

Gefährdungsanalyse und Produkt Benchmarking von Desinfektionsmitteln

Die Gefährdungsanalyse vergleicht die Gesundheits- und Umweltgefährdungen von Desinfektionsmitteln mit Produktalternativen. In einem ersten Schritt wird der Substitutionsbedarf abgeschätzt. Ein solcher wird angenommen, wenn das Desinfektionsmittel Inhaltsstoffe mit erheblichen und/oder langfristigen negativen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und/oder die aquatische Umwelt enthält. Um eine solche Auswirkung zu ermitteln, wird ein Kategorisierungsschema auf die Einstufungen der Inhaltstoffe angewandt. Ein Substitutionsbedarf wird generell angenommen, wenn ein Produkt mindestens einen Inhaltsstoff der Kategorie A enthält. In einem solchen Fall wird das Produkt für ein anschließendes Produkt Benchmarking empfohlen¹. Ziel dabei ist es, Produkte zu identifizieren, die sich als Alternative eignen. Die Gefährdungsanalyse kann auf Hände- und Hautdesinfektionsmittel sowie auf Oberflächen-, Instrumente- und Wäschedesinfektionsmittel angewendet werden. Für eine umfassende Analyse wird eine Liste der als gefährlich eingestuften Inhaltsstoffe und zusätzlich Informationen über Konzentration, Art der Anwendung, Wirkungsspektrum und Verbrauchsmengen des Produktes und der möglichen Alternativen benötigt. Die WIDES Datenbank unterstützt bei der Auswahl der aktuellsten Stoffeinstufungen und bietet eine Auswahl an Produktalternativen.

Gefährdungsanalyse

Von Stoffen ausgehende Gefährdungen lassen sich hinsichtlich deren Schwere und Dauer unterscheiden. Einige sind relativ harmlos oder reversibel (z.B. Hautreizungen), andere können dagegen schwerwiegend und/oder irreversibel sind (z. B. Krebsinduktion oder Sensibilisierung). Zentral für die Gefährdungsanalyse ist die Anwendung eines Kategorisierungsschemas. Die Kategorisierung unterteilt Gefährdungen in solche mit hoher (Kategorie A), erheblicher (Kategorie B) bzw. geringer Besorgnis (Kategorie C). Das Kategorisierungssystem unterstützt bei der Vermeidung von Stoffen mit hohem Gefährdungspotenzial. Die Zuordnung zu einer Kategorie erfolgt über die Einstufung bzw. die Gefahrenhinweise. Das weltweit gültige Instrument zur Identifizierung von Gefährdungen mittels Gefahrenhinweisen ist das GHS System². Gefahrenhinweise sind standardisierte Formulierungen, mit denen von Chemikalien als auch von Gemischen ausgehende Gefährdungen angezeigt werden. Jeder Gefahrenhinweis wird als Code angezeigt, beginnend mit dem Buchstaben H und gefolgt von drei Ziffern.

¹ *Benchmarking* bedeutet den Vergleich bestimmter Eigenschaften eines Produktes mit einem Benchmark. Normalerweise ist der Benchmark Marktführer innerhalb eines Produktsegments.

² Das Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS) ist ein international verwendeter Standard, der von der UNO verwaltet wird. Zu den Kernelementen des GHS gehören standardisierte Gefahrenhinweise und Prüfkriterien, universelle Warnpiktogramme und harmonisierte Sicherheitsdatenblätter, die den Anwendern gefährlicher Güter eine Vielzahl von Informationen liefern. Das GHS-System wird auch in den EU-Chemikalienvorschriften (CLP-Verordnung) angewandt.

Kategorie A (hohe Besorgnis)

Kategorie A erfasst langanhaltende, schwer kontrollierbare oder irreversible Gefährdungen für die Gesundheit und die aquatische Umwelt. Die damit erfassten Stoffe können bereits in geringen Konzentrationen die Gesundheit schädigen oder Wasserlebewesen abtöten bzw. langfristig beeinträchtigen. Sofern sonstige Auswahlkriterien wie Wirkungsspektrum oder Materialverträglichkeit es erlauben wird empfohlen, auf Produkte mit Inhaltsstoffen der Stoffkategorie A zu verzichten. In den Berechnungsblättern verdeutlichen wir die Schwere dieser Gefährdung durch die Hintergrundfarbe rot.

GEFÄHRDUNG DER GESUNDHEIT	
H317	Kann eine allergische Hautreaktion verursachen
H334	Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen
H372	Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition
H340	Kann genetische Defekte verursachen
H350	Kann Krebs erzeugen
H360	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das ungeborene Kind schädigen
H361 d ³	Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen
H362 ³	Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.
GEFÄHRDUNG DER AQUATISCHEN UMWELT	
H400 (M ≥ 1000) ⁴	Sehr giftig für Wasserorganismen und M-Faktor gleich oder höher als 1000
H410 (M ≥ 100) ³	Sehr giftig für Wasserorganismen mit langanhaltender Wirkung und M-Faktor gleich oder höher als 100

Kategorie B (erhebliche Besorgnis)

Kategorie B erfasst Gefährdungen mit immer noch erheblichen nachteiligen Wirkungen auf die Gesundheit und die aquatische Umwelt. Der Kategorie B zugeordnet sind auch unzureichende

³ Begründung der Aufnahme von H361d (Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen) und H362 (Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen) in die 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 – im Gegensatz zu H341 (Verdacht auf Mutagenität) und H351 (Verdacht auf Kanzerogenität) – bereits der Verdacht auf fruchtschädigende Wirkung ausreichend für die Aufnahme in Kategorie A. Damit wird in besonderer Weise dem Vorsorgeprinzip Rechnung getragen.

⁴ M-Faktor steht für Multiplikationsfaktor für Stoffe, die hochgiftig für die aquatische Umwelt sind (z. B. LC50 oder EC50 < 1mg/L). Bei der Einstufung eines Stoffes als akute aquatische Toxizität der Kategorie 1 oder der chronischen aquatischen Toxizität Kategorie 1 nach GHS ist es in der Regel erforderlich, einen geeigneten M-Faktor anzugeben. Dies ist nach der EU-CLP-Verordnung obligatorisch. Der Zweck der Anwendung von M-Faktor ist es, hochgiftigen Komponenten ein erhöhtes Gewicht zu verleihen.

Kenntnisse bzw. Datenunsicherheiten über das Gefährdungspotenzial hinsichtlich bestimmter Endpunkte. Hohe Gefährdungen durch eine hohe akute Toxizität sind ebenso der Kategorie B zugeordnet, wobei eine sachgemäße Verwendung des Stoffes vorausgesetzt wird⁵. Kategorie B entspricht einer Empfehlung, Produktalternativen von Fall zu Fall zu prüfen. In den Berechnungsblättern zeigen wir die Schwere dieser Gefährdung durch die Hintergrundfarbe gelb an.

GEFÄHRDUNG DER GESUNDHEIT	
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
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
GEFÄHRDUNG DER AQUATISCHEN UMWELT	
H400 (M≥10) ³	Sehr giftig für Wasserorganismen und M-Faktor gleich oder höher als 10
H410 (M≥1) ³	Sehr giftig für Wasserorganismen mit langanhaltenden Wirkungen und M-Faktor gleich oder höher als 1
DATENLÜCKE	
Gesundheitsgefährdung: Die WIDES-Datenbank ⁶ zeigt an, dass Unsicherheit über die akut-toxische, sensibilisierende, erbgutverändernde, krebserregende, repro-toxische und/oder chronisch toxische Gefährdung des Inhaltsstoffs besteht.	
Aquatische Gefährdung: Die WIDES-Datenbank ⁵ zeigt an, dass Unsicherheit über die akute (kurzfristige) und/oder chronische (langfristige) aquatische Gefährdung des Inhaltsstoffs besteht.	

⁵ Bei unsachgemäßer Verwendung oder unkontrollierter Freisetzung (z.B. beim Transport, Umfüllen oder Lagerung) stellen H300, H310, H330 eine hohe Gefährdung dar.

⁶ Die Wiener Datenbank für Desinfektionsmittel (WIDES-Datenbank) enthält Informationen über die nachteiligen Wirkungen kommerziell erhältlicher Desinfektionsmittel und deren Inhaltsstoffe:

<https://www.wien.gv.at/english/environment/protection/oekokauf/disinfectants/index.html>

Kategorie C (geringe Besorgnis)

Kategorie C erfasst begrenzte, vergleichsweise gut kontrollierbare und/oder reversible Gefährdungen der Gesundheit und der aquatischen Umwelt. Korrosive Eigenschaften, die durch die Gefahrenhinweise H314 und H318 angezeigt werden, sind der Kategorie C zugeordnet, wobei eine kontrollierte Verwendung in der erforderlichen Verdünnung und Anwendung entsprechender Arbeitsmittel vorausgesetzt wird⁷. Obwohl Gefährdungen der Kategorie C nicht vernachlässigt werden sollen, sind sie in der Regel kein Grund für eine Substitution.

GEFÄHRDUNG DER GESUNDHEIT	
H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken
H312	Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt
H332	Gesundheitsschädlich bei Einatmen
H314	Verursacht schwere Verätzungen der Haut 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 für die Atemwege
GEFÄHRDUNG DER AQUATISCHEN UMWELT	
H411	Giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung
H412	Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung
H413	Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung

⁷ Bei unsachgemäßer Verwendung bzw. unkontrollierter Freisetzung eines Konzentrats (z.B. beim Transport, Umfüllen oder Lagern) stellen H314 und/oder H318 eine hohe Gefährdung dar.

Beispiel: Gefährdungsanalyse SD5

Die Gefährdungsanalyse identifiziert im Desinfektionsmittel SD5 (für die Flächendesinfektion) zwei Inhaltsstoffe der Kategorie A, und zwar *Aminoalkylglycin* mit H372 (Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition) und *Polyhexamethylenbiguanid* mit H372 (Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition) und H317 (Kann eine allergische Hautreaktion verursachen). Die Gefährdungsanalyse empfiehlt daher eine Substitution bzw. ein Produkt-Benchmarking.

ABBILDUNG 1: GEFÄHRDUNGSANALYSE FÜR SD5

Inhaltsstoff			Gefährdung der Gesundheit									Gefährdung (aquatische) Umwelt			
			Kategorie A					Kategorie B				Kategorie A	Kategorie B		
Name	CAS#	H-Satz nach WIDES	H340 H350 H360	H372	H334	H317	H361d H362	H300 H310 H330 H301 H311 H331	H341 H351 H361f	H373	EUH029 EUH031 EUH070 H370	WIDES Daten lücke	H400 (M _≥ 1000) H410 (M _≥ 100)	H400 (M _≥ 10) H410 (M _≥ 1)	WIDES Daten lücke
Didecyldimethyl ammoniumchlorid	7173-51-5	H301, H314, H400(M10), H411						x						x	
Aminoalkylglycin	139734-65-9	H302, H314, H361f, H372, H400(M10), H410(M1)		x					x					x	
Polyhexamethylen biguanid	27083-27-8	H302, H317, H318, H330, H351, H372, H400(M10), H410(M10)		x		x		x	x					x	
Propan-2-ol	67-63-0	H225, H319, H336													
"Duftstoff"	-	-													
SD5				x		x		x	x					x	

Produkt Benchmarking

Für die Suche nach Produktalternativen sind zusätzliche Informationen erforderlich: Während es für die Gefährdungsanalyse ausreichend ist, die gefährlichen Inhaltsstoffe zu kennen, braucht das Produkt Benchmarking Kenntnis der Anwendungskonzentration. Benchmark Produkt und Produktalternativen sollten in der Art der Anwendung und in der antimikrobiellen Wirksamkeit vergleichbar sein. Produkt Benchmarking bietet eine standardisierte Vorgangsweise, lässt aber auch Raum für spezielle Fragestellungen. Produkt Benchmarking fokussiert auf Gefährdungen der Kategorie A (hohe Besorgnis), es kann auch eine ganz bestimmte Gefährdung einem Benchmarking unterzogen werden.

Produktalternativen

Für deren Auswahl bestehen folgende Möglichkeiten:

- Der Auftraggeber sucht nach Produktalternativen auf dem Markt (im Netz). Die Kategorisierung kann bei der Vorauswahl hilfreich sein: Finden sich im Produkt etwa Stoffe der Kategorie A, dann ist die Alternative zu verwerfen.
- Der Auftraggeber konsultiert die WIDES-Datenbank bzw. die darin enthaltenen Desinfektionsmitteln für Hände-, Haut-, Flächen-, Instrumenten- und Wäschedesinfektion. Alle Inhaltsstoffe sind in der WIDES mit der jeweiligen Stoffkategorie ausgewiesen, was die Auswahl nochmals erleichtert. Das Produktsortiment ist aber am Europäischen Markt orientiert.

Gefahrstofffracht

Der Begriff „Gefahrstofffracht“ wird synonym für „Menge an gefährlichen Stoffen“ verwendet. Die Gefahrstofffracht wird mit der Verbrauchsmenge des Produkts berechnet, ersatzweise kann ein Standardwert (*default value*) angenommen werden. Für die Berechnung werden folgende Angaben benötigt:

- Konzentration der Inhaltsstoffe im Benchmark Produkt und der/den Produktalternative(n): Diese finden sich im Sicherheitsdatenblatt, der Produktinformation oder der WIDES-Datenbank.
- Anwendungskonzentration des Benchmark Produktes und der/den Produktalternative(n): Diese wird für die Berechnung der Menge an Anwendungslösung benötigt. Dabei lassen sich zwei Arten von Anwendungslösungen unterscheiden: Ohne Verdünnung („gebrauchsfertig“) bzw. nach Verdünnung mit Wasser („Konzentrat“).

Beim Produkt Benchmarking entspricht die Menge der Anwendungslösung des Benchmark Produktes derjenigen des/der Produktalternative(n).

Beispiel: Ist das Benchmark Produkt ein Konzentrat und auf 0,5 % zu verdünnen, dann ergeben 1000 Liter Konzentrat 200.000 Liter Anwendungslösung. Ist die Produktalternative ebenso ein Konzentrat und für die Anwendung auf 1% zu verdünnen, dann werden für die Herstellung von 200.000 Liter Anwendungslösung 2000 Liter der Produktalternative benötigt. Im Detail wird die Gefahrstofffracht für jeden Inhaltsstoff *i* wie folgt berechnet:

$$[\text{Gefahrstofffracht (kg)}] = \text{Konz. } i(\%) \times \frac{\text{Verbr. vol. (l)}}{100} \times \text{Dichte} \left(\frac{\text{kg}}{\text{l}} \right) \times \frac{\text{Anwend. Konz.} (\%) }{100}$$

Für SD5 finden sich in der WIDES Datenbank folgende Informationen:

Inhaltsstoffe mit Kategorie A oder B	Einstufung	%
Didecyldimethylamoniumchlorid	H301, H400(M10), H411	0,53
Aminoalkylglycin	H302, H314, H361f, H372, H400(M10), H410(M1)	0,5
Polyhexamethylenbiguanid-HCL	H302, H317, H318, H330, H351, H372, H400(M10), H410(M10)	0,12
Dichte (kg/l)	1	
Verbrauchsmenge (Liter):	nicht bekannt, daher ein Standardwert von 1000	
Anwendungskonzentration (%):	100	
Wirkungsspektrum:	bakterizid (außer Mykobakt.) + levurozid, hoch kontaminiert + Wischen	
Einwirkzeit (min):	0,5 - 15	

Produktalternativen können ebenfalls in der WIDES gesucht werden. Um den gleichen Anwendungsbereich und ein vergleichbares Wirkungsspektrum zu gewährleisten, werden bei der Suchabfrage folgende Parameter verwendet:

- Fläche - wässrige Schnelldesinfektion
- Einwirkzeit: 0,5 – 15 min
- Wirkungsspektrum: bakterizid (außer Mykobakterien) + levurozid, hoch kontaminiert + wischen

Das Abfrageergebnis enthält außer SD5 selbst 16 potenzielle Produktalternativen (PA1 - PA16). Davon werden anhand der Kategorie der Inhaltsstoffe (möglichst nur Kategorie C,

keine Kategorie A) und der Produktbewertung (Farbcode) 4 Produkte für das Benchmarking ausgewählt:

- PA3 (Didecyldimethylammoniumchlorid, Benzalkoniumchlorid)
- PA6 (Wasserstoffperoxid)
- PA12 (Didecyldimethylammoniumchlorid, Benzalkoniumchlorid, N-Alkyl-N-Ethylbenzyl-N,N-Dimethylammoniumchlorid).
- PA14 (Didecyldimethylammoniumchlorid)

Gruppierte Gefährdungen

Im Benchmarking werden H-Sätze gruppiert und so in ihrem Ausmaß vergleichbare Gefährdungen zusammengefasst. Eine Möglichkeit dazu zeigt Abbildung 2. Dabei werden nachgewiesene und vermutete kanzerogene, mutagene, reproduktionstoxische und/oder chronisch toxische Gefährdungen bzw. die entsprechenden H-Sätze zur Gefährdung „CMR & CT“ gruppiert. Damit wird das Vorsorgeprinzip besonders stark betont. Alternativ könnten auch „nur“ nachgewiesene kanzerogene, mutagene, reproduktionstoxische und/oder chronisch toxische Gefährdungen (bzw. deren H-Sätze) gruppiert werden. In dieser wären H361d, H362, H341, H351, H361f und H373 nicht enthalten.

ABBILDUNG 2: GRUPPIERTE GEFÄHRDUNGEN

		Gefährdung der Gesundheit										Aquatische Gefährdung		
		Kategorie A					Kategorie B					Kategorie A	Kategorie B	
Gruppierte Gefährdung	Abkürzung	H340 H350 H360	H372	H334	H317	H361d H362	H300 H310 H330 H301 H311 H331	H341 H351 H361f	H373	EUH029 EUH031 EUH070 H370	WIDES Daten lücke	H400 (M≥1000) H410 (M≥100)	H400 (M≥10) H410 (M≥1)	WIDES Daten lücke
Nachgewiesene und/oder vermutete mutagene, kanzerogene, reprotoxische und/oder chronisch toxische Gefährdung (CMR & CT)	CMR & CT	H340 H350 H360	H372			H361d H362		H341 H351 H361f	H373					
Nachgewiesene Gefährdung durch Haut- und/oder Atemwegsensibilisierung (SENS)	SENS			H334	H317									
Gefährdung der aquatischen Umwelt	AQUATIC										H400 (M≥1000) H410 (M≥100)	H400 (M≥10) H410 (M≥1)		

Bereinigte Gefahrstofffracht

Ein Inhaltsstoff kann per Definition nur jeweils mit einem H-Satz (Gefahrenhinweis) zu einer gruppierten Gefährdung bzw. zur Gefahrstofffracht beitragen. **Fehler! Textmarke nicht definiert.** Die von einer Mehrfachzählung bereinigte Gefahrstofffracht berechnet sich nach:

$$[\text{Bereinigte Gefahrstofffracht (kg)}] = \frac{\text{Gefahrstofffracht (kg)}}{\text{H - Sätze je gruppierte Gefährdung}}$$

Beispiel (siehe Abbildung 3): *Aminoalkylglycin* verursacht mit H372 sowie H361f jeweils 5 kg und insgesamt 10 kg Gefahrstofffracht. Für die gruppierte Gefährdung CMR & CT berechnen sich daraus 5 kg bereinigte Gefahrstofffracht. *Polyhexamethylenbiguanid* verursacht mit H372

sowie H351 jeweils 1,2 kg und somit insgesamt 2,4 kg Gefahrstofffracht. Für die gruppierte Gefährdung CMR & CT ergibt sich daraus 1,2 kg bereinigte Gefahrstofffracht.

ABBILDUNG 3: BEREINIGTE GEFÄHRSTOFFFRACHTEN FÜR GRUPPIERTE GEFÄHRDUNGEN

SD5			Gefährdung der Gesundheit								Aquatische Gefährdung			Bereinigte Gefahrstofffracht (kg)			
Inhaltsstoff	H-Sätze	%	Kategorie A				Kategorie B				Kategorie A	Kategorie B	CMR & CT	SENS	AQUATIC		
			H340 H350 H360	H372	H334	H317	H361 d H362	H300 H310 H330 H301 H311	H341 H351 H361f	H373	EUH029 EUH031 EUH070 H370	WIDES Daten Lücke				H400 (M _z >1000) H410 (M _z >100)	H400 (M _z >10) H410 (M _z >1)
Didecyldimethylammoniumchlorid	H301, H314, H400(M10), H411	0,53					5,3						5,3				5,3
Aminoalkylglycin	H302, H314, H361f, H372, H400(M10), H410(M1)	0,5		5				5					5				5
Polyhexamethylenbiguanid-HCL	H302, H317, H318, H330, H351, H372, H400(M10), H410(M10)	0,12		1,2		1,2	1,2	1,2					1,2				1,2
											GESAMT			6,2	1,2	11,5	

Benchmarking Ergebnis

Für SD5 stellt die Gefährdungsanalyse einen Substitutionsbedarf fest und es wird ein Produkt Benchmarking durchgeführt. Dabei errechnet sich für eine (angenommene) Verbrauchsmenge von 1000 Liter eine Gefahrstofffracht von insgesamt 18,9 kg. Diese setzt sich zusammen aus 6,2 kg Fracht mit nachgewiesenen und/oder vermuteten krebserregenden, erbgutverändernden, reproduktionstoxischen und/oder chronisch toxischen Eigenschaften (CMR & CT), 1,2 kg Fracht mit nachgewiesenen sensibilisierenden Eigenschaften (SENS) und 11,5 kg Fracht mit Gefährdung der aquatischen Umwelt (AQUATIC). Produktalternativen werden aus der WIDES-Datenbank ausgewählt und Gefahrstofffrachten berechnet: PA3, PA6, PA12 und PA12 ergeben 0 kg Fracht mit nachgewiesenen oder vermuteten krebserregenden, erbgutverändernden, reproduktionstoxischen und/oder chronisch toxischen Eigenschaften (CMR & CT) und 0 kg Fracht mit sensibilisierenden Eigenschaften (SENS). Außerdem enthält PA6 0 kg, PA14 4,5 kg, PA12 7,2 kg und PA3 7,5 kg Fracht mit einer Gefährdung der aquatischen Umwelt (AQUATIC). Daher sind - mit einer Präferenz für PA6 - PA6, PA14, PA12 und PA3 Produktalternativen für SD5.

