

3 Das Global Harmonisierte System (GHS) in der EU

die Einstufung und Kennzeichnung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-VO)

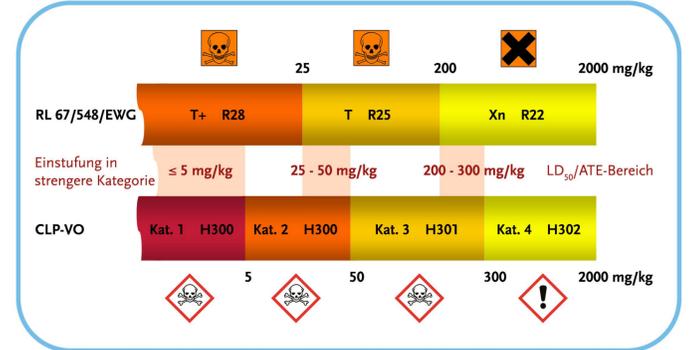
Orientierungshilfe – Gesundheitsgefahren

Kap.	CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008			Richtlinie 67/548/EWG		Anmerkungen
	Gefahrenklasse und -kategorie (Kodierung)	Piktogramm Signalwort	Gefahrenhinweis H-Satz Wortlaut	Gefahrensymbol Gefahrenbezeichnung	Gefahrenhinweis R-Satz Wortlaut (ggf. Einstufungskategorie)	
3.1	Acute Tox. 1		H300		R28	Die Umwandlungstabelle (Anhang VII CLP) kann für die akute Toxizität zu einer MindestEinstufung führen, die erst überprüft werden muss. Die Neubewertung der Daten kann eine Einstufung in eine strengere Kategorie erfordern, siehe Erläuterung nebenstehend. Für Gemische ist die Einstufung mit den verfügbaren Schätzwerten akuter Toxizität (ATE) auf Basis von LC50/LD50-Werten zu berechnen. Damit ergeben sich für Gemische gegenüber dem alten System geänderte Einstufungsgrundlagen. Nicht selten resultiert aus der Berechnung eine Gefahrenkategorie, die sich bei der Umwandlung nach Anhang VII nicht ergeben hätte.
	Acute Tox. 2		H310		R27	
	Acute Tox. 3	H330	R26			
	Acute Tox. 4	H301	R23			
3.2	Skin Corr. 1		H314		R34	Bei der Umwandlung von R34 ist generell Skin Corr. 1 zu wählen, da die Originaldaten in der Regel nicht erlauben, weiter zu differenzieren. Bei Gemischen kann im Einzelfall auch Skin Corr. 1B oder 1C zutreffen. Für ätzende und reizende Eigenschaften an Haut, Auge und Atemtrakt spielt die Expertenbewertung eine besondere Rolle. Vorhersagbare Ergebnisse, wie z. B. schwere Augenschäden durch einen ätzenden Stoff, können zur Einstufung führen. Mit der CLP-Verordnung wurden etliche Konzentrationsgrenzwerte abgesenkt, daher sind die alten Einstufungen von Gemischen gemäß der RL 1999/45/EG häufig neu einzuordnen, siehe Erläuterungen nebenstehend.
	Skin Corr. 1A		R35			
	Skin Corr. 1B		keine Entsprechung			
	Skin Irrit. 2		R38			
3.3	Eye Dam. 1		H318		R41	Für ätzende und reizende Eigenschaften an Haut, Auge und Atemtrakt spielt die Expertenbewertung eine besondere Rolle. Vorhersagbare Ergebnisse, wie z. B. schwere Augenschäden durch einen ätzenden Stoff, können zur Einstufung führen. Mit der CLP-Verordnung wurden etliche Konzentrationsgrenzwerte abgesenkt, daher sind die alten Einstufungen von Gemischen gemäß der RL 1999/45/EG häufig neu einzuordnen, siehe Erläuterungen nebenstehend.
	Eye Irrit. 2		R36			
	Resp. Sens. 1		R42			
	Resp. Sens. 1A		keine Entsprechung			
3.4	Resp. Sens. 1B		H334		R43	Atemwegssensibilisierende Stoffe sind schwerwiegende Gesundheitsrisiken und werden nach CLP-Verordnung mit dem Torso (GHS08) und „Gefahr“ gekennzeichnet. Hautsensibilisierende Stoffe erhalten nur das Ausrufezeichen (GHS07) mit „Achtung“. Für Gemische warnt die Vergabe des EUH208 bereits sensibilisierte Personen vor geringen Spuren von Allergenen. EUH208 wird bei Konzentrationen 10-fach unter der Einstufungsgrenze vergeben. Die analogen Warnhinweise EUH204 (für Isocyanate) und EUH205 (für Epoxide) haben keine Untergrenze.
	Skin Sens. 1		keine Entsprechung			
	Skin Sens. 1A		R43			
	Skin Sens. 1B		keine Entsprechung			
3.5	Muta. 1A		H340		R46	Umwandlung der Kategorien: Kategorie 1A entspricht Kategorie 1 alt Kategorie 1B entspricht Kategorie 2 alt Kategorie 2 entspricht Kategorie 3 alt Sofern schlüssig belegt ist, dass die möglichen Risiken nur in Verbindung mit einem bestimmten Expositionsweg auftreten, ist dieser gegebenenfalls auszuweisen (Beispiel für Inhalation: H350).
	Muta. 1B		R68			
3.6	Carc. 1A		H350		R45	Zur Umwandlung siehe Kap. 3.5, 3.6. Die Gefahrenhinweise H360 (Kat. 1A, 1B) und H361 (Kat. 2) warnen generell vor Reproduktionstoxizität. Durch die Zusatzbuchstaben F bzw. f (Fruchtbarkeit) oder D bzw. d (Entwicklung) werden diese H-Sätze nach Wirkart differenziert und eine Zuordnung zu den R-Sätzen möglich (hier dargestellt). Die Kleinschreibung steht für eine vermutliche Wirkung. Ein einzelner Zusatzbuchstabe sollte nur dann verwendet werden, wenn der jeweils andere reproduktionstoxische Endpunkt nachweislich nicht relevant ist. Werden beide Wirkarten durch Buchstaben ausgewiesen, richten sich Einstufung und H-Satz an den jeweils höheren Risiken aus. Die Kombinationen Fd bzw. Df sind somit eingestuft in Kat. 1A, 1B und erhalten H360 zugeordnet mit dem Signalwort „Gefahr“. Die Konzentrationsgrenzwerte für Gemische wurden mit der CLP-Verordnung abgesenkt, siehe Erläuterungen nebenstehend.
	Carc. 1B		R49			
3.7	Repr. 1A		H360		R60	Zur Umwandlung siehe Kap. 3.5, 3.6. Die Gefahrenhinweise H360 (Kat. 1A, 1B) und H361 (Kat. 2) warnen generell vor Reproduktionstoxizität. Durch die Zusatzbuchstaben F bzw. f (Fruchtbarkeit) oder D bzw. d (Entwicklung) werden diese H-Sätze nach Wirkart differenziert und eine Zuordnung zu den R-Sätzen möglich (hier dargestellt). Die Kleinschreibung steht für eine vermutliche Wirkung. Ein einzelner Zusatzbuchstabe sollte nur dann verwendet werden, wenn der jeweils andere reproduktionstoxische Endpunkt nachweislich nicht relevant ist. Werden beide Wirkarten durch Buchstaben ausgewiesen, richten sich Einstufung und H-Satz an den jeweils höheren Risiken aus. Die Kombinationen Fd bzw. Df sind somit eingestuft in Kat. 1A, 1B und erhalten H360 zugeordnet mit dem Signalwort „Gefahr“. Die Konzentrationsgrenzwerte für Gemische wurden mit der CLP-Verordnung abgesenkt, siehe Erläuterungen nebenstehend.
	Repr. 1B		R61			
	Repr. 2		R62			
	Lact.		R64			
3.8	STOT SE 1		H370		R39	STOT = specific target organ toxicity (spezifische Zielorgan-Toxizität) SE = single exposure (nach einmaliger Exposition) RE = repeated exposure (nach wiederholter Exposition) STOT ist eine Gefahrenklasse, die sich auf Organschäden konzentriert. Die Effekte wurden nach den alten Kriterien unter akuter Toxizität (einmalige Verabreichung) bzw. unter chronischer Toxizität (längerfristige oder wiederholte Exposition) abgehandelt. Der kursive Text in den H-Sätzen ist durch die geeigneten konkreten Informationen zu ersetzen. So sind die betroffenen Organe anzugeben und es ist der relevante Expositionsweg zu benennen, wenn die Gefahr nur bei diesem Expositionsweg besteht. H372 könnte so zum Beispiel heißen „Schädigt die Niere bei längerem oder wiederholtem Hautkontakt“.
	STOT SE 2		R68			
	STOT SE 3		R37			
	STOT RE 1		R48			
3.9	STOT RE 2		H373		R48	STOT ist eine Gefahrenklasse, die sich auf Organschäden konzentriert. Die Effekte wurden nach den alten Kriterien unter akuter Toxizität (einmalige Verabreichung) bzw. unter chronischer Toxizität (längerfristige oder wiederholte Exposition) abgehandelt. Der kursive Text in den H-Sätzen ist durch die geeigneten konkreten Informationen zu ersetzen. So sind die betroffenen Organe anzugeben und es ist der relevante Expositionsweg zu benennen, wenn die Gefahr nur bei diesem Expositionsweg besteht. H372 könnte so zum Beispiel heißen „Schädigt die Niere bei längerem oder wiederholtem Hautkontakt“.
	STOT RE 2		R33			
3.10	Asp. Tox. 1		H304		R65	Diese Gefahrenklasse wurde neu geschaffen und nimmt R65 auf.

Veränderte Kriterien bei akuter Toxizität

Verglichen mit dem außer Kraft gesetzten System nach RL 67/548/EWG und RL 1999/45/EG sind die Einstufungskriterien der CLP-Verordnung in den Grenzbereichen strenger. Die Umwandlung kann daher zu einer MindestEinstufung führen, die bei legal eingestufteten Stoffen im Anhang VI CLP mit „*“ ausgewiesen wird. Eine Überprüfung mit Hilfe verfügbarer Daten ist erforderlich.

Beispiel: oraler Expositionsweg



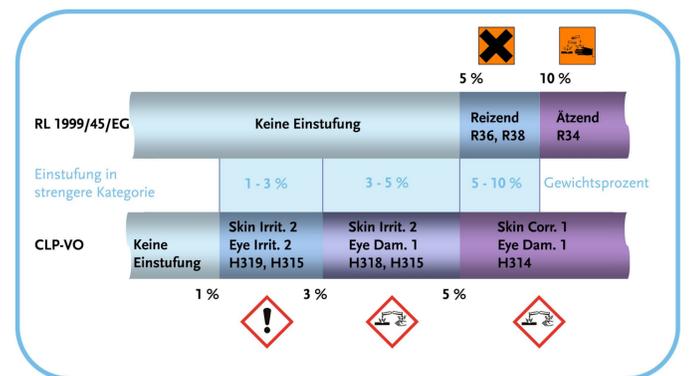
Übersicht zu Einstufungsverschiebungen

Expositionsweg	Bisherige Einstufung RL 67/548/EWG	MindestEinstufung nach Umwandlung Anh. VII CLP-VO	Relevanter Bereich ATE-Wert (LD50, LC50)	CLP-konforme Einstufung Anh. I, Kap. 3.1
inhalativ (Stäube/Nebel)	T+ R26	Kat. 2 H330	≤ 0,05 mg/l	Kat. 1 H330
inhalativ (Stäube/Nebel)	T R23	Kat. 3 H331	> 0,25 - 0,5 mg/l	Kat. 2 H330
inhalativ (Stäube/Nebel)	Xn R20	Kat. 4 H332	> 2 - 10 mg/l	Kat. 3 H331
dermal	T R24	Kat. 3 H311	> 50 - 200 mg/kg	Kat. 2 H310
dermal	Xn R21	Kat. 4 H312	> 400 - 1000 mg/kg	Kat. 3 H311
oral	T+ R28	Kat. 2 H300	≤ 5 mg/kg	Kat. 1 H300
oral	T R25	Kat. 3 H301	> 25 - 50 mg/kg	Kat. 2 H300
oral	Xn R22	Kat. 4 H302	> 200 - 300 mg/kg	Kat. 3 H301

Neue Konzentrationsgrenzwerte für Gemische

Die allgemeinen Konzentrationsgrenzwerte zur Einstufung von Gemischen liegen bei einigen Gesundheitsgefahren (Reiz-/Ätzwirkung, Reproduktionstoxizität) niedriger als im alten System. In bestimmten Konzentrationsbereichen ergibt sich daraus nach den CLP-Kriterien eine schärfere Einstufung. Besonders ausgeprägt ist dies für ätzende Inhaltsstoffe.

Beispiel: ätzende Stoffe im Gemisch



Übersicht zu Konzentrationsbereichen mit Veränderungen

Einstufung des Inhaltsstoffes RL 67/548/EWG	Gemeinstufung bei Umwandlung Anh. VII, CLP-VO	Relevanter Bereich Gewichtsprozent	CLP-konforme Gemeinstufung Anh. I, Teil 3, CLP-VO
C R35	Eye Irrit. 2 H319	3 - 5 %	Eye Dam. 1 H318
C R34	keine Einstufung	1 - 3 %	Skin Irrit. 2 H315 Eye Irrit. 2 H319
		3 - 5 %	Skin Irrit. 2 H315 Eye Dam. 1 H318
Xi R41	keine Einstufung	1 - 3 %	Eye Irrit. 2 H319
		3 - 5 %	Eye Dam. 1 H318
Xi R36	keine Einstufung	10 - 20 %	Eye Irrit. 2 H319
Xi R38	keine Einstufung	10 - 20 %	Skin Irrit. 2 H315
Repr. Cat. 1, Cat. 2 R60, R61	keine Einstufung	0,3 - 0,5 %	Repr. 1A, 1B H360 F, D
Repr. Cat. 3 R62, R63	keine Einstufung	3 - 5 %	Repr. 2 H361 f, d

Stand: November 2023

Das BAuA-Poster „Orientierungshilfe – Gesundheitsgefahren“ basiert auf der Umwandlungstabelle im Anhang VII der CLP-Verordnung. Die vorliegende Version enthält alle Neuerungen bis zur delegierten Verordnung (EU) Nr. 2023/1435 vom 2. Mai 2023 (20. ATP).

Nicht im Poster enthalten sind die vier neu geschaffenen EU-Gefahrenklassen nach der delegierten Verordnung (EU) 2023/707 vom 19. Dezember 2022. Diese EU-Gefahrenklassen nach der CLP-Verordnung haben keine Entsprechung im ehemaligen Richtlinien-System.

Mit Hilfe des Posters kann für Stoffe oder Gemische, die nach CLP-Verordnung eingestuft sind, die ehemalige Einstufung entsprechend RL 67/548/EWG bzw. RL 1999/45/EG rekonstruiert werden. Auch umgekehrt können für Einstufungen nach altem Recht CLP-konforme Lösungen abgeleitet werden. Stehen Daten zur Verfügung, ist allerdings eine korrekte Neubewertung entsprechend den CLP-Kriterien vorzunehmen.

Weitere Informationen siehe www.baua.de/ghs