

---

# WIDES BEWERTUNG 2020

Erstellt für: Ökokauf Wien

12.10.2020

Technisches Büro Klade

## INHALT

Einführung.....	3
WIDES Stoffbewertung .....	4
Datenlücken & Datenunsicherheit.....	7
Bewertung von Tensiden.....	7
Kriterien für die WIDES Stoffbewertung.....	8
Akute Giftigkeit (Atemwege) .....	8
Reiz- Ätzwirkung .....	9
Sensibilisierung, allergenes Potenzial.....	9
Erbgutschädigend, fruchtschädigend, krebserregend, chronisch Giftig .....	10
Kanzergenität.....	10
Reproduktionstoxizität.....	11
Verhalten in Oberflächengewässern – akut .....	12
Verhalten in Oberflächengewässern – chronisch.....	13
ABC Kategorisierung der Inhaltsstoffe .....	14
Beispiel für eine Stoffbewertung: Glutaraldehyd.....	17
WIDES Produktbewertung.....	19
Gebrauchsfertige Produkte .....	19
Konzentrate (mit Verdünnung) .....	20
Expositionsmodell mit Dampfdruck .....	22
Entzündlichkeit.....	24

## EINFÜHRUNG

Der routinemäßige Einsatz von Desinfektionsmitteln in Krankenhäusern und in anderen hygienischen Risikobereichen dient dem Schutz vor Infektionen und damit dem Gesundheitsschutz. Andererseits besitzen viele Desinfektionsmittel umwelt- und gesundheitsgefährdende Eigenschaften. Bei häufigem Kontakt können Desinfektionsmittel die Haut und die Schleimhäute schädigen oder Allergien auslösen. Gelangen Wirkstoffe ins Abwasser, schädigen sie je nach Langlebigkeit und Giftigkeit Wasserorganismen oder beeinträchtigen die Funktion von Kläranlagen. Desinfektionswirkstoffe belasten Mensch und Umwelt in unterschiedlicher Art und Intensität. Die verfügbaren Informationen über Produkte – Kennzeichnung, Sicherheitsdatenblatt und Produktdatenblatt – bilden in der Summe kein Instrument, mit dem sich bei der Beschaffung und Anwendung eine rasche und zuverlässige Auswahl treffen lässt. Die Desinfektionsmitteldatenbank der Stadt Wien (WIDES) erfüllt diesen Anspruch: Sie führt die verfügbaren Informationen zusammen, bewertet die Gefährdungspotentiale und veranschaulicht sie in einem Farbcode. Die Basis bildet eine zu diesem Zweck entwickelte vergleichende Stoff- und Produktbewertung, die WIDES Bewertung. Deren Grundlagen und Regeln werden hier vorgestellt und erläutert.

Für die Bewertungen der Risiken von Stoffen oder Produkten sind Informationen darüber erforderlich, welcher Dosis ein Organismus ausgesetzt ist bzw. welche Konzentrationen in die Umwelt gelangen oder dort zu erwarten sind. Diese Expositionsschätzung ist zusammen mit der Charakterisierung des Gefährdungspotenzials Bestandteil einer Risikobewertung, die wiederum Grundlage für Beschränkungen, Verbote oder Grenzwerte ist.

Die Bewertung in der WIDES leistet KEINE der Risikobewertung vergleichbare Expositionsschätzung und ist somit KEINE Risikobewertung. Die WIDES Bewertung kann und will keine Aussagen über die Eintrittswahrscheinlichkeit von Risiken machen. Die WIDES Bewertung orientiert sich stattdessen am Vorsorgeprinzip, indem sie Produktvergleiche und eine Substitutionsprüfung im Sinne eines integrierten Arbeits- und Umweltschutzes ermöglicht. Sie ist am ehesten mit Bewertungsmodellen für den Arbeitsschutz vergleichbar (z.B. GHS-Spaltenmodell).

Ziel der Bewertung ist der Vergleich von Produkten mit identischer Anwendung. So werden etwa Produkte für die Händedesinfektion, wischende Flächendesinfektion oder manuelle Instrumentendesinfektion miteinander verglichen.

## WIDES STOFFBEWERTUNG

Die WIDES-Datenbank enthält zwischen 220 und 230 Stoffe. Jeder Stoff wird einer der folgenden Gruppen zugeordnet. Biozider Wirkstoff: Ist in die EU-Biozidprodukteverordnung (BPR) als Wirkstoff in Produkttyp 1 und/oder 2 aufgenommen<sup>1</sup>. Die WIDES gibt an, ob der Biozidstoff (bereits) zugelassen ist, ob die Zulassung noch nicht vorliegt oder ob keine Zulassung erteilt wurde. Sonstiger Inhaltsstoff (Co-Formulant): Diese Gruppe umfasst die im Sicherheitsdatenblatt angeführten Produktzutaten mit gefährlichen Eigenschaften. Diese haben weder mikrobizide noch explizit oberflächenaktive Eigenschaften. Duftstoffe: Dabei handelt es sich um Stoffe, die in Desinfektionsmitteln wegen ihrer Geruchseigenschaften verwendet werden. Tenside: Umfasst Produktzutaten, die vor allem aufgrund ihrer oberflächenaktiven Eigenschaften verwendet werden. Während die Zuordnung als "Biozider Wirkstoff" auf externer Quelle beruht<sup>2</sup>, erfolgen die Zuordnungen zu den übrigen Gruppen nach eigenem Ermessen. Folgende Tabelle zeigt die Zuordnungen mit Stand Dez. 2019:

Stoffe (Gesamt)	227
Wirkstoffe für PT1 und/oder PT2 <sup>1</sup>	56
Tenside	55
Duftstoffe	13
Sonstige Inhaltstoffe (Co-Formulant)	103

Die WIDES Stoffbewertung ist die Grundlage der WIDES Produktbewertung und berücksichtigt Gesundheits- und Umweltauswirkungen mittels Gefährdungskategorien. Diese Kategorien beschreiben die nachteiligen Eigenschaften von Desinfektionsmitteln für Mensch und die aquatische Umwelt. 6 Kategorien werden auf Stoffe und auch auf Produkte angewendet, die Entzündlichkeit nur auf Produkte.

Gefährdungskategorie	Gefährdung	Angewendet auf
Akute Giftigkeit (Atemwege)	Gesundheit	Inhaltsstoffe & Produkte
Reiz-, Ätzwirkung		
Sensibilisierung, allergenes Potenzial		
Erbgutschädigend, fruchtschädigend, krebserregend, chronisch giftig		
Verhalten in Oberflächengewässern - akut	Aquatische Umwelt	
Verhalten in Oberflächengewässern - chronisch		
Entzündlichkeit	Physikalisch	Produkte (mit Alkoholen)

<sup>1</sup> Diese Produkttypen sind für Desinfektionsmittel reserviert, die direkt am Menschen oder (im Gesundheitssystem) auf Oberflächen, Instrumente, Geräte usw. angewendet werden.

<sup>2</sup> Der Stoffeintrags- und Zulassungsstatus eines Wirkstoffs findet sich auf der ECHA-Website: <https://echa.europa.eu/de/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/list-of-approved-active-substances>

Das Ausmaß der Gefährdung wird mit Bewertungszahlen angezeigt, wobei jeder Zahl ein Farbcode zugeordnet ist. Die Zahl als solche sowie die korrespondierende Farbe drücken ein Gefährdungspotenzial aus:

Ausmaß der Gefährdung nach Bewertungszahl:

1	keine Gefährdung
2	geringe Gefährdung
3	mittlere Gefährdung
4	hohe Gefährdung
5	sehr hohe Gefährdung
6	sehr sehr hohe Gefährdung
7, 8	extrem hohe Gefährdung
n.b.	nicht bewertet
?	unvollständige Datenbasis

Der Zusammenhang zwischen den Bewertungszahlen (BZ) und Prüfdaten bzw. Stoffeinstufungen wird in den folgenden Abschnitten erläutert. Während BZ 2 bis 7<sup>3</sup> ein zunehmendes Gefährdungspotenzial anzeigen, weist BZ 1 darauf hin, dass ein Gefährdungspotenzial auf Grund einer Datenbasis ausgeschlossen werden kann. Bei der Datenbasis kann es sich um ein REACH-Dossier<sup>4</sup> oder um einen Risikobewertungsbericht<sup>5</sup> handeln. Das Fehlen einer Einstufung reicht nicht aus, um ein entsprechendes Gefährdungspotenzial auszuschließen, da Einstufungen nicht notwendigerweise auf einem vollständigen Datensatz beruhen<sup>6</sup>. In einem ersten Schritt werden die Gefahrenhinweise (H-Sätze)<sup>7</sup> eines Stoffes einer Gefährdungskategorie bzw. BZ zugeordnet. Die Zuordnung wurde in enger Zusammenarbeit mit Arbeitsschutzexperten der Allgemeinen Unfallversicherungsanstalt (AUVA) erstellt.

<sup>3</sup> Derzeit werden Bewertungszahlen > 7 in der WIDES nicht benötigt. Grundsätzlich sind höhere Bewertungszahlen (8, 9...) denkbar für H-Sätze die H400 mit einem M-Faktor > 10000 bzw. H410 mit einem M-Faktor > 1000.

<sup>4</sup> <https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/registered-substances>

<sup>5</sup> Zum Beispiel im Zuge der Wirkstoffzulassung im Rahmen der Biozidprodukteverordnung erstellt.

<sup>6</sup> Eine teilweise Abweichung von dieser Regel betrifft WIDES-Stoffe, die als "Tenside" eingeordnet sind (siehe auch Kapitel "Bewertung von Tensiden").

<sup>7</sup> Ein Gefahrenhinweis beschreibt die Art und gegebenenfalls den Schweregrad der Gefährdung. Er setzt sich aus dem Buchstaben H und einer dreistelligen Zahl zusammen. Gefahrenhinweise werden im Rahmen des [global harmonisierten Systems zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien \(GHS\)](#) verwendet und sind mit der CLP Verordnung in der EU umgesetzt.

Die folgende Tabelle fasst die Zuordnung von H-Sätzen zu Gefährdungskategorie zusammen:

Bewertungszahl	7	6	5	4	3	2
Akute Giftigkeit (Atemwege)	-	H300 H310 H330	H301+H314 H311+H314 H331+H314 EUH032	H301 H311 H331 EUH029 EUH031 EUH070 H370	H302 H312 H332 H371	H304 H336*
Reiz-, Ätzwirkung	-	-	H314 (A)	H314 (B,C) H318 H281	EUH071	H315 H319 H335 EUH066*
Sensibilisierung, allergenes Potenzial	-	-	H334	H317	-	-
Erbgutschädigend, fruchtschädigend, krebserregend, chronisch giftig	-	H340 H350 H360	H372	H341 H351 H361df H362	H373	-
Verhalten in Oberflächengewässer - akut	H400 (M10000)	H400 (M1000)	H400 (M100)	H400 (M10)	H400 (M1)**	-
Verhalten in Oberflächengewässer - chronisch	H410 (M1000)	H410 (M100)	H410 (M10)	H410 (M1)**	H411	H412 H413

\* derzeit keine Bewertungspraxis; \*\* oder keine Angabe

Aus der obigen Tabelle geht hervor, dass die WIDES-Stoffbewertung grundsätzlich auf der Einstufung des Stoffes mit H-Sätzen beruht. Die Quelle der Einstufung sollte von einer unabhängigen Regulierungsbehörde stammen oder zumindest von einer solchen Stelle überprüft werden. Quellen für die Einstufung von WIDES-Stoffen sind (Dezember 2019):

REACH Registrierungsdossier	140	62%
ECHA Infocard <sup>8</sup>	38	17%
EU-Risk Assessment Report	20	9%
Sicherheitsdatenblatt	11	5%
ECHA C& L Verzeichnis <sup>9</sup>	8	3%
Sammeleinträge ohne Einstufung	10	4%

<sup>8</sup> die ECHA Infocard aggregiert alle im C&L Verzeichnis genannten H-Sätze

<sup>9</sup> <https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

## DATENLÜCKEN & DATENUNSIKERHEIT

In der WIDES-Stoffbewertung weist ein Fragezeichen ("?") darauf hin, dass die verfügbaren Daten weder ausreichen, um eine Bewertungszahl zuzuweisen noch um ein Gefährdungspotenzial auszuschließen. Das Fragezeichen kann entweder auf eine Datenlücke oder eine Datenunsicherheit hinweisen. Datenlücke: Wenn es überhaupt keine Daten gibt, um den Inhaltsstoff in der jeweiligen Kategorie zu bewerten, wird ein Fragezeichen in die Gefährdungskategorie integriert und grau hervorgehoben. Datenunsicherheit: Wenn es Daten gibt, um den Inhaltsstoff zu bewerten, aber wenn sie inkonsistent oder in Frage gestellt werden, dann folgt der Bewertungszahl ein Fragezeichen. Der folgende Screenshot zeigt eine vollständige Stoffbewertung in 6 Gefährdungskategorien mit einer Datenlücke und einer Datenunsicherheit:

Akute Giftigkeit (Atemwege) 	Reiz-, Ätzwirkung 	Sensibilisierung, allergenes Potential 	Erbgut-schädigend, krebserregend, frucht-schädigend, chronisch giftig 	Verhalten in Oberflächengewässern – akut 	Verhalten in Oberflächengewässern – chronisch 
1	1	1	?	1	1?

## BEWERTUNG VON TENSIDEN

Die Bewertung der in der WIDES als Tenside ausgewiesenen Stoffe weicht von der Regel ab, dass der Ausschluss eines Gefährdungspotenzials eine angemessene Datengrundlage erfordert. Ein vereinfachtes Verfahren stellt sicher, dass die Bedeutung von Fragezeichen nicht verwässert wird. Dabei wird davon ausgegangen, dass Tenside kein sensibilisierendes, krebserregendes, erbgutveränderndes, reproduktionstoxisches, chronisch toxisches oder Umweltgefährdungspotenzial aufweisen, es sei denn, sie sind entsprechend eingestuft. Das bedeutet: Wenn ein Tensid nicht explizit in eine dieser Gefährdungskategorien eingestuft ist, wird dieser Umstand durch ein weißes Kästchen und "n.b". gekennzeichnet. (steht für: "nicht bewertet"). Es wird ferner davon ausgegangen, dass Tenside vollständig auf ihr akut-toxisches und reizendes Gefährdungspotenzial untersucht werden. Das bedeutet: Wenn keine Einstufung in die Gefährdungskategorien "Akute Giftigkeit (Atemwege)" und "Reiz-, Ätzwirkung" vorliegt, wird automatisch eine 1 zugeordnet. Der folgende Screenshot zeigt ein Tensid mit einer mit BZ „2“ bewerteten Einstufung in "Reiz-, Ätzwirkung" und einer mit „3“ bewerteten Einstufung in "Verhalten in Oberflächengewässern – akut". In "Akute Giftigkeit" liegt keine Einstufung vor, deshalb wird diese mit 1 bewertet.

Akute Giftigkeit (Atemwege) 	Reiz-, Ätzwirkung 	Sensibilisierung, allergenes Potential 	Erbgut-schädigend, krebserregend, frucht-schädigend, chronisch giftig 	Verhalten in Oberflächengewässern – akut 	Verhalten in Oberflächengewässern – chronisch 
1	2	n.b	n.b	3	n.b

## KRITERIEN FÜR DIE WIDES STOFFBEWERTUNG

Der folgende Abschnitt enthält eine detaillierte Beschreibung der WIDES Gefährdungskategorien in Zusammenhang mit H-Sätzen und Bewertungszahlen.

### AKUTE GIFTIGKEIT (ATEMWEGE)

Akute Toxizität ist die schädliche Wirkung, die auftritt, wenn ein Stoff oral oder dermal in einer Einzeldosis oder innerhalb von 24 Stunden in mehreren Dosen verabreicht oder für 4 Stunden eingeatmet wird. Wenn ein Stoff sowohl eine toxische als auch eine ätzende Wirkung hat, werden die Gefahrenhinweise kombiniert.

BZ	H-Satz	Wortlaut
6	H300, H310, H330	Lebensgefahr bei: Verschlucken, Hautkontakt, Einatmen
5	H301, H311, H331 + H314  EUH032	Giftig bei: Verschlucken, Hautkontakt, Einatmen UND verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden  Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase
4	H301, H311, H331 EUH029 EUH031 EUH070 H370	Giftig bei: Verschlucken, Hautkontakt, Einatmen. Entwickelt bei Berührung mit Wasser giftige Gase Entwickelt bei Berührung mit Säure giftige Gase Giftig bei Berührung mit den Augen. Schädigt die Organe.
3	H302, H312, H332  H371	Gesundheitsschädlich bei: Verschlucken, Hautkontakt, Einatmen.  Kann die Organe schädigen
2	H304  H336*	Kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege tödlich sein  (Kann Schläfrigkeit oder Benommenheit verursachen)
1	Die verfügbaren Daten reichen aus, um ein Gefährdungspotenzial auszuschließen	
?	Die verfügbaren Daten reichen nicht aus, um ein Gefährdungspotenzial auszuschließen	

\*.. derzeit keine Bewertungspraxis



REIZ- ÄTZWIRKUNG

Ein Stoff wird aufgrund der Ergebnisse von Tierversuchen als irritierend oder ätzend eingestuft. Reizwirkung ist eine reversible Hautschädigung nach Exposition von bis zu 4 Stunden. Ein Stoff gilt als ätzend, wenn er nach einer Exposition von mehr als 4 Stunden bei mindestens einem getesteten Tier das Hautgewebe zerstört hat, d.h. eine signifikante Nekrose der Epidermis verursacht hat, die bis in die Dermis reicht.

BZ	H-Satz	Wortlaut
5	Skin Corr. 1A, H314	Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden
4	Skin Corr. 1B (1C), H314  H318 H281	Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden Verursacht schwere Augenschäden Enthält tiefgekühltes Gas; kann Kälteverbrennungen oder -verletzungen verursachen
3	EUH071	Wirkt ätzend auf die Atemwege
2	H315 H319 H335 EUH066*	Verursacht Hautreizungen Verursacht schwere Augenreizung Kann die Atemwege reizen Wiederholter Kontakt kann zu spröder und rissiger Haut führen
1	Die verfügbaren Daten reichen aus, um ein Gefährdungspotenzial auszuschließen	
?	Die verfügbaren Daten reichen nicht aus, um ein Gefährdungspotenzial auszuschließen	

\*...derzeit keine Bewertungspraxis

SENSIBILISIERUNG, ALLERGENES POTENZIAL

Ein Inhalationsallergen ist eine Substanz, die beim Einatmen eine Überempfindlichkeit der Atemwege verursacht. Beweise dafür, dass eine Substanz eine spezifische Atemüberempfindlichkeit verursachen kann, resultieren in der Regel aus menschlicher Erfahrung. Überempfindlichkeit wird in der Regel als Asthma ausgedrückt, aber andere Überempfindlichkeitsreaktionen wie Rhinitis/Konjunktivitis und Alveolitis können auch auftreten. Dies sind klinische Erscheinungen einer allergischen Reaktion. Ein Hautallergen ist eine Substanz, die eine allergische Reaktion bei Kontakt mit der Haut auslöst. Effekte, die entweder beim Menschen oder bei Tieren beobachtet werden, rechtfertigen in der Regel eine Einstufung als Hautallergen.

BZ	H-Satz	Wortlaut
5	H334 (Skins Sens. 1; Skin Sens. 1A, 1B)	Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen
4	H317 (Skin Sens. 1; Skin Sens. 1A, 1B)	Kann allergische Hautreaktionen verursachen
3	Bei Hinweisen auf ein Gefährdungspotenzial ohne Einstufung	
2		
1	Die verfügbaren Daten reichen aus, um ein Gefährdungspotenzial auszuschließen	
?	Die verfügbaren Daten reichen nicht aus, um ein Gefährdungspotenzial auszuschließen	

ERBGUTSCHÄDIGEND, FRUCHTSCHÄDIGEND, KREBSERREGEND, CHRONISCH GIFTIG

Diese Gefährdungskategorie besteht aus vier Unterkategorien. Die Gesamtbewertung wird durch die höchste Bewertungszahl (Worst Case) bestimmt. Wenn eine Unterkategorie nicht bewertet werden kann, wird die höchste Bewertungszahl zusammen mit einem "?" angegeben.

KANZEROGENITÄT

Ein Stoff, der Krebs verursachen oder die Inzidenz von Krebs erhöhen kann, gilt als krebserregend. Bei Stoffen, die in ordnungsgemäß durchgeführten Tierstudien gutartige und bösartige Tumore induziert haben, ist auch davon auszugehen, dass die Exposition einer Person gegenüber der Substanz wahrscheinlich Krebs hervorrufen wird, es sei denn, es gibt eindeutige Beweise dafür, dass der Mechanismus der Tumorbildung beim Menschen nicht relevant ist. Stoffe, die beim Menschen als krebserregend bekannt sind, werden als Carc. 1A klassifiziert, während Stoffe, die beim Menschen wahrscheinlich krebserregend sind, in die Kategorie Carc. 1B eingestuft werden. Die Einstufung eines Stoffes in die Kategorie Carc. 2 stützt sich auf Nachweise aus Studien von Menschen und/oder Tieren, reicht aber nicht aus, um den Stoff in die Kategorie 1A oder 1B einzuordnen.

BZ	H-Satz	Wortlaut
6	H350 (Carc. 1A, 1B) H350i	Kann Krebs erzeugen Kann bei Einatmen Krebs erzeugen
4	H351 (Carc. 2)	Kann vermutlich Krebs erzeugen
1	Die verfügbaren Daten reichen aus, um ein Gefährdungspotenzial auszuschließen	
?	Die verfügbaren Daten reichen nicht aus, um ein Gefährdungspotenzial auszuschließen	

GENTOXIZITÄT

Diese Kategorie umfasst Stoffe, die Mutationen in den Keimzellen des Menschen auslösen können, die an die Nachkommen weitergegeben werden können. Klassifizierung in der Kategorie Muta. 1A basiert auf positiven Ergebnissen aus epidemiologischen Studien am Menschen, 1B auf positiven Befunden in Mutagenitätstests. Stoffe, die für den Menschen von Besorgnis sind, weil sie erbliche Mutationen in menschlichen Keimzellen auslösen können, werden in die Muta. Kategorie. 2 aufgenommen, basierend auf positiven Befunden in Tests an Säugetieren und/oder in einigen Fällen aus In-vitro-Studien.

BZ	H-Satz	Wortlaut
6	H340 (Muta. 1A, 1B)	Kann genetische Defekte verursachen
4	H341 (Muta. 2)	Kann vermutlich genetische Defekte verursachen
1	Die verfügbaren Daten reichen aus, um ein Gefährdungspotenzial auszuschließen	
?	Die verfügbaren Daten reichen nicht aus, um ein Gefährdungspotenzial auszuschließen	

## REPRODUKTIONSTOXIZITÄT

Die Reproduktionstoxizität umfasst Beeinträchtigungen der sexuellen Funktion und Fruchtbarkeit bei Männern und Frauen sowie Entwicklungstoxizität bei Nachkommen. Bekanntermaßen reproduktionstoxische Substanzen werden in die Kategorie Repr. 1A eingestuft, die Klassifizierung basiert weitgehend auf menschlichen Befunden. Für die Kategorie Repr. 1B sind klassifizierte Stoffe wahrscheinlich fortpflanzungsgefährdend, die Einstufung basiert weitgehend auf Daten aus Tierstudien. Stoffe gelten als fortpflanzungsgefährdend in der Kategorie Repr. 2, wenn (möglicherweise ergänzt durch weitere Informationen) Befunde beim Menschen oder bei Versuchstieren vorliegen, diese Beweise jedoch nicht ausreichend für die Einstufung des Stoffes in Kategorie 1 sind.

BZ	H-Satz	Wortlaut
6	H360 Repr.1A,1B)	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen
	H360F	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen
	H360D	Kann das Kind im Mutterleib schädigen
4	H361 (Repr. 2)	Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen
	H361f	Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen
	H361d	Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen
	H362 (Lact.)	Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen
1	Die verfügbaren Daten reichen aus, um ein Gefährdungspotenzial auszuschließen	
?	Die verfügbaren Daten reichen nicht aus, um ein Gefährdungspotenzial auszuschließen	

## ZIELORGAN – TOXIZITÄT BEI WIEDERHOLTER ANWENDUNG (CHRONISCH GIFTIG)

Eine Einstufung auf der Grundlage der Zielorgantoxizität (wiederholte Exposition) bedeutet, dass ein Stoff auf ein bestimmtes Zielorgan wirkt und somit die Gesundheit exponierter Personen beeinträchtigen kann. Zu diesen schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit gehören konsistente und erkennbare toxische Wirkungen beim Menschen oder, was für die menschliche Gesundheit relevant ist, toxikologisch klare Veränderungen bei Versuchstieren, die die Funktion oder Morphologie eines Gewebes/Organs beeinträchtigen oder schwerwiegende Veränderungen in der Biochemie oder Hämatologie des Organismus verursacht haben. Zielorgantoxisch (wiederholte Exposition) der Kategorie STOT RE 1 sind Stoffe, die beim Menschen eine eindeutige toxische Wirkung haben oder von denen aufgrund von Tierstudien nach wiederholter Exposition eine eindeutige toxische Wirkung beim Menschen angenommen werden kann. Zielorgantoxisch der Kategorie STOT RE 2 sind Stoffe nach Beobachtungen in geeigneten Tierstudien, die bei allgemein moderaten Expositionskonzentrationen eindeutige toxische Wirkungen mit Relevanz für die menschliche Gesundheit erzeugt haben.

BZ	H-Satz	Wortlaut
5	H372 (STOT RE 1)	Schädigt die Organe bei längerer und wiederholter Exposition
3	H373 (STOT RE 2)	Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition
1	Die verfügbaren Daten reichen aus, um ein Gefährdungspotenzial auszuschließen	
?	Die verfügbaren Daten reichen nicht aus, um ein Gefährdungspotenzial auszuschließen	

## VERHALTEN IN OBERFLÄCHENGEWÄSSERN – AKUT

Die Bewertung steht in engem Zusammenhang mit den Einstufungsregeln für die Gefahrenklasse "Akut Gewässergefährdend" in der CLP-Verordnung. Stoffe mit einem L(E)C<sub>50</sub>-Wert ≤ 1 mg/l werden dabei als aquatisch akut 1, H400 eingestuft. Zusätzlich muss ein Multiplikationsfaktor (M-Faktor) bereitgestellt werden:

L(E)C <sub>50</sub> -Wert	Multiplikationsfaktor (M)
0,1 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 1	1
0,01 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0,1	10
0,001 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0,01	100
0,0001 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0,001	1.000
0,00001 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0,0001	10.000
weiter in Faktor-10-Intervallen	

BZ	Einstufung, Datenlage
8	Akut 1, H400 (M 100.000)
7	Akut 1, H400 (M 10.000)
6	Akut 1, H400 (M 1.000)
5	Akut 1, H400 (M 100)
4	Akut 1, H400 (M 10)
3	Akut 1, H400 (M 1 oder keine Angabe*)
2	-
1	Die verfügbaren Daten reichen aus, um ein Gefährdungspotenzial auszuschließen
?	Die verfügbaren Daten reichen nicht aus, um ein Gefährdungspotenzial auszuschließen
n.b	vorbehalten für Tenside ohne biozide Wirksamkeit

\*...wird für H400 kein M-Faktor angeführt, dann wird Bewertungszahl 3 mit „?“ ergänzt (Datenunsicherheit).

VERHALTEN IN OBERFLÄCHENGEWÄSSERN – CHRONISCH

Die Bewertung steht in engem Zusammenhang mit den Einstufungsregeln für die Gefahrenklasse "Langfristig Gewässergefährdend" in der CLP-Verordnung. In die Kategorie chronisch 1, H410 werden Stoffe eingestuft, die

- schnell abbaubar sind mit einem NOEC oder  $EC_x \leq 0,01$  mg/l oder nicht schnell abbaubar sind mit NOEC oder  $EC_x \leq 0,1$  mg/l oder nicht schnell abbaubar sind und  $L(E)C_{50} \leq 1$  mg/l und/oder  $BCF \geq 500$  oder  $\log K_{ow} \geq 4$ .

In die Kategorie chronisch 2, H411 werden Stoffe eingestuft, die

- schnell abbaubar sind mit NOEC oder  $EC_x > 0,01$  bis  $\leq 0,1$  mg/l oder nicht schnell abbaubar sind mit NOEC oder  $EC_x > 0,1$  bis  $\leq 1$  mg/l oder nicht schnell abbaubar sind mit  $L(E)C_{50} > 1$  bis  $\leq 10$  mg/l und/oder  $BCF \geq 500$  oder  $\log K_{ow} \geq 4$ .

In die Kategorie chronisch 3, H412 werden Stoffe eingestuft, die

- schnell abbaubar sind mit NOEC oder  $EC_x > 0,1$  mg/l bis  $\leq 1$  mg/l oder nicht schnell abbaubar sind mit  $L(E)C_{50} > 10$  bis  $\leq 100$  mg/l und/oder  $BCF \geq 500$  oder  $\log K_{ow} \geq 4$ .

Zusätzlich ist ein entsprechender Multiplikationsfaktor (M-Faktor) anzugeben:

NOEC –Wert (mg/l)	Multiplikationsfaktor	
	Nicht schnell abbaubar	schnell abbaubar
$0,01 < NOEC \leq 0,1$	1	-
$0,001 < NOEC \leq 0,01$	10	1
$0,0001 < NOEC \leq 0,001$	100	10
$0,00001 < NOEC \leq 0,0001$	1.000	100
$0,000001 < NOEC \leq 0,00001$	10.000	1.000
weiter in Faktor-10-Intervallen		

BZ	Einstufung, Datenlage
8	Chronisch 1, H410 (M 10.000)
7	Chronisch 1, H410 (M 1000)
6	Chronisch 1, H410 (M 100)
5	Chronisch 1, H410 (M 10)
4	Chronisch 1, H410 (M 1 oder keine Angabe*)
3	Chronisch 2, H411
2	Chronisch 3, H412; Chronisch 4, H413
1	Die verfügbaren Daten reichen aus, um ein Gefährdungspotenzial auszuschließen
?	Die verfügbaren Daten reichen nicht aus, um ein Gefährdungspotenzial auszuschließen

\*...wird für H410 kein M-Faktor angeführt, dann wird der M-Faktor von H400 übernommen. Wenn auch für H400 kein M-Faktor angeführt ist, dann wird Bewertungszahl mit „?“ ergänzt (Datenunsicherheit).

## ABC KATEGORISIERUNG DER INHALTSSTOFFE

Die ABC-Kategorisierung erleichtert die Auswahl sicherer Desinfektionsmittel, indem sie kritische Inhaltsstoffe mit einem Farbcode kenntlich macht. Gefährdungen von Stoffen unterscheiden sich hinsichtlich Dauer und Schweregrades der Wirkung. Einige sind relativ harmlos oder reversibel (z.B. Hautirritationen), andere möglicherweise irreversibel (z.B. krebserrregendes oder sensibilisierendes Potenzial). Die ABC Kategorisierung unterscheidet zwischen bedenklichen und weniger bedenklichen Gefährdungen. Auf Basis der Einstufung (H-Sätze)<sup>10</sup> und/oder Datenlücken in der WIDES wird ein Stoff einer Kategorie zugeordnet.

### Kategorie A

Erfasst lang-anhaltende, schwer zu kontrollierende und/oder irreversible Gefährdungen mit potenziell gravierenden Folgen für die menschliche Gesundheit und/oder die (aquatische) Umwelt. Die Schwere der Gefährdung wird durch die Farbe Rot ausgedrückt. Für Desinfektionsmittel, die Kategorie A Stoffe enthalten, sollte eine Substitution erwogen werden.

Kategorie A – sehr hohe Besorgnis (Gesundheitsgefährdungen)	
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen
H334	Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen
H372	Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition
H361d <sup>11</sup>	Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen
H362 <sup>11</sup>	Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen
H340	Kann genetische Defekte verursachen
H350	Kann Krebs erzeugen
H360	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen
Kategorie A - hohe Besorgnis (Gefährdung der aquatischen Umwelt)	
H400 (M $\geq$ 1000) <sup>12</sup>	Sehr giftig für Wasserlebewesen mit M-Faktor gleich oder größer 1000
H410 (M $\geq$ 100) <sup>12</sup>	Sehr giftig für Wasserlebewesen mit langfristiger Wirkung mit M-Faktor größer oder gleich 100

<sup>10</sup> Ein Gefahrenhinweis setzt sich aus dem Buchstaben H und einer dreistelligen Zahl zusammen. Gefahrenhinweise werden im Rahmen des [global harmonisierten Systems zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien \(GHS\)](#) verwendet und sind mit der CLP Verordnung in der EU umgesetzt.

<sup>11</sup> Begründung der Aufnahme von H361d und H362 in Kategorie A: Ungeborenes Leben sollte den höchsten Schutz erhalten, da eine mögliche Schädigung das gesamte Leben des heranwachsenden Kindes beeinträchtigen könnte und das ungeborene Kind sich gegen den Einfluss von Chemikalien nicht wehren kann. Deshalb ist bereits der Verdacht auf fruchtschädigende Wirkung ausreichend für die Aufnahme in Kategorie A.

<sup>12</sup> M-Faktor ist ein Multiplikationsfaktor für Stoffe mit sehr hoher Toxizität in Bezug auf die aquatische Umwelt (d.h. jedenfalls mit LC<sub>50</sub> oder EC<sub>x</sub> Werten < 1mg/L). Wird ein Stoff in die Kategorie Aquatisch Akut 1 oder Aquatisch Chronisch 1 eingestuft dann ist gemäß EU CLP Verordnung dem H-Satz ein Multiplikationsfaktor zuzuordnen, der hochtoxische Stoffe entsprechend gewichtet.

Kategorie B

Kategorie B erfasst lang-anhaltende, schwer zu kontrollierende und/oder irreversible Gefährdungen mit potentiell nachteiligen Folgen für die menschliche Gesundheit und/oder die (aquatische) Umwelt. Ein Mangel an Prüfdaten oder Unsicherheit über das Vorliegen bestimmter Gefährdungen führt auch zu Kategorie B ("Datenlücke"). Hohe akuttoxische Gefährdungen ausgedrückt durch die H-Sätze H300, H310, H330, H301, H311 und H331 sind der Kategorie B zugeordnet insofern der Stoff in einem kontrollierten Arbeitsumfeld mit der dafür vorgesehenen Verdünnung verwendet wird<sup>13</sup>. Eine Zuordnung zur Kategorie B erzeugt nach unserer Einschätzung keinen dringenden Bedarf einer Substitution sondern es sollten Produktalternativen von Fall zu Fall erwogen werden. Kategorie B wird durch die Farbe Gelb ausgedrückt:

Kategorie B – erhebliche Besorgnis (Gesundheitsgefährdung)	
H300	Lebensgefahr bei Verschlucken
H310	Lebensgefahr bei Hautkontakt
H330	Lebensgefahr bei Einatmen
H301	Giftig bei Verschlucken
H311	Giftig bei Hautkontakt
H331	Giftig bei Einatmen
H341	Kann vermutlich genetische Defekte verursachen
H351	Kann vermutlich Krebs erzeugen
H361f	Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen
H373	Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition
EUH029	Entwickelt bei Berührung mit Wasser giftige Gase
EUH031	Entwickelt bei Berührung mit Säure giftige Gase
EUH070	Giftig bei Berührung mit den Augen.
H370	Schädigt die Organe
Kategorie B – erhebliche Besorgnis (Gefährdung der aquatischen Umwelt)	
H400 (M≥10) <sup>12</sup>	Sehr giftig für Wasserlebewesen mit M-Faktor gleich oder größer 10
H410 (M≥1) <sup>12</sup>	Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung mit M-Faktor gleich oder größer 1
Kategorie B – erhebliche Besorgnis (Datenlücke, Datenunsicherheit)	
Datenlücke (Gesundheitsgefährdung): Die WIDES weist für die akut-toxische, allergene, mutagene, kanzerogene, reproduktionstoxische oder chronisch toxische Gefährdungskategorie eine Datenlücke oder Datenunsicherheit aus.	
Datenlücke (Umweltgefährdung): The WIDES weist für die akute (kurzfristige) oder chronische (langfristige) aquatische Gefährdungskategorie eine Datenlücke oder Datenunsicherheit aus.	

<sup>13</sup> Im Fall einer unkontrollierten Freisetzung des Konzentrates (z.B. während des Transports, der Lagerung oder des Umfüllens) sind die H300, H310, H330 der Kategorie A zuzuordnen.

## Kategorie C

Kategorie C erfasst begrenzte, gut kontrollierbare und/oder reversible Gefährdungen. Wir ordnen korrosive Eigenschaften ausgedrückt durch die H-Sätze H314 und H318 der Kategorie C zu insofern der Stoff in einem kontrollierten Arbeitsumfeld mit der dafür vorgesehenen Verdünnung verwendet wird<sup>14</sup>. Obwohl der Kategorie C zugeordnete Gefährdungen nicht vernachlässigbar sind begründen sie in der Regel keinen Substitutionsbedarf.


Kategorie C – geringe Besorgnis (Gesundheitsgefährdung)	
H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken
H312	Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt
H332	Gesundheitsschädlich bei Einatmen
H314	Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden
H318	Verursacht schwere Augenschäden
H315	Verursacht Hautreizungen
H319	Verursacht schwere Augenreizung
H335	Kann die Atemwege reizen
H371	Kann die Organe schädigen
H304	Kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege tödlich sein
EUH066	Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen
EUH071	Wirkt ätzend auf die Atemwege
Kategorie C – geringe Besorgnis (Gefährdung der aquatischen Umwelt)	
H400 (M<10) <sup>12</sup>	Sehr giftig für Wasserlebewesen mit einem M-Faktor kleiner 10
H411	Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung
H412	Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung
H413	Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung

<sup>14</sup> Im Fall einer unkontrollierten Freisetzung des Konzentrates (z.B. während des Transports, der Lagerung oder des Umfüllens) sind H314 und H318 der Kategorie A zuzuordnen




## BEISPIEL FÜR EINE STOFFBEWERTUNG: GLUTARALDEHYD

Im Folgenden wird die WIDES-Bewertung des mikrobiziden Wirkstoffs Glutaraldehyd erläutert. Die ersten beiden Screenshots zeigen die Stoffidentität, die Stoffkategorie und die für die Bewertung erforderliche bzw. ausgewählte Einstufung:

Name:	Glutaraldehyd
Synonyme:	Glutaral
CAS-Nummer:	111-30-8
EINECS-Nummer:	203-856-5
Stoffkategorie:	 Kategorie A (hohe Gefährdung) / Category A (high hazard)
Stoffgruppe:	Biozider Wirkstoff (Zugelassen in PT1 und/oder PT2) / Biocidal substance (approved in PT1 and/or PT2)

### Einstufung als Gefahrstoff laut WIDES

Einstufung als Gefahrstoff laut WIDES:	GHS05-GHS06-GHS08-GHS09
H- bzw. R-Sätze:	 H400 (M1) : Sehr giftig für Wasserorganismen mit M-Faktor 1 / very toxic to aquatic life with M-factor 1 H411 : Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. / Toxic to aquatic life with long lasting effects. EUH 071 Wirkt ätzend auf die Atemwege. / Corrosive to the respiratory tract. Acute Tox. 3, H301 Giftig bei Verschlucken / Toxic if swallowed. Skin Corr. 1B, H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden / Causes severe skin burns and eye damage Skin Sens. 1A, H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen / May cause an allergic skin reaction. Acute Tox. 2, H330 Lebensgefahr bei Einatmen. / Fatal if inhaled. Resp. Sens. 1, H334 Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen / May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled STOT SE 3, H335 Kann die Atemwege reizen. / May cause respiratory irritation.
Quelle:	EU-Assessment Report for evaluation of active substances in Regulation 528/2012: Glutaraldehyde; Product-type 2,3,4,6,11,12. 30.09.2014; eCA Finland; latest download: 26.09.2019

Die Korrekturfaktoren  $F_{hum}$  und  $F_{öko}$  finden sich zu Beginn der "Inhaltsstoffbewertung"<sup>15</sup>:

Korrekturfaktoren	
Dampfdruck:	28 hPa(25°C)
Faktor Humantoxizität:	0,70
Faktor Ökotoxizität:	0,70

Die Ergebnisse der Stoffbewertung in den Gefährdungskategorien auf der Seite "Inhaltsstoffbewertung sind<sup>16</sup>:

### Akute Giftigkeit (Atemwege) Bewertungskriterien

Bewertungszahl:	6
Ausschlaggebender H- bzw. R-Satz:	Acute Tox. 2, H330 Lebensgefahr bei Einatmen. / Fatal if inhaled.
Quelle:	EU-Assessment Report for evaluation of active substances in Regulation 528/2012: Glutaraldehyde; Product-type 2,3,4,6,11,12. 30.09.2014; eCA Finland; latest download: 07.04.2020

### Reiz-, Ätzwirkung Bewertungskriterien

Bewertungszahl:	4
Ausschlaggebender H- bzw. R-Satz:	Skin Corr. 1B, H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden / Causes severe skin burns and eye damage
Quelle:	EU-Assessment Report for evaluation of active substances in Regulation 528/2012: Glutaraldehyde; Product-type 2,3,4,6,11,12. 30.09.2014; eCA Finland; latest download: 07.04.2020

<sup>15</sup> Hinsichtlich der Verwendung von Korrekturfaktoren siehe den Abschnitt "Expositionsmodell mit Dampfdruck"

<sup>16</sup> Auf die Angabe nicht bewertungsrelevanter Datensätze wird verzichtet

Sensibilisierung, allergenes Potential <span style="float:right">Bewertungskriterien</span>	
Bewertungszahl:	5
Ausschlaggebender H- bzw. R-Satz:	Resp. Sens. 1, H334 Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen / May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled
Quelle:	EU-Assessment Report for evaluation of active substances in Regulation 528/2012: Glutaraldehyde; Product-type 2,3,4,6,11,12. 30.09.2014; eCA Finland; latest download: 07.04.2020

Die Bewertung in der Gefährdungskategorie "Erbgutschädigend, krebserregend, fruchtschädigend, chronisch giftig" ist das Ergebnis von 4 Teilbewertungen. Die Bewertungszahl ist die "höchste" Teilbewertungszahl. Für Glutaraldehyd sind alle Teilbewertungen "1", so dass die Gesamtbewertungszahl "1" ist:

Erbgutschädigend, krebserregend, fruchtschädigend, chronisch giftig <span style="float:right">Bewertungskriterien</span>	
Gesamtbewertungszahl:	1
Zusammenfassung der Einzelbewertungen:	

Gentoxizität (erbgutschädigend)	
Bewertungszahl:	1
Ausschlaggebender H- bzw. R-Satz:	
Quelle:	
Zusatz- bzw. Ersatzkriterien:	Muta 1, 2

Stoffdatensatz	Art der Auswirkung	Testmethode	Befund	Bemerkungen
Muta 2	Mutagenität/Gentoxizität		"Classification for genotoxicity is not proposed."	
	Quelle: EU-Assessment Report for evaluation of active substances in Regulation 528/2012: Glutaraldehyde; Product-type 2,3,4,6,11,12. 30.09.2014; eCA Finland; latest download: 07.04.2020			
Muta 1	Mutagenität/Gentoxizität		"Germ cell mutagenicity conclusive but not sufficient for classification."	
	Quelle: REACH registration dossier - glutaraldehyde - full registration (GHS classification & labelling, latest download: 26.09. 2019)			

Kanzergenität (krebserregend)	
Bewertungszahl:	1
Ausschlaggebender H- bzw. R-Satz:	
Quelle:	
Zusatz- bzw. Ersatzkriterien:	Karz 1, 3

Karz 3	Kanzergenität		"Risk Assessment Committee (RAC) did not consider the appearance of LGLL and Leydig cell tumours as being relevant to humans and classification for carcinogenicity was not proposed."	
	Quelle: EU-Assessment Report for evaluation of active substances in Regulation 528/2012: Glutaraldehyde; Product-type 2,3,4,6,11,12. 30.09.2014; eCA Finland; latest download: 07.04.2020			
Karz 1	Kanzergenität		"Carcinogenicity conclusive but not sufficient for classification."	
	Quelle: REACH registration dossier - glutaraldehyde - full registration (GHS classification & labelling, latest download: 26.09. 2019)			

Reproduktionstoxizität, Teratogenität (fruchtschädigend)	
Bewertungszahl:	1
Ausschlaggebender H- bzw. R-Satz:	
Quelle:	
Zusatz- bzw. Ersatzkriterien:	Repro 1,2

Stoffdatensatz	Art der Auswirkung	Testmethode	Befund	Bemerkungen
Repro 2	Reproduktionstoxizität		"There is no ground for classification for teratogenicity."	
	Quelle: EU-Assessment Report for evaluation of active substances in Regulation 528/2012: Glutaraldehyde; Product-type 2,3,4,6,11,12. 30.09.2014; eCA Finland; latest download: 07.04.2020			
Repro 1	Reproduktionstoxizität		"Reproductive toxicity / effects via lactation conclusive but not sufficient for classification."	
	Quelle: REACH registration dossier - glutaraldehyde - full registration (GHS classification & labelling, latest download: 26.09. 2019)			

Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition (chronisch giftig)	
Bewertungszahl:	1
Ausschlaggebender H- bzw. R-Satz:	
Quelle:	
Zusatz- bzw. Ersatzkriterien:	STOT wdH 1,2

Stoffdatensatz	Art der Auswirkung	Testmethode	Befund	Bemerkungen
STOT wdH 2	Spezifische Zielorgan-Toxizität-wiederholte Exp.		"NOAEL/LOAEL not established: skin irritation but no systemic effects."	
	Quelle: EU-Assessment Report for evaluation of active substances in Regulation 528/2012: Glutaraldehyde; Product-type 2,3,4,6,11,12. 30.09.2014; eCA Finland; latest download: 07.04.2020			
STOT wdH 1	Spezifische Zielorgan-Toxizität-wiederholte Exp.		"Specific target organ toxicity - repeated conclusive but not sufficient for classification."	
	Quelle: REACH registration dossier - glutaraldehyde - full registration (GHS classification & labelling, latest download: 26.09. 2019)			

Die beiden Gefährdungskategorien für die aquatische Umwelt bewerten die Gefahrenhinweise H400, H410, H411 und/oder H412 in Kombination mit allfälligen M-Faktoren:

Verhalten in Oberflächengewässern – akut <small>Bewertungskriterien</small>	
Bewertungszahl:	3
Ausschlaggebender H- bzw. R-Satz:	H400 (M1) : Sehr giftig für Wasserorganismen mit M-Faktor 1 / very toxic to aquatic life with M-factor 1
Quelle:	EU-Assessment Report for evaluation of active substances in Regulation 528/2012: Glutaraldehyde; Product-type 2,3,4,6,11,12. 30.09.2014; eCA Finland; latest download: 26.09.2019

Verhalten in Oberflächengewässern – chronisch <small>Bewertungskriterien</small>	
Bewertungszahl:	3
Ausschlaggebender H- bzw. R-Satz:	H411 : Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. / Toxic to aquatic life with long lasting effects.
Quelle:	EU-Assessment Report for evaluation of active substances in Regulation 528/2012: Glutaraldehyde; Product-type 2,3,4,6,11,12. 30.09.2014; eCA Finland; latest download: 26.09.2019
Zusammenfassung der Einzelbefunde:	

Die Bewertungszahlen werden auf einer Übersichtsseite zusammen mit Farbcodes in der jeweiligen Gefährdungskategorie angezeigt:

Name	CAS-Nummer	Stoffkategorie	Akute Giftigkeit (Atemwege)	Reiz-, Ätzwirkung	Sensibilisierung, allergenes Potential	Erbgut-schädigend, krebserregend, frucht-schädigend, chronisch giftig	Verhalten in Oberflächengewässern – akut	Verhalten in Oberflächengewässern – chronisch
Glutaraldehyd	111-30-8	Kategorie A (hohe Gefährdung) / Category A (high hazard)	6	4	5	1	3	3

## WIDES PRODUKTBEWERTUNG

Zentrales Element der Produktbewertung ist eine logarithmische Skalierung der Stoffbewertungszahl (BZ) und Multiplikation mit der Stofffraktion. Logarithmische Skalierung bedeutet, dass aus der Bewertungszahl mit der Formel  $10^{BZ}$  ein Gefährdungsfaktor berechnet wird. Ziel der Produktbewertung ist es, Gefährdungen bei der Anwendung zu vergleichen. Es wird unterschieden zwischen einer direkten (gebrauchsfertige Lösung) und einer indirekten Anwendung (aus Konzentrat durch Verdünnung).

### GEBRAUCHSFERTIGE PRODUKTE

Produkte zur schnellen Desinfektion (sowohl auf alkoholischer als auch auf wässriger Basis), Haut- und Handdesinfektion und Produkte zur desinfizierenden Händewaschung werden direkt verwendet<sup>17</sup>. Im Folgenden wird die Berechnung für ihre Bewertung gebrauchsfertiger Produkte erläutert: Ein Desinfektionsmittel enthält A mit einem sehr hohen Gefährdungspotenzial (BZ 5) in der Gefährdungskategorie "Reiz-, Ätzwirkung." Mit logarithmischer Skalierung wird aus BZ 5 ein Gefährdungsfaktor von 100.000 abgeleitet. Für Wasser (ohne Gefährdung: BZ 1) wird mit einem Gefährdungsfaktor 10 gerechnet.

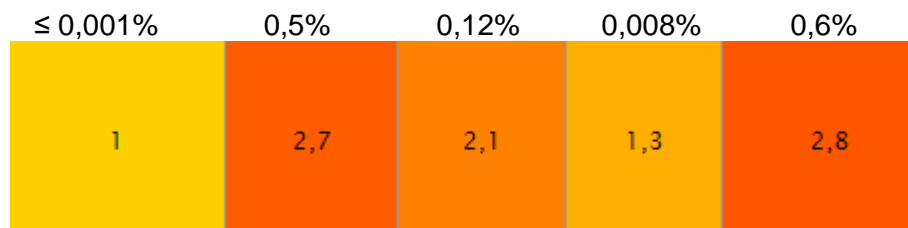
Komponente	Datenbasis für BZ	BZ	Gefährdungsfaktor $10^{BZ}$
A	Skin. Corr. 1A, H314	5	100.000
Wasser	-	1	10

<sup>17</sup> Konzentrate werden auch in begrenztem Umfang zur wässrigen Schnelldesinfektion angeboten

Im nächsten Schritt wird aus der Konzentration eine Stofffraktion errechnet. Der Gefährdungsfaktor wird mit der Stofffraktion multipliziert und die Ergebnisse addiert. Die (gerundete) Zahl 510 wird logarithmisch re-skaliert (2,7) und ergibt die Produktbewertungszahl 2,7:

Komponente	Konz. %	Stofffraktion $\frac{\text{Konz. (\%)}}{100}$	Gefährdungsfaktor $\times$ Stofffraktion
A	0,5	0,005	100.000 $\times$ 0,005 = 500
Wasser	99,5	0,995	10 $\times$ 0,995 = 9,95 (gerundet: 10)
Produktbewertungszahl			$\log_{10} 510 = 2,7$

Dieser Wert kann mit Ergebnissen anderer gebrauchsfertiger Produkte im Anwendungsbereich verglichen werden. Die WIDES-Datenbank in der öffentlichen Version sieht jedoch keinen Vergleich der Bewertungszahlen vor, sondern präsentiert diese übersetzt in einen Farbcode von hellgelb bis tiefrot. Grund dafür ist, Benutzer davon abzuhalten, kleine Unterschiede in den Bewertungszahlen zu überbewerten, da die Berechnung einem vereinfachten Modell der Gefährdungsermittlung folgt. Eine fein abgestimmte Färbung ermöglicht das Erkennen von Unterschieden im Gefährdungspotenzial in einem ausreichenden Maß. Durch die logarithmische Skalierung ist die Bewertung empfindlich für Konzentrationsänderungen im Bereich hoher Verdünnung: So ergibt sich für Komponente A mit stark ätzenden Eigenschaften erst unterhalb von 0,001% eine Produktbewertungszahl 1, mit der das Modell „keine Gefährdung“ ausweist<sup>18</sup>. Die Wirkung niedriger Konzentrationen von Komponente A auf die Produktbewertungszahl und den zugehörigen Farbcode ist wie folgt:



### KONZENTRATE (MIT VERDÜNNUNG)

Konzentrate werden bei der Oberflächendesinfektion, manuellen Instrumentendesinfektion<sup>19</sup>, der Wäsche- und Geschirrdesinfektion eingesetzt. Die Verdünnung des Konzentrats wird in einem Berechnungsschritt berücksichtigt. Der erste Berechnungsschritt erfolgt wie oben:

Komponente	Datenbasis für BZ	BZ	Gefährdungsfaktor $10^{BZ}$
A	Skin. Corr. 1, H314	5	100.000
B	H319	2	100
Wasser	-	1	10

<sup>18</sup> BZ 1 bedeutet „keine Gefährdung“ und ist der Nullwert bei gebrauchsfertigen Produkten

<sup>19</sup> Für die manuelle Instrumentendesinfektion werden auch gebrauchsfertige Lösungen angeboten

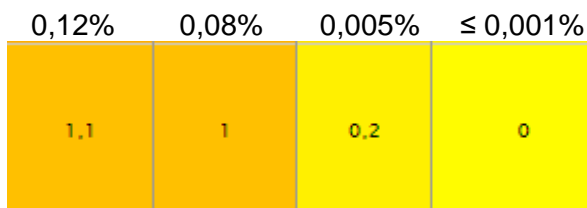
Im nächsten Schritt wird die Stofffraktion aus der Konzentration berechnet. Der Gefährdungsfaktor wird mit der Stofffraktion multipliziert und die Ergebnisse addiert:

Komponente	Konz. %	Stofffraktion $\frac{\text{Konz. (\%)}}{100}$	Gefährdungsfaktor $\times$ Stofffraktion
A	10	0,1	100.000 $\times$ 0,1 = 10000
B	10	0,1	100 $\times$ 0,1 = 10
Wasser	80	0,8	10 $\times$ 0,8 = 8
Produktbewertungszahl (Konzentrat)			$\log_{10} 10.018 = 4,0$

Das Konzentrat ergibt eine Produktbewertungszahl von 4,0. Da das Konzentrat 1:20 verdünnt wird, was einer 5%igen Anwendungslösung entspricht, wird die Bewertung durch folgende Verdünnungsrechnung ergänzt:

Komponente	BZ Produkt	Konz. (%)	Gefährdungs-faktor ( $10^{\text{BZ}}$ )	$\frac{\text{Conc (\%)}}{100}$	Gefährdungsfaktor $\times$ Stofffraktion
Konzentrat	4,0	5	10.018	0,05	500,9
Wasser	0	95	1	0,95	0,95
Produktbewertungszahl (Anwendungslösung)					$\log_{10} 502 = 2,7$

Die Produktbewertungszahl für die Anwendungslösung beträgt 502 (gerundet) bzw. re-skaliert 2,7. Wie bei den gebrauchsfertigen Produkten sieht die WIDES in der öffentlichen Version bei den (verdünnten) Konzentraten keinen Vergleich der Bewertungszahlen vor, sondern präsentiert diese übersetzt in einen Farbcode von hellgelb bis rot. Eine fein abgestimmte Färbung ermöglicht das Erkennen von Unterschieden im Gefährdungspotenzial in einem ausreichenden Maß. Durch die logarithmische Skalierung ist die Bewertung empfindlich für Konzentrationsänderungen im Bereich hoher Verdünnung: So ergibt sich für Komponente A mit stark ätzenden Eigenschaften erst unterhalb von 0,001% eine Produktbewertungszahl 0, mit der das Modell „keine Gefährdung“ ausweist<sup>20</sup>. Die Wirkung niedriger Konzentrationen von Komponente A auf die Produktbewertungszahl und den zugehörigen Farbcode ist wie folgt:



<sup>20</sup> BZ 0 bedeutet „keine Gefährdung“ und ist Nullwert bei Anwendungslösungen von Konzentraten

## EXPOSITIONSMODELL MIT DAMPFDRUCK

Die WIDES-Bewertung berücksichtigt die Exposition mit einem einfachen Modell unter Verwendung von Korrekturfaktoren, die vom Dampfdruck abgeleitet sind. Korrekturfaktor  $F_{\text{hum}}$  berücksichtigt, dass flüchtige Substanzen am Einsatzort verdampfen und eingeatmet werden können. Der Faktor verleiht flüchtigen Stoffen ein höheres Gewicht in der Gefährdungskategorie "Akute Giftigkeit (Atemwege)". Korrekturfaktor  $F_{\text{öko}}$  berücksichtigt, dass nicht- oder gering flüchtige Stoffe über die Kanalisation und Kläranlagen schließlich in Oberflächengewässer gelangen können. Daher gibt  $F_{\text{öko}}$  solchen Stoffen ein höheres Gewicht in den Gefährdungskategorien "Verhalten in Oberflächengewässern – akut" und "Verhalten in Oberflächengewässern – chronisch". Die Faktoren werden aus dem Dampfdruck abgeleitet:

Dampfdruck (hPa/20°C)	Angewendet auf	$\geq 1000$	$\geq 100 < 1000$	$\geq 10 < 100$	$\geq 1 < 10$	$< 1$
$F_{\text{hum}}$	Akute Giftigkeit	1	0,8	0,7	0,5	0,3
$F_{\text{öko}}$	Gewässertoxizität	0,3	0,5	0,7	0,8	1

Im Folgenden wird die Einbeziehung des Korrekturfaktors  $F_{\text{öko}}$  in die Produktbewertung erläutert. Komponente A hat ein hohes Gefährdungspotenzial und einen geringen Dampfdruck, während Komponente B ein gleich hohes Gefährdungspotenzial und einen hohen Dampfdruck hat. Die wenig flüchtige Komponente A hat eine höhere Wahrscheinlichkeit, in Oberflächengewässer zu gelangen als Komponente B. Die logarithmische Skalierung führt für A und B zu einem Gefährdungsfaktor von 100.000:

Komponente	Dampfdruck (hPa/20°C)	Datenbasis für BZ	BZ	Gefährdungsfaktor $10^{BZ}$
A	0,01	Aquat.chron.1, H410 (M10)	5	100.000
B	260	Aquat.chron.1, H410 (M10)	5	100.000
Wasser	-	-	1	10

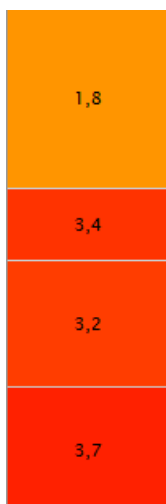
Die Gewichtung mit dem Korrekturfaktor  $F_{\text{öko}}$  bewirkt, dass die Wirkung von Komponente A mit geringem Dampfdruck auf die Produktbewertungszahl um den Faktor 2 größer ist. Somit wird der Anteil von Komponente B an der aquatischen Gefährdung verringert. Die Anwendung des Korrekturfaktors reduziert die Produktbewertungszahl insgesamt von 3,0 auf 2,9.

Komponente	Konz. %	Stofffraktion $\frac{\text{Konz. (\%)}}{100}$	$F_{\text{öko}}$	Gefährdungsfaktor $\times$ Stofffraktion
A	0,5	0,05	1	$100.000 \times 0,05 \times 1 = 500$
B	0,5	0,05	0,5	$100.000 \times 0,05 \times 0,5 = 250$
Wasser	99	0,99	1	$10 \times 0,99 = 9,9$
Produktbewertungszahl				$\log_{10} 760 = 2,9$

Bei Vergleichen oder bei der Auswahl von Produkten in der WIDES kommen folgende Merkmale der Produktbewertung zur Anwendung bzw. sollten berücksichtigt werden:

- Die Produktbewertung eignet sich nur für Vergleiche zwischen direkt verwendbaren (rtu) Produkten einerseits und verdünnten Konzentraten (Anwendungslösungen) andererseits.
- Das WIDES bietet keine Möglichkeit, Konzentrate und gebrauchsfertige Desinfektionsmittel miteinander zu vergleichen. Dies wird durch eine obligatorisch erforderliche Angabe der Anwendungsform, der Einwirkzeit und des Wirkungsspektrums vermieden.
- Die WIDES liefert kein Produktranking oder aggregiert Bewertungszahlen. Die Produkte werden in alphabetischer Reihenfolge geordnet. Diese Liste kann jedoch überarbeitet werden, indem man eine einzelne Gefährdungskategorie auswählt. Dadurch kann ein Produktranking in dieser Kategorie generiert werden.
- Die Produktbewertungszahlen enthalten aufgrund vereinfachter Annahmen Unsicherheiten. Aus diesem Grund werden sie in einen Farbcode dargestellt und in der öffentlichen Version der Datenbank nicht angezeigt. Damit soll vermieden werden, die Produktauswahl mit numerischen Berechnungen zu begründen.

Nicht öffentliche Version:



Öffentlich zugängliche Version:



**ENTZÜNDLICHKEIT**

Die Gefährdungskategorie „Entzündlichkeit“ ist für Produkte vorbehalten, die als entzündlich eingestuft sind, hauptsächlich weil sie erhebliche Konzentrationen an Alkoholen aufweisen. Die Bewertungszahl ergibt sich als Summe aus einer Basisbewertungszahl mit Zu- und Abschlägen:

Basisbewertungszahl	5	4	3	2	1
Produkteinstufung	H224 Flüssigkeit und Dampf extrem entzündbar	H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar	H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar	-	-
Zu- bzw. Abschläge	- 1	- 0,5	0	+ 0,5	+ 1
Zündtemperaturklasse* (°C)	> 450 (T1)	300 - 450 (T2)	200 - 300 (T3)	135 - 200 (T4)	< 135 (T5)
Untere Explosionsgrenze** (Vol. %)	> 4	>3-4	> 2-3	> 1-2	≤ 1
Explosionsbereich (Vol. %)	-	-	< 50	50-70	> 70
Flammpunkt (°C)			> 10	0-10	< 0

\*... Enthält das Produkt keine brennbaren Stoffe außer Alkohole (d. h. 1-Propanol, 2-Propanol, Ethanol), dann beträgt der Abschlag für "Zündtemperaturklasse" - 0,5

\*\*... Enthält das Produkt keine anderen brennbaren Stoffe als Ethanol, dann beträgt der Abschlag für "Untere Explosionsgrenze" - 0,5