
STOFF- UND PRODUKTBEWERTUNG DER WIDES DATENBANK

Erstellt für: Ökokauf Wien

01.03.2024

Technisches Büro Klade

INHALT

Einführung.....	3
Stoffbewertung	4
Gefährdungskategorien	4
Bewertungszahlen	5
Bewertungsraster (Überblick).....	6
Datengrundlage	7
Datenlücke, Datenunsicherheit	7
Datenlücke bei Tensiden	8
Gefährdungskategorien	9
Akute Giftigkeit (Atemwege).....	9
Reiz- Ätzwirkung.....	10
Sensibilisierung, allergenes Potenzial.....	10
Erbgutschädigend, fruchtschädigend, krebserregend, chronisch giftig.....	11
Kanzerogenität.....	11
Gentoxizität	11
Reproduktionstoxizität.....	12
Chronische Giftigkeit.....	12
Verhalten in Oberflächengewässern – akut.....	13
Verhalten in Oberflächengewässern – chronisch	14
ABC Kategorisierung	15
Kategorie A (rot)	15
Kategorie B (gelb).....	16
Kategorie C (weiss)	18
Bewertung Glutaraldehyd	19
Produktbewertung	23
Gebrauchsfertige Produkte	23
Konzentrate (mit Verdünnung)	24
Vorteile der logarithmischen Skalierung	25
Expositionsmodell.....	27
Entzündlichkeit.....	29
Produktvergleiche	29

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.

STOFFBEWERTUNG

Die WIDES-Datenbank enthält aktuell 204 Stoffeinträge (Stand Dezember 2023). Jeder Stoff ist einer der folgenden Gruppen zugeordnet. Biozider Wirkstoff: Ist in die EU - Biozidprodukteverordnung (BPR) als Wirkstoff in Produktart 1 und/oder 2 aufgenommen¹. Sonstiger Inhaltsstoff (Co-Formulant): Diese Gruppe erfasst im Sicherheitsdatenblatt genannte Inhaltsstoffe mit gefährlichen Eigenschaften, aber weder bioziden noch explizit oberflächenaktiven Eigenschaften. Mit einem Listeneintrag werden im Sicherheitsdatenblatt nicht weiter spezifizierte Duft- und Farbstoffe erfasst. Duftstoff: Dabei handelt es sich um Stoffe, die Desinfektionsmitteln wegen ihres Geruchs zugesetzt werden. Tensid: Erfasst Produktzutaten mit oberflächenaktiven Eigenschaften. Folgende Tabelle zeigt die Zuordnungen:

Wirkstoffe für PT 1 und/oder PT2	51
Sonstige Stoffe (inkl. 7 Listen)	86
Tenside	56
Duftstoffe	11
GESAMT	204

GEFÄHRDUNGSKATEGORIEN

Die Stoffbewertung ist die Grundlage der Produktbewertung und berücksichtigt Gesundheits- und Umweltauswirkungen mittels Gefährdungskategorien. Diese beschreiben die nachteiligen Eigenschaften von Desinfektionsmitteln für Mensch und die aquatische Umwelt. 6 Kategorien werden auf Stoffe und Produkte angewendet. Die Kategorie „Entzündlichkeit“ bewertet die Brandgefahr, die durch entzündbare, vorwiegend alkoholhaltige Produkte entsteht.

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

¹ Die Produktarten sind für Biozidprodukte reserviert, die für die Desinfektion direkt am Menschen oder für Oberflächen, Instrumente, Wäsche und Geschirr verwendet werden.

BEWERTUNGSZAHLEN

Das Ausmaß einer Gefährdung wird in der Stoffbewertung durch ganzzahlige Bewertungszahlen und einen Farbcode beschrieben:

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 7² ein zunehmendes Gefährdungspotenzial anzeigen, zeigt BZ 1 an, dass ein Gefährdungspotenzial auf Grundlage einer ausreichenden Datenbasis ausgeschlossen werden kann. Eine unvollständige Datenbasis wird durch ein Fragezeichen sichtbar gemacht. Datenlücken bei Tensiden werden nicht durch ein Fragezeichen, sondern durch ein n.b. für „nicht bewertet“ angezeigt.

² Derzeit werden Bewertungszahlen > 7 in der WIDES nicht benötigt. Grundsätzlich sind Bewertungszahlen > 7 denkbar für den H-Satz H400 mit M-Faktor ≥ 100000 bzw. H410 mit M-Faktor ≥ 10000 .

BEWERTUNGSRASTER (ÜBERBLICK)

Die WIDES Bewertung beruht weitgehend auf Gefahrenhinweisen. Ein Gefahrenhinweis bzw. H-Satz setzt sich aus dem Buchstaben H und einer dreistelligen Zahl zusammen. H-Sätze beschreiben die von Stoffen und Zubereitungen ausgehenden Gefährdungen und werden für die Kennzeichnung und Einstufung verwendet. Sie sind gemäß dem global harmonisierten System zur Einstufung und Kennzeichnung – kurz GHS System – weltweit harmonisiert und mit der CLP Verordnung auch in der EU umgesetzt. Die folgende Tabelle zeigt, wie wir in einer Gefährdungskategorie einen Gefahrenhinweis einer Bewertungszahl bzw. einer Gefährdungskategorie zuordnen:

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

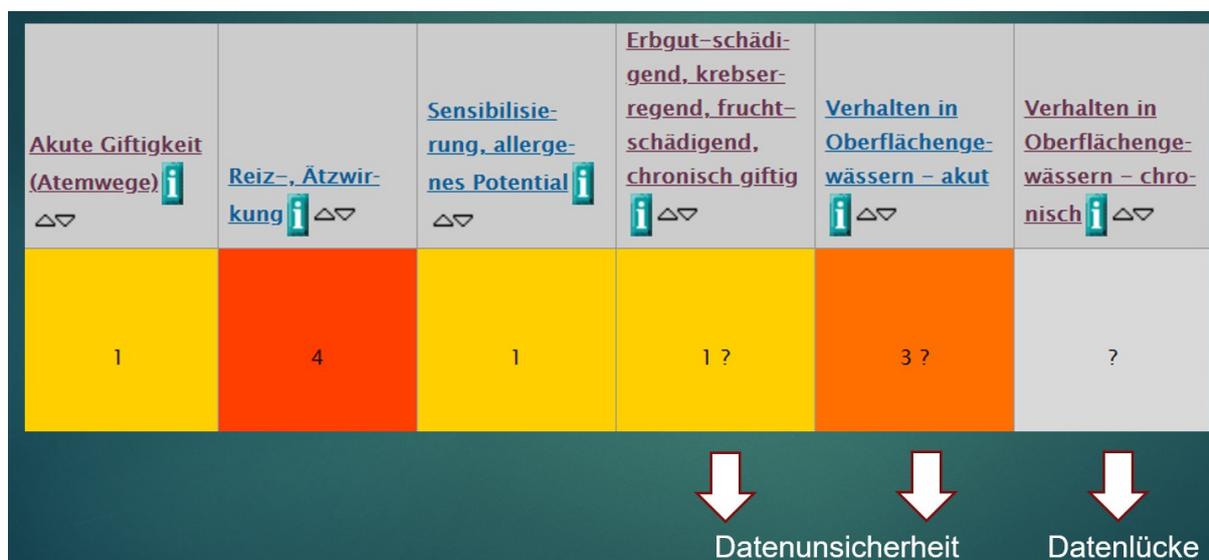
DATENGRUNDLAGE

Da die H-Sätze für die Stoffbewertung eine so wichtige Rolle spielen, ist die Herkunft der H-Sätze von Relevanz. Die WIDES verwendet bevorzugt Einstufungen, die von einer unabhängigen Behörde erstellt oder geprüft sind. Das können zum Beispiel Einstufungen sein, die im Rahmen des EU-Zulassungsverfahrens für Biozide erstellt wurden oder aber harmonisierte Einstufungen. Solche unabhängigen Quellen liegen nur zum Teil vor. Für die Gesamtheit der WIDES Inhaltsstoffe bilden folgende Datenquellen die Basis für die WIDES-Einstufung (Stand Dezember 2023):

REACH Registrierungsossier	50 %
ECHA Infocard	20 %
harmonisierte Einstufung	19 %
Wirkstoffbericht bzw. Stellungnahme zur Biozidprodukteverordnung, Stellungnahme des Ausschusses für Risikobewertung (RAC)	6 %
Sicherheitsdatenblatt	2 %
ohne Einstufung (weil Liste)	3 %

DATENLÜCKE, DATENUNSICHERHEIT

Wenn bei der Bewertung eine Datenlücke oder eine Datenunsicherheit auftritt, wird dieser Umstand durch ein Fragezeichen angezeigt. „Datenlücke“ bedeutet: Es liegen keine Daten vor, um den Stoff in der Gefährdungskategorie zu bewerten. „Datenunsicherheit“ bedeutet: Die vorliegenden Daten sind mit einer Unsicherheit behaftet, weshalb der Bewertungszahl ein Fragezeichen beigefügt wird. Die folgende Grafik zeigt eine Stoffbewertung in 6 Gefährdungskategorien mit einer Datenlücke und Datenunsicherheiten in 3 Gefährdungskategorien:



DATENLÜCKE BEI TENSIDEN

Der Umgang mit Datenlücken bei Tensiden unterscheidet sich in folgenden Punkt von der oben beschriebenen Vorgangsweise: Liegen für die Bewertung der Gefährdungskategorien Sensibilisierung, erbgutschädigend, krebserregend, fruchtschädigend und chronisch toxisch sowie Verhalten in Oberflächengewässern akut und/oder chronisch keine Daten vor, dann wird dieser Umstand nicht mit einem Fragezeichen, sondern mit „n.b.“ für nicht bewertet ausgewiesen. Damit stellen wir sicher, dass Fragezeichen als Indikator für Datenlücken bei besonders bedenklichen Stoffgruppen, insbesondere bioziden Wirkstoffen, gesetzt werden. Wir gehen ferner davon aus, dass Tenside vollständig auf ihr akuttoxisches und reizendes Gefährdungspotenzial untersucht sind. Das bedeutet: Liegt in der Gefährdungskategorie "Akute Giftigkeit (Atemwege)" und/oder "Reiz-, Ätzwirkung" keine Einstufung vor, wird die Bewertungszahl 1 vergeben.

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

GEFÄHRDUNGSKATEGORIEN

Dieser Abschnitt erläutert die Gefährdungskategorien im Detail:

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 giftige 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 schließen ein Gefährdungspotenzial aus	
?	Die verfügbaren Daten schließen ein Gefährdungspotenzial nicht aus	

* 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.

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

* 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 aus der Erfahrung. Überempfindlichkeit wird in der Regel als Asthma ausgedrückt, aber andere Überempfindlichkeitsreaktionen wie Rhinitis/Konjunktivitis und Alveolitis können auch auftreten. 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	Resp. Sens. 1 (1A oder 1B), H334	Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen
4	Skin Sens. 1 (1A oder 1B), H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen
3, 2	Bei Hinweisen auf ein Gefährdungspotenzial ohne Einstufung	
1	Die verfügbaren Daten schließen ein Gefährdungspotenzial aus	
?	Die verfügbaren Daten schließen ein Gefährdungspotenzial nicht aus	
n.b.	nicht bewertet (vorbehalten für Tenside ohne biozide Wirksamkeit)	

ERBGUTSCHÄDIGEND, FRUCHTSCHÄDIGEND, KREBSERREGEND, CHRONISCH GIFTIG

Diese Gefahrenkategorie besteht aus den vier Unterkategorien. Die Gesamtbewertung wird durch die höchste Bewertungszahl (Worst Case) bestimmt. Kann eine Unterkategorie nicht bewertet werden kann, wird die höchste Bewertungsnummer zusammen mit einem "?" angezeigt.

KANZEROGENITÄT

Ein Stoff, der Krebs verursachen oder die Inzidenz von Krebs erhöhen kann, gilt als krebserregend. Bei Stoffen, die in Tierstudien gutartige und bösartige Tumore induziert haben, ist 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	Carc. 1A oder 1B, H350 H350i	Kann Krebs erzeugen Kann bei Einatmen Krebs erzeugen
4	Carc. 2, H351	Kann vermutlich Krebs erzeugen
1	Die verfügbaren Daten schließen ein Gefährdungspotenzial aus	
?	Die verfügbaren Daten schließen ein Gefährdungspotenzial nicht aus	
n.b.	nicht bewertet (vorbehalten für Tenside ohne biozide Wirksamkeit)	

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 Muta. 2 aufgenommen, basierend auf positiven Befunden in Tests an Säugetieren und/oder in einigen Fällen aus In-vitro-Studien.

BZ	H-Satz	Wortlaut
6	Muta. 1A oder 1B, H340	Kann genetische Defekte verursachen
4	Muta. 2, H341	Kann vermutlich genetische Defekte verursachen
1	Die verfügbaren Daten schließen ein Gefährdungspotenzial aus	
?	Die verfügbaren Daten schließen ein Gefährdungspotenzial nicht aus	
n.b.	nicht bewertet (vorbehalten für Tenside ohne biozide Wirksamkeit)	

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 Befunde beim Menschen oder bei Versuchstieren vorliegen, diese jedoch nicht ausreichend für Einstufung in Kategorie 1 sind.

BZ	H-Satz	Wortlaut
6	Repr.1A oder 1B, H360	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen
	H360F	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen
	H360D	Kann das Kind im Mutterleib schädigen
4	Repr. 2, H361	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
	Lact., H362	Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen
1	Die verfügbaren Daten schließen ein Gefährdungspotenzial aus	
?	Die verfügbaren Daten schließen ein Gefährdungspotenzial nicht aus	
n.b.	nicht bewertet (vorbehalten für Tenside ohne biozide Wirksamkeit)	

CHRONISCHE GIFTIGKEIT

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 toxische Wirkungen beim Menschen oder 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. Kategorie STOT RE 1 hat beim Menschen eindeutige toxische Wirkung oder solche werden aufgrund von Tierstudien angenommen. Kategorie STOT RE 2 sind Stoffe in Tierstudien, die bei moderaten Expositionskonzentrationen toxische Wirkungen mit Relevanz für die menschliche Gesundheit erzeugt haben.

BZ	H-Satz	Wortlaut
5	STOT RE 1, H372	Schädigt die Organe bei längerer und wiederholter Exposition
3	STOT RE 2, H373	Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition
1	Die verfügbaren Daten schließen ein Gefährdungspotenzial aus	
?	Die verfügbaren Daten schließen ein Gefährdungspotenzial nicht aus	
n.b.	nicht bewertet (vorbehalten für Tenside ohne biozide Wirksamkeit)	

VERHALTEN IN OBERFLÄCHENGEWÄSSERN – AKUT

Die Bewertung übernimmt die Einstufungsregeln für die Gefahrenklasse "Akut Gewässergefährdend" der CLP-Verordnung. Stoffe mit einem L(E)C₅₀-Wert ≤ 1 mg/l werden dabei als aquatisch akut 1, H400 eingestuft. Zusätzlich ist ein Multiplikationsfaktor (M-Faktor) anzugeben:

L(E)C ₅₀ -Wert	Multiplikationsfaktor (M)
0,1 < L(E)C ₅₀ ≤ 1	1
0,01 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,1	10
0,001 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,01	100
0,0001 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,001	1.000
0,00001 < L(E)C ₅₀ ≤ 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 schließen ein Gefährdungspotenzial aus
?	Die verfügbaren Daten schließen ein Gefährdungspotenzial nicht aus
n.b.	nicht bewertet (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 übernimmt die Einstufungsregeln für die Gefahrenklasse "Langfristig Gewässergefährdend" 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 ≤ 1 mg/l oder nicht schnell abbaubar sind mit $L(E)C_{50} > 1$ bis ≤ 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 ≤ 1 mg/l oder nicht schnell abbaubar sind mit $L(E)C_{50} > 10$ bis ≤ 100 mg/l und/oder $BCF \geq 500$ oder $\log K_{ow} \geq 4$.

Zusätzlich ist ein 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 schließen ein Gefährdungspotenzial aus
?	Die verfügbaren Daten schließen ein Gefährdungspotenzial nicht aus
n.b.	Nicht bewertet (vorbehalten für Tenside ohne biozide Wirksamkeit)

* 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 die Bewertungszahl mit „?“ ergänzt (Datenunsicherheit).

ABC KATEGORISIERUNG

Diese kennzeichnet Wirk- und Inhaltsstoffe mit einem Farbcode und erleichtert so die Auswahl sicherer Desinfektionsmittel. Dabei wird zwischen bedenklichen und weniger bedenklichen Gefährdungen unterschieden. Auf Basis der Stoffeinstufung (H-Sätze) und (fehlender) Daten, die eine Gefährdung ausschließen, wird einem Stoff eine Kategorie zugeordnet bzw. ist dieser mit rot, gelb oder weiß markiert.

KATEGORIE A (ROT)

Kategorie A mit der Farbe ROT steht für eine sehr hohe Gefährdung. Dieser Kategorie sind Stoffe zugeordnet, die als mutagen, kanzerogen, reproduktionstoxisch³, chronisch toxisch, allergen oder als sehr hoch gewässertoxisch eingestuft sind. Desinfektionsmittel, die Stoffe der Kategorie A enthalten, sollten vermieden oder durch weniger bedenkliche ersetzt (d.h. substituiert) werden. Kategorie A erfasst vor allem Stoffe, die auch in geringer Konzentration hohe und/oder irreversible Schäden verursachen können.

Dabei ist jedoch Folgendes zu beachten: Die von einem Stoff ausgehende Gefährdung hängt immer auch vom Anwendungskontext ab. Aus diesem Grund ist die Notwendigkeit einer Substitution immer im Kontext der tatsächlichen Exposition von Mensch und Umwelt bei der Anwendung und Entsorgung von Desinfektionsmitteln zu betrachten.

Dazu ein praktisches Beispiel: Wird ein Wirkstoff mit einem hohem gewässertoxischen Gefährdungspotenzial für Flächendesinfektion in Wegwerftüchern verwendet, so gelangt der nicht abreagierte Wirkstoff mit dem gebrauchten Tuch in der Müllverbrennungsanlage. Eine Gewässergefährdung ist in diesem Falle kaum zu befürchten und eine Substitution zum Schutz von Gewässern damit auch nicht erforderlich.

Stoffe, die wegen ihrer kanzerogenen, mutagenen, reproduktionstoxischen, chronisch toxischen oder allergenen Eigenschaften der Kategorie A zugeordnet sind, entfalten ihre gesundheitsgefährdende Wirkung insbesondere dann, wenn auf Grund der Anwendung (z.B. Flächendesinfektion) Personen dauerhaft exponiert sind. Werden solche Stoffe aber in geschlossenen Systemen (z.B. Waschautomaten, Endoskopaufbereitung) verwendet, ist dies weniger bedenklich, sofern im Arbeitsablauf eine Exposition weitgehend vermieden wird. Für solche Anwendungsbeispiele ist dafür die Umweltgefährdung ein relevantes Thema.

Für das Erzielen einer gewünschten antimikrobiellen Wirkung (z.B. sporizid bei der Flächendesinfektion) steht manchmal nur eine sehr begrenzte Anzahl an geeigneten Wirkstoffen, bzw. Produkten zur Verfügung. Im Extremfall kann sich die Auswahl auf einen Wirkstoff beschränken. Bei Abwägung des Nutzen-Risiko Verhältnisses kann die Verwendung eines Desinfektionsmittels mit einem Stoff der Kategorie A deshalb auch alternativlos sein.

Die Stoffkategorisierung der WIDES dient dem Vorsorgeprinzip. Es bleibt aber letztlich in der Verantwortung der Beschaffer*innen, unter gleichzeitiger Berücksichtigung von Arbeitnehmer*innenschutz, Umwelt- und Infektionsschutz die jeweils beste Auswahl zu treffen. Derzeit sind in der WIDES ca. 40 (von insgesamt ca. 200) Stoffen der Kategorie A zugeordnet, die meisten aufgrund von allergenen (hautsensibilisierenden) Eigenschaften. Die

³ Auch Stoffe, bei denen die Gefahr einer Fruchtschädigung lediglich vermutet wird, fallen in diese Kategorie

Stoffkategorie kann in der WIDES unter „Inhaltsstoffübersicht anzeigen“ abgefragt werden. Will man für einen bestimmten Stoff wissen, auf Grund welcher Eigenschaften bzw. H-Sätze diesem die Kategorie A zugeordnet wurde, findet sich diese Information auf der jeweiligen Inhaltsstoffseite unter „Allgemeine Stoffangaben“.

Kategorie A – sehr hohe Besorgnis (Gesundheitsgefährdungen)	
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen
H334	Kann bei Einatmen Allergie, asthmaähnliche Symptome oder Atembeschwerden verursachen
H372	Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition
H361d	Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen
H362	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 – sehr hohe Besorgnis (Gefährdung der aquatischen Umwelt)	
H400 (M ≥ 1000)⁴	Sehr giftig für Wasserlebewesen mit M-Faktor gleich oder größer 1000
H410 (M ≥ 100)⁴	Sehr giftig für Wasserlebewesen mit langfristiger Wirkung mit M-Faktor gleich oder größer 100

KATEGORIE B (GELB)

Kategorie B erfasst Gefährdungen mit erheblich nachteiligen Folgen für die menschliche Gesundheit und aquatische Umwelt. Diese betreffen unter anderem akuttoxische sowie vermutete kanzerogene, mutagene und reproduktionstoxische Wirkungen. Datenlücken und Datenunsicherheiten sind ebenso der Kategorie B zugeordnet. Ist ein Stoff der Kategorie B zugeordnet, sollten ebenfalls Produktalternativen in Abhängigkeit vom Anwendungskontext erwogen werden.

H-Sätze, welche die akute Toxizität einstufen, sind der Kategorie B zugeordnet, da ihre Wirkung konzentrationsabhängig ist und mit der üblichen Verdünnung deutlich abnimmt. Eine dauerhafte Exposition gegenüber einem Stoff, der etwa akut giftig (H300: Lebensgefahr bei Einatmen) und zugleich korrosiv ist (z.B. H314: verursacht schwere Verätzungen) kann bei dauernder Einwirkung eine chronische Symptomatik generieren (Beispiel: Peressigsäure).

Das bedeutet, dass auch für Stoffe, die „nur“ auf Grund ihrer akuttoxischen Eigenschaften der Kategorie B (gelb) zugeordnet sind, bei einer sehr hohen und dauerhaften Exposition eine Substitution durch Alternativen erwogen werden sollte. Auch hier kann die Stoffkategorisierung

⁴ M ist ein Multiplikationsfaktor, der hochtoxische Stoffe entsprechend gewichtet. Wird ein Stoff als aquatisch akut 1 oder aquatisch chronisch 1 eingestuft, dann ist gemäß EU CLP Verordnung dem H-Satz ein Multiplikationsfaktor zuzuordnen.

Auswahlprozesse nur unterstützen und es bleibt letztlich in der Verantwortung der Beschaffer*innen, eine Auswahl zu treffen.

Will man für einem bestimmten Stoff wissen, auf Grund welcher Eigenschaften bzw. H-Sätze dieser der Kategorie B zugeordnet ist, findet sich diese Information auf der Inhaltsstoffseite unter „Allgemeine Stoffangaben“.

Kategorie B – erhebliche Besorgnis (Gesundheitsgefährdungen)	
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)⁵	Sehr giftig für Wasserorganismen mit M-Faktor gleich oder größer 10
H410 (M ≥ 1)⁵	Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung mit M-Faktor
Kategorie B – erhebliche Besorgnis (Datenlücke, Datenunsicherheit)	
Die WIDES weist für die akut-toxische, allergene, mutagene, kanzerogene, reproduktionstoxische oder chronisch toxische Gefährdungskategorie eine Datenlücke oder Datenunsicherheit aus.	
Die WIDES weist für die akute oder chronische aquatische Gefährdungskategorie eine Datenlücke oder Datenunsicherheit aus.	

⁵ M ist ein Multiplikationsfaktor, der hochtoxische Stoffe entsprechend gewichtet. Wird ein Stoff als aquatisch akut 1 oder aquatisch chronisch 1 eingestuft, dann ist gemäß EU CLP Verordnung dem H-Satz ein Multiplikationsfaktor zuzuordnen

KATEGORIE C (WEISS)

Die mit der Farbe Weiß gekennzeichnete Kategorie C erfasst vor allem korrosive Eigenschaften ausgedrückt durch die H-Sätze H314 und H318. Unter Einhaltung der vorgeschriebenen Schutzmaßnahmen wie Handschuhpflicht, Schutzbrillen, etc. kann bei dieser Kategorie von eher begrenzten, kontrollierbaren Gesundheitsgefährdungen ausgegangen werden mit zumeist nur reversiblen Schäden. Dabei berücksichtigen wir, dass korrosive Eigenschaften mit der Verdünnung abnehmen und die meisten Desinfektionsmittel niedrige Konzentrationen an stark ätzenden Wirkstoffen aufweisen. Obwohl der Kategorie C zugeordnete Gefährdungen nicht vernachlässigbar sind, sollten solche Stoffe bevorzugt verwendet werden. Dies trifft insbesondere auf biozide Wirkstoffe der Kategorie C zu, wie etwa Sauerstoffabspalter oder organische Säuren.

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 Augenreizungen
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 und rissiger Haut führen
EUH071	Wirkt ätzend auf die Atemwege
Kategorie C – geringe Besorgnis (Gefährdung der aquatischen Umwelt)	
H400 (M < 10)⁶	Sehr giftig für Wasserorganismen mit 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

⁶ M ist ein Multiplikationsfaktor, der hochtoxische Stoffe entsprechend gewichtet. Wird ein Stoff als aquatisch akut 1 oder aquatisch chronisch 1 eingestuft, dann ist gemäß EU CLP Verordnung dem H-Satz ein Multiplikationsfaktor zuzuordnen

BEWERTUNG GLUTARALDEHYD

Im Folgenden wird die Bewertung des Wirkstoffes Glutaraldehyd in 6 Gefährdungskategorien erläutert. Vorweg werden in der WIDES Stoffname inkl. Synonyme, CAS Nummer, Stoffkategorie, Stoffgruppe, Einstufung, Dampfdruck samt Korrekturfaktoren sowie links zu Stoffdaten angezeigt:

Name:	Glutaraldehyd
Synonyme:	1,5-pentanedial Glutaral
CAS-Nummer:	111-30-8
EINECS-Nummer:	203-856-5
Stoffkategorie:	  Kategorie A (hohe Gefährdung) / Category A (high hazard)
Stoffgruppe:	Biozider Wirkstoff (notifiziert in PT1 und/oder PT2) / Biocidal substance (notified in PT1 and/or PT2)

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 Regulation 528/2012: Glutaraldehyde. PT 2, 3, 4, 6, 11, 12. Sept 2014; Finland; latest download: 29.03.2021

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

Links zu Stoffdaten

<https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/biocidal-active-substances/-/disas/substance/100.003.506> 

Glutaraldehyd ist mit dem H-Satz H330 - Lebensgefahr bei Einatmen, - eingestuft. Dieser bedingt Bewertungszahl 6 in der Gefährdungskategorie Akute Giftigkeit:

<p>Akute Giftigkeit (Atemwege) ⓘ</p> <p>△▽</p> <p style="background-color: #e91e63; color: white; text-align: center; padding: 10px; font-weight: bold; font-size: 24px;">6</p>	<p>Akute Giftigkeit (Atemwege) Bewertungskriterien</p> <hr/> <p style="text-align: right;">Bewertungszahl: 6</p> <p>Ausschlaggebender H- bzw. R-Satz: Acute Tox. 2, H330 Lebensgefahr bei Einatmen. / Fatal if inhaled.</p> <p style="text-align: right;">Quelle: EU-Assessment Report for Regulation 528/2012: Glutaraldehyde. PT 2, 3, 4, 6, 11, 12. Sept 2014; Finland; latest download: 29.03.2021</p>
---	--

Dann ist Glutaraldehyd mit 1B, H314 - verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden – eingestuft. Diese Einstufung führt zu Bewertungszahl 4 in der Gefährdungskategorie Reiz- und Ätzwirkung:

<p>Reiz-, Ätzwirkung ⓘ</p> <p>△▽</p> <p style="background-color: #ff9800; color: white; text-align: center; padding: 10px; font-weight: bold; font-size: 24px;">4</p>	<p>Reiz-, Ätzwirkung Bewertungskriterien</p> <hr/> <p style="text-align: right;">Bewertungszahl: 4</p> <p>Ausschlaggebender H- bzw. R-Satz: Skin Corr. 1B, H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden / Causes severe skin burns and eye damage</p> <p style="text-align: right;">Quelle: EU-Assessment Report for Regulation 528/2012: Glutaraldehyde. PT 2, 3, 4, 6, 11, 12. Sept 2014; Finland; latest download: 29.03.2021</p>
---	---

Glutaraldehyd ist mit H334 - kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen - eingestuft. Dieser H-Satz führt zu Bewertungszahl 5 in der Gefährdungskategorie Sensibilisierung, allergenes Potenzial. Quelle der Einstufungen ist ein im Rahmen der EU Biozidprodukteverordnung erstellter Bewertungsbericht:

<p>Sensibilisierung, allergenes Potential ⓘ</p> <p>△▽</p> <p style="background-color: #ff0000; color: white; text-align: center; padding: 10px; font-weight: bold; font-size: 24px;">5</p>	<p>Sensibilisierung, allergenes Potential Bewertungskriterien</p> <hr/> <p style="text-align: right;">Bewertungszahl: 5</p> <p>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</p> <p style="text-align: right;">Quelle: EU-Assessment Report for Regulation 528/2012: Glutaraldehyde. PT 2, 3, 4, 6, 11, 12. Sept 2014; Finland; latest download: 29.03.2021</p>
--	--

Die Bewertung der Gefährungskategorie "Erbgutschädigend, krebserregend, fruchtschädigend, chronisch giftig" ist das Ergebnis aus 4 Teilbewertungen: Die Gesamtbewertungszahl ergibt sich dabei aus der höchsten Teilbewertungszahl. Im vorliegenden Beispiel wird auf Grund der Datenlage in allen Teilbewertungen eine Gefährdung ausgeschlossen und Glutaraldehyd in der Gefährungskategorie mit 1 bewertet:

erbgutschädigend: Bewertungszahl 1	Stoffdaten				
	Stoffdatensatz	Art der Auswirkung	Testmethode	Befund	Bemerkungen
	Muta 2	Mutagenität/Gentoxizität		"Classification for genotoxicity is not proposed."	
	Quelle: EU-Assessment Report for Regulation 528/2012: Glutaraldehyde. PT 2, 3, 4, 6, 11, 12. Sept 2014; Finland; latest download: 29.03.2021				
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: 29.03.2021)					
krebserregend: Bewertungszahl 1	Stoffdaten				
	Stoffdatensatz	Art der Auswirkung	Testmethode	Befund	Bemerkungen
	Karz 3	Kanzerogenität		"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."	
	Source: EU-Assessment Report for Regulation 528/2012: Glutaraldehyde. PT 2, 3, 4, 6, 11, 12. Sept 2014; Finland; latest download: 29.03.2021				
Karz 1	Kanzerogenität		"Carcinogenicity conclusive but not sufficient for classification."		
Source: REACH registration dossier – glutaraldehyde – full registration (GHS classification & labelling, latest download: 29.03.2021)					

fruchtschädigend: Bewertungszahl 1	Stoffdaten				
	Stoffdatensatz	Art der Auswirkung	Testmethode	Befund	Bemerkungen
	Repro 2	Reproduktions-toxizität		"There is no ground for classification for teratogenicity."	
	Quelle: EU-Assessment Report for Regulation 528/2012: Glutaraldehyde. PT 2, 3, 4, 6, 11, 12. Sept 2014; Finland; latest download: 29.03.2021				
Repro 1	Reproduktions-toxizität		"Reproductive toxicity / effects via lactation conclusive but not sufficient for classification."		
Quelle: REACH registration dossier – glutaraldehyde – full registration (GHS classification & labelling, latest download: 29.03.2021)					

chronisch giftig: Bewertungszahl 1	Stoffdaten				
	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 Regulation 528/2012: Glutaraldehyde. PT 2, 3, 4, 6, 11, 12. Sept 2014; Finland; latest download: 29.03.2021				
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: 29.03.2021)					

Erbgut-schädi-
gend, krebser-
regend, frucht-
schädigend,
chronisch giftig

1

Was die Gefährdung der aquatischen Umwelt betrifft, ist Glutaraldehyd mit H400 (M1) - sehr giftig für Wasserorganismen mit M-Faktor 1 - und H411 - giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung - eingestuft. Diese Einstufungen bedingt jeweils die Bewertungszahl 3 in den Gefährdungskategorien Verhalten in Oberflächenbewässern akut und chronisch.

<p>Verhalten in Oberflächenwässern – akut</p> <p> </p> <p style="background-color: orange; color: white; text-align: center; padding: 5px;">3</p>	<p>Verhalten in Oberflächengewässern – akut Bewertungskriterien</p> <p style="text-align: right;">Bewertungszahl: 3</p> <p>Ausschlaggebender H- bzw. R-Satz: H400 (M1) : Sehr giftig für Wasserorganismen mit M-Faktor 1 / very toxic to aquatic life with M-factor 1</p> <p>Quelle: EU-Assessment Report for Regulation 528/2012: Glutaraldehyde. PT 2, 3, 4, 6, 11, 12. Sept 2014; Finland; latest download: 29.03.2021</p>
<p>Verhalten in Oberflächenwässern – chronisch</p> <p> </p> <p style="background-color: orange; color: white; text-align: center; padding: 5px;">3</p>	<p>Verhalten in Oberflächengewässern – chronisch Bewertungskriterien</p> <p style="text-align: right;">Bewertungszahl: 3</p> <p>Ausschlaggebender H- bzw. R-Satz: H411 : Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. / Toxic to aquatic life with long lasting effects.</p> <p>Quelle: EU-Assessment Report for Regulation 528/2012: Glutaraldehyde. PT 2, 3, 4, 6, 11, 12. Sept 2014; Finland; latest download: 29.03.2021</p>

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.

GEBRAUCHSFERTIGE PRODUKTE

Gebrauchsfertige Produkte werden vor der Anwendung nicht verdünnt. Dazu zählen Haut- und Händedesinfektionsmittel, sowie alkoholische und wässrige Produkte zur Schnelldesinfektion von Oberflächen und zur desinfizierenden Händewaschung. Das Berechnungsbeispiel zeigt ein Desinfektionsmittel auf Wasserbasis mit den Inhaltsstoffen A und B. A ist als atemwegsensibilisierend H334 eingestuft und wird mit 5 bewertet. 5 ergibt mit der Formel $10^{\text{hoch Bewertungszahl}}$ – also logarithmisch skaliert - den Gefährdungsfaktor 100.000. B wird in einer Arbeitsschutzdatenbank als „sehr schwaches Kontaktallergen“ ausgewiesen und ist mit 2 bewertet. Mit „Nicht bewerteter Stoffanteil“ sind das Lösungsmittel Wasser und allfällige weitere, nicht als gefährlich eingestufte und daher im Sicherheitsdatenblatt nicht erwähnte Inhaltsstoffe zusammengefasst. Näherungsweise wird angenommen, dass dieser Produktanteil keine Gefährdungen bedingt. Daher erhält er Bewertungszahl 1 - keine Gefährdung - und Gefährdungsfaktor 10.

Inhaltstoff	Datenbasis für BZ	BZ	Gefährdungsfaktor 10^{BZ}
A	Resp. Sens. 1, H334	5	100.000
B	„Sehr schwaches Kontaktallergen“	2	100
Nicht bewerteter Stoffanteil	-	1	10

Die Gefährdungsfaktoren werden mit der jeweiligen Stofffraktion – Stofffraktion ist Konzentration geteilt durch 100 – multipliziert. Dann werden alle Anteile aufsummiert und die Summe entlogarithmiert. Die Produktbewertungszahl des Desinfektionsmittels in der Gefährdungskategorie „Sensibilisierung, allergenes Potenzial“ ist in diesem Beispiel 2,0.

Inhaltstoff	Konz. %	Stofffraktion $\frac{\text{Konz. (\%)}}{100}$	Gefährdungsfaktor x Stofffraktion
A	0,08	0,0008	$100.000 \times 0,0008 = 80$
B	10	0,1	$100 \times 0,1 = 10$
Nicht bewerteter Stoffanteil	89,92	0,8992	$10 \times 0,8992 = 8,992$
Produktbewertungszahl			$\log_{10} 99 = 2,0$

KONZENTRATE (MIT VERDÜNNUNG)

Konzentrate sind Produkte für die Instrumenten-, Wäsche-, Geschirr- und wischende Flächendesinfektion. Das Berechnungsbeispiel zeigt ein Desinfektionsmittel auf Wasserbasis mit zwei Inhaltsstoffen A und B. A ist als atemwegsensibilisierend mit H334 eingestuft und mit 5 bewertet. 5 ergibt mit der Formel $10^{\text{Bewertungszahl}}$ – also logarithmisch skaliert – den Gefährdungsfaktor 100.000. B wird in einer Arbeitsschutzdatenbank als „Sehr schwaches Kontaktallergen“ ausgewiesen und ist mit 2 bewertet. Mit „Nicht bewerteter Stoffanteil“ sind das Lösungsmittel Wasser und allfällige weitere, nicht als gefährlich eingestufte und daher im Sicherheitsdatenblatt nicht erwähnte Inhaltsstoffe zusammengefasst. Näherungsweise wird angenommen, dass dieser Produktanteil keine Gefährdungen bedingt. Daher wird ihm die Bewertungszahl 1 (keine Gefährdung) und der Gefährdungsfaktor 10 zugewiesen.

Inhaltstoff	Datenbasis für BZ	BZ	Gefährdungsfaktor 10^{BZ}
A	Resp. Sens 1, H334	5	100.000
B	„Sehr schwaches Kontaktallergen“	2	100
Nicht bewerteter Stoffanteil	-	1	10

Nach logarithmischer Skalierung und Multiplikation mit der jeweiligen Stofffraktion - dies ist die Konzentration geteilt durch 100 - werden die Ergebnisse für die zwei Inhaltsstoffe, sowie für den nicht bewerteten Stoffanteil, summiert. Das ergibt den Wert 10.018:

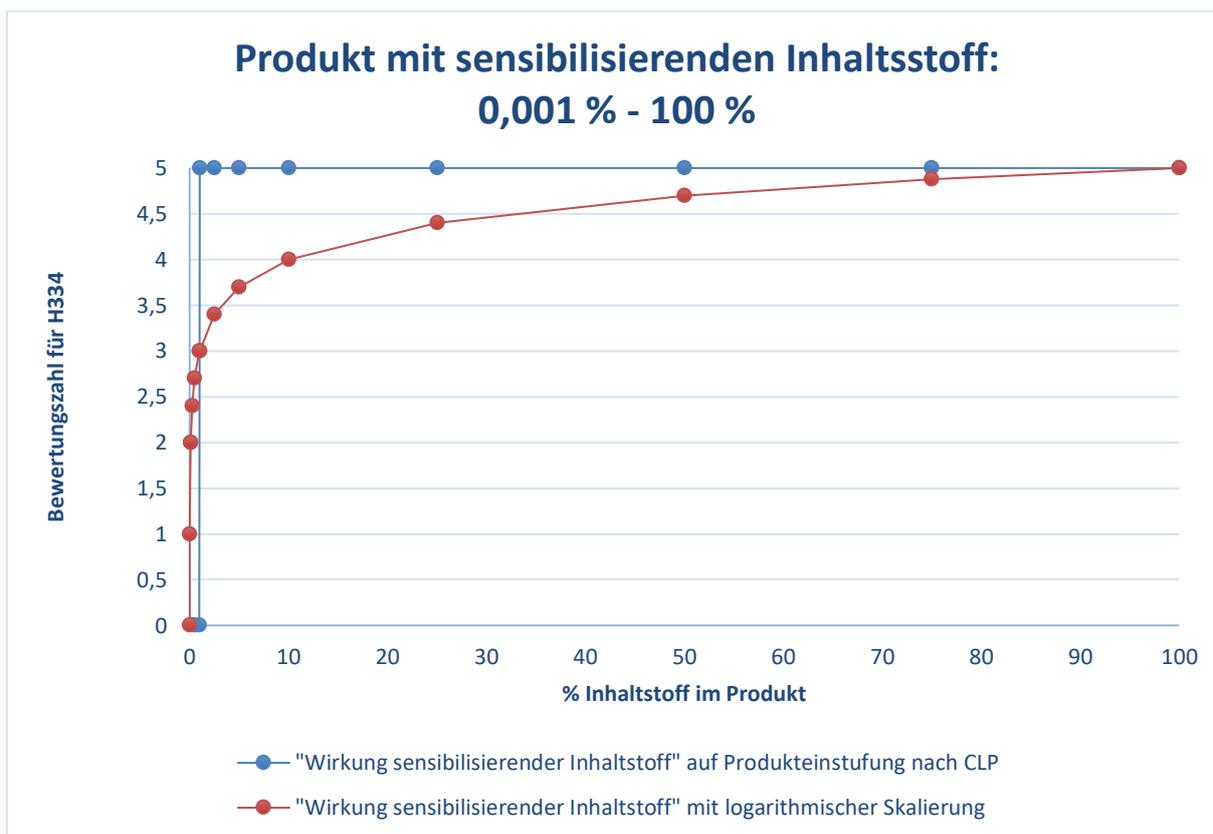
Inhaltstoff	Konz. %	Stofffraktion $\frac{\text{Konz.}(\%)}{100}$	Gefährdungsfaktor x Stofffraktion
A	10	0,1	100.000 x 0,1 = 10.000
B	10	0,1	100 x 0,1 = 10
Nicht bewerteter Stoffanteil	80	0,8	10 x 0,8 = 8

Da das Konzentrat für die Anwendung zu einer 0,5% Lösung verdünnt werden muss, wird eine Verdünnungsrechnung durchgeführt. Dazu wird die logarithmierte Produktbewertungszahl (10.018) mit der Stofffraktion 0,005 multipliziert. In der Berechnung erhält das Verdünnungsmedium Wasser die Bewertungszahl 0 aus zwei Gründen: Erstens kann bei reinem Wasser eine Gefährdung völlig ausgeschlossen werden und zweitens werden damit negative Bewertungszahlen vermieden. Die Bewertungszahl der verdünnten Anwendungslösung beträgt 1,7.

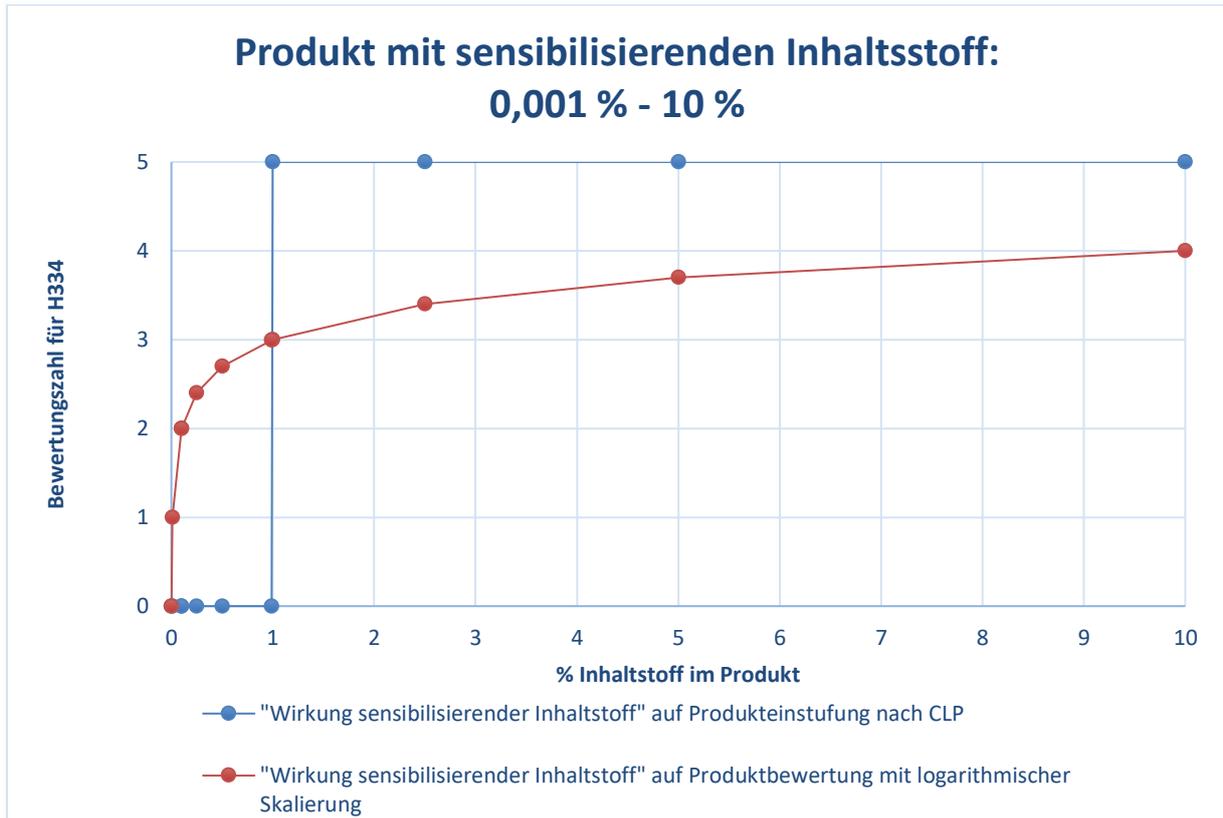
Komponente	BZ	Konz. (%)	Gefährdungs-faktor (10^{BZ})	Stofffraktion $\frac{\text{Konz.}(\%)}{100}$	Gefährdungsfaktor x Stofffraktion
Konzentrat		0,5	10.018	0,005	50,1
Wasser	0	99,5	1	0,995	1
Bewertungszahl der Anwendungslösung					$\log_{10} 51,1 = 1,7$

VORTEILE DER LOGARITHMISCHEN SKALIERUNG

Um besser zu verstehen, warum wir die Stoffbewertungszahlen in der Produktbewertung logarithmisch skalieren, wird ein Vergleich mit der Einstufung einer Zubereitung nach CLP Verordnung geführt, die einen die Atemwege sensibilisierenden Stoff (d.h. eingestuft mit H334) enthält. Denn es wäre naheliegend, Einstufungen für Produktvergleiche heranzuziehen, zumal diese ja im Sicherheitsdatenblatt ausgewiesen sind. Dieser Abschnitt möchte daher verdeutlichen, warum solche Einstufungen für vergleichende Bewertungen von Desinfektionsmittel bei der Anwendung nicht brauchbar sind. Gemäß den CLP Einstufungsregeln führt eine Stoffkonzentration über 1 % dazu, dass auch das Produkt mit H334 einzustufen ist. Ist der sensibilisierende Stoff dagegen unter 1% enthalten, wird er nicht in der Produkteinstufung „sichtbar“:

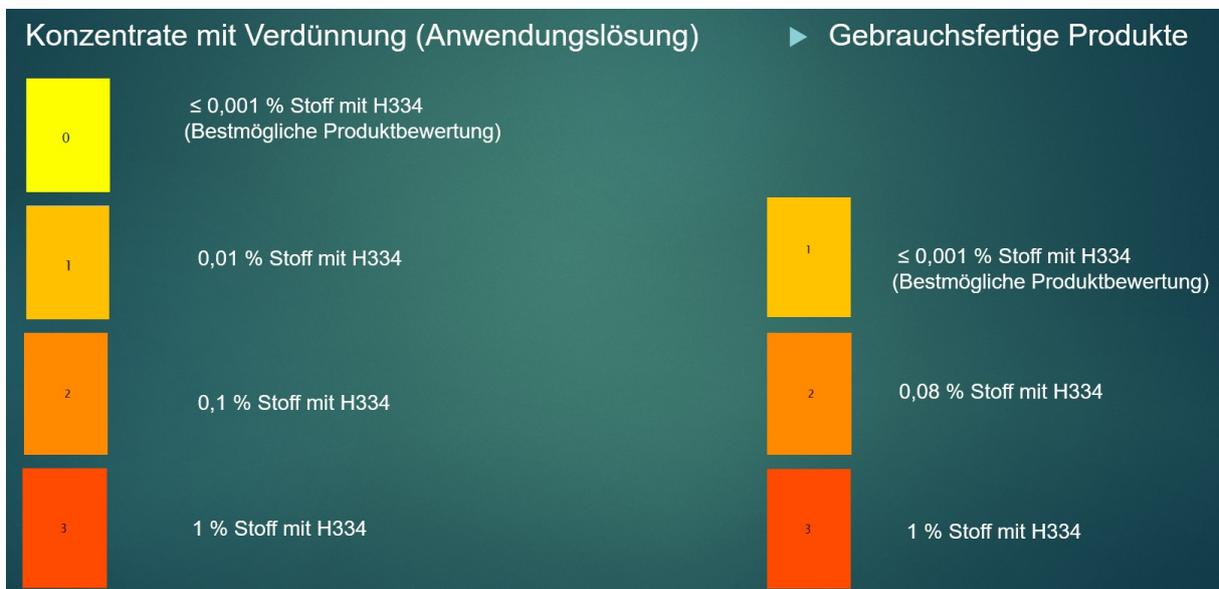


Der Effekt der logarithmischen Skalierung bei geringer Konzentration (< 10 %):



Da die logarithmische Skalierung die Bewertung über den gesamten Konzentrationsbereich „glättet“ und diese keine Sprünge aufweist, behalten Produktvergleiche auch bei geringer Konzentration und kleinen Konzentrationsunterschieden ihre Aussagekraft. Dies ist insbesondere bei der Bewertung von Stoffen mit allergenen oder CMR-Eigenschaften wichtig.

Die folgende Abbildung zeigt die Auswirkungen verschiedener niedriger Konzentrationen des atemwegsensibilisierenden Inhaltsstoffes A auf die Produktbewertungszahl und den korrespondierenden Farbcode.



Konzentrate mit Verdünnung und gebrauchsfertige Produkte unterscheiden sich in der bestmöglichen Produktbewertungszahl bzw. den Farbcode. Grund ist die Vergabe der Bewertungszahl 0 für Wasser in der Verdünnungsrechnung. Auf diese Weise werden negative Bewertungszahlen vermieden. Dieser Unterschied ist insofern irrelevant, als es in der WIDES keine Möglichkeit gibt, gebrauchsfertige Produkte mit verdünnten Konzentraten zu vergleichen. Es werden also immer nur Produkte verglichen, welche nach einem vollständig identen Rechenmodus bewertet sind. Darüber hinaus weist der prinzipiell dunklere Farbton für gebrauchsfertige Lösungen darauf hin, dass in Bezug auf Ressourcenverbrauch und Transport Konzentrate besser abschneiden und bevorzugt verwendet werden sollten.

EXPOSITIONSMODELL

Die WIDES Bewertung berücksichtigt die Exposition mit einem einfachen Modell mit Korrekturfaktoren, die vom Dampfdruck abgeleitet sind. Der Korrekturfaktor F_{-hum} berücksichtigt, dass flüchtige Substanzen bereits am Einsatzort teilweise in die Raumluft entweichen und eingeatmet werden können. Der Faktor gewichtet daher flüchtige Stoffe in der Gefährdungskategorie Akute Giftigkeit stärker. Korrekturfaktor $F_{-öko}$ berücksichtigt, dass wenig flüchtige Stoffe über die Kläranlage in Oberflächengewässer gelangen können. Dieser Faktor gewichtet daher wenig flüchtige Stoffe in den Gefährdungskategorien Verhalten in Oberflächengewässern akut und chronisch stärker:

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

Folgendes Beispiel soll zeigen, wie Korrekturfaktor $F_{-öko}$ die Bewertung in der Gefährdungskategorie Verhalten in Oberflächengewässern – chronisch gewichtet: Dazu werden 2 Konzentrate mit jeweils einem Inhaltsstoff A bzw. B miteinander verglichen. Um den Effekt des Expositionsmodells hervorzuheben, ist das Gefährdungspotenzial, der Gehalt sowie die Verdünnung der Inhaltsstoffe in Produkt 1 und 2 identisch. Inhaltsstoff A besitzt aber einen geringen Dampfdruck, Inhaltsstoff B einen hohen Dampfdruck. A hat demnach eine höhere Wahrscheinlichkeit, in Oberflächengewässer zu gelangen als B.

	Dampfdruck (hPa/20°C)	Datenbasis für BZ	BZ	Gefährdungsfaktor (10^{BZ})
PRODUKT 1				
Inhaltsstoff A	< 1	Aquat.chron.1, H410 (M10)	5	100.000
Nicht bewerteter Stoffanteil	-	-	1	10
PRODUKT 2				
Inhaltsstoff B	> 1000	Aquat.chron.1, H410 (M10)	5	100.000
Nicht bewerteter Stoffanteil	-	-	1	10

Die Integration von $F_{\text{-öko}}$ in die Produktbewertung bewirkt, dass Produkt 1 mit dem wenig flüchtigen Inhaltsstoff A in Bezug auf die Gewässertoxizität ungünstiger bewertet wird (Bewertungszahl 1,9) als Produkt 2 mit dem flüchtigen Inhaltsstoff B (Bewertungszahl 1,4). Der Unterschied sollte im Farbcode wahrnehmbar sein:

	Konz. %	Stofffraktion $\frac{\text{Konz. (\%)}}{100}$	$F_{\text{-öko}}$	Gefährdungsfaktor X Stofffraktion
PRODUKT 1 (mit wenig flüchtigen Inhaltsstoff A)				
Inhaltsstoff A	0,06	0,0006	1	$100.000 \times 0,0006 \times 1 = 60$
Nicht bewerteter Stoffanteil	99,94	0,9994	1	$10 \times 0,9994 \times 1 = 9,994$
Produktbewertungszahl				$\text{Log}_{10} 69,994 = \mathbf{1,9}$
Farbcode				
PRODUKT 2 (mit hoch flüchtigen Inhaltsstoff B)				
Inhaltsstoff B	0,06	0,0006	0,3	$100.000 \times 0,0006 \times 0,3 = 18$
Nicht bewerteter Stoffanteil	99,94	0,9994	1	$10 \times 0,9994 \times 1 = 9,994$
Produktbewertungszahl				$\text{Log}_{10} 27,994 = \mathbf{1,4}$
Farbcode				

ENTZÜNDLICHKEIT

Die Gefährdungskategorie „Entzündlichkeit“ wird nur auf Produkte angewandt, die als entzündbar eingestuft sind. Im vorliegenden Fall wird dies durch erhebliche Konzentrationen an Alkoholen bewirkt. Die Bewertungszahl für die Entzündlichkeit setzt sich zusammen aus einer Basisbewertungszahl abgeleitet von der Produkteinstufung sowie Zu- bzw. Abschlägen. Letztere ergeben sich aus der Zündtemperaturklasse, der unteren Explosionsgrenze, dem Explosionsbereich und/oder dem Flammpunkt des Produktes.

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

PRODUKTVERGLEICHE

Vergleicht man Produkte ist folgendes zu beachten: Produktbewertungen werden in der WIDES als Farbcode und nicht als Zahlenwert dargestellt. Dies aus folgendem Grund: Die Berechnung beruht auf vereinfachenden Annahmen bzw. beinhaltet eine Unschärfe, die durch einen Farbton adäquater vermittelbar ist als durch einen exakten Zahlenwert.

Die WIDES erlaubt keine Vergleiche zwischen gebrauchsfertigen Produkten und zwischen verdünnten Anwendungslösungen. Dies wird gewährleistet durch eine Abfrage, bei der Angaben zum Anwendungsbereich, der Anwendungsform, der Einwirkzeit und dem Wirkungsspektrum gemacht werden müssen.

Nach erfolgter Abfrage liefert die WIDES kein Produktranking, sondern reiht die bewerteten Produkte lediglich alphabetisch. Diese Liste kann aber gereiht werden, indem man per Mausklick eine einzelne Gefährdungskategorie auswählt und auf diese Weise ein Produktranking bezogen auf die gewählte Kategorie erstellt.