

Wir bitten um Beachtung

Veröffentlichung „Beispielhafte Sicherheitsbeurteilung für ein Imprägnierspray“

Diese beispielhafte Sicherheitsbeurteilung entbindet in keinem Fall von der Verpflichtung zur Beachtung der gesetzlichen Vorschriften. Diese beispielhafte Sicherheitsbeurteilung wurde mit großer Sorgfalt erstellt. Dennoch übernehmen die Verfasser und der IKW keine Haftung für die Richtigkeit der Angaben, Hinweise, Ratschläge sowie für eventuelle Druckfehler. Aus etwaigen Folgen können deswegen keine Ansprüche weder gegen die Verfasser noch gegen den IKW geltend gemacht werden. Dies gilt nicht, wenn die Schäden vom IKW oder seinen Erfüllungsgehilfen vorsätzlich oder grob fahrlässig verursacht wurden.

IKW-Arbeitskreis »Schuh-, Lederpflegemittel und Imprägniermittel«*

Beispielhafte Sicherheitsbeurteilung für ein Imprägnierspray

Einleitung

Die »Empfehlung zur Sicherheitsbeurteilung von Wasch-, Pflege- und Reinigungsmitteln (WPR-Produkten)« (1) beschreibt allgemein, welche Schritte zu beachten sind, um sichere WPR-Produkte zu entwickeln und zu vermarkten. Die vorliegende Arbeit zeigt die wesentlichen Punkte einer Sicherheitsbeurteilung beispielhaft für die Produktgruppe der Imprägniersprays für Leder und Textilien. Sie wurde vom IKW-Fachausschuss »Putz- und Pflegemittel« erarbeitet. Dieser setzt sich aus Fachleuten miteinander im Wettbewerb stehender Firmen zusammen und stellt deshalb ein neutrales Gremium dar.

■ Produktart Imprägniersprays: Allgemeine Beschreibung und Anwendung

Imprägniersprays sind Zubereitungen, die überwiegend Fluorcarbonharze und/ oder Silicone als aktive Substanzen enthalten und als Aerosol mit oder ohne Treibgas angeboten werden. Als Lösemittel werden Benzine oder Alkohole oder Mischungen dieser Stoffe eingesetzt.

Imprägniersprays werden zum Schutz vor Nässe und Verschmutzungen vorzugsweise auf Schuhen und Bekleidung verwendet. Ihre Wirkung entfaltet sich nach entsprechender Trockenzeit.

■ Betrachtete Beispielezeptur, Einstufung der Rohstoffe und weitere Angaben

Gehalt	Inhaltsstoff und Einstufung nach der Stoffrichtlinie (2)
1 %	Fluorcarbonharze; nicht als gefährlich eingestuft
0,5 %	Siliconöle; nicht als gefährlich eingestuft
45 %	Aliphatische Kohlenwasserstoffe; R11, R38, R51/53, R65, R67
15 %	Isopropanol; R11, R36, R67
5 %	n-Butylacetat; R10, R66, R67
ad 100 %	Treibgas Propan/Butan; R12

Einstufung des Fertigproduktes, berechnet nach der Zubereitungsrichtlinie (3): R12, R38, R51/53, R67

Hinweise:

Es ist darauf zu achten, dass in den Sicherheitsdatenblättern der Rohstoffe nicht von der Verwendung in einem Sprühprodukt abgeraten wird.

Wenn die Rohstoffe bereits nach der REACH-Verordnung (4) registriert worden sind und ein Stoffsicherheitsbericht erstellt worden ist, dann sind Expositionsszenarien den Sicherheitsdatenblättern als Anlagen beigelegt. Für jeden Rohstoff muss in einem Expositionsszenarium die Verwendung in einem Sprühprodukt berücksichtigt werden; ggf. empfohlene Risikominderungsmaßnahmen sind vom Formulierer des Imprägniersprays zu beachten, damit Risiken angemessen beherrscht werden. Ist in Sicherheitsdatenblättern von Rohstoffen die Verwendung in einem Sprühprodukt nicht berücksichtigt, dann muss der Hersteller des Imprägniersprays ggf. nach Artikel 37 Absatz 4 aktiv werden.

■ Beispielhafte Sicherheitsbeurteilung

Schritt	Eintrag im Dossier; Anmerkungen
Auswahl der Rohstoffe	
<p>Aufgrund allgemeiner Erfahrungen nicht geeignet:</p> <p>Reaktive Komponenten</p> <p>Filmbildner mit hoher Retention zum Substrat (> 90 % Retention auf Baumwolle-Polyester [30/70] nach einmaliger Wäsche (5))</p> <p>Metallalkoholate, Methylolverbindungen</p> <p>Duftstoffe</p> <p>Stoffe, für die keine Erfahrungen im Einsatz in Druckgaspackungen vorliegen.</p>	<p>»Es sind keine der aufgeführten Komponenten vorhanden.«</p>
Beurteilung der eingesetzten Rohstoffe	
<p>Plausibilitätskontrolle der Sicherheitsdatenblätter</p>	<p>»Die toxikologischen und physikalisch-chemischen Angaben der Sicherheitsdatenblätter sind plausibel.«</p>
<p>Information zu Bestandteilen / Komponenten der Rohstoffe, die nicht in den Sicherheitsdatenblättern der Rohstoffe genannt werden.</p> <p>Diese Angaben werden z. B. durch folgende Anfragen ermittelt:</p> <p>»Geben Sie uns bitte alle Informationen, die für die Formulierung eines zu versprühenden Produktes und dessen Einstufung notwendig sind.«</p> <p>Durch diese ergänzenden Angaben wird gewährleistet, dass zusätzliche Risiken vermieden werden.</p>	<p>Nennung aller Bestandteile / Komponenten der Rohstoffe, die für die Einstufung relevant sind (vorgeschrieben, aber nicht immer vorhanden)</p> <p>Nennung von Bestandteilen mit speziellen Strukturen, z. B. Nanopartikel</p> <p>Abfrage der Ausschlusskriterien</p>
<p>Weitere relevante Daten:</p>	<p>Es sind keine nach der REACH-Verordnung bzw. der Chemikalienverbotsverordnung verbotenen oder eingeschränkt zugelassenen Stoffe enthalten.</p>
Beurteilung der Zubereitung	
<p>Beschreibung der Einstufung und Kennzeichnung der Zubereitung</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Entzündlichkeit: aus der Verwendung von Propan/ Butan als Treibgas ergibt sich die Einstufung als »hochentzündlich« mit R 12. • Akute Toxizität: gemäß der Rechenmethode der Zubereitungsrichtlinie ist diese Zubereitung basierend auf den Einstufungen der Inhaltsstoffe <u>nicht</u> als gesundheitsschädlich eingestuft. • Reizwirkung auf die Haut: gemäß der Rechenmethode der Zubereitungsrichtlinie ist diese Zubereitung basierend auf den Einstufungen der Inhaltsstoffe als hautreizend mit R38 eingestuft. • Reizwirkung auf die Augen: gemäß der Rechenmethode der Zubereitungsrichtlinie ist diese Zubereitung basierend auf den Einstufungen der Inhaltsstoffe <u>nicht</u> als augenreizend eingestuft. • Sensibilisierende Inhaltsstoffe: Die Zubereitung enthält <u>keine</u> Inhaltsstoffe in einem Gehalt > 0,1 %, die als sensibilisierend eingestuft sind.

Schritt	Eintrag im Dossier; Anmerkungen
	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Ökotoxizität</i>: gemäß der Rechenmethode der Zubereitungsrichtlinie ist diese Zubereitung basierend auf den Einstufungen der Inhaltsstoffe als gefährlich für die aquatische Umwelt mit R 51/53 eingestuft.
Beschreibung der vorgesehenen Anwendung	<i>Anwendung nach der jeweiligen Gebrauchsanweisung unter Beachtung des speziellen Warnhinweises (7)</i>
<p>Beurteilung der Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit:</p> <p>Die Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit werden unter Berücksichtigung von Informationen zu nachfolgenden Punkten schrittweise beurteilt:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ergebnisse der Rechenmethode (siehe oben) 2. Weitere erforderliche Daten für die Inhaltsstoffe 3. Inhalationstoxikologische Absicherung der Zubereitung (8) 4. Begleitende Maßnahmen zur Eingrenzung des Partikelgrößenspektrums (9) <ul style="list-style-type: none"> • Optimierung des Innendruckes über den Treibgasanteil • Optimierung des primären Partikelgrößenspektrums über die Ventil-Sprühkopf-Kombination • Auswahl von Lösemitteln mit mittlerem Dampfdruck, z. B. zwischen 45 und 3 mbar bei 20 °C <p><u>Hinweis für Schaumsprays:</u> Um bei Schaumsprays eine hohe Exposition von Verbrauchern zu vermeiden, sollen folgende Maßnahmen ergriffen werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es muss ein sogenannter Schaumkopf verwendet werden, der den Inhalt als Schaum ausbringt, der dann direkt auf ein Tuch gegeben und verteilt wird. • Der Anteil an Treibmitteln, <i>bezogen auf die gesamte Formulierung</i>, sollte nicht zu hoch gewählt werden, z. B. max 15 %. 5. Reizwirkung auf die Haut 	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Das Produkt ist der Zubereitungsrichtlinie entsprechend eingestuft und gekennzeichnet (s. o.).</i> 2. <i>Die wirksamen Bestandteile sind nicht als inhalationstoxisch eingestuft.</i> 3. <i>Die im Versuch gewählten Bedingungen hinsichtlich Konzentration und Expositionsdauer stellen Extreme dar, wie sie bei bestimmungsgemäßer Verwendung unter Beachtung der Warnhinweise nicht vorliegen werden. Daher sind die im Versuch ggf. beobachteten leichten, reversiblen Beeinträchtigungen in der Praxis nicht zu erwarten.</i> <p>Hinweis: Zeigt das Ergebnis der inhalationstoxikologischen Absicherung, dass irreversible Beeinträchtigungen oder Mortalitäten beobachtet werden, dann ist die Formulierung nicht vermarktungsfähig.</p> 4. <i>Die Konzentration an lungengängigen Partikeln liegt auch bei zu erwartender Alterung des Sprühnebels außerhalb des bedenklichen Bereichs (10).</i> 5. <i>Bei bestimmungsgemäßer Verwendung ist dermaler Kontakt nur kurzzeitig und in geringer Konzentration zu erwarten.</i>

Schritt	Eintrag im Dossier; Anmerkungen
6. Orale Exposition	6. Die verwendeten aliphatischen Kohlenwasserstoffe sind zwar mit dem Satz R65 gekennzeichnet, jedoch nach der Richtlinie 67/548/EWG Anhang VI 8.4. gilt dies nicht für Aerosolpackungen oder Behälter mit versiegelter Sprühhvorrichtung, da bei bestimmungsgemäßer Verwendung keine Aspirationsgefahr besteht.
Auswirkungen auf die Umwelt:	<p>Die Kennzeichnung mit dem Symbol 'Umweltgefährlich' bezieht sich auf die in dem Produkt enthaltenen aliphatischen Kohlenwasserstoffe, die für aquatische Lebewesen eine Gefahr darstellen. Allerdings ist das Risiko, dass die Lösemittel in ein Gewässer gelangen, aufgrund der Aerosolpackung sehr gering. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung besteht somit kein Risiko, dass die aquatische Umwelt geschädigt wird.</p> <p>Die Lösemittel verdunsten nach der Anwendung des Produktes und werden wie das Treibgas in der Atmosphäre innerhalb weniger Tage abgebaut.</p>
Zusatzkriterien: • Lagerstabilität der Zubereitung (Untersuchung bei -5 °C, +50 °C) • Verpackung	<p>Die Lagerstabilität des Endproduktes wurde mit geeigneten Untersuchungen bei -5 °C und +50 °C sichergestellt.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Verpackung entspricht den Anforderungen der Aerosolrichtlinie und ist entsprechend gekennzeichnet (11). • Ein kindergesicherter Verschluss und ein tastbares Warnzeichen sind nach der Zubereitungsrichtlinie nicht erforderlich.
Transporteinstufung	Klasse 2, Ziffer 5F, UN1950, Druckgaspackungen
Kennzeichnung	<p><u>Kennz. nach Zubereitungsrichtlinie</u> Hochentzündlich. Reizt die Haut. Giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben. Dämpfe können Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen. Dampf/Aerosol nicht einatmen. Nur in gut gelüfteten Bereichen verwenden. Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen; dieses Produkt und seinen Behälter der Problemabfallentsorgung zuführen.</p> <p>Müllermaier GmbH, Müllerstraße 3, 99999 Maierdorf; 09999/99-0, info@muellermaier.de, www.muellermaier.de</p> <p><u>Zusätzliche Kennz. nach Fertigpackungsverordnung</u> 200 ml 3 e 270</p> <p><u>Zusätzliche Kennzeichnung nach Chemikalienverbotsverordnung</u> nicht erforderlich</p> <p><u>Zusätzliche Kennzeichnung nach Bedarfsgegenständeverordnung</u> Vorsicht! Unbedingt beachten! Gesundheitsschäden durch Einatmen möglich! Nur im Freien oder bei guter Belüftung verwenden! Nur wenige Sekunden sprühen! Großflächige Textil- und Ledererzeugnisse nur im Freien besprühen und gut ablüften lassen! Von Kindern fernhalten!</p>

Schritt	Eintrag im Dossier; Anmerkungen
	<i>Zusätzliche Kennzeichnung nach Aerosolrichtlinie Behälter steht unter Druck. Vor Sonnenbestrahlung und Temperaturen über 50 °C schützen. Auch nach Gebrauch nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen. Nicht gegen Flamme oder auf glühenden Gegenstand sprühen. Von Zündquellen fernhalten - Nicht rauchen. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.</i>
Gebrauchsanweisung	<i>Aus 20 cm Entfernung möglichst im Freien auf die betreffenden Oberflächen sprühen und diese dort ablüften lassen.</i>
Schlussfolgerung	<i>Das betrachtete Imprägnierspray ist sicher unter der Voraussetzung, dass die oben genannten Anforderungen erfüllt werden und das Produkt bestimmungsgemäß unter Beachtung der Warnhinweise verwendet wird.</i>

Anmerkung:

Die Ergebnisse der Sicherheitsbeurteilung fließen in die Qualitätssicherung in der Produktion des Endproduktes ein (festgelegte Inhaltsstoffe, Abfüllbedingungen). Durch geeignete Qualitätssicherungsmaßnahmen wird sichergestellt, dass die sich aus der Sicherheitsbeurteilung ableitenden Anforderungen in der Produktion eingehalten werden.

Literatur:

- (1) SOFW-Journal Band 133, 2007, Heft 10, Seite 53-69; http://www.ikw.org/pdf/broschueren/WPR_Produkte_d.pdf
- (2) Richtlinie zur Einstufung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe (67/548/EWG) vom 27.6.1967 (EG-ABl. 196 vom 16.8.1967), zuletzt geändert durch Anpassung (2009/2/EG) vom 15.1.2009 (ABl. der EU L 11 vom 16.1.2009)
- (3) Richtlinie zur Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen (1999/45/EG), zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 vom 16.12.2008 (ABl. der EU L 353 vom 31.12.2008)
- (4) Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), Abl. der EU L 396 vom 30.12.2006, S. 1, berichtigt durch Abl. der EU L 36 vom 5.2.2009, S. 84, zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, Abl. der EU L 353 vom 31.12.2008, S. 1.
- (5) z. B. Koch-/Buntprogramm einer haushaltsüblichen Waschmaschine bei 40 °C, Verwendung von Vollwaschmittel mit Bleichmittel auf Sauerstoffbasis, Trocknung im Wäschetrockner bei max. 65 °C für 45 ± 5 min
- (6) Siehe »Beurteilung der Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit«
- (7) Kennzeichnung nach § 9 in Verbindung mit der Anlage 7 der deutschen Bedarfsgegenständeverordnung vom 23. Dezember 1997 (BGBl. I, 1998, S. 5), zuletzt geändert durch die 17. Änderungsverordnung vom 23.9.2009 (BGBl. I S. 3130)
- (8) Schweizerisches Bundesamt für Gesundheit, Niederländische Behörde für die Sicherheit von Lebensmitteln und Bedarfsgegenständen, Bundesinstitut für Risikobewertung, SOFW-Journal, Band 135, 2009, Heft 3, Seiten 39-43
- (9) z. B. SEHSC Guidance for aerosol application of silicon based materials (<http://www.sehsc.com>)
- (10) z. B. Guide on Particle Size Measurement from Aerosol Products des Europäischen Aerosolverbandes FEA, siehe z. B. unter www.rifm.org/doc/20090831%20FEA%20Guide%20on%20Particle%20Size%20Measurement.pdf

(11) Aerosolrichtlinie 75/324/EWG vom 20. Mai 1975, zuletzt geändert am 14. April 2003

* Mitglieder des Arbeitskreises »Schuh-, Lederpflegemittel und Imprägniermittel« im Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e. V. (IKW)

Klaus Lange
Salzenbrodt GmbH & Co. KG
Hermsdorfer Straße 70
13437 Berlin

Dr. Uwe Gibbels
Brauns-Heitmann GmbH & Co. KG
Im Lütkefeld 15
34414 Warburg/Westf.

Dr. Bernd Glassl
Industrieverband Körperpflege- und
Waschmittel e. V. (IKW)

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt am Main

Dr. Wolfgang Herrmann
melvo GmbH
Voithstraße 1
71640 Ludwigsburg

Dr. Ir Ad B. K. Jaspers
Sara Lee Household & Body Care
Research bv
Fruitweg 25
2525 KG Den Haag / Niederlande

Horst Kraß
Werner & Mertz GmbH
Ingelheimstraße 1-3
55120 Mainz

Dr. Bernhard Pfeil
Poliboy-Werk Emigholz & Brandt GmbH
Tornéestraße 5
28865 Lilienthal