

09.07.07

EU - AS - G - U - Wi

Unterrichtung
durch die Bundesregierung

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen sowie zur Änderung der Richtlinie 67/548/EWG und der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (Band I und Band II mit Anhang I)

KOM(2007) 355 endg.; Ratsdok. 11497/07

Übermittelt vom Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie am 9. Juli 2007 gemäß § 2 des Gesetzes über die Zusammenarbeit von Bund und Ländern in Angelegenheiten der Europäischen Union vom 12. März 1993 (BGBl. I S. 313), zuletzt geändert durch das Förderalismusreform-Begleitgesetz vom 5. September 2006 (BGBl. I S. 2098).

Die Kommission der Europäischen Gemeinschaften hat die Vorlage am 27. Juni 2007 dem Bundesrat zugeleitet.

Die Vorlage ist von der Kommission am 27. Juni 2007 dem Generalsekretär/Hohen Vertreter des Rates der Europäischen Union übermittelt worden.

Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss wird an den Beratungen beteiligt.

Band III mit den Anhängen II bis VII, Band IIIa und Band IIIb können wegen ihres Umfangs nicht in die Drucksache übernommen werden; sie können in der Datenbank EUDISYS eingesehen bzw. daraus herunter geladen werden.

Hinweis: vgl. Drucksache 646/96 = AE-Nr. 962809,
Drucksache 212/01 = AE-Nr. 010870
und Drucksache 62/04 = AE-Nr. 040237.

BEGRÜNDUNG

VORGESCHICHTE

Gründe und Ziele

Dieser Vorschlag baut auf dem bestehenden Chemikalienrecht auf und führt ein neues System zur Einstufung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe und Gemische ein, indem die vom Wirtschafts- und Sozialrat der Vereinten Nationen (UN-ECOSOC) vereinbarten internationalen Kriterien für die Einstufung und Kennzeichnung von gefährlichen Stoffen und Gemischen, das so genannte *Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals* (GHS - weltweit harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien) in Rechtsvorschriften der Europäischen Union überführt werden.

Chemikalien werden in der ganzen Welt hergestellt und gehandelt und ihre Gefahren sind überall dieselben. Daher sollte die Beschreibung der Gefahren ein und desselben Produkts nicht von Land zu Land unterschiedlich sein.

Den Unternehmen entstehen weniger Kosten, wenn sie die Gefahrenmerkmale ihrer Chemikalien nicht anhand unterschiedlicher Kriterienkataloge beurteilen müssen.

Werden dieselben Kriterien zur Bestimmung der Gefährlichkeit von Chemikalien und dieselbe Kennzeichnung zu ihrer Beschreibung verwendet, wird das Niveau des Schutzes der menschlichen Gesundheit und der Umwelt weltweit einheitlicher, transparenter und vergleichbarer. Eine solche Harmonisierung kommt den gewerblichen Anwendern von Chemikalien und den Verbrauchern auf der ganzen Welt zugute.

Globaler Kontext

Im Dezember 2002 wurde das GHS vom UN-Sachverständigenausschuss für die Beförderung gefährlicher Güter und das weltweit harmonisierte System für die Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (CETDG/GHS) angenommen¹. Im Juli 2003 wurde es formell vom UN-ECOSOC² verabschiedet und im Jahr 2005 überarbeitet³. In dem dazugehörigen Überführungsplan, der am 4. September 2002 auf dem **Weltgipfel für nachhaltige Entwicklung** in Johannesburg verabschiedet wurde, wurden die Staaten dazu aufgerufen, das GHS so bald wie möglich umzusetzen, damit das System im Jahr 2008 voll funktionsfähig ist.

EU-Kontext

Neben der Mitarbeit an der Entwicklung des GHS auf UN-Ebene hat die Kommission mehrfach angekündigt, die Überführung des GHS in das Gemeinschaftsrecht vorzuschlagen, z. B. im Weißbuch „Strategie für eine zukünftige Chemikalienpolitik“⁴ von 2001 und in der

¹ Es handelt sich hierbei um ein Nebenorgan des ECOSOC, das vom Sekretariat der Wirtschaftskommission für Europa (UN/ECE) unterstützt wird.

² Wirtschafts- und Sozialrat der Vereinten Nationen.

³ http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev00/00files_e.html

⁴ KOM(2001) 88 endg.

Begründung zur Änderung der Richtlinie 67/548/EG⁵, die gleichzeitig mit dem REACH-Vorschlag angenommen wurde. Mit dem vorliegenden Vorschlag wird diese Zusage eingelöst.

Das derzeitige EU-System und das GHS

Das derzeitige EU-System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien ist in den folgenden drei Hauptrechtsakten festgeschrieben:

- der Richtlinie über gefährliche Stoffe (67/548/EWG)⁶,
- der Richtlinie über gefährliche Zubereitungen (1999/45/EWG)⁷,
- der Richtlinie über Sicherheitsdatenblätter (91/155/EWG)⁸.

Mit diesen Richtlinien werden Binnenmarktziele verfolgt, nämlich die Schaffung eines Binnenmarktes für Chemikalien. Sie gründen auf einem hohen Schutzniveau für Gesundheit, Sicherheit, Umwelt und Verbraucher (Artikel 95 Absatz 3 EG-Vertrag).

Die ersten beiden Richtlinien enthalten Vorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe und Zubereitungen. Mit der Richtlinie über Sicherheitsdatenblätter wird sichergestellt, dass die Lieferanten von Stoffen und Zubereitungen Informationen über die Gefährlichkeit ihrer Chemikalien sowie Anleitungen zur sicheren Verwendung für gewerbliche Kunden bereitstellen. Diese Bestimmungen wurden in REACH⁹ übernommen.

Das derzeitige EU-System und das GHS sind vom Konzept her vergleichbar. Beide regeln die Einstufung, die Verpackung und die Gefahrenkommunikation durch Kennzeichnung und Sicherheitsdatenblätter. Beim GHS handelt es sich um einen gemeinsamen Ansatz, der Kriterien für eine harmonisierte Einstufung und Gefahrenkommunikation für unterschiedliche Zielgruppen (Verbraucher, Arbeitnehmer sowie Notfall- und Sicherheitspersonal) und für die Beförderung bietet. Es ist nach dem Baukastenprinzip konzipiert, damit die Staaten das System je nach Zielgruppen in unterschiedlichen Rechtsbereichen einführen können. Da das GHS ein einheitliches System zur Einstufung und Kennzeichnung für die Beförderung, Lieferung und Verwendung beinhaltet, wird mit dem vorliegenden Vorschlag dort, wo dies von Bedeutung ist, die Übereinstimmung mit dem Beförderungsrecht der EU angestrebt. In Übereinstimmung mit dem Zeitplan für die Übernahme der UN/ECE-Modellvorschriften

⁵ 2003/0257(COD).

⁶ Richtlinie 67/548/EWG des Rates über die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe, in der geänderten Fassung [ABl. 196 vom 16.8.1967, S. 1].

⁷ Richtlinie 1999/45/EG des Rates über die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen, in der geänderten Fassung [ABl. L 200 vom 30.7.1999, S. 1].

⁸ Richtlinie 91/155/EWG des Rates zur Festlegung der Einzelheiten eines besonderen Informationssystems für gefährliche Zubereitungen, in der geänderten Fassung [ABl. L 76 vom 22.3.1991, S. 35], aufgehoben und mit Wirkung vom 1. Juni 2007 ersetzt durch die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.

⁹ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG [ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1].

werden die relevanten GHS-Kriterien bis zum Jahr 2007 bzw. 2009 in das Beförderungsrecht der EU eingeführt.

In dem vorliegenden Vorschlag werden Lieferung und Verwendung von Chemikalien behandelt; die Hauptzielgruppen sind also – wie bereits im derzeitigen EU-System - Arbeitnehmer und Verbraucher.

Sachverständige haben die Unterschiede zwischen dem geltenden EU-System für Lieferung und Verwendung und dem GHS-System herausgearbeitet¹⁰. Auf ihrer Arbeit baut der Vorschlag der Kommission auf. Man schätzt, dass die Zahl der in Anwendung des neuen Systems eingestuft Stoffe in etwa der Zahl unter dem derzeitigen System entsprechen wird.

Aufgrund von Änderungen bei den Kategoriegrenzwerten und den Berechnungsmethoden werden im Rahmen des neuen Systems voraussichtlich mehr Zubereitungen, die nun Gemische heißen, eingestuft werden. Die Anwendung der neuen Kriterien kann auch zu einer anderen Einstufung als nach dem aktuellen System führen.

Da die Sicherheitsdatenblätter das Hauptkommunikationsinstrument im Rahmen der REACH-Verordnung darstellen, verbleiben die entsprechenden Vorschriften auch dort.

Weitere Entwicklung

Für die Aktualisierung der technischen Aspekte des GHS in Bezug auf Gesundheits- und Umweltgefahren sowie physikalische Gefahren sorgen zwei UN-Sachverständigenunterausschüsse (*UN Expert Sub-Committees*). Der UN-Sachverständigenausschuss für den Transport gefährlicher Güter und das weltweit harmonisierte System für die Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien billigt die Empfehlungen der Unterausschüsse und leitet sie an den Wirtschafts- und Sozialrat der Vereinten Nationen weiter, der halbjährlich Jahre eine Überarbeitung des GHS verabschiedet¹¹.

Übereinstimmung mit anderen Politikbereichen

Die Einstufung von Stoffen und Zubereitungen bedingt weitere Verpflichtungen im EU-Recht, die als nachgeordnete Rechtsvorschriften bezeichnet werden.

Die zuständigen Dienststellen der Kommission haben die potenziellen Auswirkungen der Einführung der GHS-Kriterien auf diese nachgeordneten Rechtsvorschriften geprüft. In ihrer Analyse kommen sie zu dem Schluss, dass die Folgen entweder minimal sind oder durch eine entsprechende Änderung bestimmter nachgeordneter Rechtsakte minimiert werden können. Dieser Entwurf für eine Verordnung enthält derartige Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006. Für die Seveso-II-Richtlinie¹², auf die sich die Überführung des GHS

¹⁰ ECBI/03/02: Weißbuch der Arbeitsgruppe über Einstufung und Kennzeichnung: Zusammenfassung der Empfehlungen der Facharbeitsgruppe „Aufgaben 1 und 2“. Abschlussbericht: Fachliche Unterstützung der Kommission bei der Umsetzung des GHS. Ökopol Institute for Environmental Strategies, Juli 2004. Projektabschlussbericht: Fachliche Unterstützung bei der Ausarbeitung der Anhänge für den Entwurf eines Rechtsakts zur Umsetzung des weltweit harmonisierten Systems zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS). Milieu Environmental Law & Policy, Januar 2006.

¹¹ GHS ST/SG/AC.10/30/Rev. 1, 2005, 1.1.3.2.

¹² Richtlinie 1996/82/EG des Rates vom 9. Dezember 1996 zur Beherrschung der Gefahren bei schweren Unfällen mit gefährlichen Stoffen, in der geänderten Fassung [ABl. L 10 vom 14.1.1997, S. 13].

umfassend auswirken dürfte, müssen die erforderlichen Maßnahmen in einem eigenständigen Änderungsrechtsakt eingeführt werden. Weitere eigenständige Änderungen anderer nachgeordneter EU-Rechtsakte zur Überführung des GHS wird die Kommission in Kürze vorschlagen.

Im Verlauf der Konsultation der Interessenvertreter wurde von einigen Seiten bemängelt, dass die nationalen Rechtsvorschriften mit Bezug auf das EU-Einstufungssystem nicht analysiert worden seien. Nun liegt aber die Abschätzung der Folgen für nationale Rechtsvorschriften in der Zuständigkeit der Mitgliedstaaten. Unter Umständen wäre es durchaus lohnenswert, wenn diese die nachgeordneten nationalen Rechtsakte nach dem Vorbild der Folgenabschätzung auf EU-Ebene analysieren würden.

ERGEBNISSE DER ÖFFENTLICHEN KONSULTATIONEN UND DER FOLGENABSCHÄTZUNGEN

Öffentliche Konsultation der Interessengruppen

Internet-Konsultation

Vom 21. August bis zum 21. Oktober 2006 führte die Kommission eine Konsultation der Interessengruppen im Internet durch. Sämtliche Reaktionen - es waren etwa 370 Beiträge eingegangen - wurden ins Internet gestellt. 82 % davon stammten aus der Industrie, also von Unternehmen oder Verbänden. Von den 254 Reaktionen von Unternehmen kamen 45 % aus Unternehmen mit weniger als 250 Beschäftigten. Es gingen zehn Reaktionen von nichtstaatlichen Organisationen und ein Beitrag einer Gewerkschaft ein.

Die Regierungen und/oder Behörden von 18 Mitgliedstaaten gaben Kommentare ab. Auch von Behörden aus Drittstaaten (Island, Norwegen, Schweiz und Rumänien) kam Input. Internationale Organisationen beteiligten sich nicht. **In 97 % der Reaktionen wurde die Überführung des GHS in EU-Recht unterstützt und 96 % davon waren mit der Rechtsform der Verordnung einverstanden.** Insgesamt wurde der Vorschlagsentwurf der Kommissionsdienststellen von den Behörden der Mitgliedstaaten und der Industrie positiv aufgenommen.

Aufgeworfene Fragen und ihre Behandlung

Geltungsbereich: 59 % befürworteten, dass das Schutzniveau im Vergleich zum geltenden EU-System nicht verändert werden soll, es sei denn, dies wäre notwendig, um die Übereinstimmung mit den beförderungsrechtlichen Vorschriften oder dem GHS sicherzustellen. 5 % äußerten keine Meinung, darunter die meisten nichtstaatlichen Organisationen. 36 % waren für einen anderen Ansatz. Darunter wünschte eine Gruppe (Regierungsstellen in Dänemark, Schweden, Norwegen und Island), über den Geltungsbereich des derzeitigen Systems hinauszugehen. Die zweite Gruppe (Verbände und Unternehmen) schlug vor, alle GHS-Kategorien aufzunehmen, aber die Sachverhalte auszuklammern, die bereits im EU-Recht, jedoch im GHS noch nicht erfasst sind.

Die Teilnehmer unterstützten mehrheitlich die Aufrechterhaltung des derzeitigen Schutzniveaus und die Kommission hat ihren Vorschlag in dieser Hinsicht nicht geändert. Allerdings wurden die entzündbaren Gase der Kategorie 2 einbezogen, wie dies von einigen Mitgliedstaaten und der Industrie gefordert worden war.

Übergangszeit: Zu dem zweistufigen Ablauf (erst Stoffe und dann Gemische) der Übergangszeit gab es keine besonderen Kommentare. Eine eindeutige Mehrheit der Teilnehmer (etwa 60 %) äußerten sich befürwortend zu einer dreijährigen Übergangszeit für Stoffe nach Inkrafttreten der REACH-Verordnung. Entsprechend müssten alle Unternehmen die erste Welle der Phase-in-Stoffe registrieren lassen und die Einstufung und Kennzeichnung ihrer Stoffe der Chemikalienagentur melden. Mit der Angleichung der Übergangszeit für Stoffe an den entsprechenden in REACH vorgesehenen Zeitraum wird – wie in der Folgenabschätzung bestätigt - Doppelarbeit vermieden. Manche Interessenvertreter hätten eine längere Frist vorgezogen, was es ihnen erlaubt hätte, mit der Arbeit bis nach Ablauf der letzten Registrierungsfrist im Rahmen von REACH zu warten.

In Bezug auf Gemische wurde in etwa der Hälfte der Beiträge für die 5-Jahres-Frist plädiert. Die übrigen Teilnehmer sprachen sich zu nahezu gleichen Teilen entweder für einen längeren oder einen kürzeren Zeitraum aus. Die Antworten der Industrie waren geteilt: Die 5 Jahre für Gemische fanden starke Unterstützung, manchmal gepaart mit der Forderung nach einer längeren Übergangszeit auch für Stoffe. Die Mitgliedstaaten sprachen sich für einen kürzeren Zeitraum (meist 3 Jahre) aus.

Daher schlägt die Kommission einen Übergangszeitraum für Stoffe von dreieinhalb Jahren nach Inkrafttreten der REACH-Verordnung vor. Da sich die Dauer der Übergangsfrist für Gemische nicht so einfach bestimmen lässt und die Folgenabschätzung weder für vier noch für fünf Jahre ein eindeutiges Ergebnis erbracht hat, wird eine Übergangsfrist von viereinhalb Jahren vorgeschlagen.

Besondere Anmerkungen: Etwa 15 % der Teilnehmer machten besondere Anmerkungen:

Die große Mehrzahl davon kam von der Industrie und den Mitgliedstaaten, war technischer Art und betraf Präzisierungen und Einheitlichkeit. Wiederholt kamen folgende Themen zur Sprache:

- Anpassung der Begriffsbestimmung für Gemische an jene der REACH-Verordnung;
- präzisere Beschreibung der allgemeinen Verpflichtungen aus Artikel 4 zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung;
- Zulassung einer internationalen chemischen Bezeichnung neben dem Namen der IUPAC-Nomenklatur, Beschränkung der Namen auf dem Kennzeichnungsschild für ein Gemisch in Übereinstimmung mit den Anforderungen der derzeit geltenden Vorschriften; Aufnahme einer Bestimmung zur Zulassung kürzerer Namen;
- Klarstellung, dass der Inhalt des öffentlich zugänglichen Teils des Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnisses mit Artikel 119 der REACH-Verordnung übereinstimmt;
- Aufnahme der im geltenden Recht enthaltenen besonderen Vorschrift für die Bewerbung von Gemischen;
- genauere Angabe der Stelle, die gesundheitsbezogene Informationen entgegennimmt, in Übereinstimmung mit dem geltenden Recht;
- Überdenken der Bestimmung über kleine Verpackungen in Anbetracht des größeren Platzbedarfs der Informationen auf dem GHS-Kennzeichnungsschild.

Eine weitere mehrheitliche Forderung der Mitgliedstaaten und nachgeschalteten Anwender war die „Umwandlung“ des derzeitigen Anhangs I der Richtlinie 67/548/EWG (harmonisierte Einstufungs- und Kennzeichnungsliste für Stoffe) in den neuen Anhang VI, um die Ergebnisse der Arbeit zum Aufbau von Anhang I zu erhalten.

All diese Punkte wurden geprüft und in den überarbeiteten Vorschlag aufgenommen.

Folgenabschätzungen

Zur Folgenabschätzung wurden die einschlägigen Consultant-Berichte von RPA und London Economics sowie die Ergebnisse der Internet-Konsultation herangezogen. Da Unternehmen die anfallenden Kosten zur Sprache brachten, hat man sich verstärkt um eine Quantifizierung wichtiger Kostenpunkte bemüht. Die Gesamtanalyse hat ergeben, dass die Umsetzungskosten nicht ausufern dürfen, damit in absehbarer Zeit der Nettonutzen des GHS zum Tragen kommt.

Herangezogenes Fachwissen

Das GHS wurde von internationalen Organisationen unter Beteiligung verschiedener Interessengruppen entwickelt. Ähnlich wurden in der EU in den letzten Jahren fortlaufend Fachdiskussionen mit den Mitgliedstaaten und anderen Interessengruppen geführt. Im Anschluss an die Veröffentlichung des Weißbuchs „Strategie für eine künftige Chemikalienpolitik“ nahm die Kommission umfassende Konsultationen mit Sachverständigen auf. Die Ergebnisse der von der Kommission zur Vorbereitung von REACH einberufenen Facharbeitsgruppe über Einstufung und Kennzeichnung¹³ wurden bei der Ausarbeitung des vorliegenden Vorschlags berücksichtigt. Es wurden weitere Studien durchgeführt¹⁴ und am 18. November 2005 fand eine informelle Diskussion der Interessengruppen über die Umsetzung des GHS in der EU statt.

RECHTLICHE ELEMENTE DES VORSCHLAGS

Rechtsgrundlage

Die geeignete Rechtsgrundlage ist Artikel 95 EG-Vertrag. Für alle Lieferanten von Stoffen und Gemischen auf dem Binnenmarkt sollen gleiche Wettbewerbsbedingungen geschaffen und gleichzeitig soll ein hohes Schutzniveau für Gesundheit, Sicherheit, Umwelt und Verbraucher sichergestellt werden.

Diese Rechtsgrundlage garantiert, dass die Vorschriften für Stoffe und Gemische harmonisiert werden und dass Stoffe und Gemische, die diesen Vorschriften entsprechen, frei im gesamten Binnenmarkt verkehren können. Dass sie ihre Stoffe und Gemische neu einstufen müssen, wird sich für die Wirtschaftsakteure damit also auszahlen.

¹³ ECBI/03/02: Weißbuch der Arbeitsgruppe über Einstufung und Kennzeichnung: Zusammenfassung der Empfehlungen der Facharbeitsgruppe „Aufgaben 1 und 2“.

¹⁴ Abschlussbericht: Fachliche Unterstützung der Kommission bei der Umsetzung des GHS. Ökopol Institute for Environmental Strategies, Juli 2004.
Projektabschlussbericht: Fachliche Unterstützung bei der Ausarbeitung der Anhänge für den Entwurf eines Rechtsakts zur Umsetzung des weltweit harmonisierten Systems zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS). Milieu Environmental Law & Policy, Januar 2006.

Darüber hinaus verlangt Artikel 95 Absatz 3 ein hohes Schutzniveau in den Bereichen Gesundheit, Sicherheit, Umweltschutz und Verbraucherschutz. Die vorliegende Verordnung erfüllt genau diese Aufgabe.

Subsidiarität und Verhältnismäßigkeit

Subsidiarität

Die derzeit bestehenden Richtlinien über die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Zubereitungen begründen bereits ein umfassendes System. Die neue Verordnung wird an die Stelle dieser Richtlinien treten. Die Einstufungs- und Kennzeichnungsvorschriften müssen in allen Mitgliedstaaten genau gleich sein, weshalb sie auf Gemeinschaftsebene festgelegt werden sollten.

Verhältnismäßigkeit

Die Kriterien für die Einstufung von Stoffen und Gemischen als gefährlich, einschließlich des Baukastenprinzips, das den Gesetzgeber die geeigneten Gefahrenklassen und –kategorien wählen lässt, wurden auf internationaler Ebene entwickelt. Zur Wahrung der Verhältnismäßigkeit wählte die Kommission diejenigen Gefahrenklassen und –kategorien aus, die mit den geltenden Rechtsvorschriften vergleichbar sind. Daher beinhaltet dieser Vorschlag bestimmte Kategorien, die kein Bestandteil der derzeitigen EU-Vorschriften sind, auch nicht. Elemente, die zwar Bestandteil der derzeit in der Union geltenden Vorschriften sind, jedoch noch nicht in das GHS aufgenommen wurden, sind ebenfalls Teil dieses Vorschlags, z. B. der Abbau der Ozonschicht.

Zwecks Übereinstimmung mit dem GHS müssen auch diejenigen Elemente, die im Rahmen des geltenden EU-Systems lediglich zusätzlichen Kennzeichnungsanforderungen unterworfen waren, nun aber Bestandteil des GHS-Einstufungssystems sind, in Zukunft eingestuft werden. Allerdings sollten für die Gefahrenklassen und –kategorien, die gegenüber dem derzeitigen EU-System neu hinzukommen, keine neuen Verpflichtungen aus sonstigen Rechtsakten, etwa REACH, entstehen. Im Sinne der Abstimmung mit dem EU-Beförderungsrecht wurden einige Gefahrenklassen oder -kategorien in den Vorschlag aufgenommen, die in den jetzigen EU-Vorschriften für Lieferung und Verwendung nicht enthalten sind, jedoch bereits Bestandteil der geltenden beförderungsrechtlichen Vorschriften sind oder darin aufgenommen werden.

Somit ist in diesem Vorschlag für eine Verordnung die Verhältnismäßigkeit gewahrt.

Wahl des Rechtsinstruments

Die Entscheidung für eine Verordnung ist gerechtfertigt, da sie zur direkten Anwendung der Vorschriften in der gesamten Gemeinschaft führt. Die Verordnung ersetzt zwei bestehende und veraltete Richtlinien (mit 10 Änderungen und 30 Anpassungen an den technischen Fortschritt). Sie enthält aber auch hauptsächlich technische Einzelheiten, die auf UN-Ebene vereinbart wurden und die nicht geändert werden sollten, da dies der angestrebten weltweiten Harmonisierung zuwiderlaufen würde. Im Bereich der technischen Rechtsetzung sind Verordnungen ein häufig eingesetztes Mittel, das auch in anderen Bereichen bereits die

Unterstützung der Mitgliedstaaten gefunden hat¹⁵. Diese Wahl ist umso mehr gerechtfertigt, als die Gemeinschaft inzwischen 27 Mitgliedstaaten zählt, für die einheitliche und gemeinschaftsweit unmittelbar geltende Vorschriften mit Sicherheit von Vorteil sind.

EINLEITUNG ZUM VORSCHLAG

Diese Verordnung enthält Vorschriften für die Einstufung von Stoffen und Gemischen als gefährlich und für die Kennzeichnung und Verpackung solcher gefährlichen Stoffe und Gemische.

1. GRÜNDE UND ZIELE

Ziel dieser Verordnung ist es, ein hohes Schutzniveau in den Bereichen menschliche Gesundheit und Umwelt sicherzustellen und gleichzeitig den freien Verkehr von Stoffen und Gemischen im Binnenmarkt zu garantieren. Hierzu verfolgt die Verordnung einen fünffachen Ansatz, der auf dem GHS basiert.

Erstens harmonisiert sie die Einstufungs-, Kennzeichnungs- und Verpackungsvorschriften für Stoffe und Gemische. Zweitens und drittens verpflichtet sie die Unternehmen, ihre Stoffe und Gemische selbst einzustufen und diese Einstufungen zu melden. Viertens führt sie eine harmonisierte Liste von auf Gemeinschaftsebene eingestuften Stoffen in ihrem Anhang VI ein und schließlich schafft sie ein Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis, das aus allen oben genannten Meldungen und harmonisierten Einstufungen besteht.

2. ALLGEMEINES

Die Verordnung gilt für Stoffe und Gemische. Da jedoch die physikalischen Gefahren von Stoffen oder Gemischen in gewissem Maße davon abhängen, wie diese freigesetzt werden, deckt die Verordnung auch die Freisetzung in Form von Aerosolen mit einer eigenen Gefahrenklasse ab. Radioaktive Stoffe sind vom Geltungsbereich ausgenommen, da sie durch andere Rechtsvorschriften geregelt werden. Stoffe und Gemische, die der Zollaufsicht unterliegen, sind – vorbehaltlich bestimmter Voraussetzungen - ebenfalls ausgenommen, da sie nicht in der EU ausgeliefert werden. Nichtisolierte Zwischenprodukte sind aus demselben Grund nicht einbezogen. Außerdem werden auch Stoffe und Gemische für wissenschaftliche Forschung und Entwicklung, die nicht in Verkehr gebracht werden, ausgenommen, sofern kontrollierte Bedingungen die Exposition minimieren.

Die grundlegenden Begriffe werden definiert. Dem GHS entsprechend wird der Begriff „Zubereitung“ durch den Begriff „Gemisch“ ersetzt.

In Anhang I werden die GHS-Gefahrenklassen sowie die entsprechenden Gefahrenkategorien und –kriterien aufgeführt. Erfüllt ein Stoff oder Gemisch die Kriterien für eine der Gefahrenklassen, dann ist er gefährlich. Die Kommission hat die Befugnis, Anhang I zu

¹⁵ Siehe Verordnung (EG) Nr. 178/2002 über das Lebensmittelrecht [ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1], Verordnung (EG) Nr. 2003/2003 über Düngemittel [ABl. L 304 vom 21.11.2003, S. 1], Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe [ABl. L 47 vom 18.2.2004, S. 1] und Verordnung (EG) Nr. 648/2004 über Detergenzien [ABl. L 104 vom 8.4.2004, S. 1].

aktualisieren und neue, auf UN-Ebene verabschiedete Gefahrenklassen aufzunehmen. Was unter „gefährlich“ zu verstehen ist, wird ebenfalls festgelegt, um die Auswirkungen auf nachgeordnete Rechtsvorschriften möglichst gering zu halten.

Bevor ein Stoff oder ein Gemisch in Verkehr gebracht wird, muss es vom Lieferanten eingestuft werden. Das bedeutet, dass er die Gefahren ermitteln und beschreiben, diese Informationen bewerten und sie mit den Kriterien dieser Verordnung vergleichen muss. Lieferanten können in begründeten Fällen von den allgemeinen Konzentrationsgrenzwerten abweichen und andere Konzentrationsgrenzwerte festlegen, sofern in Anhang VI keine spezifischen Konzentrationsgrenzwerte festgelegt sind. Enthält diese Verordnung jedoch bereits harmonisierte Einstufungen für eine Gefahrenklasse oder eine Differenzierung innerhalb einer Gefahrenklasse in Bezug auf einen Stoff, dann muss der Lieferant diesen entsprechend einstufen und darf nicht auf der Grundlage der ihm verfügbaren Informationen davon abweichen.

Händler müssen sicherstellen, dass sie die relevanten Informationen weitergeben, entweder indem sie die Kennzeichnungsschilder auf den Stoffen oder Gemischen belassen, die sie erhalten, oder indem sie selbst die Vorschriften dieser Verordnung anwenden.

Das Verfahren zur Ermittlung der für die Gefahreinstufung relevanten Informationen wird beschrieben. Lediglich zu Einstufungszwecken brauchen keine neuen Prüfungen durchgeführt zu werden. Es können nämlich die verfügbaren Informationen aus öffentlichen Quellen sowie jene Informationen genutzt werden, die im Rahmen anderer EU-Rechtsvorschriften wie REACH oder von Rechtsakten über Beförderung, Biozid-Produkte oder Pflanzenschutzmittel erarbeitet wurden.

Gewinnt der Lieferant neue Informationen, müssen bestimmte Qualitätsvoraussetzungen erfüllt sein, um sicherzustellen, dass die Einstufung auf soliden Daten basiert. Internationale Normen werden genauso akzeptiert wie Daten, die die Anforderungen der REACH-Verordnung oder anderer Rechtsakte erfüllen. Tierversuche sind möglichst zu vermeiden und alternative Methoden immer zuerst in Betracht zu ziehen. Tierversuche müssen der einschlägigen Richtlinie entsprechen¹⁶. Humanversuche sind nicht zulässig: es dürfen lediglich die verfügbaren Erfahrungswerte über Wirkungen beim Menschen genutzt werden.

Für Gemische ist eine allgemeine Verpflichtung vorgesehen, verfügbare Prüfdaten über die Gemische selbst zu nutzen; ausgenommen davon sind Gemische, die Stoffe mit k-e-f-Eigenschaften enthalten. Hier basiert die Einstufung von Gemischen in der Regel auf den Informationen über diese Stoffe. Sind für die Gemische selbst keine Prüfdaten vorhanden, gibt es die in Anhang I festgelegten Übertragungsgrundsätze, die es den Lieferanten ermöglichen, eine Einstufung von Gemischen auf fundierter Grundlage abzuleiten. Reichen die verfügbaren Informationen nicht für die Anwendung dieser Grundsätze aus, ist vorzugehen, wie in den jeweiligen Kapiteln des Anhangs I beschrieben.

Die ermittelten relevanten Informationen müssen für die Zwecke der Einstufung bewertet werden, indem man sie mit den Kriterien des Anhangs I vergleicht.

Bei der Einstufung von Gemischen müssen alle verfügbaren Informationen über das mögliche Auftreten von Synergie- oder Antagonismuseffekten zwischen den Bestandteilen

¹⁶ Richtlinie 86/609/EWG des Rates, ABl. L 358 vom 18.12.1986, S.1.

berücksichtigt werden. Kategoriegrenzwerte stellen sicher, dass das System praktikabel und verhältnismäßig ist. Es ist eine neue Gefahrenbewertung erforderlich, wenn die Zusammensetzung eines Gemisches über bestimmte festgelegte Grenzen hinaus geändert wird, sofern diese Veränderungen nicht eindeutig ohne Folgen für die Einstufung sind.

Vereinbarte Einstufungen müssen befolgt werden, sofern der Lieferant nicht über ausreichende Belege zur Begründung einer abweichenden Einstufung verfügt.

3. KENNZEICHNUNG

Es werden die Kennzeichnungselemente nach dem GHS vorgeschrieben, d. h. Name, Anschrift und Telefonnummer des Lieferanten, Produktidentifikatoren, Gefahrenpiktogramme, Signalwörter, Gefahrenhinweise und Sicherheitshinweise. Zur Erhaltung des Schutzniveaus der derzeit geltenden Rechtsvorschriften der Union müssen ergänzende Informationen über Gefahren, die noch nicht vom GHS abgedeckt werden, ebenfalls erwähnt werden. Außerdem ist nach heutigen Gepflogenheiten die Nennmenge anzugeben, die in der der breiten Öffentlichkeit angebotenen Verpackung enthalten ist. Zum Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen ist es entsprechend den heute üblichen Gepflogenheiten möglich, einen Antrag auf Verwendung eines Namens zu stellen, aus dem die chemische Identität eines Stoffes nicht hervorgeht. Die gemäß der REACH-Verordnung einzurichtende Agentur wird über derartige Anträge entscheiden.

Es werden Grundsätze für die Rangfolge der Kennzeichnungselemente festgelegt.

Nach einer Änderung der Einstufung muss der Lieferant das Kennzeichnungsschild aktualisieren, sofern die Kennzeichnungsschilder nicht Gegenstand einer Zulassung für Biozid-Produkte oder Pflanzenschutzmittel sind. Im letztgenannten Fall müssen die dann geltenden Sondervorschriften erfüllt werden.

Um sicherzustellen, dass die Verbraucher die Gefahrenmerkmale zur Kenntnis nehmen, werden Vorschriften über Farben und Format der Kennzeichnungsschilder sowie darüber, wo auf dem Kennzeichnungsschild welche Informationen angebracht werden, festgelegt.

Um den Aufwand für die Unternehmen zu verringern und doppelte Kennzeichnungsschilder für die Beförderung zu vermeiden, wird bestimmt, welche Kennzeichnungsschilder im Fall innerer und äußerer Verpackungen erforderlich sind.

4. VERPACKUNG

Es werden Sicherheitsmaßnahmen für Behälter und andere Verpackungen festgelegt.

5. HARMONISIERUNG DER EINSTUFUNG UND KENNZEICHNUNG VON STOFFEN; DAS EINSTUFUNGS- UND KENNZEICHNUNGSVERZEICHNIS

Die Bestimmungen von Titel XI der REACH-Verordnung werden – mit bestimmten technischen Änderungen - in die vorliegende Verordnung verschoben.

5.1. Festlegung einer harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen

Für besondere Gefahrenklassen können harmonisierte Einstufungen in Anhang VI aufgenommen werden, die Harmonisierung anderer Gefahrenklassen wird ermöglicht, wenn gemeinschaftsweiter Handlungsbedarf besteht. Das hierfür geltende Verfahren wird beschrieben; es stellt sicher, dass das Urteil von Experten berücksichtigt wird und dass Interessengruppen Stellung nehmen können.

5.2. Meldung an die Agentur und Einrichtung des Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnisses

Für die Aufnahme eines Stoffes in das Verzeichnis müssen spezielle Informationen bereitgestellt werden. Da Einstufungs- und Kennzeichnungsdaten Bestandteil der für die Registrierung unter REACH erforderlichen Informationen sind, brauchen die Informationen nicht mehr gemeldet zu werden, wenn eine Registrierung beantragt wurde.

Ändert sich die Einstufung im Zusammenhang mit REACH oder aus anderen Gründen, muss der Eintrag aktualisiert werden. Es ist zu erwarten, dass die Einstufungen für einige Stoffe voneinander abweichen werden, dass sich aber die Melder und Registranten im Laufe der Zeit auf einen einzigen Eintrag einigen.

Bei abweichenden Einträgen müssen sich die Unternehmen nach Kräften um eine Einigung auf einen einzigen Eintrag bemühen. Dies ist Ausdruck des Grundsatzes der Eigenverantwortlichkeit der Industrie und erlaubt es den Behörden, ihre Ressourcen auf jene Stoffe mit äußerst bedenklichen Eigenschaften zu konzentrieren.

Die Informationen, die in das Verzeichnis aufgenommen werden sollen, werden aufgeführt. Das Verzeichnis wird als Informationsquelle über chemische Stoffe breiten Kreisen zugänglich sein und einen Anreiz für die Industrie darstellen, sich auf einvernehmliche Einträge zu verständigen.

6. ZUSTÄNDIGE BEHÖRDEN UND DURCHFÜHRUNG

Die Mitgliedstaaten müssen die Behörden benennen, die für die Anwendung und Durchführung dieser Verordnung zuständig sind. Eine gute Zusammenarbeit zwischen allen zuständigen Behörden ist von wesentlicher Bedeutung.

Zur Bündelung von Informationen über die menschliche Gesundheit ist – wie dies auch unter dem derzeit geltenden Recht der Fall ist – die Benennung einer Stelle pro Mitgliedstaat vorgesehen, die für die Entgegennahme gesundheitsbezogener Informationen verantwortlich ist.

Die Mitgliedstaaten müssen alle Maßnahmen treffen, die für eine korrekte Anwendung dieser Verordnung erforderlich sind. Zur Förderung des Austauschs praktischer Erfahrungen werden in dem Forum der aufgrund der REACH-Verordnung einzurichtenden Agentur auch Informationen über die Durchführung der vorliegenden Verordnung ausgetauscht.

Schließlich müssen die Mitgliedstaaten für Verstöße verhältnismäßige Sanktionen festlegen.

7. ALLGEMEINE UND SCHLUSSVORSCHRIFTEN

Für die Bewerbung gibt es besondere Vorschriften, die eine Irreführung der Verbraucher vermeiden sollen.

Zur Rückverfolgbarkeit der in Anwendung dieser Verordnung getroffenen Entscheidungen müssen die Lieferanten die relevanten Informationen zusätzlich zu jenen Angaben aufbewahren, die nach der REACH-Verordnung aufzubewahren sind. Die Behörden können diese Informationen anfordern.

Ähnlich wie im Rahmen von REACH muss das Sekretariat der Agentur Anleitungen und Hilfsmittel für die Industrie sowie Leitlinien für die Behörden herausgeben.

Der freie Verkehr von Stoffen und Gemischen, die mit den Vorschriften der Verordnung übereinstimmen, wird garantiert, während die Mitgliedstaaten in die Lage versetzt werden, gegen Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt mit geeigneten vorläufigen Maßnahmen vorzugehen.

Die Kommission wird dazu ermächtigt, sämtliche Anhänge sowie eine Reihe von Artikeln im Rahmen eines Ausschussverfahrens an den technischen Fortschritt anzupassen, da diese sich auf wissenschaftliche und technische Inhalte beziehen und nicht die grundlegenden Bestimmungen der Verordnung betreffen. Der im Rahmen der REACH-Verordnung eingesetzte Ausschuss wird die Kommission auch für die Zwecke der vorliegenden Verordnung unterstützen. Für Anpassungen an den technischen Fortschritt ist das Regelungsverfahren mit Kontrolle anzuwenden. Für die Bestätigung oder Ablehnung der vorläufigen Maßnahmen, die unter Berufung auf die Schutzklausel getroffen wurden, sowie für die Gebühren gilt das herkömmliche Regelungsverfahren, da derartige Entscheidungen keine Änderung dieser Verordnung mit sich bringen.

Die Ergebnisse der Analyse der potenziellen Folgen der GHS-Verordnung auf nachgeordnete Rechtsakte der EU haben Eingang in den Vorschlag gefunden. Die Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG werden nach Ablauf der letzten Übergangsfrist durch diese Verordnung ersetzt werden. Verweise im Gemeinschaftsrecht auf diese Richtlinien und ihre Bestimmungen und Einstufungen werden in Form eigenständiger Rechtsakte durch Verweise auf die vorliegende Verordnung ersetzt. In der Verordnung ist geregelt, welche Gefahrenklassen oder -kategorien Verpflichtungen gemäß REACH nach sich ziehen; dadurch bleibt der derzeitige Anwendungsbereich von REACH unberührt.

Die Verpflichtungen aus dieser Verordnung gelten für die Lieferung von Stoffen. Bei Inkrafttreten der Verordnung sind zunächst nicht alle Pflichten fällig. Da sich die Einstufung von Gemischen nach der Einstufung der Stoffe richtet, müssen die neuen Kriterien zuerst auf Stoffe und dann erst auf Gemische angewandt werden.

Die Frist für Gemische ist ein Kompromiss zwischen dem Anliegen, allzu große Verwirrung durch die Anwendung eines Doppelsystems während der Übergangszeit zu vermeiden, und dem Erfordernis, den Unternehmen ausreichend Zeit zu geben, die Mehrarbeit zu bewältigen, die mit der Neueinstufung von bereits in Verkehr befindlichen Stoffen und Gemischen zusätzlich zu dem Aufwand für Neueinführungen verbunden ist.

Für den Übergangszeitraum erhalten die Unternehmen ein Höchstmaß an Flexibilität: Sie können sich für eines der beiden Systeme entscheiden. Dies wird die Unternehmen dazu anregen, sich möglichst effizient auf das neue System umzustellen.

Für einige Gefahrenklassen und –kategorien kann in der Übergangszeit die bereitgestellte Konkordanztafel als erste Orientierung dafür dienen, welche Folgen die Anwendung der neuen Kriterien haben kann.

Zur Unterstützung der Akteure bei der Einhaltung ihrer Verpflichtungen aus dieser Verordnung werden Leitlinien bereitgestellt, zu denen eine Tabelle mit Verweisen auf die speziellen Gefahrenkategorien und Risikosätze gemäß der Richtlinie 67/548/EWG zählt, die als Verweise auf bestimmte Gefahrenklassen, Differenzierungen und Gefahrenkategorien dieser Verordnung zu verstehen sind.

8. ANHÄNGE

Anhang I

Anhang I enthält einen allgemeinen Teil (Teil 1), die Gefahrenklassen und –kriterien für physikalische Gefahren, Gesundheitsgefahren und Umweltgefahren (Teile 2, 3 bzw. 4), die Anhang VI der Richtlinie 67/548/EWG ersetzen; ausgenommen ist der Abbau der Ozonschicht, der in Teil 5 behandelt wird.

Anhang II

Teil 1 enthält die besonderen Kennzeichnungsvorschriften aus Anhang VI der Richtlinie 67/548/EWG, die noch nicht vom GHS erfasst sind. In Teil 2 finden sich besondere Vorschriften für die Kennzeichnung bestimmter Stoffe oder Gemische, hauptsächlich aus Anhang V der Richtlinie 1999/45/EG. Teil 3 sieht kindersichere Verschlüsse und tastbare Gefahrenhinweise vor, die aus dem derzeitigen EU-System übernommen werden. Teil 4 enthält eine besondere Kennzeichnungsvorschrift für Pflanzenschutzmittel.

Anhang III

Es handelt sich um eine Liste mit Gefahrenhinweisen, ähnlich dem Anhang III der Richtlinie 67/548/EWG. Zusätzliche Gefahrenhinweise sind für Gefahren erforderlich, die derzeit nicht Bestandteil des GHS sind, weshalb R-Sätze aus dem derzeitigen EU-System als „EUH-Hinweise“ hinzugefügt wurden.

Anhang IV

Er enthält Vorschriften für die Anwendung der Sicherheitshinweise. Die Liste mit Sicherheitshinweisen ähnelt dem Anhang IV der Richtlinie 67/548/EWG.

Anhang V

Hier werden die GHS-Gefahrenpiktogramme dargestellt, ähnlich dem Anhang II der Richtlinie 67/548/EWG.

Anhang VI

Bei Teil 3 handelt es sich um eine Liste von Stoffen mit harmonisierten Einstufungen für spezifische Gefahrenklassen oder Differenzierungen sowie Gefahrenkategorien. Da sich die Behörden auf die besorgniserregendsten Stoffe konzentrieren sollten, werden hier hauptsächlich Stoffe aufgenommen, die aufgrund ihrer Karzinogenität, Keimzell-Mutagenität oder Reproduktionstoxizität der Kategorien 1A oder 1B oder aufgrund einer Sensibilisierung der Atemwege eingestuft wurden; in begründeten Einzelfällen können jedoch auch andere Wirkungen hinzugefügt werden. Die Tabelle 3.1 des Anhangs enthält die Einträge von Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG, die im Bedarfsfall an die GHS-Kriterien angepasst wurden; Tabelle 3.2 umfasst die aus Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG übernommenen, unangepassten Einträge.

Anhang VII

Er umfasst Umwandlungstabellen für Lieferanten von Stoffen und Gemischen, die bereits anhand der derzeit geltenden Regeln für diese Gefahrenkategorien bewertet wurden, für Fälle, in denen eine einfache Gleichsetzung möglich ist.

Diese Tabellen bieten den Lieferanten eine Möglichkeit, ihren neuen Verpflichtungen nachzukommen, ohne von vorneherein eine Neueinstufung ihrer derzeit selbst eingestuften Stoffe und Gemische vornehmen zu müssen. Entscheidet sich ein Lieferant dafür, diese Tabellen nicht zu nutzen, muss er den Stoff oder das Gemisch anhand der Kriterien des Anhangs I Teile 2 bis 5 neu bewerten.

2007/0121 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen sowie zur Änderung der Richtlinie 67/548/EWG und der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95,

auf Vorschlag der Kommission¹⁷,nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses¹⁸,gemäß dem Verfahren von Artikel 251 EG-Vertrag¹⁹,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Diese Verordnung sollte ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt sicherstellen sowie den freien Verkehr von chemischen Stoffen und Gemischen gewährleisten und gleichzeitig Wettbewerbsfähigkeit und Innovation verbessern.
- (2) Der gemeinschaftliche Binnenmarkt für Stoffe und Gemische kann nur dann wirksam funktionieren, wenn die Vorschriften für Stoffe und Gemische in den einzelnen Mitgliedstaaten nicht wesentlich voneinander abweichen.
- (3) Bei der Angleichung der Rechtsvorschriften über die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Gemischen sollte ein hohes Schutzniveau für Gesundheit und Umwelt sichergestellt und das Ziel einer nachhaltigen Entwicklung angestrebt werden.
- (4) Der Handel mit Stoffen und Gemischen wird nicht nur auf dem Binnenmarkt, sondern weltweit betrieben. Eine weltweite Harmonisierung von Vorschriften für die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Gemischen sowie einheitliche Einstufungs- und Kennzeichnungsvorschriften für die Lieferung und Verwendung zum einen und für die Beförderung zum anderen dürfte daher den Unternehmen zugute kommen.

¹⁷ ABl. C

¹⁸ ABl. C

¹⁹ ABl. C

- (5) Zur Vereinfachung des Welthandels und gleichzeitig zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt wurden über einen Zeitraum von 12 Jahren hinweg im Rahmen der Vereinten Nationen (UN) mit großer Sorgfalt harmonisierte Kriterien für die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Gemischen entwickelt, die zum *Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals* (weltweit harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien), nachstehend als GHS bezeichnet, führten.
- (6) Diese Verordnung ist das Ergebnis wiederholter Absichtserklärungen der Gemeinschaft, zur weltweiten Harmonisierung der Kriterien für die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Gemischen beitragen zu wollen, und zwar nicht nur auf UN-Ebene, sondern auch durch die Aufnahme der international vereinbarten GHS-Kriterien in das Gemeinschaftsrecht.
- (7) Je mehr Länder in der ganzen Welt die GHS-Kriterien in ihr Rechtssystem übernehmen, desto größer wird der Nutzen für die Unternehmen sein. Die Gemeinschaft sollte in diesem Prozess eine Vorreiterrolle spielen, um andere Länder zu ermutigen, sich ihr anzuschließen, und so für die Industrie in der Gemeinschaft einen Wettbewerbsvorteil zu schaffen.
- (8) Daher ist es von wesentlicher Bedeutung, die Bestimmungen für die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Gemischen innerhalb der Gemeinschaft zu harmonisieren und dabei die Einstufungskriterien und Kennzeichnungsvorschriften des GHS zu berücksichtigen, jedoch auch auf der 40jährigen Erfahrung aufzubauen, die mit der Durchführung des bestehenden Chemikalienrechts der Gemeinschaft erworben wurde, sowie das Schutzniveau aufrechtzuerhalten, das durch das System zur Harmonisierung von Einstufung und Kennzeichnung, durch die gemeinschaftlichen Gefahrenklassen, die noch nicht Bestandteil des GHS sind, sowie durch die derzeitigen Kennzeichnungs- und Verpackungsvorschriften erreicht wurde.
- (9) Diese Verordnung steht der uneingeschränkten und umfassenden Anwendung der gemeinschaftlichen Wettbewerbsregeln nicht entgegen.
- (10) Der Zweck dieser Verordnung ist es zu bestimmen, welche Eigenschaften von Stoffen und Gemischen zu einer Einstufung als gefährlich führen sollten, damit die Lieferanten die Gefährlichkeit ihrer Stoffe und Gemische korrekt ermitteln und ihre Gefahren entsprechend angeben können. Zu solchen Eigenschaften sollten sowohl die physikalischen Gefahren als auch die Gefahren für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, einschließlich der Gefahren für die Ozonschicht, gehören.
- (11) Diese Verordnung sollte grundsätzlich für alle Stoffe und Gemische gelten, die in der Gemeinschaft ausgeliefert werden; ausgenommen sind Fälle, in denen andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften besondere Vorschriften für die Einstufung und Kennzeichnung vorsehen wie die Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel²⁰, die Richtlinie 82/471/EWG des Rates vom 30. Juni 1982 über bestimmte

²⁰ ABl. L 262 vom 27.9.1976. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2005/80/EG der Kommission (ABl. L 303 vom 22.11.2005, S. 32).

Erzeugnisse für die Tierernährung²¹, die Richtlinie 88/388/EWG des Rates vom 22. Juni 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aromen zur Verwendung in Lebensmitteln und über Ausgangsstoffe für ihre Herstellung²², die Richtlinie 89/107/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Zusatzstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen²³, die Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte²⁴, die Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte²⁵, die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika²⁶, die Entscheidung 1999/217/EG der Kommission vom 23. Februar 1999 über ein Verzeichnis der in oder auf Lebensmitteln verwendeten Aromastoffe, das gemäß Verordnung (EG) Nr. 2232/96 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Oktober 1996 erstellt wurde²⁷, die Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel²⁸, die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel²⁹, die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit³⁰ und die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung³¹ oder Fälle, in denen andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften besondere Vorschriften für die Beförderung von Stoffen und Gemischen vorsehen wie die Verordnung (EWG) Nr. 3922/91 des Rates vom 16. Dezember 1991 zur Harmonisierung der technischen Vorschriften und der

²¹ ABl. L 213 vom 21.7.1982, S. 8. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/116/EG der Kommission (ABl. L 379 vom 24.12.2004, S. 81).

²² ABl. L 184 vom 15.7.1988, S. 61. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003.

²³ ABl. L 40 vom 11.2.1989, S. 27. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003.

²⁴ ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17.

²⁵ ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

²⁶ ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003.

²⁷ ABl. L 84 vom 27.3.1999, S. 1. Zuletzt geändert durch die Entscheidung 2006/22/EG der Kommission (ABl. L 91 vom 29.3.2006, S. 48).

²⁸ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

²⁹ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

³⁰ ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

³¹ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 378/2005 (ABl. L 59 vom 5.3.2005, S. 8).

Verwaltungsverfahren in der Zivilluftfahrt³², die Richtlinie 94/55/EG des Rates vom 21. November 1994 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für den Gefahrguttransport auf der Straße³³, die Richtlinie 96/49/EG des Rates vom 23. Juli 1996 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter³⁴ sowie die Richtlinie 2002/59/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Juni 2002 über die Einrichtung eines gemeinschaftlichen Überwachungs- und Informationssystems für den Schiffsverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 93/75/EWG des Rates³⁵.

- (12) Munition fällt zwar nicht in den Geltungsbereich dieser Verordnung, doch können explosive Stoffe, Gemische und Erzeugnisse, die wegen ihrer Sprengwirkung oder pyrotechnischen Wirkung in Verkehr gebracht werden, aufgrund ihrer chemischen Zusammensetzung eine Gefahr für die Gesundheit darstellen. Im Hinblick auf einen transparenten Informationsprozess ist es daher erforderlich, dass sie gemäß den Bestimmungen dieser Verordnung eingestuft werden, denn dann können sie auch entsprechend den internationalen Vorschriften für die Beförderung gefährlicher Güter gekennzeichnet werden.
- (13) Die Begriffsbestimmungen in dieser Verordnung sollten mit denjenigen übereinstimmen, die in der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission³⁶ enthalten sind, sowie mit den auf UN-Ebene im GHS festgelegten Definitionen, um eine größtmögliche Einheitlichkeit in der Anwendung des Chemikalienrechts in der Gemeinschaft vor dem Hintergrund des Welthandels zu gewährleisten. Aus demselben Grund sollten die auf UN-Ebene festgelegten Gefahrenklassen in dieser Verordnung aufgeführt werden.
- (14) Insbesondere ist es angezeigt, diejenigen Gefahrenklassen des GHS einzuschließen, die in besonderer Weise der Tatsache Rechnung tragen, dass die physikalischen Gefahren, die von Stoffen oder Gemischen ausgehen können, in gewissem Umfang von der Art ihrer Freisetzung abhängen.
- (15) Diese Verordnung sollte die Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung,

³² ABl. L 373 vom 31.12.1991, S. 4. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1899/2006 (ABl. L 377 vom 27.12.2006, S. 1).

³³ ABl. L 319 vom 12.12.1994, S. 7. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/89/EG der Kommission (ABl. L 305 vom 4.11.2006., S. 4).

³⁴ ABl. L 235 vom 17.9.1996, S. 25. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/90/EG der Kommission (ABl. L 305 vom 4.11.2006, S. 6).

³⁵ ABl. L 208 vom 5.8.2002, S. 10.

³⁶ ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe³⁷ sowie die Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen³⁸ ersetzen. Sie sollte das derzeitige Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, das diese Richtlinien bieten, insgesamt erhalten. Daher sollten einige Gefahrenklassen, die in diesen Richtlinien erfasst werden, im GHS aber noch nicht enthalten sind, in dieser Verordnung beibehalten werden. Außerdem ist es erforderlich, in dieser Verordnung den Begriff „gefährlich“ in Übereinstimmung mit seiner Definition in den genannten Richtlinien beizubehalten, der diejenigen Gefahrenklassen nicht einschließt, die Bestandteil des GHS sind, aber nicht von den Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG erfasst werden, um die Auswirkungen auf andere Rechtsakte der Gemeinschaft, die sich auf diesen Begriff beziehen, möglichst gering zu halten.

- (16) Die Zuständigkeit für die Ermittlung der Gefährlichkeit von Stoffen und Gemischen und die Entscheidung über ihre Einstufung sollte hauptsächlich bei ihren Lieferanten liegen, unabhängig davon, ob die Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 für sie gelten oder nicht. Allerdings sollte es eine Möglichkeit für harmonisierte Einstufungen von Stoffen in Gefahrenklassen der höchsten Besorgnisstufe geben, die von allen Lieferanten von derartigen Stoffen und von Gemischen, die Stoffe dieser Art enthalten, angewendet werden.
- (17) In Fällen, in denen eine Harmonisierung der Einstufung eines Stoffes in Bezug auf eine spezielle Gefahrenklasse oder Differenzierung innerhalb einer Gefahrenklasse durch die Aufnahme oder die Überarbeitung eines Eintrags in Anhang VI Teil 3 dieser Verordnung beschlossen wurde, sollten die Lieferanten diese harmonisierte Einstufung verwenden und nur in Bezug auf die verbleibenden, nichtharmonisierten Gefahrenklassen oder Differenzierungen selbst einstufen.
- (18) Damit sichergestellt ist, dass die Verbraucher über die Gefahren informiert werden, sollten Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender Stoffe und Gemische gemäß der abgeleiteten Einstufung verpacken und kennzeichnen, und die Händler sollten sicherstellen, dass sie die erhaltenen Informationen weitergeben, entweder indem sie die Kennzeichnung unverändert lassen oder indem sie selbst eine Kennzeichnung gemäß dieser Verordnung vornehmen. Wenn Händler die Kennzeichnung oder Verpackung von Stoffen oder Gemischen verändern, sollten sie auch dazu verpflichtet sein, den Stoff oder das Gemisch gemäß den Bestimmungen dieser Verordnung zu kennzeichnen.
- (19) Damit sichergestellt ist, dass Informationen über gefährliche Stoffe auch angegeben werden, wenn sie in Gemischen enthalten sind, sollten, wo dies angezeigt ist, auch Gemische gekennzeichnet werden, die mindestens einen Stoff enthalten, der als gefährlich eingestuft wurde, auch wenn die Gemische selbst nicht als gefährlich eingestuft sind.

³⁷ ABl. 196 vom 16.8.1967, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 807/2003 (ABl. L 122 vom 16.5.2003, S. 36).

³⁸ ABl. L 200 vom 30.7.1999, S. 1. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/60/EG der Kommission (ABl. L 226 vom 22.8.2001, S. 5).

- (20) Ein Lieferant eines Stoffes oder Gemisches sollte zwar nicht dazu verpflichtet werden, für die Zwecke der Einstufung neue Informationen zu gewinnen, er sollte allerdings alle relevanten Informationen, die ihm über die Gefährlichkeit des Stoffes oder Gemisches zur Verfügung stehen, ermitteln und sie hinsichtlich ihrer Qualität bewerten; dabei sollte der Lieferant auch historische Humandaten etwa aus epidemiologischen Studien an exponierten Populationen, Daten über unbeabsichtigte und berufsbedingte Exposition und ihre Wirkungen und Daten aus klinischen Studien berücksichtigen. Diese Informationen sollten mit den Kriterien für die verschiedenen Gefahrenklassen und Differenzierungen verglichen werden, damit er entscheiden kann, ob der Stoff oder das Gemisch als gefährlich eingestuft werden sollte oder nicht.
- (21) Da die Einstufung eines Stoffes oder Gemisches auf der Grundlage verfügbarer Informationen erfolgen kann, sollten die für die Zwecke dieser Verordnung verwendeten verfügbaren Informationen vorzugsweise den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, den beförderungsrechtlichen Vorschriften oder den internationalen Grundsätzen oder Verfahren für die Validierung von Informationen entsprechen, damit die Qualität und Vergleichbarkeit der Ergebnisse und die Übereinstimmung mit anderen Vorschriften auf internationaler oder gemeinschaftlicher Ebene sichergestellt sind. Dasselbe sollte dann gelten, wenn der Lieferant sich dafür entscheidet, neue Informationen zu gewinnen.
- (22) Zur einfacheren Ermittlung der Gefährlichkeit von Gemischen sollten sich Lieferanten dabei auf die Daten für das Gemisch selbst, falls verfügbar, stützen; ausgenommen hiervon sind Gemische mit krebserzeugenden, erbgutschädigenden oder fortpflanzungsgefährdenden Stoffen oder sensibilisierenden Eigenschaften oder Fälle, in denen die Bioabbau- oder Bioakkumulierungseigenschaften in der Gefahrenklasse „gewässergefährdend“ bewertet werden. Da die Gefährlichkeit des Gemisches auf Basis des Gemisches selbst nicht hinreichend bewertet werden kann, sollten in diesen Fällen in der Regel die Daten für die einzelnen in dem Gemisch enthaltenen Stoffe als Grundlage für die Ermittlung der Gefährlichkeit des Gemisches genutzt werden.
- (23) Sind ausreichende Informationen über ähnliche geprüfte Gemische, einschließlich relevanter Bestandteile der Gemische, verfügbar, so können die gefährlichen Eigenschaften eines ungeprüften Gemisches durch Anwendung bestimmter Regeln, der so genannten Übertragungsgrundsätze, bestimmt werden. Diese Regeln ermöglichen eine Beschreibung der mit dem Gemisch verbundenen Gefahren, nicht indem es geprüft wird, sondern indem man von den verfügbaren Informationen über ähnliche geprüfte Gemische ausgeht. Stehen für das Gemisch selbst keine Prüfdaten zur Verfügung, sollten Lieferanten sich daher nach den Übertragungsgrundsätzen richten, damit eine angemessene Vergleichbarkeit der Einstufungsergebnisse für derartige Gemische sichergestellt ist.
- (24) Der Tierschutz fällt in den Anwendungsbereich der Richtlinie 86/609/EWG des Rates vom 24. November 1986 zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere³⁹ und genießt hohe Priorität. Demnach sollte ein Lieferant, der sich für die Gewinnung von Informationen für die Zwecke dieser Verordnung

³⁹ ABl. L 358 vom 18.12.1986, S. 1. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2003/65/EG (ABl. L 230 vom 16.9.2003, S. 32).

entscheidet, zunächst andere Möglichkeiten als Tierversuche im Sinne der Richtlinie 86/609/EWG in Erwägung ziehen.

- (25) Neue Informationen in Bezug auf physikalische Gefahren sollten immer erforderlich sein, es sei denn, die Daten sind bereits verfügbar oder in Teil 2 ist eine Ausnahmeregelung vorgesehen.
- (26) Es sollten zu Einstufungszwecken keine Daten durch Versuche am Menschen und an nichtmenschlichen Primaten gewonnen werden. Verfügbare zuverlässige epidemiologische Daten und Erfahrungswerte über die Wirkungen von Stoffen und Gemischen beim Menschen (z. B. Daten über berufsbedingte Exposition und Daten aus Unfalldatenbanken) sollten herangezogen werden und den Vorrang vor Daten erhalten, die aus tierexperimentellen Studien stammen, wenn sie Gefahren belegen, für die diese Studien keine Anhaltspunkte bieten. Die Ergebnisse aus tierexperimentellen Studien und aus Humandaten sollten gegeneinander abgewogen werden und bei der Bewertung von Tier- und Humandaten sollte mit Hilfe des Urteils von Experten der bestmögliche Schutz der menschlichen Gesundheit sichergestellt werden.
- (27) Prüfungen, die ausschließlich für die Zwecke dieser Verordnung erfolgen, sollten an dem Stoff oder dem Gemisch in der Form durchgeführt werden, in der dieser bzw. dieses verwendet wird oder aller Voraussicht nach verwendet wird. Es sollte jedoch möglich sein, für die Zwecke dieser Verordnung die Ergebnisse von Prüfungen heranzuziehen, die zur Einhaltung anderer gesetzlicher Anforderungen, auch von Drittstaaten, vorgenommen wurden, auch wenn die Prüfungen nicht an dem Stoff oder Gemisch in der Form durchgeführt werden, in der dieser bzw. dieses verwendet wird oder aller Voraussicht nach verwendet wird.
- (28) Die Kriterien für die Einstufung in verschiedene Gefahrenklassen und ihre jeweiligen Differenzierungen werden in Anhang I dargelegt, der auch zusätzliche Vorschriften dazu enthält, in welchen Fällen diese Kriterien erfüllt sind.
- (29) Weil die Anwendung der Kriterien der verschiedenen Gefahrenklassen auf die Informationen nicht immer eindeutig und einfach ist, sollten Lieferanten Verfahren zur Beweiskraftermittlung mit Hilfe des Urteils von Experten nutzen, um zweckmäßige Ergebnisse zu erzielen.
- (30) Ein Lieferant sollte einem Stoff spezifische Konzentrationsgrenzwerte zuordnen, die den Kriterien in dieser Verordnung entsprechen, vorausgesetzt, der Lieferant kann die Grenzwerte begründen und setzt die Europäische Agentur für chemische Stoffe, nachstehend als "Agentur" bezeichnet, davon in Kenntnis. Der Einheitlichkeit halber sollte die Agentur Leitlinien für die Festlegung der spezifischen Konzentrationsgrenzwerte bereitstellen und es sollten gegebenenfalls auch spezifische Konzentrationsgrenzwerte in Fällen harmonisierter Einstufungen aufgenommen werden. Spezifische Konzentrationsgrenzwerte sollten zum Zweck der Einstufung Vorrang vor anderen Konzentrationsgrenzwerten haben.
- (31) Aus Gründen der Verhältnismäßigkeit und der Praktikabilität sollten allgemeine Kategoriegrenzwerte sowohl für Verunreinigungen, Beimengungen und einzelne Stoffbestandteile als auch für in Gemischen enthaltene Stoffe festgelegt werden, und dabei sollte darauf hingewiesen werden, wenn Informationen dazu bei der Festlegung der Einstufung von Stoffen und Gemischen berücksichtigt werden sollten.

- (32) Damit eine angemessene Einstufung von Gemischen gewährleistet ist, sollten Informationen über Synergie- oder Antagonismuseffekte bei der Einstufung von Gemischen berücksichtigt werden.
- (33) Lieferanten sollten ihre Gemischeinstufungen neu bewerten, wenn sie die Zusammensetzung ihrer Gemische ändern, damit die Einstufung auf aktualisierten Informationen basiert, es sei denn, es gibt genügend Anhaltspunkte dafür, dass sich die Einstufung nicht ändern würde. Außerdem sollten die Lieferanten die Kennzeichnungsschilder entsprechend aktualisieren.
- (34) Als gefährlich eingestufte Stoffe und Gemische sollten ihrer Einstufung gemäß gekennzeichnet und verpackt werden, damit ein entsprechender Schutz sowie die Bereitstellung wesentlicher Informationen für die Abnehmer sichergestellt ist, indem auf die Gefährlichkeit eines Stoffes oder Gemisches aufmerksam gemacht wird.
- (35) Die zwei Komponenten, die zur Kommunikation der Gefahren von Stoffen und Gemischen verwendet werden, sind Kennzeichnungsschilder und die Sicherheitsdatenblätter gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006. Das Kennzeichnungsschild ist das einzige Mittel zur Kommunikation mit den Verbrauchern, kann jedoch auch dazu dienen, Arbeitnehmer auf die umfassenderen Informationen über Stoffe oder Gemische aufmerksam zu machen, die in den Sicherheitsdatenblättern bereitgestellt werden. Da die Bestimmungen über Sicherheitsdatenblätter in der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 enthalten sind, die das Sicherheitsdatenblatt als Hauptkommunikationsmittel in der Stofflieferkette benutzt, ist es angezeigt, dieselben Bestimmungen nicht noch einmal in dieser Verordnung zu wiederholen.
- (36) Ein weltweit in der Form der Kennzeichnung harmonisiertes Gefahrenkommunikationsinstrument käme Arbeitnehmern und Verbrauchern überall auf der Welt zugute. Daher sollten die in das Kennzeichnungsschild aufzunehmenden Elemente in Übereinstimmung mit den Gefahrenpiktogrammen, Signalwörtern, Gefahrenhinweisen und Sicherheitshinweisen festgelegt werden, die im GHS-System die Kerninformation bilden. Die Angabe weiterer Informationen auf den Kennzeichnungsschildern sollte auf ein Mindestmaß begrenzt werden und nicht die Hauptelemente in Frage stellen.
- (37) Es ist von wesentlicher Bedeutung, dass die in Verkehr gebrachten Stoffe und Gemische ordnungsgemäß identifiziert werden, allerdings sollte die Agentur es den Unternehmen im Bedarfsfall gestatten, die chemische Identität so zu beschreiben, dass Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse gewahrt bleiben.
- (38) Die Internationale Union für reine und angewandte Chemie (IUPAC) ist seit langem als Autorität im Bereich der chemischen Nomenklatur und Terminologie anerkannt. Stoffe durch ihre IUPAC-Bezeichnung zu identifizieren, ist eine weltweit übliche Praxis und bietet eine genormte Grundlage für die Kennzeichnung von Stoffen in einem internationalen und vielsprachigen Kontext. Daher ist es angezeigt, für die Zwecke dieser Verordnung diese Bezeichnungen zu verwenden.
- (39) Der Chemical Abstracts Service (CAS) unterhält ein System, nach dem Stoffe in das CAS-Register aufgenommen werden und eine eindeutige CAS-Nummer erhalten. Diese Nummern werden weltweit in Nachschlagewerken, Datenbanken und in

Gesetzgebungs- und Regulierungstexten verwendet, um Stoffe ohne die Mehrdeutigkeiten der chemischen Nomenklatur zu bezeichnen. Daher ist es angezeigt, für die Zwecke dieser Verordnung die CAS-Nummern zu verwenden.

- (40) Um die Angaben auf dem Kennzeichnungsschild auf die wesentlichsten Informationen zu beschränken, sollten Prioritätsgrundsätze für die zweckmäßigsten Kennzeichnungselemente in jenen Fällen festgelegt werden, in denen Stoffe oder Gemische mehrere gefährliche Eigenschaften haben.
- (41) Die Kennzeichnungsvorschriften dieser Verordnung sollten die Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln⁴⁰ sowie die Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten⁴¹ nicht berühren.
- (42) Es sind Vorschriften für das Anbringen der Kennzeichnungsschilder und über die Anordnung der Informationen darauf erforderlich, damit sichergestellt werden kann, dass die Angaben auf den Kennzeichnungsschildern leicht verständlich sind. Angaben wie „nichttoxisch“, „unschädlich“, „umweltfreundlich“ oder „ökologisch“ oder sonstige Hinweise, die nicht mit der Einstufung in Einklang stehen, sind daher ungeeignet und dürfen nicht auf den Kennzeichnungsschildern gefährlicher Stoffe oder Gemische erscheinen.
- (43) Diese Verordnung sollte allgemeine Verpackungsstandards festlegen, damit die sichere Lieferung gefährlicher Stoffe und Gemische gewährleistet ist.
- (44) Die Ressourcen der Behörden sollten gezielt für die Stoffe eingesetzt werden, die am meisten Anlass zu Besorgnis geben. Es sollte daher vorgesehen werden, dass die zuständigen Behörden oder die Lieferanten der Agentur Vorschläge für eine harmonisierte Einstufung von Stoffen unterbreiten können, die aufgrund ihrer Karzinogenität, Keimzell-Mutagenität oder Reproduktionstoxizität der Kategorien 1A oder 1B, einer Sensibilisierung der Atemwege oder im Einzelfall aufgrund anderer Wirkungen eingestuft wurden. Die Agentur sollte zu einem Vorschlag Stellung nehmen, die interessierten Kreise sollten die Möglichkeit haben, Kommentare abzugeben. Über die endgültige Einstufung sollte die Kommission entscheiden.
- (45) Damit die Arbeit und die Erfahrungen im Zusammenhang mit der Richtlinie 67/548/EWG, einschließlich der Einstufung und Kennzeichnung bestimmter in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG aufgeführter Stoffe, in vollem Umfang berücksichtigt werden, sollten alle bestehenden harmonisierten Einstufungen unter Verwendung der neuen Kriterien in neue harmonisierte Einstufungen umgewandelt werden. Außerdem sollten alle bestehenden harmonisierten Einstufungen unverändert in einen Anhang zu dieser Verordnung aufgenommen werden, da die Verordnung erst zu einem späteren Zeitpunkt angewendet werden muss und die harmonisierten Einstufungen gemäß den Kriterien der Richtlinie 67/548/EWG für die Einstufung von Stoffen und Gemischen während der Übergangsphase wichtig sind. Dadurch, dass für alle künftigen Harmonisierungen von Einstufungen die Vorschriften dieser

⁴⁰ ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/6/EG der Kommission (ABl. L 43 vom 15.2.2007, S. 13).

⁴¹ ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/140/EG der Kommission (ABl. L 414 vom 30.12.2006, S. 78).

Verordnung gelten, dürften sich Unstimmigkeiten bei harmonisierten Einstufungen ein und desselben Stoffes gemäß den bestehenden und den neuen Kriterien vermeiden lassen.

- (46) Es sollten Vorschriften für ein Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis aufgestellt werden, um das Funktionieren des Binnenmarktes für Stoffe und Gemische zu verwirklichen und gleichzeitig ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu gewährleisten. Die Einstufung und Kennzeichnung eines in Verkehr gebrachten Stoffes sollte daher der Agentur zwecks Aufnahme in das Verzeichnis mitgeteilt werden.
- (47) Verschiedene Lieferanten ein und desselben Stoffes sollten sich nach Kräften um eine Einigung auf eine einzige Einstufung bemühen, außer für Gefahrenklassen und Differenzierungen, in Bezug auf die für diesen Stoff eine harmonisierte Einstufung gilt.
- (48) Um einen harmonisierten Schutz der breiten Öffentlichkeit und insbesondere der Personen, die mit bestimmten Stoffen in Kontakt kommen, sowie die ordnungsgemäße Durchführung anderer Gemeinschaftsvorschriften, die auf der Einstufung und Kennzeichnung beruhen, zu gewährleisten, sollten in einem Verzeichnis sowohl die nach Möglichkeit von den Herstellern und Importeuren eines Stoffes vereinbarte Einstufung gemäß dieser Verordnung als auch die Entscheidungen erfasst werden, die auf Gemeinschaftsebene zur Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung bestimmter Stoffe getroffen werden.
- (49) Für die in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis aufgenommenen Informationen sollten dieselben Bedingungen für Zugänglichkeit und Schutz gelten, wie sie im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gewährt werden, insbesondere was die Informationen angeht, die bei Weitergabe den gewerblichen Interessen der Betroffenen schaden könnten.
- (50) Die Mitgliedstaaten sollten die Behörde/-n benennen, die für die Vorschläge für harmonisierte Einstufungen und Kennzeichnungen sowie für die Durchführung der Verpflichtungen aus dieser Verordnung zuständig ist/sind. Um die Einhaltung dieser Verordnung sicherzustellen, sollten die Mitgliedstaaten wirksame Maßnahmen zur Überwachung und Kontrolle treffen.
- (51) Damit das durch diese Verordnung eingeführte System reibungslos funktionieren kann, ist eine gute Zusammenarbeit und Koordinierung zwischen den Mitgliedstaaten, der Agentur und der Kommission wichtig.
- (52) Zur Schaffung von Anlaufstellen für die Information über gefährliche Stoffe und Gemische sollten die Mitgliedstaaten – neben den für die Anwendung und Durchführung dieser Verordnung zuständigen Behörden - Stellen bestimmen, die für die Entgegennahme von gesundheitsbezogenen Informationen zuständig sind.
- (53) Regelmäßige Berichte der Mitgliedstaaten und der Agentur über die Anwendung dieser Verordnung werden ein unerlässliches Mittel für die Überwachung der Durchführung des Chemikalienrechts und für die Beobachtung von Entwicklungen in diesem Bereich darstellen. Schlussfolgerungen aus den Ergebnissen dieser Berichte

werden ein nützliches und praktisches Instrument zur Überprüfung der Verordnung und, falls erforderlich, zur Formulierung von Änderungsvorschlägen sein.

- (54) Über das Forum für den Austausch von Informationen über die Durchführung, das die durch die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 geschaffene Agentur unterhält, sollten ebenfalls Informationen über die Durchführung dieser Verordnung ausgetauscht werden.
- (55) Um bei der Durchführung dieser Verordnung durch die Mitgliedstaaten Transparenz, Unparteilichkeit und Einheitlichkeit zu gewährleisten, ist es erforderlich, dass die Mitgliedstaaten ein geeignetes Sanktionssystem schaffen, in dessen Rahmen wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen für Verstöße gegen diese Verordnung verhängt werden können, da Verstöße Schäden für die menschliche Gesundheit und die Umwelt nach sich ziehen können.
- (56) Es sollte vorgeschrieben werden, dass bei der Werbung für Stoffe oder Gemische, die die Kriterien für die Einstufung gemäß dieser Verordnung erfüllen, auf die mit ihnen verbundenen Gefahren hingewiesen wird, um die Abnehmer von Stoffen oder Gemischen, zu denen auch die Verbraucher gehören, zu schützen. Werbung für als gefährlich eingestufte Gemische sollte aus demselben Grund die Art der Gefahren erwähnen.
- (57) Für Situationen, in denen ein Stoff oder ein Gemisch eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt, auch wenn er/es gemäß den Bestimmungen dieser Verordnung nicht als gefährlich eingestuft wurde, sollte ein Schutzklauselverfahren vorgesehen werden. Da Stoffe und Gemische weltweit gehandelt werden, besteht in einer solchen Situation gegebenenfalls Handlungsbedarf auf UN-Ebene.
- (58) Viele der den Unternehmen durch die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 auferlegten Verpflichtungen gelangen erst durch eine Einstufung zur Geltung; die vorliegende Verordnung sollte den Anwendungsbereich und die Wirkung der genannten Verordnung dennoch nicht verändern. Um dies zu gewährleisten, wird in dieser Verordnung der Begriff „gefährlich“ gemäß der Begriffsbestimmung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG beibehalten.
- (59) Es ist angezeigt, einen späteren Zeitpunkt für die Anwendung dieser Verordnung vorzusehen, um einen reibungslosen Übergang zum neuen System sicherzustellen. Darüber hinaus sollte dies es allen Betroffenen - Behörden, Unternehmen und Interessengruppen - erlauben, ihre Ressourcen rechtzeitig auf die Vorbereitung der neuen Pflichten zu konzentrieren. Deswegen und weil die Einstufung von Gemischen von der Einstufung von Stoffen abhängt, sollten die Bestimmungen für die Einstufung von Gemischen erst nach der Neueinstufung aller Stoffe angewendet werden. Wenn Akteure sich dafür entscheiden, die Einstufungskriterien dieser Verordnung zu einem früheren Zeitpunkt auf freiwilliger Basis anzuwenden, sollte dies zulässig sein, um jedoch Verwirrung zu vermeiden, sollte die Kennzeichnung in diesem Fall den Bestimmungen dieser Verordnung entsprechen und nicht denjenigen der Richtlinien 67/548/EWG oder 1999/45/EG.

- (60) Um die Unternehmen nicht unnötig zu belasten, sollten Stoffe und Gemische, die sich bereits in der Lieferkette befinden, wenn die Kennzeichnungsbestimmungen dieser Verordnung für sie wirksam werden, nicht neu gekennzeichnet werden müssen.
- (61) Da die Ziele dieser Verordnung (nämlich die Vorschriften für Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zu harmonisieren, indem die Einstufung vorgeschrieben und eine harmonisierte Liste mit auf Gemeinschaftsebene eingestuftem Stoffen sowie ein Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis aufgebaut werden) auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können und daher besser auf Gemeinschaftsebene zu erreichen sind, kann die Gemeinschaft im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Verhältnismäßigkeitsprinzip geht diese Verordnung nicht über das für die Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.
- (62) Die Verordnung steht im Einklang mit den Grundrechten und Grundsätzen, die insbesondere in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannt sind⁴².
- (63) Die für die Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse⁴³ beschlossen werden.
- (64) Insbesondere sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, diese Verordnung an den technischen Fortschritt anzupassen, wozu auch die Übernahme von auf UN-Ebene vorgenommenen Änderungen des GHS gehört. Bei derartigen Anpassungen an den technischen Fortschritt sollte der halbjährliche Arbeitsrhythmus auf UN-Ebene berücksichtigt werden. Außerdem sollte die Kommission dazu ermächtigt werden, über die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung bestimmter Stoffe zu entscheiden. Da es sich hierbei um Maßnahmen von allgemeiner Tragweite handelt, die nichtwesentliche Elemente dieser Verordnung ändern, sollten sie auf dem Wege des in Artikel 5a des Beschlusses 1999/468/EG vorgesehenen Regelungsverfahrens mit Kontrolle erlassen werden.
- (65) In Fällen äußerster Dringlichkeit, in denen die normalen Fristen des Regelungsverfahrens mit Kontrolle nicht eingehalten werden können, sollte die Kommission die Möglichkeit haben, bei Anpassungen an den technischen Fortschritt das in Artikel 5a Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG vorgesehene Dringlichkeitsverfahren anzuwenden.
- (66) Die Kommission sollte auch für die Zwecke dieser Verordnung von dem Ausschuss unterstützt werden, der durch die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzt wurde, damit ein einheitlicher Ansatz für die Aktualisierung des Chemikalienrechts gewährleistet ist –

⁴² ABl. C 364 vom 18.12.2000, S. 1.

⁴³ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23. Zuletzt geändert durch den Beschluss 2006/512/EG (ABl. L 200 vom 22.7.2006, S. 11).

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

TITEL I
ALLGEMEINES

Artikel 1

Gegenstand und Geltungsbereich

1. Ziel dieser Verordnung ist es, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt sowie den freien Verkehr von Stoffen und Gemischen im Sinne von Artikel 3 Nummern 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 durch folgende Maßnahmen zu gewährleisten:
 - a) Harmonisierung der Einstufung von Stoffen und Gemischen sowie der Vorschriften für die Kennzeichnung und Verpackung gefährlicher Stoffe und Gemische;
 - b) Verpflichtung der Lieferanten zur Einstufung von Stoffen und Gemischen;
 - c) Verpflichtung der Lieferanten zur Meldung und der Registranten zur Vorlage derartiger Einstufungen im Rahmen von Registrierungen bei der Europäischen Agentur für chemische Stoffe, nachstehend als „Agentur“ bezeichnet;
 - d) Aufbau einer Liste von Stoffen mit ihrer harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung auf Gemeinschaftsebene in Anhang VI Teil 3;
 - e) Aufbau eines Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnisses, das aus allen Meldungen, Vorlagen und harmonisierten Einstufungen nach den Buchstaben c und d besteht.

2. Diese Verordnung gilt nicht für:
 - a) radioaktive Stoffe und Gemische im Anwendungsbereich der Richtlinie 96/29/Euratom des Rates⁴⁴;
 - b) Stoffe und Gemische, die der zollamtlichen Überwachung unterliegen, sofern sie weder behandelt noch verarbeitet werden, und die sich in vorübergehender Verwahrung oder in Freizonen oder in Freilagern zur Wiederausfuhr oder im Transitverkehr befinden;
 - c) nicht-isolierte Zwischenprodukte im Sinne von Artikel 3 Nummer 15 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006;
 - d) nicht in Verkehr gebrachte Stoffe und Gemische für wissenschaftliche Forschung und Entwicklung, sofern sie unter den kontrollierten Bedingungen zur Minimierung der Exposition verwendet werden, die für Stoffe und Gemische mit einer Einstufung als krebserzeugend, erbgutverändernd oder

⁴⁴

ABl. L 159 vom 29.6.1996, S. 1.

fortpflanzungsgefährdend (k-e-f, engl.: CMR) der Kategorie 1A oder 1B gemäß Anhang I gelten.

3. Abfälle im Anwendungsbereich der Richtlinie 2006/12/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁴⁵ stellen weder Stoffe noch Gemische oder Erzeugnisse im Sinne von Absatz 1 dar.
4. Diese Verordnung gilt nicht für die folgenden für den Endverbraucher bestimmten Stoffe und Gemische in Form von Fertigerzeugnissen:
 - a) Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG;
 - b) Tierarzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/82/EG;
 - c) kosmetische Mittel im Sinne der Richtlinie 76/768/EWG;
 - d) Medizinprodukte und medizinische Geräte im Sinne der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG, die invasiv oder unter Körperberührung verwendet werden, sowie im Sinne der Richtlinie 98/79/EG;
 - e) Lebensmittel oder Futtermittel im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, einschließlich der Verwendung:
 - i) als Lebensmittelzusatzstoff im Anwendungsbereich der Richtlinie 89/107/EWG;
 - ii) als Aromastoff in Lebensmitteln im Anwendungsbereich der Richtlinie 88/388/EWG und der Entscheidung 1999/217/EG;
 - iii) als Zusatzstoff für die Tierernährung im Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003;
 - iv) in Tierfutter im Anwendungsbereich der Richtlinie 82/471/EWG.
5. Mit Ausnahme von Artikel 19 gilt diese Verordnung nicht für Fälle, die durch die Verordnung (EWG) Nr. 3922/91, die Richtlinie 94/55/EG, die Richtlinie 96/49/EG oder die Richtlinie 2002/59/EG geregelt sind.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die Begriffsbestimmungen von Artikel 3 Nummern 1 bis 14, Nummer 15 (Einleitungssatz und Buchstabe a) sowie Nummern 23 und 24 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.

Ergänzend dazu gelten die folgenden Begriffsbestimmungen:

- (1) *Gefahrenklasse*: Art der physikalischen Gefahr, der Gefahr für die menschliche Gesundheit oder der Gefahr für die Umwelt;

⁴⁵ ABl. L 114 vom 27.4.2006, S. 9.

- (2) *Gefahrenkategorie*: die Untergliederung nach Kriterien innerhalb der einzelnen Gefahrenklassen zur Angabe der Schwere der Gefahr;
- (3) *Lieferant*: ein Hersteller, Importeur, nachgeschalteter Anwender oder Händler, der einen Stoff oder ein Gemisch in Verkehr bringt;
- (4) *zuständige Behörde*: die von den Mitgliedstaaten zur Erfüllung der Pflichten aus dieser Verordnung eingerichtete/-n Behörde/-n bzw. Stellen.

Legierungen im Sinne von Artikel 3 Nummer 41 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gelten für die Zwecke dieser Verordnung als Gemische.

Artikel 3

Gefährliche Stoffe und Gemische und Bezeichnung der Gefahrenklassen

1. Ein Stoff oder ein Gemisch, der bzw. das den in Anhang I Teile 2 bis 5 dargelegten Kriterien für physikalische Gefahren, Gesundheitsgefahren oder Umweltgefahren entspricht, ist gefährlich und wird entsprechend den Gefahrenklassen jenes Anhangs eingestuft.

Besteht im Fall der in Anhang I Kapitel 3.1, 3.4, 3.7, 3.8 und 4.1 genannten Gefahrenklassen eine Differenzierung nach dem Expositionsweg oder der Art der Wirkungen, wird der Stoff oder das Gemisch entsprechend dieser Differenzierung eingestuft.
2. Ein Stoff oder ein Gemisch, der bzw. das den Kriterien für eine der folgenden in Anhang I dargelegten Gefahrenklassen oder –kategorien entspricht, ist gefährlich:
 - a) Gefahrenklassen 2.1 bis 2.4, 2.6 und 2.7, 2.8 Typen A und B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 Kategorien 1 und 2, 2.14 Kategorien 1 und 2, 2.15 Typen A bis F;
 - b) Gefahrenklassen 3.1 bis 3.6, 3.7 Beeinträchtigung der Sexualfunktion und Fruchtbarkeit sowie der Entwicklung, 3.8 ausgenommen betäubende Wirkungen, 3.9 und 3.10;
 - c) Gefahrenklasse 4.1;
 - d) Gefahrenklasse 5.1.
3. Die Kommission kann weitere Differenzierungen für Gefahrenklassen je nach Expositionsweg oder Art der Wirkungen entwickeln und daraufhin Absatz 1 Unterabsatz 2 ändern. Diese Maßnahmen zur Änderung nichtwesentlicher Elemente dieser Verordnung werden gemäß dem Regelungsverfahren mit Kontrolle nach Artikel 54 Absatz 3 erlassen.

Artikel 4

Allgemeine Einstufungs-, Kennzeichnungs- und Verpackungspflicht

1. Vor dem Inverkehrbringen stufen Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender Stoffe oder Gemische gemäß Titel II ein.

Ist ein Stoff oder ein Gemisch als gefährlich eingestuft, wird es gemäß den Titeln III und IV gekennzeichnet und verpackt.

2. Für die Zwecke dieser Verordnung werden die in Anhang I Kapitel 2.1 genannten Erzeugnisse gemäß den Bestimmungen für Stoffe und Gemische eingestuft, gekennzeichnet und verpackt.
3. Ergänzend zu der in Absatz 1 vorgesehenen Einstufung stufen Hersteller, Produzenten von Erzeugnissen und Importeure Stoffe gemäß Titel II ein, wenn
 - a) in Artikel 6, Artikel 7 Absatz 1 oder 5, Artikel 17 oder Artikel 18 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 die Registrierung eines Stoffes vorgesehen ist;
 - b) in Artikel 7 Absatz 2 oder Artikel 9 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eine Meldung vorgesehen ist.
4. Verändert ein Händler das Originalkennzeichnungsschild oder die Originalverpackung, das bzw. die von einem der in Absatz 1 genannten Akteure für das Inverkehrbringen eines als gefährlich eingestuften Stoffes oder Gemisches bereitgestellt wurde, erfüllt der Händler die Anforderungen der Titel II, III und IV.

In allen anderen Fällen stellt der Händler sicher, dass die von diesen Akteuren bereitgestellte Kennzeichnung oder Verpackung korrekt und unverändert ist.

5. Ein in Anhang II Teil 2 genanntes Gemisch, das nicht als gefährlich eingestuft ist, jedoch mindestens einen als gefährlich eingestuften Stoff enthält, wird nur dann in Verkehr gebracht, wenn es gemäß Titel III gekennzeichnet ist.
6. Unterliegt ein Stoff aufgrund eines Eintrags in Anhang VI Teil 3 der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung gemäß Titel V, stuft der Lieferant diesen Stoff entsprechend diesem Eintrag ein und es wird für die von diesem Eintrag erfassten Gefahrenklassen oder Differenzierungen keine Einstufung des Stoffes gemäß Titel II vorgenommen.

Fällt der Stoff jedoch auch unter eine oder mehrere Gefahrenklassen oder Differenzierungen, die nicht von einem Eintrag in Anhang VI Teil 3 erfasst sind, wird eine Einstufung für diese Gefahrenklassen oder Differenzierungen gemäß Titel II vorgenommen.

TITEL II GEFAHRENEINSTUFUNG

Kapitel 1 Ermittlung und Prüfung von Informationen

Artikel 5

Ermittlung und Prüfung verfügbarer Stoffinformationen

1. Um zu bestimmen, ob mit einem Stoff eine physikalische Gefahr, Gesundheits- oder Umweltgefahr gemäß Anhang I verbunden ist, ermittelt der Lieferant des Stoffes die relevanten verfügbaren Informationen, und zwar insbesondere:
 - a) Daten, die anhand einer der in Artikel 8 Absatz 3 genannten Methoden gewonnen wurden;
 - b) epidemiologische Daten und Erfahrungswerte über die Wirkungen beim Menschen;
 - c) alle anderen Informationen, die gemäß Anhang XI Abschnitt 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gewonnen wurden.

Die Informationen beziehen sich auf die Form oder den Aggregatzustand, in der bzw. dem der Stoff nach Inverkehrbringen verwendet wird oder aller Voraussicht nach verwendet wird.

2. Der Lieferant prüft die in Absatz 1 genannten Informationen und vergewissert sich, dass sie für die Zwecke der Bewertung gemäß Kapitel 2 geeignet und zuverlässig sind.

Artikel 6

Ermittlung und Prüfung verfügbarer Informationen über Gemische

1. Um zu bestimmen, ob mit einem Gemisch eine physikalische Gefahr, Gesundheits- oder Umweltgefahr gemäß Anhang I verbunden ist, ermittelt der Lieferant des Gemisches die relevanten verfügbaren Informationen, und zwar insbesondere:
 - a) Daten, die anhand einer der in Artikel 8 Absatz 3 genannten Methoden zu dem Gemisch selbst oder zu den darin enthaltenen Stoffen gewonnen wurden;
 - b) epidemiologische Daten und Erfahrungswerte über die Wirkungen beim Menschen zu dem Gemisch selbst oder zu den darin enthaltenen Stoffen;
 - c) alle anderen Informationen, die gemäß Anhang XI Abschnitt 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zu dem Gemisch selbst oder zu den darin enthaltenen Stoffen gewonnen wurden.

Die Informationen beziehen sich auf die Form oder den Aggregatzustand, in der bzw. dem das Gemisch nach dem Inverkehrbringen verwendet wird oder aller Voraussicht nach verwendet wird.

2. Liegen die in Absatz 1 Buchstabe a genannten Informationen für das Gemisch selbst vor und hat sich der Lieferant von der Eignung und Zuverlässigkeit der Informationen überzeugt, so verwendet er diese Informationen vorbehaltlich der Absätze 3 und 4 für die Zwecke der Bewertung gemäß Kapitel 2.
3. Zur Bewertung von Gemischen gemäß Kapitel 2 in Bezug auf die in Anhang I Punkte 3.5.3.1, 3.6.3.1 und 3.7.3.1 genannten Gefahrenklassen „Karzinogenität“, „Keimzell-Mutagenität“ oder „Reproduktionstoxizität“ verwendet der Lieferant für die in dem Gemisch enthaltenen Stoffe ausschließlich die relevanten verfügbaren Informationen nach Absatz 1.

Außerdem werden in Fällen, in denen die verfügbaren Prüfdaten über das Gemisch selbst krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Wirkungen nachweisen, die nicht aus den Informationen über die einzelnen Stoffe hervorgegangen sind, diese Daten ebenfalls berücksichtigt.

4. Zur Bewertung von Gemischen gemäß Kapitel 2 in Bezug auf die Eigenschaften „Bioabbaubarkeit“ und „Bioakkumulierung“ innerhalb der in Anhang I Punkt 4.1.2.8 genannten Gefahrenklasse „gewässergefährdend“ verwendet der Lieferant für die Stoffe in dem Gemisch ausschließlich die relevanten verfügbaren Informationen nach Absatz 1.
5. Sind keine Prüfdaten der in Absatz 1 genannten Art über das Gemisch selbst verfügbar, verwendet der Lieferant andere verfügbare Informationen über einzelne Stoffe und ähnliche geprüfte Gemische, die ebenfalls als für die Bestimmung der Gefährlichkeit des Gemisches relevant gelten können, sofern er sich von der Eignung und Zuverlässigkeit der Informationen für die Zwecke der Bewertung gemäß Artikel 9 Absatz 4 überzeugt hat.

Artikel 7

Tierversuche und Versuche am Menschen

1. Werden für die Zwecke dieser Verordnung neue Prüfungen durchgeführt, werden Tierversuche im Sinne der Richtlinie 86/609/EWG nur dann eingesetzt, wenn es keine Alternative gibt.
2. Für die Zwecke dieser Verordnung werden keine Versuche am Menschen und an nichtmenschlichen Primaten durchgeführt.

Artikel 8

Gewinnung neuer Informationen für Stoffe und Gemische

1. Um zu bestimmen, ob mit einem Stoff oder einem Gemisch eine Gesundheits- oder Umweltgefahr nach Anhang I verbunden ist, kann der Lieferant neue Prüfungen durchführen, sofern er alle anderen Mittel zur Gewinnung von Informationen

ausgeschöpft hat, wozu auch die Anwendung der Regeln gehört, die in Anhang XI Abschnitt 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 vorgesehen sind.

2. Um zu bestimmen, ob mit einem Stoff oder einem Gemisch eine physikalische Gefahr nach Anhang I Teil 2 verbunden ist, führt der Lieferant die in jenem Teil vorgeschriebenen Prüfungen durch, sofern die mit diesen Prüfungen gewonnenen Daten nicht bereits vorliegen.
3. Die Prüfungen nach den Absätzen 1 und 2 werden gemäß einer der nachstehenden Methoden durchgeführt:
 - a) den Prüfmethoden in der vierten überarbeiteten Ausgabe der UN-Empfehlungen für die Beförderung gefährlicher Güter [UN RTDG], Handbuch über Prüfungen und Kriterien, ST/SG/AC.10/11/Rev.4⁴⁶;
 - b) den in Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannten Prüfmethoden;
 - c) für Gesundheits- und Umweltgefahren nach Anhang I Teile 3 und 4 gemäß international anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen oder Methoden, die anhand internationaler Verfahren validiert wurden.

Führt der Lieferant neue ökotoxikologische oder toxikologische Prüfungen und Analysen durch, geschieht dies in Übereinstimmung mit Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.

4. Prüfungen für die Zwecke dieser Verordnung werden an dem Stoff oder dem Gemisch in der Form durchgeführt, in der dieser bzw. dieses nach dem Inverkehrbringen verwendet wird oder aller Voraussicht nach verwendet wird.

Kapitel 2

Bewertung der Gefahrenmerkmale und Entscheidung über die Einstufung

Artikel 9

Bewertung der Gefahrenmerkmale für Stoffe und Gemische

1. Der Lieferant eines Stoffes oder eines Gemisches bewertet die gemäß Kapitel 1 ermittelten Informationen, indem er sie mit den Kriterien für die Einstufung in die einzelnen Gefahrenklassen oder Differenzierungen in Anhang I Teile 2 bis 5 abgleicht, um festzustellen, welche Gefahren mit dem Stoff oder Gemisch verbunden sind.
2. Bei der Bewertung von für einen Stoff oder ein Gemisch verfügbaren Prüfdaten, die sich aus anderen als den in Artikel 8 Absatz 3 genannten Prüfmethoden ergeben haben, vergleicht der Lieferant die verwendeten Prüfmethoden mit den in jenem

⁴⁶ ABl. [...]. Der Text der vierten überarbeiteten Ausgabe des UN-RTDG-Handbuchs über Prüfungen und Kriterien wird veröffentlicht, sobald er in allen Amtssprachen der Gemeinschaft verfügbar ist.

Artikel genannten Verfahren, um festzustellen, ob die Verwendung dieser Prüfmethode die in Absatz 1 genannte Bewertung berührt.

3. Lassen sich die Kriterien nicht unmittelbar auf die ermittelten Informationen anwenden, führt der Lieferant eine Bewertung anhand der Ermittlung der Beweiskraft dieser Informationen mit Hilfe des Urteils von Experten gemäß Anhang I Abschnitt 1.1.1 und Anhang XI Abschnitt 1.2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 durch, indem er alle verfügbaren Informationen, die für die Gefährlichkeit des Stoffes oder Gemisches relevant sind, abwägt.
4. Sind nur die in Artikel 6 Absatz 5 genannten Informationen verfügbar, wendet der Lieferant für die Zwecke der Bewertung die in Abschnitt 1.1.3 und in den einzelnen Abschnitten des Anhangs I Teile 3 und 4 genannten Übertragungsgrundsätze an.

Erlauben diese Informationen jedoch die Anwendung der Übertragungsgrundsätze nicht, bewertet der Lieferant die Informationen, indem er die in den einzelnen Abschnitten des Anhangs I Teile 3 und 4 beschriebene/-n andere/-n Methode/-n anwendet.

Artikel 10

Spezifische Konzentrationsgrenzwerte und Multiplikationsfaktoren für die Einstufung von Stoffen und Gemischen

1. Vorbehaltlich des Absatzes 3 kann der Lieferant in folgenden Fällen spezifische Konzentrationsgrenzwerte als Schwellenwert festlegen, bei dem oder oberhalb dessen das Vorhandensein dieses Stoffes in einem anderen Stoff oder in einem Gemisch als Verunreinigung, Beimengung oder einzelner Bestandteil zu einer Einstufung des Stoffes oder Gemisches als gefährlich führen kann:
 - a) falls Informationen zeigen, dass die mit einem Stoff verbundene Gefahr eindeutig gegeben ist, wenn dieser Stoff in einer Konzentration vorhanden ist, die unter den für die einzelnen Gefahrenklassen in Anhang I Teil 2 festgelegten Konzentrationen oder unter den für die einzelnen Gefahrenklassen in Anhang I Teile 3 bis 5 festgelegten allgemeinen Konzentrationsgrenzwerten liegt;
 - b) ausnahmsweise, falls Informationen zeigen, dass ein als gefährlich eingestuftes Stoff in einer Konzentration vorhanden ist, die über den für die einzelnen Gefahrenklassen in Anhang I Teil 2 festgelegten Konzentrationen oder über den für die einzelnen Gefahrenklassen in Anhang I Teile 3 bis 5 festgelegten allgemeinen Konzentrationsgrenzwerten liegt, schlüssige Daten jedoch belegen, dass die mit dem Stoff verbundene Gefahr nicht eindeutig gegeben ist.
2. Vorbehaltlich des Absatzes 3 legt der Lieferant zur Ermittlung der Einstufung eines Gemisches nach seinen Umweltgefahren Multiplikationsfaktoren (auch als „Faktor M“ bezeichnet) fest, die die Schwere der akuten aquatischen Toxizität angeben, wenn die akute aquatische Toxizität des Stoffes unter 1 mg/l liegt.

3. Spezifische Konzentrationsgrenzwerte oder Multiplikationsfaktoren gemäß den Absätzen 1 und 2 werden nicht für Gefahrenklassen oder Differenzierungen festgelegt werden, die in Anhang VI Teil 3 enthalten sind.
4. Bei der Festlegung des spezifischen Konzentrationsgrenzwerts oder des Multiplikationsfaktors berücksichtigt der Lieferant die spezifischen Konzentrationsgrenzwerte oder Multiplikationsfaktoren für diesen Stoff, die in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis aufgenommen wurden.
5. Spezifische Konzentrationsgrenzwerte gemäß Absatz 1 haben Vorrang vor den Konzentrationsgrenzwerten in den jeweiligen Abschnitten von Anhang I Teil 2 oder den allgemeinen Konzentrationsgrenzwerten für die Einstufung in die jeweiligen Abschnitte des Anhangs I Teile 3 bis 5.
6. Die Agentur stellt zur Anwendung der Absätze 1 und 2 weitere Leitlinien zur Verfügung.

Artikel 11

Kategoriegrenzwerte

1. Enthält ein Stoff einen anderen, für sich genommen als gefährlich eingestuften Stoff in Form einer Verunreinigung, Beimengung oder eines einzelnen Bestandteils, wird diese Information für die Zwecke der Einstufung berücksichtigt, wenn die Konzentration der Verunreinigung, Beimengung oder des einzelnen Bestandteils den Kategoriegrenzwert nach Absatz 3 erreicht oder übersteigt.
2. Enthält ein Gemisch einen als gefährlich eingestuften Stoff entweder als Bestandteil oder in Form einer Verunreinigung oder Beimengung, wird diese Information für die Zwecke der Einstufung berücksichtigt, wenn die Konzentration dieses Stoffes dem Kategoriegrenzwert nach Absatz 3 entspricht oder ihn übersteigt.
3. Der in den Absätzen 1 und 2 genannte Kategoriegrenzwert ist niedriger als:
 - a) die allgemeinen Kategoriegrenzwerte in Anhang I Teil 1 Tabelle 1.1;
 - b) alle in Anhang VI Teil 3 oder in dem Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis nach Artikel 43 festgelegten spezifischen Konzentrationsgrenzwerte;
 - c) alle Konzentrationen in den jeweiligen Abschnitten von Anhang I Teil 2 oder alle allgemeinen Konzentrationsgrenzwerte für die Einstufung in die jeweiligen Abschnitte des Anhangs I Teile 3 bis 5, wenn die in Buchstabe b genannten spezifischen Konzentrationsgrenzwerte nicht verfügbar sind.

Artikel 12

Einer weiteren Bewertung bedürftige Sonderfälle

Werden im Zuge einer Bewertung nach Artikel 9 die nachstehenden Eigenschaften oder Wirkungen festgestellt, berücksichtigt der Lieferant diese für die Zwecke der Einstufung:

- a) wenn anhand geeigneter und zuverlässiger Informationen nachgewiesen wird, dass die physikalischen Eigenschaften eines Stoffes oder eines Gemisches, der bzw. das nicht zu den organischen Peroxiden gehört, in der Praxis von den bei Prüfungen festgestellten Eigenschaften abweichen;
- b) wenn schlüssige Versuchsdaten zeigen, dass der Stoff oder das Gemisch nicht bioverfügbar ist und diese Daten auf ihre Eignung und Zuverlässigkeit geprüft wurden;
- c) wenn anhand geeigneter und zuverlässiger Informationen nachgewiesen wird, dass möglicherweise Synergie- oder Antagonismuseffekte zwischen den Stoffen eines Gemisches auftreten, dessen Bewertung auf der Grundlage der Informationen über die in dem Gemisch enthaltenen Stoffe erfolgte.

Artikel 13

Entscheidung über die Einstufung von Stoffen und Gemischen

Ergibt sich aus der Bewertung nach den Artikeln 9 und 12, dass die mit dem Stoff oder Gemisch verbundenen Gefahren den Kriterien für die Einstufung in eine oder mehrere Gefahrenklassen oder Differenzierungen des Anhangs I Teile 2 bis 5 entsprechen, stuft der Lieferant den Stoff oder das Gemisch in die betreffende/-n Gefahrenklasse/-n oder Differenzierungen ein und ordnet Folgendes zu:

- a) eine oder mehrere Gefahrenkategorien für jede relevante Gefahrenklasse oder Differenzierung;
- b) vorbehaltlich des Artikels 21 einen oder mehrere Gefahrenhinweise, die den einzelnen gemäß Buchstabe a zugeordneten Gefahrenkategorien entsprechen.

Artikel 14

Sondervorschriften für die Einstufung von Gemischen

1. Die Einstufung eines Gemisches bleibt unverändert, wenn die Bewertung der Informationen auf einen der folgenden Fälle schließen lässt:
 - a) dass die Stoffe in dem Gemisch langsam mit atmosphärischen Gasen, insbesondere Sauerstoff, Kohlendioxid und Wasserdampf, reagieren und weitere Stoffe bilden;
 - b) dass die Stoffe in dem Gemisch sehr langsam mit anderen Stoffen in dem Gemisch reagieren und weitere Stoffe bilden;
 - c) dass die Stoffe in dem Gemisch spontan polymerisieren können und Oligomere oder Polymere bilden.
2. Ein Gemisch braucht nicht in Bezug auf seine explosiven, oxidierenden oder entzündbaren Eigenschaften gemäß Anhang I Teil 2 eingestuft zu werden, sofern eine der folgenden Voraussetzungen erfüllt ist:

- a) Keiner der Stoffe in dem Gemisch hat solche Eigenschaften und es ist aufgrund der Informationen, über die der Lieferant verfügt, unwahrscheinlich, dass das Gemisch solche Gefahren aufweist.
- b) Im Fall einer Änderung der bekannten Zusammensetzung eines Gemisches aufgrund wissenschaftlicher Belege kann angenommen werden, dass eine Bewertung der Informationen über das Gemisch keine Änderung der Einstufung zur Folge hat.
- c) Falls ein Gemisch in Form eines Aerosols in Verkehr gebracht wird, entspricht es den Bestimmungen von Artikel 9a der Richtlinie 75/324/EWG⁴⁷.

Artikel 15

Überprüfung der Einstufung von Stoffen und Gemischen

1. Wenn nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass dem Lieferanten eines Stoffes oder Gemisches neue wissenschaftliche oder technische Informationen bekannt geworden sind, deren Eignung und Zuverlässigkeit für die Zwecke der Bewertung gemäß diesem Kapitel er geprüft hat und die eine Änderung der Einstufung des Stoffes oder Gemisches rechtfertigen, führt er vorbehaltlich des Absatzes 3 eine Neubewertung der Informationen gemäß diesem Kapitel durch.
2. Ändert der Lieferant die bekannte Zusammensetzung eines Gemisches, das als gefährlich eingestuft worden ist, führt er eine Neubewertung gemäß diesem Kapitel durch, wenn es sich um Änderungen folgender Art handelt:
 - a) eine Änderung der ursprünglichen Konzentration eines oder mehrerer gefährlicher Bestandteile in der Zusammensetzung in Konzentrationen oberhalb der Grenzwerte des Anhangs I Teil 1 Tabelle 1.2;
 - b) eine Änderung in der Zusammensetzung durch Ersetzen oder Hinzufügen eines oder mehrerer Bestandteile in Konzentrationen, die den Kategoriegrenzwerten nach Artikel 11 Absatz 3 entsprechen.

Gilt die Richtlinie 91/414/EWG oder die Richtlinie 98/8/EG für das betreffende Gemisch, findet Unterabsatz 1 keine Anwendung.

3. Eine Neubewertung gemäß den Absätzen 1 und 2 ist nicht erforderlich, wenn sich wissenschaftlich stichhaltig begründen lässt, dass diese keine Änderung der Einstufung zur Folge hat.
4. Der Lieferant passt die Einstufung des Stoffes oder Gemisches den Ergebnissen der Neubewertung an.

⁴⁷

ABl. L 147 vom 9.6.1975, S. 4..

Artikel 16

Einstufung von in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis aufgenommenen Stoffen

1. Ein Lieferant kann einen Stoff abweichend von der bereits in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis aufgenommenen Einstufung einstufen, sofern er der Agentur die Gründe für diese Einstufung zusammen mit der Meldung gemäß Artikel 41 vorlegt.
2. Absatz 1 gilt nicht, wenn es sich bei der in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis aufgenommenen Einstufung um eine harmonisierte Einstufung handelt, die in Anhang VI Teil 3 aufgenommen wurde.

TITEL III

GEFAHRENKOMMUNIKATION DURCH KENNZEICHNUNG

Kapitel 1

Inhalt des Kennzeichnungsschildes

Artikel 17

Allgemeine Vorschriften

1. Ein als gefährlich eingestufter/-es Stoff oder Gemisch trägt ein Kennzeichnungsschild mit folgenden Elementen:
 - a) Name, Anschrift und Telefonnummer des Herstellers, Importeurs oder Lieferanten;
 - b) Nennmenge eines Stoffes oder Gemisches in den Verpackungen, die der breiten Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden, sofern diese Menge nicht auf der Verpackung anderweitig angegeben ist;
 - c) Produktidentifikatoren gemäß Artikel 18;
 - d) gegebenenfalls Gefahrenpiktogramme gemäß Artikel 19;
 - e) gegebenenfalls Signalwörter gemäß Artikel 20;
 - f) gegebenenfalls Gefahrenhinweise gemäß Artikel 21;
 - g) gegebenenfalls Sicherheitshinweise gemäß Artikel 22;
 - h) gegebenenfalls einem Abschnitt für ergänzende Informationen gemäß Artikel 27.
2. Die Mitgliedstaaten können die Verwendung ihrer Amtssprache/-n auf dem Kennzeichnungsschild vorschreiben, wenn Stoffe und Gemische, für die diese Verordnung gilt, dem Endverbraucher in ihrem Hoheitsgebiet zugänglich gemacht werden.

Lieferanten können mehr Sprachen auf ihren Kennzeichnungsschildern verwenden, als von den Mitgliedstaaten verlangt wird, sofern dieselben Angaben in sämtlichen verwendeten Sprachen erscheinen.

Artikel 18

Produktidentifikatoren

1. Das Kennzeichnungsschild enthält Angaben, die die Identifizierung des Stoffes oder Gemisches ermöglichen, nachstehend als Produktidentifikatoren bezeichnet.

Der zur Identifizierung des Stoffes oder Gemisches verwendete Begriff entspricht demjenigen der im Sicherheitsdatenblatt nach Artikel 31 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 verwendet wird.

2. Der Produktidentifikator für einen Stoff enthält mindestens folgende Angaben:
 - a) falls der Stoff in Anhang VI Teil 3 aufgeführt ist, Namen und Identifikationsnummer, wie dort verwendet;
 - b) falls der Stoff nicht in Anhang VI Teil 3, jedoch im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis aufgeführt ist, Namen und Identifikationsnummer, wie dort verwendet;
 - c) falls der Stoff weder in Anhang VI Teil 3 noch im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis aufgeführt ist, die vom *Chemical Abstracts Service* ausgegebene Nummer, nachstehend als „CAS-Nummer“ bezeichnet, zusammen mit dem in der Nomenklatur der Internationalen Union für reine und angewandte Chemie, nachstehend als „IUPAC-Nomenklatur“ bezeichnet, angegebenen Namen, oder die CAS-Nummer zusammen mit einer anderen internationalen chemischen Bezeichnung;
 - d) falls keine CAS-Nummer verfügbar ist, den in der IUPAC-Nomenklatur angegebenen Namen oder eine andere internationale chemische Bezeichnung.

Besteht der Name der IUPAC-Nomenklatur aus mehr als 100 Zeichen, darf eine chemische Kurzbezeichnung verwendet werden, sofern die Meldung gemäß Artikel 41 sowohl den Namen in der IUPAC-Nomenklatur als auch die verwendete Kurzbezeichnung beinhaltet.

3. Der Produktidentifikator für ein Gemisch enthält mindestens folgende Angaben:
 - a) den Handelsnamen oder die Bezeichnung des Gemisches;
 - b) die Identität aller in dem Gemisch enthaltenen Stoffe, die zur akuten Toxizität, zur Ätzwirkung auf die Haut oder zur Verursachung schwerer Augenschäden, zur Keimzell-Mutagenität, Karzinogenität, Reproduktionstoxizität, zur Sensibilisierung der Haut oder der Atemwege oder zur Zielorgan-Toxizität (STOT) beitragen.

Sind aufgrund dieser Vorschrift in dem in Buchstabe b genannten Fall mehrere chemische Bezeichnungen anzugeben, so reichen maximal vier aus, sofern die Schwere der Gefahren nicht mehr Namen erfordert.

Die ausgewählten chemischen Bezeichnungen identifizieren jene Stoffe, von denen die gesundheitsgefährdenden Haupteigenschaften überwiegend ausgehen, die für die Einstufung und die Wahl der entsprechenden Gefahrenhinweise ausschlaggebend waren.

Artikel 19

Gefahrenpiktogramme

1. Das Kennzeichnungsschild enthält die relevanten Gefahrenpiktogramme, die aus einem Symbol sowie weiteren grafischen Elementen zur Vermittlung einer bestimmten Information über die betreffende Gefahr bestehen.
2. Gefahrenpiktogramme entsprechen den Anforderungen des Anhangs I Abschnitt 1.2.1 und des Anhangs V.
3. Das den jeweiligen Einstufungen entsprechende Gefahrenpiktogramm ist in den Tabellen in Anhang I Teile 2, 3 und 4 angegeben, in denen die für die einzelnen Gefahrenklassen erforderlichen Kennzeichnungselemente aufgeführt sind.
4. Die Kommission kann Gefahrenpiktogramme für andere Gefahrenklassen als die in Absatz 3 genannten festlegen. Diese Maßnahmen zur Änderung nichtwesentlicher Elemente dieser Verordnung werden gemäß dem Regelungsverfahren mit Kontrolle nach Artikel 54 Absatz 3 erlassen.

Artikel 20

Signalwörter

Auf dem Kennzeichnungsschild werden folgende Signalwörter verwendet:

- a) „Gefahr“ für Kategorien mit größeren Gefahren;
- b) „Warnung“ für Kategorien mit weniger großen Gefahren.

Wird das Signalwort „Gefahr“ auf dem Kennzeichnungsschild verwendet, erscheint das Signalwort „Warnung“ dort nicht.

Welches Signalwort der jeweiligen Einstufung entspricht, ist in den Tabellen in Anhang I Teile 2 bis 5 angegeben, in denen die für die einzelnen Gefahrenklassen erforderlichen Kennzeichnungselemente aufgeführt sind.

Artikel 21

Gefahrenhinweise

1. Das Kennzeichnungsschild enthält die relevanten Gefahrenhinweise, die die Art der Gefahren eines gefährlichen Stoffes oder Gemisches beschreiben, gegebenenfalls einschließlich des Schweregrads der Gefahr.
2. Welcher Gefahrenhinweis der jeweiligen Einstufung entspricht, ist in den Tabellen in Anhang I Teile 2 bis 5 angegeben, in denen die für die einzelnen Gefahrenklassen erforderlichen Kennzeichnungselemente aufgeführt sind.

Ist ein Stoff jedoch in Anhang VI Teil 3 aufgeführt, wird auf dem Kennzeichnungsschild der Gefahrenhinweis für jede einzelne von dem Eintrag in diesem Teil erfasste Einstufung zusammen mit den Gefahrenhinweisen nach Unterabsatz 1 für alle nicht von diesem Eintrag erfassten Einstufungen verwendet.

3. Die Gefahrenhinweise lauten gemäß Anhang III.

Artikel 22

Sicherheitshinweise

1. Das Kennzeichnungsschild enthält die relevanten Sicherheitshinweise, mit denen in Form eines Satzes oder Piktogramms die empfohlene/-n Maßnahme/-n zur Begrenzung oder Vermeidung schädlicher Wirkungen aufgrund der Exposition gegenüber einem gefährlichen Stoff oder Gemisch bei seiner Verwendung beschrieben wird/werden.
2. Welcher Sicherheitshinweis der jeweiligen Einstufung entspricht, ist in den Tabellen in Anhang I Teile 2 bis 5 angegeben, in denen die für die einzelnen Gefahrenklassen erforderlichen Kennzeichnungselemente aufgeführt sind.

Ist ein Stoff jedoch in Anhang VI Teil 3 aufgeführt, wird auf dem Kennzeichnungsschild der Sicherheitshinweis für jede einzelne von dem Eintrag in diesem Teil erfasste Einstufung zusammen mit den Sicherheitshinweisen nach Unterabsatz 1 für nicht von diesem Eintrag erfasste Einstufungen verwendet.

3. Die Sicherheitshinweise werden gemäß den in Anhang IV Teil 1 festgelegten Kriterien ausgewählt, wobei die Gefahrenhinweise und die beabsichtigte/-n oder ermittelte/-n Verwendung/-en des Stoffes oder Gemisches berücksichtigt werden.
4. Die Sicherheitshinweise lauten gemäß Anhang IV Teil 2.

Artikel 23

Besondere Vorschriften für die Einstufung gemäß Anhang I Teil 5

Ist ein Stoff oder Gemisch gemäß Anhang I Teil 5 eingestuft, gilt Folgendes:

- a) das Kennzeichnungsschild enthält kein Gefahrenpiktogramm;
- b) die Signalwörter, Gefahrenhinweise und Sicherheitshinweise werden im Abschnitt für ergänzende Informationen gemäß Artikel 27 angeordnet.

Artikel 24

Besondere Vorschriften für nicht als gefährlich eingestufte Gemische

Ein nicht als gefährlich eingestuftes Gemisch, das jedoch mindestens einen als gefährlich eingestuften Stoff enthält, wird gemäß Anhang II Teil 2 gekennzeichnet.

Die Hinweise lauten gemäß Anhang III Teil 3.

Das Kennzeichnungsschild enthält ebenfalls den Produktidentifikator nach Artikel 18 sowie Namen, Anschrift und Telefonnummer von Hersteller, Importeur oder nachgeschaltetem Anwender des betreffenden Gemisches.

Artikel 25

Besondere Vorschriften für bestimmte Verpackungen und bestimmte Stoffe und Gemische

1. Die besonderen Kennzeichnungsvorschriften in Anhang I Kapitel 1.3 gelten für:
 - a) ortsbewegliche Gasflaschen;
 - b) Gasbehälter für Propan, Butan oder Flüssiggas (LPG);
 - c) Aerosolpackungen und Behälter mit einer versiegelten Sprühvorrichtung, die Stoffe enthalten, welche als aspirationsgefährlich eingestuft wurden;
 - d) Metalle in kompakter Form, Legierungen, polymerhaltige Gemische, elastomerhaltige Gemische;
 - e) explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff nach Anhang I Kapitel 2.1 Buchstabe c, die in Verkehr gebracht werden, um eine praktische Wirkung durch Explosion oder eine pyrotechnische Wirkung hervorzurufen.
2. Die Kommission kann die Aufzählung in Absatz 1 durch weitere Verpackungen, Stoffe oder Gemische ergänzen, für die besondere Kennzeichnungsvorschriften gelten. Diese Maßnahmen zur Änderung nichtwesentlicher Elemente dieser Verordnung werden gemäß dem Regelungsverfahren mit Kontrolle nach Artikel 54 Absatz 3 erlassen.

Artikel 26

Antrag auf vertrauliche Behandlung

1. Der Lieferant eines Stoffes oder Gemisches kann bei der Agentur die Verwendung eines Produktidentifikators beantragen, der den Stoff oder das Gemisch entweder mit einem Namen, der die wichtigsten funktionellen chemischen Gruppen nennt, oder mit einer Kurzbezeichnung bezeichnet, wenn er nachweisen kann, dass die Offenlegung der chemischen Identität eines Stoffes oder Gemisches auf dem Kennzeichnungsschild seine Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse, insbesondere sein geistiges Eigentum, gefährden könnte.
2. Anträge nach Absatz 1 werden in dem in Artikel 111 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannten Format eingereicht und gleichzeitig wird die entsprechende Gebühr entrichtet.

Die Höhe der Gebühr wird von der Kommission nach dem in Artikel 54 Absatz 2 genannten Verfahren festgelegt.
3. Die Agentur kann vom Antragsteller weitere Informationen verlangen, falls sie für die Entscheidungsfindung erforderlich sind. Die Agentur teilt dem Antragsteller innerhalb von sechs Wochen nach Antragstellung oder nach Eingang der verlangten weiteren Informationen ihre Entscheidung mit. Trifft die Agentur innerhalb der

festgelegten Frist keine Entscheidung, gilt die Verwendung des beantragten Namens als genehmigt

4. Hat der Lieferant eines Gemisches vor dem 1. Juni 2015 gemäß Artikel 15 der Richtlinie 1999/45/EG nachgewiesen, dass die Offenlegung der chemischen Identität eines Stoffes seine Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse gefährden könnte, darf er den genehmigten Alternativnamen für die Zwecke dieser Verordnung weiterhin benutzen.

Artikel 27

Ergänzende Informationen auf dem Kennzeichnungsschild

1. Besitzt ein Stoff oder Gemisch, der bzw. das als gefährlich eingestuft ist, die in Anhang II Kapitel 1.1 und 1.2 genannten physikalischen oder gesundheitsgefährdenden Eigenschaften, werden entsprechende Hinweise in den Abschnitt für ergänzende Informationen auf dem Kennzeichnungsschild aufgenommen.

Die Hinweise lauten gemäß Anhang II Kapitel 1.1 und 1.2 sowie Anhang III Teil 2.

2. Fällt ein Stoff oder ein Gemisch, der bzw. das als gefährlich eingestuft ist, in den Anwendungsbereich der Richtlinie 91/414/EWG, wird ein entsprechender Hinweis in den Abschnitt für ergänzende Informationen auf dem Kennzeichnungsschild aufgenommen.

Der Hinweis lautet gemäß Anhang II Teil 4 sowie Anhang III Teil 3.

3. Der Lieferant kann - zusätzlich zu den in den Absätzen 1 und 2 genannten - weitere Informationen in den Abschnitt für ergänzende Informationen auf dem Kennzeichnungsschild aufnehmen, sofern sie die in Artikel 17 Absatz 1 Buchstaben a bis g genannten Kennzeichnungselemente nicht schwerer erkennbar machen, und sofern sie weitere Einzelheiten enthalten und den durch diese Elemente vermittelten Informationen nicht widersprechen oder diese fraglich erscheinen lassen.

Artikel 28

Rangfolgeregelung für die Gefahrenpiktogramme

1. Ist ein Stoff oder ein Gemisch in mehrere Gefahrenklassen oder mehrere Differenzierungen innerhalb einer oder mehrerer Gefahrenklassen eingestuft, gilt für die auf dem Kennzeichnungsschild anzubringenden Gefahrenpiktogramme Folgendes:
 - a) Wenn mit dem Gefahrenpiktogramm „GHS01“ gekennzeichnet werden muss, ist die Verwendung der Piktogramme „GHS02“ und „GHS03“ fakultativ.
 - b) Wenn mit dem Gefahrenpiktogramm „GHS06“ gekennzeichnet werden muss, erscheint das Gefahrenpiktogramm „GHS07“ nicht.

- c) Wenn mit dem Gefahrenpiktogramm „GHS05“ gekennzeichnet werden muss, erscheint das Gefahrenpiktogramm „GHS07“ nicht für Haut- oder Augenreizung.
 - d) Wenn mit dem Gefahrenpiktogramm „GHS08“ gekennzeichnet werden muss, erscheint das Gefahrenpiktogramm „GHS07“ nicht für Sensibilisierung der Haut oder Haut- und Augenreizung.
2. Ist ein Stoff oder Gemisch in mehrere Differenzierungen einer oder mehrerer Gefahrenklassen eingestuft, enthält das Kennzeichnungsschild für jede betroffene Gefahrenklasse das schwerwiegendste Gefahrenpiktogramm.

Falls der Eintrag des Stoffes in Anhang VI Teil 3 einer Gefahrenkategorie entspricht, die weniger schwerwiegend ist als diejenige, die sich aus der Einstufung dieses Stoffes nach Titel II in Bezug auf diese Gefahrenklasse ergibt, enthält das Kennzeichnungsschild das Gefahrenpiktogramm, das der schwerwiegendsten Gefahrenkategorie zugeordnet ist.

Artikel 29

Rangfolgeregelung für die Gefahrenhinweise

Ist ein Stoff oder Gemisch sowohl in mehreren Gefahrenklassen als auch in mehreren Differenzierungen einer Gefahrenklasse eingestuft, erscheinen alle aufgrund dieser Einstufung erforderlichen Sicherheitshinweise auf dem Kennzeichnungsschild, sofern keine eindeutige Verdoppelung oder Redundanz vorliegt.

Artikel 30

Rangfolgeregelung für die Sicherheitshinweise

1. Führt die Auswahl der Sicherheitshinweise dazu, dass bestimmte Sicherheitshinweise redundant, zweideutig oder aufgrund des Stoffes, Gemisches oder seiner Verpackung eindeutig unnötig sind, werden sie nicht in das Kennzeichnungsschild aufgenommen.
2. Wird der Stoff oder das Gemisch an die breite Öffentlichkeit verkauft, trägt das Kennzeichnungsschild gegebenenfalls einen Sicherheitshinweis zur Entsorgung des Stoffes oder Gemisches.

In anderen Fällen ist kein Sicherheitshinweis zur Entsorgung erforderlich, wenn klar ist, dass die Entsorgung des Stoffes, des Gemisches oder der Verpackung keine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt.

3. Auf dem Kennzeichnungsschild erscheinen nicht mehr als sechs Sicherheitshinweise, es sei denn die Schwere der Gefahren macht eine größere Anzahl erforderlich.

*Artikel 31****Ausnahmen von Kennzeichnungsvorschriften für kleine oder anderweitig ungeeignete Verpackungen***

1. Bei Verpackungen mit einem Inhalt von 125 ml oder weniger brauchen keine Gefahren- und Sicherheitshinweise auf dem Kennzeichnungsschild angebracht zu werden, wenn der Stoff oder das Gemisch eingestuft ist als:
 - a) entzündbares Gas der Kategorie 2
 - b) entzündbare Flüssigkeit der Kategorien 2 oder 3
 - c) entzündbarer Feststoff der Kategorien 1 oder 2
 - d) Stoff, der bei Berührung mit Wasser entzündbare Gase abgibt, der Kategorien 2 oder 3
 - e) entzündend (oxidierend) wirkende Flüssigkeit der Kategorien 2 oder 3
 - f) entzündend (oxidierend) wirkender Feststoff der Kategorien 2 oder 3
 - g) akut toxisch der Kategorie 4, sofern die Stoffe oder Gemische nicht an die breite Öffentlichkeit abgegeben werden
 - h) hautreizend der Kategorie 2
 - i) augenreizend der Kategorie 2
 - j) akut gewässergefährdend der Kategorie 1
 - k) chronisch gewässergefährdend der Kategorien 1, 2, 3 und 4

2. Auf Ersuchen der Kommission arbeitet die Agentur folgender Ausnahmen von der Kennzeichnungspflicht gemäß den Artikeln 17 bis 34 im Entwurf aus und legt sie ihr vor:
 - a) falls die Verpackung zum Anbringen des Kennzeichnungsschildes entweder zu klein oder anderweitig ungeeignet ist, die Bedingungen für das Anbringen der Kennzeichnungselemente;
 - b) falls die Verpackung eine andere Menge als 125 ml enthält, mit der keine Gefahr für Arbeitnehmer, die menschliche Gesundheit oder die Umwelt verbunden ist, die Mengen und die entsprechenden Ausnahmen von den Kennzeichnungsvorschriften für Stoffe und Gemische, die wie folgt eingestuft sind:
 - i) entzündbare Gase
 - ii) entzündend (oxidierend) wirkende Gase
 - iii) entzündbare Flüssigkeiten
 - iv) entzündbare Feststoffe

- v) Stoffe, die bei Berührung mit Wasser entzündbare Gase abgeben
- vi) entzündend (oxidierend) wirkende Flüssigkeiten
- vii) entzündend (oxidierend) wirkende Feststoffe
- viii) akut toxisch der Kategorie 4
- ix) hautreizend der Kategorie 2
- x) augenreizend der Kategorie 2
- xi) die Umwelt gefährdend

Artikel 32

Ausnahmen von den Kennzeichnungsvorschriften für Stoffe und Gemische, die an die breite Öffentlichkeit verkauft werden

Für die breite Öffentlichkeit bestimmte Verpackungen, bei denen es technisch nicht möglich ist, ein Kennzeichnungsschild gemäß Artikel 34 anzubringen, sind von der Verpflichtung ausgenommen, ein Kennzeichnungsschild zu tragen, sofern derartigen Verpackungen eine genaue und klare Gebrauchsanweisung beigelegt wird, die gegebenenfalls auch Anweisungen für ihre Entsorgung umfasst, und sofern sie Stoffe oder Gemische enthalten, die gemäß den folgenden Gefahrenklassen und -kategorien von Anhang I eingestuft sind:

- a) Kapitel 3.1, akute Toxizität der Kategorien 1, 2 oder 3
- b) Kapitel 3.2, hautätzend der Kategorie 1
- c) Kapitel 3.8, spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT) (einmalige Exposition) der Kategorie 1
- d) Kapitel 3.9, spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT) (wiederholte Exposition) der Kategorie 1

Artikel 33

Aktualisierung der Informationen auf den Kennzeichnungsschildern

Der Lieferant eines Stoffes oder Gemisches aktualisiert das Kennzeichnungsschild unverzüglich nach Änderung der Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes oder Gemisches.

Der Lieferant eines in Artikel 24 genannten Gemisches aktualisiert das Kennzeichnungsschild unverzüglich nach Änderung der Einstufung des Stoffes und der Kennzeichnung des Gemisches.

Dieser Artikel gilt unbeschadet der Richtlinien 91/414/EWG und 98/8/EG.

Kapitel 2

Anbringung der Kennzeichnungsschilder

Artikel 34

Allgemeine Vorschriften für die Anbringung der Kennzeichnungsschilder

1. Ein Kennzeichnungsschild wird fest auf einer oder mehreren Flächen der Verpackung angebracht, die den Stoff oder das Gemisch unmittelbar enthält, und ist waagrecht lesbar, wenn die Verpackung in üblicher Weise abgestellt wird.
2. Farbe und Aufmachung eines Kennzeichnungsschildes sind so gestaltet, dass sich das Gefahrenpiktogramm und sein Untergrund deutlich abheben.
3. Die Kennzeichnungselemente nach Artikel 17 Absatz 1 werden deutlich lesbar und unverwischbar angebracht. Sie heben sich deutlich vom Untergrund ab, sind ausreichend dimensioniert und so angeordnet, dass sie leicht lesbar sind.
4. Form und Größe eines Gefahrenpiktogramms sowie die Abmessungen des Kennzeichnungsschildes entsprechen Anhang I Abschnitt 1.2.1.
5. Ein Kennzeichnungsschild ist nicht erforderlich, wenn die Kennzeichnungselemente nach Artikel 17 Absatz 1 auf der Verpackung selbst deutlich dargestellt sind. In solchen Fällen gelten die Vorschriften dieses Kapitels für Kennzeichnungsschilder für die auf der Verpackung angebrachten Informationen.

Artikel 35

Anordnung der Informationen auf dem Kennzeichnungsschild

1. Die Gefahrenpiktogramme, Signalwörter, Gefahrenhinweise und Sicherheitshinweise werden zusammen auf dem Kennzeichnungsschild angeordnet.
2. Der Lieferant kann über die Reihenfolge der Gefahren- und Sicherheitshinweise auf dem Kennzeichnungsschild entscheiden, sofern nicht anders bestimmt.
3. Die ergänzenden Informationen werden in den in Artikel 27 genannten Abschnitt für ergänzende Informationen eingefügt und die Anordnung dieses Abschnitts darf die Erkennbarkeit der in Artikel 17 Absatz 1 genannten Informationen nicht beeinträchtigen..
4. Farben können nicht nur in Gefahrenpiktogrammen, sondern auch in anderen Bereichen des Kennzeichnungsschildes verwendet werden, um besondere Kennzeichnungsvorschriften zu erfüllen.
5. Kennzeichnungselemente aufgrund der Vorschriften gemäß Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 16 der Richtlinie 91/414/EWG und Artikel 20 der Richtlinie 98/8/EG werden in dem in Artikel 27 genannten Abschnitt für ergänzende Informationen angeordnet.

6. Die Kommission kann Maßnahmen treffen, um die Aufzählung in Absatz 5 durch weitere gemeinschaftliche Rechtsakte, die ergänzende Kennzeichnungselemente erfordern, zu erweitern. Diese Maßnahmen zur Änderung nichtwesentlicher Elemente dieser Verordnung werden gemäß dem Regelungsverfahren mit Kontrolle nach Artikel 54 Absatz 3 erlassen.

Artikel 36

Besondere Vorschriften für die Kennzeichnung von äußerer Verpackung, innerer Verpackung und Einzelverpackung

1. Gibt es sowohl eine innere als auch eine äußere Verpackung und trägt die äußere Verpackung kein Piktogramm gemäß den Vorschriften für die Beförderung gefährlicher Güter nach der Verordnung (EWG) Nr. 3922/91, der Richtlinie 94/55/EG, der Richtlinie 96/49/EG oder der Richtlinie 2002/59/EG, werden sowohl die innere als auch die äußere Verpackung gemäß dieser Verordnung gekennzeichnet.

Trägt die äußere Verpackung jedoch ein Piktogramm gemäß den Vorschriften für die Beförderung gefährlicher Güter, wird nur die innere Verpackung gemäß dieser Verordnung gekennzeichnet.

2. Im Fall einer Einzelverpackung wird die Verpackung gemäß dieser Verordnung sowie gemäß den in Absatz 1 genannten Vorschriften für die Beförderung gefährlicher Güter gekennzeichnet. Sehen diese Vorschriften jedoch ein Piktogramm für dieselbe Gefahr vor, erscheint das sich aus der Anwendung dieser Verordnung ergebende Gefahrenpiktogramm nicht auf der Verpackung. Sehen diese Vorschriften zudem weitere Kennzeichnungselemente vor, erscheinen die entsprechenden Kennzeichnungselemente, die sich aus der Anwendung dieser Verordnung ergeben, nicht.

TITEL IV VERPACKUNG

Artikel 37 ***Verpackung***

1. Die Verpackung als gefährlich eingestufte Stoffe und Gemische entspricht folgenden Anforderungen:
 - a) Die Verpackung ist so ausgelegt und beschaffen, dass der Inhalt nicht austreten kann, soweit keine präziseren Sicherheitsvorkehrungen vorgeschrieben sind.
 - b) Die Materialien von Verpackung und Verschlüssen dürfen nicht so beschaffen sein, dass sie vom Inhalt beschädigt werden und mit diesem zu gefährlichen Verbindungen reagieren können.
 - c) Die Verpackungen und Verschlüsse sind in allen Teilen so fest und stark, dass sie sich nicht lockern und allen bei der Handhabung normalerweise auftretenden Belastungen und Verformungen zuverlässig standhalten.

- d) Verpackungen in Form von Behältern mit Verschlüssen, welche nach Öffnung erneut verwendbar sind, sind so beschaffen, dass sich der Behälter mehrfach neu verschließen lässt, ohne dass der Inhalt austreten kann.
2. Verpackungen in Form von Behältern, die einen gefährlichen Stoff oder ein gefährliches Gemisch enthalten, der bzw. das an die breite Öffentlichkeit verkauft oder ihr zur Verfügung gestellt wird, weisen weder eine Form oder eine grafische Dekoration auf, die die aktive Neugier von Kindern wecken oder fördern oder die Verbraucher irreführen kann, noch zeigen sie eine Aufmachung oder tragen sie eine Bezeichnung, die für Lebensmittel, Futtermittel, Arzneimittel oder Kosmetika verwendet wird.

Entsprechen derartige Behälter den Kriterien in Anhang II Abschnitt 3.1.1, werden sie mit kindergesicherten Verschlüssen gemäß Anhang II Abschnitte 3.1.2, 3.1.3 und Punkt 3.1.4.2 versehen.

Entsprechen derartige Behälter den Kriterien in Anhang II Abschnitt 3.2.1, werden sie mit einem tastbaren Gefahrenhinweis gemäß Anhang II Abschnitt 3.2.2 versehen.

TITEL V

HARMONISIERUNG DER EINSTUFUNG UND KENNZEICHNUNG VON STOFFEN UND DAS EINSTUFUNGS- UND KENNZEICHNUNGSVERZEICHNIS

Kapitel 1

Schaffung einer harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen

Artikel 38

Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen;

1. Ein Stoff, der den Kriterien nach Anhang I in folgenden Punkten entspricht, kommt für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung gemäß Artikel 39 in Frage:
- a) Sensibilisierung der Atemwege, Kapitel 3.4, Kategorie 1;
 - b) Keimzell-Mutagenität, Kapitel 3.5, Kategorien 1A, 1B oder 2;
 - c) Karzinogenität, Kapitel 3.6, Kategorien 1A, 1B oder 2;
 - d) Reproduktionstoxizität, Kapitel 3.7, Kategorien 1A, 1B oder 2.
2. Entspricht ein Stoff den Kriterien für andere Gefahrenklassen oder Differenzierungen als die in Absatz 1 genannten, ist eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung gemäß Artikel 39 im Einzelfall möglich, wenn eine Begründung für die Notwendigkeit einer solchen Maßnahme auf Gemeinschaftsebene vorgelegt wird.

*Artikel 39****Verfahren zur Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen***

1. Eine zuständige Behörde eines Mitgliedstaates kann der Agentur einen Vorschlag für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und gegebenenfalls für spezifische Konzentrationsgrenzwerte oder Multiplikationsfaktoren vorlegen.

Der Vorschlag entspricht dem in Anhang VI Teil 2 beschriebenen Format und enthält die in Anhang VI Teil 1 vorgesehenen relevanten Informationen.

2. Ein Lieferant eines Stoffes kann der Agentur einen Vorschlag für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung dieses Stoffes und gegebenenfalls für spezifische Konzentrationsgrenzwerte oder Multiplikationsfaktoren vorlegen, sofern es für einen derartigen Stoff keinen Eintrag in Anhang VI Teil 3 im Zusammenhang mit der Gefahrenklasse oder der Differenzierung gibt, auf die sich dieser Vorschlag bezieht.

Der Vorschlag wird gemäß den einschlägigen Teilen von Anhang I Abschnitte 1, 2 und 3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 abgefasst und entspricht dem Format, das in Teil B des Stoffsicherheitsberichts von Abschnitt 7 des genannten Anhangs festgelegt ist. Er enthält die in Anhang VI Teil 1 dieser Verordnung vorgesehenen relevanten Informationen. Artikel 111 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 findet Anwendung.

3. Betrifft der Vorschlag des Lieferanten die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes nach Artikel 38 Absatz 2, ist bei Einreichung die von der Kommission gemäß dem Verfahren von Artikel 54 Absatz 2 festgelegte Gebühr zu entrichten.
4. Der gemäß Artikel 76 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzte Ausschuss für Risikobeurteilung der Agentur gibt zu Vorschlägen gemäß den Absätzen 1 oder 2 innerhalb von 12 Monaten nach Eingang des Vorschlags eine Stellungnahme ab und bietet den Beteiligten Gelegenheit, sich dazu zu äußern. Die Agentur leitet diese Stellungnahme sowie etwaige Bemerkungen an die Kommission weiter.
5. Gelangt die Kommission zu der Auffassung, dass eine Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung des betreffenden Stoffes angezeigt ist, nimmt sie den Stoff innerhalb von 6 Monaten nach Eingang der Stellungnahme nach Absatz 4 zusammen mit den relevanten Einstufungs- und Kennzeichnungselementen und gegebenenfalls den spezifischen Konzentrationsgrenzwerten oder Multiplikationsfaktoren in Anhang VI Teil 3 Tabelle 3.1 auf.

Bis zum 31. Mai 2015 erfolgt zu denselben Bedingungen ein entsprechender Eintrag in Anhang VI Teil 3 Tabelle 3.2.

Diese Maßnahme zur Änderung nichtwesentlicher Elemente dieser Verordnung wird gemäß dem Regelungsverfahren mit Kontrolle nach Artikel 54 Absatz 3 erlassen. In Fällen äußerster Dringlichkeit kann die Kommission das in Artikel 54 Absatz 4 genannte Dringlichkeitsverfahren anwenden.

*Artikel 40****Inhalt von Stellungnahmen und Entscheidungen über die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung in Anhang VI; Zugänglichkeit von Informationen***

1. Stellungnahmen gemäß Artikel 39 Absatz 4 und Entscheidungen gemäß Artikel 39 Absatz 5 enthalten für jeden Stoff mindestens folgende Angaben:
 - a) die Identität des Stoffes gemäß Anhang VI Nummer 2.1 bis 2.3.4 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006;
 - b) die Einstufung des Stoffes gemäß Artikel 38, einschließlich einer Begründung;
 - c) gegebenenfalls die spezifischen Konzentrationsgrenzwerte oder Multiplikationsfaktoren;
 - d) die Kennzeichnungselemente für den Stoff;
 - e) gegebenenfalls sonstige Parameter, die eine Beurteilung der Gesundheits- oder Umweltgefahr von Gemischen, die den betreffenden gefährlichen Stoff enthalten, oder von Stoffen ermöglichen, die solche gefährlichen Stoffe in Form von Verunreinigungen, Beimengungen und einzelnen Bestandteilen enthalten.
2. Die Informationen nach Artikel 118 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 werden in der Stellungnahme bzw. in der Entscheidung nach Artikel 39 Absätze 4 bzw. 5 nicht offengelegt. Artikel 119 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 findet Anwendung.

Kapitel 2**Meldungen an die Agentur und Einrichtung des Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnisses***Artikel 41****Meldepflicht gegenüber der Agentur***

1. Jeder Hersteller oder Importeur bzw. jede Gruppe von Herstellern oder Importeuren (nachstehend als „Anmelder“ bezeichnet), der bzw. die einen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 registrierungspflichtigen oder als gefährlich eingestuften Stoff als solchen oder in einem Gemisch in einer Konzentration in Verkehr bringt, die die in der Richtlinie 1999/45/EG oder in dieser Verordnung festgelegten Konzentrationsgrenzwerte übersteigt, was zu einer Einstufung des Gemischs als gefährlich führt, teilt der Agentur folgende Informationen zur Aufnahme in das Verzeichnis gemäß Artikel 43 mit:
 - a) die Identität des/der Anmelder/-s, der/die für das Inverkehrbringen des/der Stoffe/-s gemäß Anhang VI Abschnitt 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 verantwortlich ist/sind;
 - b) die Identität des/der Stoffe/-s gemäß Anhang VI Nummern 2.1 bis 2.3.4 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006;

- c) die Einstufung des/der Stoffe/-s gemäß Artikel 13;
- d) im Fall der Einstufung eines Stoffes in einige, aber nicht in alle Gefahrenklassen oder Differenzierungen, ein Hinweis darauf, ob dies auf fehlende, nicht schlüssige oder schlüssige, aber für die Einstufung nicht ausreichende Daten zurückzuführen ist;
- e) gegebenenfalls spezifische Konzentrationsgrenzwerte oder Multiplikationsfaktoren gemäß Artikel 10 dieser Verordnung zusammen mit einer Begründung unter Verwendung der jeweiligen Teile von Anhang I Abschnitte 1, 2 und 3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006;
- f) die Kennzeichnungselemente für den/die Stoff/-e gemäß Titel III dieser Verordnung.

Die in den Buchstaben a bis e genannten Informationen werden nicht gemeldet, wenn sie der Agentur bereits als Teil einer Registrierung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 übermittelt wurden.

Der Hersteller oder Importeur legt diese Informationen in dem Format gemäß Artikel 111 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 vor.

- 2. Die in Absatz 1 aufgeführten Informationen werden von dem/den Anmelder/-n aktualisiert und der Agentur gemeldet, wenn im Anschluss an die Überprüfung nach Artikel 15 Absatz 1 entschieden wurde, die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes zu ändern.
- 3. Für vor dem 1. Dezember 2010 in Verkehr gebrachte Stoffe erfolgen die Meldungen gemäß Absatz 1 vor diesem Zeitpunkt.

Artikel 42

Einvernehmliche Einträge

Ergeben sich aus der Meldung gemäß Artikel 41 Absatz 1 für denselben Stoff unterschiedliche Einträge in dem in Artikel 43 genannten Verzeichnis, so bemühen sich die Anmelder und Registranten nach Kräften um eine Einigung über den Eintrag in das Verzeichnis. Die Anmelder setzen die Agentur davon in Kenntnis.

Artikel 43

Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis

- 1. Die Agentur erstellt und unterhält in Form einer Datenbank ein Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis.

In das Verzeichnis werden die Informationen nach Artikel 41 Absatz 1 sowie die als Teil der Registrierungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 übermittelten Informationen aufgenommen.

Diejenigen Informationen in dem Verzeichnis, die den in Artikel 119 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannten Informationen entsprechen, sind öffentlich zugänglich. Zu den anderen im Verzeichnis vorhandenen Daten über einen

Stoff gewährt die Agentur den Anmeldern und Registranten Zugang, die gemäß Artikel 29 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 Informationen über diesen Stoff vorgelegt haben. Dritten gewährt sie Zugang zu derartigen Informationen gemäß Artikel 118 der genannten Verordnung.

2. Die Agentur aktualisiert das Verzeichnis, sobald sie aktualisierte Informationen gemäß Artikel 41 Absatz 2 oder Artikel 42 erhält.
3. Zusätzlich zu den in Absatz 1 genannten Informationen nimmt die Agentur gegebenenfalls für jeden Eintrag folgende Informationen auf:
 - a) ob es für diesen Eintrag eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung gibt;
 - b) ob es sich bei diesem Eintrag um einen gemeinsamen Eintrag der Registranten für denselben Stoff nach Artikel 11 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 handelt;
 - c) ob es sich um einen einvernehmlichen Eintrag von zwei oder mehr Anmeldern oder Registranten gemäß Artikel 42 handelt;
 - d) ob der Eintrag von einem anderen Eintrag desselben Stoffes im Verzeichnis abweicht.

Die in Buchstabe a genannten Informationen werden aktualisiert, wenn eine Entscheidung gemäß Artikel 39 Absatz 5 getroffen wird.

TITEL VI ZUSTÄNDIGE BEHÖRDEN UND DURCHFÜHRUNG

Artikel 44

Benennung von Behörden und Stellen

Die Mitgliedstaaten benennen die zuständige/-n Behörde/-n, die für die Vorschläge für harmonisierte Einstufungen und Kennzeichnungen sowie für die Durchführung der Verpflichtungen aus dieser Verordnung zuständig ist/sind.

Die Mitgliedstaaten stellen die Zusammenarbeit und Koordinierung zwischen allen für das Chemikalienrecht zuständigen Behörden sicher.

Artikel 45

Benennung der mit der Entgegennahme der Informationen über die Gesundheitsaspekte beauftragten Stellen

1. Die Mitgliedstaaten benennen die Stelle/-n, die dafür zuständig ist/sind, die Informationen der Lieferanten über die in Verkehr gebrachten und aufgrund ihrer gesundheitsgefährdenden oder physikalischen Eigenschaften als gefährlich eingestuft oder betrachteten Gemische, einschließlich ihrer chemischen Zusammensetzung, entgegenzunehmen.

2. Die benannten Stellen bieten jede Gewähr dafür, dass die erhaltenen Angaben vertraulich behandelt werden. Diese Angaben dürfen nur verwendet werden, um Anfragen medizinischen Inhalts mit der Angabe von vorbeugenden und heilenden Maßnahmen, insbesondere in Notfällen, zu beantworten.

Die Informationen werden nicht für andere Zwecke verwendet.

3. Die benannten Stellen erhalten von den für das Inverkehrbringen verantwortlichen Lieferanten alle Informationen, die sie zur Erfüllung der ihnen übertragenen Aufgaben benötigen.

Artikel 46

Durchführung und Berichterstattung

1. Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, einschließlich des Betriebs eines amtlichen Kontrollsystems, damit Stoffe und Gemische erst dann in Verkehr gelangen, wenn sie gemäß dieser Verordnung eingestuft, gekennzeichnet und verpackt wurden.
2. Die Mitgliedstaaten unterbreiten der Agentur alle fünf Jahre zum 1. Juli einen Bericht über die Ergebnisse der amtlichen Kontrollen und sonstigen Maßnahmen zur Durchführung. Der erste Bericht wird zum ... [3 Jahre nach Inkrafttreten] vorgelegt. Die Agentur stellt der Kommission diese Berichte zur Verfügung, die sie dann für ihren Bericht gemäß Artikel 117 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 berücksichtigt.
3. Auf dem in Artikel 76 Absatz 1 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannten Forum werden Informationen über die Durchführung dieser Verordnung ausgetauscht.

Artikel 47

Sanktionen bei Verstößen

Die Mitgliedstaaten legen Vorschriften über Sanktionen für Verstöße gegen die Bestimmungen dieser Verordnung fest und treffen alle zu ihrer Anwendung erforderlichen Maßnahmen. Die vorgesehenen Sanktionen müssen wirksam, angemessen und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften spätestens achtzehn Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung mit und melden ihr spätere Änderungen unverzüglich.

TITEL VII

ALLGEMEINE UND SCHLUSSVORSCHRIFTEN

Artikel 48

Werbung

1. Jegliche Werbung für einen als gefährlich eingestuften Stoff ohne Angabe der betreffenden Gefahrenklasse oder Gefahrenkategorie ist untersagt.

2. Jegliche Werbung für als gefährlich eingestufte oder durch Artikel 24 geregelte Gemische, die es einem Mitglied der breiten Öffentlichkeit ermöglicht, einen Kaufvertrag abzuschließen, ohne vorher durch das Kennzeichnungsschild für das Gemisch über dessen Gefahren aufgeklärt zu werden, muss die Art der auf dem Kennzeichnungsschild angegebenen Gefahr/-en nennen.

Unterabsatz 1 gilt unbeschadet der Richtlinie 97/7/EG des Europäischen Parlaments und des Rates.

Artikel 49

Pflicht zur Aufbewahrung von Informationen und Anforderung von Informationen

1. Jeder Lieferant eines Stoffes oder Gemisches trägt sämtliche Informationen zusammen, die für die Zwecke der Einstufung und Kennzeichnung gemäß dieser Verordnung erforderlich sind, und hält sie während eines Zeitraums von mindestens zehn Jahren nach der letzten Lieferung des Stoffes oder Gemisches zur Verfügung.

Der Lieferant bewahrt diese Informationen zusammen mit den Informationen auf, die nach Artikel 36 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erforderlich sind.

2. Die zuständige Behörde eines Mitgliedstaates, in dem ein Lieferant niedergelassen ist, oder die Agentur können den Lieferanten auffordern, ihnen alle Informationen nach Absatz 1 Unterabsatz 1 vorzulegen.

Stehen diese Informationen der Agentur jedoch als Teil einer Registrierung nach der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 oder einer Meldung nach Artikel 41 der vorliegenden Verordnung bereits zur Verfügung, verwendet die Agentur diese Informationen und die zuständige Behörde wendet sich an die Agentur.

Article 50

Aufgaben der Agentur

1. Die Agentur erteilt den Mitgliedstaaten und den Organen der Gemeinschaft den bestmöglichen wissenschaftlichen und technischen Rat in Bezug auf Fragen zu chemischen Stoffen, die in ihren Aufgabenbereich fallen und mit denen sie gemäß dieser Verordnung befasst wird.
2. Das Sekretariat der Agentur nimmt folgende Aufgaben wahr:
 - a) gegebenenfalls Bereitstellung technischer und wissenschaftlicher Leitlinien und Hilfsmittel für die Anwendung dieser Verordnung durch die Industrie;
 - b) Bereitstellung technischer und wissenschaftlicher Leitlinien zur Anwendung dieser Verordnung für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten.

Artikel 51

Klausel über den freien Warenverkehr

Die Mitgliedstaaten dürfen das Inverkehrbringen von Stoffen oder Gemischen, die dieser Verordnung und gegebenenfalls gemeinschaftlichen Rechtsakten zur Durchführung dieser

Verordnung entsprechen, nicht aus Gründen der Einstufung, Kennzeichnung oder Verpackung von Stoffen und Gemischen im Sinne dieser Verordnung untersagen, beschränken oder behindern.

Artikel 52

Schutzklausel

1. Hat ein Mitgliedstaat berechtigten Grund zur Annahme, dass ein Stoff oder ein Gemisch auch bei Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Verordnung aus Gründen der Einstufung, Kennzeichnung oder Verpackung eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt, so kann er geeignete vorläufige Maßnahmen treffen. Er unterrichtet hierüber unverzüglich die Kommission, die Agentur und die übrigen Mitgliedstaaten unter Angabe der Gründe für diese Entscheidung.
2. Innerhalb von 60 Tagen nach Eingang der Informationen des Mitgliedstaats genehmigt die Kommission in Einklang mit dem in Artikel 54 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren die vorläufige Maßnahme für einen in der Entscheidung genannten Zeitraum oder fordert den Mitgliedstaat auf, die vorläufige Maßnahme aufzuheben.
3. Im Fall einer Genehmigung im Sinne von Absatz 2 unterbreitet die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaates der Agentur innerhalb von drei Monaten nach der Entscheidung der Kommission gemäß dem Verfahren nach Artikel 39 einen Vorschlag für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung.

Artikel 53

Anpassungen an den technischen Fortschritt

Die Kommission kann die Artikel 12, 14, 23, 27 bis 32 und 37 Absatz 2 Unterabsätze 2 und 3 sowie die Anhänge I bis VII an den technischen Fortschritt anpassen. Diese Maßnahmen zur Änderung nichtwesentlicher Elemente dieser Verordnung werden gemäß dem Regelungsverfahren mit Kontrolle nach Artikel 54 Absatz 3 erlassen. In Fällen äußerster Dringlichkeit kann die Kommission das in Artikel 54 Absatz 4 genannte Dringlichkeitsverfahren anwenden.

Artikel 54

Ausschussverfahren

1. Die Kommission wird von dem durch Artikel 133 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzten Ausschuss unterstützt.
2. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 des Beschlusses 1999/468/EG in Übereinstimmung mit dessen Artikel 7 Absatz 3 und Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.

3. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.
4. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1, 2, 4 und 6 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Artikel 55
Änderung der Richtlinie 67/548/EWG

Die Richtlinie 67/548/EWG wird wie folgt geändert:

(1) Artikel 4 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„3. Wurde ein Eintrag mit der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung für einen bestimmten Stoff in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. ... des Europäischen Parlaments und des Rates* aufgenommen, wird der Stoff gemäß diesem Eintrag eingestuft und die Absätze 1 und 2 gelten nicht für von diesem Eintrag erfasste Gefahrenkategorien.“

b) Absatz 4 wird gestrichen.

* ABL. L [...] vom [...], S. [...].

(2) Artikel 5 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„2. Die in Absatz 1 Unterabsatz 1 genannten Maßnahmen gelten, bis der Stoff für die von diesem Eintrag erfassten Gefahrenkategorien in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. ... aufgenommen wurde oder bis gemäß dem Verfahren nach Artikel 39 der Verordnung (EG) Nr. ... ein Beschluss über die Nichtaufnahme dieses Stoffes ergangen ist.“

(3) Der einzige Absatz von Artikel 6 erhält folgende Fassung:

„Die Hersteller, Vertreiber und Einführer von Stoffen, für die noch kein Eintrag in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. ... aufgenommen wurde, die aber im EINECS aufgeführt sind, stellen Nachforschungen an, um sich die einschlägigen und zugänglichen Daten zu den Eigenschaften dieser Stoffe zu verschaffen. Anhand dieser Informationen haben sie dafür Sorge zu tragen, dass diese Stoffe nach den Bestimmungen der Artikel 22 bis 25 sowie den Kriterien des Anhangs VI verpackt und vorläufig gekennzeichnet werden.“

(4) Artikel 23 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

(a) In Buchstabe a werden die Wörter „Anhang I“ durch die Wörter „Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. ...“ ersetzt.

(b) In Buchstabe c werden die Wörter „Anhang I“ durch die Wörter „Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. ...“ ersetzt.

(c) In Buchstabe d werden die Wörter „Anhang I“ durch die Wörter „Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. ...“ ersetzt.

- (d) In Buchstabe e werden die Wörter „Anhang I“ durch die Wörter „Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. ...“ ersetzt.
 - (e) In Buchstabe f werden die Wörter „Anhang I“ durch die Wörter „Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. ...“ ersetzt.
- (5) Anhang I wird gestrichen.

Artikel 56

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird wie folgt geändert:

- (1) Artikel 14 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - i) Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„b) die spezifischen Konzentrationsgrenzwerte und Multiplikationsfaktoren (auch als „Faktor M“ bezeichnet) nach Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. ... des Europäischen Parlaments und des Rates*;“
 - ii) Buchstabe e erhält folgende Fassung:

„e) die spezifischen Konzentrationsgrenzwerte und Multiplikationsfaktoren eines einvernehmlichen Eintrags in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis nach Titel V der Verordnung (EG) Nr. ...;“
 - b) Ab dem 1. Dezember 2010 werden in Absatz 4 die Wörter „Richtlinie 67/548/EWG“ durch die Wörter „Verordnung (EG) Nr. ...“ ersetzt.
 - c) Ab dem 1. Juni 2015 wird Absatz 2 wie folgt geändert:
 - i) Die Buchstaben a und b erhalten folgende Fassung:

„a) die geltenden Konzentrationen und allgemeinen Konzentrationsgrenzwerte nach Anhang I Teile 1 bis 5 der Verordnung (EG) Nr. ... des Europäischen Parlaments und des Rates*;“

* ABl. L [...] vom [...], S. [...].
 - b) Die spezifischen Konzentrationsgrenzwerte und Multiplikationsfaktoren nach Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. ...;“
 - ii) Die Buchstaben c und d werden gestrichen.

* ABl. L [...] vom [...], S. [...].

(2) Artikel 31 wird wie folgt geändert:

a) Es wird folgender Absatz 10 angefügt:

„10. Ab dem 1. Dezember 2010 bis zum 1. Juni 2015 enthalten die Sicherheitsdatenblätter für Stoffe die Einstufung sowohl nach der Richtlinie 67/548/EWG als auch nach der Verordnung (EG) Nr.

Werden Stoffe und Gemische vom Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung (EG) Nr. ... bis zum 1. Dezember 2010 bzw. 1. Juni 2015 nach der genannten Verordnung eingestuft, wird diese Einstufung zusammen mit der Einstufung nach der Richtlinie 67/548/EWG bzw. 1999/45/EG im Sicherheitsdatenblatt eingefügt.“.

b) Ab dem 1. Dezember 2010 erhält Absatz 1 Buchstabe a folgende Fassung:

„a) wenn der Stoff oder das Gemisch die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß Artikel 3 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. ... oder gemäß Artikel 2 Absatz 2 der Richtlinie 1999/45/EG erfüllt oder“.

c) Ab dem 1. Juni 2015 werden die Absätze 1 und 3 wie folgt geändert:

i) In Absatz 1 Buchstabe a werden die Wörter „Artikel 2 Absatz 2 der Richtlinie 1999/45/EG“ gestrichen.

ii) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

Der Eingangsteil erhält folgende Fassung:

„Der Lieferant stellt dem Abnehmer auf Verlangen ein Sicherheitsdatenblatt nach Anhang II zur Verfügung, wenn ein Gemisch die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß Titel I und II der Verordnung (EG) Nr. ... zwar nicht erfüllt, aber“.

- Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„b) bei nichtgasförmigen Gemischen in einer Einzelkonzentration von $\geq 0,1$ Gewichtsprozent mindestens einen krebserzeugenden Stoff der Kategorie 2 oder einen fortpflanzungsgefährdenden Stoff der Kategorie 2 oder einen persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen oder sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Stoff gemäß den Kriterien nach Anhang XIII enthält oder aus anderen als den in Buchstabe a angeführten Gründen in die gemäß Artikel 59 Absatz 1 erstellte Liste aufgenommen wurde oder“.

(3) Ab dem 1. Dezember 2010 werden in Artikel 40 Absatz 1 die Wörter „Richtlinie 67/548/EWG“ durch die Wörter „Verordnung (EG) Nr. ...“ ersetzt.

(4) Artikel 56 Absatz 6 Buchstabe b wird wie folgt geändert:

a) Ab dem Inkrafttreten dieser Verordnung erhält er folgende Fassung:

„b) bei allen anderen Stoffen, deren Konzentration unterhalb der niedrigsten Grenzwerte der Richtlinie 1999/45/EG oder des Anhangs VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. ... liegt, nach denen das Gemisch als gefährlich eingestuft wird.“.

b) Ab dem 1. Juni 2015 erhält er folgende Fassung:

„b) bei allen anderen Stoffen, deren Konzentration unterhalb der Kategoriegrenzwerte nach Artikel 11 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. ... liegt, nach denen das Gemisch als gefährlich eingestuft wird.“.

(5) Ab dem 1. Dezember 2010 erhält Artikel 57 Buchstaben a, b und c folgende Fassung:

„a) Stoffe, die die Kriterien für die Einstufung in die Gefahrenklasse Karzinogenität der Kategorie 1A oder 1B gemäß Anhang I Teil 3 Kapitel 3.6 der Verordnung (EG) Nr. ... erfüllen;

b) Stoffe, die die Kriterien für die Einstufung in die Gefahrenklasse Keimzell-Mutagenität der Kategorie 1A oder 1B gemäß Anhang I Teil 3 Kapitel 3.5 der Verordnung (EG) Nr. ... erfüllen;

c) Stoffe, die die Kriterien für die Einstufung in die Gefahrenklasse Reproduktionstoxizität der Kategorie 1A oder 1B gemäß Anhang I Teil 3 Kapitel 3.7 der Verordnung (EG) Nr. ... erfüllen;“.

(6) Artikel 59 Absätze 2 und 3 werden wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Satz 2 erhält folgende Fassung:

„Dieses Dossier kann gegebenenfalls auf den Verweis auf einen Eintrag in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. ... begrenzt werden.“.

b) Absatz 3 Satz 2 erhält folgende Fassung:

„Dieses Dossier kann gegebenenfalls auf den Verweis auf einen Eintrag in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. ... begrenzt werden.“.

(7) Artikel 65 wird wie folgt geändert:

a) Ab dem 1. Dezember 2010 werden die Wörter „Richtlinien 67/548/EWG“ durch die Wörter „Verordnung (EG) Nr. ... und der Richtlinie“ ersetzt.

b) Ab dem 1. Juni 2015 werden die Wörter „und der Richtlinie 1999/45/EG“ gestrichen.

(8) Ab dem 1. Dezember 2010 erhält Artikel 68 Absatz 2 folgende Fassung:

„Für einen Stoff als solchen, in einem Gemisch oder in einem Erzeugnis, der die Kriterien für die Einstufung in die Gefahrenklassen Karzinogenität, Keimzell-Mutagenität oder Reproduktionstoxizität der Kategorie 1A oder 1B erfüllt und von Verbrauchern verwendet werden könnte und für den von der Kommission Beschränkungen der Verwendung durch Verbraucher vorgeschlagen werden, wird

Anhang XVII nach dem in Artikel 133 Absatz 4 genannten Verfahren geändert. Die Artikel 69 bis 73 finden keine Anwendung.“.

- (9) In Artikel 76 Absatz 1 Buchstabe c werden die Wörter „Titel XI“ durch die Wörter „Titel V der Verordnung (EG) Nr. ...“ ersetzt.
- (10) Artikel 77 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 2 Buchstabe e Satz 1 erhält folgende Fassung:
- „e) Aufbau und Unterhaltung einer/von Datenbank/-en mit Informationen zu allen registrierten Stoffen, mit dem Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis und mit der harmonisierten Einstufungs- und Kennzeichnungsliste gemäß der Verordnung (EG) Nr.“.
- b) In Absatz 3 Buchstabe a werden die Wörter „Titeln VI bis XI“ durch die Wörter „Titeln VI bis X“ ersetzt.
- (11) Titel XI wird gestrichen.
- (12) Ab dem 1. Dezember 2010 wird Artikel 119 Absätze 1 und 2 wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Buchstabe a werden die Wörter „Richtlinie 67/548/EWG“ durch die Wörter „Verordnung (EG) Nr. ...“ ersetzt.
- b) In Absatz 2 Buchstabe g werden im Eingangsteil die Wörter „Richtlinie 67/548/EWG“ durch die Wörter „Verordnung (EG) Nr. ...“ ersetzt.
- (13) Ab dem 1. Dezember 2010 erhält in Artikel 138 Absatz 1 der zweite Satz des Eingangsteils folgende Fassung:
- „Für Stoffe, die die Kriterien für die Einstufung in die Gefahrenklassen Karzinogenität, Keimzell-Mutagenität oder Reproduktionstoxizität der Kategorie 1A oder 1B gemäß der Verordnung (EG) Nr. ... erfüllen, ist die Überprüfung jedoch bis zum 1. Juni 2014 vorzunehmen.“.
- (14) Ab dem 1. Dezember 2010 wird Anhang III wie folgt geändert:
- a) Buchstabe a erhält folgende Fassung:
- „a) Stoffe, bei denen (beispielsweise durch Anwendung von (Q)SAR oder aufgrund anderer Erkenntnisse) vorhersehbar ist, dass sie die Kriterien für eine Einstufung in Kategorie 1A oder 1B der Gefahrenklassen Karzinogenität, Keimzell-Mutagenität oder Reproduktionstoxizität oder die Kriterien des Anhangs XIII wahrscheinlich erfüllen.“.
- b) Buchstabe b Ziffer ii erhält folgende Fassung:
- „ii) bei denen (beispielsweise durch Anwendung von (Q)SAR oder aufgrund anderer Erkenntnisse) vorhersehbar ist, dass sie die Kriterien für eine Einstufung nach der Verordnung (EG) Nr. ... für eine der Gefahrenklassen oder Differenzierungen in den Bereichen „Gesundheitsgefahren“ oder „Umweltgefahren“ wahrscheinlich erfüllen.“.

- (15) Ab dem 1. Dezember 2010 werden in Anhang V Nummer 8 die Wörter „Richtlinie 67/548/EWG“ durch die Wörter „Verordnung (EG) Nr. ...“ ersetzt.
- (16) Anhang VI wird wie folgt geändert:
- a) Ab dem 1. Dezember 2010 werden die Abschnitte 4.1 und 4.2 wie folgt geändert:
- i) Abschnitt 4.1 wird wie folgt geändert:
- Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„Einstufung des/der Stoffe/-s in Gefahrenklassen nach den Titeln I und II der Verordnung (EG) Nr. ... für alle Gefahrenklassen und –kategorien der genannten Verordnung“.
 - Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„Zusätzlich werden für jeden Eintrag die Gründe angegeben, weshalb für eine bestimmte Gefahrenklasse oder Differenzierung einer Gefahrenklasse keine Einstufung vorgenommen wurde (fehlende, nicht schlüssige oder schlüssige, aber für die Einstufung nicht ausreichende Daten).“.
- ii) Abschnitt 4.2 erhält folgende Fassung:

„4.2. Kennzeichnung des/der Stoffe/-s nach Titel III der Verordnung (EG) Nr. ...“.
- b) Ab dem 1. Juni 2015 erhält Abschnitt 4.3 folgende Fassung:

„4.3. Gegebenenfalls die nach Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. ... ermittelten spezifischen Konzentrationsgrenzwerte“.
- (17) Ab dem 1. Dezember 2010 erhält Anhang XIII Abschnitt 1.3 zweiter und dritter Gedankenstrich folgende Fassung:
- „der Stoff als krebserzeugend (Kategorie 1A oder 1B), keimzellmutagen (Kategorie 1A oder 1B) oder fortpflanzungsgefährdend (Kategorie 1A, 1B oder 2) eingestuft wird, oder
 - es andere Belege für chronische Toxizität gibt, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. ... eine Einstufung als STOT (wiederholte Exposition), Kategorie 1 (oral, dermal, Inhalation von Gasen/Dämpfen, Inhalation von Staub/Nebel/Rauch) oder Kategorie 2 (oral, dermal, Inhalation von Gasen/Dämpfen, Inhalation von Staub/Nebel/Rauch) bedingen würden.“.
- (18) Anhang XV Abschnitte I und II werden wie folgt geändert:
- a) Abschnitt I wird wie folgt geändert:
- i) Der erste Gedankenstrich wird gestrichen.

- ii) Der zweite Gedankenstrich erhält folgende Fassung:
- „Identifizierung von CMR-, PBT-, vPvB- oder ähnlich besorgniserregenden Stoffen im Sinne von Artikel 59;“.
- b) In Abschnitt II wird die Nummer 1 gestrichen.
- (19) Anhang XVII wird wie folgt geändert:
- a) Ab dem 1. Dezember 2010 wird die Tabelle wie folgt geändert:
- i) In der Spalte „Bezeichnung des Stoffes, der Stoffgruppen oder der Zubereitungen“ erhalten die Einträge 3, 28, 29, 30 und 40 folgende Fassung:
- „3. Flüssige Stoffe oder Gemische, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. ... und der Richtlinie 1999/45/EG als gefährlich gelten.
28. Stoffe in Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. ..., die als krebserzeugend der Kategorie 1A oder 1B eingestuft und wie folgt aufgeführt sind:
- Krebserzeugend der Kategorie 1A, aufgeführt in Anlage 1.
 - Krebserzeugend der Kategorie 1B, aufgeführt in Anlage 2.
29. Stoffe in Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. ..., die als keimzellmutagen der Kategorie 1A oder 1B eingestuft und wie folgt aufgeführt sind:
- Keimzellmutagen der Kategorie 1A, aufgeführt in Anlage 3.
 - Keimzellmutagen der Kategorie 1B, aufgeführt in Anlage 4.
30. Stoffe in Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. ..., die als fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 1A oder 1B eingestuft und wie folgt aufgeführt sind:
- Fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 1A, aufgeführt in Anlage 5.
 - Fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 1B, aufgeführt in Anlage 6.
40. Stoffe, die als entzündbare Gase der Kategorie 1, als entzündbare Flüssigkeiten der Kategorien 1, 2 oder 3, als entzündbare Feststoffe der Kategorie 1 oder 2, als Stoffe und Gemische, die bei Berührung mit Wasser entzündbare Gase entwickeln, der Kategorien 1, 2 oder 3, als selbstentzündliche (pyrophore) Flüssigkeiten der Kategorie 1 oder als selbstentzündliche (pyrophore) Feststoffe der Kategorie 1 eingestuft wurden, und zwar unabhängig davon, ob sie in Anhang VI Teil 3 dieser Verordnung aufgeführt sind.“.

- ii) In der Spalte „Beschränkungsbedingungen“ erhält Eintrag 28 Nummer 1 erster Gedankenstrich folgende Fassung:

„- die jeweiligen in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. ...festgelegten spezifischen Konzentrationsgrenzwerte oder“.
 - b) Ab dem 1. Juni 2015 wird die Spalte „Beschränkungsbedingungen“ der Tabelle wie folgt geändert:
 - i) Eintrag 28 Nummer 1 zweiter Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

„- die jeweiligen in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. ...festgelegten allgemeinen Konzentrationsgrenzwerte.“.
 - ii) Eintrag 30 Nummer 2 Buchstabe d erhält folgende Fassung:

„d) Farben für Künstler gemäß der Verordnung (EG) Nr.“.
- (20) Die Anlagen 1 bis 6 werden wie folgt geändert:
- a) Die Einleitung wird wie folgt geändert:
 - i) In dem Abschnitt „Stoffname“ werden die Wörter „Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG“ durch die Wörter „Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. ...“ ersetzt.
 - ii) In dem Abschnitt „Indexnummer“ werden die Wörter „Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG“ durch die Wörter „Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. ...“ ersetzt.
 - iii) In dem Abschnitt „Anmerkungen“ werden die Wörter „Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG“ durch die Wörter „Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. ...“ ersetzt.
 - iv) Anmerkung A erhält folgende Fassung:

„Der Name des Stoffes muss auf dem Kennzeichnungsschild unter einer der in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. ... aufgeführten Bezeichnungen angegeben werden.

In einigen Fällen wird in diesem Teil eine allgemeine Beschreibung wie „...verbindungen“ oder „...salze“ verwendet. In diesem Fall hat der Hersteller oder derjenige, der einen solchen Stoff in Verkehr bringt, auf dem Kennzeichnungsschild die korrekte Bezeichnung anzugeben; dabei ist Anhang VI Teil 1 Punkt 1.1.1.6 der Verordnung (EG) Nr. ... gebührend zu berücksichtigen.

In der Verordnung (EG) Nr. ... wird ferner vorgeschrieben, für die einzelnen Stoffe die entsprechenden Kennzeichnungselemente nach Anhang VI Teil 3 der genannten Verordnung zu verwenden.

Für Stoffe, die zu einer der Stoffgruppen in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. ... gehören, sind die in dem betreffenden Eintrag

dort aufgeführten Kennzeichnungselemente zu verwenden.

Für Stoffe, die zu mehreren Stoffgruppen in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. ...gehören, sind die in beiden betreffenden Einträgen in dem genannten Teil aufgeführten Kennzeichnungselemente zu verwenden. Sind in den zwei Einträgen für dieselbe Gefahrenklasse oder Differenzierung verschiedene Einstufungen angegeben, so ist die strengere Einstufung zu verwenden.“.

- v) Anmerkung D erhält folgende Fassung:

„Bestimmte Stoffe, die zu spontaner Polymerisierung oder Zersetzung neigen, werden üblicherweise in einer stabilisierten Form in den Verkehr gebracht. In dieser Form werden sie auch in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. ... aufgeführt.

Allerdings gelangen diese Stoffe gelegentlich auch in nicht stabilisierter Form in den Verkehr. In diesem Fall muss der Hersteller oder jede Person, die einen solchen Stoff in den Verkehr bringt, auf dem Kennzeichnungsschild den Namen des Stoffes und dahinter die Wörter ‚nicht stabilisiert‘ angeben.“.

- vi) Anmerkung H erhält folgende Fassung:

„Die für diesen Stoff anzuwendende Einstufung und das entsprechende Kennzeichnungsschild gelten für die in dem/den Gefahrenhinweis/-en im Zusammenhang mit der betreffenden Einstufung erwähnte/-n Gefahr/-en. Die Anforderungen von Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. ... an die Hersteller, Verkäufer und Importeure dieses Stoffes gelten für alle übrigen Gefahrenklassen, -differenzierungen und -kategorien.

Das endgültige Kennzeichnungsschild muss den Anforderungen des Anhangs I Kapitel 1.2 der Verordnung (EG) Nr. ... entsprechen.“.

- vii) Anmerkung K erhält folgende Fassung:

„Die Einstufung als „krebserzeugend“ oder „erbgutverändernd“ ist nicht zwingend, wenn nachgewiesen werden kann, dass der Stoff weniger als 0,1 Gewichtsprozent 1,3-Butadien (EINECS-Nr. 203-450-8) enthält. Wird der Stoff nicht als krebserzeugend oder erbgutverändernd eingestuft, so sollten zumindest die Sicherheitshinweise (102)210-403 gelten. Diese Anmerkung gilt für bestimmte komplexe Kohlenderivate in Anhang VI der Verordnung (EG) Nr.“.

- viii) Anmerkung S erhält folgende Fassung:

„Für diesen Stoff ist gegebenenfalls kein Kennzeichnungsschild gemäß Artikel 17 erforderlich (siehe Anhang I Kapitel 1.3 der Verordnung (EG) Nr.“.

- b) Der Titel der Anlage 1 erhält folgende Fassung: „Nummer 28 –
Krebserzeugende Stoffe: Kategorie 1A“.
 - c) Der Titel der Anlage 2 erhält folgende Fassung: „Nummer 28 –
Krebserzeugende Stoffe: Kategorie 1B“.
 - d) Der Titel der Anlage 3 erhält folgende Fassung: „Nummer 29 –
Erbgutverändernde Stoffe: Kategorie 1A“.
 - e) Der Titel der Anlage 4 erhält folgende Fassung: „Nummer 29 –
Erbgutverändernde Stoffe: Kategorie 1B“.
 - f) Der Titel der Anlage 5 erhält folgende Fassung: „Nummer 30 –
Fortpflanzungsgefährdende Stoffe: Kategorie 1A“.
 - g) Der Titel der Anlage 6 erhält folgende Fassung: „Nummer 30 –
Fortpflanzungsgefährdende Stoffe: Kategorie 1B“.
- (21) Das Wort „Zubereitung“ oder „Zubereitungen“ im Sinne von Artikel 3 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird im gesamten Text durch das Wort „Gemisch“ bzw. „Gemische“ ersetzt.

Artikel 57
Aufhebung

Die Richtlinie 67/548/EWG und die Richtlinie 1999/45/EG werden mit Wirkung vom 1. Juni 2015 aufgehoben.

Artikel 58
Übergangsbestimmungen

1. Bis zum 1. Dezember 2010 werden Stoffe gemäß der Richtlinie 67/548/EWG eingestuft, gekennzeichnet und verpackt.

Bis zum 1. Juni 2015 werden Gemische gemäß der Richtlinie 1999/45/EWG eingestuft, gekennzeichnet und verpackt.
2. In Abweichung von Artikel 60 und von Absatz 1 dieses Artikels können die Stoffe und Gemische, die in Übereinstimmung mit Absatz 1 eingestuft wurden, bereits vor dem 1. Dezember 2010 bzw. vor dem 1. Juni 2015 gemäß dieser Verordnung eingestuft und gekennzeichnet werden. In diesem Fall gelten die Kennzeichnungsvorschriften der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG nicht.
3. Ab dem 1. Dezember 2010 bis zum 1. Juni 2015 werden Stoffe sowohl gemäß der Richtlinie 67/548/EWG als auch gemäß dieser Verordnung eingestuft. Sie werden gemäß dieser Verordnung gekennzeichnet und verpackt.
4. Stoffe und Gemische, die vor dem 1. Dezember 2010 bzw. vor dem 1. Juni 2015 eingestuft und in Verkehr gebracht wurden, müssen nicht gemäß dieser Verordnung gekennzeichnet und verpackt werden.

Artikel 59
Neueinstufung

Wurde ein Stoff bereits vor dem 1. Dezember 2010 gemäß der Richtlinie 67/548/EWG eingestuft, stufen die Lieferanten einen derartigen Stoff ab dem genannten Zeitpunkt gemäß Titel II dieser Verordnung neu ein oder können die Einstufung unter Verwendung der Umwandlungstabelle des Anhangs VII anpassen.

Artikel 60
Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Die Titel II, III und IV gelten ab dem 1. Dezember 2010 für Stoffe und ab dem 1. Juni 2015 für Gemische.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Brüssel am

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident

Im Namen des Rates
Der Präsident

INHALTSVERZEICHNIS

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen sowie zur Änderung der Richtlinie 67/548/EWG und der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.....

ANHANG I Vorschriften für die Einstufung und Kennzeichnung von gefährlichen Stoffen und Gemischen..... 70

1.	TEIL 1: ALLGEMEINE GRUNDSÄTZE FÜR DIE EINSTUFUNG UND KENNZEICHNUNG	70
1.1.	EINSTUFUNG VON STOFFEN UND GEMISCHEN.....	70
1.2.	KENNZEICHNUNG	74
1.3.	IN SONDERFÄLLEN GELTENDE AUSNAHMEN VON DEN KENNZEICHNUNGSVORSCHRIFTEN.....	74
2.	TEIL 2: PHYSIKALISCHE GEFAHREN	76
2.1.	EXPLOSIVE STOFFE/GEMISCHE UND ERZEUGNISSE MIT EXPLOSIVSTOFF	76
2.2.	ENTZÜNDBARE GASE.....	87
2.3.	ENTZÜNDBARE AEROSOLE	88
2.4.	ENTZÜNDEND (OXIDIEREND) WIRKENDE GASE.....	92
2.5.	UNTER DRUCK STEHENDE GASE	93
2.6.	ENTZÜNDBARE FLÜSSIGKEITEN.....	95
2.7.	ENTZÜNDBARE FESTSTOFFE	98
2.8.	SELBSTZERSETZLICHE STOFFE UND GEMISCHE.....	100
2.9.	SELBSTENTZÜNDLICHE (PYROPHORE) FLÜSSIGKEITEN	106
2.10.	SELBSTENTZÜNDLICHE (PYROPHORE) FESTSTOFFE	107
2.11.	SELBSTERHITZUNGSFÄHIGE STOFFE UND GEMISCHE.....	109
2.12.	STOFFE UND GEMISCHE, DIE IN BERÜHRUNG MIT WASSER ENTZÜNDBARE GASE ENTWICKELN.....	114
2.13.	ENTZÜNDEND (OXIDIEREND) WIRKENDE FLÜSSIGKEITEN	116
2.14.	ENTZÜNDEND (OXIDIEREND) WIRKENDE FESTSTOFFE	118
2.15.	ORGANISCHE PEROXIDE	120
2.16.	AUF METALLE KORROSIV WIRKEND.....	126
3.	TEIL 3: GESUNDHEITSGEFAHREN	127
3.1.	AKUTE TOXIZITÄT	127

3.2.	ÄTZUNG/REIZUNG DER HAUT	137
3.3.	SCHWERE AUGENSCHÄDIGUNG/-REIZUNG	147
3.4.	SENSIBILISIERUNG VON ATEMWEGEN ODER HAUT	157
3.5.	KEIMZELL-MUTAGENITÄT	163
3.6.	KARZINOGENITÄT	168
3.7.	REPRODUKTIONSTOXIZITÄT	173
3.8.	SPEZIFISCHE ZIELORGAN-TOXIZITÄT (EINMALIGE EXPOSITION).....	185
3.9.	SPEZIFISCHE ZIELORGAN-TOXIZITÄT (WIEDERHOLTE EXPOSITION) ..	196
3.10.	ASPIRATIONSGEFAHR.....	205
4.	TEIL 4: UMWELTGEFAHREN	208
4.1.	GEWÄSSERGEFÄHRDEND	208
5.	TEIL 5: ZUSÄTZLICHE EU-GEFAHRENKLASSE.....	223
5.1.	DIE OZONSCHICHT SCHÄDIGEND.....	223

ANHANG I

Vorschriften für die Einstufung und Kennzeichnung von gefährlichen Stoffen und Gemischen

In diesem Anhang ist aufgeführt, anhand welcher Kriterien eine Einstufung in die Gefahrenklassen und ihre jeweiligen Differenzierungen erfolgt, und er enthält zusätzliche Vorschriften darüber, in welchen Fällen diese Kriterien erfüllt sind.

1. TEIL 1: ALLGEMEINE GRUNDSÄTZE FÜR DIE EINSTUFUNG UND KENNZEICHNUNG

1.1. EINSTUFUNG VON STOFFEN UND GEMISCHEN

1.1.1. Aufgabe und Anwendung des Expertenurteils und Ermittlung der Beweiskraft

1.1.1.1 Lassen sich die Einstufungskriterien nicht unmittelbar auf die verfügbaren ermittelten Informationen anwenden, ist gemäß Artikel 9 Absatz 3 die Beweiskraft der Daten mit Hilfe des Urteils von Experten zu bestimmen.

1.1.1.2 Beweiskraftermittlung bedeutet, dass alle verfügbaren Informationen, die für die Gefahrenbestimmung relevant sind, im Zusammenhang betrachtet werden, beispielsweise die Ergebnisse von geeigneten In-vitro-Tests, einschlägige Tierversuchsdaten, Informationen aus der Anwendung des Kategorienkonzepts (Gruppierung, Übertragung), Ergebnisse von (Q)SAR-Verfahren und Erfahrungswerte beim Menschen wie epidemiologische und klinische Studien sowie gut dokumentierte Fallberichte und Beobachtungen. Die Qualität und Schlüssigkeit der Daten erhält eine angemessene Gewichtung. Informationen über Stoffe oder Gemische, die mit dem einzustufenden Stoff oder Gemisch verwandt sind, sind in der Regel ebenso als geeignet zu betrachten wie Studienergebnisse über den Wirkungsort, den Wirkungsmechanismus oder die Wirkungsweise. Sowohl positive als auch negative Befunde sind in einer Beweiskraftermittlung zusammen zu berücksichtigen.

1.1.1.3 Positive Befunde für Wirkungen bei Mensch oder Tier, die mit den Einstufungskriterien übereinstimmen, begründen in der Regel eine Einstufung. Falls Belege sowohl vom Menschen als auch vom Tier vorliegen und sich die Ergebnisse widersprechen, sind die Belege aus beiden Quellen zur Entscheidung der Einstufungsfrage auf ihre Qualität und Verlässlichkeit zu prüfen. In der Regel haben geeignete, verlässliche und repräsentative Daten vom Menschen (einschließlich epidemiologischer Untersuchungen, wissenschaftlich valider Fallstudien gemäß diesem Anhang oder statistisch gestützter Erfahrungswerte) Vorrang vor anderen Daten. Epidemiologische Studien weisen jedoch auch bei guter Konzeption und Durchführung unter Umständen nicht genug Probanden auf, um zwar relativ seltene, doch signifikante Wirkungen aufzeigen oder potenziell verzerrende Faktoren bewerten zu können. Daher werden positive Befunde aus ordnungsgemäß durchgeführten Studien am Tier nicht unbedingt durch das Fehlen positiver Erfahrungswerte beim Menschen widerlegt, aber sie erfordern, dass die Daten vom Menschen und vom Tier auf ihre Zuverlässigkeit, Qualität und statistische Aussagekraft geprüft werden.

1.1.1.4 Der Expositionsweg, mechanistische Daten und Stoffwechselstudien sind für die Bestimmung der Relevanz einer Wirkung beim Menschen von Belang. Lassen solche

Informationen die Relevanz für den Menschen zweifelhaft erscheinen, kann eine niedrigere Einstufung begründet sein, sofern sich die Zuverlässigkeit und Qualität der Daten bestätigen. Liegen wissenschaftliche Belege dafür vor, dass der Wirkungsmechanismus oder die Wirkungsweise nicht für Menschen relevant ist, sollte der Stoff oder das Gemisch nicht eingestuft werden.

1.1.2. *Allgemeine Kategoriegrenzwerte für die Zwecke von Artikel 11 Absatz 3 Buchstabe a*

Tabelle 1.1
Allgemeine Kategoriegrenzwerte

GEFAHRENKLASSEN	ZU BERÜCKSICHTIGENDE KATEGORIEGRENZWERTE
Akute Toxizität:	
- Kategorien 1 - 3	0,1 %
- Kategorie 4	1 % ¹
Ätzung/Reizung der Haut	1 % ²
schwere Augenschädigung/Augenreizung	1 % ³
gewässergefährdend	
- akut gewässergefährdend der Kategorie 1	0,1 % ⁴
- chronisch gewässergefährdend der Kategorie 1	0,1 % ⁵
- chronisch gewässergefährdend der Kategorien 2 – 4	1 %

Hinweis:

Die allgemeinen Kategoriegrenzwerte werden in Gewichtsprozenten angegeben, nur bei gasförmigen Gemischen werden sie in Volumenprozenten ausgedrückt.

1.1.3. *Übertragungsgrundsätze für die Einstufung von Gemischen, wenn keine Prüfdaten für das komplette Gemisch vorliegen („bridging“)*

Wurde das Gemisch selbst nicht auf seine Gefahreigenschaften geprüft, liegen jedoch ausreichende Daten über ähnliche geprüfte Gemische oder einzelne gefährliche Bestandteile vor, um die Gefährlichkeit des Gemisches hinreichend zu

¹ Oder gegebenenfalls < 1 % (siehe Punkt 3.1.3.3.a).
² Oder gegebenenfalls < 1 % (siehe Punkt 3.2.3.3.1).
³ Oder gegebenenfalls < 1 % (siehe Punkt 3.3.3.3.1).
⁴ Oder gegebenenfalls < 0,1% (siehe Punkt 4.1.3.1).
⁵ Oder gegebenenfalls < 0,1% (siehe Punkt 4.1.3.1).

beschreiben, dann sind diese Daten gemäß den folgenden in Artikel 9 Absatz 4 genannten Übertragungsvorschriften für jede einzelne Gefahrenklasse der Teile 3 und 4 zu verwenden, vorbehaltlich etwaiger Sonderbestimmungen für Gemische in jeder einzelnen Gefahrenklasse.

1.1.3.1. Verdünnung

Wird ein Gemisch mit einem Stoff (Verdünner) verdünnt, der in eine vergleichbare oder eine niedrigere Gefahrenkategorie eingestuft wurde als der am wenigsten gefährliche Bestandteil des Ausgangsgemisches, und ist nicht davon auszugehen, dass der Verdünner die Einstufung eines anderen Bestandteils beeinflusst, ist auf eine der folgenden Arten zu verfahren:

- Das neue Gemisch ist als ebenso gefährlich wie das Ausgangsgemisch einzustufen.
- Es ist das Verfahren anzuwenden, das in den einzelnen Abschnitten von Teil 3 sowie in Teil 4 zur Einstufung von Gemischen beschrieben ist, wenn Daten für alle oder nur für manche Bestandteile des Gemisches vorliegen.
- Bei akuter Toxizität ist das Verfahren zur Einstufung von Gemischen aufgrund der Gemischbestandteile (Additivitätsformel) anzuwenden.

1.1.3.2. Chargenalogie

Es kann davon ausgegangen werden, dass die Gefahrenkategorie einer Produktionscharge eines komplexen Gemisches im Wesentlichen der einer anderen Produktionscharge desselben Handelsprodukts entspricht, das vom selben Lieferanten oder unter seiner Kontrolle erzeugt wurde, sofern kein Anlass zu der Annahme besteht, dass sich bedingt durch eine signifikante Veränderung die Einstufung der Charge geändert hat. In letzterem Fall ist eine Neueinstufung erforderlich.

1.1.3.3. Konzentration hochgefährlicher Gemische

Für die Einstufung von in den Kapiteln 3.1, 3.2, 3.3, 3.8, 3.9, 3.10 und 4.1 behandelten Gemischen gilt: Wenn ein Gemisch in die höchste Gefahrenkategorie oder –unterkategorie eingestuft wurde und die Konzentration der unter diese Kategorie oder Unterkategorie fallenden Bestandteile des Gemisches erhöht wird, ist das neue Gemisch ohne zusätzliche Prüfung in diese Kategorie oder Unterkategorie einzustufen.

1.1.3.4. Interpolation innerhalb einer Toxizitätskategorie

Für die Einstufung von in den Kapiteln 3.1, 3.2, 3.3, 3.8, 3.9, 3.10 und 4.1 behandelten Gemischen gilt: Wenn drei Gemische mit identischen gefährlichen Bestandteilen vorliegen, bei denen Gemisch A und Gemisch B derselben Gefahrenkategorie angehören und Gemisch C dieselben aktiven gefährlichen Bestandteile aufweist, deren Konzentrationen zwischen den Konzentrationen der gefährlichen Bestandteile in den Gemischen A und B liegen, ist anzunehmen, dass das Gemisch C in dieselbe Gefahrenkategorie wie die Gemische A und B fällt.

1.1.3.5. Im Wesentlichen ähnliche Gemische

Es wird folgender Fall angenommen:

- a) Es liegen zwei Gemische mit je zwei Bestandteilen vor:
 - i) A + B
 - ii) C + B
- b) Die Konzentration des Bestandteils B ist in beiden Gemischen im Wesentlichen dieselbe.
- c) Die Konzentration des Bestandteils A in Gemisch i entspricht der des Bestandteils C in Gemisch ii.
- d) Für A und C sind die Gefahrendaten verfügbar, die im Wesentlichen gleich sind, d. h. sie fallen unter dieselbe Gefahrenkategorie und dürften sich nicht auf die Einstufung von B auswirken.

Wurde Gemisch i anhand von Prüfdaten bereits in eine bestimmte Gefahrenklasse eingestuft, ist das Gemisch ii derselben Gefahrenkategorie zuzuordnen.

1.1.3.6. Überprüfung der Einstufung bei veränderter Zusammensetzung eines Gemisches

Zur Überprüfung der Einstufung von Gemischen bei einer Änderung ihrer Zusammensetzung werden folgende Veränderungen der ursprünglichen Konzentration zwecks Anwendung von Artikel 15 Absatz 2 Buchstabe a festgelegt:

Tabelle 1.2

Übertragungsgrundsätze für Veränderungen der Gemischzusammensetzung

Bereich der ursprünglichen Konzentration des Bestandteils	zulässige Veränderung der ursprünglichen Konzentration des Bestandteils
$\leq 2,5 \%$	$\pm 30 \%$
$2,5 < C \leq 10 \%$	$\pm 20 \%$
$10 < C \leq 25 \%$	$\pm 10 \%$
$25 < C \leq 100 \%$	$\pm 5 \%$

1.1.3.7. Aerosole

Für die Einstufung von in den Kapiteln 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.8 und 3.9 behandelten Gemischen gilt, dass ein Gemisch in Form eines Aerosols in dieselbe Gefahrenkategorie wie die geprüfte nichtaerosole Form des Gemisches einzustufen ist, sofern das zugefügte Treibgas sich beim Sprühen nicht auf die gefährlichen Eigenschaften des Gemisches auswirkt und wissenschaftliche Belege verfügbar sind,

die nachweisen, dass die aerosole Form nicht toxischer ist als die nichtaerosole Form.

1.2. KENNZEICHNUNG

1.2.1. *Abmessungen und Aufmachung der Kennzeichnungselemente*

1.2.1.1. Die Gefahrenpiktogramme müssen ein schwarzes Symbol auf weißem Hintergrund in einem roten Rahmen tragen, der so breit ist, dass er deutlich sichtbar ist.

1.2.1.2. Die Gefahrenpiktogramme müssen die Gestalt eines auf der Spitze stehenden Quadrats aufweisen. Jedes Gefahrenpiktogramm muss mindestens ein Zwanzigstel der Fläche des harmonisierten Kennzeichnungsschildes einnehmen und mindestens 0,5 cm² groß sein.

1.2.1.3. Kennzeichnungsschilder müssen folgende Abmessungen aufweisen:

Tabelle 1.3
Abmessungen der Kennzeichnungsschilder

Fassungsvermögen der Verpackung	Abmessungen (in mm)
bis 3 l	wenn möglich mindestens 52 x 74
über 3 l bis höchstens 50 l	mindestens 74 x 105
über 50 l bis höchstens 500 l	mindestens 105 x 148
größer als 500 l	mindestens 148 x 210

1.3. IN SONDERFÄLLEN GELTENDE AUSNAHMEN VON DEN KENNZEICHNUNGSVORSCHRIFTEN

Gemäß Artikel 25 gelten folgende Ausnahmen:

1.3.1. *Ortsbewegliche Gasflaschen*

Bei ortsbeweglichen Gasflaschen mit einem Fassungsraum von ≤ 150 l ist eine der folgenden Möglichkeiten zulässig:

- a) Format und Abmessungen entsprechen den Bestimmungen der aktuellen Ausgabe der Norm ISO 7225 über Warnaufkleber für Gasflaschen. In diesem Fall kann das Kennzeichnungsschild den generischen Namen bzw. die Industrie- oder Handelsbezeichnung des Stoffes oder Gemisches tragen, vorausgesetzt, dass die gefährlichen Bestandteile des Gemisches auf der Gasflasche eindeutig und unverwischbar angegeben sind.

- b) Die in Artikel 17 genannten Informationen werden dauerhaft auf einer Informationsplakette oder auf einem Kennzeichnungsschild angegeben, die auf der Gasflasche befestigt sind.

1.3.2. Gasbehälter für Propan, Butan oder Flüssiggas (LPG)

- 1.3.2.1. Werden Propan, Butan und Flüssiggas oder ein diese Stoffe enthaltendes Gemisch, das nach den Kriterien dieses Anhangs eingestuft ist, in geschlossenen nachfüllbaren Flaschen oder in nicht nachfüllbaren Kartuschen gemäß EN 417 als Brenngase, die nur zur Verbrennung freigesetzt werden, in den Verkehr gebracht (aktuelle Ausgabe von EN 417 über „Metallische Einwegkartuschen für Flüssiggas, mit oder ohne Entnahmeventil, zum Betrieb von tragbaren Geräten – Herstellung, Prüfung und Kennzeichnung“), dürfen diese Flaschen oder Kartuschen nur mit dem entsprechenden Piktogramm und den Gefahren- und Sicherheitshinweisen für Entzündbarkeit gekennzeichnet werden.
- 1.3.2.2. Auf dem Kennzeichnungsschild sind keine Informationen über die Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt erforderlich. Vielmehr muss der Lieferant den nachgeschalteten Anwendern oder Händlern die Informationen über die Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt im Sicherheitsdatenblatt bekanntgeben.
- 1.3.2.3. Den Verbrauchern sind ausreichende Informationen an die Hand zu geben, so dass sie alle erforderlichen Maßnahmen zum Schutz ihrer Gesundheit und Sicherheit ergreifen können.

1.3.3. Aerosolpackungen und Behälter mit einer versiegelten Sprühvorrichtung, die Stoffe enthalten, welche als Aspirationsgefahr eingestuft wurden

Im Hinblick auf die Anwendung von Teil 3 Abschnitt 3.10.4 müssen Stoffe oder Gemische, die nach den Kriterien der Abschnitte 3.10.2 und 3.10.3 eingestuft wurden, nicht in Bezug auf diese Gefahr gekennzeichnet werden, wenn sie in Aerosolpackungen oder in Behältern mit einer versiegelten Sprühvorrichtung in Verkehr gebracht werden.

1.3.4. Metalle in kompakter Form, Legierungen, polymerhaltige Gemische, elastomerhaltige Gemische

- 1.3.4.1. Metalle in kompakter Form, Legierungen, polymerhaltige Gemische und elastomerhaltige Gemische erfordern - obwohl sie nach den Kriterien dieses Anhangs als gefährlich eingestuft wurden - kein Kennzeichnungsschild nach diesem Anhang, wenn mit ihnen in der Form, in der sie in Verkehr gebracht werden, keine Gefahr für die menschliche Gesundheit bei Einatmen, Verschlucken oder Hautkontakt und keine Gewässergefährdung verbunden ist.
- 1.3.4.2. Vielmehr muss der Lieferant den nachgeschalteten Anwendern oder Händlern die Informationen im Sicherheitsdatenblatt bekanntgeben.
- 1.3.5. Explosive Stoffe/Gemische, die zur Erzeugung einer Explosionswirkung oder pyrotechnischen Wirkung in Verkehr gebracht werden*

Explosive Stoffe/Gemische, die zur Erzeugung einer Explosionswirkung oder einer pyrotechnischen Wirkung in Verkehr gebracht werden, sind gemäß den Vorschriften

für explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoffen zu kennzeichnen und zu verpacken.

2. TEIL 2: PHYSIKALISCHE GEFAHREN

2.1. EXPLOSIVE STOFFE/GEMISCHE UND ERZEUGNISSE MIT EXPLOSIVSTOFF

2.1.1. Begriffsbestimmung

2.1.1.1. Zur Klasse der explosiven Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff gehören

- a) explosive Stoffe und Gemische,
- b) Erzeugnisse mit Explosivstoff, ausgenommen Vorrichtungen, die explosive Stoffe oder Gemische in solcher Menge oder von solcher Art enthalten, dass ihre unbeabsichtigte oder zufällige Entzündung oder Zündung außerhalb der Vorrichtung keine Wirkung durch Splitter, Spreng- und Wurfstücke, Feuer, Rauch, Wärme oder starken Schall entfaltet, und
- c) Stoffe, Gemische und Erzeugnisse, die nicht unter den Buchstaben a und b genannt wurden, jedoch hergestellt worden sind, um eine praktische Wirkung durch Explosion oder eine pyrotechnische Wirkung hervorzurufen.

2.1.1.2. Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

Explosive Stoffe/Gemische: feste oder flüssige Stoffe oder Stoffgemische, die durch chemische Reaktion mit einer solchen Temperatur, einem solchen Druck und einer solchen Geschwindigkeit eigenständig Gas erzeugen, dass sie ihre Umgebung beschädigen. Dazu gehören auch pyrotechnische Stoffe, selbst wenn sie kein Gas entwickeln.

Pyrotechnische Stoffe/Gemische: Stoffe oder Stoffgemische, die dazu ausgelegt sind, mittels nicht detonativer, selbstunterhaltender exothermer chemischer Reaktionen durch Entwicklung von Wärme, Licht, Schall, Gas oder Rauch oder durch eine Kombination daraus eine Wirkung zu entfalten.

Instabile explosive Stoffe/Gemische: explosive Stoffe/Gemische, die thermisch instabil und/oder zu empfindlich für eine normale Handhabung, Beförderung und Verwendung sind.

Erzeugnisse mit Explosivstoff: Erzeugnisse, die einen oder mehrere explosive Stoffe bzw. ein oder mehrere explosive Gemische enthalten.

Pyrotechnische Erzeugnisse: Erzeugnisse, die einen oder mehrere pyrotechnische Stoffe bzw. ein oder mehrere pyrotechnische Gemische enthalten.

Für Explosivzwecke bestimmte Stoffe: Stoffe, Gemische oder Erzeugnisse, die eigens zu dem Zweck hergestellt werden, eine praktische Wirkung durch Explosion oder eine pyrotechnische Wirkung hervorzurufen.

2.1.2. Einstufungskriterien

2.1.2.1. Für die Einstufung der Stoffe, Gemische und Erzeugnisse dieser Klasse als instabile explosive Stoffe sind die Ergebnisse der Prüfung nach Teil I des *Handbuchs über Prüfungen und Kriterien der UN-Empfehlungen für die Beförderung gefährlicher Güter* maßgeblich, wobei die in Punkt 2.1.2.2 genannten Stoffe/Gemische und Erzeugnisse ausgenommen sind.

Stoffe, Gemische und Erzeugnisse dieser Klasse erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen.

2.1.2.2. Wird die Prüfung in der verpackten Form durchgeführt und die Verpackung dann verändert, ist eine weitere Prüfung vorzunehmen, falls davon auszugehen ist, dass die Veränderung der Verpackung das Prüfergebnis beeinflusst. Stoffe, Gemische und Erzeugnisse dieser Klasse, die nicht als instabile explosive Stoffe eingestuft werden, sind je nachdem, welche Art von Gefahr sie darstellen, einer der folgenden sechs Unterklassen zuzuordnen:

- a) Unterklasse 1.1: Stoffe, Gemische und Erzeugnisse, die massenexplosionsfähig sind. (Eine Massenexplosion ist eine Explosion, die nahezu die gesamte Ladung praktisch gleichzeitig erfasst.)
- b) Unterklasse 1.2: Stoffe, Gemische und Erzeugnisse, die die Gefahr der Bildung von Splittern, Spreng- und Wurfstücken aufweisen, aber nicht massenexplosionsfähig sind.
- c) Unterklasse 1.3: Stoffe, Gemische und Erzeugnisse, die eine Brandgefahr sowie eine geringe Gefahr entweder durch Luftdruck oder durch Splitter, Spreng- und Wurfstücke bzw. durch beides aufweisen, aber nicht massenexplosionsfähig sind,
 - i) bei deren Verbrennung beträchtliche Strahlungswärme entsteht oder
 - ii) die nacheinander so abbrennen, dass eine geringe Luftdruckwirkung oder Splitter-, Sprengstück- oder Wurfstückwirkung bzw. beide Wirkungen entstehen.
- d) Unterklasse 1.4: Stoffe, Gemische und Erzeugnisse, die keine erhebliche Gefahr darstellen:
 - Stoffe, Gemische und Erzeugnisse, die im Falle der Entzündung oder Zündung nur eine geringe Gefahr darstellen. Die Auswirkungen bleiben im Wesentlichen auf die Verpackung beschränkt, und es ist nicht zu erwarten, dass Sprengstücke mit größeren Abmessungen oder größerer Reichweite entstehen. Ein von außen einwirkendes Feuer darf keine praktisch gleichzeitige Explosion des nahezu gesamten Inhalts der Verpackung zur Folge haben.
- e) Unterklasse 1.5: Sehr unempfindliche massenexplosionsfähige Stoffe/Gemische:
 - Stoffe und Gemische, die zwar massenexplosionsfähig, aber so unempfindlich sind, dass die Wahrscheinlichkeit einer Zündung oder der

Entwicklung eines Brandes zu einer Detonation unter normalen Bedingungen sehr gering ist.

- f) Unterklasse 1.6: Extrem unempfindliche Erzeugnisse, die nicht massenexplosionsfähig sind:
- Erzeugnisse, die nur extrem unempfindliche detonierende Stoffe oder Gemische enthalten und eine zu vernachlässigende Wahrscheinlichkeit einer unbeabsichtigten Zündung oder Fortpflanzung aufweisen.

2.1.2.3 Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff, die nicht als instabil eingestuft sind, sind anhand der Ergebnisse der Prüfungen nach Tabelle 2.1.1 in eine der sechs vorstehenden Unterklassen einzustufen, die auf den *UN-Empfehlungen für die Beförderung gefährlicher Güter, Handbuch über Prüfungen und Kriterien*, Teil I Prüfserien 2 bis 8, beruhen:

Tabelle 2.1.1
Kriterien für explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff

Kategorie	Kriterien
Instabile explosive Stoffe/Gemische oder explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff der Unterklassen 1.1 bis 1.6	<p>Bei explosiven Stoffen/Gemischen und Erzeugnissen mit Explosivstoff der Unterklassen 1.1 bis 1.6 sind zunächst folgende Prüfserien durchzuführen:</p> <p><i>Explosionsfähigkeit:</i> Prüfungen nach der UN-Prüfserie 2 (Abschnitt 12 der <i>UN-Empfehlungen für die Beförderung gefährlicher Güter, Handbuch über Prüfungen und Kriterien</i>). Für Explosivzwecke bestimmte Stoffe⁶ unterliegen nicht der UN-Prüfserie 2.</p> <p><i>Empfindlichkeit:</i> Prüfungen nach der UN-Prüfserie 3 (Abschnitt 13 der <i>UN-Empfehlungen für die Beförderung gefährlicher Güter, Handbuch über Prüfungen und Kriterien</i>).</p> <p><i>Thermische Stabilität:</i> Prüfungen nach der UN-Prüfserie 3c (Unterabschnitt 13.6.1 der <i>UN-Empfehlungen für die Beförderung gefährlicher Güter, Handbuch über Prüfungen und Kriterien</i>).</p> <p>Für eine Einordnung in die korrekte Unterklasse sind weitere Prüfungen erforderlich.</p>

⁶ Dazu gehören Stoffe, Gemische und Erzeugnisse, die hergestellt worden sind, um eine praktische Wirkung durch Explosion oder eine pyrotechnische Wirkung hervorzurufen.

2.1.3. Gefahrenkommunikation






Bei Stoffen, Gemischen oder Erzeugnissen, die die Kriterien für die Einstufung in diese Gefahrenklasse erfüllen, sind die Kennzeichnungselemente gemäß Tabelle 2.1.2 zu verwenden.

HINWEIS zu Tabelle 2.1.2: Explosive Stoffe/Gemische oder Erzeugnisse mit Explosivstoff, die unverpackt sind oder die in eine andere als die Originalverpackung oder eine dieser ähnelnde Verpackung umgepackt werden, müssen die folgenden Kennzeichnungselemente tragen:

- a) das Symbol der explodierenden Bombe,
- b) das Signalwort „Gefahr“ und
- c) den Gefahrenhinweis „Explosiv, Gefahr der Massenexplosion“.

Entspricht die Gefahr jedoch erwiesenermaßen einer der Gefahrenkategorien von Tabelle 2.1.2, ist das/der entsprechende Symbol, Signalwort und/oder Gefahrenhinweis zuzuordnen.

Tabelle 2.1.2: Kennzeichnungselemente für explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff

Einstufung	Instabil, explosiv	Unterklasse 1.1	Unterklasse 1.2	Unterklasse 1.3	Unterklasse 1.4	Unterklasse 1.5	Unterklasse 1.6
GHS-Piktogramme							
Signalwörter	Gefahr	Gefahr	Gefahr	Gefahr	Warnung	Gefahr	Kein Signalwort
Gefahrenhinweise	H200: Instabil, explosiv	H201: Explosiv; Gefahr der Massenexplosion	H202: Explosiv; große Gefahr durch Splitter, Spreng- und Wurfstücke	H203: Explosiv; Gefahr durch Feuer, Luftdruck oder Splitter, Spreng- und Wurfstücke	H204: Gefahr durch Feuer oder Splitter, Spreng- und Wurfstücke	H205: Gefahr der Massenexplosion bei Feuer	Kein Gefahrenhinweis
Sicherheitshinweise - Prävention	P201 P202 P281	P210 P230 P240 P250 P280	P210 P230 P240 P250 P280	P210 P230 P240 P250 P280	P210 P240 P250 P280	P210 P230 P240 P250 P280	Kein Sicherheitshinweis
Sicherheitshinweise - Reaktion	P372 P373 P380	P370+P380 P372 P373	P370+P380 P372 P373	P370+P380 P372 P373	P370+P380 P372 P373	P370+P380 P372 P373	Kein Sicherheitshinweis
Sicherheitshinweise - Lagerung	P401	P401	P401	P401	P401	P401	Kein Sicherheitshinweis
Sicherheitshinweise - Entsorgung	P501	P501	P501	P501	P501	P501	Kein Sicherheitshinweis

2.1.4. Zusätzliche Hinweise für die Einstufung

- 2.1.4.1. Die Einstufung von Stoffen, Gemischen und Erzeugnissen in die Gefahrenklasse der explosiven Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff und die anschließende Einordnung in einer Unterklasse ist ein hochkomplexes Verfahren in drei Schritten. Dabei ist auf Teil I der *UN-Empfehlungen für die Beförderung gefährlicher Güter, Handbuch über Prüfungen und Kriterien*, Bezug zu nehmen.

Das Einstufungsverfahren folgt den logischen Schritten in den Abbildungen 2.1.1 bis 2.1.4.

Abbildung 2.1.1

Fließdiagramm für das gesamte Verfahren zur Einstufung eines Stoffes, Gemisches oder Erzeugnisses in die Gefahrenklasse der explosiven Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff (Klasse 1 für die Beförderung)

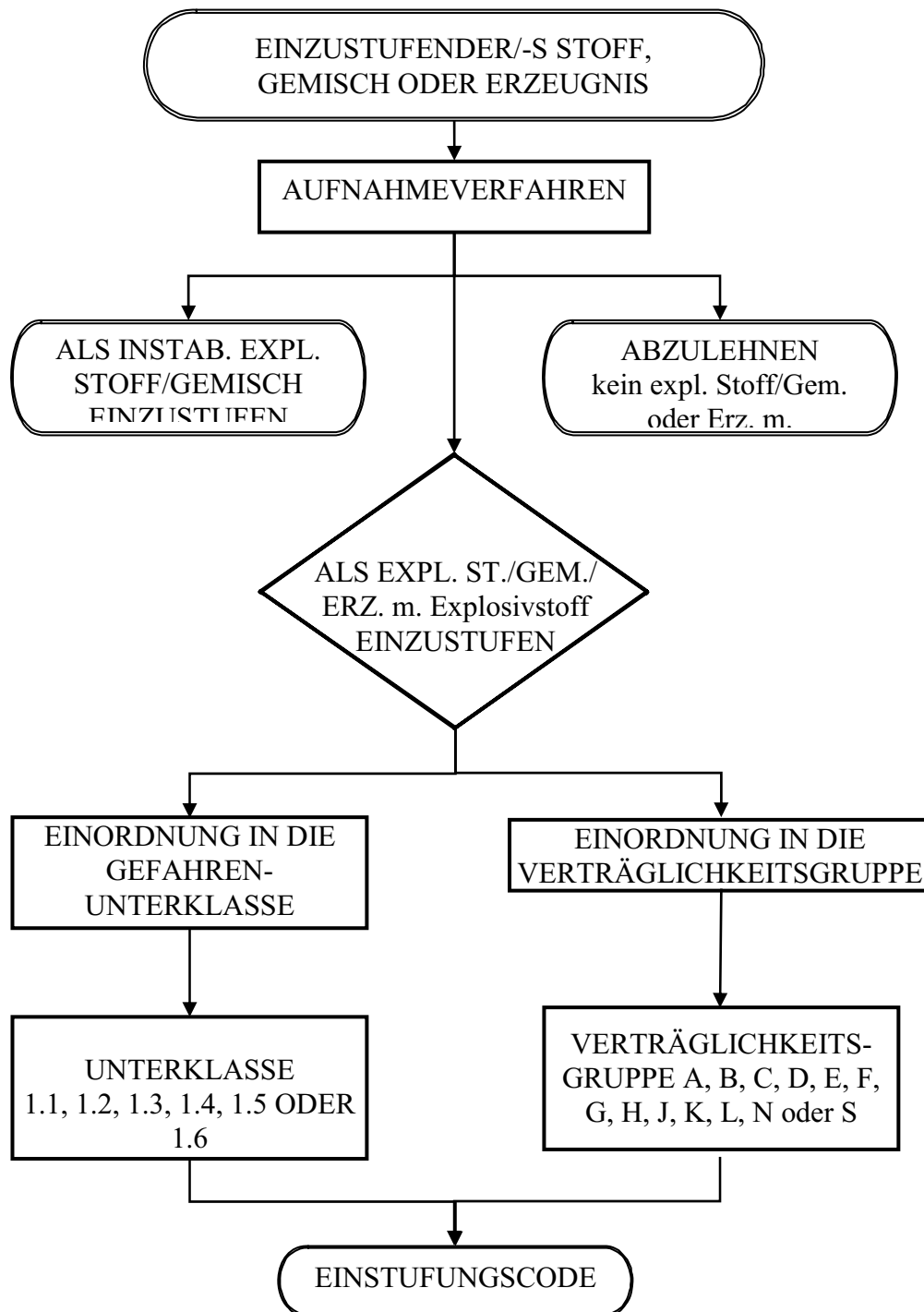
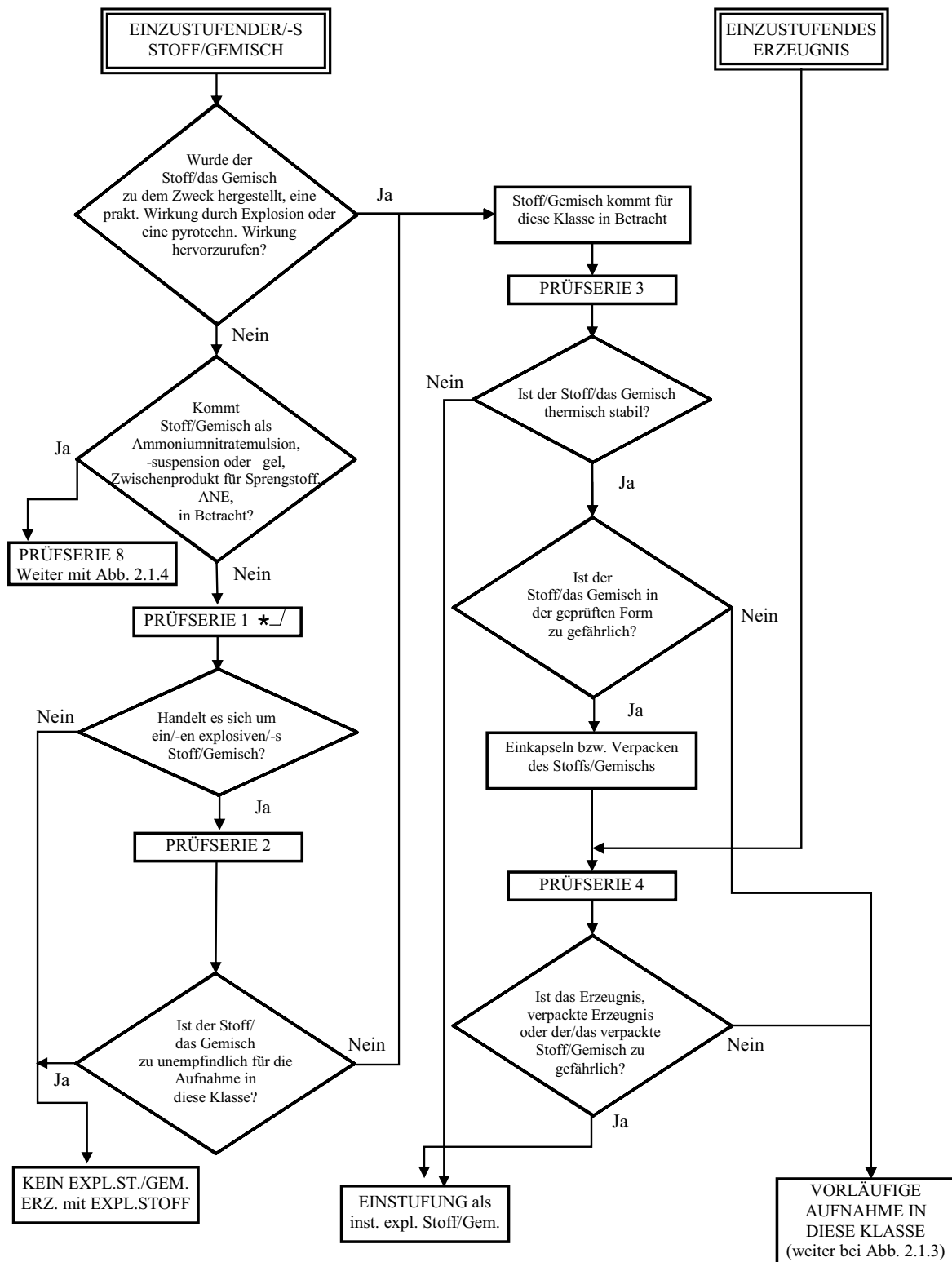


Abbildung 2.1.2

Verfahren zur vorläufigen Aufnahme eines Stoffes, Gemisches oder Erzeugnisses in die Gefahrenklasse der explosiven Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff (Klasse 1 für die Beförderung)



* Zu Einstufungszwecken mit Prüfserie 2 beginnen.

Abbildung 2.1.3
Verfahren für die Einordnung in eine Unterklasse der Klasse explosiver Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff (Klasse 1 für die Beförderung)

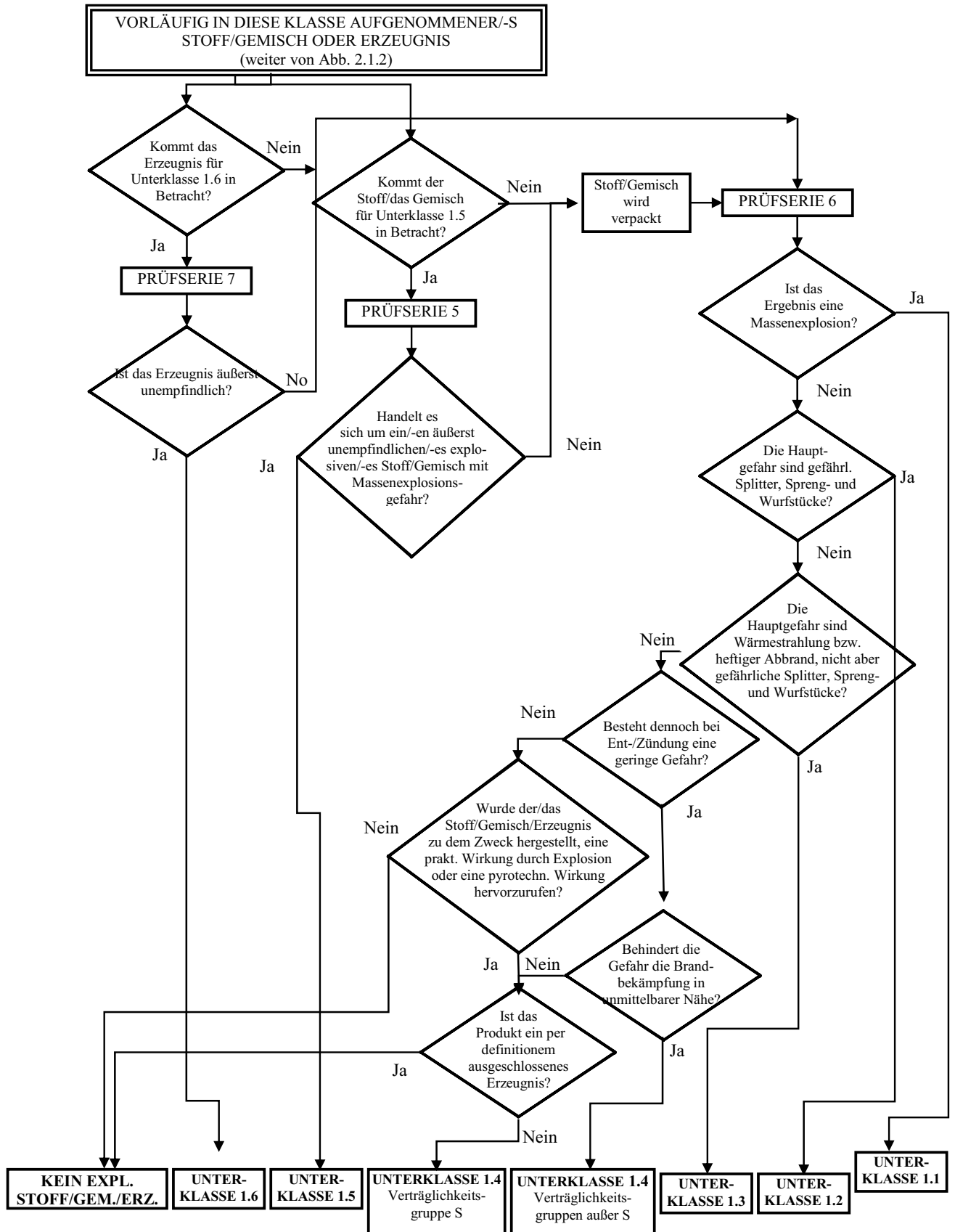
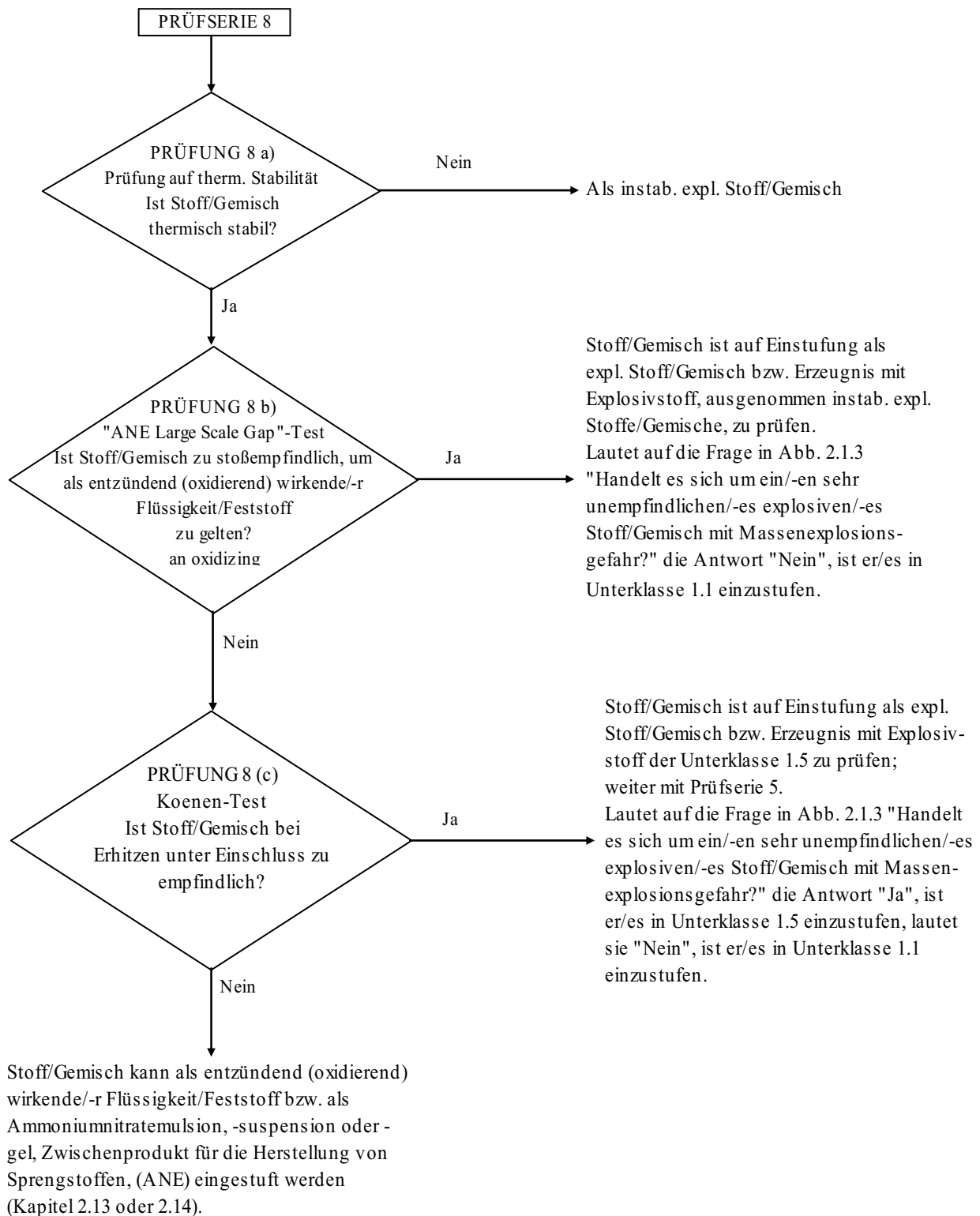


Abbildung 2.1.4

Verfahren zur Einstufung von Ammoniumnitratemulsionen, -suspensionen oder -gels



2.1.4.2. Screeningverfahren

Explosive Eigenschaften hängen damit zusammen, ob ein Molekül bestimmte chemische Gruppen enthält, die bei einer Reaktion einen äußerst raschen Temperatur- oder Druckanstieg bewirken können. Zweck des Screeningverfahrens ist

es festzustellen, ob derartige reaktive Gruppen und das Potenzial für eine rasche Energiefreisetzung vorhanden sind. Wird anhand des Screeningverfahrens erkannt, dass der Stoff oder das Gemisch möglicherweise explosiv ist, muss das Aufnahmeverfahren (siehe Abschnitt 10.3 der *UN-Empfehlungen für die Beförderung gefährlicher Güter, Handbuch über Prüfungen und Kriterien*) durchgeführt werden.

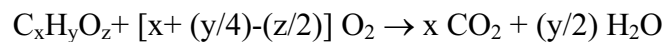
Hinweis:

Beträgt die bei der exothermen Zerfallsreaktion organischen Materials freigesetzte Energie weniger als 800 J/g, braucht weder die Detonationsweiterleitung nach Prüfung 1 a noch die Empfindlichkeit gegen Detonationsstoß nach Prüfung 2 a geprüft zu werden.

2.1.4.3. Ein Stoff oder Gemisch ist nicht als explosiv einzustufen, wenn:

- a) in dem Molekül keine chemischen Gruppen vorhanden sind, die auf mögliche explosive Eigenschaften schließen lassen, oder
- b) der Stoff chemische Gruppen aufweist, die auf explosive Eigenschaften schließen lassen, und auch Sauerstoff enthält, die errechnete Sauerstoffbilanz aber kleiner als -200 ist.

Die Sauerstoffbilanz der chemischen Reaktion berechnet sich wie folgt:



unter Verwendung folgender Formel:

$$\text{Sauerstoffbilanz} = -1600 [2x + (y/2) - z] / \text{Molekulargewicht};$$

- c) der organische Stoff oder ein homogenes Gemisch organischer Stoffe chemische Gruppen enthält, die auf explosive Eigenschaften schließen lassen, die exotherme Zersetzungsenergie aber kleiner als 500 J/g ist und die exotherme Zersetzung unterhalb von 500 °C einsetzt. Die Energie, die bei der exothermen Zersetzung freigesetzt wird, kann mit einem geeigneten kalorimetrischen Verfahren bestimmt werden; oder
- d) bei Gemischen aus anorganischen oxidierenden Stoffen und organischen Materialien die Konzentration des anorganischen oxidierenden Stoffes:
 - unter einem Massenanteil von 15 % liegt, falls der oxidierende Stoff den Kategorien 1 oder 2 zugeordnet ist,
 - unter einem Massenanteil von 30 % liegt, falls der oxidierende Stoff der Kategorie 3 zugeordnet ist.

- 2.1.4.4. Bei Gemischen, die irgendeinen bekanntermaßen explosiven Stoff enthalten, ist das Aufnahmeverfahren durchzuführen.
- 2.1.4.5. Manche explosive Stoffe und Gemische sind mit Wasser oder Alkoholen angefeuchtet oder mit anderen Stoffen verdünnt, um ihre explosiven Eigenschaften zu unterdrücken. Sie werden anders als explosive Stoffe und Gemische (nämlich als desensibilisierte explosive Stoffe und Gemische) behandelt.
- 2.1.4.6. Bestimmte physikalische Gefahren (die durch explosive oder oxidierende Eigenschaften bedingt sind) werden durch Verdünnung, wie im Fall desensibilisierter explosiver Stoffe/Gemische, durch Hinzufügen zu einem Gemisch oder Erzeugnis, durch Verpackung oder weitere Faktoren beeinflusst.

2.2. ENTZÜNDBARE GASE

2.2.1. Begriffsbestimmung

Entzündbare Gase: Gase oder Gasgemische, die in Luft bei 20 °C und einem Standarddruck von 101,3 kPa einen Explosionsbereich haben.

2.2.2. Einstufungskriterien

- 2.2.2.1. Ein entzündbares Gas ist nach Tabelle 2.2.1 in diese Klasse einzustufen:

Tabelle 2.2.1
Kriterien für entzündbare Gase

Kategorie	Kriterien
1	Gase, die bei 20 °C und einem Standarddruck von 101,3 kPa: a) entzündbar sind, wenn sie im Gemisch mit Luft mit einem Volumenanteil von 13 % oder weniger vorliegen oder b) in Luft einen Explosionsbereich von mindestens 12 Prozentpunkten haben, unabhängig von der unteren Explosionsgrenze.
2	Nicht in Kategorie 1 fallende Gase, die im Gemisch mit Luft einen Explosionsbereich bei 20 °C und einem Standarddruck von 101,3 kPa aufweisen.

Hinweis 1:

Ammoniak und Methylbromid gelten als Sonderfälle.

Hinweis 2:

Zur Einstufung von Aerosolen siehe Kapitel 2.3.

2.2.3. Gefahrenkommunikation

Bei Stoffen und Gemischen, die die Kriterien für die Einstufung in diese Gefahrenklasse erfüllen, sind die Kennzeichnungselemente gemäß Tabelle 2.2.2 zu verwenden.

Tabelle 2.2.2
Kennzeichnungselemente für entzündbare Gase

Einstufung	Kategorie 1	Kategorie 2
GHS-Piktogramme		Kein Piktogramm
Signalwörter	Gefahr	Warnung
Gefahrenhinweise	H220: Extrem entzündbares Gas	H221: Entzündbares Gas
Sicherheitshinweise - Prävention	P210	P210
Sicherheitshinweise - Reaktion	P377 P381	P377 P381
Sicherheitshinweise - Lagerung	P403	P403
Sicherheitshinweise - Entsorgung		

2.2.4. Zusätzliche Hinweise für die Einstufung

- 2.2.4.1. Die Entzündbarkeit ist durch Prüfungen zu bestimmen oder, sofern bei Gemischen genügend Daten vorliegen, durch Berechnung nach den von der ISO verabschiedeten Verfahren (vgl. ISO 10156 in der aktuellen Ausgabe „Gases and gas mixtures – Determination of fire potential and oxidising ability for the selection of cylinder valve outlet“). Reicht die Datenlage für die Anwendung dieser Verfahren nicht aus, kann das Prüfverfahren nach der EN 1839 in der aktuellen Ausgabe (*Bestimmung der Explosionsgrenzen von Gasen und Dämpfen*) angewandt werden.

2.3. ENTZÜNDBARE AEROSOLE

2.3.1. Begriffsbestimmung

Aerosole (Aerosolpackungen): alle nicht wiederbefüllbaren Behälter aus Metall, Glas oder Kunststoff, einschließlich des darin enthaltenen verdichteten, verflüssigten oder unter Druck gelösten Gases mit oder ohne Flüssigkeit, Paste oder Pulver, die mit einer Entnahmevorrichtung versehen sind, die es ermöglicht, ihren Inhalt in Form von in Gas suspendierten festen oder flüssigen Partikeln als Schaum, Paste, Pulver oder in flüssigem oder gasförmigem Zustand austreten zu lassen.

2.3.2. Einstufungskriterien

2.3.2.1. Aerosole kommen für eine Einstufung als entzündbar gemäß Punkt 2.3.2.2 in Betracht, sobald sie einen beliebigen Bestandteil enthalten, der anhand der in diesem Teil enthaltenen Kriterien als entzündbar eingestuft wurde, d. h.:

- entzündbare Flüssigkeiten (siehe Kapitel 2.6) mit einem Flammpunkt von höchstens 93 °C;
- entzündbare Gase (siehe Kapitel 2.2);
- entzündbare Feststoffe (siehe Kapitel 2.7).

Hinweis:

Pyrophore, selbsterhitzende oder mit Wasser reagierende Stoffe und Gemische gehören nicht zu den entzündbaren Bestandteilen, weil sie nie als Aerosolbestandteile verwendet werden.

2.3.2.2. Ein entzündbares Aerosol ist in eine der beiden Kategorien dieser Klasse einzustufen, und zwar anhand seiner Bestandteile, seiner chemischen Verbrennungswärme und gegebenenfalls anhand der Ergebnisse des Schaumtests (bei Schaumaerosolen) sowie des Flammstrahl- und des Fasstests (bei Sprühaerosolen) gemäß Tabelle 2.3.1:



Tabelle 2.3.1
Kriterien für entzündbare Aerosole

Kategorie	Kriterien
1	<p>Enthält ≥ 85 % entzündbare Bestandteile und die chemische Verbrennungswärme ist ≥ 30 kJ/g oder</p> <p>a) bei Sprühaerosolen tritt die Entzündung beim Flammstrahltest in einer Entfernung von ≥ 75 cm ein oder</p> <p>b) bei Schaumaerosolen ergibt der Schaumtest:</p> <p>i) eine Flammenhöhe von ≥ 20 cm und eine Flammendauer von ≥ 2 s oder</p> <p>ii) eine Flammenhöhe von ≥ 4 cm und eine Flammendauer von ≥ 7 s.</p>
2	<p>Enthält > 1 % entzündbare Bestandteile oder die Verbrennungswärme ist ≥ 20 kJ/g und</p> <p>a) bei Sprühaerosolen tritt die Entzündung beim Flammstrahltest in einer Entfernung von ≥ 15 cm ein oder beim Faszttest</p> <p>i) ist das Zeitäquivalent ≤ 300 s/m³ oder</p> <p>ii) ist die Deflagrationsdichte ≤ 300 g/m³;</p> <p>b) bei Schaumaerosolen ergibt der Schaumtest eine Flammenhöhe von ≥ 4 cm und eine Flammendauer von ≥ 2 s;</p> <p>und erfüllt nicht die Kriterien für Kategorie 1.</p>

2.3.3. Gefahrenkommunikation

Bei Stoffen oder Gemischen, die die Kriterien für die Einstufung in diese Gefahrenklasse erfüllen, sind die Kennzeichnungselemente gemäß Tabelle 2.3.2 zu verwenden.

Tabelle 2.3.2
Kennzeichnungselemente für entzündbare Aerosole

Einstufung	Kategorie 1	Kategorie 2
GHS-Piktogramme		
Signalwörter	Gefahr	Warnung
Gefahrenhinweise	H222: Extrem entzündbares Aerosol	H223: Entzündbares Aerosol
Sicherheitshinweise - Prävention	P210 P211 P251	P210 P211 P251
Sicherheitshinweise - Reaktion		
Sicherheitshinweise - Lagerung	P410 + P412	P410 + P412
Sicherheitshinweise - Entsorgung		

2.3.4. Zusätzliche Hinweise für die Einstufung

2.3.4.1. Zur Einstufung eines entzündbaren Aerosols sind Daten über seine entzündbaren Bestandteile, seine chemische Verbrennungswärme und gegebenenfalls die Ergebnisse des Schaumtests (bei Schaumaerosolen) und die Ergebnisse des Flammstrahl- und des Fasstests (bei Sprühaerosolen) erforderlich.

2.3.4.2. Die chemische Verbrennungswärme (ΔH_c) in Kilojoule pro Gramm (kJ/g) ist das Produkt der theoretischen Verbrennungswärme (ΔH_{comb}) und der Verbrennungseffizienz, die gewöhnlich unter 1,0 liegt (eine typische Verbrennungseffizienz ist 0,95 oder 95 %).

Bei einer zusammengesetzten Aerosolformulierung entspricht die chemische Verbrennungswärme der Summe der gewichteten Verbrennungswärmen ihrer Einzelbestandteile:

$$\Delta H_{c(\text{product})} = \sum_i^n [w_i \% \times \Delta H_{c(i)}]$$

wobei gilt:

ΔH_c = chemische Verbrennungswärme (kJ/g)

$w_i\%$ = Massenanteil von Bestandteil i des Produkts

$\Delta H_{c(i)}$ = spezifische Verbrennungswärme (kJ/g) von Bestandteil i des Produkts

Die chemische Verbrennungswärme kann der Literatur entnommen, berechnet oder durch Prüfungen ermittelt werden (siehe ASTM D 240 in der aktuellen Ausgabe – „Standard Test Methods for Heat of Combustion of Liquid Hydrocarbon Fuels by Bomb Calorimeter“; EN/ISO 13943 in der aktuellen Ausgabe, 86.1 bis 86.3 – Brandsicherheit – Terminologie; NFPA 30B in der aktuellen Ausgabe – „Code for the Manufacture and Storage of Aerosol Products“).

2.4. ENTZÜNDEND (OXIDIEREND) WIRKENDE GASE

2.4.1. Begriffsbestimmung

Entzündend (oxidierend) wirkende Gase: alle Gase oder Gasgemische, die in der Regel durch Zufuhr von Sauerstoff die Verbrennung anderer Materialien eher verursachen oder fördern können als Luft.

2.4.2. Einstufungskriterien

2.4.2.1. Ein entzündend (oxidierend) wirkendes Gas ist nach Tabelle 2.4.1 in die einzige Kategorie dieser Klasse einzustufen.

Tabelle 2.4.1
Kriterien für entzündend (oxidierend) wirkende Gase

Kategorie	Kriterien
1	Alle Gase, die in der Regel durch Zufuhr von Sauerstoff die Verbrennung anderer Materialien eher verursachen oder fördern können als Luft.


HINWEIS:

Gemische mit maximal 23,5 Volumenprozent Sauerstoff gelten nicht als entzündend (oxidierend) wirkend, sofern keine weiteren oxidierenden Gase enthalten sind.

2.4.3. Gefahrenkommunikation

Bei Stoffen oder Gemischen, die die Kriterien für die Einstufung in diese Gefahrenklasse erfüllen, sind die Kennzeichnungselemente gemäß Tabelle 2.4.2 zu verwenden.

Tabelle 2.4.2
Kennzeichnungselemente für entzündend (oxidierend) wirkende Gase

Einstufung	Kategorie 1
GHS-Piktogramme	
Signalwörter	Gefahr
Gefahrenhinweise	H270: Kann Brand verursachen oder verstärken; Oxidationsmittel
Sicherheitshinweise - Prävention	P220 P244
Sicherheitshinweise - Reaktion	P370 + P376
Sicherheitshinweise - Lagerung	P403
Sicherheitshinweise - Entsorgung	

2.4.4. *Zusätzliche Hinweise für die Einstufung*

Zur Einstufung eines entzündend (oxidierend) wirkenden Gases sind die Prüfungen oder Berechnungsverfahren nach ISO 10156 in der aktuellen Ausgabe „Gases and gas mixtures – Determination of fire potential and oxidising ability for the selection of cylinder valve outlet“ und ISO 10156-2 in der aktuellen Ausgabe „Gasflaschen - Gase und Gasgemische – Teil 2: Bestimmung des Oxidationsvermögens von giftigen und korrosiven Gasen und Gasgemischen“ durchzuführen.

2.5. UNTER DRUCK STEHENDE GASE

2.5.1. *Begriffsbestimmung*

2.5.1.1. *Unter Druck stehende Gase:* Gase oder Gasgemische, die in einem Behältnis unter einem Druck von mindestens 200 kPa (Manometer) enthalten sind, oder verflüssigte oder tiefgekühlte Gase.

Dazu gehören verdichtete, verflüssigte, gelöste und tiefgekühlt verflüssigte Gase.

2.5.1.2. Die kritische Temperatur ist die Temperatur, oberhalb derer ein reines Gas sich unabhängig vom Druck nicht mehr verflüssigen lässt.

2.5.2. Einstufungskriterien

Gase sind, je nach ihrem Aggregatzustand bei der Abfüllung, anhand der Tabelle 2.5.1 in eine von vier Gruppen einzustufen.





Tabelle 2.5.1
Kriterien für Gase unter Druck

Gruppe	Kriterien
verdichtetes Gas	Ein Gas, das bei Abfüllung unter Druck bei -50 °C vollständig gasförmig ist, einschließlich aller Gase mit einer kritischen Temperatur $\leq -50\text{ °C}$.
verflüssigtes Gas	Ein Gas, das bei Abfüllung unter Druck bei Temperaturen über -50 °C teilweise flüssig ist. Es wird unterschieden zwischen: i) unter hohem Druck verflüssigtem Gas: ein Gas, dessen kritische Temperatur zwischen -50 °C and $+65\text{ °C}$ liegt, und ii) unter geringem Druck verflüssigtem Gas: ein Gas, dessen kritische Temperatur über $+65\text{ °C}$ liegt.
tiefgekühlt verflüssigtes Gas	Ein Gas, das bei Abfüllung aufgrund seiner niedrigen Temperatur teilweise verflüssigt wird.
gelöstes Gas	Ein Gas, das bei Abfüllung unter Druck in einem flüssigen Lösemittel gelöst wird.

2.5.3. Gefahrenkommunikation

Bei Stoffen oder Gemischen, die die Kriterien für die Einstufung in diese Gefahrenklasse erfüllen, sind die Kennzeichnungselemente gemäß Tabelle 2.5.2 zu verwenden.

Tabelle 2.5.2
Kennzeichnungselemente für Gase unter Druck

Einstufung	verdichtetes Gas	verflüssigtes Gas	tiefgekühlt verflüssigtes Gas	gelöstes Gas
GHS-Piktogramme				

Signalwörter	Warnung	Warnung	Warnung	Warnung
Gefahrenhinweise	H280: Enthält Gas unter Druck; kann bei Erhitzen explodieren	H280: Enthält Gas unter Druck; kann bei Erhitzen explodieren	H281: Enthält tiefgekühltes Gas; kann Kälteverbrennungen oder -verletzungen verursachen	H280: Enthält Gas unter Druck; kann bei Erhitzen explodieren
Sicherheitshinweise - Prävention			P282	
Sicherheitshinweise - Reaktion			P336 P315	
Sicherheitshinweise - Lagerung	P410 + P403	P410 + P403	P403	P410 + P403
Sicherheitshinweise - Entsorgung				

2.5.4. *Zusätzliche Hinweise für die Einstufung*

Für diese Gruppe von Gasen müssen folgende Informationen bekannt sein:

- der Dampfdruck bei 50 °C,
- der Aggregatzustand bei 20 °C und normalem Umgebungsdruck,
- die kritische Temperatur.

2.6. ENTZÜNDBARE FLÜSSIGKEITEN

2.6.1. *Begriffsbestimmung*

Entzündbare Flüssigkeiten: Flüssigkeiten mit einem Flammpunkt bei maximal 60 °C.

2.6.2. *Einstufungskriterien*

2.6.2.1. Eine entzündbare Flüssigkeit ist nach Tabelle 2.6.1 in eine der drei Kategorien dieser Klasse einzustufen.

Tabelle 2.6.1
Kriterien für entzündbare Flüssigkeiten




Kategorie	Kriterien
1	Flammpunkt < 23 °C und Siedebeginn ≤ 35 °C

2	Flammpunkt < 23 °C und Siedebeginn > 35 °C
3	Flammpunkt ≥ 23 °C und ≤ 60 °C ⁷

2.6.3. Gefahrenkommunikation

Bei Stoffen oder Gemischen, die die Kriterien für die Einstufung in diese Gefahrenklasse erfüllen, sind die Kennzeichnungselemente gemäß Tabelle 2.6.2 zu verwenden.

Tabelle 2.6.2
Kennzeichnungselemente für entzündbare Flüssigkeiten

Einstufung	Kategorie 1	Kategorie 2	Kategorie 3
GHS-Piktogramme			
Signalwörter	Gefahr	Gefahr	Warnung
Gefahrenhinweise	H224: Flüssigkeit und Dampf extrem entzündbar	H225: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar	H226: Flüssigkeit und Dampf entzündbar
Sicherheitshinweise - Prävention	P210 P233 P240 P241 P242 P243 P280	P210 P233 P240 P241 P242 P243 P280	P210 P233 P240 P241 P242 P243 P280
Sicherheitshinweise - Reaktion	P303 + P361 + P353 P370 + P378	P303 + P361 + P353 P370 + P378	P303 + P361 + P353 P370 + P378
Sicherheitshinweise - Lagerung	P403 + P235	P403 + P235	P403 + P235
Sicherheitshinweise - Entsorgung	P501	P501	P501

⁷

Gasöle, Diesel und leichte Heizöle innerhalb eines Flammpunktbereichs von 55 °C bis 75 °C können für die Beförderung als Kategorie 3 gelten.

2.6.4. *Zusätzliche Hinweise für die Einstufung*

- 2.6.4.1. Zur Einstufung entzündbarer Flüssigkeiten sind Daten über den Flammpunkt und den Siedebeginn erforderlich. Sie können der Literatur entnommen, berechnet oder durch Prüfung ermittelt werden. Sind keine Daten verfügbar, müssen der Flammpunkt und der Siedebeginn durch Prüfung nach Methoden ermittelt werden, die einen geschlossenen Tiegel verwenden. Prüfungen nach Methoden mit offenem Tiegel sind nur in Sonderfällen zulässig.
- 2.6.4.2. Bei Gemischen⁸, die bekannte entzündbare Flüssigkeiten in festgelegten Konzentrationen enthalten, muss der Flammpunkt nicht experimentell bestimmt werden, selbst wenn sie nichtflüchtige Bestandteile wie Polymere oder Additive enthalten, falls der nach der in Punkt 2.6.4.3 genannten Methode berechnete Flammpunkt des Gemisches mindestens 5 °C über dem relevanten Einstufungskriterium liegt und sofern:
- a) die Zusammensetzung des Gemisches genau bekannt ist (wenn die Zusammensetzung eine spezifische Variationsbreite aufweist, ist jene Zusammensetzung mit dem niedrigsten berechneten Flammpunkt für die Bewertung heranzuziehen);
 - b) der Flammpunkt (bestimmt im geschlossenen Tiegel wie in Punkt 2.6.4.4 angegeben) jedes Bestandteils bekannt ist (werden diese Daten auf andere Temperaturen als in den Prüfbedingungen extrapoliert, ist eine geeignete Korrelation zu verwenden);
 - c) der Aktivitätskoeffizient, einschließlich seiner Temperaturabhängigkeit, für jeden in dem Gemisch vorkommenden Bestandteil bekannt ist;
 - d) die Flüssigphase homogen ist.

⁸ Für ideale Gemische von Lösemitteln, d. h. hauptsächlich Kohlenwasserstoffe, sind Screening-Verfahren gängige Praxis.

- 2.6.4.3. Bei einem Gemisch, das nichtflüchtige Bestandteile enthält, wird der Flammpunkt anhand der flüchtigen Bestandteile errechnet. Dabei wird davon ausgegangen, dass ein nichtflüchtiger Bestandteil den Partialdruck der Lösemittel nur geringfügig senkt und der berechnete Flammpunkt nur knapp unter dem Messwert liegt.
- 2.6.4.4. Mögliche Prüfmethode zur Bestimmung des Flammpunkts von entzündbaren Flüssigkeiten sind den *UN-Empfehlungen für die Beförderung gefährlicher Güter, Handbuch über Prüfungen und Kriterien*, zu entnehmen.
- 2.6.4.5. Flüssigkeiten mit einem Flammpunkt über 35 °C müssen nicht in die Kategorie 3 eingestuft werden, wenn die Prüfung L.2 zur Bestimmung der selbstunterhaltenden Verbrennung nach den *UN-Empfehlungen für die Beförderung gefährlicher Güter, Handbuch über Prüfungen und Kriterien*, Teil III Abschnitt 32, negativ ausgefallen ist.

2.7. ENTZÜNDBARE FESTSTOFFE

2.7.1. Begriffsbestimmung

- 2.7.1.1. *Entzündbare Feststoffe*: feste Stoffe oder Gemische, die leicht brennbar sind.

Leicht brennbare Feststoffe: pulverförmige, körnige oder pastöse Stoffe oder Gemische, die gefährlich sind, wenn sie sich bei kurzem Kontakt mit einer Zündquelle wie einem brennenden Streichholz leicht entzünden können und die Flammen sich rasch ausbreiten.

2.7.2. Einstufungskriterien

- 2.7.2.1. Pulverförmige, körnige oder pastöse Stoffe oder Gemische (ausgenommen Metallpulver oder Pulver von Metalllegierungen – siehe Punkt 2.7.2.2) sind als leicht brennbare Feststoffe einzustufen, wenn bei einem oder mehreren der Prüfdurchläufe nach den Prüfverfahren in den *UN-Empfehlungen für die Beförderung gefährlicher Güter, Handbuch über Prüfungen und Kriterien*, Teil III Unterabschnitt 33.2.1, die Abbrandzeit kürzer als 45 Sekunden ist oder die Abbrandgeschwindigkeit mehr als 2,2 mm/s beträgt.
- 2.7.2.2. Metallpulver oder Pulver von Metalllegierungen sind als entzündbare Feststoffe einzustufen, wenn sie sich entzünden lassen und die Reaktion sich in 10 Minuten oder weniger über die gesamte Probenlänge ausbreitet.

2.7.2.3. Ein entzündbarer Feststoff ist anhand der Methode N.1 gemäß den *UN-Empfehlungen für die Beförderung gefährlicher Güter, Handbuch über Prüfungen und Kriterien*, Unterabschnitt 33.2.1, nach Tabelle 2.7.1 in eine der beiden Kategorien dieser Klasse einzustufen:

Tabelle 2.7.1
Kriterien für entzündbare Feststoffe

Kategorie	Kriterien
1	Prüfung der Abbrandgeschwindigkeit Andere Stoffe als Metallpulver: a) befeuchtete Zone hält Brand nicht auf und b) Abbrandzeit ist < 45 Sekunden oder Abbrandgeschwindigkeit ist > 2,2 mm/s <i>Metallpulver:</i> Abbrandzeit ist ≤ 5 Minuten
2	Prüfung der Abbrandgeschwindigkeit Andere Stoffe als Metallpulver: a) befeuchtete Zone hält Brand für mindestens 4 Minuten auf und b) Abbrandzeit ist < 45 Sekunden oder Abbrandgeschwindigkeit ist > 2,2 mm/s <i>Metallpulver:</i> Abbrandzeit ist > 5 Minuten und ≤ 10 Minuten

Hinweis: Der Stoff oder das Gemisch wird in der physikalischen Form geprüft, in der er/es vorliegt.

2.7.3. Gefahrenkommunikation

Bei Stoffen oder Gemischen, die die Kriterien für die Einstufung in diese Gefahrenklasse erfüllen, sind die Kennzeichnungselemente gemäß Tabelle 2.7.2 zu verwenden.

Tabelle 2.7.2
Kennzeichnungselemente für entzündbare Feststoffe

Einstufung	Kategorie 1	Kategorie 2

GHS-Piktogramme		
Signalwörter	Gefahr	Warnung
Gefahrenhinweise	H228: Entzündbarer Feststoff	H228: Entzündbarer Feststoff
Sicherheitshinweise - Prävention	P210 P240 P241 P280	P210 P240 P241 P280
Sicherheitshinweise - Reaktion	P370 + P378	P370 + P378
Sicherheitshinweise - Lagerung		
Sicherheitshinweise - Entsorgung		

2.8. SELBSTZERSETZLICHE STOFFE UND GEMISCHE

2.8.1. Begriffsbestimmung

2.8.1.1. *Selbstzersetzliche Stoffe oder Gemische*: thermisch instabile, flüssige oder feste Stoffe oder Gemische, die sich auch ohne Beteiligung von Sauerstoff (Luft) stark exotherm zersetzen können. Dieser Definition zufolge sind Stoffe oder Gemische ausgeschlossen, die im Hinblick auf eine Einstufung nach diesem Teil des Anhangs als explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff, als organische Peroxide oder als entzündend (oxidierend) wirkend geprüft werden.

2.8.1.2. Selbstzersetzliche Stoffe oder Gemische gelten dann als explosiv, wenn die Formulierungen im Laborversuch leicht detonieren, schnell deflagrieren oder bei Erhitzen unter Einschluss heftig reagieren.

2.8.2. Einstufungskriterien

2.8.2.1. Alle selbstzersetzlichen Stoffe oder Gemische sind für eine Einstufung in diese Klasse in Betracht zu ziehen, es sei denn:

- a) es handelt sich um explosive Stoffe/Gemische oder Erzeugnisse mit Explosivstoff gemäß den Kriterien von Kapitel 2.1,
- b) es handelt sich um entzündend (oxidierend) wirkende Flüssigkeiten oder Feststoffe gemäß den Kriterien der Kapitel 2.13 oder 2.14, mit der Ausnahme,

dass Gemische oxidierender Stoffe, die 5 % oder mehr brennbare organische Stoffe enthalten, entsprechend dem in Punkt 2.8.2.2 beschriebenen Verfahren als selbstzersetzliche Stoffe einzustufen sind,

- c) es handelt sich um organische Peroxide gemäß den Kriterien von Kapitel 2.15,
- d) ihre Zersetzungswärme ist geringer als 300 J/g, oder
- e) ihre Temperatur der selbstbeschleunigenden Zersetzung (SADT) ist bei einem 50-kg-Packstück größer als 75 °C⁹.

2.8.2.2. Gemische aus oxidierenden Stoffen, die die Kriterien für die Einstufung als oxidierende Stoffe erfüllen, in denen jedoch 5 % oder mehr brennbare organische Stoffe enthalten sind und die die obigen Kriterien nach den Buchstaben a, c, d oder e nicht erfüllen, werden dem Verfahren für die Einstufung als selbstzersetzlicher Stoff unterzogen.

Weist ein solches Gemisch die Eigenschaften eines selbstzersetzlichen Stoffes der Typen B bis F (siehe Punkt 2.8.2.3) auf, ist es als selbstzersetzlicher Stoff einzustufen.

Wird die Prüfung in der verpackten Form durchgeführt und die Verpackung dann verändert, ist eine weitere Prüfung vorzunehmen, falls davon auszugehen ist, dass die Veränderung der Verpackung das Prüfergebnis beeinflusst.

2.8.2.3. Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische sind anhand folgender Grundsätze in eine der sieben Kategorien oder einen der „Typen“ A bis G dieser Klasse einzustufen:

- a) Alle selbstzersetzlichen Stoffe oder Gemische, die in der Verpackung detonieren oder schnell deflagrieren können, gelten als **selbstzersetzliche Stoffe des TYPS A**.
- b) Alle selbstzersetzlichen Stoffe oder Gemische, die explosive Eigenschaften haben und in der Verpackung weder detonieren noch schnell deflagrieren, aber in dieser Verpackung zur thermischen Explosion neigen, gelten als **selbstzersetzliche Stoffe des TYPS B**.
- c) Alle selbstzersetzlichen Stoffe oder Gemische, die explosive Eigenschaften haben, aber in der Verpackung weder detonieren noch schnell deflagrieren oder thermisch explodieren können, gelten als **selbstzersetzliche Stoffe des TYPS C**.
- d) Alle selbstzersetzlichen Stoffe oder Gemische, die im Laborversuch
 - i) teilweise detonieren, nicht schnell deflagrieren und bei Erhitzen unter Einschluss keine heftige Wirkung zeigen oder
 - ii) überhaupt nicht detonieren, langsam deflagrieren und bei Erhitzen unter Einschluss keine heftige Wirkung zeigen oder

⁹ Siehe Handbuch über Prüfungen und Kriterien der Vereinten Nationen, Abschnitte 28.1, 28.2, 28.3 und Tabelle 28.3.

- iii) überhaupt nicht detonieren oder deflagrieren und bei Erhitzen unter Einschluss eine mäßige Wirkung zeigen,

gelten als **selbstzersetzliche Stoffe des TYP D**.

- e) Alle selbstzersetzlichen Stoffe oder Gemische, die im Laborversuch nicht detonieren, überhaupt nicht deflagrieren und bei Erhitzen unter Einschluss geringe oder keine Wirkung zeigen, gelten als **selbstzersetzliche Stoffe des TYP E**.
- f) Alle selbstzersetzlichen Stoffe oder Gemische, die im Laborversuch nicht im kavitierten Zustand detonieren, überhaupt nicht deflagrieren und bei Erhitzen unter Einschluss nur geringe oder keine Wirkung sowie nur eine geringe oder keine Sprengwirkung zeigen, gelten als **selbstzersetzliche Stoffe des TYP F**.
- g) Alle selbstzersetzlichen Stoffe oder Gemische, die im Laborversuch nicht im kavitierten Zustand detonieren, überhaupt nicht deflagrieren und bei Erhitzen unter Einschluss keinerlei Wirkung und auch keine Sprengwirkung zeigen, gelten als selbstzersetzliche Stoffe des TYP G, vorausgesetzt sie sind thermisch stabil (Temperatur der selbstbeschleunigenden Zersetzung für ein 50-kg-Packstück liegt bei 60 °C bis 75 °C) und im Fall flüssiger Gemische wird ein Verdünnungsmittel mit einem Siedepunkt von mindestens 150 °C zur Desensibilisierung verwendet. Ist das Gemisch thermisch instabil oder wird ein Verdünnungsmittel mit einem Siedepunkt unter 150 °C zur Desensibilisierung verwendet, gilt das Gemisch als **selbstzersetzlicher Stoff des TYP F**.

Wird die Prüfung in der verpackten Form durchgeführt und die Verpackung dann verändert, ist eine weitere Prüfung vorzunehmen, falls davon auszugehen ist, dass die Veränderung der Verpackung das Prüfergebnis beeinflusst.





2.8.2.4. Kriterien für die Temperaturkontrolle

Selbstzersetzliche Stoffe mit einer Temperatur der selbstbeschleunigenden Zersetzung (SADT) von 55 °C oder weniger müssen einer Temperaturkontrolle unterzogen werden. Die Prüfverfahren zur SADT-Bestimmung und die Ableitung von Kontroll- und Notfalltemperaturen sind in den *UN-Empfehlungen für die Beförderung gefährlicher Güter, Handbuch über Prüfungen und Kriterien*, Teil II Abschnitt 28, angegeben. Die ausgewählte Prüfung ist so durchzuführen, dass sie sowohl für die Größe als auch für das Material der Verpackung repräsentativ ist.

2.8.3. Gefahrenkommunikation

Bei Stoffen oder Gemischen, die die Kriterien für die Einstufung in diese Gefahrenklasse erfüllen, sind die Kennzeichnungselemente gemäß Tabelle 2.8.1 zu verwenden.

Tabelle 2.8.1
Kennzeichnungselemente für selbstzersetzliche Stoffe und Gemische

Einstufung	Typ A	Typ B	Typen C & D	Typen E & F	Typ G
GHS-Piktogramme					Dieser Gefahrenkategorie sind keine Kennzeichnungselemente zugeordnet.
Signalwörter	Gefahr	Gefahr	Gefahr	Warnung	
Gefahrenhinweise	H240: Erwärmung kann Explosion verursachen	H241: Erwärmung kann Brand oder Explosion verursachen	H242: Erwärmung kann Brand verursachen	H242: Erwärmung kann Brand verursachen	
Sicherheits-hinweise - Prävention	P210 P220 P234 P280	P210 P220 P234 P280	P210 P220 P234 P280	P210 P220 P234 P280	
Sicherheits-hinweise - Reaktion	P370 + P378 P370 + P380 + P375	P370 + P378 P370 + P380 + 375	P370 + P378	P370 P378	
Sicherheits-hinweise - Lagerung	P403 + P235 P411 P420	P403 + P235 P411 P420	P403 + P235 P411 P420	P403 + P235 P411 P420	
Sicherheits-hinweise - Entsorgung	P501	P501	P501	P501	

2.8.4. Zusätzliche Hinweise für die Einstufung

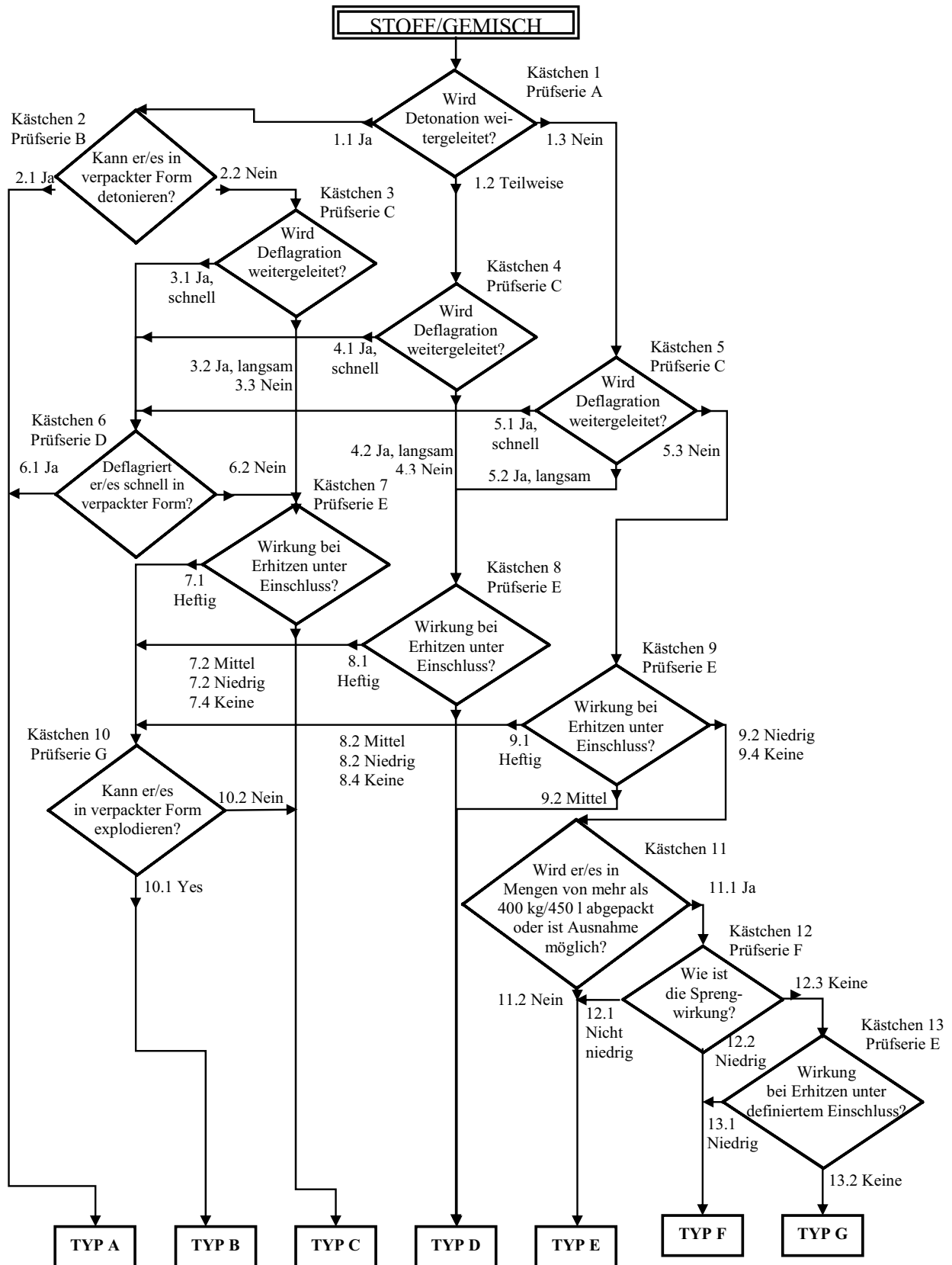
2.8.4.1. Die einstufigsrelevanten Eigenschaften selbstzersetzlicher Stoffe oder Gemische sind experimentell zu bestimmen. Die Einstufung eines selbstzersetzlichen Stoffes oder Gemisches ist anhand der Prüfserien A bis H gemäß den *UN-Empfehlungen für*

die Beförderung gefährlicher Güter, Handbuch über Prüfungen und Kriterien, Teil II, vorzunehmen. Das Einstufungsverfahren ist in Abbildung 2.8.1 dargestellt.

2.8.4.2. Die Einstufungsverfahren für selbstzersetzliche Stoffe und Gemische entfallen,

- a) wenn im Molekül keine chemischen Gruppen vorhanden sind, die auf explosive oder selbstzersetzende Eigenschaften hinweisen oder
- b) wenn bei einem organischen Einzelstoff oder einem homogenen Gemisch aus organischen Stoffen die geschätzte SADT höher als 75 °C oder die bei der exothermen Zerfallsreaktion freigesetzte Energie geringer als 300 J/g ist. Die Anfangstemperatur und die freigesetzte Energie der Zerfallsreaktion können mit einem geeigneten kalorimetrischen Verfahren bestimmt werden (siehe *UN-Empfehlungen für die Beförderung gefährlicher Güter, Handbuch über Prüfungen und Kriterien, Teil II Unterabschnitt 20.3.3.3*).

Abbildung 2.8.1
Selbsterzetzliche Stoffe und Gemische



2.9. SELBSTENTZÜNDLICHE (PYROPHORE) FLÜSSIGKEITEN

2.9.1. Begriffsbestimmung

Selbstentzündliche (pyrophore) Flüssigkeiten: flüssige Stoffe oder Gemische, die selbst in kleinen Mengen dazu neigen, sich in Berührung mit Luft bereits innerhalb von fünf Minuten zu entzünden.

2.9.2. Einstufungskriterien

- 2.9.2.1. Eine selbstentzündliche (pyrophore) Flüssigkeit ist anhand der Prüfung N.3 der *UN-Empfehlungen für die Beförderung gefährlicher Güter, Handbuch über Prüfungen und Kriterien*, Teil III Unterabschnitt 33.3.1.5, nach folgender Tabelle in die einzige Kategorie dieser Klasse einzustufen:

Tabelle 2.9.1
Kriterien für selbstentzündliche (pyrophore) Flüssigkeiten

Kategorie	Kriterien
1	In Berührung mit Luft entzündet sich die Flüssigkeit innerhalb von 5 Minuten, wenn sie auf ein inertes Trägermaterial aufgetragen wird, oder sie entzündet oder verkohlt ein Filterpapier innerhalb von 5 Minuten.

2.9.3. Gefahrenkommunikation

Bei Stoffen oder Gemischen, die die Kriterien für die Einstufung in diese Gefahrenklasse erfüllen, sind die Kennzeichnungselemente gemäß Tabelle 2.9.2 zu verwenden.

Tabelle 2.9.2
Kennzeichnungselemente für selbstentzündliche (pyrophore) Flüssigkeiten

Einstufung	Kategorie 1
GHS-Piktogramme	
Signalwörter	Gefahr
Gefahrenhinweise	H250: Gerät in Berührung mit Luft selbsttätig in Brand
Sicherheitshinweise - Prävention	P210 P222 P280

Sicherheitshinweise - Reaktion	P302 + P334 P370 + P378
Sicherheitshinweise - Lagerung	P422
Sicherheitshinweise - Entsorgung	

2.9.4. *Zusätzliche Hinweise für die Einstufung*

2.9.4.1. Das Einstufungsverfahren für selbstentzündliche Flüssigkeiten braucht nicht angewandt zu werden, wenn die Erfahrung bei der Herstellung oder Handhabung zeigt, dass sich der Stoff oder das Gemisch in Berührung mit Luft und bei normalen Lufttemperaturen nicht selbst entzündet (d. h. von diesem Stoff ist bekannt, dass er bei Raumtemperatur über längere Zeiträume (Tage) hinweg stabil ist).

2.10. SELBSTENTZÜNDLICHE (PYROPHORE) FESTSTOFFE

2.10.1. *Begriffsbestimmung*

Selbstentzündliche (pyrophore) Feststoffe: feste Stoffe oder Gemische, die selbst in kleinen Mengen dazu neigen, sich in Berührung mit Luft bereits innerhalb von fünf Minuten zu entzünden.

2.10.2. *Einstufungskriterien*

2.10.2.1. Ein selbstentzündlicher (pyrophorer) Feststoff ist anhand der Prüfung N.2 der *UN-Empfehlungen für die Beförderung gefährlicher Güter, Handbuch über Prüfungen und Kriterien*, Teil III Unterabschnitt 33.3.1.4, nach Tabelle 2.10.1 in die einzige Kategorie dieser Klasse einzustufen:

Tabelle 2.10.1
Kriterien für selbstentzündliche (pyrophore) Feststoffe

Kategorie	Kriterien
1	Der Feststoff entzündet sich in Berührung mit Luft innerhalb von fünf Minuten.

Hinweis:


Der Stoff oder das Gemisch wird in der physikalischen Form geprüft, in der er/es vorliegt.

2.10.3. *Gefahrenkommunikation*

Bei Stoffen oder Gemischen, die die Kriterien für die Einstufung in diese Gefahrenklasse erfüllen, sind die Kennzeichnungselemente gemäß Tabelle 2.10.2 zu verwenden.

Tabelle 2.10.2

Kennzeichnungselemente für selbstentzündliche (pyrophore) Feststoffe

Einstufung	Kategorie 1
GHS-Piktogramme	
Signalwörter	Gefahr
Gefahrenhinweise	H250: Gerät in Berührung mit Luft selbsttätig in Brand
Sicherheitshinweise - Prävention	P210 P222 P280
Sicherheitshinweise - Reaktion	P335 + P334 P370 + P378
Sicherheitshinweise - Lagerung	P422
Sicherheitshinweise - Entsorgung	

2.10.4. *Zusätzliche Hinweise für die Einstufung*

2.10.4.1. Das Einstufungsverfahren für selbstentzündliche Feststoffe braucht nicht angewandt zu werden, wenn die Erfahrung bei der Herstellung oder Handhabung zeigt, dass sich der Stoff in Berührung mit Luft und bei normalen Lufttemperaturen nicht spontan entzündet (d. h. von diesem Stoff ist bekannt, dass er bei Raumtemperatur über längere Zeiträume (Tage) hinweg stabil ist).

2.11. SELBSTERHITZUNGSFÄHIGE STOFFE UND GEMISCHE¹⁰

2.11.1. *Begriffsbestimmung*

2.11.1.1. *Selbsterhitzungsfähige Stoffe oder Gemische*: flüssige oder feste Stoffe oder Gemische, die keine selbstentzündlichen Flüssigkeiten oder Feststoffe sind und die dazu neigen, sich in Berührung mit Luft ohne Energiezufuhr selbst zu erhitzen; derartige Stoffe oder Gemische unterscheiden sich von selbstentzündlichen Flüssigkeiten oder Feststoffen darin, dass sie sich nur in großen Massen (mehrere Kilogramm) und nach einem längeren Zeitraum (Stunden oder Tage) entzünden.

2.11.1.2. Die Selbsterhitzung von Stoffen oder Gemischen, die zur Selbstentzündung führt, wird durch eine Reaktion des Stoffes oder Gemisches mit dem Luftsauerstoff und durch die Tatsache verursacht, dass die entwickelte Wärme nicht schnell genug nach außen abgeführt wird. Die Selbstentzündung tritt ein, wenn die Menge der entstandenen Wärme größer ist als die der abgeführten und die Selbstentzündungstemperatur erreicht ist.

2.11.2. *Einstufungskriterien*

2.11.2.1. Stoffe oder Gemische sind als selbsterhitzungsfähige Stoffe oder Gemische dieser Klasse einzustufen, wenn die Prüfungen gemäß dem Prüfverfahren N.4 der *UN-Empfehlungen für die Beförderung gefährlicher Güter, Handbuch über Prüfungen und Kriterien*, Teil III Unterabschnitt 33.3.1.6, Folgendes ergeben:

- a) In einer kubischen Probe von 25 mm Kantenlänge ist bei 140 °C Versuchstemperatur das Ergebnis positiv.
- b) In einer kubischen Probe mit 100 mm Kantenlänge ist bei 140 °C Versuchstemperatur das Ergebnis positiv und in einer kubischen Probe von 100 mm Kantenlänge ist bei 100 °C Versuchstemperatur das Ergebnis positiv.
- c) In einer kubischen Probe mit 100 mm Kantenlänge ist bei 140 °C Versuchstemperatur das Ergebnis positiv und in einer kubischen Probe mit 100 mm Kantenlänge ist das Ergebnis bei 100 °C negativ und das Volumen der Verpackung des Stoffes ist größer als 450 Liter.
- d) In einer kubischen Probe mit 100 mm Kantenlänge ist bei 140 °C Versuchstemperatur das Ergebnis positiv und in einer kubischen Probe mit 100 mm Kantenlänge ist das Ergebnis bei 120 °C

¹⁰

Hinweis: In Anhang I aufgenommen, aber „mit Ausnahme für REACH“.

negativ und
das Volumen der Verpackung des Stoffes ist größer als 3 m³.

2.11.2.2. Selbsterhitzungsfähige Stoffe oder Gemische sind in eine der beiden Kategorien dieser Klasse einzustufen, sofern bei der Prüfung nach dem Prüfverfahren N.4 der *UN-Empfehlungen für die Beförderung gefährlicher Güter, Handbuch über Prüfungen und Kriterien*, Teil III Unterabschnitt 33.3.1.6, das Ergebnis den Kriterien nach Tabelle 2.11.1 entspricht.

Tabelle 2.11.1
Kriterien für selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische

Kategorie	Kriterien
1	In einer kubischen Probe mit 25 mm Kantenlänge ist das Ergebnis bei 140 °C Versuchstemperatur positiv.
2	<p>a) Der Stoff oder das Gemisch erfüllt nicht die Kriterien für Kategorie 1 und in einer kubischen Probe mit 100 mm Kantenlänge ist das Ergebnis bei 140 °C positiv</p> <p>Ausnahmen von Buchstabe a zur Einstufung in Kategorie 2:</p> <p>i) in einer kubischen Probe mit 100 mm Kantenlänge ist das Ergebnis bei 100 °C negativ <u>und</u> das Volumen der Verpackung des Stoffes ist nicht größer als 450 Liter;</p> <p>ii) in einer kubischen Probe mit 100 mm Kantenlänge ist das Ergebnis bei 120 °C negativ <u>und</u> das Volumen der Verpackung des Stoffes ist nicht größer als 3 m³.</p> <p>b) Der Stoff oder das Gemisch erfüllt nicht die Kriterien für die Einstufung in Kategorie 1 und ist keine Ausnahme nach Buchstabe a, und in einer kubischen Probe mit 100 mm Kantenlänge ist das Ergebnis bei 140 °C positiv und</p> <p>es handelt sich nicht um einen nach Buchstabe a ausgenommenen Stoff, bei dessen Prüfung in einer kubischen Probe mit 100 mm Kantenlänge das Ergebnis bei 100 °C positiv ist.</p>

Hinweis:

Der Stoff oder das Gemisch wird in der physikalischen Form geprüft, in der er/es vorliegt.



2.11.2.3. Stoffe und Gemische, deren Selbstentzündungstemperatur bei einem Volumen von 27 m³ über 50 °C liegt, sind nicht als selbsterhitzungsfähig einzustufen.

2.11.2.4. Stoffe und Gemische, deren Selbstentzündungstemperatur bei einem Volumen von 450 Litern über 50 °C liegt, sind nicht der Kategorie 1 dieser Klasse zuzuordnen.

2.11.3. Gefahrenkommunikation

Bei Stoffen oder Gemischen, die die Kriterien für die Einstufung in diese Gefahrenklasse erfüllen, sind die Kennzeichnungselemente gemäß Tabelle 2.11.2 zu verwenden.

Tabelle 2.11.2
Kennzeichnungselemente für selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische

Einstufung	Kategorie 1	Kategorie 2
GHS-Piktogramme		
Signalwörter	Gefahr	Warnung
Gefahrenhinweise	H251: Kann sich selbst erhitzen; kann in Brand geraten	H252: Kann sich in großen Mengen selbst erhitzen; kann in Brand geraten
Sicherheitshinweise - Prävention	P235 + P410 P280	
Sicherheitshinweise - Reaktion		
Sicherheitshinweise - Lagerung	P407 P413 P420	
Sicherheitshinweise - Entsorgung		

2.11.4. *Zusätzliche Hinweise für die Einstufung*

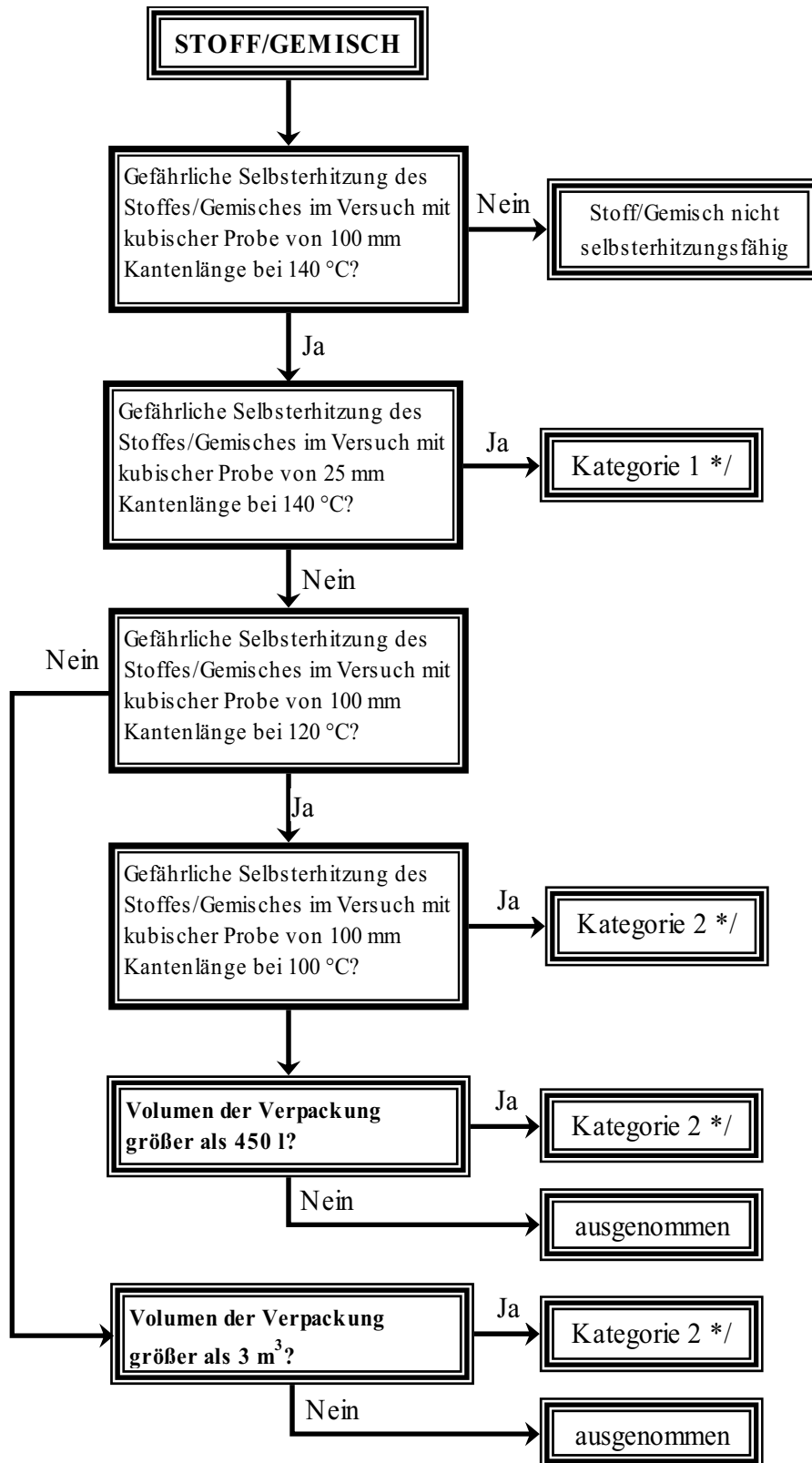
2.11.4.1. Eine ausführliche Darstellung der Entscheidungslogik bei der Einstufung und der Prüfungen zur Feststellung der verschiedenen Kategorien ist Abbildung 2.11.1 zu entnehmen.

2.11.4.2. Das Einstufungsverfahren für selbsterhitzungsfähige Stoffe oder Gemische braucht nicht angewandt zu werden, wenn sich die Ergebnisse eines Screeningtests angemessen mit der Einstufungsprüfung korrelieren lassen und eine sinnvolle Sicherheitsmarge besteht.

2.11.4.3. Bei den Screeningtests kann es sich handeln um:

- a) den Grewer-Ofen-Test (VDI-Richtlinien 2263, Blatt 1, 1990, Untersuchungsmethoden zur Ermittlung von sicherheitstechnischen Kenngrößen von Stäuben) mit einer Anfangstemperatur, die 80 K über der Referenztemperatur für ein Volumen von 1 l liegt,
- b) den Schüttgut-Screeningtest (Gibson, N. Harper, D. J. Rogers, R.: Evaluation of the fire and explosion risks in drying powders, Plant Operations Progress, 4 (3), 181-189, 1985) mit einer Anfangstemperatur, die 60 K über der Referenztemperatur für ein Volumen von 1 l liegt.

Abbildung 2.11.1
EINSTUFUNG SELBSTERHITZUNGSFÄHIGER STOFFE UND GEMISCHE



* Stoffe oder Gemische mit einer Selbstentzündungstemperatur von mehr als 50 °C bei 27 m³ sind nicht einzustufen.

2.12. STOFFE UND GEMISCHTE, DIE IN BERÜHRUNG MIT WASSER ENTZÜNDBARE GASE ENTWICKELN

2.12.1. Begriffsbestimmung

Stoffe oder Gemische, die in Berührung mit Wasser entzündbare Gase entwickeln: feste oder flüssige Stoffe oder Gemische, die dazu neigen, durch Reaktion mit Wasser selbstentzündbar zu werden oder in gefährlichen Mengen entzündbare Gase zu entwickeln.

2.12.2. Einstufungskriterien

2.12.2.1. Stoffe oder Gemische, die in Berührung mit Wasser entzündbare Gase entwickeln, sind anhand der Prüfung N.5 der *UN-Empfehlungen für die Beförderung gefährlicher Güter, Handbuch über Prüfungen und Kriterien*, Teil III Unterabschnitt 33.4.1.4, nach Tabelle 2.12.1 in eine der drei Kategorien dieser Klasse einzustufen:

Tabelle 2.12.1

Kriterien für Stoffe oder Gemische, die in Berührung mit Wasser entzündbare Gase entwickeln

Kategorie	Kriterien
1	Alle Stoffe oder Gemische, die bei Raumtemperatur heftig mit Wasser reagieren, wobei sich ein Gas entwickelt, das generell dazu neigt, sich selbst zu entzünden, oder die bei Raumtemperatur leicht mit Wasser reagieren, wobei die Entwicklungsrate des entzündbaren Gases mindestens 10 Liter pro Kilogramm des zu prüfenden Stoffes je Minute beträgt
2	Alle Stoffe oder Gemische, die bei Raumtemperatur leicht mit Wasser reagieren, wobei die Entwicklungsrate des entzündbaren Gases mindestens 20 Liter pro Kilogramm des zu prüfenden Stoffes je Stunde beträgt, und die die Kriterien für die Kategorie 1 nicht erfüllen
3	Alle Stoffe oder Gemische, die bei Raumtemperatur langsam mit Wasser reagieren, wobei die maximale Entwicklungsrate des entzündbaren Gases mindestens 1 Liter pro Kilogramm des zu prüfenden Stoffes je Stunde beträgt, und die die Kriterien für die Kategorien 1 und 2 nicht erfüllen




2.12.2.2. Ein Stoff oder Gemisch ist dann als Stoff oder Gemisch einzustufen, der/das in Berührung mit Wasser entzündbare Gase entwickelt, wenn es bei irgendeinem Schritt des Prüfverfahrens zur Selbstentzündung kommt.

2.12.3. Gefahrenkommunikation

Bei Stoffen oder Gemischen, die die Kriterien für die Einstufung in diese Gefahrenklasse erfüllen, sind die Kennzeichnungselemente gemäß Tabelle 2.12.2 zu verwenden.

Tabelle 2.12.2

Kennzeichnungselemente für Stoffe oder Gemische, die in Berührung mit Wasser entzündbare Gase entwickeln

Einstufung	Kategorie 1	Kategorie 2	Kategorie 3
GHS-Piktogramme			
Signalwörter	Gefahr	Gefahr	Warnung
Gefahrenhinweise	H260: In Berührung mit Wasser entstehen selbstentzündbare Gase	H261: In Berührung mit Wasser entstehen entzündbare Gase	H261: In Berührung mit Wasser entstehen entzündbare Gase
Sicherheitshinweise - Prävention	P233 P231 + P232 P280	P223 P231 + P232 P280	P231 + P232
Sicherheitshinweise - Reaktion	P335 + P334 P370 + P378	335 + P334 P370 + P378	P370 + P378
Sicherheitshinweise - Lagerung	P402 + P404	P402 + P404	P402 + P404
Sicherheitshinweise - Entsorgung	P501	P501	P501

2.12.4. Zusätzliche Hinweise für die Einstufung

2.12.4.1. Das Einstufungsverfahren für diese Klasse braucht nicht angewandt zu werden,

- a) wenn in der chemischen Struktur des Stoffes oder Gemisches keine Metalle oder Metalloide enthalten sind oder
- b) wenn die Erfahrung bei der Herstellung oder Handhabung zeigt, dass der Stoff oder das Gemisch nicht mit Wasser reagiert, so z. B. weil der Stoff mit Wasser hergestellt oder mit Wasser gewaschen wird, oder
- c) wenn der Stoff oder das Gemisch bekanntlich in Wasser löslich ist und ein stabiles Gemisch bildet.

2.13. ENTZÜNDEND (OXIDIEREND) WIRKENDE FLÜSSIGKEITEN

2.13.1. Begriffsbestimmung

Entzündend (oxidierend) wirkende Flüssigkeiten: flüssige Stoffe oder Gemische, die zwar nicht unbedingt selbst brennbar sind, aber im Allgemeinen durch die Freisetzung von Sauerstoff einen Brand anderer Materialien verursachen oder unterstützen können.

2.13.2. Einstufungskriterien

2.13.2.1. Eine entzündend (oxidierend) wirkende Flüssigkeit ist anhand der Prüfung O.2 der *UN-Empfehlungen für die Beförderung gefährlicher Güter, Handbuch über Prüfungen und Kriterien*, Teil III Unterabschnitt 34.4.2, nach der Tabelle 2.13.1 in eine der drei Kategorien dieser Klasse einzustufen:




Tabelle 2.13.1
Kriterien für entzündend (oxidierend) wirkende Flüssigkeiten

Kategorie	Kriterien
1	Alle Stoffe oder Gemische, die sich in einem Gemisch mit Zellulose von 1:1 (Masseverhältnis) selbst entzünden, oder wenn das Gemisch mit Zellulose von 1:1 (Masseverhältnis) eine geringere durchschnittliche Druckanstiegszeit aufweist als ein Gemisch aus 50-prozentiger Perchlorsäure und Zellulose von 1:1 (Masseverhältnis).
2	Alle Stoffe oder Gemische, die in einem Gemisch mit Zellulose von 1:1 (Masseverhältnis) eine geringere oder gleiche durchschnittliche Druckanstiegszeit aufweisen wie ein Gemisch aus 40-prozentigem Natriumchlorat in wässriger Lösung und Zellulose von 1:1 (Masseverhältnis), und wenn die Kriterien für Kategorie 1 nicht erfüllt sind.
3	Alle Stoffe oder Gemische, die in einem Gemisch mit Zellulose von 1:1 (Masseverhältnis) eine geringere oder gleiche durchschnittliche Druckanstiegszeit aufweisen wie ein Gemisch aus 65-prozentiger Salpetersäure in wässriger Lösung und Zellulose von 1:1 (Masseverhältnis), und wenn die Kriterien für die Kategorien 1 und 2 nicht erfüllt sind.

2.13.3. Gefahrenkommunikation

Bei Stoffen oder Gemischen, die die Kriterien für die Einstufung in diese Gefahrenklasse erfüllen, sind die Kennzeichnungselemente gemäß Tabelle 2.13.2 zu verwenden.

Tabelle 2.13.2
Kennzeichnungselemente für entzündend (oxidierend) wirkende Flüssigkeiten

Einstufung	Kategorie 1	Kategorie 2	Kategorie 3
GHS-Piktogramme			
Signalwörter	Gefahr	Gefahr	Warnung
Gefahrenhinweise	H271: Kann Brand oder Explosion verursachen; starkes Oxidationsmittel	H272: Kann Brand verstärken; Oxidationsmittel	H272: Kann Brand verstärken; Oxidationsmittel
Sicherheitshinweise - Prävention	P210 P220 P221 P280 P283	P210 P220 P221 P280	P210 P220 P221 P280
Sicherheitshinweise - Reaktion	P306 + P360 P371 + P380 + P375 P370 + P378	P370 + P378	P370 + P378
Sicherheitshinweise - Lagerung			
Sicherheitshinweise - Entsorgung	P501	P501	P501

2.13.4. Zusätzliche Hinweise für die Einstufung

2.13.4.1. Bei organischen Stoffen oder Gemischen ist das Einstufungsverfahren für diese Klasse nicht anzuwenden, wenn

- der Stoff oder das Gemisch keinen Sauerstoff, kein Fluor oder Chlor enthält oder
- der Stoff oder das Gemisch zwar Sauerstoff, Fluor oder Chlor enthält, diese Elemente aber nur in einer chemischen Verbindung mit Kohlenstoff oder Wasserstoff vorliegen.

2.13.4.2. Bei anorganischen Stoffen oder Gemischen, die keine Sauerstoff- oder Halogenatome enthalten, ist das Einstufungsverfahren für diese Klasse nicht anzuwenden.

2.13.4.3. Weichen die Prüfergebnisse von der Erfahrung bei der Handhabung und Verwendung ab, derzufolge die Stoffe und Gemische entzündend (oxidierend)

wirken, hat das Urteil aufgrund bekannter Erfahrungswerte Vorrang vor den Prüfergebnissen.

2.13.4.4. Falls Stoffe oder Gemische durch chemische Reaktionen, die nicht zu entzündend (oxidierend) wirkenden Eigenschaften des Stoffes oder Gemisches führen, einen (zu hohen oder zu niedrigen) Druckanstieg erzeugen, ist es erforderlich, die Prüfung nach Teil III Unterabschnitt 34.4.2 der *UN-Empfehlungen für die Beförderung gefährlicher Güter, Handbuch über Prüfungen und Kriterien*, mit einem inerten Stoff wie beispielsweise Kieselgur (Diatomit) anstatt mit Zellulose zu wiederholen, um zu klären, welche Art von Reaktion vorliegt, und um ein falsch positives Ergebnis gegebenenfalls zu erkennen.

2.14. ENTZÜNDEND (OXIDIEREND) WIRKENDE FESTSTOFFE

2.14.1. Begriffsbestimmung

Entzündend (oxidierend) wirkende Feststoffe: feste Stoffe oder Gemische, die zwar nicht unbedingt selbst brennbar sind, aber im Allgemeinen durch die Freisetzung von Sauerstoff einen Brand anderer Materialien verursachen oder unterstützen können.

2.14.2. Einstufungskriterien

2.14.2.1. Ein entzündend (oxidierend) wirkender Feststoff ist anhand der Prüfung O.1 der *UN-Empfehlungen für die Beförderung gefährlicher Güter, Handbuch über Prüfungen und Kriterien*, Teil III Unterabschnitt 34.4.1, nach der Tabelle 2.14.1 in eine der drei Kategorien dieser Klasse einzustufen:

Tabelle 2.14.1
Kriterien für entzündend (oxidierend) wirkende Feststoffe

Kategorie	Kriterien
1	Alle Stoffe oder Gemische, die in einem Gemisch mit Zellulose von 4:1 oder 1:1 (Masseverhältnis) eine geringere durchschnittliche Brenndauer aufweisen als ein Gemisch von Kaliumbromat und Zellulose von 3:2 (Masseverhältnis).
2	Alle Stoffe oder Gemische, die in einem Gemisch mit Zellulose von 4:1 oder 1:1 (Masseverhältnis) eine gleiche oder geringere durchschnittliche Brenndauer aufweisen als ein Gemisch von Kaliumbromat und Zellulose von 2:3 (Masseverhältnis), und wenn die Kriterien für Kategorie 1 nicht erfüllt sind.
3	Alle Stoffe oder Gemische, die in einem Gemisch mit Zellulose von 4:1 oder 1:1 (Masseverhältnis) eine gleiche oder geringere durchschnittliche Brenndauer aufweisen als ein Gemisch von Kaliumbromat und Zellulose von 3:7 (Masseverhältnis), und wenn die Kriterien für die Kategorien 1 und 2 nicht erfüllt sind.

Hinweis 1:

Manche entzündend (oxidierend) wirkenden Feststoffe weisen unter bestimmten Bedingungen (wenn sie in großen Mengen gelagert werden) auch eine Explosionsgefahr auf. Einige Arten von Ammoniumnitrat können unter extremen

Bedingungen explosionsgefährlich werden und diese Gefahr kann mit dem Detonationstest (BC-Code, Anhang 3 Prüfung 5) bewertet werden. Zweckmäßige Informationen sind im Sicherheitsdatenblatt anzugeben.




Hinweis 2:

Der Stoff oder das Gemisch wird in der physikalischen Form geprüft, in der er/es vorliegt.

2.14.3. Gefahrenkommunikation

Bei Stoffen oder Gemischen, die die Kriterien für die Einstufung in diese Gefahrenklasse erfüllen, sind die Kennzeichnungselemente gemäß Tabelle 2.14.2 zu verwenden.

Tabelle 2.14.2
Kennzeichnungselemente für entzündend (oxidierend) wirkende Feststoffe

	Kategorie 1	Kategorie 2	Kategorie 3
GHS-Piktogramme			
Signalwörter	Gefahr	Gefahr	Warnung
Gefahrenhinweise	H271: Kann Brand oder Explosion verursachen; starkes Oxidationsmittel	H272: Kann Brand verstärken; Oxidationsmittel	H272: Kann Brand verstärken; Oxidationsmittel
Sicherheitshinweise - Prävention	P210 P220 P221 P280 P283	P210 P220 P221 P280	P210 P220 P221 P280
Sicherheitshinweise - Reaktion	P306 + P360 P371 + P380 + P375 P370 + P378	P370 + P378	P370 + P378
Sicherheitshinweise - Lagerung			
Sicherheitshinweise - Entsorgung	P501	P501	P501

2.14.4. *Zusätzliche Hinweise für die Einstufung*

2.14.4.1. Bei organischen Stoffen oder Gemischen ist das Einstufungsverfahren für diese Klasse nicht anzuwenden, wenn

- a) der Stoff oder das Gemisch keinen Sauerstoff, kein Fluor oder Chlor enthält oder
- b) der Stoff oder das Gemisch zwar Sauerstoff, Fluor oder Chlor enthält, diese Elemente aber nur in einer chemischen Verbindung mit Kohlenstoff oder Wasserstoff vorliegen.

2.14.4.2. Bei anorganischen Stoffen oder Gemischen, die keine Sauerstoff- oder Halogenatome enthalten, ist das Einstufungsverfahren für diese Klasse nicht anzuwenden.

2.14.4.3. Weichen die Prüfergebnisse von der Erfahrung bei der Handhabung und Verwendung ab, derzufolge die Stoffe und Gemische entzündend (oxidierend) wirken, hat das Urteil aufgrund bekannter Erfahrungswerte Vorrang vor den Prüfergebnissen.

2.15. ORGANISCHE PEROXIDE

2.15.1. *Begriffsbestimmung*

2.15.1.1. *Organische Peroxide*: flüssige oder feste organische Stoffe, die die bivalente Struktur -O-O- enthalten und als Wasserstoffperoxid-Derivate gelten können, bei denen eines der Wasserstoffatome oder beide durch organische Radikale ersetzt wurden. Der Begriff organische Peroxide umfasst auch Gemische (Formulierungen) mit mindestens einem organischen Peroxid. Organische Peroxide sind thermisch instabile Stoffe oder Gemische, die einem selbstbeschleunigenden exothermen Zerfall unterliegen können. Ferner können sie eine oder mehrere der folgenden Eigenschaften aufweisen:

- i) zu explosivem Zerfall neigen,
- ii) schnell brennen,
- iii) stoß- oder reibempfindlich sein,
- iv) mit anderen Stoffen gefährlich reagieren.

2.15.1.2. Ein organisches Peroxid hat explosive Eigenschaften, wenn das Gemisch (die Formulierung) im Laborversuch dazu neigt, zu detonieren, schnell zu deflagrieren oder bei Erhitzen unter Einschluss eine heftige Wirkung zu zeigen.

2.15.2. *Einstufungskriterien*

2.15.2.1. Alle organischen Peroxide sind dieser Klasse zuzuordnen, außer:

- a) sie enthalten nicht mehr als 1,0 % Aktivsauerstoff bei höchstens 1,0 % Wasserstoffperoxid, oder

- b) sie enthalten nicht mehr als 0,5 % Aktivsauerstoff bei mehr als 1,0 % jedoch höchstens 7,0 % Wasserstoffperoxid.

HINWEIS:

Der Aktivsauerstoffgehalt (%) eines Gemisches eines organischen Peroxids ergibt sich aus der folgenden Formel:

$$16 \times \sum_i^n \left(\frac{n_i \times c_i}{m_i} \right)$$

wobei gilt:

n_i = Anzahl der Peroxidgruppen pro Molekül des organischen Peroxids i

c_i = Konzentration (in Massenprozent) des organischen Peroxids i

m_i = Molekülmasse des organischen Peroxids i

Wird die Prüfung in der verpackten Form durchgeführt und die Verpackung dann verändert, ist eine weitere Prüfung vorzunehmen, falls davon auszugehen ist, dass die Veränderung der Verpackung das Prüfergebnis beeinflusst.

2.15.2.2. Organische Peroxide sind anhand folgender Grundsätze in eine der sieben Kategorien bzw. Typen A bis G dieser Klasse einzustufen:

- a) Alle organischen Peroxide, die in der Verpackung detonieren oder schnell deflagrieren können, gelten als **organische Peroxide des TYPS A**.
- b) Alle organischen Peroxide, die explosive Eigenschaften haben und in der Verpackung weder detonieren noch schnell deflagrieren, aber in dieser Verpackung zur thermischen Explosion neigen, gelten als **organische Peroxide des TYPS B**.
- c) Alle organischen Peroxide, die explosive Eigenschaften haben, aber in der Verpackung weder detonieren noch schnell deflagrieren oder thermisch explodieren können, gelten als **organische Peroxide des TYPS C**.
- d) Alle organischen Peroxide, die im Laborversuch
- i) teilweise detonieren, nicht schnell deflagrieren und bei Erhitzen unter Einschluss keine heftige Wirkung zeigen oder
 - ii) überhaupt nicht detonieren, langsam deflagrieren und bei Erhitzen unter Einschluss keine heftige Wirkung zeigen oder
 - iii) überhaupt nicht detonieren oder deflagrieren und bei Erhitzen unter Einschluss eine mäßige Wirkung zeigen,
- gelten als **organische Peroxide des TYPS D**.
- e) Alle organischen Peroxide, die im Laborversuch nicht detonieren, überhaupt nicht deflagrieren und bei Erhitzen unter Einschluss geringe oder keine Wirkung zeigen, gelten als **organische Peroxide des TYPS E**.

- f) Alle organischen Peroxide, die im Laborversuch nicht im kavitierten Zustand detonieren, überhaupt nicht deflagrieren und bei Erhitzen unter Einschluss nur geringe oder keine Wirkung sowie eine geringe oder keine Sprengwirkung zeigen, gelten als **organische Peroxide des TYP F**.
- g) Alle organischen Peroxide, die im Laborversuch nicht im kavitierten Zustand detonieren, überhaupt nicht deflagrieren und bei Erhitzen unter Einschluss keinerlei Wirkung und auch keine Sprengwirkung zeigen, gelten als **organische Peroxide des TYP G**, vorausgesetzt sie sind thermisch stabil (d. h. die Temperatur der selbstbeschleunigenden Zersetzung für ein 50-kg-Packstück liegt bei 60 °C oder mehr¹¹) und im Fall flüssiger Gemische wird ein Verdünnungsmittel mit einem Siedepunkt von mindestens 150 °C zur Desensibilisierung verwendet. Ist das Gemisch thermisch instabil oder wird ein Verdünnungsmittel mit einem Siedepunkt unter 150 °C zur Desensibilisierung verwendet, gilt das Gemisch als **organisches Peroxid des TYP F**.

Wird die Prüfung in der verpackten Form durchgeführt und die Verpackung dann verändert, ist eine weitere Prüfung vorzunehmen, falls davon auszugehen ist, dass die Veränderung der Verpackung das Prüfergebnis beeinflusst.

2.15.2.3. Kriterien für die Temperaturkontrolle

Folgende organische Peroxide müssen einer Temperaturkontrolle unterzogen werden:

- a) organische Peroxide der Typen B und C mit einer SADT von ≤ 50 °C,
- b) organische Peroxide des Typs D, die bei Erhitzen unter Einschluss eine mäßige Wirkung zeigen¹² und deren SADT ≤ 50 °C beträgt oder die bei Erhitzen unter Einschluss geringe oder keine Wirkung zeigen und deren SADT ≤ 45 °C beträgt, und
- c) organische Peroxide der Typen E und F mit einer SADT von ≤ 45 °C.

Die Prüfverfahren zur SADT-Bestimmung und die Ableitung von Kontroll- und Notfalltemperaturen sind in den *UN-Empfehlungen über die Beförderung gefährlicher Güter, Handbuch für Prüfungen und Kriterien*, Teil II Abschnitt 28, angegeben. Die ausgewählte Prüfung ist so durchzuführen, dass sie sowohl für die Größe als auch für das Material der Verpackung repräsentativ ist.






2.15.3. Gefahrenkommunikation

Bei Stoffen oder Gemischen, die die Kriterien für die Einstufung in diese Gefahrenklasse erfüllen, sind die Kennzeichnungselemente gemäß Tabelle 2.15.1 zu verwenden.

Tabelle 2.15.1
Kennzeichnungselemente für organische Peroxide

¹¹ Siehe Handbuch über Prüfungen und Kriterien der Vereinten Nationen, Abschnitte 28.1, 28.2, 28.3 und Tabelle 28.3.

¹² Wie in der Prüfserie E des Handbuchs für Prüfungen und Kriterien, Teil II, festgelegt.

Einstufung	Typ A	Typ B	Typen C & D	Typen E & F	Typ G
GHS-Piktogramme		 			Dieser Gefahrenkategorie sind keine Kennzeichnungselemente zugeordnet.
Signalwörter	Gefahr	Gefahr	Gefahr	Warnung	
Gefahrenhinweise	H240: Erwärmung kann Explosion verursachen	H241: Erwärmung kann Brand oder Explosion verursachen	H242: Erwärmung kann Brand verursachen	H242: Erwärmung kann Brand verursachen	
Sicherheits-hinweise - Prävention	P210 P220 P234 P280	P210 P220 P234 P280	P210 P220 P234 P280	P210 P220 P234 P280	
Sicherheits-hinweise - Reaktion					
Sicherheits-hinweise - Lagerung	P411 + P235 P410 P420	P411 + P235 P410 P420	P411 + P235 P410 P420	P411 + P235 P410 P420	
Sicherheits-hinweise - Entsorgung	P501	P501	P501	P501	

2.15.4. Zusätzliche Hinweise für die Einstufung

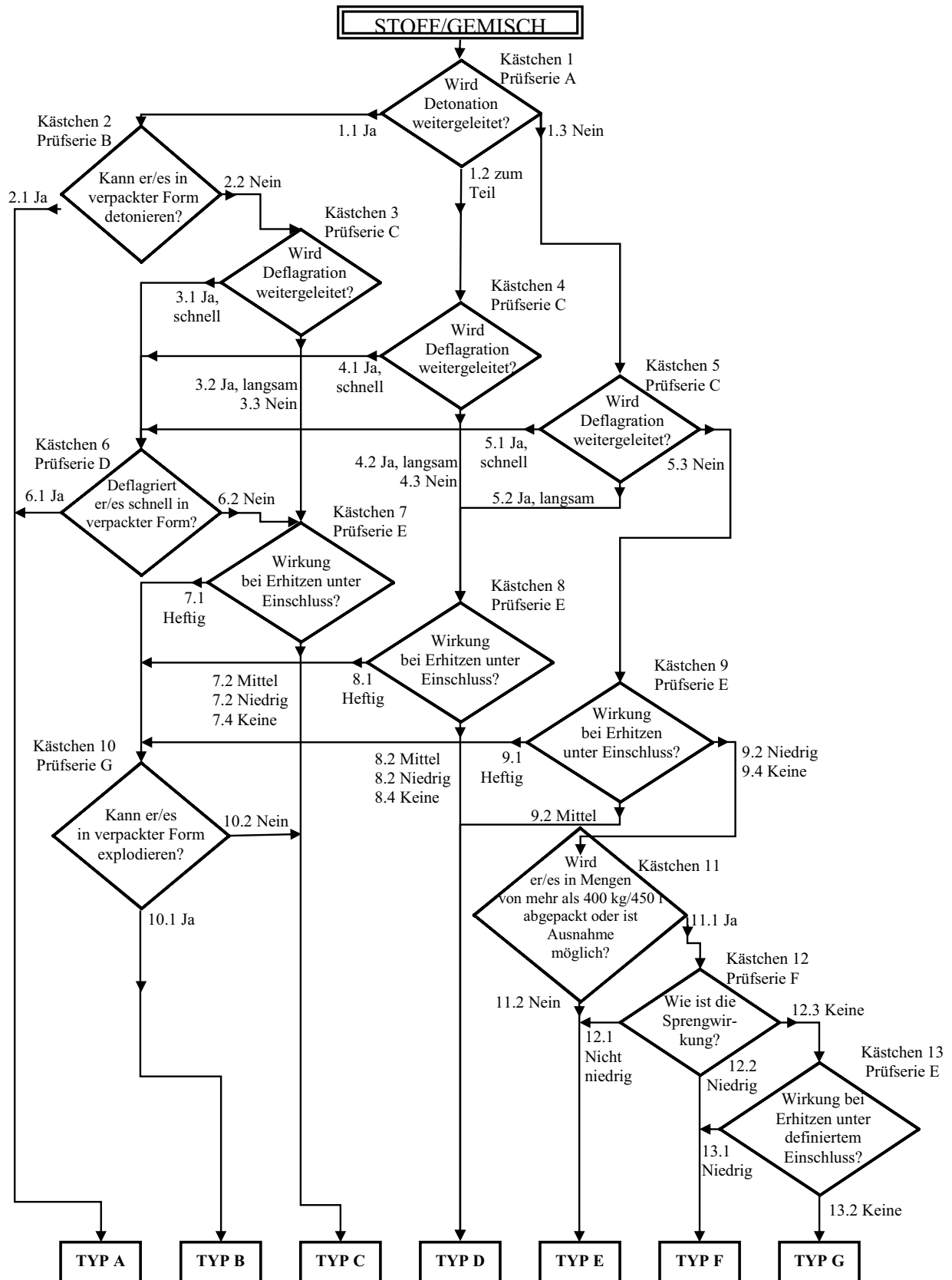
2.15.4.1. Organische Peroxide werden definitionsgemäß aufgrund ihrer chemischen Struktur und ihres Gehalts an Aktivsauerstoff und an Wasserstoffperoxid eingestuft (siehe Punkt 2.15.2.1). Die Eigenschaften organischer Peroxide, die für ihre Einstufung benötigt werden, sind mit Versuchen zu bestimmen. Die Einstufung organischer Peroxide ist anhand der Prüfserien A bis H der *UN-Empfehlungen über die*

Beförderung gefährlicher Güter, Handbuch für Prüfungen und Kriterien, Teil II, vorzunehmen. Das Einstufungsverfahren ist in Abbildung 2.15.1 dargestellt.

2.15.4.2. Gemische aus bereits eingestuft organischen Peroxiden können unter denselben Typ organischer Peroxide eingestuft werden wie ihr gefährlichster Bestandteil. Da zwei stabile Bestandteile jedoch ein thermisch instabileres Gemisch bilden können, ist die Temperatur der selbstbeschleunigenden Zersetzung (SADT) des Gemisches zu bestimmen.

Hinweis: Die Summe der einzelnen Bestandteile kann gefährlicher sein als die Einzelbestandteile an sich.

Abbildung 2.15.1
Organische Peroxide



2.16. AUF METALLE KORROSIV WIRKEND*2.16.1. Begriffsbestimmung*

Auf Metalle korrosiv wirkende Stoffe oder Gemische: Stoffe oder Gemische, die auf Metalle chemisch einwirken und sie beschädigen oder sogar zerstören.

2.16.2. Einstufungskriterien

2.16.2.1. Auf Metalle korrosiv wirkende Stoffe oder Gemische sind anhand der Prüfung der *UN-Empfehlungen über die Beförderung gefährlicher Güter, Handbuch für Prüfungen und Kriterien*, Teil III Abschnitt 37 Unterabschnitt 37.4, nach folgender Tabelle in die einzige Kategorie dieser Klasse einzustufen:

Tabelle 2.16.1
Kriterien für auf Metalle korrosiv wirkende Stoffe und Gemische

Kategorie	Kriterien
1	Bei Prüfung an beiden Werkstoffen übersteigt bei einer Prüftemperatur von 55 °C die Korrosionsrate auf Stahl- oder Aluminiumoberflächen 6,25 mm pro Jahr.

Hinweis:

Ergibt bereits die erste Prüfung an Stahl oder an Aluminium, dass der geprüfte Stoff oder das geprüfte Gemisch korrodierend wirkt, ist die Anschlussprüfung an dem anderen Metall nicht mehr erforderlich.

2.16.3. Gefahrenkommunikation

Bei Stoffen und Gemischen, die die Kriterien für die Einstufung in diese Gefahrenklasse erfüllen, sind die Kennzeichnungselemente gemäß Tabelle 2.16.2 zu verwenden.

Tabelle 2.16.2
Kennzeichnungselemente für auf Metalle korrosiv wirkende Stoffe und Gemische

Einstufung	Kategorie 1
GHS-Piktogramme	
Signalwörter	Warnung
Gefahrenhinweise	H290: Kann Metalle korrodieren
Sicherheitshinweise - Prävention	P234

Sicherheitshinweise - Reaktion	P390
Sicherheitshinweise - Lagerung	P406
Sicherheitshinweise - Entsorgung	

2.16.4. *Zusätzliche Hinweise für die Einstufung*

2.16.4.1. Die Korrosionsrate kann nach dem Prüfverfahren der *UN-Empfehlungen über die Beförderung gefährlicher Güter, Handbuch für Prüfungen und Kriterien*, Teil III Unterabschnitt 37.4, gemessen werden. Die Versuchsproben müssen aus folgendem Material bestehen:

- a) zur Prüfung von Stahl aus den Stahltypen
 - S235JR+CR (1.0037 bzw. St 37-2),
 - S275J2G3+CR (1.0144 bzw. St 44-3), ISO 3574 in der aktuellen Ausgabe, *Unified Numbering System (UNS) G 10200* oder SAE 1020;
- b) zur Prüfung von Aluminium aus den unbeschichteten Typen 7075-T6 or AZ5GU-T6.

3. **TEIL 3: GESUNDHEITSGEFAHREN**

3.1. **AKUTE TOXIZITÄT**

3.1.1. *Begriffsbestimmung*

3.1.1.1. *Akute Toxizität*: jene schädliche Wirkungen, die auftreten, wenn ein Stoff oder Gemisch in einer Einzeldosis oder innerhalb von 24 Stunden in mehreren Dosen oral oder dermal verabreicht oder 4 Stunden lang eingeatmet wird.

3.1.1.2. Die Gefahrenklasse akute Toxizität wird differenziert nach:

- akuter oraler Toxizität,
- akuter dermaler Toxizität,
- akuter inhalativer Toxizität.

3.1.2. Kriterien für die Einstufung von Stoffen als akut toxisch

3.1.2.1. Stoffe können nach ihrer akuten Toxizität bei oraler, dermaler oder inhalativer Exposition gemäß den numerischen Kriterien von Tabelle 3.1.1 einer von vier Toxizitätskategorien zugeordnet werden. Die Akuttoxizitätswerte werden als (Näherungs-)Werte LD_{50} (oral, dermal) oder LC_{50} (Einatmen) oder als Akuttoxizitätsschätzungen (ATS) ausgedrückt. Im Anschluss an Tabelle 3.1.1 finden sich genauere Erläuterungen.

Tabelle 3.1.1
Gefahrenkategorien der akuten Toxizität und Akuttoxizitätsschätzungen (ATS) zur
Festlegung der betreffenden Kategorien

Expositionsweg	Kategorie 1	Kategorie 2	Kategorie 3	Kategorie 4
oral (mg/kg Körpergewicht) siehe Hinweis a	$ATS \leq 5$	$5 < ATS \leq 50$	$50 < ATS \leq 300$	$300 < ATS \leq 2\,000$
dermal (mg/kg Körpergewicht) siehe Hinweis a	$ATS \leq 50$	$50 < ATS \leq 200$	$200 < ATS \leq 1\,000$	$1\,000 < ATS \leq 2\,000$
Gase (ppmV ¹³) siehe: Hinweis a Hinweis b	$ATS \leq 100$	$100 < ATS \leq 500$	$500 < ATS \leq 2\,500$	$2\,500 < ATS \leq 20\,000$
Dämpfe (mg/l) siehe: Hinweis a Hinweis b Hinweis c	$ATS \leq 0,5$	$0,5 < ATS \leq 2,0$	$2,0 < ATS \leq 10,0$	$10,0 < ATS \leq 20,0$
Stäube und Nebel (mg/l) siehe: Hinweis a Hinweis b	$ATS \leq 0,05$	$0,05 < ATS \leq 0,5$	$0,5 < ATS \leq 1,0$	$1,0 < ATS \leq 5,0$

13

Die Konzentration von Gasen wird in Teilen je Million und Volumen (ppmV) ausgedrückt.

Hinweise zu Tabelle 3.1.1:

- a) Die Akuttoxizitätsschätzung (ATS) zur Einstufung eines Stoffes oder Bestandteils eines Gemisches erhält man durch Verwendung:
- der LD₅₀/LC₅₀-Werte, falls verfügbar,
 - des entsprechenden Umrechnungswerts aus Tabelle 3.1.2, der sich auf die Ergebnisse einer Bereichsprüfung bezieht, oder
 - des entsprechenden Umrechnungswerts aus Tabelle 3.1.2, der sich auf eine Einstufungskategorie bezieht.
- b) Die in der Tabelle angegebenen allgemeinen Konzentrationsgrenzwerte bei Inhalationstoxizität beruhen auf einer vierstündigen Prüfexposition. Vorliegende Daten über die Inhalationstoxizität, die aus einer einstündigen Exposition gewonnen wurden, lassen sich umrechnen, indem man sie bei Gasen und Dämpfen durch den Faktor 2, bei Stäuben und Nebeln durch den Faktor 4 teilt.
- c) Bei manchen Stoffen oder Gemischen besteht die Prüfatmosfera nicht nur aus einem Dampf, sondern aus einer Mischung aus flüssigen und gasförmigen Phasen. Bei anderen Stoffen oder Gemischen kann die Prüfatmosfera aus einem nahezu gasförmigen Dampf bestehen. In diesen Fällen wird wie folgt nach ppmV-Werten eingestuft: Kategorie 1 (100 ppmV), Kategorie 2 (500 ppmV), Kategorie 3 (2 500 ppmV), Kategorie 4 (20 000 ppmV).

Die Begriffe „Staub“, „Nebel“ und „Dampf“ sind wie folgt definiert:

- Staub: in einem Gas (in der Regel in Luft) schwebende feste Teilchen eines Stoffes oder Gemisches;
- Nebel: in einem Gas (in der Regel in Luft) schwebende flüssige Tröpfchen eines Stoffes oder Gemisches;
- Dampf: die gasförmige Phase eines Stoffes oder Gemisches, die aus der flüssigen oder festen Phase hervorgegangen ist.

Staub entsteht normalerweise durch mechanische Vorgänge. Nebel bildet sich in der Regel durch Kondensation übersättigter Dämpfe oder durch physikalische Zerteilung von Flüssigkeiten (Scherung). Stäube und Nebel weisen normalerweise Teilchengrößen zwischen knapp 1 und rund 100 µm auf.

3.1.2.2. Besondere Hinweise für die Einstufung von Stoffen als akut toxisch

3.1.2.2.1 Die bevorzugte Tierart für Prüfungen zur Beurteilung der akuten Toxizität bei oraler und inhalativer Exposition ist die Ratte, bei der Beurteilung der akuten dermalen Toxizität ist es die Ratte oder das Kaninchen. Liegen von mehreren Tierarten Versuchsdaten zur akuten Toxizität vor, dann ist mit wissenschaftlichem Sachverstand der geeignetste LD₅₀-Wert unter den gültigen, valide durchgeführten Prüfungen auszuwählen.

3.1.2.3. Besondere Hinweise für die Einstufung von Stoffen als akut inhalationstoxisch

3.1.2.3.1 Die Maßeinheit für die Inhalationstoxizität hängt von der Form des eingeatmeten Materials ab. Bei Staub und Nebel lauten die Werte auf mg/l, bei Gasen auf ppmV. Um die Schwierigkeiten bei der Prüfung von Dämpfen zu berücksichtigen, die manchmal aus Gemischen von flüssigen und gasförmigen Phasen bestehen können, sind die Tabellenwerte als mg/l angegeben. Bei den Dämpfen, die der gasförmigen Phase näher sind, beruht die Einstufung dagegen auf ppmV.

3.1.2.3.2 Bei der Einstufung nach der Inhalationstoxizität ist es besonders wichtig, in den Kategorien hoher Toxizität für Staub und Nebel aussagekräftige Werte zu verwenden. Eingeatmete Teilchen mit einem Medianwert des aerodynamischen Durchmessers (MMAD) zwischen einem und vier Mikron lagern sich in sämtlichen Bereichen der Atemwege einer Ratte ab. Dieser Teilchengroßenbereich entspricht einer Maximaldosis von etwa 2 mg/l.

3.1.2.3.3 Zusätzlich zur Einstufung nach der Inhalationstoxizität ist der Stoff oder das Gemisch auch als ätzend für die Atemwege zu kennzeichnen, wenn die Datenlage darauf hindeutet, dass der Toxizitätsmechanismus in einer Ätzwirkung besteht. Die Verätzung der Atemwege ist analog zur Hautätzung definiert als Gewebeerstörung der Atemwege nach einer einmaligen und zeitlich begrenzten Exposition; dazu gehört auch die Zerstörung der Schleimhaut. Die Bewertung der Ätzwirkung kann auf dem Urteil von Experten beispielsweise anhand folgender Belege beruhen: Erfahrungswerte bei Mensch und Tier, vorhandene (In-vitro-)Daten, pH-Werte, Informationen zu ähnlichen Stoffen oder andere zweckmäßige Daten.

3.1.3. Kriterien für die Einstufung von Gemischen als akut toxisch

3.1.3.1. Die in Abschnitt 3.1.2 aufgeführten Kriterien für die Einstufung von Stoffen nach ihrer akuten Toxizität beruhen auf (in Versuchen gewonnenen oder abgeleiteten) Daten zur letalen Dosis. Bei Gemischen müssen Informationen gewonnen oder abgeleitet werden, die es ermöglichen, die Kriterien zwecks Einstufung auf das Gemisch anzuwenden. Die Einstufung nach der akuten Toxizität erfolgt in mehreren Stufen und hängt davon ab, wie umfangreich die verfügbaren Informationen zu dem Gemisch selbst und seinen Bestandteilen sind. Das Flussdiagramm in Abbildung 3.1.1 zeigt die Schritte des Verfahrens.

3.1.3.2. Bei der akuten Toxizität ist jeder Expositionsweg zur Einstufung von Gemischen einzeln zu betrachten, erforderlich ist allerdings nur ein Expositionsweg, sofern dieser bei allen Bestandteilen befolgt (geschätzt oder geprüft) wird. Alle verfügbaren Informationen sind zu berücksichtigen und alle relevanten Expositionswegen sind für die Gefahrenkommunikation zu ermitteln.

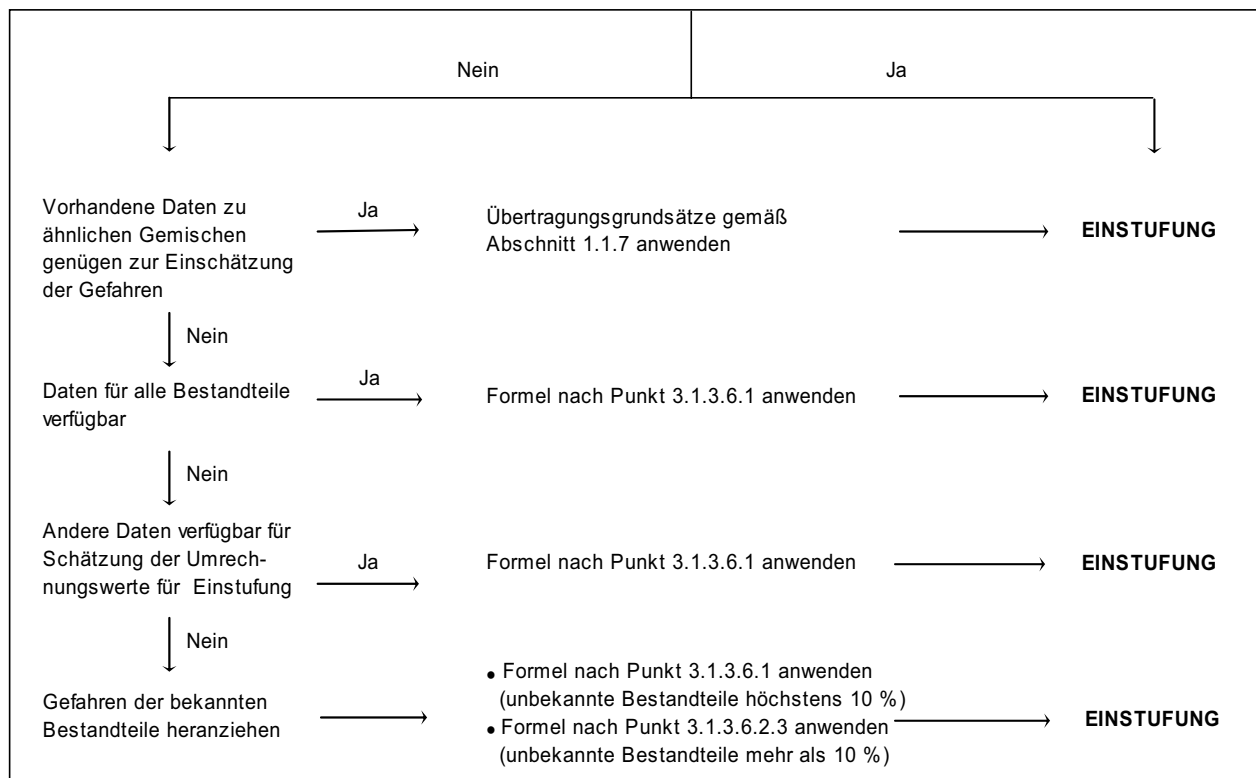
3.1.3.3. Um alle verfügbaren Daten zur Einstufung der Gefährlichkeit von Gemischen zu nutzen, wurden bestimmte Annahmen getroffen, die gegebenenfalls im mehrstufigen Verfahren angewandt werden:

- a) Als „relevante Bestandteile“ eines Gemisches gelten jene, die in Konzentrationen von 1 % (in Gewichtsprozent (w/w) bei Feststoffen, Flüssigkeiten, Stäuben, Nebeln und Dämpfen; in Volumenprozent (v/v) bei Gasen) oder mehr vorliegen, sofern kein Anlass zu der Annahme besteht, dass ein in einer Konzentration von weniger als 1 % enthaltener Bestandteil dennoch für die Einstufung des Gemisches aufgrund seiner akuten Toxizität

relevant ist. Dies ist besonders wichtig bei der Einstufung von ungeprüften Gemischen, die Bestandteile enthalten, welche in Kategorie 1 oder 2 eingestuft wurden.

- b) Wird ein eingestuftes Gemisch als Bestandteil eines anderen Gemisches verwendet, kann die tatsächliche oder abgeleitete Akuttoxizitätsschätzung (ATS) dieses Gemisches verwendet werden, wenn die Einstufung des neuen Gemisches anhand der Formeln von Punkt 3.1.3.6.1 und 3.1.3.6.2.3 berechnet wird.

Abbildung 3.1.1
Mehrstufiges Verfahren zur Einstufung von Gemischen nach ihrer akuten Toxizität:
Prüfdaten für das gesamte Gemisch



3.1.3.4. Einstufung von Gemischen, bei denen Daten zur akuten Toxizität für das komplette Gemisch vorliegen

3.1.3.4.1 Wurde das Gemisch selbst auf seine akute Toxizität geprüft, wird es nach denselben Kriterien wie Stoffe gemäß Tabelle 3.1.1 eingestuft. Liegen keine Prüfdaten für das Gemisch vor, sind die nachstehenden Verfahren einzuhalten.

3.1.3.5. Einstufung von Gemischen, bei denen keine Daten zur akuten Toxizität für das komplette Gemisch vorliegen: Übertragungsgrundsätze

3.1.3.5.1 Wurde das Gemisch selbst nicht auf seine akute Toxizität geprüft, liegen jedoch ausreichende Daten über seine einzelnen Bestandteile und über ähnliche geprüfte Gemische vor, um die Gefährlichkeit des Gemisches angemessen zu beschreiben, dann sind diese Daten nach Maßgabe der Übertragungsvorschriften des Abschnitts 1.1.3 zu verwenden.

3.1.3.5.2 Wird ein Gemisch mit Wasser oder einem anderen völlig ungiftigen Material verdünnt, kann die Toxizität des Gemisches aus den Prüfdaten des unverdünnten Gemisches errechnet werden.

3.1.3.6. Einstufung von Gemischen aufgrund ihrer Bestandteile (Additivitätsformel)

3.1.3.6.1 Für alle Bestandteile sind Daten verfügbar

Damit eine genaue Einstufung des Gemisches gewährleistet und die Berechnung nur einmal für alle Systeme, Sektoren und Kategorien erforderlich ist, ist die Akuttoxizitätsschätzung (ATS) der Bestandteile wie folgt zu berücksichtigen:

- a) Bestandteile mit einer bekannten akuten Toxizität, die unter eine der Kategorien akuter Toxizität von Tabelle 3.1.1 fallen, sind einzubeziehen;
- b) Bestandteile, bei denen man keine akute Toxizität annimmt (z. B. Wasser, Zucker), bleiben unberücksichtigt;
- c) Bestandteile, bei denen die orale Grenzwertprüfung keine akute Toxizität bei 2 000 mg/kg Körpergewicht ergibt, bleiben unberücksichtigt.

Bestandteile, die unter diesen Absatz fallen, gelten als Bestandteile mit bekannter Akuttoxizitätsschätzung (ATS).

Die ATS des Gemisches wird für die orale, die dermale oder die inhalative Toxizität nach folgender Formel aus den ATS-Werten aller relevanten Bestandteile errechnet:

$$\frac{100}{ATE_{\text{mix}}} = \sum_n \frac{C_i}{ATE_i}$$

wobei gilt:

- C_i = Konzentration von Bestandteil i
 i = der einzelne Bestandteil von 1 bis n
 n = die Anzahl der Bestandteile
 ATS_i = akute Toxizitätsschätzung von Bestandteil i

3.1.3.6.2. Einstufung von Gemischen, wenn nicht für alle Bestandteile Daten verfügbar sind

3.1.3.6.2.1 Ist für einen Einzelbestandteil des Gemisches keine ATS verfügbar, lässt sich jedoch aus verfügbaren Informationen der nachstehend aufgeführten Art ein abgeleiteter Umrechnungswert nach Tabelle 3.1.2 gewinnen, darf die Formel von Punkt 3.1.3.6.1 angewandt werden.

Dazu gehört die Bewertung folgender Aspekte:

- a) Extrapolierung zwischen den Akuttoxizitätsschätzungen für die orale, dermale und inhalative Toxizität¹⁴. Für eine solche Bewertung können geeignete pharmakodynamische und pharmakokinetische Daten erforderlich sein;
- b) Befunde aus der Humanexposition, die auf toxische Wirkungen hindeuten, aber keine Daten zur letalen Dosis ergeben;
- c) Befunde aus anderen verfügbaren Toxizitätsprüfungen/-assays, die auf akut toxische Wirkungen hindeuten, aber nicht unbedingt Daten zur letalen Dosis ergeben; oder
- d) Daten von stark analogen Stoffen unter Verwendung von Struktur-Wirkungs-Beziehungen.

Dieses Vorgehen erfordert in der Regel umfangreiche ergänzende technische Informationen und einen hervorragend ausgebildeten und höchst erfahrenen Experten (zum Urteil von Experten siehe Punkt 1.1.1), um die akute Toxizität zuverlässig zu schätzen. Liegen solche Informationen nicht vor, ist nach Punkt 3.1.3.6.2.3 weiter zu verfahren.

3.1.3.6.2.2 Falls in einem Gemisch ein Bestandteil, für den keinerlei verwertbare Informationen vorliegen, in einer Konzentration von 1 % oder mehr verwendet wird, gilt der Schluss, dass sich dem Gemisch keine endgültige Akuttoxizitätsschätzung zuordnen lässt. In diesem Fall muss das Gemisch ausschließlich anhand der bekannten Bestandteile eingestuft werden und den zusätzlichen Hinweis tragen, dass x Prozent des Gemisches aus einem oder mehreren Bestandteilen von unbekannter Toxizität bestehen.

3.1.3.6.2.3 Beträgt die Gesamtkonzentration der Bestandteile unbekannter akuter Toxizität $\leq 10\%$, ist die Formel von Punkt 3.1.3.6.1 anzuwenden. Beträgt die Gesamtkonzentration der Bestandteile unbekannter akuter Toxizität $> 10\%$, ist die Formel von Punkt 3.1.3.6.1 zu korrigieren und wie folgt an den Gesamtprozentsatz unbekannter Bestandteile anzupassen:

$$\frac{100 - (\sum C_{\text{unbekannt falls } > 10\%})}{\text{ATS}_{\text{mix}}} = \sum_n \frac{C_i}{\text{ATS}_i}$$

¹⁴

Bei Bestandteilen, für die Akuttoxizitätsschätzungen für andere als den geeignetsten Expositionsweg vorliegen, können die Werte des verfügbaren Expositionswegs auf den relevantesten Expositionsweg extrapoliert werden. Daten für die dermale und die inhalative Exposition sind nicht in jedem Fall für Bestandteile erforderlich. Sollten allerdings für bestimmte Bestandteile auch Akuttoxizitätsschätzungen für die dermale und die inhalative Exposition vorgeschrieben sein, dürfen nur die Werte des erforderlichen Expositionswegs in die Formel eingesetzt werden.

Tabelle 3.1.2
Umrechnung der im Versuch ermittelten Wertbereiche akuter Toxizität
(oder der Gefahrenkategorien akuter Toxizität) in Punktschätzungen
der akuten Toxizität zwecks Einstufung je nach Expositionsweg

Expositionsweg	Einstufungskategorie oder im Versuch ermittelter Bereich der Akuttoxizitätsschätzung	Umrechnung in Punktschätzung der akuten Toxizität <i>(siehe Hinweis 1)</i>
<u>oral</u> (mg/kg Körpergewicht)	0 < Kategorie 1 ≤ 5 5 < Kategorie 2 ≤ 50 50 < Kategorie 3 ≤ 300 300 < Kategorie 4 ≤ 2 000	0,5 5 100 500
<u>dermal</u> (mg/kg Körpergewicht)	0 < Kategorie 1 ≤ 50 50 < Kategorie 2 ≤ 200 200 < Kategorie 3 ≤ 1 000 1 000 < Kategorie 4 ≤ 2 000	5 50 300 1 100
<u>Gase</u> (ppmV)	0 < Kategorie 1 ≤ 100 100 < Kategorie 2 ≤ 500 500 < Kategorie 3 ≤ 2 500 2 500 < Kategorie 4 ≤ 20 000	10 100 700 4 500
<u>Dämpfe</u> (mg/l)	0 < Kategorie 1 ≤ 0,5 0,5 < Kategorie 2 ≤ 2,0 2,0 < Kategorie 3 ≤ 10,0 10,0 < Kategorie 4 ≤ 20,0	0,05 0,5 3 11
<u>Stäube/Nebel</u> (mg/l)	0 < Kategorie 1 ≤ 0,05 0,05 < Kategorie 2 ≤ 0,5 0,5 < Kategorie 3 ≤ 1,0 1,0 < Kategorie 4 ≤ 5,0	0,005 0,05 0,5 1,5





Hinweis 1:

Diese Werte sind für die Berechnung der ATS zur Einstufung eines Gemisches aufgrund seiner Bestandteile gedacht und stellen keine Prüfergebnisse dar.

3.1.4. *Gefahrenkommunikation*

3.1.4.1. Bei Stoffen oder Gemischen, die die Kriterien für die Einstufung in diese Gefahrenklasse erfüllen, sind die Kennzeichnungselemente gemäß Tabelle 3.1.3 zu verwenden.

Tabelle 3.1.3
Kennzeichnungselemente für akute Toxizität

Einstufung	Kategorie 1	Kategorie 2	Kategorie 3	Kategorie 4
GHS-Piktogramme				
Signalwörter	Gefahr	Gefahr	Gefahr	Warnung
Gefahrenhinweise: - oral	H300: Tödlich bei Verschlucken	H300: Tödlich bei Verschlucken	H301: Giftig bei Verschlucken	H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken
- dermal	H310: Tödlich bei Hautkontakt	H310: Tödlich bei Hautkontakt	H311: Giftig bei Hautkontakt	H312: Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt
- inhalativ (s. Hinweis 1)	H330: Tödlich bei Einatmen	H330: Tödlich bei Einatmen	H331: Giftig bei Einatmen	H332: Gesundheitsschädlich bei Einatmen
Sicherheitshinweise - Prävention (oral)	P264 P270	P264 P270	P264 P270	P264 P270
Sicherheitshinweise - Reaktion (oral)	P301 + P310 P321 P330	P301 + P310 P321 P330	P301 + P310 P321 P330	P301 + P312 P330
Sicherheitshinweise - Lagerung (oral)	P405	P405	P405	

Sicherheits- hinweise - Entsorgung (oral)	P501	P501	P501	P501
Sicherheits- hinweise - Prävention (dermal)	P262 P264 P270 P280	P262 P264 P270 P280	P280	P280
Sicherheits- hinweise - Reaktion (dermal)	P302 + P350 P310 P322 P361 P363	P302 + P350 P310 P322 P361 P363	P302 + P352 P312 P322 P361 P363	P302 + P352 P312 P322 P363
Sicherheits- hinweise - Lagerung (dermal)	P405	P405	P405	
Sicherheits- hinweise - Entsorgung (dermal)	P501	P501	P501	P501
Sicherheits- hinweise - Prävention (inhalativ)	P260 P271 P284	P260 P271 P284	P261 P271	P261 P271
Sicherheits- hinweise - Reaktion (inhalativ)	P304 + P340 P310 P320	P304 + P340 P310 P320	P304 + P340 P311 P321	P304 + P340 P312
Sicherheits- hinweise - Lagerung (inhalativ)	P403 + P233 P405	P403 + P233 P405	P403 + P233 P405	
Sicherheits- hinweise - Entsorgung (inhalativ)	P501	P501	P501	

Hinweis 1:

Zusätzlich zur Einstufung nach der Inhalationstoxizität ist der Stoff oder das Gemisch auch als EUH071: „Ätzend für die Atemwege“ zu kennzeichnen, wenn die Datenlage darauf hindeutet, dass der Toxizitätsmechanismus in einer Ätzwirkung besteht (Genaueres dazu unter Punkt 3.1.2.3.3). Das heißt, dass neben dem entsprechenden Piktogramm für akute Toxizität auch ein Piktogramm für

Ätzwirkung (auf Haut und Augen) zusammen mit einem Gefahrenhinweis für die Ätzwirkung wie „Ätzend“ oder „Ätzend für die Atemwege“ hinzugefügt werden kann.

Hinweis 2:

Falls in einem Gemisch ein Bestandteil, für den keinerlei verwertbare Informationen vorliegen, in einer Konzentration von 1 % oder mehr verwendet wird, muss das Gemisch folgenden zusätzlichen Hinweis tragen: „*x Prozent des Gemisches bestehen aus einem oder mehreren Bestandteilen von unbekannter Toxizität*“ (Genauerer dazu unter Punkt 3.1.3.6.2.2).

3.2. ÄTZUNG/REIZUNG DER HAUT**3.2.1. Begriffsbestimmung und allgemeine Hinweise**

3.2.1.1. *Hautätzung*: das Erzeugen einer irreversiblen Hautschädigung, d. h. einer offensichtlichen, bis in das Corium reichenden Nekrose der Epidermis durch Applikation einer Prüfsubstanz für eine Dauer von bis zu 4 Stunden. Reaktionen auf Ätzungen sind durch Geschwüre, Blutungen, blutige Verschorfungen und am Ende des Beobachtungszeitraums von 14 Tagen als Verfärbung durch Ausbleichen der Haut, komplett haarlose Bereiche und Narben gekennzeichnet. Zur Beurteilung unklarer Schädigungen sind histopathologische Untersuchungen zu berücksichtigen.

Hautreizung: das Erzeugen einer reversiblen Hautschädigung durch Applikation einer Prüfsubstanz für eine Dauer von bis zu 4 Stunden.

3.2.2. Einstufungskriterien für Stoffe

- 3.2.2.1. Vor Prüfbeginn müssen mehrere Faktoren zur Bestimmung des Ätz- und Reizpotenzials eines Stoffes betrachtet werden. Feststoffe (Pulver) können nach Anfeuchten oder in Berührung mit feuchter Haut oder Schleimhaut ätzend oder reizend werden. Bestehende Erfahrungswerte beim Menschen und entsprechende Daten aus einmaliger oder wiederholter Exposition sowie Beobachtungen und Daten vom Tier stellen erste Anhaltspunkte für die Analyse dar, weil sie direkte Aussagen über Wirkungen auf die Haut ergeben. Zudem können verfügbare Informationen über strukturell verwandte Verbindungen herangezogen werden, um über eine Einstufung zu entscheiden.
- 3.2.2.2. Genauso können extreme pH-Werte wie ≤ 2 und $\geq 11,5$ Wirkungen auf die Haut erzeugen, insbesondere wenn sie mit einem hohen Pufferungsvermögen einhergehen, obwohl hier keine vollkommene Korrelation besteht. In der Regel geht man bei solchen Stoffen davon aus, dass sie signifikante Wirkungen auf die Haut haben; sie sind als ätzend zu betrachten, auch wenn das Pufferungsvermögen nicht bekannt ist. Die saure/alkalische Reserve kann ebenfalls berücksichtigt werden. Wird der Stoff aufgrund der sauren/alkalischen Reserve¹⁵ trotz des niedrigen oder hohen pH-Werts für nicht ätzend gehalten, so ist dies durch weitere Prüfungen zu bestätigen, vorzugsweise durch eine geeignete validierte In-vitro-Prüfung.
- 3.2.2.3. Bei einem Stoff, der bei dermalen Exposition hoch toxisch ist, ist eine Studie über die Hautreizung/-ätzung nicht durchführbar, weil die zu verabreichende Prüfstoffmenge die toxische Dosis erheblich überschreiten und damit zum Tod der Tiere führen würde. Beobachtet man in akuten Toxizitätsstudien eine Hautreizung/-ätzung auch oberhalb der Grenzdosis, dann erübrigt sich eine weitere Prüfung, sofern die verwendeten Verdünnungen und geprüften Tierarten gleichwertig sind. Auch In-vitro-Alternativen, die validiert und akzeptiert worden sind, können für Entscheidungen über die Einstufung zu Hilfe genommen werden (siehe Artikel 5).
- 3.2.2.4. Für die Entscheidung, ob eine In-vivo-Prüfung auf Hautreizung erforderlich ist, sind alle oben genannten Informationen, die für einen Stoff oder ein Gemisch verfügbar sind, heranzuziehen.

Ogleich sich auch aus der Bewertung einzelner, auf einer Stufe liegender Parameter (siehe Punkt 3.2.2.5) Informationen gewinnen lassen (so gelten z. B. Ätzalkalis mit extremem pH-Wert als ätzend für die Haut), empfiehlt es sich doch, die vorliegenden Informationen in ihrer Gesamtheit zu berücksichtigen und dabei eine umfassende Beweiskraftermittlung vorzunehmen. Dies gilt vor allem dann, wenn Informationen zu manchen, aber nicht allen Parametern verfügbar sind. Ganz allgemein ist an erster Stelle bestehenden Erfahrungswerten und Daten vom Menschen, dann Erfahrungswerten und Versuchsdaten vom Tier und schließlich sonstigen Informationsquellen Beachtung zu schenken; dies ist jedoch von Fall zu Fall zu entscheiden.

¹⁵ Hinweis: Beispielsweise in Young JR, How MJ, Walker AP und Worth WMH. (1988): Classification as corrosive or irritant to skin of preparations containing acidic or alkaline substances without testing on animals. Toxic in Vitro 2, 19-26.

3.2.2.5. Für die Bewertung der Datenausgangslage ist gegebenenfalls ein mehrstufiges Verfahren zu beachten (siehe Abbildung 3.2.1), wobei zu bedenken ist, dass in manchen Fällen nicht alle Elemente relevant sein können.

Abbildung 3.2.1
Mehrstufiges Beurteilungsverfahren für das hautreizende und -ätzende Potenzial
(siehe auch „Mehrstufiges Beurteilungsverfahren für schwere Augenschädigung und
Augenreizung“, Abbildung 3.3.1)

Stufe	Parameter	Ergebnis	Folgerung
1a	Erfahrungswerte bei Mensch oder Tier g)	→ ätzend	→ als ätzend einstufen a)
	↓		
	nicht ätzend bzw. keine Daten		
	↓		
1b	Erfahrungswerte bei Mensch oder Tier g)	→ reizend	→ als reizend einstufen a)
	↓		
	nicht reizend bzw. keine Daten		
	↓		
1c	Erfahrungswerte bei Mensch oder Tier g)	→ nicht ätzend oder reizend	→ kein weiterer Versuch, keine Einstufung
	↓		
	keine Daten		
	↓		
2a	Struktur-Wirkungs-Beziehungen oder Struktur-Eigenschafts-Beziehungen b)	→ ätzend	→ als ätzend einstufen a)
	↓		
	nicht ätzend bzw. keine Daten		
	↓		
2b	Struktur-Wirkungs-Beziehungen und Struktur-Eigenschafts-Beziehungen b)	→ reizend	→ als reizend einstufen a)
	↓		
	nicht reizend bzw. keine Daten		
	↓		
3	pH-Wert mit Pufferungsvermögen c)	→ $\text{pH} \leq 2$ oder $\geq 11,5$	→ als ätzend einstufen a)
	↓		
	kein extremer pH-Wert bzw. keine Daten		
	↓		
4	Datenlage über Versuche an Haut von Tieren zeigt: keine Tierversuche nötig d)	→ Ja	→ evtl. kein weiterer Versuch, kann als ätzend/reizend gelten
	↓		
	keine Angaben bzw. Daten		
	↓		
5	validierte und akzeptierte In-vitro-Prüfung auf Hautätzung e)	→ Reaktion positiv	→ als ätzend einstufen a)
	↓		
	Reaktion negativ bzw. keine Daten		
	↓		
6	validierte und akzeptierte In-vitro-Prüfung auf Hautreizung f)	→ Reaktion positiv	→ als reizend einstufen a)
	↓		
	Reaktion negativ bzw. keine Daten		
	↓		
7	In-vivo-Prüfung auf Hautätzung (1 Tier)	→ Reaktion positiv	→ als ätzend einstufen a)
	↓		
	Reaktion negativ		
	↓		
8	In-vivo-Prüfung auf Hautreizung (insgesamt 3 Tiere) h)	→ Reaktion positiv	→ als reizend einstufen a)
	↓		
	Reaktion negativ	→ kein weiterer Versuch	→ kein weiterer Versuch, keine Einstufung
	↓		
9	Falls ethisch zulässig: Epikutantest am Menschen g)	→ Reaktion positiv	→ als reizend einstufen a)
	↓		
	Trifft nicht zu	→ Reaktion negativ	→ kein weiterer Versuch, keine Einstufung

Hinweise zu Abbildung 3.2.1:

- a) Die Einstufung erfolgt, wie in Tabelle 3.2.1 bzw. 3.2.2 gezeigt, in die geeignete Kategorie.
- b) Struktur-Wirkungs-Beziehungen und Struktur-Eigenschafts-Beziehungen sind zwar getrennt aufgeführt, können jedoch parallel betrachtet werden.
- c) Eine Messung des pH-Werts alleine kann bei extremen pH-Werten von $\leq 2,0$ and $\geq 11,5$ als Hinweis auf eine mögliche Ätzwirkung zweckmäßig sein. Bei solchen physikalischen Eigenschaften ist davon auszugehen, dass sie zu einer Einstufung als ätzend führen. Die saure/alkalische Reserve¹⁶ kann ebenfalls berücksichtigt werden. Deutet die saure/alkalische Reserve darauf hin, dass der Stoff trotz des hohen oder niedrigen pH-Werts möglicherweise nicht ätzend ist, so ist dies durch weitere Prüfungen zu bestätigen, vorzugsweise durch eine geeignete validierte In-vitro-Prüfung. Es sind Verfahren zur Bewertung des Pufferungsvermögens erforderlich.
- d) Vorliegende Tierversuchsdaten sind genau daraufhin zu prüfen, ob In-vivo-Prüfungen auf Hautätzung/-reizung nötig sind. Prüfungen erübrigen sich gegebenenfalls dann, wenn die Prüfung eines Stoffes auf akute dermale Toxizität keinerlei Hautreizung bei der Grenzdosis ergeben oder äußerst toxische Wirkungen gezeigt hat. Im letzteren Fall wird der Stoff aufgrund seiner akuten Toxizität bei dermalen Exposition als hoch gefährlich eingestuft. Bei der Bewertung von Informationen über die akute dermale Toxizität darf man nicht aus den Augen verlieren, dass Hautverletzungen möglicherweise nur unvollständig gemeldet wurden und dass Prüfungen und Beobachtungen vielleicht an anderen Tierarten als Kaninchen gemacht wurden und jede Tierart möglicherweise unterschiedlich stark reagiert.
- e) Mit Hilfe international anerkannter und validierter In-vitro-Prüfverfahren für Hautätzung.
- f) Mit Hilfe international anerkannter und validierter In-vitro-Prüfverfahren für Hautreizung, sofern zweckmäßig.
- g) Diese Belege könnten aus einmaliger oder wiederholter Exposition gewonnen werden. Es gibt kein international anerkanntes Verfahren für Prüfungen der Hautreizung beim Menschen.
- h) In der Regel wird an drei Tieren getestet, wobei eines darunter aus der Ätzungsprüfung mit negativem Ergebnis stammt.

3.2.2.6. Ätzwirkung

3.2.2.6.1 Ein Stoff wird aufgrund der Ergebnisse von Tierversuchen gemäß Tabelle 3.2.1 als ätzend eingestuft. Ein Stoff gilt als ätzend, wenn er nach einer Exposition von höchstens 4 Stunden bei mindestens einem von drei getesteten Tieren das Hautgewebe zerstört, d. h. eine deutliche, bis in das Corium reichende Nekrose der

¹⁶ Hinweis: Beispielsweise in Young JR, How MJ, Walker AP und Worth WMH. (1988): Classification as corrosive or irritant to skin of preparations containing acidic or alkaline substances without testing on animals. Toxic in Vitro 2, 19-26.

Epidermis verursacht hat. Reaktionen auf Ätzungen sind durch Geschwüre, Blutungen, blutige Verschorfungen und am Ende des Beobachtungszeitraums von 14 Tagen eine Verfärbung aufgrund des Ausbleichens der Haut sowie komplett haarlose Bereiche und Narben gekennzeichnet. Zur Beurteilung unklarer Schädigungen sind histopathologische Untersuchungen zu berücksichtigen.

3.2.2.6.2 Die Kategorie *ätzend* gliedert sich in drei Unterkategorien: Unterkategorie 1A: Nach höchstens dreiminütiger Einwirkungszeit und einer Beobachtungszeit von höchstens einer Stunde sind Reaktionen festzustellen. Unterkategorie 1B: Nach einer Einwirkungszeit zwischen drei Minuten und einer Stunde und einer Beobachtungszeit von höchstens 14 Tagen sind Reaktionen festzustellen. Unterkategorie 1C: Nach einer Einwirkungszeit zwischen einer und vier Stunden und einer Beobachtungszeit von bis zu 14 Tagen sind Reaktionen festzustellen.

3.2.2.6.3 Die Verwendung von Humandaten wird in Punkt 3.2.2.1 und 3.2.2.4 sowie in Teil 1 Punkt 1.1.1.3 und 1.1.1.4 behandelt.

Tabelle 3.2.1
Die Kategorie *hautätzend* und ihre Unterkategorien

		ätzend bei ≥ 1 von 3 Tieren	
		Exposition	Beobachtung
Kategorie 1: ätzend	1A	≤ 3 Minuten	≤ 1 Stunde
	1B	> 3 Minuten - ≤ 1 Stunde	≤ 14 Tage
	1C	> 1 Stunde - ≤ 4 Stunden	≤ 14 Tage

3.2.2.7. Reizwirkung

3.2.2.7.1 Die Tabelle 3.2.2 enthält nur eine einzige Kategorie (Kategorie 2) für die Reizwirkung, die auf den Ergebnissen von Tierversuchen beruht. Die Verwendung von Humandaten wird in Punkt 3.2.2.1 und 3.2.2.4 sowie in Teil 1 Punkt 1.1.1.3 und 1.1.1.4 erörtert. Das Hauptkriterium für die Kategorie *reizend* besteht darin, dass bei mindestens zwei getesteten Tieren ein mittleres Ergebnis von $\geq 2,3 - \leq 4,0$ auftritt.

Tabelle 3.2.2
Kategorien der Hautreizung

Kategorien	Kriterien
reizend (Kategorie 2)	<p>(1) Mittelwert von $\geq 2,3 - \leq 4,0$ für die Rötung/Schorfbildung oder für das Auftreten von Ödemen bei mindestens 2 von 3 getesteten Tieren nach dem Grad der Reizung bei 24, 48 und 72 Stunden nach Entfernen des Läppchens oder bei verzögerter Reaktion nach dem Grad der Reizung an 3 aufeinanderfolgenden Tagen nach Einsetzen der Hautreaktion, oder</p> <p>(2) Entzündung, die bei mindestens 2 Tieren bis zum Ende des Beobachtungszeitraums (in der Regel 14 Tage) andauert, wobei insbesondere (begrenzter) Haarausfall, Hyperkeratose, Hyperplasie und Schuppenbildung zu berücksichtigen sind, oder</p>

	(3) Manchmal können die Reaktionen der Tiere ausgesprochen unterschiedlich ausfallen, so dass ein einzelnes Tier zwar eine eindeutig positive, aber doch schwächere Reaktion auf die chemische Exposition zeigt, als in den vorstehenden Kriterien beschrieben.
--	---

3.2.2.8. Anmerkungen zu Reaktionen der Tiere bei Prüfungen auf Hautreizung

3.2.2.8.1 Tiere können bei der Prüfung auf Hautreizung ebenso unterschiedlich reagieren wie bei der Prüfung auf Ätzung. Das Hauptkriterium für die Einstufung eines Stoffes als hautreizend ist gemäß Punkt 3.2.2.7.1 der auf alle Versuchstiere bezogene Mittelwert der Ergebnisse aus Rötung/Schorfbildung oder Ödembildung. Ein eigenes Kriterium für die Reizung deckt jene Fälle ab, in denen eine signifikante Reizungsreaktion auftritt, der als Kriterium für einen positiven Befund dienende Mittelwert allerdings nicht erreicht wird. Relevante Daten können auch aus Tierstudien über nicht akute Reizung stammen. Sie gelten als signifikant, wenn die festgestellten Wirkungen mit den oben beschriebenen vergleichbar sind.

3.2.2.8.2 Die Reversibilität von Hautschädigungen ist ein weiterer Faktor bei der Beurteilung von Reizungsreaktionen. Hält die Entzündung bei zwei oder mehr Versuchstieren bis zum Ende des Beobachtungszeitraums an, dann gilt ein Material (unter Berücksichtigung von begrenzt auftretendem Haarausfall, Hyperkeratose, Hyperplasie und Schuppenbildung) als reizend.

3.2.3. Einstufungskriterien für Gemische

3.2.3.1. Einstufung von Gemischen, bei denen Daten für das komplette Gemisch vorliegen

3.2.3.1.1 Das Gemisch wird nach denselben Kriterien wie Stoffe eingestuft, wobei die Prüf- und Beurteilungsstrategien zur Gewinnung von Daten für diese Gefahrenklassen zu berücksichtigen sind.

3.2.3.1.2 Anders als bei anderen Gefahrenklassen gibt es alternative Prüfverfahren für die hautätzende Wirkung bestimmter Arten von Stoffen und Gemischen, die ein genaues Einstufungsergebnis ermöglichen und zudem einfach und relativ kostengünstig durchzuführen sind. Zur Prüfung eines Gemisches sollten die einstufernden Personen eine mehrstufige Strategie zur Beweiskraftermittlung einsetzen, wie in den Kriterien für die Einstufung von Stoffen nach ihrer hautreizenden und -ätzenden Wirkung beschrieben (siehe Punkt 3.2.2.5), damit zum einen eine genaue Einstufung gewährleistet ist und zum anderen unnötige Tierversuche vermieden werden. Ein Gemisch gilt dann als ätzend für die Haut (hautätzend der Kategorie 1), wenn es einen pH-Wert von höchstens 2 bzw. von mindestens 11,5 hat. Wird der Stoff oder das Gemisch aufgrund der sauren/alkalischen Reserve¹⁷ trotz des niedrigen oder hohen pH-Werts für nicht ätzend gehalten, so ist dies durch weitere Prüfungen zu bestätigen, vorzugsweise durch eine geeignete validierte In-vitro-Prüfung.

¹⁷ Hinweis: Beispielsweise in Young JR, How MJ, Walker AP und Worth WMH. (1988): Classification as corrosive or irritant to skin of preparations containing acidic or alkaline substances without testing on animals. Toxic in Vitro 2, 19-26.

3.2.3.2. Einstufung von Gemischen, bei denen keine Daten für das komplette Gemisch vorliegen: Übertragungsgrundsätze

3.2.3.2.1 Wurde das Gemisch selbst nicht auf seine hautreizende/-ätzende Gefahr geprüft, liegen jedoch ausreichende Daten über seine einzelnen Bestandteile und über ähnliche geprüfte Gemische vor, um die Gefährlichkeit des Gemisches angemessen zu beschreiben, dann sind diese Daten nach Maßgabe der Übertragungsvorschriften des Abschnitts 1.1.3 zu verwenden.

3.2.3.3. Einstufung von Gemischen, wenn Daten für alle oder nur manche Bestandteile des Gemisches vorliegen

3.2.3.3.1 Um alle verfügbaren Daten zur Einstufung von Gemischen aufgrund ihrer hautreizenden/-ätzenden Gefahr zu nutzen, wurde folgende Annahme getroffen, die gegebenenfalls im mehrstufigen Verfahren angewandt wird:

Annahme: Als „relevante Bestandteile“ eines Gemisches gelten jene, die in Konzentrationen von 1 % (in Gewichtsprozent (w/w) bei Feststoffen, Flüssigkeiten, Stäuben, Nebeln und Dämpfen, in Volumenprozent (v/v) bei Gasen) oder mehr vorliegen, sofern (z. B. bei ätzenden Bestandteilen) kein Anlass zu der Annahme besteht, dass ein in einer Konzentration von weniger als 1 % enthaltener Bestandteil dennoch für die Einstufung des Gemisches aufgrund seiner hautreizenden/-ätzenden Wirkung relevant ist.

3.2.3.3.2 Generell beruht die Vorgehensweise bei der Einstufung von Gemischen als hautreizend oder -ätzend, wenn zwar Daten über die Bestandteile, nicht aber über das Gemisch insgesamt vorliegen, auf der Additivitätstheorie, so dass jeder ätzende oder reizende Bestandteil proportional zu seiner Stärke und Konzentration zu den reizenden oder ätzenden Gesamteigenschaften des Gemisches beiträgt. Auf ätzende Bestandteile wird ein Gewichtungsfaktor von 10 angewandt, wenn ihre Konzentration zwar unter dem allgemeinen Konzentrationsgrenzwert für die Einstufung in die Kategorie 1 liegt, aber trotzdem stark genug ist, dass sie zur Einstufung des Gemisches als reizend beiträgt. Das Gemisch wird als ätzend oder reizend eingestuft, wenn die Summe der Konzentrationen solcher Bestandteile einen Konzentrationsgrenzwert überschreitet.

3.2.3.3.3 Tabelle 3.2.3 enthält die allgemeinen Konzentrationsgrenzwerte, nach denen ein Gemisch als hautreizend oder -ätzend zu gelten hat.

3.2.3.3.4 Besondere Vorsicht ist bei der Einstufung bestimmter Arten von Gemischen geboten, die Stoffe wie Säuren und Basen, anorganische Salze, Aldehyde, Phenole und Tenside enthalten. Hier lässt sich die in Punkt 3.2.3.3.1 und 3.2.3.3.2 erläuterte Verfahrensweise unter Umständen nicht anwenden, da viele dieser Stoffe bereits in Konzentrationen von < 1 % ätzend oder reizend wirken. Bei Gemischen, die starke Säuren oder Basen enthalten, ist der pH-Wert als Einstufungskriterium zu verwenden (siehe Punkt 3.2.3.1.2), da der pH-Wert ein besserer Indikator für die Ätzwirkung ist als die Konzentrationsgrenzwerte der Tabelle 3.2.3. Bei einem Gemisch mit hautreizenden oder -ätzenden Bestandteilen, das sich nicht mit Hilfe der Additivitätsmethode (Tabelle 3.2.3) einstufen lässt, weil seine chemischen Eigenschaften diese Methode nicht zulassen, wird wie folgt verfahren: Es ist als hautätzend der Kategorien 1A, 1B oder 1C einzustufen, wenn es $\geq 1\%$ eines Bestandteils enthält, der in Kategorie 1A, 1B oder 1C eingestuft ist, oder es ist in Kategorie 2 einzustufen, wenn es $\geq 3\%$ eines reizenden Bestandteils enthält. Die

Einstufung von Gemischen mit Bestandteilen, auf die die Vorgehensweise nach Tabelle 3.2.3 nicht anwendbar ist, ist in Tabelle 3.2.4 zusammengefasst.

3.2.3.3.5 Manchmal können zuverlässige Daten zeigen, dass die Ätzungs- oder Reizungsgefahr eines Bestandteils für die Haut auch bei Überschreitung der allgemeinen Konzentrationsgrenzwerte der Tabellen 3.2.3 und 3.2.4 nicht erkennbar ist. Dann ist das Gemisch anhand dieser Daten einzustufen (siehe auch Artikel 10 und 11). In anderen Fällen, in denen man davon ausgeht, dass die Ätzungs- oder Reizungsgefahr eines Bestandteils für die Haut nicht erkennbar ist, wenn dessen Konzentration die allgemeinen Konzentrationsgrenzwerte der Tabellen 3.2.3 und 3.2.4 überschreitet, ist eine Prüfung des Gemisches in Erwägung zu ziehen. In diesen Fällen ist die mehrstufige Strategie zur Beweiskraftermittlung gemäß Punkt 3.2.2.5 und Abbildung 3.2.1 anzuwenden.

3.2.3.3.6 Zeigt die Datenlage, dass ein oder mehrere Bestandteile bei einer Konzentration von $< 1\%$ (ätzend) oder $< 3\%$ (reizend) eine ätzende oder reizende Wirkung haben, ist das Gemisch entsprechend einzustufen.

Tabelle 3.2.3

Allgemeine Konzentrationsgrenzwerte der nach ihrer Ätzungs- oder Reizungsgefahr für die Haut (in Kategorie 1 oder 2) eingestuften Bestandteile, die zur Einstufung eines Gemisches als hautätzend/-reizend führen

Summe der Bestandteile, die eingestuft sind als:	Konzentration, die zu folgender Einstufung des Gemisches führt:	
	hautätzend	hautreizend
	Kategorie 1 (siehe Hinweis unten)	Kategorie 2
hautätzend (Kategorien 1A, 1B, 1C)	$\geq 5\%$	$\geq 1\%$ aber $< 5\%$
hautreizend (Kategorie 2)		$\geq 10\%$
(10 x hautätzend der Kategorien 1A, 1B, 1C) + hautreizend (Kategorie 2)		$\geq 10\%$

Hinweis:

Die Summe aller Bestandteile eines Gemisches, die jeweils als hautätzend der Kategorie 1A, 1B oder 1C eingestuft sind, muss $\geq 5\%$ sein, damit auch das Gemisch als hautätzend der Kategorie 1A, 1B oder 1C eingestuft wird. Ist die Summe der hautätzenden Bestandteile der Kategorie 1A $< 5\%$, die Summe der Bestandteile der Kategorien 1A + 1B jedoch $\geq 5\%$, so ist das Gemisch als hautätzend der Kategorie 1B einzustufen. Analog dazu gilt: Ist die Summe der hautätzenden Bestandteile der Kategorien 1A + 1B $< 5\%$, die Summe der Bestandteile der Kategorien 1A + 1B + 1C jedoch $\geq 5\%$, so ist das Gemisch als hautätzend der Kategorie 1C einzustufen.

Tabelle 3.2.4

Allgemeine Konzentrationsgrenzwerte der Bestandteile eines Gemisches, auf die das Additivitätsverfahren nicht anwendbar ist, die zur Einstufung des Gemisches als hautätzend/-reizend führt



Bestandteil:	Konzentration:	Gemisch eingestuft als: hautätzend/-reizend
sauer mit pH-Wert ≤ 2	$\geq 1 \%$	Kategorie 1
basisch mit pH-Wert $\geq 11,5$	$\geq 1 \%$	Kategorie 1
weitere ätzende Bestandteile (Kategorien 1A, 1B, 1C), auf die die Additivität nicht anwendbar ist	$\geq 1 \%$	Kategorie 1
weitere ätzende Bestandteile (Kategorie 2), auf die die Additivität nicht anwendbar ist, einschließlich Säuren und Basen	$\geq 3 \%$	Kategorie 2

3.2.4. Gefahrenkommunikation

3.2.4.1. Bei Stoffen oder Gemischen, die die Kriterien für die Einstufung in diese Gefahrenklasse erfüllen, sind die Kennzeichnungselemente gemäß Tabelle 3.2.5 zu verwenden.

Tabelle 3.2.5

Kennzeichnungselemente für hautreizende/-ätzende Wirkung

Einstufung	Kategorie 1A, 1B, 1C	Kategorie 2
GHS-Piktogramme		
Signalwörter	Gefahr	Warnung
Gefahrenhinweise	H314: Verursacht schwere Hautätzungen und Augenschäden	H315: Verursacht Hautreizungen
Sicherheitshinweise - Prävention	P260 P264 P280	P264 P280
Sicherheitshinweise - Reaktion	P301 + P330 + P331 P303 + P361 + P353	P302 + P352 P321

	P363 P304 + P340 P310 P321 P305 + P351 + P338	P332 + P313 P362
Sicherheitshinweise - Lagerung	P405	
Sicherheitshinweise - Entsorgung	P501	

3.3. SCHWERE AUGENSCHÄDIGUNG/-REIZUNG

3.3.1. Begriffsbestimmung

3.3.1.1. *Schwere Augenschädigung*: das Erzeugen von Gewebeschäden im Auge oder eine massive Verschlechterung des Sehvermögens nach Applikation eines Prüfstoffes auf die Oberfläche des Auges, die nicht innerhalb von 21 Tagen nach Applikation vollständig reversibel sind.

Augenreizung: das Erzeugen von Veränderungen am Auge nach Applikation eines Prüfstoffes auf die Oberfläche des Auges, die innerhalb von 21 Tagen nach der Applikation vollständig reversibel sind.

3.3.2. Einstufungskriterien für Stoffe

3.3.2.1. Das Einstufungssystem für Stoffe umfasst ein mehrstufiges Prüf- und Bewertungsschema, das bereits bestehende Informationen über schwere Augengewebsschäden und über Augenreizungen (samt Daten über historische Erfahrungswerte bei Mensch oder Tier) mit Erwägungen der Struktur-Wirkungs-Beziehungen (SAR) oder Struktur-Eigenschafts-Beziehungen (SPR) und den Ergebnissen validierter In-vitro-Prüfungen kombiniert, um unnötige Tierversuche zu vermeiden.

3.3.2.2. Bevor eine In-vivo-Prüfung auf schwere Augenschädigung/-reizung durchgeführt wird, sind alle bestehenden Informationen zu einem Stoff zu überprüfen. Die Frage, ob ein Stoff schwere (d. h. irreversible) Augenschäden verursacht, lässt sich häufig anhand vorliegender Daten vorab entscheiden. Kann ein Stoff anhand dieser Daten eingestuft werden, ist keine Prüfung erforderlich.

3.3.2.3. Vor Prüfbeginn müssen mehrere Faktoren zur Bestimmung des Potenzials der schweren Augenschädigung/-reizung durch einen Stoff betrachtet werden. Gesammelte Erfahrungswerte bei Mensch und Tier stellen erste Anhaltspunkte für die Analyse dar, da sie direkte Aussagen über Wirkungen am Auge ergeben. In einigen Fällen können die über strukturell verwandte Verbindungen vorliegenden Informationen für eine Entscheidung über die Einstufung ausreichen. Genauso können Stoffe mit extremen pH-Werten von ≤ 2 und $\geq 11,5$ schwere Augenschäden

verursachen, insbesondere wenn sie mit einem hohen Pufferungsvermögen¹⁸ einhergehen. Bei solchen Stoffen geht man von signifikanten Wirkungen am Auge aus, auch wenn das Pufferungsvermögen nicht bekannt ist. Vor der Betrachtung einer schweren Augenschädigung/-reizung ist der Stoff im Hinblick auf seine mögliche hautätzende Wirkung zu beurteilen, um die Prüfung von hautätzenden Stoffen auf lokale Wirkungen am Auge zu vermeiden. Auch In-vitro-Alternativen, die validiert und akzeptiert worden sind, können für Entscheidungen über die Einstufung zu Hilfe genommen werden (siehe Artikel 5).

- 3.3.2.4. Für die Entscheidung, ob eine In-vivo-Prüfung auf Augenreizung erforderlich ist, sind alle oben genannten Informationen, die für einen Stoff verfügbar sind, heranzuziehen.

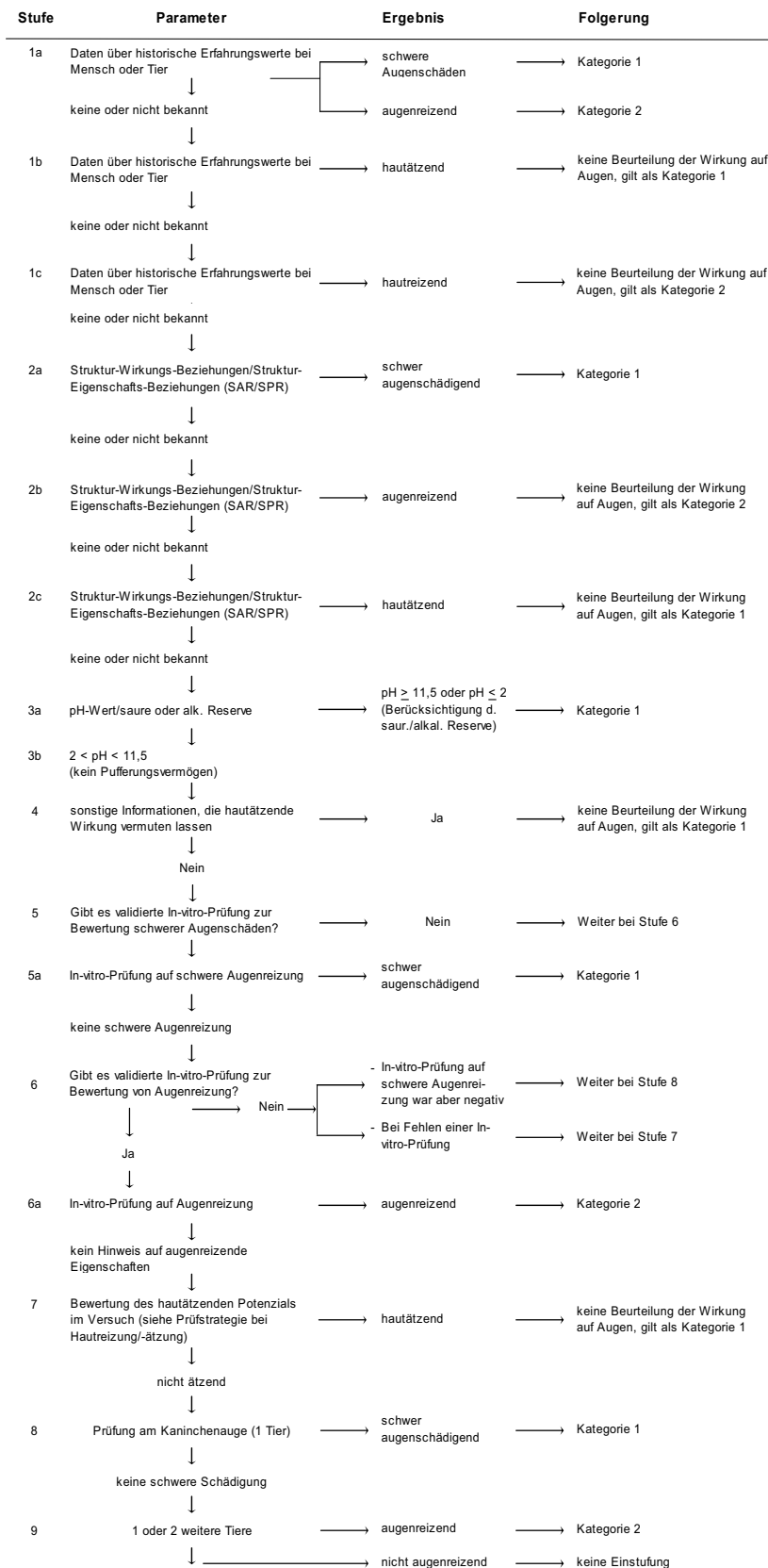
Ogleich sich auch aus der Bewertung einzelner auf einer Stufe liegender Parameter Informationen gewinnen lassen (so gelten z. B. Alkalihydroxide (Ätzalkalis) mit extremem pH-Wert als lokal ätzend), sind bei der umfassenden Beweiskraftermittlung doch die vorliegenden Informationen in ihrer Gesamtheit zu berücksichtigen, vor allem dann, wenn Informationen nur für einige, nicht aber für alle Parameter vorliegen. Ganz allgemein ist an erster Stelle dem Urteil von Experten unter Berücksichtigung der Erfahrungswerte mit dem Stoff beim Menschen Beachtung zu schenken, dann den Ergebnissen von Hautreizungsprüfungen und schließlich ordnungsgemäß validierten Alternativverfahren. Tierversuche mit ätzenden Stoffen oder Gemischen sind weitestgehend zu vermeiden.

- 3.3.2.5. Für die Bewertung der Datenausgangslage ist gegebenenfalls ein mehrstufiges Verfahren zu beachten (siehe Abbildung 3.3.1), wobei zu bedenken ist, dass in manchen Fällen nicht alle Elemente relevant sein können.
- 3.3.2.6. Das mehrstufige Verfahren enthält eine gute Anleitung dafür, wie bestehende Informationen über einen Stoff zu organisieren sind und wie eine Beweiskraftentscheidung über die Gefahrenbewertung und –Einstufung zu treffen ist, wobei im Idealfall keine neuen Tierversuche durchgeführt werden.

¹⁸ Hinweis: Beispielsweise in Young JR, How MJ, Walker AP und Worth WMH. (1988): Classification as corrosive or irritant to skin of preparations containing acidic or alkaline substances without testing on animals. Toxic in Vitro 2, 19-26.

Abbildung 3.3.1

**Mehrstufiges Beurteilungsverfahren für schwere Augenschädigung und Augenreizung
(siehe auch „Mehrstufiges Beurteilungsverfahren für das hautreizende und –ätzende Potenzial“, Abbildung 3.2.1)**



Hinweise zu Abbildung 3.3.1:

Stufe 1a/b

Daten über historische Erfahrungswerte bei Mensch oder Tier: Bereits vorliegende Informationen über Augenreizung und Hautätzung sind getrennt aufgeführt, weil die Hautätzung zu beurteilen ist, wenn keine Informationen über lokale Wirkungen am Auge vorliegen. Die Analyse bereits bestehender Erfahrungswerte zu dem Stoff kann ein Potenzial für schwere Augenschädigung, Ätzung und Reizung sowohl der Haut als auch der Augen aufzeigen:

- i) Stufe 1a – zuverlässige Feststellung der Reizwirkung auf das Auge anhand von Erfahrungswerten bei Mensch und Tier – basiert auf dem Urteil von Experten: Meist beruhen die Erfahrungswerte beim Menschen auf zufälligen Ereignissen, so dass die nach einem Unfall festgestellten lokalen Wirkungen mit den Klassifikationskriterien abgeglichen werden müssen, die zur Bewertung von Tierversuchsdaten geschaffen wurden.
- ii) Stufe 1b – Bewertung von Daten über Hautätzung: Hautätzende Stoffe dürfen Tieren nicht in die Augen geträufelt werden; sie sind ebenfalls als Verursacher schwerer Augenschäden anzusehen (Kategorie 1).

Stufe 2 a/b/c

Struktur-Wirkungs-Beziehungen (SAR) und Struktur-Eigenschafts-Beziehungen (SPR) sind bei Augenreizung und Hautätzung getrennt aufgeführt, werden tatsächlich aber wohl parallel betrachtet. Diese Stufe ist mit Hilfe von validierten und akzeptierten SAR-/SPR-Verfahren abzuschließen. Die SAR-/SPR-Analyse kann ein Potenzial für schwere Augenschädigung, Ätzung und Reizung sowohl der Haut als auch der Augen aufzeigen:

- i) Stufe 2a - zuverlässige Feststellung der Reizwirkung auf das Auge nur durch theoretische Bewertungen: Dies ist meist nur bei Stoffen zweckmäßig, die Homologe von Stoffen mit sehr gut bekannten Eigenschaften sind.
- ii) Stufe 2c – theoretische Bewertung der hautätzenden Wirkung: Hautätzende Stoffe dürfen Tieren nicht in die Augen geträufelt werden; sie sind ebenfalls als Verursacher schwerer Augenschäden anzusehen (Kategorie 1).

Stufe 3

Extreme pH-Werte von $\leq 2,0$ und $\geq 11,5$ deuten darauf hin, dass ein Potenzial für schwerwiegende lokale Wirkungen vorhanden ist; Stoffe mit solchen physikalischen Eigenschaften gelten als Verursacher schwerer Augenschäden (Kategorie 1). Die saure/alkalische Reserve kann ebenfalls berücksichtigt werden. Deutet die saure/alkalische Reserve¹⁹ darauf hin, dass der Stoff trotz des niedrigen oder hohen pH-Werts möglicherweise keine schweren Augenschäden verursacht, so ist dies durch weitere Prüfungen zu bestätigen, vorzugsweise durch eine geeignete validierte In-vitro-Prüfung.

Stufe 4

Es sind alle verfügbaren Informationen zu verwenden, einschließlich der Erfahrungswerte beim Menschen. Dies bleibt allerdings auf bereits vorliegende Informationen beschränkt

¹⁹ Hinweis: Beispielsweise in Young JR, How MJ, Walker AP und Worth WMH. (1988): Classification as corrosive or irritant to skin of preparations containing acidic or alkaline substances without testing on animals. Toxic in Vitro 2, 19-26.

(z. B. die Ergebnisse von dermalen LD₅₀-Prüfungen oder auch historische Informationen über Hautätzung).

Stufe 5

Hierbei muss es sich um alternative Verfahren für die Bewertung von Augenreizung oder schwerer Augenschädigung (z. B. irreversibler Hornhauttrübung) handeln, die nach international vereinbarten Grundsätzen und Kriterien validiert wurden (siehe Artikel 5).

Stufe 6

Diese Stufe ist zur Zeit noch nicht erreichbar. Validierte Alternativverfahren für die zuverlässige Bewertung von (reversiblen) Augenreizungen müssen erst noch entwickelt werden.

Stufe 7

Liegen keine weiteren sachdienlichen Informationen vor, ist unbedingt die potenzielle hautätzende Wirkung im Versuch zu bewerten, bevor ein Reizungsversuch am Kaninchenauge vorgenommen wird. Dies ist in Stufen und, sofern möglich, mit Hilfe eines validierten und akzeptierten In-vitro-Assays für hautätzende Wirkung durchzuführen. Gibt es einen solchen nicht, ist die Bewertung mit Tierversuchen abzuschließen (siehe Strategie bei Hautreizung/-ätzung, Abschnitt 3.2.2).

Stufe 8

Stufenweise Beurteilung der Augenreizung in vivo. Werden bei einem Limit-Test mit einem Kaninchen schwere Augenschäden festgestellt, sind keine weiteren Prüfungen erforderlich.

Stufe 9

Für die Reizungsprüfung dürfen nicht mehr als zwei Tiere verwendet werden (einschließlich des Tiers, das bereits zur Bewertung möglicher schwerwiegender Wirkungen verwendet wurde), sofern bei beiden Tieren übereinstimmend eine eindeutige Reizungsreaktion auftritt oder ausbleibt.

Bei unterschiedlichen oder unklaren Reaktionen ist ein drittes Tier erforderlich. Über eine Einstufung ist anhand des Ergebnisses dieser Prüfung an drei Tieren zu entscheiden.

3.3.2.7. Irreversible Wirkungen am Auge/schwere Augenschäden (Kategorie 1)

3.3.2.7.1 Wenn Stoffe ein Potenzial für eine schwere Augenschädigung aufweisen, werden sie in die Kategorie 1 (irreversible Wirkungen am Auge) eingestuft. Ihre Einstufung in diese Gefahrenkategorie erfolgt aufgrund der Ergebnisse von Tierversuchen entsprechend den Kriterien von Tabelle 3.3.1. Diese Beobachtungen umfassen Tiere mit Hornhautverletzungen der Schwere 4 und anderen schweren, zu einem beliebigen Zeitpunkt während des Versuchs beobachteten Reaktionen (z. B. Hornhautzerstörung) sowie Tiere mit dauerhafter Hornhauttrübung, Verfärbung der Hornhaut durch einen Farbstoff, Anhaften, Pannus und Interferenz mit der Funktion der Regenbogenhaut oder andere Wirkungen, die das Sehvermögen beeinträchtigen. In diesem Zusammenhang gelten jene Verletzungen als dauerhaft, die in einem Beobachtungszeitraum von in der Regel 21 Tagen nicht vollständig reversibel sind. Stoffe werden auch dann in Kategorie 1 eingestuft, wenn sie die bei einem Draize-Test an Kaninchen festgestellten Kriterien einer Hornhauttrübung der Schwere ≥ 3 oder einer Iritis der Schwere $> 1,5$ erfüllen, womit berücksichtigt wird, dass solch schwere Verletzungen in einer Beobachtungszeit von 21 Tagen normalerweise nicht reversibel sind.

Tabelle 3.3.1
Kategorien für irreversible Wirkungen am Auge

Kategorien	Kriterien
irreversible Wirkungen am Auge (Kategorie 1)	<p>Wird ein Stoff auf das Auge eines Tieres aufgebracht, so erzeugt er:</p> <ul style="list-style-type: none"> - mindestens bei einem Tier Wirkungen an der Horn-, Regenbogen- oder Bindehaut, bei denen nicht mit einer Rückbildung zu rechnen ist oder die sich in einer Beobachtungszeit von normalerweise 21 Tagen nicht vollständig zurückgebildet haben, und/oder - bei mindestens 2 von 3 Versuchstieren eine positive Reaktion in Form: <ul style="list-style-type: none"> - einer Hornhauttrübung der Schwere ≥ 3 und/oder - einer Iritis der Schwere $> 1,5$, <p>berechnet als mittleres Ergebnis nach dem Grad der Wirkung nach 24, 48 und 72 Stunden nach Aufbringen des Prüfmaterials.</p>

3.3.2.7.2 Die Verwendung von Humandaten wird in Punkt 3.3.2.1 und 3.3.2.4 sowie in Teil 1 Punkt 1.1.1.3 und 1.1.1.4 erörtert.

3.3.2.8. Reversible Wirkungen am Auge (Kategorie 2)

3.3.2.8.1 Für Stoffe, die reversible Augenreizungen verursachen können, wird eine einzige Kategorie festgelegt. Ihre Einstufung in diese Gefahrenkategorie erfolgt aufgrund der Ergebnisse von Tierversuchen entsprechend den Kriterien von Tabelle 3.3.2.

Tabelle 3.3.2
Kategorien für reversible Wirkungen am Auge

Kategorien	Kriterien
augenreizend (Kategorie 2)	<p>Wird ein Stoff auf das Auge eines Tieres aufgebracht, so erzeugt er:</p> <ul style="list-style-type: none"> - bei mindestens 2 von 3 Versuchstieren eine positive Reaktion in Form: <ul style="list-style-type: none"> - einer Hornhauttrübung der Schwere ≥ 1 und/oder - einer Iritis der Schwere ≥ 1 und/oder - einer Bindehautrötung der Schwere ≥ 2 und/oder - eines Bindehautödems (Chemosis) der Schwere ≥ 2, - berechnet als mittleres Ergebnis nach dem Grad der Wirkung nach 24, 48 und 72 Stunden nach Aufbringen des Prüfmaterials und - bei vollständiger Rückbildung innerhalb einer Beobachtungszeit von 21 Tagen.

3.3.2.8.2 Bei Stoffen, bei denen die Reaktionen der Versuchstiere ausgesprochen unterschiedlich ausfallen, ist dies bei der Festlegung der Einstufung zu berücksichtigen.

3.3.3. Einstufungskriterien für Gemische

3.3.3.1. Einstufung von Gemischen, bei denen Daten für das komplette Gemisch vorliegen

3.3.3.1.1 Das Gemisch wird nach denselben Kriterien wie Stoffe eingestuft, wobei die Prüf- und Beurteilungsstrategien zur Gewinnung von Daten für diese Gefahrenklassen zu berücksichtigen sind.

3.3.3.1.2 Anders als bei anderen Gefahrenklassen gibt es alternative Prüfverfahren für die hautätzende Wirkung bestimmter Arten von Stoffen und Gemischen, die ein genaues Einstufungsergebnis ermöglichen und zudem einfach und relativ kostengünstig durchzuführen sind. Zur Prüfung eines Gemisches sollten die für die Einstufung zuständigen Personen eine mehrstufige Strategie zur Beweiskraftermittlung einsetzen, wie in den Kriterien für die Einstufung von Stoffen nach ihrer hautätzenden Wirkung und ihrer schweren Augenschädigung und Augenreizung beschrieben, damit zum einen eine genaue Einstufung gewährleistet ist und zum anderen unnötige Tierversuche vermieden werden. Ein Gemisch gilt dann als schwere Augenschäden verursachend (Kategorie 1), wenn es einen pH-Wert von $\leq 2,0$ bzw. von $\geq 11,5$ hat. Geht man aufgrund der sauren/alkalischen Reserve²⁰ trotz des hohen oder niedrigen pH-Werts davon aus, dass der Stoff oder das Gemisch nicht das Potenzial hat, schwere Augenschäden zu verursachen, so ist dies durch weitere Prüfungen zu bestätigen, vorzugsweise durch eine geeignete validierte In-vitro-Prüfung.

²⁰

Hinweis: Beispielsweise in Young JR, How MJ, Walker AP und Worth WMH. (1988) Classification as corrosive or irritant to skin of preparations containing acidic or alkaline substances without testing on animals. Toxic in Vitro 2, 19-26.

3.3.3.2. Einstufung von Gemischen, bei denen keine Daten für das komplette Gemisch vorliegen: Übertragungsgrundsätze

3.3.3.2.1 Wurde das Gemisch selbst nicht auf seine hautätzende Wirkung oder sein Potenzial für schwere Augenschädigung/-reizung geprüft, liegen jedoch ausreichende Daten über seine einzelnen Bestandteile und über ähnliche geprüfte Gemische vor, um die Gefährlichkeit des Gemisches angemessen zu beschreiben, dann sind diese Daten nach Maßgabe der Übertragungsvorschriften des Abschnitts 1.1.3 zu verwenden.

3.3.3.3. Einstufung von Gemischen, wenn Daten für alle oder nur manche Bestandteile des Gemisches vorliegen

3.3.3.3.1 Um alle verfügbaren Daten zur Einstufung von Gemischen aufgrund ihrer augenreizenden/schwer augenschädigenden Eigenschaften zu nutzen, wurde folgende Annahme getroffen, die gegebenenfalls im Rahmen des mehrstufigen Verfahrens angewandt wird:

Annahme: Als „relevante Bestandteile“ eines Gemisches gelten jene, die in Konzentrationen von 1 % (in Gewichtsprozent (w/w) bei Feststoffen, Flüssigkeiten, Stäuben, Nebeln und Dämpfen; in Volumenprozent (v/v) bei Gasen) oder mehr vorliegen, sofern (z. B. bei ätzenden Bestandteilen) kein Anlass zu der Annahme besteht, dass ein in einer Konzentration von weniger als 1 % enthaltener Bestandteil dennoch für die Einstufung des Gemisches aufgrund der Augenreizung/schweren Augenschädigung relevant ist.

3.3.3.3.2 Generell beruht die Vorgehensweise bei der Einstufung von Gemischen als augenreizend oder schwer augenschädigend, wenn zwar Daten über die Bestandteile, nicht aber zum Gemisch insgesamt vorliegen, auf der Additivitätstheorie, so dass jeder reizende oder ätzende Bestandteil proportional zu seiner Stärke und Konzentration zu den reizenden oder ätzenden Gesamteigenschaften des Gemisches beiträgt. Auf ätzende Bestandteile wird ein Gewichtungsfaktor von 10 angewandt, wenn ihre Konzentration zwar unter dem allgemeinen Konzentrationsgrenzwert für die Einstufung in die Kategorie 1 liegt, aber trotzdem stark genug ist, dass sie zur Einstufung des Gemisches als reizend beiträgt. Das Gemisch wird als schwer augenschädigend oder als augenreizend eingestuft, wenn die Summe der Konzentrationen solcher Bestandteile einen Konzentrationsgrenzwert überschreitet.

3.3.3.3.3 Tabelle 3.3.3 enthält die allgemeinen Konzentrationsgrenzwerte, nach denen ein Gemisch als augenreizend oder schwer augenschädigend einzustufen ist.

3.3.3.3.4 Besondere Vorsicht ist bei der Einstufung bestimmter Arten von Gemischen geboten, die Stoffe wie Säuren und Basen, anorganische Salze, Aldehyde, Phenole und Tenside enthalten. Hier lässt sich die in Punkt 3.3.3.3.1 und 3.3.3.3.2 erläuterte Verfahrensweise nicht anwenden, da viele dieser Stoffe bereits bei Konzentrationen von < 1 % ätzend oder reizend wirken. Bei Gemischen, die starke Säuren oder Basen enthalten, ist der pH-Wert als Einstufungskriterium zu verwenden (siehe Punkt 3.3.2.3), da der pH-Wert ein besserer Indikator für eine schwere Augenschädigung ist als die allgemeinen Konzentrationsgrenzwerte der Tabelle 3.3.3. Bei einem Gemisch mit ätzenden oder reizenden Bestandteilen, das sich nicht mit Hilfe der Additivitätsmethode (Tabelle 3.3.3) einstufen lässt, weil seine chemischen Eigenschaften diese Methode nicht zulassen, wird wie folgt verfahren: Es ist aufgrund seiner Wirkungen am Auge in Kategorie 1 einzustufen, wenn es ≥ 1 % eines ätzenden Bestandteils enthält, und es ist in Kategorie 2

einzustufen, wenn es ≥ 3 % eines reizenden Bestandteils enthält. Die Einstufung von Gemischen mit Bestandteilen, auf die die Vorgehensweise nach Tabelle 3.3.3 nicht anwendbar ist, ist in Tabelle 3.3.4 zusammengefasst.

3.3.3.3.5 Manchmal können zuverlässige Daten zeigen, dass die reversiblen/irreversiblen Wirkungen am Auge durch einen Bestandteil auch bei Überschreitung der allgemeinen Konzentrationsgrenzwerte der Tabellen 3.3.3 und 3.3.4 nicht erkennbar sind. Dann ist das Gemisch anhand dieser Daten einzustufen. In anderen Fällen, in denen man davon ausgeht, dass die Ätzungs- oder Reizungsgefahr für die Haut oder die reversiblen/irreversiblen Wirkungen am Auge durch einen Bestandteil nicht erkennbar sind, wenn dessen Konzentration die allgemeinen Konzentrationsgrenzwerte der Tabellen 3.3.3 und 3.3.4 überschreitet, ist eine Prüfung des Gemisches in Erwägung zu ziehen. Dann ist die mehrstufige Strategie zur Beweiskraftermittlung gemäß Punkt 3.3.2.6 und Abbildung 3.3.1 anzuwenden.

3.3.3.3.6 Zeigt die Datenlage, dass ein oder mehrere Bestandteile bei einer Konzentration von < 1 % (ätzend) oder < 3 % (reizend) eine ätzende oder reizende Wirkung haben können, ist das Gemisch entsprechend einzustufen.

Tabelle 3.3.3

Allgemeine Konzentrationsgrenzwerte der Bestandteile eines Gemisches, die als hautätzend der Kategorie 1 und/oder in Kategorie 1 oder 2 für ihre Wirkungen am Auge eingestuft wurden, die zur Einstufung des Gemisches aufgrund seiner Wirkungen am Auge (Kategorien 1 oder 2) führen

Summe der Bestandteile, die eingestuft sind als:	Konzentration, die zu folgender Einstufung des Gemisches führt:	
	irreversible Wirkungen am Auge	reversible Wirkungen am Auge
	Kategorie 1	Kategorie 2
Wirkungen am Auge der Kategorie 1 oder hautätzend der Kategorie 1A, 1B oder 1C	≥ 3 %	≥ 1 % aber < 3 %
Wirkungen am Auge der Kategorie 2		≥ 10 %
(10 x Wirkungen am Auge der Kategorie 1) + Wirkungen am Auge der Kategorie 2		≥ 10 %
hautätzend der Kategorien 1A, 1B, 1C + Wirkungen am Auge der Kategorie 1	≥ 3 %	≥ 1 % aber < 3 %
10 x (hautätzend der Kategorien 1A, 1B, 1C + Wirkungen am Auge der Kategorie 1) + Wirkungen am Auge der Kategorie 2		≥ 10 %

Tabelle 3.3.4



Allgemeine Konzentrationsgrenzwerte der Bestandteile eines Gemisches, auf das das Additivitätsverfahren nicht anwendbar ist, die zur Einstufung des Gemisches als gefährlich für die Augen führt

Bestandteil	Konzentration	Gemisch aufgrund seiner Wirkungen am Auge eingestuft in
sauer mit pH-Wert ≤ 2	$\geq 1 \%$	Kategorie 1
basisch mit pH-Wert $\geq 11,5$	$\geq 1 \%$	Kategorie 1
andere hautätzende Bestandteile (Kategorie 1), auf die keine Additivität anwendbar ist	$\geq 1 \%$	Kategorie 1
andere hautreizende Bestandteile (Kategorie 2), auf die keine Additivität anwendbar ist, einschließlich Säuren und Basen	$\geq 3 \%$	Kategorie 2

3.3.4. Gefahrenkommunikation

3.3.4.1. Bei Stoffen oder Gemischen, die die Kriterien für die Einstufung in diese Gefahrenklasse erfüllen, sind die Kennzeichnungselemente gemäß Tabelle 3.3.5 zu verwenden.

Tabelle 3.3.5
Kennzeichnungselemente für schwere Augenschädigung/-reizung

Einstufung	Kategorie 1	Kategorie 2
GHS-Piktogramme		
Signalwörter	Gefahr	Warnung
Gefahrenhinweise	H318: Verursacht schwere Augenschäden	H319: Verursacht schwere Augenreizung
Sicherheitshinweise - Prävention	P280	P264 P280
Sicherheitshinweise - Reaktion	P305 + P351 + P338 P310	P305 + P351 + P338 P337 + P313
Sicherheitshinweise - Lagerung		

Sicherheitshinweise - Entsorgung		
---	--	--

3.4. SENSIBILISIERUNG VON ATEMWEGEN ODER HAUT

3.4.1. Begriffsbestimmung und allgemeine Hinweise

3.4.1.1. *Inhalationsallergen*: ein Stoff, der bei Einatmen eine Hypersensibilität der Atemwege verursacht.

3.4.1.2. *Hautallergen*: ein Stoff, der bei Hautkontakt eine allergische Reaktion auslöst.

3.4.1.3. Für die Zwecke dieses Kapitels wird die Sensibilisierung in zwei Phasen gegliedert: In der ersten Phase (Induktion) entwickelt ein Individuum nach Exposition gegenüber einem Allergen ein spezielles immunologisches Gedächtnis. Die zweite Phase besteht in der Elizitierung, d. h. in der Auslösung einer zell- oder antikörpervermittelten allergischen Reaktion bei Exposition eines sensibilisierten Individuums gegenüber einem Allergen.

3.4.1.4. Wie die Hautsensibilisierung zeigt auch die Sensibilisierung der Atemwege das gleiche Muster einer Induktion gefolgt von Elizitierungsphasen. Auch bei der Hautsensibilisierung ist eine Induktionsphase erforderlich, in der das Immunsystem erst lernt zu reagieren; klinische Symptome können dann auftreten, wenn eine weitere Exposition ausreicht, um eine sichtbare Hautreaktion hervorzurufen (Elizitierungsphase). Diagnoseversuche folgen daher normalerweise diesem Muster mit einer Induktionsphase, wobei die spätere Allergieantwort mit einer standardisierten Elizitierungsphase gemessen wird, die üblicherweise aus einem Epikutantest (Läppchentest) besteht. Der lokale Lymphknotentest ist insofern eine Ausnahme, als mit ihm die Induktionsreaktion direkt gemessen wird. Belege für eine Hautsensibilisierung beim Menschen werden in der Regel mit einem diagnostischen Epikutantest bewertet.

3.4.1.5. Sowohl bei der Haut- als auch bei der Atemwegsensibilisierung erfolgt die Elizitierung schon bei einer schwächeren Exposition als die Induktion. Vorschriften über die Warnung sensibilisierter Personen vor einem besonderen Allergen in einem Gemisch sind in Abschnitt 3.4.4 zu finden.

3.4.1.6. Die Gefahrenklasse der Sensibilisierung von Atemwegen oder Haut gliedert sich in:

- Sensibilisierung der Atemwege,
- Sensibilisierung der Haut.

3.4.2. Einstufungskriterien für Stoffe

3.4.2.1. Inhalationsallergene

Stoffe sind nach folgenden Kriterien als Inhalationsallergene (Kategorie 1) einzustufen:

- a) aufgrund von Belegen beim Menschen, dass der Stoff eine spezifische Überempfindlichkeit der Atemwege verursachen kann, und/oder
- b) aufgrund positiver Befunde aus einem geeigneten Tierversuch.

3.4.2.1.1 Humanbelege

3.4.2.1.1.1 Belege dafür, dass ein Stoff eine spezifische Überempfindlichkeit der Atemwege hervorrufen kann, ergeben sich in der Regel aus Erfahrungswerten beim Menschen. Die Überempfindlichkeit äußert sich dabei üblicherweise als Asthma, jedoch können auch andere Überempfindlichkeitsreaktionen wie Rhinitis/Konjunktivitis und Alveolitis auftreten. Hierbei handelt es sich um klinische Erscheinungsbilder einer allergischen Reaktion. Der Nachweis eines immunologischen Mechanismus ist allerdings nicht erforderlich.

3.4.2.1.1.2 Bei der Beurteilung der Humanbelege ist für eine Entscheidung über die Einstufung zusätzlich zu den fallbezogenen Belegen Folgendes zu berücksichtigen:

- a) der Umfang der exponierten Bevölkerungsgruppe,
- b) das Ausmaß der Exposition.

3.4.2.1.1.3 Die oben genannten Belege können sein:

- a) die Krankengeschichte und Daten aus geeigneten Lungenfunktionsprüfungen im Zusammenhang mit der Exposition gegenüber diesem Stoff, gestützt durch weitere Belege wie:
 - i) immunologische Untersuchungen in vivo (z. B. Prick-Test),
 - ii) immunologische Untersuchungen in vitro (z. B. serologische Analyse),
 - iii) Studien, die andere spezifische Überempfindlichkeitsreaktionen anzeigen können, bei denen aber keine immunologischen Wirkmechanismen nachgewiesen wurden (z. B. wiederholte geringfügige Reizung, pharmakologisch vermittelte Wirkungen),
 - iv) Ähnlichkeit mit der chemischen Struktur von Stoffen, die bekanntermaßen Atemwegsüberempfindlichkeit hervorrufen;
- b) Daten aus einem oder mehreren positiven bronchialen Provokationstests, die mit dem Stoff gemäß anerkannten Leitlinien für die Bestimmung spezifischer Überempfindlichkeitsreaktionen durchgeführt wurden.

3.4.2.1.1.4 Die Krankengeschichte muss die medizinische und die berufliche Vorgeschichte des Patienten berücksichtigen, um einen Zusammenhang zwischen der Exposition gegenüber einem bestimmten Stoff und der Entstehung einer Überempfindlichkeit der Atemwege herleiten zu können. In Betracht zu ziehen sind hierbei weitere ins Gewicht fallende Faktoren, sowohl aus dem häuslichen Bereich als auch vom Arbeitsplatz, Beginn und Verlauf der Krankheit, die familiäre Vorgeschichte und die Krankengeschichte des betroffenen Patienten. Die Krankengeschichte muss auch Aufschluss über andere allergische Erkrankungen oder Atemwegsbeschwerden von Kindheit an sowie die Rauchgewohnheiten geben.

3.4.2.1.1.5 Positive bronchiale Provokationstests werden allein schon als ausreichende Belege für eine Einstufung betrachtet. In der Praxis werden allerdings viele Befunde der vorgenannten Untersuchungen bereits vorliegen.

3.4.2.1.2 Tierstudien

3.4.2.1.2.1 Zu den Daten aus geeigneten Tierstudien²¹, die als Hinweis darauf gewertet werden können, dass ein Stoff bei Einatmen Sensibilisierungen beim Menschen²² hervorrufen kann, gehören beispielsweise:

- i) Messungen des Immunglobulin E (IgE) und anderer spezifischer immunologischer Parameter an Mäusen,
- ii) spezifische Lungenreaktionen bei Meerschweinchen.

3.4.2.2. Hautallergene

3.4.2.2.1 Stoffe sind nach folgenden Kriterien als Kontaktallergene (Kategorie 1) einzustufen:

- i) aufgrund von Belegen beim Menschen, dass der Stoff bei einer erheblichen Anzahl von Personen eine Sensibilisierung durch Hautkontakt verursachen kann oder
- ii) aufgrund positiver Befunde aus einem geeigneten Tierversuch (siehe dazu die spezifischen Kriterien in Punkt 3.4.2.2.4.1).

3.4.2.2.2 Besondere Erwägungen

3.4.2.2.2.1 Zur Einstufung eines Stoffes als Hautallergen müssen einer oder mehrere der folgenden Belege vorliegen:

- a) positive Daten aus Epikutantests, in der Regel aus mehr als einer dermatologischen Klinik;
- b) epidemiologische Untersuchungen, die zeigen, dass der Stoff eine allergische Kontaktdermatitis verursacht; besonders aufmerksam sind Fälle zu betrachten, in denen ein hoher Anteil der Exponierten charakteristische Symptome zeigt, selbst wenn die Zahl der Fälle insgesamt klein ist;
- c) positive Daten aus geeigneten Tierstudien;
- d) positive Daten aus experimentellen Studien an menschlichen Probanden;
- e) gut dokumentierte Fälle von allergischer Kontaktdermatitis, in der Regel aus mehr als einer dermatologischen Klinik.

²¹ Zum heutigen Zeitpunkt ist noch kein Tiermodell für die Prüfung der Überempfindlichkeit der Atemwege verfügbar. Unter bestimmten Umständen können Tierversuche herangezogen werden, z. B. eine Abwandlung des Maximierungstests am Meerschweinchen zur Ermittlung der relativen Allergenität von Proteinen. Diese Prüfungen bedürfen allerdings noch weiterer Validierung.

²² Über welche Mechanismen ein Stoff Asthmasymptome hervorrufen, ist noch nicht vollständig bekannt. Zu Präventionszwecken gelten diese Stoffe jedoch als Atemwegsallergene. Lässt sich anhand der Belege allerdings nachweisen, dass diese Stoffe nur bei Personen mit bronchialer Überempfindlichkeit Asthmasymptome durch Reizung erzeugen, sollten sie nicht als Atemwegsallergene betrachtet werden.

3.4.2.2.2.2 Positive Befunde bei Mensch oder Tier rechtfertigen in der Regel eine Einstufung. Belege aus Studien an Tieren (s. Punkt 3.4.2.2.4) sind generell viel zuverlässiger als aus der Exposition von Menschen gewonnene Belege. Falls Belege aus beiden Quellen verfügbar sind und die Ergebnisse einander widersprechen, müssen allerdings die Qualität und Zuverlässigkeit der Belege aus beiden Quellen bewertet werden, damit man die Einstufungsfrage von Fall zu Fall lösen kann. Normalerweise werden Humandaten nicht aus kontrollierten Versuchen mit Freiwilligen zu Einstufungszwecken, sondern vielmehr im Rahmen einer Risikobewertung zur Bestätigung der in Tierversuchen beobachteten Wirkungsneutralität gewonnen. Positive Humandaten über die Kontaktsensibilisierung beim Menschen stammen daher gewöhnlich aus Fall-Kontroll-Studien oder anderen weniger klar definierten Untersuchungen. Humandaten müssen deshalb mit Vorsicht bewertet werden, weil die Häufigkeit der Fälle neben den inhärenten Stoffeigenschaften auch Faktoren wie die Expositionssituation, die Bioverfügbarkeit, die individuelle Prädisposition und die ergriffenen Vorsichtsmaßnahmen widerspiegelt. Negative Humandaten können normalerweise keine positiven Befunde aus Tierstudien widerlegen.

3.4.2.2.2.3 Trifft keine der vorstehenden Bedingungen zu, erübrigt sich eine Einstufung des Stoffes als Kontaktallergen. Allerdings kann eine Kombination von zwei oder mehreren der unten aufgeführten Indikatoren für Kontaktsensibilisierung zu einer anderen Entscheidung führen, was von Fall zu Fall zu prüfen ist:

- a) isoliert auftretende Fälle allergischer Kontaktdermatitis;
- b) epidemiologische Untersuchungen von begrenzter Aussagekraft, weil beispielsweise Zufall, Verzerrungs- oder Verwechslungsfaktoren nicht mit hinreichender Zuverlässigkeit vollständig ausgeschlossen worden sind;
- c) Daten aus Tierversuchen, die nach geltenden Leitlinien durchgeführt wurden und deren Ergebnisse die in Punkt 3.4.2.2.4.1 angegebenen Kriterien für einen positiven Befund zwar nicht erfüllen, sich jedoch diesen so weit nähern, dass sie als signifikant gelten können;
- d) durch andere als Standardverfahren gewonnene positive Befunde;
- e) positive Ergebnisse von strukturell eng verwandten Analoga.

3.4.2.2.3 Immunologische Kontakturtikaria

3.4.2.2.3.1 Einige Stoffe, die die Kriterien für die Einstufung als Inhalationsallergene erfüllen, können außerdem immunologische Kontakturtikaria verursachen. Hier ist zu erwägen, ob diese Stoffe auch als Kontaktallergene einzustufen sind und ob Informationen über Kontakturtikaria auf dem Kennzeichnungsschild oder im Sicherheitsdatenblatt zusammen mit einer entsprechenden Warnung anzugeben sind.

3.4.2.2.3.2 Bei Stoffen oder Gemischen, die Anzeichen einer immunologischen Kontakturtikaria hervorrufen, jedoch nicht den Kriterien für Inhalationsallergene genügen, ist zu prüfen, ob sie als Hautallergen eingestuft werden sollten. Es ist noch kein anerkanntes Tiermodell verfügbar, um Stoffe zu erkennen, die immunologische Kontakturtikaria hervorrufen. Die Einstufung erfolgt deshalb in der Regel aufgrund von Befunden beim Menschen, die denen bei der Hautsensibilisierung ähneln.

3.4.2.2.4 Tierstudien

3.4.2.2.4.1 Bei der Anwendung einer Adjuvans-Prüfmethode für die Sensibilisierung der Haut gilt eine Reaktion bei mindestens 30 % der Versuchstiere als positiver Befund. Bei einem Test ohne Adjuvans an Meerschweinchen gilt eine Reaktion bei mindestens 15 % der Versuchstiere als positiver Befund. Es sind die Prüfmethode für die Hautsensibilisierung entsprechend der Kommissionsverordnung zu verwenden, die nach Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erlassen wird („Verordnung über Versuchsmethoden“), bzw. andere Methoden, sofern sie ordnungsgemäß validiert sind und eine wissenschaftliche Begründung angegeben wird.

3.4.3. *Einstufungskriterien für Gemische*

3.4.3.1. Einstufung von Gemischen, bei denen Daten für das komplette Gemisch vorliegen

3.4.3.1.1 Liegen für das Gemisch zuverlässige und hochwertige Belege aus Erfahrungswerten beim Menschen oder aus geeigneten Studien an Versuchstieren vor, wie bei den Kriterien für Stoffe beschrieben, dann kann das Gemisch durch Feststellung der Beweiskraft dieser Daten eingestuft werden. Bei der Bewertung der Daten zu Gemischen muss man sich sorgfältig vergewissern, dass die eingesetzte Dosis nicht die Schlüssigkeit der Ergebnisse beeinträchtigt.

3.4.3.2. Einstufung von Gemischen, bei denen keine Daten für das komplette Gemisch vorliegen: Übertragungsgrundsätze

3.4.3.2.1 Wurde das Gemisch selbst nicht auf seine Sensibilisierungseigenschaften geprüft, liegen jedoch ausreichende Daten über seine einzelnen Bestandteile und über ähnliche geprüfte Gemische vor, um die Gefährlichkeit des Gemisches angemessen zu beschreiben, dann sind diese Daten nach Maßgabe der Übertragungsvorschriften des Abschnitts 1.1.3 zu verwenden.

3.4.3.3. Einstufung von Gemischen, wenn Daten für alle oder nur manche Bestandteile des Gemisches vorliegen

3.4.3.3.1 Das Gemisch ist als Inhalations- oder Hautallergen einzustufen, wenn mindestens einer seiner Bestandteile als Inhalations- oder Hautallergen eingestuft worden ist und dessen Konzentration den jeweiligen allgemeinen Konzentrationsgrenzwert für Feststoffe/Flüssigkeiten und Gase gemäß Tabelle 3.4.1 erreicht oder übersteigt.

Tabelle 3.4.1

Allgemeine Konzentrationsgrenzwerte der entweder als Haut- oder als Inhalationsallergene eingestuften Bestandteile eines Gemisches, die zur Einstufung des Gemisches führen

Bestandteil eingestuft als:			
	Hautallergen	Inhalationsallergen	
	alle Aggregatzustände	fest/flüssig	gasförmig
Hautallergen	≥ 0,1 % (Hinweis 1)	-	-

Inhalationsallergen	$\geq 1,0\%$ (Hinweis 2)	-	-
	-	$\geq 0,1\%$ (Hinweis 1)	$\geq 0,1\%$ (Hinweis 1)
	-	$\geq 1,0\%$ (Hinweis 3)	$\geq 0,2\%$ (Hinweis 3)

Hinweis 1:

Dieser Konzentrationsgrenzwert wird allgemein für die Anwendung der besonderen Kennzeichnungsvorschriften gemäß Anhang II Kapitel 2.10 eingesetzt, um bereits sensibilisierte Personen zu schützen. Enthält das Gemisch einen Bestandteil, der diesen Kategoriegrenzwert überschreitet, ist ein Sicherheitsdatenblatt erforderlich.

Hinweis 2:

Dieser Konzentrationsgrenzwert führt zur Einstufung eines Gemisches als Hautallergen.



Hinweis 3:

Dieser Konzentrationsgrenzwert führt zur Einstufung eines Gemisches als Inhalationsallergen.

3.4.4. *Gefahrenkommunikation*

3.4.4.1. Bei Stoffen oder Gemischen, die die Kriterien für die Einstufung in diese Gefahrenklasse erfüllen, sind die Kennzeichnungselemente gemäß Tabelle 3.4.2 zu verwenden.

Tabelle 3.4.2
Kennzeichnungselemente für die Sensibilisierung von Haut oder Atemwegen

Einstufung	Sensibilisierung der Atemwege Kategorie 1	Sensibilisierung der Haut Kategorie 1
GHS-Piktogramme		
Signalwörter	Gefahr	Warnung
Gefahrenhinweise	H334: Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen	H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen
Sicherheitshinweise - Prävention	P261 P285	P261 P272 P280

Sicherheitshinweise - Reaktion	P304 + P341 P342+ P311	P302 + P352 P333 + P313 P321 P363
Sicherheitshinweise - Lagerung		
Sicherheitshinweise - Entsorgung	P501	P501

3.4.4.2. Einige Stoffe, die als Allergene eingestuft sind, können bei einzelnen Personen, die gegenüber dem Stoff oder Gemisch bereits sensibilisiert sind, eine Reaktion hervorrufen, wenn sie in einem Gemisch in Mengen enthalten sind, die unter den in Tabelle 3.4.1 festgelegten Kategoriegrenzwerten liegen (siehe Hinweis 1 zu Tabelle 3.4.1).

3.5. KEIMZELL-MUTAGENITÄT

3.5.1. *Begriffsbestimmung und allgemeine Hinweise*

3.5.1.1. *Mutation*: eine dauerhafte Veränderung von Menge oder Struktur des genetischen Materials in einer Zelle. Der Begriff *Mutation* gilt sowohl für vererbare genetische Veränderungen, die sich im Phänotyp ausdrücken können, als auch für die zugrunde liegenden DNS-Veränderungen, sofern sie bekannt sind (einschließlich Veränderungen spezifischer Basenpaare und Translokationen von Chromosomen). Die Begriffe *mutagen/erbgutverändernd* und *Mutagen* werden bei Stoffen verwendet, die zu einer gesteigerten Mutationshäufigkeit in Populationen von Zellen und/oder Organismen führen.

3.5.1.2. Die allgemeineren Begriffe *genotoxisch* und *Genotoxizität* werden bei Stoffen oder Prozessen verwendet, die die Struktur, den Informationsgehalt oder die Teilung der DNS verändern, darunter auch solche, die durch die Störung normaler Replikationsabläufe DNS-Schäden verursachen oder die die DNS-Replikation auf nichtphysiologische Weise (vorübergehend) verändern. Die Ergebnisse von Genotoxizitätsprüfungen dienen in der Regel als Indikatoren für erbgutverändernde Wirkungen.

3.5.2. *Einstufungskriterien für Stoffe*

3.5.2.1. Diese Gefahrenklasse betrifft hauptsächlich Stoffe, die Mutationen in den menschlichen Keimzellen auslösen können, die möglicherweise an die Nachkommen weitergegeben werden. Bei der Einstufung von Stoffen und Gemischen in dieser Gefahrenklasse finden jedoch auch Mutagenitäts- oder Genotoxizitätsprüfungen Berücksichtigung, die in vitro und an Somazellen von Säugern in vivo durchgeführt werden.

3.5.2.2. Für die Zwecke der Einstufung aufgrund der Keimzell-Mutagenität werden die Stoffe einer der beiden Kategorien gemäß Abbildung 3.5.1 zugeordnet.

Abbildung 3.5.1 Gefahrenkategorien für erbgutverändernde Stoffe

Kategorien	Kriterien
<p>Kategorie 1</p> <p>Kategorie 1A</p> <p>Kategorie 1B</p>	<p>Stoffe, die bekanntlich vererbare Mutationen verursachen oder bei denen davon auszugehen ist, dass sie vererbare Mutationen an menschlichen Keimzellen verursachen</p> <p>Stoffe, die bekanntlich vererbare Mutationen an menschlichen Keimzellen verursachen</p> <p>Die Einstufung in die Kategorie 1A beruht auf positiven Befunden aus epidemiologischen Studien am Menschen.</p> <p>Stoffe, bei denen davon auszugehen ist, dass sie vererbare Mutationen an menschlichen Keimzellen auslösen</p> <p>Die Einstufung in Kategorie 1B beruht auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> – positiven Befunden von In-vivo-Prüfungen auf vererbare Keimzell-Mutagenität bei Säugern oder – positiven Befunden von In-vivo-Mutagenitätsprüfungen an Somazellen von Säugern in Verbindung mit Belegen dafür, dass der Stoff Mutationen an Keimzellen auslösen kann; diese unterstützenden Belege können beispielsweise aus In-vivo-Mutagenitäts-/Genotoxizitäts-Prüfungen an Keimzellen stammen oder in dem Nachweis bestehen, dass der Stoff oder sein(e) Metabolit(e) mit dem genetischen Material der Keimzellen interagieren können, oder – positiven Befunden aus Prüfungen, die erbgutverändernde Wirkungen an menschlichen Keimzellen zeigen, allerdings ohne Nachweis der Weitergabe an die Nachkommen; dazu gehört beispielsweise eine Zunahme der Aneuploidie in Samenzellen exponierter Personen.
<p>Kategorie 2</p>	<p>Stoffe, die für Menschen bedenklich sind, weil sie möglicherweise vererbare Mutationen in menschlichen Keimzellen auslösen können</p> <p>Die Einstufung in Kategorie 2 beruht auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> – positiven Befunden bei Versuchen an Säugern und/oder in manchen Fällen bei In-vitro-Versuchen, die erzielt wurden mit: <ul style="list-style-type: none"> – In-vivo-Mutagenitätsprüfungen an Somazellen von Säugern oder – anderen In-vivo-Genotoxizitätsprüfungen an

	<p>Somazellen, die durch positive Befunde aus In-vitro-Mutagenitäts-Assays gestützt werden.</p> <p>Hinweis: Stoffe mit positiven Befunden aus In-vitro-Mutagenitäts-Assays bei Säugern, die zudem eine ähnliche chemische Struktur-Wirkungs-Beziehung wie bekannte Keimzell-Mutagene aufweisen, sind auf eine Einstufung als erbgutverändernd der Kategorie 2 zu prüfen.</p>
--	---

3.5.2.3. Besondere Hinweise für die Einstufung von Stoffen als Keimzell-Mutagene

3.5.2.3.1 Um zu einer Einstufung zu gelangen, werden die Prüfergebnisse von Versuchen zur Ermittlung der mutagenen und/oder genotoxischen Wirkungen in den Keim- und/oder Somazellen von exponierten Tieren berücksichtigt. Erbgutverändernde und/oder genotoxische Wirkungen, die mittels In-vitro-Prüfungen ermittelt wurden, sind ebenfalls zu berücksichtigen.

3.5.2.3.2 Das System ist gefahrenbasiert und sieht vor, dass Stoffe anhand ihrer inhärenten Fähigkeit zur Erzeugung von Mutationen in Keimzellen eingestuft werden. Daher ist dieses Schema auch nicht für die (quantitative) Risikobewertung von Stoffen gedacht.

3.5.2.3.3 Die Einstufung nach vererbbaaren Wirkungen auf menschliche Keimzellen erfolgt anhand ordnungsgemäß durchgeführter und ausreichend validierter Versuche, vorzugsweise wie sie in der Verordnung über Versuchsmethoden beschrieben sind. Die Versuchsergebnisse sind mit Hilfe des Urteils von Experten zu bewerten und alle verfügbaren Belege sind einer Beweiskraftermittlung zu unterziehen, um zu einer Einstufung zu gelangen.

3.5.2.3.4 Die Einstufung einzelner Stoffe muss mit Hilfe des Urteils von Experten auf der Grundlage der Beweiskraft sämtlicher verfügbaren Belege erfolgen (siehe Abschnitt 1.1.1). Wird ein einzelner ordnungsgemäß durchgeführter Versuch zur Einstufung herangezogen, muss dieser klare und eindeutig positive Befunde ergeben. Auch die Relevanz des in der Studie verwendeten Expositionswegs des Stoffes im Vergleich zum wahrscheinlichsten Expositionsweg beim Menschen ist zu berücksichtigen.

3.5.3. Einstufungskriterien für Gemische

3.5.3.1. Einstufung von Gemischen, wenn Daten für alle oder nur manche Bestandteile des Gemisches vorliegen

3.5.3.1.1 Das Gemisch wird als erbgutverändernd eingestuft, wenn mindestens ein Bestandteil als Mutagen der Kategorie 1A, der Kategorie 1B oder der Kategorie 2 eingestuft worden ist und seine Konzentration den entsprechenden allgemeinen Konzentrationsgrenzwert für Kategorie 1A, 1B oder 2 gemäß Tabelle 3.5.1 erreicht oder übersteigt.

Tabelle 3.5.1

Allgemeine Konzentrationsgrenzwerte von als Keimzell-Mutagen eingestuften Bestandteilen eines Gemisches, die zur Einstufung des Gemisches führen

Bestandteil eingestuft als:			
	erbgutverändernd der Kategorie 1A	erbgutverändernd der Kategorie 1B	erbgutverändernd der Kategorie 2
erbgutverändernd der Kategorie 1A	≥ 0,1 %	-	-
erbgutverändernd der Kategorie 1B	-	≥ 0,1 %	-
erbgutverändernd der Kategorie 2	-	-	≥ 1,0 %

Hinweis:

Die Konzentrationsgrenzwerte der vorstehenden Tabelle gelten für Feststoffe und Flüssigkeiten (in w/w) sowie für Gase (in v/v).

3.5.3.2. Einstufung von Gemischen, bei denen Daten für das komplette Gemisch vorliegen

3.5.3.2.1 Versuchsdaten für Gemische sind im Einzelfall zur Einstufung heranzuziehen, wenn sie Wirkungen belegen, die eine Beurteilung der einzelnen Bestandteile nicht erkennen ließ. In solchen Fällen ist nachzuweisen, dass die Versuchsergebnisse für das Gemisch insgesamt schlüssig sind, wobei die Dosis und weitere Faktoren wie Dauer, Beobachtungen, Empfindlichkeit und statistische Analyse der Keimzell-Mutagenitätsprüfsysteme zu berücksichtigen sind. Es sind geeignete Unterlagen zur Begründung der Einstufung aufzubewahren und auf Verlangen zur Überprüfung vorzulegen.



3.5.3.3. Einstufung von Gemischen, bei denen keine Daten für die Einzelbestandteile oder für das komplette Gemisch vorliegen: Übertragungsgrundsätze

3.5.3.3.1 Wurde das Gemisch selbst nicht auf seine Keimzell-Mutagenität geprüft, liegen jedoch (vorbehaltlich der Bestimmungen von Punkt 3.5.3.2.1) ausreichende Daten über seine Einzelbestandteile und über ähnliche geprüfte Gemische vor, um die Gefährlichkeit des Gemisches angemessen zu beschreiben, dann sind diese Daten nach Maßgabe der Übertragungsvorschriften des Abschnitts 1.1.3 zu verwenden.

3.5.4. Gefahrenkommunikation

3.5.4.1. Bei Stoffen oder Gemischen, die die Kriterien für die Einstufung in diese Gefahrenklasse erfüllen, sind die Kennzeichnungselemente gemäß Tabelle 3.5.2 zu verwenden.

Tabelle 3.5.2
Kennzeichnungselemente für Keimzell-Mutagenität

Einstufung	Kategorien 1A/1B	Kategorie 2
GHS-Piktogramme		
Signalwörter	Gefahr	Warnung
Gefahrenhinweise	H340: Kann genetische Defekte verursachen (Expositionsweg angeben, sofern schlüssig belegt ist, dass diese Gefahr bei keinem anderen Expositionsweg besteht)	H341: Kann vermutlich genetische Defekte verursachen (Expositionsweg angeben, sofern schlüssig belegt ist, dass diese Gefahr bei keinem anderen Expositionsweg besteht)
Sicherheitshinweise - Prävention	P201 P202 P281	P201 P202 P281
Sicherheitshinweise - Reaktion	P308 + P313	P308 + P313
Sicherheitshinweise - Lagerung	P405	P405
Sicherheitshinweise - Entsorgung	P501	P501

3.6. KARZINOGENITÄT

3.6.1. Begriffsbestimmung

3.6.1.1. *Karzinogen*: ein Stoff oder ein Stoffgemisch, der/das Krebs erzeugen oder die Krebshäufigkeit erhöhen kann. Bei Stoffen, die in ordnungsgemäß durchgeführten Tierversuchsstudien zum Entstehen gutartiger und bösartiger Tumore geführt haben, ist ebenfalls von der Vermutung oder dem Verdacht auszugehen, dass es sich um Humankarzinogene handelt, sofern nicht aussagekräftige Belege dafür vorliegen, dass der Mechanismus der Tumorbildung beim Menschen nicht von Belang ist.

3.6.2. Einstufungskriterien für Stoffe

3.6.2.1. Zur Einstufung nach ihrer Karzinogenität werden die Stoffe anhand der Aussagekraft der Belege und zusätzlicher Erwägungen (Beweiskraft) einer von zwei Kategorien zugeordnet. In manchen Fällen kann auch eine Einstufung nach dem jeweiligen Expositionsweg gerechtfertigt sein.

Abbildung 3.6.1
Gefahrenkategorien für krebserzeugende Stoffe

Kategorien	Kriterien
Kategorie 1	<p>Bekanntlich oder vermutlich beim Menschen krebserzeugend</p> <p>Ein Stoff wird anhand epidemiologischer und/oder Tierversuchsdaten als krebserzeugend der Kategorie 1 eingestuft. Die Einstufung eines Stoffes wird weiter danach differenziert, ob die Einstufung überwiegend aufgrund von Befunden beim Menschen (Kategorie 1A) oder bei Tieren (Kategorie 1B) erfolgt.</p>
Kategorie 1A	<p>Bekanntlich beim Menschen krebserzeugend; überwiegend aufgrund von Befunden beim Menschen</p>
Kategorie 1B	<p>Vermutlich beim Menschen krebserzeugend; überwiegend aufgrund von Befunden bei Tieren</p> <p>Die Einstufung in Kategorie 1A und 1B beruht auf der Aussagekraft der Belege in Verbindung mit zusätzlichen Hinweisen (siehe Punkt 3.6.2.2). Diese Belege können entweder:</p> <ul style="list-style-type: none"> - aus Studien am Menschen, die einen ursächlichen Zusammenhang zwischen der Exposition von Menschen gegenüber einem Stoff und der Entwicklung von Krebs herstellen (bekanntes

	<p>Humankarzinogen), oder</p> <p>- aus Tierversuchen stammen, deren Beweiskraft ausreicht, um Karzinogenität beim Tier (vermutliches Humankarzinogen) nachzuweisen.</p> <p>Ferner kann es im Einzelfall aufgrund einer wissenschaftlichen Beurteilung begründet sein, eine Entscheidung über die vermutliche Karzinogenität beim Menschen auf Untersuchungen zu stützen, die nur begrenzte Belege für die Karzinogenität beim Menschen in Verbindung mit begrenzten Belegen für Karzinogenität bei Versuchstieren ergaben.</p>
<p>Kategorie 2</p>	<p>Vermutliche Humankarzinogene</p> <p>Die Einstufung eines Stoffes in Kategorie 2 erfolgt aufgrund von Belegen aus Studien an Mensch und/oder Tier, die jedoch nicht überzeugend genug für eine Einstufung des Stoffes in Kategorie 1A oder 1B sind, anhand der Aussagekraft der Belege und zusätzlicher Hinweise (siehe Punkt 3.6.2.2). Solche Belege können aus begrenzten Nachweisen der Karzinogenität in Studien am Menschen oder aus begrenzten Nachweisen der Karzinogenität in Tierstudien stammen.</p>

3.6.2.2. Besondere Hinweise für die Einstufung von Stoffen als krebserzeugend

3.6.2.2.1 Die Einstufung als krebserzeugend erfolgt aufgrund von Belegen, die mit zuverlässigen und anerkannten Methoden gewonnen wurden, und betrifft Stoffe mit der inhärenten Eigenschaft, solche toxischen Wirkungen zu erzeugen. Die Bewertung muss auf allen vorhandenen Daten beruhen, darunter auch auf veröffentlichten Studien, die durch Gleichrangige beurteilt wurden, und auf zusätzlichen anerkannten Daten.

3.6.2.2.2 Die Einstufung eines Stoffes als krebserzeugend ist ein einstufiger, auf Kriterien beruhender Vorgang, der zwei miteinander in Zusammenhang stehende Festlegungen beinhaltet: die Bewertung der Aussagekraft der Belege und die Betrachtung aller übrigen Informationen, die für die Einstufung von Stoffen mit möglicher krebserzeugender Wirkung beim Menschen nach Gefahrenkategorien von Belang sind.

3.6.2.2.3 Die Bewertung der Aussagekraft der Belege umfasst die Zählung von Tumoren in Studien an Mensch und Tier und die Bestimmung ihrer statistischen Signifikanz.

Ausreichende²³ Belege beim Menschen weisen einen ursächlichen Zusammenhang zwischen der Exposition von Menschen und der Entwicklung von Krebs nach, während ausreichende Belege beim Tier einen ursächlichen Zusammenhang zwischen dem Stoff und einer erhöhten Tumorfrequenz zeigen. Begrenzte Belege beim Menschen zeigen einen positiven Zusammenhang von Exposition und Krebs, ein ursächlicher Zusammenhang lässt sich jedoch nicht bestätigen. Begrenzte Belege bei Tieren bestehen, wenn die Daten zwar auf eine krebserzeugende Wirkung hindeuten, jedoch nicht ausreichen.

3.6.2.2.4 Zusätzliche Hinweise [im Rahmen des Konzepts der Beweiskraftermittlung (s. Abschnitt 1.1.1)]: Neben der Bestimmung der Aussagekraft von Karzinogenitätsbelegen sind noch einige weitere Faktoren zu berücksichtigen, die die Gesamtwahrscheinlichkeit beeinflussen, dass von einem Stoff eine Krebsgefahr für den Menschen ausgeht. Alle Faktoren, die diese Bestimmung beeinflussen, hier zu behandeln, würde zu weit führen, aber auf einige der wichtigsten wird an dieser Stelle eingegangen.

3.6.2.2.5 Diese Faktoren können die krebserzeugende Wirkung beim Menschen mehr oder weniger bedenklich erscheinen lassen. Die relative Gewichtung, die jedem einzelnen Faktor zukommt, hängt davon ab, wie zahlreich und wie schlüssig die Belege jeweils sind. In der Regel müssen über Faktoren, die den Bedenklichkeitsgrad verringern, umfassendere Informationen vorliegen, als über solche, die ihn erhöhen. Zusätzliche Erwägungen sind erforderlich, wenn die Tumorbefunde und die übrigen Faktoren von Fall zu Fall bewertet werden.

3.6.2.2.6 Einige wichtige Faktoren, die bei der Bewertung, wie bedenklich die Belege insgesamt sind, berücksichtigt werden können, sind:

- a) Tumortyp und Hintergrundinzidenz,
- b) multilokale Reaktionen,
- c) Entwicklungen von der Läsion zur Malignität,
- d) verkürzte Tumorlatenz.

Weitere Faktoren, die den Bedenklichkeitsgrad erhöhen oder verringern können:

- e) Reaktionen liegen nur für ein Geschlecht oder für beide Geschlechter vor,
- f) Reaktionen liegen nur für eine oder für mehrere Tierarten vor,
- g) strukturelle Un-/Ähnlichkeit mit einem Stoff/mehreren Stoffen, bei dem/denen fundierte Belege für die Karzinogenität vorliegen,
- h) Expositionswege,
- i) Vergleich von Aufnahme, Verteilung, Stoffwechsel und Ausscheidung zwischen Versuchstieren und Menschen,

²³ Hinweis: Eine genauere Definition von Begriffen wie „ausreichend“ und „begrenzt“ wurde vom Internationalen Krebsforschungszentrum (International Agency for Research on Cancer - IARC) entwickelt.

- j) mögliche irreführende Effekte einer übermäßigen Toxizität, die bei den Versuchsdosierungen auftreten,
- k) Wirkungsweise und ihre Relevanz beim Menschen, beispielsweise Zytotoxizität mit Wachstumsförderung, Mitogenese, Immunsuppression, Mutagenität.

Mutagenität: Es ist unstrittig, dass genetische Abläufe eine wichtige Rolle während des gesamten Entstehungsprozesses von Krebs spielen. In-vivo-Belege für erbgutverändernde Wirkungen können daher einen Anhaltspunkt für das krebserzeugende Potenzial eines Stoffes darstellen.

3.6.2.2.7 Ein Stoff, der nicht auf seine Karzinogenität geprüft worden ist, kann unter bestimmten Umständen in Kategorie 1A, 1B oder Kategorie 2 eingestuft werden, wenn Tumordaten von einem strukturell verwandten Analogon vorliegen, die durch die Betrachtung weiterer wichtiger Faktoren deutlich gestützt werden, wie der Bildung gemeinsamer signifikanter Metabolite, beispielsweise bei Farbstoffen aus Benzidin-Kongeneren.

3.6.2.2.8 Bei der Einstufung ist zu berücksichtigen, ob der Stoff auf bestimmten Expositionswegen aufgenommen wird oder nicht, ob es bei den geprüften Expositionswegen nur zur lokalen Tumorbildung an der Verabreichungsstelle kommt und ob bei geeigneten Prüfungen die krebserzeugende Wirkung auf anderen wichtigen Expositionswegen ausbleibt.

3.6.2.2.9 Es ist besonders wichtig, dass bei der Einstufung alles berücksichtigt wird, was über die physikalisch-chemischen, toxikokinetischen und toxikodynamischen Eigenschaften des Stoffes bekannt ist, ebenso wie etwaige einschlägige Informationen über chemische Analoga, d. h. über Struktur-Wirkungs-Beziehungen.

3.6.3. *Einstufungskriterien für Gemische*

3.6.3.1. Einstufung von Gemischen, wenn Daten für alle oder nur manche Bestandteile des Gemisches vorliegen

3.6.3.1.1 Das Gemisch wird als krebserzeugend eingestuft, wenn mindestens ein Bestandteil als Karzinogen der Kategorie 1A, der Kategorie 1B oder der Kategorie 2 eingestuft worden ist und seine Konzentration den jeweiligen allgemeinen Konzentrationsgrenzwert für Kategorie 1A, Kategorie 1B oder Kategorie 2 gemäß Tabelle 3.6.1 erreicht oder übersteigt.

Tabelle 3.6.1

Allgemeine Konzentrationsgrenzwerte von als krebserzeugend eingestuften Bestandteilen eines Gemisches, die zur Einstufung des Gemisches führen

Bestandteil eingestuft als:	krebserzeugend der Kategorie 1A	krebserzeugend der Kategorie 1B	krebserzeugend der Kategorie 2
krebserzeugend der Kategorie 1A	≥ 0,1 %		
krebserzeugend der Kategorie 1B		≥ 0,1 %	

krebserzeugend Kategorie 2	der	-	-	$\geq 1,0 \%$ [Hinweis 1]
---------------------------------------	------------	---	---	------------------------------

Hinweis:

Die Konzentrationsgrenzwerte der vorstehenden Tabelle gelten für Feststoffe und Flüssigkeiten (in w/w) sowie für Gase (in v/v).

Hinweis 1:

Liegt in einem Gemisch ein Karzinogen der Kategorie 2 als Bestandteil mit einer Konzentration von $\geq 0,1 \%$ vor, ist ein Sicherheitsdatenblatt für das Gemisch erforderlich.

3.6.3.2. Einstufung von Gemischen, bei denen Daten für das komplette Gemisch vorliegen

3.6.3.2.1. Versuchsdaten für Gemische sind im Einzelfall zur Einstufung heranzuziehen, wenn sie Wirkungen belegen, die eine Beurteilung der einzelnen Bestandteile nicht erkennen ließ. In solchen Fällen ist nachzuweisen, dass die Versuchsergebnisse für das Gemisch insgesamt schlüssig sind, wobei die Dosis und weitere Faktoren wie Dauer, Beobachtungen, Empfindlichkeit und statistische Analyse der Prüfsysteme für Karzinogenität zu berücksichtigen sind. Es sind geeignete Unterlagen zur Begründung der Einstufung aufzubewahren und auf Verlangen zur Überprüfung vorzulegen.



3.6.3.3. Einstufung von Gemischen, bei denen keine Daten für die Einzelbestandteile des Gemisches oder für das komplette Gemisch vorliegen: Übertragungsgrundsätze

3.6.3.3.1. Wurde das Gemisch selbst nicht auf seine Karzinogenität geprüft, liegen jedoch (vorbehaltlich der Bestimmungen von Punkt 3.6.3.2.1) ausreichende Daten über seine einzelnen Bestandteile und über ähnliche geprüfte Gemische vor, um die Gefährlichkeit des Gemisches angemessen zu beschreiben, dann sind diese Daten nach Maßgabe der geltenden Übertragungsvorschriften des Abschnitts 1.1.3 zu verwenden.

3.6.4. *Gefahrenkommunikation*

3.6.4.1. Bei Stoffen oder Gemischen, die die Kriterien für die Einstufung in diese Gefahrenklasse erfüllen, sind die Kennzeichnungselemente gemäß Tabelle 3.6.2 zu verwenden.

Tabelle 3.6.2
Kennzeichnungselemente für Karzinogenität

Einstufung	Kategorien 1A/1B	Kategorie 2
GHS- Piktogramme		
Signalwörter	Gefahr	Warnung

Gefahrenhinweise	H350: Kann Krebs erzeugen (Expositionsweg angeben, sofern schlüssig belegt ist, dass diese Gefahr bei keinem anderen Expositionsweg besteht)	H351: Kann vermutlich Krebs erzeugen (Expositionsweg angeben, sofern schlüssig belegt ist, dass diese Gefahr bei keinem anderen Expositionsweg besteht)
Sicherheitshinweise - Prävention	P201 P202 P281	P201 P202 P281
Sicherheitshinweise - Reaktion	P308 + P313	P308 + P313
Sicherheitshinweise - Lagerung	P405	P405
Sicherheitshinweise - Entsorgung	P501	P501

3.7. REPRODUKTIONSTOXIZITÄT

3.7.1. Begriffsbestimmungen und allgemeine Hinweise

3.7.1.1. *Reproduktionstoxizität*: Beeinträchtigungen von Sexualfunktion und Fruchtbarkeit bei Mann und Frau sowie Entwicklungstoxizität bei den Nachkommen. Die nachstehenden Begriffsbestimmungen gehen mit gewissen Anpassungen auf die Arbeitsdefinitionen zurück, die im EHC-Dokument Nr. 225 (*Environmental Health Criteria: Umweltgesundheitskriterien*) des Internationalen Programms für Chemikaliensicherheit (IPCS - *International Programme on Chemical Safety*) mit dem Titel „*Principles for Evaluating Health Risks to Reproduction Associated with Exposure to Chemicals*“ vereinbart worden waren. Für die Zwecke der Einstufung wird die bekannte Verursachung genetisch bedingter, an die Nachkommen vererbbarer Folgen in Kapitel 3.5 „Keimzell-Mutagenität“ behandelt, weil es nach dem vorliegenden Einstufungssystem als zweckmäßiger gilt, derartige Wirkungen in einer eigenen Gefahrenklasse als Keimzell-Mutagenität zu erfassen.

Die Reproduktionstoxizität wird folgendermaßen unterteilt:

- a) Beeinträchtigung von Sexualfunktion und Fruchtbarkeit,
- b) Entwicklungsschäden bei den Nachkommen.

Einige fortpflanzungsgefährdende Wirkungen lassen sich nicht klar der Beeinträchtigung von Sexualfunktion und Fruchtbarkeit oder der Entwicklungstoxizität zuordnen. Stoffe mit diesen Wirkungen bzw. Gemische, die solche Stoffe enthalten, werden trotzdem als fortpflanzungsgefährdend eingestuft und erhalten einen allgemeinen Gefahrenhinweis.

3.7.1.2. Unter die *Beeinträchtigung von Sexualfunktion und Fruchtbarkeit* fällt jede Wirkung eines Stoffes, die die Fortpflanzungsfähigkeit oder –leistung stören kann. Dazu gehören unter anderem Veränderungen der weiblichen und männlichen Fortpflanzungsorgane, Störungen des Pubertätsbeginns, der Gametenbildung und des Gametentransports, der Regelmäßigkeit des Reproduktionszyklus, des Sexualverhaltens, der Fruchtbarkeit, der Geburt, des Schwangerschaftsverlaufs sowie vorzeitiges reproduktives Altern oder Veränderungen anderer Funktionen, die von der Unversehrtheit der Fortpflanzungssysteme abhängen.

Beeinträchtigungen der Laktation oder über die Laktation gehören auch zur Reproduktionstoxizität, obgleich sie zu Einstufungszwecken gesondert behandelt werden (siehe Abbildung 3.7.1 b). Grund dafür ist, dass man in der Lage sein wollte, Stoffe aufgrund ihrer Beeinträchtigung der Laktation separat einzustufen, so dass man stillende Mütter mit einem besonderen Hinweis vor dieser Wirkung warnen kann.

3.7.1.3. Der Begriff *Beeinträchtigungen der Entwicklung von Nachkommen* bzw. Entwicklungstoxizität umfasst im weitesten Sinne jede Beeinträchtigung der normalen Entwicklung des Konzeptus vor und nach der Geburt aufgrund einer Exposition eines der Elternteile vor der Empfängnis oder aufgrund der Exposition der Nachkommen im Laufe ihrer vorgeburtlichen Entwicklung oder nach der Geburt bis zur Erlangung der Geschlechtsreife. Man kann jedoch davon ausgehen, dass die Einstufung unter der Entwicklungstoxizität hauptsächlich dazu dient, dass man schwangere Frauen sowie fortpflanzungsfähige Frauen und Männer mit einem entsprechenden Hinweis warnen kann. Aus pragmatischen Einstufungsgründen bezeichnet die Entwicklungstoxizität daher im Wesentlichen die Beeinträchtigungen während der Schwangerschaft oder infolge einer Exposition eines Elternteils. Diese Wirkungen können jederzeit im Leben eines Organismus auftreten. Zu den wichtigsten Erscheinungsformen der Entwicklungstoxizität gehören 1) der Tod des in der Entwicklung befindlichen Organismus, 2) Missbildungen, 3) Wachstumsstörungen und 4) funktionelle Schädigungen.

3.7.1.4. Für die Zwecke der Einstufung wird die Gefahrenklasse Reproduktionstoxizität unterteilt in:

- Beeinträchtigung der Sexualfunktion und Fruchtbarkeit oder der Entwicklung,
- Wirkungen auf oder über die Laktation.

3.7.2. *Einstufungskriterien für Stoffe*

3.7.2.1. Gefahrenkategorien

3.7.2.1.1 Um Stoffe nach ihrer Reproduktionstoxizität einzustufen, werden sie einer von zwei Kategorien zugeordnet. In jeder Kategorie werden die Auswirkungen auf die Sexualfunktion und Fruchtbarkeit sowie auf die Entwicklung getrennt betrachtet. Zudem werden die Wirkungen auf/über die Laktation einer eigenen Gefahrenkategorie zugeordnet.

**Abbildung 3.7.1 a)
Gefahrenkategorien für fortpflanzungsgefährdende Stoffe**

Kategorie	Kriterien
-----------	-----------

Kategorie 1	Bekanntlich oder vermutlich die menschliche Fortpflanzung gefährdender Stoff Stoffe werden dann als fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 1 eingestuft, wenn sie beim Menschen bekanntlich die Sexualfunktion und Fruchtbarkeit oder die Entwicklung beeinträchtigen oder wenn (möglichst durch weitere Informationen gestützte) Befunde aus Tierstudien vorliegen, die den starken Verdacht nahelegen, dass der Stoff die menschliche Fortpflanzung beeinträchtigen kann. Die Einstufung eines Stoffes wird weiter danach differenziert, ob die Einstufung überwiegend aufgrund von Befunden beim Menschen (Kategorie 1A) oder bei Tieren (Kategorie 1B) erfolgt.
Kategorie 1A	Bekanntlich die menschliche Fortpflanzung gefährdender Stoff Die Einstufung eines Stoffes in die Kategorie 1A beruht weitgehend auf Befunden vom Menschen.
Kategorie 1B	Vermutlich die menschliche Fortpflanzung gefährdender Stoff Die Einstufung eines Stoffes in die Kategorie 1B beruht weitgehend auf Daten aus Tierstudien. Solche Daten müssen bei Ausbleiben anderer toxischer Wirkungen deutliche Belege für eine Beeinträchtigung der Sexualfunktion und Fruchtbarkeit sowie der Entwicklung ergeben; falls sie zusammen mit anderen toxischen Wirkungen auftreten, darf die Beeinträchtigung der Fortpflanzung nicht als sekundäre unspezifische Folge anderer toxischer Wirkungen gelten. Liegen jedoch Informationen zum Wirkmechanismus vor, die die Relevanz der Wirkungen beim Menschen in Frage stellen, kann die Einstufung in Kategorie 2 sinnvoller erscheinen.
Kategorie 2	Vermutlich die menschliche Fortpflanzung gefährdender Stoff Stoffe werden dann als fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 2 eingestuft, wenn (eventuell durch weitere Informationen ergänzte) Befunde beim Menschen oder bei Versuchstieren vorliegen, die eine Beeinträchtigung der Sexualfunktion und Fruchtbarkeit oder der Entwicklung belegen, diese Belege aber nicht stichhaltig genug für eine Einstufung des Stoffes in Kategorie 1 sind. Falls Mängel der Studie die Stichhaltigkeit der Belege mindern, könnte eine Einstufung in die Kategorie 2 sinnvoller sein. Solche Wirkungen müssen bei Ausbleiben anderer toxischer Wirkungen beobachtet worden sein; treten sie aber zusammen mit anderen toxischen Wirkungen auf, darf die Beeinträchtigung der Fortpflanzung nicht als sekundäre unspezifische Folge anderer

	toxischer Wirkungen gelten.
--	-----------------------------

Abbildung 3.7.1 b)
Gefahrenkategorie für Wirkungen auf die Laktation

WIRKUNGEN AUF ODER ÜBER DIE LAKTATION

Die *Wirkungen auf oder über die Laktation* werden einer eigenen Gefahrenkategorie ohne weitere Unterteilung zugeordnet. Es ist unstrittig, dass es für viele Stoffe gar keine Informationen über ihr Potenzial zur Schädigung der Nachkommen über die Laktation gibt. Stoffe, die von Frauen aufgenommen werden und nachweislich auf die Laktation wirken oder die (einschließlich ihrer Stoffwechselprodukte) in solchen Mengen in der Muttermilch enthalten sein können, dass sie für die Gesundheit eines gestillten Kindes bedenklich sind, müssen eine Kennzeichnung erhalten, aus der diese für gestillte Säuglinge gefährliche Eigenschaft hervorgeht. Diese Einstufung kann auf folgender Grundlage erfolgen:

- a) Absorptions-, Stoffwechsel-, Verteilungs- und Ausscheidungsstudien, die nahelegen, dass der Stoff in möglicherweise toxischen Mengen in der Muttermilch vorhanden ist, und/oder
- b) Ergebnisse tierexperimenteller Studien über eine oder zwei Generationen, die deutliche Belege für eine Schädigung der Nachkommen infolge Aufnahme des Stoffes über die Muttermilch oder für eine Verschlechterung der Milchqualität ergeben, und/oder
- c) Befunde beim Menschen, die auf eine Gefahr für Säuglinge während der Stillzeit hinweisen.

3.7.2.2. Einstufungsgrundlage

3.7.2.2.1 Die Einstufung erfolgt anhand der oben aufgeführten geeigneten Kriterien und einer Bewertung der gesamten Beweiskraft (siehe Abschnitt 1.1.1). Die Einstufung als fortpflanzungsgefährdend ist für Stoffe gedacht, die eine inhärente spezifische Eigenschaft zur Beeinträchtigung der Fortpflanzung besitzen; sie ist jedoch nicht zulässig für Stoffe, bei denen diese Wirkung lediglich als unspezifische sekundäre Folge anderer toxischer Wirkungen auftritt.

Die Einstufung eines Stoffes richtet sich nach den Gefahrenkategorien in folgender Reihenfolge: Kategorie 1A, Kategorie 1B, Kategorie 2 und die Zusatzkategorie.

3.7.2.2.2 Bei der Bewertung der toxischen Wirkungen auf die Entwicklung der Nachkommen ist unbedingt der mögliche Einfluss der maternalen Toxizität zu beachten (siehe Punkt 3.7.2.4).

3.7.2.2.3 Damit Befunde beim Menschen als Hauptgrundlage für eine Einstufung in die Kategorie 1A dienen können, muss eine Beeinträchtigung der Fortpflanzung beim Menschen zuverlässig belegt sein. Zur Einstufung herangezogene Belege stammen im Idealfall aus ordnungsgemäß durchgeführten epidemiologischen Studien, in deren Verlauf angemessene Kontrollen, eine ausgewogene Bewertung und eine gebührende Berücksichtigung systematischer Fehler und verzerrender Faktoren gewährleistet waren. Sind die Humandaten weniger gut fundiert, sind sie durch geeignete Daten

aus Studien an Versuchstieren zu ergänzen und es ist eine Einstufung in Kategorie 1B zu erwägen.

3.7.2.3. Beweiskraft der Daten

3.7.2.3.1 Die Einstufung als fortpflanzungsgefährdend erfolgt auf der Grundlage einer Beurteilung der Beweiskraft sämtlicher Daten (siehe Abschnitt 1.1.1). Dies bedeutet, dass alle verfügbaren, für die Bestimmung der Reproduktionstoxizität relevanten Informationen zusammen betrachtet werden, wie beispielsweise epidemiologische Studien und Fallberichte beim Menschen, spezielle Reproduktionsstudien in Verbindung mit den Ergebnissen von Untersuchungen der subchronischen und chronischen Wirkung und spezieller Studien an Tieren, aus denen relevante Informationen über die Toxizität für die Fortpflanzungsorgane und damit zusammenhängende endokrine Organe gewonnen werden. Dazu kann auch die Beurteilung von Stoffen gehören, die mit dem untersuchten Material chemisch verwandt sind, insbesondere wenn die Informationslage zu diesem Material dürftig ist. Die Gewichtung der verfügbaren Belege wird von Faktoren beeinflusst wie der Qualität der Studien, der Stimmigkeit ihrer Ergebnisse, der Art und Stärke der Wirkungen, der statistischen Signifikanz von Unterschieden zwischen den Gruppen, der Zahl der betroffenen Endpunkte, der Relevanz des Verabreichungswegs beim Menschen und der Biasfreiheit. Sowohl positive als auch negative Befunde werden bei der Beweiskraftermittlung zusammengetragen. Eine einzige positiv ausgefallene Studie, die nach soliden wissenschaftlichen Grundsätzen durchgeführt wurde und statistisch oder biologisch signifikante positive Befunde erbrachte, kann eine Einstufung begründen (siehe auch Punkt 3.7.2.2.3).

3.7.2.3.2 Toxikokinetische Studien an Tier und Mensch, die Ergebnisse von Studien über Wirkungsort und Wirkungsmechanismus/-weise können relevante Informationen darüber ergeben, wie groß der Anlass zu Besorgnis um die menschliche Gesundheit ist. Lässt sich schlüssig nachweisen, dass der/die eindeutig festgestellte Wirkungsmechanismus/-weise für den Menschen nicht relevant ist, oder sind die toxikokinetischen Unterschiede so ausgeprägt, dass die Gefahreigenschaft mit Sicherheit nicht beim Menschen zum Tragen kommt, dann sollte ein Stoff, der die Fortpflanzung bei Versuchstieren beeinträchtigt, nicht eingestuft werden.

3.7.2.3.3 Falls bei manchen Studien zur Reproduktionstoxizität an Versuchstieren lediglich Wirkungen festgestellt werden, deren toxikologische Signifikanz für gering oder minimal gehalten wird, kann eine Einstufung auch unterbleiben. Zu solchen Wirkungen gehören beispielsweise geringfügige Veränderungen der Spermaparameter oder der Inzidenz von Spontandefekten beim Fötus, geringfügige Veränderungen des Anteils gewöhnlicher Fötusvariationen, wie sie bei Skelettuntersuchungen beobachtet werden, oder des Fötusgewichts oder geringfügige Unterschiede bei der Beurteilung der postnatalen Entwicklung.

3.7.2.3.4 Im Idealfall ist der eindeutige Nachweis einer spezifischen Reproduktionstoxizität mit Daten aus Tierstudien zu erbringen, falls keine anderen systemischen toxischen Wirkungen auftreten. Tritt die Entwicklungstoxizität jedoch zusammen mit anderen toxischen Wirkungen am Muttertier auf, ist der potenzielle Einfluss der allgemeinen schädlichen Wirkungen so umfassend wie möglich zu beurteilen. Dabei ist vorzugsweise so vorzugehen, dass man im Rahmen der Beweiskraftfeststellung zunächst die schädlichen Wirkungen auf den Embryo/Fötus betrachtet und dann die maternale Toxizität bewertet; zusätzlich werden alle anderen Faktoren

berücksichtigt, die für diese Wirkungen wahrscheinlich eine Rolle gespielt haben. Generell dürfen Entwicklungsstörungen, die bei maternal toxischen Dosen beobachtet werden, nicht automatisch unberücksichtigt bleiben. Darüber ist von Fall zu Fall zu entscheiden, je nachdem ob ein ursächlicher Zusammenhang nachzuweisen ist oder widerlegt wird.

3.7.2.3.5 Sind geeignete Informationen verfügbar, ist es wichtig festzustellen, ob die Entwicklungstoxizität durch einen spezifischen maternal vermittelten Mechanismus oder durch einen unspezifischen sekundären Mechanismus wie Stress des Muttertiers und Störung der Homöostase bedingt ist. Generell ist es nur dann zulässig, festgestellte Wirkungen am Embryo/Fötus aufgrund einer beobachteten maternalen Toxizität unberücksichtigt zu lassen, wenn sich klar nachweisen lässt, dass es sich dabei um unspezifische sekundäre Wirkungen handelt. Dies ist vor allem dann der Fall, wenn die Wirkungen auf die Nachkommen signifikant sind, zum Beispiel bei irreversiblen Wirkungen wie Missbildungen. In manchen Situationen kann man davon ausgehen, dass die Reproduktionstoxizität eine sekundäre Folge der maternalen Toxizität darstellt, und diese Wirkungen unberücksichtigt lassen, wenn der Stoff so toxisch ist, dass das Wohlergehen der Muttertiere leidet und es zu schwerer Inanition kommt, sie ihren Wurf nicht stillen können, erschöpft sind oder sterben.

3.7.2.4. Maternale Toxizität

3.7.2.4.1 Die Entwicklung der Nachkommen während der Gravidität und im Laufe der frühen postnatalen Stadien kann durch toxische Wirkungen bei der Mutter entweder über unspezifische stressbedingte Mechanismen und eine Störung der Homöostase bei der Mutter oder über spezifische maternal vermittelte Mechanismen beeinflusst werden. Bei der Interpretation des Entwicklungsergebnats im Hinblick auf die Entscheidung über eine Einstufung ist es aufgrund der entwicklungsschädigenden Wirkung wichtig, den möglichen Einfluss der maternalen Toxizität in Betracht zu ziehen. Hierbei handelt es sich um eine komplexe Fragestellung, da Unklarheiten über den Zusammenhang zwischen der maternalen Toxizität und dem Entwicklungsergebnis bestehen. Alle verfügbaren Studien sind dem Urteil von Experten und einer Beweiskraftermittlung zu unterziehen, um zu bestimmen, wie groß der Einfluss der maternalen Toxizität ist, wenn die Kriterien für die Einstufung aufgrund der entwicklungsschädigenden Wirkungen interpretiert werden. Zunächst sind die schädlichen Wirkungen auf den Embryo/Foetus und dann die maternale Toxizität sowie alle anderen Faktoren, die bei diesen Wirkungen wahrscheinlich eine Rolle gespielt haben, in Bezug auf ihre Beweiskraft zu beurteilen, um zu einem Einstufungsergebnis zu gelangen.

3.7.2.4.2 Aufgrund pragmatischer Beobachtungen kann sich die maternale Toxizität - je nach ihrer Schwere - über unspezifische sekundäre Mechanismen auf die Entwicklung auswirken und beispielsweise vermindertes Fötusgewicht, verzögerte Knochenbildung und möglicherweise Resorptionen sowie bestimmte Missbildungen in einigen Stämmen mancher Tierarten zur Folge haben. In den wenigen Studien, in denen der Zusammenhang zwischen Entwicklungsstörungen und allgemeiner maternaler Toxizität untersucht wurde, konnte jedoch kein schlüssiger reproduzierbarer Zusammenhang über alle Tierarten hinweg nachgewiesen werden. Entwicklungsschäden gelten, selbst wenn sie bei Vorliegen einer maternalen Toxizität auftreten, als Beleg für die Entwicklungstoxizität, sofern nicht eindeutig für jeden Einzelfall belegt werden kann, dass die Entwicklungsschäden eine sekundäre Folge der maternalen Toxizität sind. Zudem ist eine Einstufung zu erwägen, wenn

sich bei den Nachkommen eine signifikante toxische Wirkung (z. B. irreversible Folgen wie Missbildungen, embryonale/fötale Letalität, signifikante postnatale Funktionsdefekte) zeigt.

3.7.2.4.3 Bei Stoffen, die nur in Verbindung mit maternaler Toxizität zu Entwicklungsschäden führen, ist nicht automatisch von einer Einstufung abzusehen, selbst wenn ein spezifisch maternal vermittelter Mechanismus nachgewiesen ist. In diesem Fall kann eine Einstufung in Kategorie 2 anstatt in Kategorie 1 angemessener erscheinen. Ist ein Stoff allerdings so toxisch, dass er den Tod oder eine schwere Inanition der Muttertiere zur Folge hat oder dass sie erschöpft oder nicht mehr in der Lage sind, ihren Wurf zu stillen, ist mit gutem Grund anzunehmen, dass die Entwicklungstoxizität lediglich eine sekundäre Folge der maternalen Toxizität ist, und die Entwicklungsschäden können unberücksichtigt bleiben. Geringfügige Veränderungen in der Entwicklung, bei nur schwacher Abnahme des Körpergewichts beim Fötus/Jungtier oder nur wenig verzögerter Knochenbildung, führen nicht unbedingt zu einer Einstufung, wenn sie in Verbindung mit maternaler Toxizität auftreten.

3.7.2.4.4 Nachstehend sind einige der Endpunkte aufgeführt, die zur Bewertung der maternalen Toxizität herangezogen werden. Etwaige verfügbare Daten zu diesen Endpunkten müssen im Hinblick auf ihre statistische oder biologische Signifikanz und die Dosis-Wirkungs-Beziehung bewertet werden.

Maternale Mortalität: Eine erhöhte Sterblichkeit bei den behandelten Muttertieren gegenüber der Kontrollgruppe gilt als Beleg für maternale Toxizität, wenn diese Zunahme in Abhängigkeit von der Dosis auftritt und auf die systemische Toxizität des Prüfstoffes zurückgeführt werden kann. Eine maternale Mortalität von mehr als 10 % gilt als überhöht und die Daten für diese Dosisgruppe sind in der Regel nicht für eine weitere Bewertung in Betracht zu ziehen.

Paarungsindex (Anzahl der Tiere mit Vaginalpfropf oder Spermien/Anzahl der gepaarten Tiere x 100)²⁴

Fruchtbarkeitsindex (Anzahl der Tiere mit eingenistetem Keim/Anzahl der Paarungen x 100)

Länge der Trächtigkeit (falls der Wurf ausgetragen werden kann)

Körpergewicht/Veränderung des Körpergewichts: Die Betrachtung der Veränderung des Körpergewichts und/oder des angepassten (korrigierten) Körpergewichts des Muttertiers ist in die Bewertung der maternalen Toxizität einzubeziehen, sofern entsprechende Daten verfügbar sind. Die Berechnung der angepassten (korrigierten) mittleren Körpergewichtsveränderung des Muttertiers, die der Differenz zwischen dem Anfangs- und Endgewicht abzüglich des Gebärmuttergewichts bei Trächtigkeit (oder alternativ dazu der Summe der Foetengewichte) entspricht, kann anzeigen, ob es sich um eine maternale oder intrauterine Wirkung handelt. Beim Kaninchen ist der Körpergewichtszuwachs unter Umständen kein zuverlässiger Indikator für die maternale Toxizität, weil Körpergewichtsschwankungen während der Trächtigkeit üblich sind.

²⁴

Natürlich können Paarungsindex und Fruchtbarkeitsindex auch durch die Männchen beeinflusst werden.

Futter- und Wasserverbrauch (sofern relevant): Die Beobachtung eines signifikanten Rückgangs des durchschnittlichen Futter- oder Wasserverbrauchs bei behandelten Muttertieren gegenüber der Kontrollgruppe ist bei der Bewertung der maternalen Toxizität nützlich, vor allem wenn der Prüfstoff über das Futter oder das Trinkwasser verabreicht wird. Veränderungen beim Futter- oder Wasserverbrauch müssen in Verbindung mit dem Körpergewicht des Muttertiers bewertet werden, wenn ermittelt werden soll, ob maternale Toxizität der Grund für die beobachteten Wirkungen ist oder ganz einfach eine geschmackliche Veränderung von Futter oder Wasser durch den Prüfstoff.

Klinische Bewertungen (einschließlich klinischer Anzeichen, Marker, Studien zur Hämatologie oder klinischen Chemie): Auch die Beobachtung einer erhöhten Häufigkeit von signifikanten klinischen Toxizitätsanzeichen bei behandelten Muttertieren gegenüber der Kontrollgruppe ist bei der Bewertung der maternalen Toxizität hilfreich. Soll dies als Grundlage für die Beurteilung der maternalen Toxizität dienen, sind die Typen, die Häufigkeit, Schwere und Dauer der klinischen Anzeichen in der Studie festzuhalten. Zu den klinischen Anzeichen einer Intoxikation der Muttertiere gehören: Koma, Erschöpfung, Hyperaktivität, Verlust des Gleichgewichtsreflexes, Ataxie oder Atemnot.

Post-mortem-Daten: Ist bei post mortem gewonnenen Befunden eine erhöhte Häufigkeit und/oder Schwere festzustellen, kann dies auf maternale Toxizität hindeuten. Dazu können makroskopische oder mikroskopische pathologische Befunde oder Organgewichtsdaten wie das absolute Organgewicht, das Gewichtsverhältnis Organ/Körper oder Organ/Hirn gehören. Die Beobachtung einer signifikanten Veränderung des Durchschnittsgewichts vermuteter Zielorgane von behandelten Muttertieren gegenüber der Kontrollgruppe kann als Beleg für maternale Toxizität gewertet werden, wenn dies durch histopathologische Schadensbefunde an den betroffenen Organen gestützt wird.

3.7.2.5. Tierversuchs- und Prüfdaten

3.7.2.5.1 Es sind eine ganze Reihe international akzeptierter Versuchsmethoden verfügbar.

3.7.2.5.2 Auch die Ergebnisse von Screeningtests können zur Begründung einer Einstufung dienen, obwohl unstrittig ist, dass diese Belege weniger zuverlässig sind als durch umfassende Studien gewonnene Belege.

3.7.2.5.3 In kurz- oder langfristigen Toxizitätsstudien mit wiederholter Verabreichung festgestellte schädliche Wirkungen oder Veränderungen, die die Fortpflanzungsfunktion wahrscheinlich beeinträchtigen und die trotz Fehlens einer signifikanten allgemeinen Toxizität auftreten, können als Einstufungsgrundlage dienen (so zum Beispiel histopathologische Veränderungen an den Gonaden).

3.7.2.5.4 Belege, die aus In-vitro-Assays oder Versuchen an anderen Tieren als Säugern und mit Hilfe der Struktur-Wirkungs-Beziehung (SAR) aus analogen Stoffen gewonnen wurden, können zum Einstufungsverfahren beitragen. In allen derartigen Fällen sind die Daten von Experten im Hinblick auf ihre Sachdienlichkeit zu beurteilen. Ungeeignete Daten dürfen keinesfalls als gewichtiges Argument für eine Einstufung dienen.

3.7.2.5.5 Bei Tierstudien sind vorzugsweise geeignete Verabreichungswege zu wählen, die sich an dem beim Menschen möglichen Expositionsweg orientieren. In der Praxis

werden Studien zur Reproduktionstoxizität jedoch üblicherweise mit oraler Verabreichung durchgeführt; solche Studien eignen sich in der Regel durchaus für die Bewertung der Gefahreneigenschaften eines Stoffes in Bezug auf die Reproduktionstoxizität. Lässt sich jedoch schlüssig nachweisen, dass der/die eindeutig festgestellte Wirkungsmechanismus/-weise für den Menschen nicht relevant ist, oder wenn die toxikokinetischen Unterschiede so ausgeprägt sind, dass die Gefahreneigenschaft mit Sicherheit nicht beim Menschen zum Tragen kommt, dann braucht ein Stoff, der die Fortpflanzung bei Versuchstieren beeinträchtigt, nicht eingestuft zu werden.

- 3.7.2.5.6 Studien mit Verabreichungswegen wie intravenöse oder intraperitoneale Injektion, die dazu führen, dass die Fortpflanzungsorgane unrealistisch hohen Dosen des Prüfstoffes ausgesetzt werden, oder die auch in Form von Reizung lokale Schäden an den Fortpflanzungsorganen verursachen können, sind mit äußerster Vorsicht zu interpretieren und stellen in der Regel keine alleinige Grundlage für die Einstufung dar.
- 3.7.2.5.7 Es herrscht allgemein Einigkeit über den Begriff der Grenzdosis, oberhalb deren die Erzeugung einer schädlichen Wirkung nicht mehr als zur Einstufung führendes Kriterium betrachtet wird, nicht jedoch über die Aufnahme einer konkreten Dosis als Grenzdosis in die Kriterien. In manchen Leitlinien für Prüfverfahren ist aber eine Grenzdosis angegeben, in anderen wiederum ist die Grenzdosis mit dem Hinweis versehen, dass höhere Dosen erforderlich sein können, wenn die vorhergesagte Exposition beim Menschen so hoch ist, dass ein geeigneter Expositionsbereich damit nicht erreicht wird. Auch kann sich die Festlegung einer bestimmten Grenzdosis aufgrund toxikokinetischer Unterschiede zwischen den Arten in jenen Fällen als ungeeignet erweisen, in denen Menschen empfindlicher sind als das Tiermodell.
- 3.7.2.5.8 Grundsätzlich führen Beeinträchtigungen der Fortpflanzung, die nur bei sehr hohen Dosierungen in Tierversuchen auftreten (einschließlich bei Dosierungen, die zu Erschöpfung, starker Appetitlosigkeit, überhöhter Mortalität führen), normalerweise nicht zur Einstufung, sofern nicht andere Informationen verfügbar sind, die darauf hindeuten, dass Menschen empfindlicher als Tiere reagieren, so dass eine Einstufung angebracht erscheint.
- 3.7.2.5.9 Die Festlegung der tatsächlichen „Grenzdosis“ wird jedoch davon abhängen, mit welchem Prüfverfahren die Prüfergebnisse erzielt wurden.

3.7.3. *Einstufungskriterien für Gemische*

3.7.3.1. Einstufung von Gemischen, wenn Daten für alle oder nur manche Bestandteile des Gemisches vorliegen

3.7.3.1.1 Das Gemisch wird als fortpflanzungsgefährdend eingestuft, wenn mindestens ein Bestandteil als fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 1A, der Kategorie 1B oder der Kategorie 2 eingestuft worden ist und seine Konzentration den jeweiligen allgemeinen Konzentrationsgrenzwert für Kategorie 1A, Kategorie 1B und Kategorie 2 gemäß Tabelle 3.7.1 erreicht oder übersteigt.

3.7.3.1.2 Das Gemisch wird aufgrund seiner Wirkungen auf oder über die Laktation eingestuft, wenn mindestens ein Bestandteil aufgrund seiner Wirkungen auf oder über die Laktation eingestuft worden ist und seine Konzentration den allgemeinen

Konzentrationsgrenzwert für die Zusatzkategorie der Wirkungen auf oder über die Laktation gemäß Tabelle 3.7.1 erreicht oder diesen übersteigt.

Tabelle 3.7.1

Allgemeine Konzentrationsgrenzwerte von entweder als fortpflanzungsgefährdend oder aufgrund ihrer Wirkungen auf oder über die Laktation eingestuften Bestandteilen eines Gemisches, die zur Einstufung des Gemisches führen

Bestandteil eingestuft als:	Kategorie 1A fortpflanzungsgefährdend	Kategorie 1B fortpflanzungsgefährdend	Kategorie 2 fortpflanzungsgefährdend	Zusatzkategorie für Wirkungen auf/über Laktation
Kategorie 1A fortpflanzungsgefährdend	≥ 0,3 % [Hinweis 1]			
Kategorie 1B fortpflanzungsgefährdend		≥ 0,3 % [Hinweis 1]		
Kategorie 2 fortpflanzungsgefährdend			≥ 3,0 % [Hinweis 1]	
Zusatzkategorie für Wirkungen auf/über Laktation				≥ 0,3 %

Hinweis:

Die Konzentrationsgrenzwerte der vorstehenden Tabelle gelten für Feststoffe und Flüssigkeiten (in w/w) sowie für Gase (in v/v).

Hinweis 1

Enthält das Gemisch einen fortpflanzungsgefährdenden Stoff der Kategorie 1 oder der Kategorie 2 als Bestandteil in einer Konzentration von über 0,1 %, ist ein Sicherheitsdatenblatt für das Gemisch erforderlich.

3.7.3.2. Einstufung von Gemischen, bei denen Daten für das komplette Gemisch vorliegen

3.7.3.2.1 Versuchsdaten für Gemische sind im Einzelfall zur Einstufung heranzuziehen, wenn sie Wirkungen nachweisen, die eine Beurteilung der einzelnen Bestandteile nicht erkennen ließ. In solchen Fällen ist nachzuweisen, dass die Versuchsergebnisse für das Gemisch insgesamt schlüssig sind, wobei die Dosis und weitere Faktoren wie Dauer, Beobachtungen, Empfindlichkeit und statistische Analyse von Fortpflanzungsversuchssystemen zu berücksichtigen sind. Es sind geeignete Unterlagen zur Begründung der Einstufung aufzubewahren und auf Verlangen zur Überprüfung vorzulegen.

3.7.3.3. Einstufung von Gemischen, bei denen keine Daten für Einzelbestandteile des Gemisches oder für das komplette Gemisch vorliegen: Übertragungsgrundsätze

3.7.3.3.1 Vorbehaltlich der Bestimmungen von Punkt 3.7.3.2.1 gilt: Wurde das Gemisch selbst nicht auf seine Reproduktionstoxizität geprüft, liegen jedoch ausreichende Daten über seine einzelnen Bestandteile und über ähnliche geprüfte Gemische vor, um die Gefährlichkeit des Gemisches angemessen zu beschreiben, dann sind diese Daten nach Maßgabe der Übertragungsvorschriften des Abschnitts 1.1.3 zu verwenden.

3.7.4. Gefahrenkommunikation

3.7.4.1. Bei Stoffen oder Gemischen, die die Kriterien für die Einstufung in diese Gefahrenklasse erfüllen, sind die Kennzeichnungselemente gemäß Tabelle 3.7.2 zu verwenden.

Tabelle 3.7.2
Kennzeichnungselemente für Reproduktionstoxizität

Einstufung	Kategorien 1A/1B	Kategorie 2	Zusatzkategorie für Wirkungen auf/über Laktation
GHS-Piktogramme			Kein Piktogramm
Signalwörter	Gefahr	Warnung	Kein Signalwort
Gefahrenhinweise	H360: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen (sofern bekannt, konkrete Wirkung angeben) (Expositionsweg angeben, sofern schlüssig belegt ist, dass die Gefährdung bei keinem anderen Expositionsweg besteht)	H361: Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen (sofern bekannt, konkrete Wirkung angeben) (Expositionsweg angeben, sofern schlüssig belegt ist, dass die Gefährdung bei keinem anderen Expositionsweg besteht)	H362: Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen
Sicherheits-hinweise - Prävention	P201 P202 P281	P201 P202 P281	P201 P260 P263 P264 P270

Sicherheits- hinweise - Reaktion	P308 + P313	P308 + P313	P308 + P313
Sicherheits- hinweise - Lagerung	P405	P405	
Sicherheits- hinweise - Entsorgung	P501	P501	

3.8. SPEZIFISCHE ZIELORGAN-TOXIZITÄT (EINMALIGE EXPOSITION)

3.8.1. *Begriffsbestimmungen und allgemeine Erwägungen*

- 3.8.1.1. *Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition)*: die spezifische nichtletale Zielorgan-Toxizität nach einmaliger Exposition gegenüber einem Stoff oder Gemisch. Dazu gehören alle signifikanten Auswirkungen auf die Gesundheit, die Körperfunktionen beeinträchtigen können, unabhängig davon, ob sie reversibel oder irreversibel sind, unmittelbar und/oder verzögert auftreten, sofern sie nicht ausdrücklich in den Kapiteln 3.1 bis 3.7 und 3.10 behandelt werden (siehe dazu auch Punkt 3.8.1.6).
- 3.8.1.2. Eine Einstufung bedeutet, dass der Stoff oder das Gemisch toxisch auf ein spezifisches Zielorgan wirkt und damit die Gesundheit von exponierten Personen beeinträchtigen kann.
- 3.8.1.3. Zu diesen durch einmalige Exposition verursachten schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit gehören einheitliche und identifizierbare toxische Wirkungen beim Menschen oder - für die menschliche Gesundheit relevante - toxikologisch signifikante Veränderungen bei Versuchstieren, die die Funktion oder Morphologie eines Gewebes/Organs beeinträchtigt oder schwerwiegende Veränderungen der Biochemie oder Hämatologie des Organismus hervorgerufen haben. Unstrittig ist, dass als Belege für diese Gefahrenklasse hauptsächlich Humandaten herangezogen werden.
- 3.8.1.4. Bei der Beurteilung sind nicht nur signifikante Veränderungen in einem einzigen Organ oder biologischen System zu berücksichtigen, sondern auch allgemeine Veränderungen geringerer Schwere in mehreren Organen.
- 3.8.1.5. Eine spezifische Zielorgan-Toxizität kann über sämtliche beim Menschen relevanten Expositionswege auftreten, d. h. im Wesentlichen über orale, dermale oder inhalative Exposition.
- 3.8.1.6. Die Einstufung aufgrund einer spezifischen Zielorgan-Toxizität nach wiederholter Exposition erfolgt wie in Kapitel 3.9 (Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition) beschrieben und ist daher nicht Gegenstand dieses Kapitels. Weitere nachstehend aufgeführte spezifische Toxizitätswirkungen werden getrennt beurteilt und fallen daher nicht unter dieses Kapitel:
- a) akute Toxizität (Kapitel 3.1);
 - b) Verätzung/Reizung der Haut (Kapitel 3.2);
 - c) schwere Augenschädigung/-reizung (Kapitel 3.3);
 - d) Sensibilisierung von Atemwegen oder Haut (Kapitel 3.4);
 - e) Keimzell-Mutagenität (Kapitel 3.5);
 - f) Karzinogenität (Kapitel 3.6);
 - g) Reproduktionstoxizität (Kapitel 3.7) und

h) Aspirationstoxizität (Kapitel 3.10).

3.8.1.7. Zu den Einstufungskriterien dieses Kapitels gehören die Kriterien für Stoffe der Kategorien 1 und 2 (siehe Punkt 3.8.2.1), die Kriterien für Stoffe der Kategorie 3 (siehe Punkt 3.8.2.2) und die Kriterien für Gemische (siehe Punkt 3.8.3). Siehe dazu Tabelle 3.8.1.

3.8.1.8. Die Gefahrenklasse „Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition)“ wird wie folgt differenziert:

- spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition), Kategorien 1 und 2;
- spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition), Kategorie 3.

3.8.2. *Einstufungskriterien für Stoffe*

3.8.2.1. Stoffe der Kategorie 1 und der Kategorie 2

3.8.2.1.1 Stoffe werden jeweils nach ihren unmittelbaren oder verzögerten Wirkungen eingestuft, und zwar mit Hilfe des Urteils von Experten auf der Grundlage einer Gewichtung aller verfügbaren Belege, wobei auch die empfohlenen Leitwerte (siehe Punkt 3.8.2.1.9) herangezogen werden. Danach werden die Stoffe je nach Art und Schwere der beobachteten Wirkung/-en der Kategorie 1 oder 2 zugeordnet (siehe Abbildung 3.8.1).

Abbildung 3.8.1
Kategorien der spezifischen Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Kategorien	Kriterien
Kategorie 1	<p>Stoffe, die beim Menschen signifikant toxisch wirken oder von denen auf der Grundlage von Befunden aus tierexperimentellen Studien anzunehmen ist, dass sie beim Menschen nach einmaliger Exposition signifikant toxisch wirken können.</p> <p>Als zielorgantoxisch (einmalige Exposition) der Kategorie 1 werden Stoffe auf folgender Grundlage eingestuft:</p> <p>a) zuverlässige und hochwertige Befunde beim Menschen oder aus epidemiologischen Studien oder</p> <p>b) Beobachtung im Rahmen entsprechender tierexperimenteller Studien von signifikanten und/oder schweren toxischen Wirkungen, die für die menschliche Gesundheit relevant sind, bei allgemein niedrigen Expositionskonzentrationen. Leitwerte für Dosis/Konzentration zur Verwendung in der Beweiskraftermittlung werden in Punkt 3.8.2.1.9 angegeben.</p>

<p>Kategorie 2</p>	<p>Stoffe, von denen auf der Grundlage von Befunden aus tierexperimentellen Studien angenommen werden kann, dass sie sich bei einmaliger Exposition schädlich auf die menschliche Gesundheit auswirken können.</p> <p>Als zielorgantoxisch (einmalige Exposition) der Kategorie 2 werden Stoffe auf der Grundlage von Beobachtungen im Rahmen geeigneter tierexperimenteller Studien eingestuft, bei denen es zu signifikanten toxischen Wirkungen mit Relevanz für die menschliche Gesundheit bei allgemein moderaten Expositionskonzentrationen kam. Leitwerte für Dosis/Konzentration als Hilfe für die Einstufung werden in Punkt 3.8.2.1.9 angegeben.</p> <p>In Ausnahmefällen können auch Humanbefunde für eine Einstufung in die Kategorie 2 verwendet werden (siehe Punkt 3.8.2.1.9).</p>
<p>Kategorie 3</p>	<p>Vorübergehende Wirkungen auf Zielorgane</p> <p>Es gibt Wirkungen auf Zielorgane, bei denen ein Stoff/Gemisch die obigen Kriterien für eine Einstufung in die Kategorien 1 oder 2 nicht erfüllt. Von diesen Wirkungen, die die menschlichen Körperfunktionen nach der Exposition vorübergehend beeinträchtigen, erholt sich der Mensch in einem angemessenen Zeitraum, ohne dass eine signifikante strukturelle oder funktionelle Beeinträchtigung zurückbleibt. Unter diese Kategorie fallen nur betäubende Wirkungen und Atemwegsreizungen. Stoffe oder Gemische mit diesen Wirkungen werden gemäß Punkt 3.8.2.2 gesondert eingestuft.</p>

Hinweis:

Es ist zu versuchen, das Hauptzielorgan der toxischen Wirkung zu ermitteln und eine entsprechende Einstufung vorzunehmen, etwa als Hepatotoxin oder Neurotoxin. Die Daten sind sorgfältig zu bewerten und es sind möglichst keine Nebenwirkungen einzubeziehen (Hepatotoxine können Nebenwirkungen im Nerven- oder Verdauungssystem hervorrufen).

- 3.8.2.1.2 Der relevante Expositionsweg, über den sich der eingestufte Stoff schädigend auswirkt, ist zu ermitteln.
- 3.8.2.1.3 Für die Einstufung ist das Urteil von Experten (siehe Abschnitt 1.1.1) auf der Grundlage einer Gewichtung aller verfügbaren Belege sowie der nachstehenden Leitlinien maßgeblich.
- 3.8.2.1.4 Der Nachweis spezifischer zielorgantoxischer Wirkungen, die einer Einstufung bedürfen, erfolgt durch eine Gewichtung aller Daten (siehe Abschnitt 1.1.1), einschließlich von Humanbefunden sowie epidemiologischer Daten und tierexperimenteller Studien.
- 3.8.2.1.5 Die für die Bewertung der spezifischen Zielorgan-Toxizität erforderlichen Informationen stammen entweder von einmaliger Exposition beim Menschen, beispielsweise Exposition zu Hause, am Arbeitsplatz oder in der Umwelt, oder aus tierexperimentellen Studien. Bei den üblichen Tierversuchen an Ratten oder Mäusen, aus denen diese Informationen gewonnen werden, handelt es sich um akute Toxizitätsstudien, die klinische Beobachtungen sowie genaue makroskopische und mikroskopische Untersuchungen umfassen können, anhand derer sich die toxischen Wirkungen auf die Zielgewebe/-organe ermitteln lassen. Auch Daten aus Akuttoxizitätsstudien an anderen Tierarten können relevante Informationen erbringen.
- 3.8.2.1.6 In Ausnahmefällen ist es aufgrund des Urteils von Experten angezeigt, bestimmte Stoffe, bei denen es Belege für eine spezifische Zielorgan-Toxizität beim Menschen gibt, in die Kategorie 2 einzustufen:
- a) wenn die Humanbefunde nicht beweiskräftig genug für eine Einstufung in die Kategorie 1 sind, und/oder
 - b) aufgrund von Art und Schwere der Wirkungen.

Dosen/Konzentrationen beim Menschen sind normalerweise bei der Einstufung nicht zu berücksichtigen und alle verfügbaren Befunde aus Tierstudien müssen mit der Einstufung in die Kategorie 2 vereinbar sein. Mit anderen Worten: Sind zu dem Stoff auch Tierversuchsdaten verfügbar, die eine Einstufung in die Kategorie 1 rechtfertigen, ist der Stoff in die Kategorie 1 einzustufen.

- 3.8.2.1.7 Wirkungen, die als Argument für eine Einstufung in die Kategorien 1 und 2 gelten
- 3.8.2.1.7.1 Für eine Einstufung sprechen Befunde, die eine einmalige Exposition gegenüber dem Stoff mit einer einheitlichen und identifizierbaren toxischen Wirkung in Zusammenhang bringen.
- 3.8.2.1.7.2 Belege aus Erfahrungswerten/Fällen beim Menschen beschränken sich üblicherweise auf Berichte über gesundheitsschädliche Wirkungen mit häufig unklaren Expositionsbedingungen und bieten unter Umständen nicht die wissenschaftlichen Einzelheiten, die aus ordnungsgemäß durchgeführten tierexperimentellen Studien erschlossen werden können.
- 3.8.2.1.7.3 Befunde aus geeigneten tierexperimentellen Studien können in Form klinischer Beobachtungen sowie makroskopischer und mikroskopischer pathologischer Untersuchungen weitaus mehr Details erbringen, so dass häufig Gefahren erkennbar werden, die zwar nicht lebensbedrohlich sind, jedoch auf eine funktionelle

Beeinträchtigung hindeuten. Daher müssen sämtliche verfügbaren Befunde und ihre Relevanz für die menschliche Gesundheit im Einstufungsprozess berücksichtigt werden; dazu gehören unter anderem folgende Wirkungen bei Mensch und/oder Tier:

- a) Morbidität nach einmaliger Exposition;
- b) signifikante funktionelle, mehr als vorübergehende Veränderungen der Atemwege, des zentralen oder peripheren Nervensystems, sonstiger Organe oder Organsysteme, einschließlich von Symptomen einer Depression des Zentralnervensystems und von Wirkungen auf bestimmte Sinnesorgane (beispielsweise Seh-, Hör- und Geruchsvermögen);
- c) alle einheitlichen und signifikanten Verschlechterungen von klinischen biochemischen, hämatologischen oder Harnparametern;
- d) signifikante Organschäden, die bei der Autopsie festgestellt und/oder anschließend bei der mikroskopischen Untersuchung erkannt oder bestätigt werden;
- e) Bildung multifokaler oder diffuser Nekrosen, Fibrosen oder Granulome in lebenswichtigen Organen mit Regenerationsvermögen;
- f) morphologische Veränderungen, die möglicherweise reversibel sind, aber eindeutig eine ausgeprägte organische Funktionsstörung belegen;
- g) Befunde eines merklichen Absterbens von Zellen (einschließlich Zelldegeneration und Reduzierung der Zellanzahl) in lebenswichtigen Organen ohne Regenerationsvermögen.

3.8.2.1.8 Wirkungen, die nicht als Argument für eine Einstufung in die Kategorien 1 und 2 gelten

Es ist unstrittig, dass auch Wirkungen festgestellt werden können, die eine Einstufung nicht rechtfertigen. Dabei handelt es sich unter anderem um folgende Wirkungen bei Mensch und/oder Tier:

- a) klinische Beobachtungen oder geringfügige Veränderungen der Gewichtszunahme, Nahrungs- oder Wasseraufnahme, die zwar eine gewisse toxikologische Bedeutung haben können, jedoch als solche nicht auf eine „signifikante“ Toxizität hindeuten,
- b) geringfügige Veränderungen von klinischen, biochemischen, hämatologischen oder Harnparametern und/oder vorübergehende Wirkungen von unklarer oder minimaler toxikologischer Bedeutung;
- c) Organgewichtsveränderungen ohne Anzeichen einer organischen Funktionsstörung;
- d) Anpassungsreaktionen, die nicht als toxikologisch relevant gelten;
- e) von einem Stoff hervorgerufene tierartspezifische Toxizitätsmechanismen, für die mit hinreichender Sicherheit nachgewiesen wurde, dass sie für die menschliche Gesundheit nicht relevant sind, begründen keine Einstufung.

3.8.2.1.9 Leitwerte als Einstufungshilfe bei Kategorie 1 und 2 auf der Grundlage von Befunden aus tierexperimentellen Studien

3.8.2.1.9.1 Als Hilfe bei der Entscheidung, ob und nach welchem Schweregrad (Kategorie 1 oder Kategorie 2) ein Stoff einzustufen ist, werden Dosis-/Konzentrations-„Leitwerte“ zur Berücksichtigung der Dosis/Konzentration bereitgestellt, bei der signifikante Auswirkungen auf die Gesundheit festgestellt wurden. Hauptargument für die Bereitstellung solcher Leitwerte ist, dass alle Stoffe potenziell toxisch sind und dass es eine bestimmte Dosis/Konzentration geben muss, oberhalb derer eine gewisse toxische Wirkung unstrittig ist.

3.8.2.1.9.2 Werden also bei Tierversuchsstudien signifikante toxische Wirkungen beobachtet, die zu einer Einstufung führen, dann ergibt ein Vergleich der Dosis/Konzentration, bei der diese Wirkungen auftraten, mit den vorgeschlagenen Leitwerten, nützliche Informationen, die dabei helfen können zu beurteilen, ob eine Einstufung erforderlich ist (da die toxischen Wirkungen eine Folge der gefährlichen Eigenschaft/-en und der Dosis/Konzentration sind).

3.8.2.1.9.3 Die Leitwertbereiche (C) für die Einzeldosis-Exposition mit signifikanter nichtletaler toxischer Wirkung entsprechen denjenigen für Akuttoxizitätsprüfungen (siehe Tabelle 3.8.1).

Tabelle 3.8.1
Leitwertbereiche für Kategorie 1 und 2 nach Einzeldosis-Exposition

Expositionsweg	Maßeinheiten	Leitwertbereiche für:	
		Kategorie 1	Kategorie 2
oral (Ratte)	mg/kg Körpergewicht	$C \leq 300$	$2\,000 \geq C > 300$
dermal (Ratte oder Kaninchen)	mg/kg Körpergewicht	$C \leq 1\,000$	$2\,000 \geq C > 1\,000$
inhalativ (Ratte) Gas	ppmV/4h	$C \leq 2\,500$	$5\,000 \geq C > 2\,500$
inhalativ (Ratte) Dampf	mg/l/4h	$C \leq 10$	$20 \geq C > 10$
inhalativ (Ratte) Staub/Nebel/Rauch	mg/l/4h	$C \leq 1,0$	$5,0 \geq C > 1,0$

Hinweis:

Die in der Tabelle 3.8.1 genannten Leitwerte und -bereiche sind lediglich Anhaltspunkte, d. h. sie sind für die Beweiskraftermittlung zu verwenden und dienen als Entscheidungshilfe bei der Einstufung. Sie sind nicht als streng abgrenzende Werte gedacht.

Für Stoffe der Kategorie 3 werden keine Leitwerte angegeben, da die Einstufung hier überwiegend auf Humandaten beruht. Falls Tierversuchsdaten verfügbar sind, sind diese in der Beweiskraftermittlung zu berücksichtigen.

3.8.2.1.9.4 Es ist also durchaus möglich, dass ein spezifisches Toxizitätsprofil bei einer Dosis/Konzentration unterhalb des Leitwerts (beispielsweise bei $< 2\,000$ mg/kg Körpergewicht auf oralem Expositionsweg) auftritt, aufgrund der Art der Wirkung

jedoch entschieden wird, keine Einstufung vorzunehmen. Umgekehrt kann ein spezifisches in tierexperimentellen Studien festgestelltes Toxizitätsprofil oberhalb des Leitwertes (beispielsweise bei $\geq 2\ 000$ mg/kg Körpergewicht auf oralem Weg) zusammen mit ergänzenden Informationen aus anderen Quellen (beispielsweise andere Einzeldosisstudien oder Erfahrungswerte beim Menschen) angesichts der ermittelten Beweiskraft die Schlussfolgerung nahelegen, dass eine Einstufung aus Gründen der Vorsicht angezeigt ist.

3.8.2.1.10 Sonstige Erwägungen

3.8.2.1.10.1 Ist ein Stoff lediglich anhand tierexperimenteller Daten beschrieben (dies ist typisch für neue Stoffe, gilt jedoch auch für zahlreiche Altstoffe), werden im Einstufungsverfahren zur Beweiskraftermittlung unter anderem die Leitwerte für die Dosis/Konzentration herangezogen.

3.8.2.1.10.2 Stehen fundierte Humandaten zur Verfügung, die eine spezifische Zielorgan-Toxizitätswirkung belegen, welche zuverlässig einer einmaligen Exposition gegenüber einem Stoff zugeschrieben werden kann, ist der Stoff in der Regel einzustufen. Positive Humandaten gehen, unabhängig von der wahrscheinlichen Dosis, tierexperimentellen Daten vor. Bleibt also ein Stoff ohne Einstufung, weil die beobachtete spezifische Zielorgan-Toxizität als beim Menschen nicht relevant oder signifikant angesehen wurde, so ist dieser Stoff in der Regel doch einzustufen, falls zu einem späteren Zeitpunkt Daten über Fälle beim Menschen verfügbar werden, die eine spezifische Zielorgan-Toxizität zeigen.

3.8.2.1.10.3 Ein Stoff, der nicht auf seine spezifische Zielorgan-Toxizität geprüft wurde, ist gegebenenfalls anhand folgender Elemente einzustufen: Daten aus einer validierten Struktur-Wirkungs-Beziehung, einer auf dem Urteil von Experten basierenden Extrapolation aus einem strukturell verwandten, bereits eingestuftem Analogon sowie einer starken Berücksichtigung sonstiger wichtiger Faktoren wie der Bildung gemeinsamer signifikanter Metabolite.

3.8.2.1.10.4 Die Sättigungsdampfkonzentration ist, wenn dies angezeigt ist, als zusätzliches Element zum besonderen Schutz von Gesundheit und Sicherheit heranzuziehen.

3.8.2.2. Stoffe der Kategorie 3: Vorübergehende Wirkungen auf Zielorgane

3.8.2.2.1 Kriterien für die Reizung der Atemwege

Für die Einstufung von Stoffen in die Kategorie 3 aufgrund einer Reizung der Atemwege sind folgende Kriterien maßgeblich:

- a) Atemwegsreizende Wirkungen (gekennzeichnet durch örtlich begrenzte Rötungen, Ödeme, Juckreiz und/oder Schmerzen), die zu einer funktionellen Beeinträchtigung führen, einhergehend mit Symptomen wie Husten, Schmerzen, Atemknappheit und allgemeinen Atembeschwerden. Es ist unstrittig, dass diese Beurteilung hauptsächlich auf Humandaten beruht.
- b) Subjektive Beobachtungen beim Menschen könnten durch objektive Messungen der eindeutigen Atemwegsreizung (AWR) gestützt werden (beispielsweise Messung von elektrophysiologischen Reaktionen, von Biomarkern für Entzündung in der Flüssigkeit von Nasal- oder Bronchoalveolarspülungen).

- c) Die am Menschen beobachteten Symptome müssen auch den typischen Symptomen in der exponierten Population entsprechen und dürfen keine isolierte idiosynkratische Reaktion sein und nicht nur bei Individuen mit überempfindlichen Atemwegen auftreten. Vage, lediglich von einer „Reizung“ berichtende Meldungen bleiben unberücksichtigt, da mit diesem Begriff gewöhnlich vielfältige Sinneseindrücke wie Geruch, unangenehmer Geschmack, Kitzeln und Trockenheit beschrieben werden, die nicht für die Einstufung aufgrund einer Reizung der Atemwege relevant sind.
- d) Es gibt derzeit keine validierten Tierversuche, die eigens auf AWR abgestellt sind; nützliche Informationen können aber aus den Prüfungen auf Inhalationstoxizität bei einmaliger und wiederholter Exposition gewonnen werden, Solche tierexperimentellen Studien sind im Rahmen der Beweiskraftermittlung heranzuziehen.
- e) Diese spezielle Einstufung erfolgt nur dann, wenn keine gravierenderen Wirkungen auf Organe, darunter auch auf die Atemwege, beobachtet werden.

3.8.2.2.2 Kriterien für betäubende Wirkungen

Für die Einstufung von Stoffen in die Kategorie 3 aufgrund ihrer betäubenden Wirkung sind folgende Kriterien maßgeblich:

- a) Depression des zentralen Nervensystems einschließlich betäubender Wirkungen beim Menschen wie beispielsweise Schläfrigkeit, Betäubtheit, Nachlassen der Aufmerksamkeit, Reflexverlust, Koordinationsschwäche und Schwindel. Diese Wirkungen können sich auch als schwere Kopfschmerzen oder Übelkeit äußern und zu vermindertem Urteilsvermögen, Benommenheit, Reizbarkeit, Müdigkeit, Gedächtnisstörungen, Wahrnehmungs- und Koordinierungsschwächen sowie zu Reaktionsverzögerung oder Schläfrigkeit führen.
- b) Zu den in tierexperimentellen Studien beobachteten Betäubungswirkungen gehören auch Lethargie, Koordinationsmangel, Störung des Gleichgewichtsreflexes, Betäubung und Ataxie. Sind diese Wirkungen nicht vorübergehender Art, dann sind sie in der Regel für eine Einstufung in die Kategorie 1 oder 2 heranzuziehen.

3.8.3. *Einstufungskriterien für Gemische*

3.8.3.1. Gemische werden entweder anhand derselben Kriterien eingestuft wie Stoffe oder wie nachstehend beschrieben. Wie Stoffe sind auch Gemische aufgrund ihrer spezifischen Zielorgan-Toxizität nach einmaliger Exposition, nach wiederholter Exposition oder aufgrund von beidem einzustufen.

3.8.3.2. Einstufung von Gemischen, bei denen Daten für das komplette Gemisch vorliegen

3.8.3.2.1 Liegen für das Gemisch zuverlässige und hochwertige Befunde aus Erfahrungswerten beim Menschen oder aus geeigneten tierexperimentellen Studien vor, wie bei den Kriterien für Stoffe beschrieben, dann ist das Gemisch mit Hilfe einer Gewichtung der Beweiskraft dieser Daten einzustufen. Bei der Bewertung von Daten zu Gemischen muss man sich sorgfältig vergewissern, dass die Ergebnisse

nicht aufgrund von Dosis, Dauer, Beobachtung oder Analyse ihre Beweiskraft verlieren.

3.8.3.3. Einstufung von Gemischen, bei denen keine Daten für das komplette Gemisch vorliegen: Übertragungsgrundsätze

3.8.3.3.1 Wurde das Gemisch selbst nicht auf seine spezifische Zielorgan-Toxizität geprüft, liegen jedoch ausreichende Daten über seine einzelnen Bestandteile und über ähnliche geprüfte Gemische vor, um die Gefährlichkeit des Gemisches angemessen zu beschreiben, dann sind diese Daten nach Maßgabe der Übertragungsgrundsätze des Abschnitts 1.1.3 zu verwenden.

3.8.3.4. Einstufung von Gemischen, wenn Daten für alle oder nur manche Bestandteile des Gemisches vorliegen

3.8.3.4.1 Gibt es keine zuverlässigen Belege oder Prüfdaten für das spezifische Gemisch selbst und können die Übertragungsgrundsätze nicht für seine Einstufung verwendet werden, dann beruht die Einstufung des Gemisches auf der Einstufung seiner Bestandteile. In diesem Fall ist das Gemisch als spezifisch zielorgantoxisch (unter Angabe des Organs) nach einmaliger Exposition, wiederholter Exposition oder beidem einzustufen, wenn mindestens ein Bestandteil als spezifisch zielorgantoxisch der Kategorie 1 oder der Kategorie 2 eingestuft wurde und den entsprechenden allgemeinen Konzentrationsgrenzwert für die Kategorie 1 bzw. die Kategorie 2 gemäß Tabelle 3.8.2 erreicht oder übersteigt.

3.8.3.4.2 Diese allgemeinen Konzentrationsgrenzwerte und anschließenden Einstufungen sind gleichermaßen und entsprechend auf sowohl bei einmaliger als auch bei wiederholter Verabreichung spezifisch zielorgantoxische Stoffe anzuwenden.

3.8.3.4.3 Gemische sind jeweils aufgrund ihrer Toxizität bei einmaliger Verabreichung und/oder bei wiederholter Verabreichung einzustufen.

Tabelle 3.8.2

Allgemeine Konzentrationsgrenzwerte von als spezifisch zielorgantoxisch eingestuften Bestandteilen eines Gemisches, die zu einer Einstufung des Gemisches in Kategorie 1 oder Kategorie 2 führen

Bestandteil eingestuft als:	Kategorie 1	Kategorie 2
Kategorie 1 spezifisch zielorgantoxisch	Konzentration $\geq 10\%$	$1,0\% \leq \text{Konzentration} < 10\%$
Kategorie 2 spezifisch zielorgantoxisch		Konzentration $\geq 10\%$ [(Hinweis 1)]

Hinweis 1

Enthält das Gemisch einen Bestandteil, der als spezifisch zielorgantoxisch der Kategorie 2 eingestuft wurde, in einer Konzentration von über 1,0 %, ist ein Sicherheitsdatenblatt für das Gemisch erforderlich.




3.8.3.4.4 Wenn Giftstoffe, die mehr als ein Organsystem angreifen, kombiniert werden, ist darauf zu achten, dass die Potenzierung oder die Synergiewirkungen geprüft werden, denn manche Stoffe können bereits bei einer Konzentration von < 1 % eine Zielorgan-Toxizität bewirken, wenn von anderen Bestandteilen des Gemisches bekannt ist, dass sie seine toxische Wirkung potenzieren.

3.8.3.4.5 Bei der Extrapolierung der Toxizität eines Gemisches, das einen oder mehrere Bestandteile der Kategorie 3 enthält, ist Vorsicht geboten. Hier ist ein allgemeiner Konzentrationsgrenzwert von 20 % zweckmäßig; trotzdem ist zu bedenken, dass dieser Konzentrationsgrenzwert höher oder niedriger sein kann, je nachdem welche/-r Bestandteil/-e der Kategorie 3 enthalten ist/sind, und dass manche Wirkungen, wie die Atemwegsreizung, unterhalb einer bestimmten Konzentration ausbleiben können, während wiederum andere, wie betäubende Wirkungen, auch unterhalb dieses 20 %-Werts auftreten können. Hier ist das Urteil von Experten hinzuzuziehen.

3.8.4. Gefahrenkommunikation

3.8.4.1. Bei Stoffen oder Gemischen, die die Kriterien für die Einstufung in diese Gefahrenklasse erfüllen, sind die Kennzeichnungselemente gemäß Tabelle 3.8.3 zu verwenden.

Tabelle 3.8.3
Kennzeichnungselemente für die spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Einstufung	Kategorie 1	Kategorie 2	Kategorie 3
GHS-Piktogramme			
Signalwörter	Gefahr	Warnung	Warnung
Gefahrenhinweise	H370: Schädigt die Organe (oder alle betroffenen Organe nennen, sofern bekannt) (Expositionsweg angeben, sofern schlüssig belegt ist, dass diese Gefahr bei keinem anderen Expositionsweg besteht) ○	H371: Kann die Organe schädigen (oder alle betroffenen Organe nennen, sofern bekannt) (Expositionsweg angeben, sofern schlüssig belegt ist, dass diese Gefahr bei keinem anderen Expositionsweg besteht) ○	H335: Kann die Atemwege reizen oder H336: Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen
Sicherheits-hinweise - Prävention	P260 P264 P270	P260 P264 P270	P261 P271

Sicherheits- hinweise - Reaktion	P307 + P311 P321	P309 + P311	P304 + P340 P312
Sicherheits- hinweise - Lagerung	P405	P405	P403 + P233 P405
Sicherheits- hinweise - Entsorgung	P501	P501	P501

3.9. SPEZIFISCHE ZIELORGAN-TOXIZITÄT (WIEDERHOLTE EXPOSITION)

3.9.1. *Begriffsbestimmung und allgemeine Erwägungen*

- 3.9.1.1. *Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition)*: die spezifische Zielorgan-Toxizität nach wiederholter Exposition gegenüber einem Stoff oder einem Gemisch. Dazu gehören alle signifikanten Auswirkungen auf die Gesundheit, die Körperfunktionen beeinträchtigen können, unabhängig davon, ob sie reversibel oder irreversibel sind, unmittelbar und/oder verzögert auftreten. Nicht eingeschlossen sind jedoch andere spezifische toxische Wirkungen, die eigens in den Kapiteln 3.1 bis 3.8 und 3.10 behandelt werden.
- 3.9.1.2. Eine Einstufung aufgrund der Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition) bedeutet, dass ein Stoff toxisch auf ein spezifisches Zielorgan wirkt und damit die Gesundheit von exponierten Personen beeinträchtigen kann.
- 3.9.1.3. Zu diesen schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit gehören einheitliche und identifizierbare toxische Wirkungen beim Menschen oder - für die menschliche Gesundheit relevante - toxikologisch signifikante Veränderungen bei Versuchstieren, die die Funktion oder Morphologie eines Gewebes/Organs beeinträchtigt oder schwerwiegende Veränderungen der Biochemie oder Hämatologie des Organismus hervorgerufen haben. Unstrittig ist, dass als Belege für diese Gefahrenklasse hauptsächlich Humandaten herangezogen werden.
- 3.9.1.4. Bei der Beurteilung sind nicht nur signifikante Veränderungen in einem einzigen Organ oder biologischen System zu berücksichtigen, sondern auch allgemeine Veränderungen geringerer Schwere in mehreren Organen.
- 3.9.1.5. Eine spezifische Zielorgan-Toxizität kann über sämtliche beim Menschen relevanten Expositionswege auftreten, d. h. im Wesentlichen über orale, dermale oder inhalative Exposition.
- 3.9.1.6. Nichtletale toxische Wirkungen, die nach einer einmaligen Exposition beobachtet werden, werden eingestuft wie in Kapitel 3.8 (Spezifische Zielorgan-Toxizität – einmalige Exposition) beschrieben und daher in diesem Kapitel nicht behandelt.

3.9.2. *Einstufungskriterien für Stoffe*

- 3.9.2.1. Die Einstufung von Stoffen als spezifisch zielorgantoxisch nach wiederholter Exposition erfolgt mit Hilfe des Urteils von Experten auf der Grundlage einer Gewichtung aller verfügbaren Belege, einschließlich der Verwendung empfohlener Leitwerte, die die Expositionsdauer und die Dosis/Konzentration berücksichtigen, die der/den Wirkung/-en zugrunde liegen (siehe Punkt 3.9.2.9); derartige Stoffe werden je nach Art und Schwere der beobachteten Wirkung/-en einer von zwei Kategorien zugeordnet (Abbildung 3.9.1).

Abbildung 3.9.1

Kategorien für die spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Kategorien	
Kategorie 1	Stoffe, die beim Menschen signifikant toxisch wirken oder von denen auf der Grundlage von Befunden aus tierexperimentellen Studien anzunehmen ist, dass sie beim Menschen nach wiederholter

	<p>Exposition signifikant toxisch wirken können.</p> <p>Als zielorgantoxisch (wiederholte Exposition) der Kategorie 1 werden Stoffe auf folgender Grundlage eingestuft:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zuverlässige und hochwertige Befunde beim Menschen oder aus epidemiologischen Studien oder • Beobachtung im Rahmen geeigneter tierexperimenteller Studien von signifikanten und/oder schweren toxischen Wirkungen, die für die menschliche Gesundheit relevant sind, bei allgemein niedrigen Expositionskonzentrationen. Leitwerte für Dosis/Konzentration zur Verwendung in der Beweiskraftermittlung werden in Punkt 3.9.2.9 angegeben.
<p>Kategorie 2</p>	<p>Stoffe, von denen auf der Grundlage von Befunden aus tierexperimentellen Studien angenommen werden kann, dass sie sich bei wiederholter Exposition schädlich auf die menschliche Gesundheit auswirken können.</p> <p>Als zielorgantoxisch (wiederholte Exposition) der Kategorie 2 werden Stoffe auf der Grundlage von Beobachtungen im Rahmen geeigneter tierexperimenteller Studien eingestuft, bei denen es zu signifikanten toxischen Wirkungen mit Relevanz für die menschliche Gesundheit bei allgemein moderaten Expositionskonzentrationen kam. Leitwerte für Dosis/Konzentration als Hilfe für die Einstufung werden in Punkt 3.9.2.9 angegeben.</p> <p>In Ausnahmefällen können auch Humanbefunde für eine Einstufung in die Kategorie 2 verwendet werden (siehe Punkt 3.9.2.6).</p>

Hinweis:

Es ist zu versuchen, das Hauptzielorgan der toxischen Wirkung zu ermitteln und eine entsprechende Einstufung vorzunehmen, beispielsweise als Hepatotoxin, Neurotoxin. Die Daten sind sorgfältig zu bewerten und es sind möglichst keine Nebenwirkungen einzubeziehen (Hepatotoxine können Nebenwirkungen im Nerven- oder Verdauungssystem hervorrufen).

- 3.9.2.2. Der relevante Expositionsweg, über den sich der eingestufte Stoff schädigend auswirkt, ist zu ermitteln.
- 3.9.2.3. Für die Einstufung ist das Urteil von Experten (siehe Abschnitt 1.1.1) auf der Grundlage einer Gewichtung aller verfügbaren Belege einschließlich der Leitlinien in Punkt 3.9.2.4 maßgeblich.
- 3.9.2.4. Der Nachweis spezifischer zielorgantoxischer Wirkungen, die einer Einstufung bedürfen, erfolgt durch eine Gewichtung aller Daten (siehe Abschnitt 1.1.1), einschließlich von Humanbefunden sowie epidemiologischer Daten und tierexperimenteller Studien. Auf diese Weise wird der beträchtliche Bestand an Toxizitätsdaten genutzt, die die Industrie im Laufe der Zeit erarbeitet hat. Die Bewertung hat auf der Grundlage aller bestehenden Daten zu erfolgen, einschließlich

durch Gleichrangige beurteilter veröffentlichter Studien und weiterer annehmbarer Daten.

- 3.9.2.5. Die für die Bewertung der spezifischen Zielorgan-Toxizität erforderlichen Informationen stammen entweder von wiederholter Exposition beim Menschen, beispielsweise Exposition zu Hause, am Arbeitsplatz oder in der Umwelt, oder aus tierexperimentellen Studien. Bei den üblichen Tierversuchen an Ratten oder Mäusen, aus denen diese Informationen gewonnen werden, handelt es sich um 28tägige, 90tägige oder lebenslange Studien (bis zu 2 Jahren), die hämatologische, klinisch-chemische und detaillierte makroskopische und mikroskopische Untersuchungen umfassen, anhand deren sich die toxischen Wirkungen an Zielgeweben/-organen ermitteln lassen. Falls verfügbar, sind auch Daten aus Studien mit wiederholter Verabreichung an anderen Tierarten zu verwenden. Sonstige Langzeitexpositionsstudien, beispielsweise in Bezug auf Karzinogenität, Neurotoxizität oder Reproduktionstoxizität, können ebenfalls Belege für die spezifische Zielorgan-Toxizität erbringen, die bei der Beurteilung der Einstufung verwendet werden könnten.
- 3.9.2.6. In Ausnahmefällen ist es aufgrund des Urteils von Experten angezeigt, bestimmte Stoffe, bei denen es Belege für eine spezifische Zielorgan-Toxizität beim Menschen gibt, in die Kategorie 2 einzustufen:
- a) wenn die Humanbefunde nicht beweiskräftig genug für eine Einstufung in die Kategorie 1 sind und/oder
 - b) aufgrund von Art und Schwere der Wirkungen.

Dosen/Konzentrationen beim Menschen sind normalerweise bei der Einstufung nicht zu berücksichtigen und alle verfügbaren Befunde aus Tierstudien müssen mit der Einstufung in die Kategorie 2 vereinbar sein. Mit anderen Worten: Sind zu dem Stoff auch Tierversuchsdaten verfügbar, die eine Einstufung in die Kategorie 1 rechtfertigen, ist der Stoff in die Kategorie 1 einzustufen.

- 3.9.2.7. Wirkungen, die als Argument für eine Einstufung aufgrund der spezifischen Zielorgan-Toxizität nach wiederholter Exposition gelten
- 3.9.2.7.1 Für eine Einstufung sprechen zuverlässige Befunde, die eine wiederholte Exposition gegenüber dem Stoff mit einer einheitlichen und identifizierbaren toxischen Wirkung in Zusammenhang bringen.
- 3.9.2.7.2 Belege über Erfahrungswerte/Fälle beim Menschen beschränken sich üblicherweise auf Berichte über gesundheitsschädliche Wirkungen mit häufig unklaren Expositionsbedingungen und bieten unter Umständen nicht die wissenschaftlichen Einzelheiten, die aus ordnungsgemäß durchgeführten tierexperimentellen Studien erschlossen werden können.
- 3.9.2.7.3 Befunde aus geeigneten tierexperimentellen Studien können in Form klinischer Beobachtungen und hämatologischer, klinisch-chemischer sowie makroskopischer und mikroskopischer pathologischer Untersuchungen weitaus mehr Details erbringen, so dass häufig Gefahren erkennbar werden, die zwar nicht lebensbedrohlich sind, jedoch auf eine funktionelle Beeinträchtigung hindeuten. Daher müssen sämtliche verfügbaren Befunde mit Relevanz für die menschliche Gesundheit im Einstufungsprozess berücksichtigt werden; dazu gehören unter

anderem folgende toxische Wirkungen bei Mensch und/oder Tier:

- a) Morbidität oder Tod aufgrund wiederholter oder länger anhaltender Exposition: Morbidität oder Tod können die Folge wiederholter Exposition auch gegenüber relativ niedrigen Dosen/Konzentrationen aufgrund der Bioakkumulation des Stoffes oder seiner Metabolite und/oder aufgrund der Überlastung des Entgiftungsprozesses durch die wiederholte Exposition gegenüber dem Stoff oder dessen Metaboliten sein;
- b) signifikante funktionelle Veränderungen des zentralen oder peripheren Nervensystems oder anderer Organsysteme, einschließlich von Symptomen einer Depression des Zentralnervensystems und Wirkungen auf bestimmte Sinnesorgane (beispielsweise Seh-, Hör- und Geruchsvermögen);
- c) alle einheitlichen und signifikanten Verschlechterungen von klinisch-chemischen, hämatologischen oder Harnparametern;
- d) signifikante Organschäden, die bei der Autopsie festgestellt und/oder anschließend bei der mikroskopischen Untersuchung erkannt oder bestätigt werden;
- e) Bildung multifokaler oder diffuser Nekrosen, Fibrosen oder Granulome in lebenswichtigen Organen mit Regenerationsvermögen;
- f) morphologische Veränderungen, die möglicherweise reversibel sind, aber eindeutig eine ausgeprägte organische Funktionsstörung belegen (beispielsweise schwere Fetteinlagerungen in der Leber);
- g) Belege eines merklichen Absterbens von Zellen (einschließlich Zelldegeneration und Reduzierung der Zellanzahl) in lebenswichtigen Organen ohne Regenerationsvermögen.

3.9.2.8. Wirkungen, die nicht als Argument für eine Einstufung aufgrund der spezifischen Zielorgan-Toxizität nach wiederholter Exposition gelten

3.9.2.8.1 Es ist unstrittig, dass bei Mensch und/oder Tier auch Wirkungen festgestellt werden können, die eine Einstufung nicht rechtfertigen. Dabei handelt es sich unter anderem um folgende Wirkungen:

- a) klinische Beobachtungen oder geringfügige Veränderungen der Gewichtszunahme, Nahrungs- oder Wasseraufnahme, die zwar toxikologisch bedeutsam sein können, jedoch als solche nicht auf „signifikante“ Toxizität hindeuten,
- b) geringfügige Veränderungen von klinischen, biochemischen, hämatologischen oder Harnparametern und/oder vorübergehende Wirkungen von unklarer oder minimaler toxikologischer Bedeutung,
- c) Organgewichtsveränderungen ohne Anzeichen einer organischen Funktionsstörung,
- d) Anpassungsreaktionen, die nicht als toxikologisch relevant gelten,

- e) von einem Stoff hervorgerufene tierartspezifische Toxizitätsmechanismen, für die mit hinreichender Sicherheit nachgewiesen wurde, dass sie für die menschliche Gesundheit nicht relevant sind, begründen keine Einstufung.

3.9.2.9. Leitwerte als Einstufungshilfe auf der Grundlage von Befunden aus tierexperimentellen Studien

3.9.2.9.1 Steht bei tierexperimentellen Studien allein die Beobachtung von Wirkungen im Mittelpunkt, ohne dass die Dauer der experimentellen Exposition und die Dosis/Konzentration angegeben werden, wird ein wesentlicher Grundsatz der Toxikologie außer Acht gelassen, nämlich dass alle Stoffe potenziell toxisch sind und dass die Toxizität eine Funktion von Dosis/Konzentration und Expositionsdauer ist. Bei den meisten Tierversuchsstudien wird in den Prüfleitlinien ein oberer Dosisgrenzwert verwendet.

3.9.2.9.2 Als Hilfe bei der Entscheidung, ob und nach welchem Schweregrad (Kategorie 1 oder Kategorie 2) ein Stoff einzustufen ist, werden Dosis-/Konzentrations-„Leitwerte“ zur Berücksichtigung der Dosis/Konzentration bereitgestellt, bei der signifikante Auswirkungen auf die Gesundheit festgestellt wurden. Hauptargument für die Bereitstellung solcher Leitwerte ist, dass alle Stoffe potenziell toxisch sind und dass es eine bestimmte Dosis/Konzentration geben muss, oberhalb derer eine gewisse toxische Wirkung unstrittig ist. Außerdem sind tierexperimentelle Studien mit wiederholter Exposition auf eine Toxizitätswirkung bei der höchsten verwendeten Dosis ausgelegt, um das Prüfziel zu optimieren, weshalb die meisten Studien zumindest bei dieser Höchstdosierung toxische Wirkungen zeigen. Zu befinden ist daher nicht nur über die verursachten Wirkungen, sondern auch darüber, bei welcher Dosis/Konzentration sie erzeugt wurden und wie relevant sie für den Menschen sind.

3.9.2.9.3 Werden also bei Tierversuchsstudien signifikante toxische Wirkungen beobachtet, die zu einer Einstufung führen, dann kann ein Vergleich der Expositionsdauer im Experiment und der Dosis/Konzentration, bei der diese Wirkungen auftraten, mit den vorgeschlagenen Leitwerten nützliche Informationen ergeben, die dabei helfen können zu beurteilen, ob eine Einstufung erforderlich ist (da die toxischen Wirkungen eine Folge der gefährlichen Eigenschaft/-en und auch der Expositionsdauer und der Dosis/Konzentration sind).

3.9.2.9.4 Die Entscheidung, ob ein Stoff überhaupt eingestuft wird, kann durch die Bezugnahme auf die Dosis-/Konzentrations-Leitwerte, bei denen oder unterhalb deren eine signifikante toxische Wirkung beobachtet wurde, beeinflusst werden.

3.9.2.9.5 Die Leitwerte beziehen sich auf Wirkungen, die bei einer herkömmlichen 90tägigen Toxizitätsstudie an Ratten festgestellt wurden. Sie können als Grundlage für die Extrapolation gleichwertiger Leitwerte für Toxizitätsstudien von längerer oder kürzerer Dauer verwendet werden, wobei eine dem Haberschen Gesetz für Inhalation vergleichbare Extrapolation von Dosis/Expositionsdauer angewandt wird, die im Wesentlichen aussagt, dass sich die wirksame Dosis direkt proportional zur Expositionskonzentration und zur Expositionsdauer verhält. Die Beurteilung hat von Fall zu Fall zu erfolgen, beispielsweise für eine 28tägige Studie würden die nachstehenden Werte um den Faktor 3 erhöht.

3.9.2.9.6 Eine Einstufung in die Kategorie 1 findet somit dann statt, wenn im Rahmen einer 90tägigen tierexperimentellen Studie mit wiederholter Exposition bei den oder

unterhalb der (vorgeschlagenen) Leitwerte/-n (C) gemäß Tabelle 3.9.1 signifikante toxische Wirkungen festgestellt werden.

Tabelle 3.9.1
Leitwerte als Hilfe für die Einstufung in die Kategorie 1

Expositionsweg	Maßeinheiten	Leitwerte (Dosis/Konzentration)
oral (Ratte)	mg/kg Körpergewicht/Tag	$C \leq 10$
dermal (Ratte oder Kaninchen)	mg/kg Körpergewicht/Tag	$C \leq 20$
inhalativ (Ratte) Gas	ppmV/6h/Tag	$C \leq 50$
inhalativ (Ratte) Dampf	mg/Liter/6h/Tag	$C \leq 0,2$
inhalativ (Ratte) Staub/Nebel/Rauch	mg/Liter/6h/Tag	$C \leq 0,02$

3.9.2.9.7 Eine Einstufung in die Kategorie 2 findet dann statt, wenn im Rahmen einer 90tägigen tierexperimentellen Studie mit wiederholter Exposition in den oder unterhalb der (vorgeschlagenen) Leitwertbereiche/-n gemäß Tabelle 3.9.2 signifikante toxische Wirkungen festgestellt werden.

Tabelle 3.9.2
Leitwerte als Hilfe für die Einstufung in die Kategorie 2

Expositionsweg	Maßeinheiten	Leitwertbereiche: (Dosis/Konzentration)
oral (Ratte)	mg/kg Körpergewicht/Tag	$10 < C \leq 100$
dermal (Ratte oder Kaninchen)	mg/kg Körpergewicht/Tag	$20 < C \leq 200$
inhalativ (Ratte) Gas	ppmV/6h/Tag	$50 < C \leq 250$
inhalativ (Ratte) Dampf	mg/Liter/6h/Tag	$0,2 < C \leq 1,0$
inhalativ (Ratte) Staub/Nebel/Rauch	mg/Liter/6h/Tag	$0,02 < C \leq 0,2$

3.9.2.9.8 Die in den Punkten 3.9.2.9.6 und 3.9.2.9.7 genannten Leitwerte und -bereiche sind lediglich Anhaltspunkte, d. h. sie sind für die Beweiskraftermittlung zu verwenden und dienen als Entscheidungshilfe bei der Einstufung. Sie sind nicht als streng abgrenzende Werte gedacht.

3.9.2.9.9 Es ist also durchaus möglich, dass ein spezifisches Toxizitätsprofil in tierexperimentellen Studien mit wiederholter Verabreichung bei einer

Dosis/Konzentration unterhalb des Leitwertes auftritt (beispielsweise < 100 mg/kg Körpergewicht/Tag auf dem oralen Expositionsweg), aufgrund der Art der Wirkung (beispielsweise Nephrotoxizität, nur bei männlichen Ratten eines bestimmten Stamms mit bekannter Empfänglichkeit für diese Wirkung festzustellen) jedoch entschieden wird, keine Einstufung vorzunehmen. Umgekehrt kann ein spezifisches in tierexperimentellen Studien festgestelltes Toxizitätsprofil oberhalb eines Leitwertes (beispielsweise ≥ 100 mg/kg Körpergewicht/Tag auf oralem Weg) zusammen mit ergänzenden Informationen aus anderen Quellen (beispielsweise andere Studien mit Langzeitverabreichung oder Erfahrungswerte beim Menschen) in Anbetracht der ermittelten Beweiskraft die Schlussfolgerung nahelegen, dass eine Einstufung aus Gründen der Vorsicht angezeigt ist.

3.9.2.10. Sonstige Erwägungen

3.9.2.10.1 Ist ein Stoff lediglich anhand tierexperimenteller Daten beschrieben (dies ist typisch für neue Stoffe, gilt jedoch auch für zahlreiche Altstoffe), werden im Einstufungsverfahren zur Beweiskraftermittlung unter anderem die Leitwerte für die Dosis/Konzentration herangezogen.

3.9.2.10.2 Stehen fundierte Humandaten zur Verfügung, die eine spezifische Zielorgan-Toxizitätswirkung belegen, welche zuverlässig einer wiederholten oder längeren Exposition gegenüber einem Stoff zugeschrieben werden kann, ist der Stoff in der Regel einzustufen. Positive Humandaten gehen, unabhängig von der wahrscheinlichen Dosis, tierexperimentellen Daten vor. Bleibt also ein Stoff ohne Einstufung, weil bei oder unterhalb dem vorgeschlagenen Dosis-/Konzentrations-Leitwert für Tierversuche keine spezifische Zielorgan-Toxizität festgestellt wurde, so ist dieser Stoff in der Regel doch einzustufen, falls zu einem späteren Zeitpunkt Daten über Fälle beim Menschen verfügbar werden, die eine spezifische Zielorgan-Toxizität zeigen.

3.9.2.10.3 Ein Stoff, der nicht auf seine spezifische Zielorgan-Toxizität geprüft wurde, ist gegebenenfalls anhand folgender Elemente einzustufen: Daten aus einer validierten Struktur-Wirkungs-Beziehung, einer auf dem Urteil von Experten basierenden Extrapolation aus einem strukturell verwandten, bereits eingestufenen Analogon sowie einer starken Berücksichtigung sonstiger wichtiger Faktoren wie der Bildung gemeinsamer signifikanter Metabolite.

3.9.2.10.4 Die Sättigungsdampfkonzentration ist, wenn dies angezeigt ist, als zusätzliches Element zum besonderen Schutz von Gesundheit und Sicherheit heranzuziehen.

3.9.3. *Einstufungskriterien für Gemische*

3.9.3.1. Gemische werden entweder anhand derselben Kriterien eingestuft wie Stoffe oder wie nachstehend beschrieben. Wie Stoffe sind auch Gemische aufgrund ihrer spezifischen Zielorgan-Toxizität nach einmaliger Exposition, nach wiederholter Exposition oder aufgrund von beidem einzustufen.

3.9.3.2. Einstufung von Gemischen, bei denen Daten für das komplette Gemisch vorliegen

3.9.3.2.1 Liegen für das Gemisch zuverlässige und hochwertige Befunde aus Erfahrungswerten beim Menschen oder aus geeigneten tierexperimentellen Studien vor, wie bei den Kriterien für Stoffe beschrieben, dann ist das Gemisch mit Hilfe einer Gewichtung der Beweiskraft dieser Daten einzustufen. Bei der Bewertung von

Daten zu Gemischen muss man sich sorgfältig vergewissern, dass die Ergebnisse nicht aufgrund von Dosis, Dauer, Beobachtung oder Analyse ihre Beweiskraft verlieren.

3.9.3.3. Einstufung von Gemischen, bei denen keine Daten für das komplette Gemisch vorliegen: Übertragungsgrundsätze

3.9.3.3.1 Wurde das Gemisch selbst nicht auf seine spezifische Zielorgan-Toxizität geprüft, liegen jedoch ausreichende Daten über seine einzelnen Bestandteile und über ähnliche geprüfte Gemische vor, um die Gefährlichkeit des Gemisches angemessen zu beschreiben, dann sind diese Daten nach Maßgabe der Übertragungsgrundsätze des Abschnitts 1.1.3 zu verwenden.

3.9.3.4. Einstufung von Gemischen, wenn Daten für alle oder nur manche Bestandteile des Gemisches vorliegen

3.9.3.4.1 Gibt es keine zuverlässigen Belege oder Prüfdaten für das spezifische Gemisch selbst und können die Übertragungsgrundsätze nicht für seine Einstufung verwendet werden, dann beruht die Einstufung des Gemisches auf der Einstufung seiner Bestandteile. In diesem Fall ist das Gemisch als spezifisch zielorgantoxisch (unter Angabe des Organs) nach einmaliger Exposition, wiederholter Exposition oder beidem einzustufen, wenn mindestens ein Bestandteil als spezifisch zielorgantoxisch der Kategorie 1 oder der Kategorie 2 eingestuft wurde und den entsprechenden allgemeinen Konzentrationsgrenzwert für die Kategorie 1 bzw. die Kategorie 2 gemäß Tabelle 3.9.3 erreicht oder übersteigt.

Tabelle 3.9.3

Allgemeine Konzentrationsgrenzwerte von als spezifisch zielorgantoxisch eingestuften Bestandteilen eines Gemisches, die zu einer Einstufung des Gemisches führen

Bestandteil eingestuft als:	Kategorie 1	Kategorie 2
Kategorie 1 spezifisch zielorgantoxisch	Konzentration $\geq 10 \%$	$1,0 \% \leq \text{Konzentration} < 10 \%$
Kategorie 2 spezifisch zielorgantoxisch		Konzentration $\geq 10 \%$ [(Hinweis 1)]

Hinweis 1

Enthält das Gemisch einen Bestandteil, der als spezifisch zielorgantoxisch der Kategorie 2 eingestuft wurde, in einer Konzentration von über 1,0 %, ist ein Sicherheitsdatenblatt für das Gemisch erforderlich.

3.9.3.4.2 Diese allgemeinen Konzentrationsgrenzwerte und anschließenden Einstufungen gelten für zielorgantoxische Stoffe sowohl bei einmaliger als auch bei wiederholter Exposition. Gemische sind jeweils aufgrund ihrer Toxizität bei einmaliger Verabreichung und/oder bei wiederholter Verabreichung einzustufen.

3.9.3.4.3 Wenn Giftstoffe, die mehr als ein Organsystem angreifen, kombiniert werden, ist darauf zu achten, dass die Potenzierung oder die Synergiewirkungen geprüft werden, denn manche Stoffe können bereits bei einer Konzentration von $< 1 \%$ eine

Zielorgan-Toxizität bewirken, wenn von anderen Bestandteilen des Gemisches bekannt ist, dass sie seine toxische Wirkung potenzieren.

3.9.4. Gefahrenkommunikation

3.9.4.1. Bei Stoffen oder Gemischen, die die Kriterien für die Einstufung in diese Gefahrenklasse erfüllen, sind die Kennzeichnungsbestandteile gemäß Tabelle 3.9.4 zu verwenden.

Tabelle 3.9.4
Kennzeichnungselemente für die spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Einstufung	Kategorie 1	Kategorie 2
GHS-Piktogramme		
Signalwörter	Gefahr	Warnung
Gefahrenhinweise	H372: Schädigt die Organe (alle betroffenen Organe nennen, sofern bekannt) bei längerer oder wiederholter Exposition (Expositionsweg angeben, sofern schlüssig belegt ist, dass diese Gefahr bei keinem anderen Expositionsweg besteht)	H373: Kann die Organe schädigen (alle betroffenen Organe nennen, sofern bekannt) bei längerer oder wiederholter Exposition (Expositionsweg angeben, sofern schlüssig belegt ist, dass diese Gefahr bei keinem anderen Expositionsweg besteht)
Sicherheitshinweise - Prävention	P260 P264 P270	P260
Sicherheitshinweise - Reaktion	P314	P314
Sicherheitshinweise - Lagerung		
Sicherheitshinweise - Entsorgung	P501	P501

3.10. ASPIRATIONSGEFAHR

3.10.1. *Begriffsbestimmungen und allgemeine Erwägungen*

3.10.1.1. Diese Kriterien erlauben die Einstufung von Stoffen oder Gemischen, die beim Menschen aspirationstoxisch wirken können.

3.10.1.2. *Aspiration*: das Eindringen eines flüssigen oder festen Stoffes oder Gemisches direkt über die Mund- oder Nasenhöhle oder indirekt durch Erbrechen in die Luftröhre und den unteren Atemtrakt.

3.10.1.3. Die Aspirationstoxizität führt zu schwerwiegenden akuten Wirkungen, etwa durch Chemikalien hervorgerufene Pneumonie, Lungenverletzungen unterschiedlicher Schwere oder Tod durch Aspiration.

3.10.1.4. Die Aspiration setzt mit dem Einatmen ein und umfasst die Dauer eines Atemzuges, wobei sich der Fremdkörper/-stoff am Kreuzungspunkt des oberen Atemtrakts und des Verdauungstrakts im Rachen-Kehlkopf-Raum festsetzt.

3.10.1.5. Die Aspiration eines Stoffes oder Gemisches kann bei Erbrechen nach Aufnahme durch Verschlucken erfolgen. Dies wirkt sich auf die Kennzeichnung aus, insbesondere wenn aufgrund akuter Toxizität die Empfehlung in Frage kommt, nach Verschlucken Erbrechen herbeizuführen. Stellt der Stoff/das Gemisch jedoch auch eine Gefahr durch Aspirationstoxizität dar, muss die Empfehlung, Erbrechen herbeizuführen, geändert werden.

3.10.1.6. Besondere Erwägungen

3.10.1.6.1 Eine Durchsicht der medizinischen Fachliteratur zur Aspiration von Chemikalien ergab, dass einige Kohlenwasserstoffe (Erdöl-Destillationsprodukte) und bestimmte chlorierte Kohlenwasserstoffe erwiesenermaßen eine Aspirationsgefahr für den Menschen darstellen.

3.10.1.6.2 Die Einstufungskriterien beziehen sich auf die kinematische Viskosität. Die Umrechnung von dynamischer in kinematische Viskosität findet wie folgt statt:

$$\frac{\text{Dynamic viscosity (mP.s}^n\text{)}}{\text{Density (g/cm}^3\text{)}} = \text{Kinematic viscosity (mm}^2\text{/s)}$$

3.10.1.6.3 Einstufung von Aerosolen/Nebeln

Stoffe oder Gemische (Produkte) in Form von Aerosolen und Nebeln werden in der Regel in Druckbehältern, Sprühpistolen oder Sprühpumpen abgegeben. Ausschlaggebend für die Einstufung dieser Produkte ist, ob sich die Partikel im Mund aneinanderlagern und dann aspiriert werden können. Ist der Nebel oder das Aerosol aus einem Druckbehälter fein, kommt es nicht zu einer Aneinanderlagerung der Partikel. Wird das Produkt jedoch in einem Strahl aus einem Druckbehälter abgegeben, können sich die Partikel aneinanderlagern und dann aspiriert werden. Normalerweise sind die Partikel des durch Sprühpistolen und Sprühpumpen erzeugten Nebels groß, so dass eine Aneinanderlagerung und anschließende Aspiration möglich ist. Lässt sich der Pumpmechanismus entfernen, kann der Inhalt

verschluckt werden und eine Einstufung des in dem Produkt enthaltenen Stoffes oder Gemisches ist in Betracht zu ziehen.

3.10.2. Einstufungskriterien für Stoffe

Tabelle 3.10.1
Gefahrenkategorie der Aspirationstoxizität

Kategorien	Kriterien
Kategorie 1	<p>Stoffe, die bekanntlich bei Aspiration eine Gefahr für den Menschen darstellen oder als solche anzusehen sind.</p> <p>Ein Stoff wird in die Kategorie 1 eingestuft:</p> <p>a) auf der Grundlage zuverlässiger und hochwertiger Belege beim Menschen</p> <p>oder</p> <p>b) wenn es sich um einen Kohlenwasserstoff mit einer bei 40 °C gemessenen kinematischen Viskosität von maximal 20,5 mm²/s handelt.</p>

Hinweis: Zu den Stoffen der Kategorie 1 gehören unter anderem bestimmte Kohlenwasserstoffe, Terpentin und Pine-Öl.

3.10.3. Einstufungskriterien für Gemische

3.10.3.1. Einstufung von Gemischen, bei denen Daten für das komplette Gemisch vorliegen

In die Kategorie 1 wird ein Gemisch auf der Grundlage zuverlässiger und hochwertiger Belege beim Menschen eingestuft.

3.10.3.2. Einstufung von Gemischen, bei denen keine Daten für das komplette Gemisch vorliegen: Übertragungsgrundsätze

3.10.3.2.1 Wurde das Gemisch selbst nicht auf seine Aspirationstoxizität geprüft, liegen jedoch ausreichende Daten über seine einzelnen Bestandteile und über ähnliche geprüfte Gemische vor, um die Gefährlichkeit des Gemisches angemessen zu beschreiben, dann sind diese Daten nach Maßgabe der Übertragungsgrundsätze des Abschnitts 1.1.3 zu verwenden. Wird jedoch der bei Verdünnungen geltende Übertragungsgrundsatz angewandt, darf die Konzentration des/der aspirationstoxischen Stoffe/s nicht unter 10 % fallen.

3.10.3.3. Einstufung von Gemischen, wenn Daten für alle oder nur für manche Bestandteile des Gemisches vorliegen

3.10.3.3.1 Kategorie 1


3.10.3.3.1.1 Ein Gemisch, das insgesamt mindestens 10 % eines Stoffes oder von Stoffen enthält, der/die in die Kategorie 1 eingestuft wurde/-n, und das eine bei 40 °C gemessene kinematische Viskosität von maximal 20,5 mm²/s aufweist, ist in die Kategorie 1 einzustufen.

3.10.3.3.1.2 Im Fall eines Gemisches, das aus zwei oder mehr Einzelschichten besteht, von denen eine aus mindestens 10 % eines Stoffes oder von Stoffen besteht, der/die in die Kategorie 1 eingestuft wurde/-n, und eine bei 40 °C gemessene kinematische Viskosität von maximal 20,5 mm²/s aufweist, wird das gesamte Gemisch in die Kategorie 1 eingestuft.

3.10.4. Gefahrenkommunikation

3.10.4.1. Bei Stoffen oder Gemischen, die die Kriterien für die Einstufung in diese Gefahrenklasse erfüllen, sind die Kennzeichnungselemente gemäß Tabelle 3.10.2 zu verwenden.

Tabelle 3.10.2
Kennzeichnungselemente für Aspirationstoxizität

Einstufung	Kategorie 1
GHS-Piktogramme	
Signalwörter	Gefahr
Gefahrenhinweise	H304: Kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege tödlich sein
Sicherheitshinweise - Prävention	
Sicherheitshinweise - Reaktion	P301 + P310 P331
Sicherheitshinweise - Lagerung	P405
Sicherheitshinweise - Entsorgung	P501

4. TEIL 4: UMWELTGEFAHREN

4.1. GEWÄSSERGEFÄHRDEND²⁵

4.1.1. *Begriffsbestimmungen und allgemeine Erwägungen*

4.1.1.1. Begriffsbestimmungen

Akute aquatische Toxizität: die inhärente Eigenschaft eines Stoffes, einen Organismus bei kurzzeitiger Exposition zu schädigen.

Verfügbarkeit eines Stoffes: das Ausmaß, in dem dieser Stoff zu einer löslichen oder dissoziierten Spezies wird. Bei Metallen handelt es sich dabei um das Ausmaß, in dem der Metallionenteil einer metallischen Verbindung (M^o) von der übrigen Verbindung (Molekül) dissoziieren kann.

Bioverfügbarkeit (oder biologische Verfügbarkeit): das Ausmaß, in dem ein Stoff von einem Organismus resorbiert und in einem bestimmten Bereich innerhalb dieses Organismus zur Verfügung gestellt wird. Sie hängt von den physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes, von Anatomie und Physiologie des Organismus, der Pharmakokinetik und dem Expositionsweg ab. Die Verfügbarkeit ist keine Voraussetzung für die Bioverfügbarkeit.

Bioakkumulation: das Nettoergebnis von Aufnahme, Umwandlung und Ausscheidung eines Stoffes in einem Organismus über sämtliche Expositionswege (d. h. Luft, Wasser, Sediment/Boden und Nahrung).

Biokonzentration: das Nettoergebnis von Aufnahme, Umwandlung und Ausscheidung eines Stoffes in einem Organismus durch Exposition über das Wasser.

Chronische aquatische Toxizität: die potenzielle oder tatsächliche Eigenschaft eines Stoffes, bei Wasserorganismen im Verlauf von Expositionen schädliche Wirkungen hervorzurufen, die im Verhältnis zum Lebenszyklus des Organismus bestimmt werden.

Abbau: die Zersetzung organischer Moleküle in kleinere Moleküle und schließlich in Kohlendioxid, Wasser und Salze.

4.1.1.2. Grundelemente

4.1.1.2.1 Folgende Grundelemente werden für die Einstufung aufgrund von Gefahren für die aquatische Umwelt verwendet:

- a) akute aquatische Toxizität,
- b) potenzielle oder tatsächliche Bioakkumulation,
- c) Abbau (biotisch oder abiotisch) bei organischen Chemikalien und

²⁵

In den von der Agentur herausgegebenen Leitlinien wird auf die Leitlinien der Anhänge 9 und 10 des GHS verwiesen (ST/SE/AC.10/30 in der geänderten Fassung). Angesichts der Komplexität dieser Gefahrenklasse und der Anwendungsbreite des Systems stellen die Leitlinien ein wichtiges Instrument zur Anwendung des Einstufungssystems dar.

- d) chronische aquatische Toxizität.

Die Gefahrenklasse „gewässergefährdend“ ist wie folgt differenziert:

- akute aquatische Toxizität,
- chronische aquatische Toxizität.

4.1.1.2.2 Daten sind vorzugsweise unter Anwendung der in Artikel 8 Absatz 3 bezeichneten standardisierten Prüfmethode zu gewinnen. In der Praxis sind jedoch auch aus anderen standardisierten Prüfverfahren wie nationalen Methoden hervorgegangene Daten zu verwenden, wenn diese als gleichwertig gelten. Liegen gültige Daten aus nicht standardisierten Prüfverfahren und aus Methoden ohne Prüfungen vor, sind diese bei der Einstufung zu berücksichtigen, sofern sie die Anforderungen nach Anhang XI Abschnitt 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erfüllen. Generell sind Toxizitätsdaten von Süß- und Salzwasserarten als gleichwertig zu betrachten. Liegen keine derartigen Daten vor, erfolgt die Einstufung auf der Grundlage der besten verfügbaren Daten. Siehe dazu auch Teil 1.

4.1.1.3. Sonstige Erwägungen

4.1.1.3.1 Für die Einstufung von Stoffen und Gemischen aufgrund ihrer Umweltgefahren muss ihre Gefährlichkeit für die aquatische Umwelt ermittelt werden. Als aquatische Umwelt sind die aquatischen Organismen, die im Wasser leben, und das aquatische Ökosystem, zu dem sie gehören, zu betrachten. Damit erfasst das Einstufungssystem jedoch keine Wasserschadstoffe, deren Wirkungen gegebenenfalls über die aquatische Umwelt hinaus berücksichtigt werden müssen, wie etwa Wirkungen auf andere Ökosysteme, deren Bestandteile von der Mikroflora und -fauna des Bodens bis hin zu den Primaten reichen können, oder Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit usw. Basis für die Gefahrenermittlung ist daher die aquatische Toxizität des Stoffes oder Gemisches, wovon allerdings, wenn dies angezeigt ist, auf der Grundlage weiterer Informationen über das Abbau- und das Bioakkumulationsverhalten abzuweichen ist.

4.1.1.3.2 Das Einstufungssystem gilt zwar für alle Stoffe und Gemische, für Sonderfälle wird die Agentur jedoch Leitlinien herausgeben.

4.1.2. *Einstufungskriterien für Stoffe*

4.1.2.1. Das Einstufungssystem für Stoffe besteht im Kern aus einer Kategorie für akute Wirkungen und drei Kategorien für chronische Wirkungen. Die Einstufungskategorien „chronisch“ und „akut“ werden unabhängig voneinander verwendet. Als Kriterium für die Einstufung eines Stoffes als akut gewässergefährdend der Kategorie 1 dienen ausschließlich Daten über die akute aquatische Toxizität (EC₅₀ oder LC₅₀). Die Kriterien für die Einstufung eines Stoffes in die chronischen Kategorien verbinden zwei Arten von Informationen, nämlich Daten über die akute aquatische Toxizität und Daten über Verbleib und Verhalten in der Umwelt (Abbaubarkeits- und Bioakkumulationsdaten).

4.1.2.2. Mit dem Einstufungssystem wird außerdem eine Einstufung eingeführt, die sozusagen die Funktion eines „Sicherheitsnetzes“ erfüllt (bezeichnet als chronisch gewässergefährdend der Kategorie 4); sie wird verwendet, wenn die verfügbaren

Daten eine Einstufung nach formalen Kriterien nicht erlauben, trotzdem aber Anlass zu Besorgnis besteht.

- 4.1.2.3. Es ist im Rahmen des Einstufungssystems unstrittig, dass die inhärente Gefahr für aquatische Organismen im Kern sowohl in der akuten als auch in der chronischen Toxizität eines Stoffes besteht. Für beide Eigenschaften werden getrennte Gefahrenkategorien festgelegt, die eine Abstufung des ermittelten Gefährlichkeitsgrades darstellen. Zur Festlegung der geeigneten Gefahrenkategorie/-n dient normalerweise der niedrigste der verfügbaren Toxizitätswerte. Unter gewissen Umständen ist es jedoch angezeigt, nach dem Konzept der Beweiskraft zu verfahren.
- 4.1.2.4. Die Hauptgefahr eines als gewässergefährdend eingestuften Stoffes ist seine chronische Toxizität; allerdings gilt auch eine akute Toxizität mit L(E)C₅₀-Werten von ≤ 1 mg/L als gefährlich. Die inhärenten Eigenschaften, die zur Einordnung eines Stoffes in eine chronische Gefahrenkategorie dienen, sind das Fehlen einer schnellen Abbaubarkeit und/oder ein Potenzial zur Biokonzentration in Kombination mit akuter Toxizität.
- 4.1.2.5. Stoffe, die weit unter 1 mg/l akut toxisch wirken, tragen als Bestandteile eines Gemisches auch bei niedriger Konzentration zu der Toxizität des Gemisches bei; sie werden normalerweise bei der Einstufung mit Hilfe der Summiermethode stärker gewichtet (siehe Hinweis 1 von Tabelle 4.1.1 und Punkt 4.1.3.5.5).
- 4.1.2.6. Die Kriterien für die Einstufung von Stoffen als gewässergefährdend und die Zuordnung zu den Kategorien sind in Tabelle 4.1.1 zusammengefasst.

Tabelle 4.1.1
Kategorien für die Einstufung als gewässergefährdend

Akut (kurzfristig) gewässergefährdend	
akut gewässergefährdend der Kategorie 1	(Hinweis 1)
96 hr LC ₅₀ (für Fische)	≤ 1 mg/L und/oder
48 hr EC ₅₀ (für Schalentiere)	≤ 1 mg/L und/oder
72 oder 96 hr ErC ₅₀ (für Algen oder andere Wasserpflanzen)	≤ 1 mg/L (Hinweis 2)
Chronisch (langfristig) gewässergefährdend	
chronisch gewässergefährdend der Kategorie 1	(Hinweis 1)
96 hr LC ₅₀ (für Fische)	≤ 1 mg/L und/oder
48 hr EC ₅₀ (für Schalentiere)	≤ 1 mg/L und/oder
72 oder 96 hr ErC ₅₀ (für Algen oder andere Wasserpflanzen)	≤ 1 mg/L (Hinweis 2)
und der Stoff ist nicht schnell abbaubar und/oder der experimentell bestimmte BCF beträgt ≥ 500 (oder bei Fehlen $\log K_{ow} \geq 4$).	
chronisch gewässergefährdend der Kategorie 2	
96 hr LC ₅₀ (für Fische)	> 1 bis ≤ 10 mg/L und/oder

48 hr EC ₅₀ (für Schalentiere)	> 1 bis ≤ 10 mg/L und/oder
72 oder 96 hr ErC ₅₀ (für Algen oder andere Wasserpflanzen)	> 1 bis ≤ 10 mg/L (Hinweis 2)
und der Stoff ist nicht schnell abbaubar und/oder der experimentell bestimmte BCF beträgt ≥ 500 (oder bei Fehlen log K _{ow} ≥ 4), es sei denn, die NOEC-Werte für chronische Toxizität betragen > 1 mg/L.	
chronisch gewässergefährdend der Kategorie 3	
96 hr LC ₅₀ (für Fische)	>10 bis ≤ 100 mg/L und/oder
48 hr EC ₅₀ (für Schalentiere)	>10 bis ≤ 100 mg/L und/oder
72 oder 96 hr ErC ₅₀ (für Algen oder andere Wasserpflanzen)	>10 bis ≤ 100 mg/L (Hinweis 2)
und der Stoff ist nicht schnell abbaubar und/oder der experimentell bestimmte BCF beträgt ≥ 500 (oder bei Fehlen log K _{ow} ≥ 4), es sei denn, die NOEC-Werte für chronische Toxizität betragen > 1 mg/L.	
Einstufung wegen wahrscheinlicher Gefährlichkeit („Sicherheitsnetz“)	
chronisch gewässergefährdend der Kategorie 4	
Fälle, in denen die verfügbaren Daten eine Einstufung nach den vorgenannten Kriterien nicht erlauben, aber trotzdem Anlass zu Besorgnis besteht. Dazu gehören: Schwer lösliche Stoffe, die in Bereichen bis zur Wasserlöslichkeit keine akute Toxizität zeigen (Hinweis 3), die nicht schnell abbaubar sind und einen experimentell bestimmten BCF von ≥ 500 (oder bei Fehlen einen log K _{ow} von ≥ 4) aufweisen, was auf ein Bioakkumulationspotenzial hindeutet, werden in diese Kategorie eingestuft, sofern sonstige wissenschaftliche Erkenntnisse eine Einstufung nicht als unnötig belegen. Dazu gehören beispielsweise NOEC-Werte für chronische Toxizität > Wasserlöslichkeit oder > 1 mg/L oder auch der Nachweis eines schnellen Abbaus in der Umwelt.	

Hinweis 1 Bei der Einstufung von Stoffen als akut gewässergefährdend der Kategorie 1 und/oder als chronisch gewässergefährdend der Kategorie 1 muss gleichzeitig ein entsprechender Multiplikationsfaktor angegeben werden.

Hinweis 2 Die Einstufung erfolgt auf der Grundlage der ErC₅₀ [= EC₅₀ (Wachstumsrate)]. Ist die Grundlage der EC₅₀ nicht angegeben und wird keine ErC₅₀ berichtet, hat die Einstufung auf dem niedrigsten verfügbaren EC₅₀-Wert zu basieren.

Hinweis 3 „Keine akute Toxizität“ bedeutet, dass die L(E)C₅₀-Werte über der Wasserlöslichkeit liegen. Auch für schwer lösliche Stoffe (Wasserlöslichkeit < 1 mg/L), bei denen belegt ist, dass die Prüfung auf akute Toxizität kein echtes Maß für die inhärente Toxizität ergibt.

4.1.2.7. Aquatische Toxizität

4.1.2.7.1 Fisch, Schalentier und Alge werden als Surrogatspezies geprüft, die eine ganze Bandbreite von trophischen Ebenen und Taxa repräsentieren; die Prüfverfahren sind stark standardisiert. Daten über weitere Organismen sind ebenfalls zu betrachten, allerdings nur wenn sie gleichwertige Spezies und Prüfendpunkte darstellen. Die Prüfung auf Hemmung des Algenwachstums ist eine chronische Prüfung, die EC₅₀

wird jedoch für Einstufungszwecke als akuter Toxizitätswert behandelt (siehe Hinweis 2).

4.1.2.7.2 Die Prüfung der aquatischen Toxizität beinhaltet naturgemäß die Auflösung des zu prüfenden Stoffes im Prüfmedium und die Aufrechterhaltung einer stabilen bioverfügbaren Expositionskonzentration im Prüfverlauf.

4.1.2.7.3 Zur Bestimmung der akuten aquatischen Toxizität werden in der Regel die Prüfungen 96h LC₅₀ (Fisch), 48h EC₅₀ (Schalentier) und/oder 72h EC₅₀ oder 96h EC₅₀ (Alge) durchgeführt. Diese Spezies werden stellvertretend für alle Wasserorganismen betrachtet; Daten über andere Spezies (beispielsweise *Lemna spp.*) sind bei geeigneter Testmethodik ebenfalls zu berücksichtigen.

4.1.2.7.4 Zur Bestimmung der chronischen aquatischen Toxizität sind zu Einstufungszwecken Daten zu akzeptieren, die nach den in Artikel 8 Absatz 3 bezeichneten standardisierten Prüfmethoden gewonnen wurden, sowie auch Ergebnisse aus anderen validierten und international anerkannten Prüfverfahren. Es sind die NOEC-Werte oder gleichwertige L(E)Cx-Werte (beispielsweise EC₁₀) zu verwenden.

4.1.2.8. Bioakkumulation

4.1.2.8.1 Die Bioakkumulation von Stoffen in Wasserorganismen kann über längere Zeiträume toxische Wirkungen verursachen, auch wenn die tatsächlichen Konzentrationswerte im Wasser niedrig sind. Das Bioakkumulationspotenzial organischer Stoffe ist in der Regel unter Verwendung des Oktanol/Wasser-Verteilungskoeffizienten zu ermitteln, der üblicherweise als log K_{ow}-Wert bestimmt wird. Die Beziehung zwischen dem log K_{ow} eines organischen Stoffes und seiner Biokonzentration, die anhand des Biokonzentrationsfaktors (BCF) beim Fisch gemessen wird, wird in der wissenschaftlichen Literatur deutlich belegt. Die Verwendung eines Kategoriegrenzwertes von log K_{ow} ≥ 4 dient dazu, nur diejenigen Stoffe zu identifizieren, die über ein echtes Biokonzentrationspotenzial verfügen. Dies stellt dann zwar ein Bioakkumulationspotenzial dar, ein experimentell bestimmter BCF eignet sich jedoch besser als Maßzahl und ist, falls verfügbar, vorzuziehen. Ein BCF bei Fisch von < 500 gilt als Indiz für ein niedriges Biokonzentrationsniveau.

4.1.2.9. Schnelle Abbaubarkeit organischer Stoffe

4.1.2.9.1 Stoffe, die sich schnell abbauen, können rasch aus der Umwelt entfernt werden. Zwar können aufgrund dieser Stoffe Wirkungen auftreten, insbesondere bei Leckagen oder Unfällen, sie bleiben aber örtlich begrenzt und sind von kurzer Dauer. Wird ein Stoff in der Umwelt nicht schnell abgebaut, hat er das Potenzial, im Wasser über einen langen Zeitraum und großräumig toxisch zu wirken.

4.1.2.9.2 Eine Möglichkeit zum Nachweis einer schnellen Abbaubarkeit besteht im Bioabbaubarkeits-Screeningtest, bei dem bestimmt wird, ob ein organischer Stoff „leicht biologisch abbaubar“ ist. Sind derartige Daten nicht verfügbar, gilt ein BOD(5 Tage)/COD-Verhältnis von > 0,5 als Hinweis auf die schnelle Abbaubarkeit. Somit gilt ein Stoff, der die Anforderungen dieses Screeningtests erfüllt, in Gewässern als wahrscheinlich „schnell“ biologisch abbaubar und daher wohl kaum persistent. Umgekehrt bedeutet die Nichterfüllung der Prüfanforderungen nicht unbedingt, dass der Stoff sich nicht schnell in der Umwelt abbaut. Daher können auch andere Belege für die schnelle Abbaubarkeit in der Umwelt berücksichtigt werden und sind dann von besonderer Bedeutung, wenn die Stoffe in den bei

Standardprüfungen verwendeten Konzentrationen auf Mikroorganismen aktivitätshemmend wirken. Deshalb wurde ein weiteres Einstufungskriterium aufgenommen, das die Verwendung von Daten ermöglicht, die belegen, dass sich der Stoff in Gewässern tatsächlich innerhalb von 28 Tagen zu > 70 % biotisch oder abiotisch abgebaut hat. Wird ein Abbau unter realistischen Umweltbedingungen nachgewiesen, gilt die „schnelle Abbaubarkeit“ damit als gegeben.

4.1.2.9.3 Zahlreiche Abbaubarkeitsdaten liegen in Form von Abbau-Halbwertszeiten vor; sie können für die Bestimmung der schnellen Abbaubarkeit verwendet werden, vorausgesetzt dass ein vollständiger biologischer Abbau des Stoffes, d. h. eine vollständige Mineralisierung, erreicht wird. Die primäre Bioabbaubarkeit wird normalerweise bei der Beurteilung der schnellen Abbaubarkeit nicht als Nachweis berücksichtigt, es sei denn, es kann belegt werden, dass die Kriterien für die Einstufung als gewässergefährdend nicht auf die Abbauprodukte zutreffen.

4.1.2.9.4 Die herangezogenen Kriterien spiegeln die Tatsache wider, dass der Abbau in der Umwelt biotisch oder abiotisch erfolgen kann. Hydrolyse kann berücksichtigt werden, wenn die Kriterien für die Einstufung als gewässergefährdend nicht auf die Hydrolyseprodukte zutreffen.

4.1.2.9.5 Stoffe gelten als schnell in der Umwelt abbaubar, wenn eines der folgenden Kriterien erfüllt ist:

- a) In 28tägigen Prüfungen auf leichte Bioabbaubarkeit werden mindestens folgende Abbauwerte erreicht:
 - i) Tests mit gelöstem organischem Kohlenstoff: 70 %
 - ii) Tests mit Sauerstoffentzug oder Kohlendioxidbildung: 60 % des theoretischen Maximums

Diese Bioabbaubarkeitswerte müssen innerhalb von 10 Tagen nach dem Beginn des Abbauprozesses (Zeitpunkt, zu dem 10 % des Stoffes abgebaut sind) erreicht sein.

- b) falls nur BOD- und COD-Daten vorliegen, beträgt das Verhältnis BOD5/COD $\geq 0,5$;
- c) es liegen andere stichhaltige wissenschaftliche Belege darüber vor, dass der Stoff in Gewässern innerhalb von 28 Tagen zu > 70 % (biotisch und/oder abiotisch) abgebaut werden kann.

4.1.2.10. Anorganische Verbindungen und Metalle

4.1.2.10.1 Für anorganische Verbindungen und Metalle hat das Konzept der Abbaubarkeit in der Form, in der es bei organischen Verbindungen angewendet wird, nur begrenzte oder gar keine Bedeutung. Solche Stoffe können vielmehr durch normale Umweltprozesse umgewandelt werden, so dass die Bioverfügbarkeit der

toxischen Spezies entweder erhöht oder verringert wird. Auch die Verwendung von Bioakkumulationsdaten ist mit Vorsicht zu betrachten.²⁶

4.1.2.10.2 Schwerlösliche anorganische Verbindungen und Metalle können in Gewässern akut oder chronisch toxisch sein, was zum einen von der inhärenten Toxizität der bioverfügbaren anorganischen Spezies abhängt und zum anderen davon, wie viel von dieser Spezies wie rasch in Lösung geht.

4.1.3. Einstufungskriterien für Gemische

4.1.3.1. Das System für die Einstufung von Gemischen umfasst sämtliche Einstufungskategorien, die für Stoffe verwendet werden, also akut gewässergefährdend der Kategorie 1 und chronisch gewässergefährdend der Kategorien 1 bis 4. Um alle verfügbaren Daten zur Einstufung eines Gemisches aufgrund seiner Gewässergefährdung zu nutzen, wurde folgende Annahme getroffen, die gegebenenfalls angewandt wird:

Annahme: Als „relevante Bestandteile“ eines Gemisches gelten jene, die als „akut gewässergefährdend der Kategorie 1“ oder „chronisch gewässergefährdend der Kategorie 1“ eingestuft sind und in Konzentrationen von mindestens 0,1 % (w/w) vorliegen, und solche, die als „chronisch gewässergefährdend der Kategorie 2“, „chronisch gewässergefährdend der Kategorie 3“ oder „chronisch gewässergefährdend der Kategorie 4“ eingestuft sind und in Konzentrationen von mindestens 1 % (w/w) vorliegen, sofern (beispielsweise bei hochtoxischen Bestandteilen, siehe Punkt 4.1.3.5.5) kein Anlass zu der Annahme besteht, dass ein in einer niedrigeren Konzentration enthaltener Bestandteil dennoch für die Einstufung des Gemisches aufgrund seiner Gefahren für die aquatische Umwelt relevant ist.

4.1.3.2. Die Einstufung von Gefahren für die aquatische Umwelt läuft in mehreren Stufen ab und ist von der Art der Informationen abhängig, die zu dem Gemisch selbst und seinen Bestandteilen verfügbar sind. Abbildung 4.1.2 zeigt die Schritte des Verfahrens.

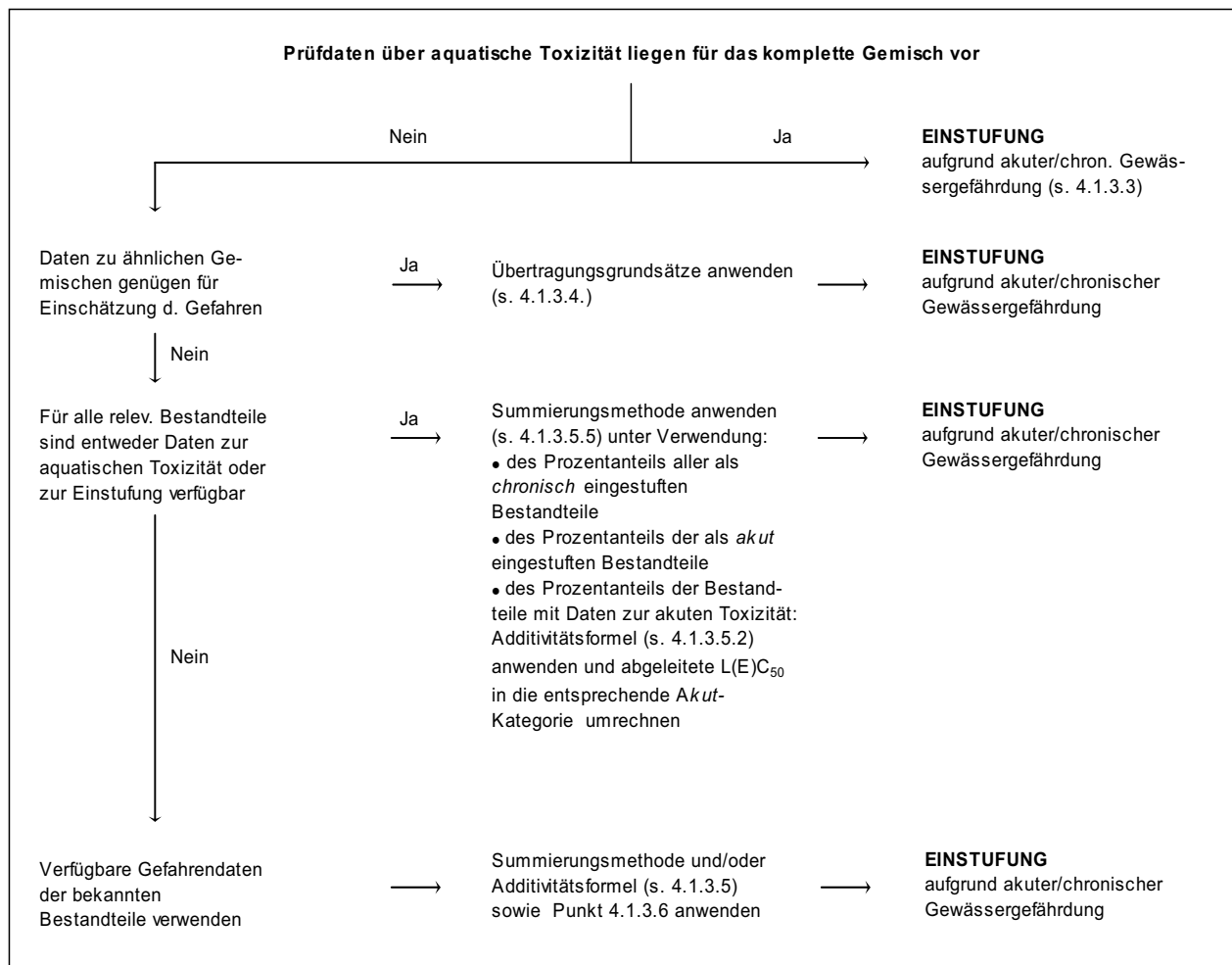
Das Stufenkonzept beinhaltet:

- a) die Einstufung auf der Grundlage geprüfter Gemische,
- b) die Einstufung auf der Grundlage von Übertragungsgrundsätzen,
- c) die „Summierung eingestufter Bestandteile“ und/oder die Verwendung einer „Additivitätsformel“.

²⁶

Die Agentur wird eigene Leitlinien über die mögliche Verwendung dieser Daten für solche Stoffe in Bezug auf die Anforderungen der Einstufungskriterien herausgeben.

Abbildung 4.1.2 Mehrstufiges Verfahren zur Einstufung von Gemischen nach ihrer akuten und chronischen Gewässergefährdung



4.1.3.3. Einstufung von Gemischen, bei denen Daten für das komplette Gemisch vorliegen

4.1.3.3.1 Wurde das Gemisch als Ganzes auf seine aquatische Toxizität geprüft, wird es nach den Kriterien eingestuft, die für Stoffe (allerdings nur für die akute Toxizität) festgelegt wurden. Die Einstufung basiert normalerweise auf Daten für Fische, Schalentiere und Algen/Pflanzen. Die Einstufung von Gemischen unter Verwendung von LC_{50} - oder EC_{50} -Daten für das Gemisch als Ganzes ist für die chronischen Kategorien nicht möglich, da sowohl die Toxizitätsdaten als auch die Daten über Verbleib und Verhalten in der Umwelt erforderlich sind und es keine Daten über die Abbaubarkeit und Bioakkumulation von Gemischen als Ganzes gibt. Die Kriterien für die Einstufung als chronisch gewässergefährdend können nicht angewandt werden, da die Daten aus den Abbaubarkeits- und Bioakkumulationsprüfungen bei Gemischen nicht interpretiert werden können; sie sind nur für einzelne Stoffe aussagekräftig.

4.1.3.3.2 Sind Prüfdaten über die akute Toxizität (LC_{50} oder EC_{50}) für das Gemisch als Ganzes verfügbar, werden diese Daten sowie Informationen über die Einstufung von Bestandteilen aufgrund ihrer chronischen Toxizität dazu verwendet, die Einstufung geprüfter Gemische wie nachstehend beschrieben zu vervollständigen. Sind auch

Daten über die chronische (langfristige) Toxizität (NOEC) verfügbar, werden sie ebenfalls verwendet.

- a) $L(E)C_{50}$ (LC_{50} oder EC_{50}) des geprüften Gemisches ≤ 100 mg/L und NOEC des geprüften Gemisches ≤ 1 mg/L oder unbekannt:
- Gemisch ist einzustufen als akut gewässergefährdend der Kategorie 1 (LC_{50} oder EC_{50} des geprüften Gemisches ≤ 1 mg/L), oder Einstufung nach akuter Toxizität nicht erforderlich (LC_{50} und EC_{50} des geprüften Gemisches > 1 mg/L).
 - Methode der Summierung eingestufte Bestandteile (siehe Punkt 4.1.3.5.5) wird für die Einstufung als chronisch angewandt (chronisch gewässergefährdend der Kategorien 1, 2, 3, 4 oder Einstufung als chronisch nicht erforderlich).
- b) $L(E)C_{50}$ des geprüften Gemisches ≤ 100 mg/L und NOEC-Wert/-e des geprüften Gemisches > 1 mg/L:
- Einstufung aufgrund akuter Toxizität nicht erforderlich.
 - Methode der Summierung eingestufte Bestandteile (siehe Punkt 4.1.3.5.5) wird für die Einstufung als chronisch gewässergefährdend der Kategorie 1 angewandt. Wird das Gemisch nicht als chronisch gewässergefährdend der Kategorie 1 eingestuft, ist eine Einstufung als chronisch nicht erforderlich.
- c) $L(E)C_{50}$ -Wert/-e des geprüften Gemisches > 100 mg/L oder über der Wasserlöslichkeit und NOEC des geprüften Gemisches ≤ 1 mg/L oder unbekannt:
- Einstufung aufgrund akuter Toxizität nicht erforderlich.
 - Methode der Summierung eingestufte Bestandteile (siehe Punkt 4.1.3.5.5) wird für die Einstufung als chronisch gewässergefährdend (chronisch der Kategorie 4 oder Einstufung als chronisch nicht erforderlich) angewandt.
- d) $L(E)C_{50}$ -Wert/-e des geprüften Gemisches > 100 mg/L oder über der Wasserlöslichkeit und NOEC-Wert/-e des geprüften Gemisches > 1 mg/L:
- - Einstufung aufgrund akuter oder chronischer Toxizität nicht erforderlich.

4.1.3.4. Einstufung von Gemischen, bei denen keine Daten für das komplette Gemisch vorliegen: Übertragungsgrundsätze

4.1.3.4.1 Wurde das Gemisch selbst nicht auf seine Gefahren für die aquatische Umwelt geprüft, liegen jedoch ausreichende Daten über seine einzelnen Bestandteile und über ähnliche geprüfte Gemische vor, um die Gefährlichkeit des Gemisches angemessen zu beschreiben, dann sind diese Daten nach Maßgabe der Übertragungsregeln des Abschnitts 1.1.3 zu verwenden. Wird der für Verdünnungen geltende Übertragungsgrundsatz angewandt, gelten jedoch die Punkte 4.1.3.4.2 und 4.1.3.4.3.

- 4.1.3.4.2 Verdünnung: Entsteht ein Gemisch durch Verdünnung eines anderen Gemisches oder eines Stoffes, das bzw. der aufgrund seiner Gefährlichkeit für die aquatische Umwelt eingestuft wurde, wobei der Verdünner in eine gleichwertige oder niedrigere Kategorie der Gewässergefährdung eingestuft wurde als der am wenigsten gewässergefährdende Bestandteil des Ausgangsgemisches, und ist nicht davon auszugehen, dass der Verdünner die Gefährlichkeit anderer Bestandteile für die aquatische Umwelt beeinflusst, dann kann das neue Gemisch als ebenso gewässergefährdend wie das Ausgangsgemisch oder der Ausgangsstoff eingestuft werden.
- 4.1.3.4.3 Entsteht ein Gemisch durch Verdünnung eines anderen eingestuften Gemisches oder eines anderen eingestuften Stoffes mit Wasser oder einem anderen völlig ungiftigen Material, kann die Toxizität des Gemisches aus den Prüfdaten des unverdünnten Gemisches oder des unverdünnten Stoffes errechnet werden.
- 4.1.3.5. Einstufung von Gemischen, wenn Daten für alle oder nur manche Bestandteile des Gemisches vorliegen
- 4.1.3.5.1 Die Einstufung eines Gemisches basiert auf der Summierung der Einstufung seiner Bestandteile. Der Prozentanteil der als akut oder als chronisch gewässergefährdend eingestuften Bestandteile fließt direkt in die Summierungsmethode ein. Diese Methode wird in Punkt 4.1.3.5.5 detailliert beschrieben.
- 4.1.3.5.2 Besteht ein Gemisch aus Bestandteilen, die (noch) nicht eingestuft sind (als akut gewässergefährdend der Kategorie 1 und/oder chronisch gewässergefährdend der Kategorien 1, 2, 3 oder 4), sind gegebenenfalls vorhandene geeignete Prüfdaten für diese Bestandteile zu berücksichtigen. Sind geeignete Toxizitätsdaten für mehr als einen Bestandteil des Gemisches verfügbar, wird die kombinierte Toxizität dieser Bestandteile mit Hilfe der nachstehenden Additivitätsformel berechnet und die errechnete Toxizität dient dazu, diesem Anteil des Gemisches eine Kategorie der akuten Gewässergefährdung zuzuordnen, die anschließend in die Anwendung der Summierungsmethode einfließt.

$$\frac{\sum C_i}{L(E)C_{50m}} = \sum_{\eta} \frac{C_i}{L(E)C_{50i}}$$

wobei gilt:

C_i = Konzentration des Bestandteils i (Gewichtsprozentsatz)

$L(E)C_{50i}$ = (mg/L) LC_{50} oder EC_{50} für Bestandteil i

η = Zahl der Bestandteile

$L(E)C_{50m}$ = $L(E)C_{50}$ des Teils des Gemisches mit Prüfdaten

- 4.1.3.5.3 Bei Anwendung der Additivitätsformel auf einen Teil des Gemisches sollten bei der Berechnung der Toxizität dieses Teils des Gemisches für jeden Stoff vorzugsweise Toxizitätswerte verwendet werden, die sich auf dieselbe taxonomische Gruppe beziehen (d. h. Fisch, Daphnien, Algen oder gleichwertige); anschließend sollte die höchste errechnete Toxizität (niedrigster Wert) verwendet werden (d. h. Verwendung der sensibelsten der drei taxonomischen Gruppen). Sind die Toxizitätsdaten für die

einzelnen Bestandteile jedoch nicht für dieselbe taxonomische Gruppe verfügbar, wird der Toxizitätswert der einzelnen Bestandteile auf dieselbe Art und Weise ausgewählt wie die Toxizitätswerte für die Einstufung von Stoffen, d. h. es wird die höhere Toxizität (des sensibelsten Prüforganismus) verwendet. Anhand der errechneten akuten Toxizität wird dann bewertet, ob dieser Teil des Gemisches in Anwendung der auch für Stoffe geltenden Kriterien als akut gewässergefährdend der Kategorie 1 einzustufen ist.

4.1.3.5.4 Wird ein Gemisch auf mehrfache Weise eingestuft, ist die Methode zu verwenden, die die konservativeren Ergebnisse erbringt.

4.1.3.5.5 Summierungsmethode

4.1.3.5.5.1 Grundlage

4.1.3.5.5.1.1 Im Falle der Einstufungskategorien akut gewässergefährdend der Kategorie 1 oder chronisch gewässergefährdend der Kategorien 1 bis 3, unterscheiden sich die zugrunde liegenden Toxizitätskriterien von einer Kategorie zur anderen um den Faktor 10. Stoffe mit einer Einstufung in einen hochtoxischen Bereich tragen somit zur Einstufung eines Gemisches in einen niedrigeren Bereich bei. Bei der Berechnung dieser Einstufungskategorien muss daher der Beitrag aller als akut gewässergefährdend der Kategorie 1/chronisch gewässergefährdend der Kategorie 1, chronisch gewässergefährdend der Kategorie 2 und chronisch gewässergefährdend der Kategorie 3 eingestuften Stoffe zusammen betrachtet werden.

4.1.3.5.5.1.2 Enthält ein Gemisch Bestandteile, die als akut gewässergefährdend der Kategorie 1 oder chronisch gewässergefährdend der Kategorie 1 eingestuft wurden, muss die Tatsache berücksichtigt werden, dass derartige Bestandteile bei einer akuten aquatischen Toxizität von deutlich unter 1 mg/L auch in niedriger Konzentration zur aquatischen Toxizität des Gemisches beitragen. Aktive Bestandteile in Pestiziden weisen häufig solch eine hohe aquatische Toxizität auf, dies gilt jedoch auch für andere Stoffe wie metallorganische Verbindungen. Unter diesen Umständen führt die Anwendung der normalen allgemeinen Konzentrationsgrenzwerte zu einer zu niedrigen Einstufung des Gemisches. Daher sind, wie in Punkt 4.1.3.5.5 beschrieben, Multiplikationsfaktoren anzuwenden, um hochtoxische Bestandteile entsprechend zu berücksichtigen.

4.1.3.5.5.2 Einstufungsverfahren

4.1.3.5.5.2.1 Im Allgemeinen hebt eine strengere Einstufung von Gemischen eine weniger strenge auf, d. h. eine Einstufung nach der chronischen aquatischen Toxizität als chronisch gewässergefährdend der Kategorie 1 hebt eine Einstufung als chronisch gewässergefährdend der Kategorie 2 auf. Folglich ist das Einstufungsverfahren in diesem Beispiel bereits abgeschlossen, wenn das Ergebnis der Einstufung auf „chronisch gewässergefährdend der Kategorie 1“ lautet. Eine strengere Einstufung als „chronisch gewässergefährdend der Kategorie 1“ ist nicht möglich. Daher sind weitere Maßnahmen zur Einstufung nicht erforderlich.

4.1.3.5.5.3 Einstufung als akut gewässergefährdend der Kategorie 1

4.1.3.5.5.3.1 Zunächst werden sämtliche als akut gewässergefährdend der Kategorie 1 eingestuften Bestandteile betrachtet. Übersteigt die Summe dieser Bestandteile 25 %, wird das gesamte Gemisch als akut gewässergefährdend der Kategorie 1 eingestuft.

4.1.3.5.5.3.2 Die Einstufung von Gemischen aufgrund ihrer akuten Gewässergefährdung mit Hilfe dieser Summierung von eingestuften Bestandteilen wird in der nachstehenden Tabelle 4.1.1 zusammengefasst.

Tabelle 4.1.1
Einstufung eines Gemisches nach seiner akuten Gewässergefährdung auf der Grundlage der Summierung von eingestuften Bestandteilen

Summe der Bestandteile, die eingestuft sind als:	Gemisch wird eingestuft als:
akut gewässergefährdend der Kategorie 1 x $M^a \geq 25\%$	akut gewässergefährdend der Kategorie 1

a) Siehe Punkt 4.1.3.5.5.5 zur Erläuterung des Faktors M.

4.1.3.5.5.4 Einstufung als chronisch gewässergefährdend der Kategorien 1, 2, 3 und 4

4.1.3.5.5.4.1 Zunächst werden sämtliche als chronisch gewässergefährdend der Kategorie 1 eingestuften Bestandteile betrachtet. Übersteigt die Summe dieser Bestandteile 25 %, wird das gesamte Gemisch als chronisch gewässergefährdend der Kategorie 1 eingestuft. Ergibt die Berechnung eine Einstufung des Gemisches als chronisch gewässergefährdend der Kategorie 1, ist das Einstufungsverfahren abgeschlossen.

4.1.3.5.5.4.2 Falls das Gemisch nicht als chronisch gewässergefährdend der Kategorie 1 eingestuft wird, wird eine Einstufung als chronisch gewässergefährdend der Kategorie 2 geprüft. Ein Gemisch wird dann als chronisch gewässergefährdend der Kategorie 2 eingestuft, wenn die zehnfache Summe aller Bestandteile, die als chronisch gewässergefährdend der Kategorie 1 eingestuft sind, zuzüglich der Summe aller Bestandteile, die als chronisch gewässergefährdend der Kategorie 2 eingestuft sind, größer als 25 % ist. Ergibt die Berechnung eine Einstufung des Gemisches als chronisch gewässergefährdend der Kategorie 2, ist das Einstufungsverfahren abgeschlossen.

4.1.3.5.5.4.3 Falls das Gemisch weder als chronisch gewässergefährdend der Kategorie 1 noch als chronisch gewässergefährdend der Kategorie 2 eingestuft wird, ist eine Einstufung als chronisch gewässergefährdend der Kategorie 3 zu prüfen. Ein Gemisch wird dann als chronisch gewässergefährdend der Kategorie 3 eingestuft, wenn die hundertfache Summe aller Bestandteile, die als chronisch gewässergefährdend der Kategorie 1 eingestuft sind, zuzüglich der zehnfachen Summe aller Bestandteile, die als chronisch gewässergefährdend der Kategorie 2 eingestuft sind, zuzüglich der Summe aller Bestandteile, die als chronisch gewässergefährdend der Kategorie 3 eingestuft sind, größer oder gleich 25 % ist.

4.1.3.5.5.4.4 Wurde das Gemisch nicht als chronisch gewässergefährdend der Kategorie 1, 2 oder 3 eingestuft, wird eine Einstufung als chronisch gewässergefährdend der Kategorie 4 geprüft. Ein Gemisch wird als chronisch gewässergefährdend der Kategorie 4 eingestuft, wenn die Summe der Prozentanteile von Bestandteilen, die als chronisch gewässergefährdend der Kategorien 1, 2, 3 und 4 eingestuft sind, größer als 25 % ist.

4.1.3.5.5.4.5 Die Einstufung von Gemischen nach ihrer chronischen Gewässergefährdung mit Hilfe der Summierung von eingestuften Bestandteilen wird in der nachstehenden

Tabelle 4.1.2 zusammengefasst.

Tabelle 4.1.2
Einstufung eines Gemisches nach seiner chronischen Gewässergefährdung auf der Grundlage der Summierung von eingestuftem Bestandteilen

Summe der Bestandteile, die eingestuft sind als:	Gemisch wird eingestuft als:
Chronisch, Kategorie 1 x M ^a ≥ 25 %	chronisch gewässergefährdend der Kategorie 1
(M x 10 x chronisch, Kategorie 1) + chronisch, Kategorie 2 ≥ 25 %	chronisch gewässergefährdend der Kategorie 2
(M x 100 x chronisch, Kategorie 1) + (10 x chronisch, Kategorie 2) + chronisch, Kategorie 3 ≥ 25 %	chronisch gewässergefährdend der Kategorie 3
chronisch, Kategorie 1 + chronisch, Kategorie 2 + chronisch, Kategorie 3 + chronisch, Kategorie 4 ≥ 25 %	chronisch gewässergefährdend der Kategorie 4

a) Siehe Punkt 4.1.3.5.5.5 zur Erläuterung des Faktors M.

4.1.3.5.5.5 Gemische mit hochtoxischen Bestandteilen

4.1.3.5.5.5.1 Als akut gewässergefährdend der Kategorie 1 und chronisch gewässergefährdend der Kategorie 1 eingestufte Bestandteile mit einer Toxizität von deutlich unter 1 mg/L beeinflussen die Toxizität des Gemisches und erhalten bei der Einstufung mit Hilfe der Summierungsmethode ein größeres Gewicht. Enthält ein Gemisch Bestandteile, die als akut oder chronisch gewässergefährdend der Kategorie 1 eingestuft sind, gilt eines der nachstehenden Verfahren:

- Das unter 4.1.3.5.5.3 und 4.1.3.5.5.4 beschriebene Stufenkonzept, bei dem eine gewichtete Summe durch Multiplikation der Konzentrationen der als akut gewässergefährdend der Kategorie 1 und chronisch gewässergefährdend der Kategorie 1 eingestuften Bestandteile mit einem Faktor verwendet wird, anstatt lediglich Prozentanteile zu addieren. Dies bedeutet, dass die Konzentration von „akut gewässergefährdend der Kategorie 1“ in der linken Spalte von Tabelle 4.1.1 und die Konzentration von „chronisch gewässergefährdend der Kategorie 1“ in der linken Spalte der Tabelle 4.1.2 mit dem entsprechenden Multiplikationsfaktor multipliziert werden. Die auf diese Bestandteile anzuwendenden Multiplikationsfaktoren werden anhand des Toxizitätswertes bestimmt, wie in nachstehender Tabelle 4.1.3 zusammengefasst. Zur Einstufung eines Gemisches mit als akut gewässergefährdend der Kategorie 1/chronisch gewässergefährdend der Kategorie 1 eingestuften Bestandteilen muss daher die für die Einstufung zuständige Person den Wert des Faktors M kennen, um die Summierungsmethode anwenden zu können.

- Die Additivitätsformel (siehe 4.1.3.5.2), sofern für alle hochtoxischen Bestandteile des Gemisches Toxizitätsdaten vorliegen und es schlüssige Belege dafür gibt, dass sämtliche anderen Bestandteile (einschließlich derjenigen, für die keine spezifischen Daten über die akute aquatische Toxizität vorliegen) wenig oder gar nicht toxisch sind und nicht signifikant zur Umweltgefährlichkeit des Gemisches beitragen.

Tabelle 4.1.3
Multiplikationsfaktoren für hochtoxische Bestandteile von Gemischen

L(E)C ₅₀ -Wert	Multiplikationsfaktor (M)
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	1
$0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$	10
$0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$	100
$0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$	1 000
$0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$	10 000
(weiter in Faktor-10-Intervallen)	


4.1.3.6. Einstufung von Gemischen mit Bestandteilen ohne verwertbare Informationen

4.1.3.6.1 Liegen für einen oder mehrere relevante Bestandteile keinerlei verwertbare Informationen über eine akute und/oder chronische Gefahr für die aquatische Umwelt vor, führt dies zu dem Schluss, dass eine endgültige Zuordnung des Gemisches zu einer oder mehreren Gefahrenkategorie/-n nicht möglich ist. In einem solchen Fall wird das Gemisch lediglich aufgrund der bekannten Bestandteile eingestuft und im Sicherheitsdatenblatt mit folgender Zusatzhinweis versehen: „x % des Gemisches bestehen aus Bestandteilen mit unbekannter Gewässergefährdung.“

4.1.4. Gefahrenkommunikation

4.1.4.1 Bei Stoffen oder Gemischen, die die Kriterien für die Einstufung in diese Gefahrenklasse erfüllen, sind die Kennzeichnungsbestandteile gemäß Tabelle 4.1.4 zu verwenden.

Tabelle 4.1.4
Kennzeichnungselemente für „Gewässergefährdung“

AKUT GEWÄSSERGEFÄHRDEND	
	Kategorie 1
GHS-Piktogramme	
Signalwörter	Warnung
Gefahrenhinweise	H400: Sehr giftig für Wasserorganismen
Sicherheitshinweise - Prävention	P273
Sicherheitshinweise - Reaktion	P391
Sicherheitshinweise - Lagerung	
Sicherheitshinweise - Entsorgung	P501

CHRONISCH GEWÄSSERGEFÄHRDEND				
	Kategorie 1	Kategorie 2	Kategorie 3	Kategorie 4
GHS-Piktogramme			Kein Piktogramm	Kein Piktogramm
Signalwörter	Warnung	Kein Signalwort	Kein Signalwort	Kein Signalwort
Gefahrenhinweise	H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, Langzeitwirkung	H411: Giftig für Wasserorganismen, Langzeitwirkung	H412: Schädlich für Wasserorganismen, Langzeitwirkung	H413: Kann für Wasserorganismen schädlich sein, Langzeitwirkung
Sicherheitshinweise - Prävention	P273	P273	P273	P273
Sicherheitshinweise - Reaktion	P391	P391		
Sicherheitshinweise - Lagerung				
Sicherheitshinweise - Entsorgung	P501	P501	P501	P501

5. TEIL 5: ZUSÄTZLICHE EU-GEFAHRENKLASSE

5.1. DIE OZONSCHICHT SCHÄDIGEND

5.1.1. Begriffsbestimmungen und allgemeine Erwägungen

5.1.1.1. *Die Ozonschicht schädigender Stoff*: ein Stoff, der aufgrund der verfügbaren Belege für seine Eigenschaften und seinen erwarteten oder beobachteten Verbleib bzw. sein erwartetes oder beobachtetes Verhalten in der Umwelt eine Gefahr für die Struktur und/oder die Funktionsweise der stratosphärischen Ozonschicht darstellen kann. Hierzu gehören Stoffe, die in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 2037/2000 des Rates über Stoffe, die zu einem Abbau der Ozonschicht führen (ABl. L 244 vom 29.9.2000, S. 1), und in ihren späteren Änderungen aufgeführt werden.

5.1.2. Einstufungskriterien für Stoffe

5.1.2.1. Ein Stoff wird als die Ozonschicht schädigend eingestuft, wenn die verfügbaren Belege für seine Eigenschaften und seinen erwarteten oder beobachteten Verbleib

bzw. sein erwartetes oder beobachtetes Verhalten in der Umwelt darauf hinweisen, dass er eine Gefahr für die Struktur und/oder die Funktionsweise der stratosphärischen Ozonschicht darstellen kann.

5.1.3. Einstufungskriterien für Gemische

- 5.1.3.1. Gemische sind auf der Grundlage der jeweiligen Konzentration der darin enthaltenen Stoffe, die ebenfalls als die Ozonschicht schädigend eingestuft wurden, gemäß Tabelle 5.1 als die Ozonschicht schädigend einzustufen.

Tabelle 5.1

Allgemeine Konzentrationsgrenzwerte für als die Ozonschicht schädigend eingestufte Stoffe (in einem Gemisch), die zu einer Einstufung des Gemisches als die Ozonschicht schädigend führen

Einstufung des Stoffes	Einstufung des Gemisches
die Ozonschicht schädigend	$C \geq 0,1 \%$

5.1.4. Gefahrenkommunikation

- 5.1.4.1. Bei Stoffen oder Gemischen, die die Kriterien für die Einstufung in diese Gefahrenklasse erfüllen, sind die Kennzeichnungselemente gemäß Tabelle 5.2 zu verwenden.

Tabelle 5.2

Kennzeichnungselemente für „die Ozonschicht schädigend“

Symbole/Piktogramme	
Signalwörter	Gefahr
Gefahrenhinweise	<i>EUH059</i> : Schädigt die Ozonschicht
Sicherheitshinweise	