mixture cannot be attributed a definitive acute toxicity estimate. In this situation the mixture shall be classified based on the known components only, with the additional statement on the label and in the SDS that **"x percent of the mixture consists of component(s) of unknown acute (oral/dermal/inhalation) toxicity"**.
- *If the statement "x % of the mixture consists of ingredient(s) of unknown acute (oral/dermal/inhalation) toxicity" is communicated, as prescribed in 3.1.3.6.2.2, then it can also be differentiated based on the route of exposure. For example, "x % of the mixture consists of ingredient(s) of unknown acute oral toxicity" and "x % of the mixture consists of ingredient(s) of unknown acute dermal toxicity"*

4. ATP - Umsetzung UN GHS

◆ Neue Gefahrenhinweise

- H229 Behälter steht unter Druck: Kann bei Erwärmung bersten
- H230 Kann auch in Abwesenheit von Luft explosionsartig reagieren.
- H 231 Kann auch in Abwesenheit von Luft bei erhöhtem Druck und/oder erhöhter Temperatur explosionsartig reagieren.

◆ Änderungen bei Sicherheitshinweisen

- Neue Zuordnung aufgrund neuer Kriterien für Aerosole und instabile Gase
- Geänderter Wortlaut (z.B. P210; P251)
- Neue Kombinationen (z.B. P410 + P412)



14. Dezember 2012

Ch. Gründling

4. ATP - Diskussion: SCL

◆ Beispiel: Ätz-/Reizwirkung

- Allgemeiner Berücksichtigungsgrenzwert: 1%
- Falls Additivitätsprinzip anwendbar:
 - » Anwendung von Gewichtungsfaktoren
 - » Allgemeine & **spezifische Konzentrationsgrenzwerte**
- Allgemein Konzentrationsgrenzwerte, anders bei Stoffen, bei denen Additivitätsprinzip nicht anwendbar ist:
 - » sehr sauer (pH<2)
 - » sehr basisch (pH>11,5)
 - » Andere Stoffe (z.B. Phenole)



14. Dezember 2012

Ch. Gründling

Gemische: Ätz- / Reizwirkung

- ◆ Generell gilt das Additivitätsprinzip - allgemeine Konzentrationsgrenzwerte aus Tabelle 3.2.3:

Summe der Bestandteile, die eingestuft sind als:	Konzentration, die zu folgender Einstufung des Gemisches führt:	
	Kategorie 1: Hautätzend	Kategorie 2: Hautreizend
hautätzend (Kategorien 1A, 1B, 1C)	≥5%	≥1% aber <5%
hautreizend Kategorie 2		≥10%
(10 x hautätzend der Kategorien 1A, 1B, 1C) + hautreizend (Kategorie 2)		≥10%

Gemische: Ätz- / Reizwirkung

- ◆ Generell gilt das Additivitätsprinzip - allgemeine Konzentrationsgrenzwerte aus Tabelle 3.2.3:

Summe der Bestandteile, die eingestuft sind als:	Konzentration, die zu folgender Einstufung des Gemisches führt:	
	Kategorie 1: Irreversible Wirkungen am Auge	Kategorie 2: Reversible Wirkungen am Auge
Wirkungen am Auge der Kategorie 1 oder hautätzend Kategorgien 1A, 1B, 1C	≥3%	≥1% aber <3%
Wirkungen am Auge der Kategorie 2		≥10%
(10x Wirkungen am Auge der Kategorie 1)+Wirkungen am Auge der Kategorie 2		≥10%
Hautätzend der Kategorien 1A, 1B, 1C+Wirkungen am Auge der Kategorie 1	≥3%	≥1% aber <3%
10 x (hautätzend der Kategorien 1A, 1B, 1C + Wirkungen am Auge der Kategorie 1)+Wirkungen am Auge der Kategorie 2		≥10%

Gemische: Ätz- / Reizwirkung

- ◆ Allgemeine Konzentrationsgrenzwerte vs. Spezifische Konzentrationsgrenzwerte
- ◆ Die Berechnung erfolgt analog der Zubereitungs-RL

$$\Sigma (\text{Conc.A/clA}) + (\text{Conc.B/clB}) + \dots + (\text{Conc.Z/clZ}) \geq 1$$

Conc.A, B, ... Z = Concentration of the Substance in the mixture
clA, B, ... Z = concentration limit - generic or specific



14. Dezember 2012

Ch. Gründling

UN - GHS - weitere Entwicklungen

UNECE
United Nations Economic Commission for Europe

Home About UNECE > Main areas of work > Information resources > A- A A+

UNECE » Transport » Areas of Work » Dangerous Goods » Meetings and Events » ECOSOC Bodies » GHS Sub-Committee » Working Documents » 2012

Transport - Home

- Dangerous Goods Home
- Schedule of Meetings
- Meetings and Events
- ECOSOC Bodies
 - TDG Sub-Committee
 - GHS Sub-Committee
 - Agendas
 - Reports
 - Working Documents
 - 2012**
 - 2011
 - 2010
 - 2009
 - 2008
 - 2007
 - 2006
 - 2005
 - 2004
 - 2003
 - 2002

2012

ECOSOC Sub-Committee of Experts on the GHS
AC.10/C.4 Working documents - Year 2012

ST/SG/AC.10/C.4/2012/29 - (Secretariat) Draft amendments to the GHS adopted by the Sub-Committee at its twenty-first, twenty-second and twenty-third sessions

English	DOC	PDF
French	DOC	PDF

ST/SG/AC.10/C.4/2012/28 - (USA) Dust explosion hazards guidance

English	DOC	PDF
French	DOC	PDF

ST/SG/AC.10/C.4/2012/27 - (Ireland) Proposal for the inclusion of transport pictograms in Section 14 of a Safety Data Sheet (SDS) in Annex 4 of the GHS

English	DOC	PDF
French	DOC	PDF

ST/SG/AC.10/C.4/2012/26 - (USA) Proposal to establish guiding principles for developing a global list of classified chemicals

English	DOC	PDF
French	DOC	PDF

14. Dezember 2012

Ch. Gründling

◆ Schwerpunkte

- Desensibilisierte Explosivstoffe (Bedeutung für Nitrozellulose, Ammoniumnitrat)
- Staubexplosionsgefahr (nicht als eigene Gefahrenklasse, aber Kommunikation über SDB)
- Ätzend/Reizend/Metallkorrosiv: Arbeitsgruppe
- Sicherheitsdatenblatt: Überarbeitung des Abschnitts 9
- Kennzeichnung von kleinen Verpackungen
- Global list of Chemicals: Arbeitsgruppe
- ... - siehe: [UN GHS Sub-Committee](#)

???

Harmonisierung der
Information an die
Vergiftungsinformations-
Zentralen!

Meldepflichten - Art. 45 CLP

- ◆ Benennung ...
 - durch die Mitgliedstaaten (meist VIZs)
- ◆ ... der mit der Entgegennahme der Informationen über die gesundheitliche Notversorgung beauftragten Stelle
 - Informationen von in Verkehr gebrachten Gemischen, die aufgrund der gesundheitlichen und physikalischen Auswirkungen als gefährlich eingestuft sind
 - » chemische Zusammensetzung (einschl. der chemischen Identität aller als vertraulich beantragten Stoffnamen)
 - von Importeuren und nachgeschalteten Anwendern
- ◆ für Anfragen medizinischen Inhalts und statistische Analyse zur Verbesserung von RMMs

Meldepflichten - Art. 45 CLP

„Bis 20. Januar 2012 nimmt die Kommission eine Überprüfung vor, um die Möglichkeit einer Harmonisierung der Informationen nach Absatz 1, einschließlich der Festlegung eines Formats für die Übermittlung von Informationen durch die Importeure und nachgeschalteten Anwender an die benannten Stellen, zu beurteilen. Auf der Grundlage dieser Überprüfung und nach Konsultation einschlägiger Akteure wie der European Association of Poison Centres and Clinical Toxicologists (EAPCCT) kann die Kommission eine Verordnung erlassen, mit der dieser Verordnung ein Anhang hinzugefügt wird.“ - CLP Art 45(4)

- ◆ Review der Kommission abgeschlossen



Zentrale vs. dezentrale Meldung

- ◆ Meldeverpflichtung existieren bereits für
 - Biozidprodukte (keine Spezifikation)
 - Kosmetika (Zentrale Datenbank CPNC)

“The Commission services concluded that opinions among stakeholders still remained divided and further analysis will be required with regard to costs and workability. The Commission services invited Member States to provide information on the costs they incur in operating national databases (both financial and human resources), which could then be compared to estimates for a centralised database. ... Finally, the Commission services recalled that the harmonisation of the data-sets to be provided and of the electronic format for notifications are the most important issues.”



14. Dezember 2012

Ch. Gründling

Informationsverpflichtung

- ◆ Zusammensetzung des Gemisches;
- ◆ Information zur Produktkategorie;
- ◆ Information zur Größe und Art der Verpackung
- ◆ Information zur Verwendung (Konsument und/oder berufsmäßiger Verwender)

The Commission services took the view that on this particular issue, the requests from EAPCCT should be carefully considered as PCs are best placed to know what kind of information they need.



14. Dezember 2012

Ch. Gründling

According to the latest version of the EAPCCT guidelines, the exact concentration is only required for substances in mixtures classified according to Regulation (EC) No 1272/2008 in the following hazard classes and hazard categories:

- acute toxicity (oral, dermal, inhalation), category 1, 2 and 3,
- STOT - single exposure, category 1 and 2,
- STOT - repeated exposure, category 1 and 2,
- skin corrosion, category 1A, 1B and 1C and
- serious eye damage, category 1.

For all other hazard classes, the following concentration bands are acceptable:

- >0 - ≤ 0,1%
- >0,1 - ≤ 1%
- >1 - ≤ 3%
- >3 - ≤ 10%
- >10 - ≤ 20%
- >20 - ≤ 30%
- >30 - ≤ 50%
- >50 - ≤ 75%
- >75%

In addition, the EAPCCT guidelines require a new notification inter alia:

- when a change in the initial concentration of one or more substances occurs for which the above mentioned concentration bands can be used and which as a consequence of the change of the concentration would fall into a different concentration band; and
- when a change in the initial concentration of one or more substances occurs for which the exact concentration is required. However, in such a case the EAPCCT guidelines only require a new notification according to the following table:

Initial concentration range of the substance	Re-notification necessary if initial concentration changes by more than:
concentration ≤ 2,5%	30 %
2,5 < concentration ≤ 10%	20 %
10 < concentration ≤ 25%	10 %
25 < concentration ≤ 100%	5 %

“The Commission services concluded that there was consensus among all participants that the concentration of substances being components of mixtures should be notified in appropriate ranges/bands and should include non-hazardous substances present above a minimum threshold. The Commission services will consult further with EAPCCT on the values to be set for the concentration ranges/bands.”

◆ Produktkategoriesystem (PCS)

„There was broad consensus among all stakeholders that a European Product Categorisation System would be very useful. Among other benefits this would be helpful for statistical analysis of poisoning incidents and would ensure comparability of statistics among all Member States.”

◆ Unique Product Identifier

- alphanumerisch

“The Commission services would also have to examine how the labelling rules in the CLP Regulation should be modified if a UPI was to become mandatory, since this would require an amendment of existing provision in the CLP Regulation.”



- ◆ Meldeverpflichtung kommt bzw. wird bereits verlangt
- ◆ Harmonisierung notwendig, aber ...

