

---

# 67/548/EWG

---

---

## Zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe

	geändert durch	(EG-ABI. Nr./S.)
RL 69/81/EWG	(1. Änderungsrichtlinie)	(L 68/1)
RL 70/189/EWG	(2. Änderungsrichtlinie)	(L 59/33)
RL 71/144/EWG	(3. Änderungsrichtlinie)	(L 74/15)
RL 73/146/EWG	(4. Änderungsrichtlinie)	(L 167/1)
RL 75/409/EWG	(5. Änderungsrichtlinie)	(L 183/22)
RL 79/831/EWG	(6. Änderungsrichtlinie)	(L 259/10)
RL 92/32/EWG	(7. Änderungsrichtlinie)	(L 154/1)
RL 96/56/EG	(8. Änderungsrichtlinie)	(L 236/35)

	angepaßt durch	
RL 76/907/EWG	(1. Anpassungsrichtlinie)	(L 360/1)
RL 79/370/EWG	(2. Anpassungsrichtlinie)	(L 88/1)
RL 81/957/EWG	(3. Anpassungsrichtlinie)	(L 351/5)
RL 82/232/EWG	(4. Anpassungsrichtlinie)	(L 106/18)
RL 83/467/EWG	(5. Anpassungsrichtlinie)	(L 257/1)
RL 84/449/EWG	(6. Anpassungsrichtlinie)	(L 251/1)
RL 86/431/EWG	(7. Anpassungsrichtlinie)	(L 247/1)
RL 87/432/EWG	(8. Anpassungsrichtlinie)	(L 239/1)
RL 87/302/EWG	(9. Anpassungsrichtlinie)	(L 133/1 (1988))
RL 88/490/EWG	(10. Anpassungsrichtlinie)	(L 259/1)
RL 90/517/EWG	(11. Anpassungsrichtlinie)	(L 287/37)
RL 91/325/EWG	(12. Anpassungsrichtlinie)	(L 180/1)
RL 91/326/EWG	(13. Anpassungsrichtlinie)	(L 180/79)
RL 91/410/EWG	(14. Anpassungsrichtlinie)	(L 228/67)
RL 91/632/EWG	(15. Anpassungsrichtlinie)	(L 338/23)
RL 92/37/EWG	(16. Anpassungsrichtlinie)	(L 154/30)
RL 92/69/EWG	(17. Anpassungsrichtlinie)	(L 383/113)

RL 93/21/EWG	(18. Anpassungsrichtlinie)	(L 110/20)
RL 93/72/EWG	(19. Anpassungsrichtlinie)	(L 258/29)
RL 93/101/EWG	(20. Anpassungsrichtlinie)	(L 13/1)
RL 94/69/EG	(21. Anpassungsrichtlinie)	(L 381/1)
RL 96/54/EG	(22. Anpassungsrichtlinie)	(L 248/1)
RL 97/69/EG	(23. Anpassungsrichtlinie)	(L 343/19)
RL 98/73/EG	(24. Anpassungsrichtlinie)	(L 305/1)
RL 98/98/EG	(25. Anpassungsrichtlinie)	(L 355/1)

Die Entscheidung der Kommission vom 13. Mai 2000 zur Änderung der RL 98/98/EG (L 136/108) ist berücksichtigt.

**DER RAT DER EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTSGEMEINSCHAFT HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:**

## **Artikel 1**

### **Ziele und Anwendungsbereich**

(1) Ziel dieser Richtlinie ist die Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für

- a) die Anmeldung der Stoffe,
- b) den Informationsaustausch über die angemeldeten Stoffe,
- c) die Bewertung der Gefahren für Mensch und Umwelt, die von den angemeldeten Stoffen ausgehen könnten,
- d) die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung der für Mensch oder Umwelt gefährlichen Stoffe,

die in den Mitgliedstaaten in den Verkehr gebracht werden.

(2) Diese Richtlinie gilt nicht für die nachstehenden für den Endverbraucher bestimmten Stoffe und Zubereitungen in Form von Fertigerzeugnissen:

- a) Arzneispezialitäten für den Menschen und Tierarzneimittel, jeweils gemäß der Richtlinie 65/65/EWG, zuletzt geändert durch die Richtlinie 87/21/EWG;
- b) kosmetische Mittel gemäß der Richtlinie 76/768/EWG, zuletzt geändert durch die Richtlinie 86/199/EWG;
- c) Stoffgemische, die als Abfälle in den Anwendungsbereich der Richtlinien 75/442/EWG und 78/319/EWG fallen;
- d) Lebensmittel;
- e) Futtermittel;
- f) Schädlingsbekämpfungsmittel;
- g) radioaktive Stoffe gemäß den Begriffsbestimmungen der Richtlinie 80/836/EWG;
- h) andere Stoffe oder Zubereitungen, für die gemeinschaftliche Anmelde- oder Genehmigungsverfahren bestehen und für die Anforderungen gelten, die den in dieser Richtlinie festgelegten Anforderungen gleichwertig sind.

Die Kommission stellt zwölf Monate nach Bekanntgabe dieser Richtlinie nach dem Verfahren des Artikels 29 Absatz 4 Buchstabe a) ein Verzeichnis dieser Stoffe und Zubereitungen auf. Dieses

Verzeichnis wird in regelmäßigen Abständen überprüft und erforderlichenfalls nach dem festgelegten Verfahren geändert.

Diese Richtlinie gilt außerdem nicht für

- die Beförderung gefährlicher Stoffe im Eisenbahn-, Straßen-, Binnenschiffs-, See- und Luftverkehr;
- Stoffe bei der Durchführung unter zollamtlicher Überwachung, soweit keine Be- oder Verarbeitung erfolgt.

## Artikel 2

### Begriffsbestimmungen

(1) Im Sinne dieser Richtlinie sind

- a) Stoffe: chemische Elemente und ihre Verbindungen in natürlicher Form oder hergestellt durch ein Produktionsverfahren, einschließlich der zur Wahrung der Produktstabilität notwendigen Zusatzstoffe und der bei der Herstellung unvermeidbaren Verunreinigungen, mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können;
- b) Zubereitungen: Gemenge, Gemische und Lösungen, die aus zwei oder mehreren Stoffen bestehen;
- c) Polymer: ein Stoff, der aus Molekülen besteht, die durch eine Kette einer oder mehrerer Arten von Monomereinheiten gekennzeichnet sind, und der eine einfache Gewichtsmehrheit von Molekülen mit mindestens drei Monomereinheiten enthält, die zumindest mit einer weiteren Monomereinheit bzw. einem sonstigen Reaktanden eine kovalente Bindung eingegangen sind, sowie weniger als eine einfache Gewichtsmehrheit von Molekülen mit demselben Molekulargewicht. Diese Moleküle liegen innerhalb eines bestimmten Molekulargewichtsbereichs, wobei die Unterschiede beim Molekulargewicht im wesentlichen auf die Unterschiede in der Zahl der Monomereinheiten zurückzuführen sind. Im Rahmen dieser Definition ist unter einer „Monomereinheit“ die gebundene Form eines Monomers in einem Polymer zu verstehen;
- d) Anmeldung: die Dokumente mit den geforderten Informationen, die bei den zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats von folgenden Personen (im folgenden „Anmelder“ genannt) einzureichen sind:
  - für in der Gemeinschaft hergestellte Stoffe: von dem Hersteller, der einen Stoff als solchen oder als Bestandteil einer Zubereitung in den Verkehr bringt;
  - für außerhalb der Gemeinschaft hergestellte Stoffe: von einer in der Gemeinschaft niedergelassenen Person, die für das Inverkehrbringen des Stoffes als solchen oder als Bestandteil einer Zubereitung innerhalb der Gemeinschaft verantwortlich ist, oder von der in der Gemeinschaft niedergelassenen Person, die zum Zwecke der Anmeldung eines bestimmten Stoffes, der entweder als solcher oder als Bestandteil einer Zubereitung innerhalb der Gemeinschaft in den Verkehr gebracht wird, vom Hersteller als dessen Alleinvertreter benannt wurde;
- e) Inverkehrbringen: die Bereitstellung für Dritte. Die Einfuhr in das Zollgebiet der Gemeinschaft ist als ein Inverkehrbringen im Sinne dieser Richtlinie zu betrachten;
- f) wissenschaftliche Forschung und Entwicklung: Durchführung wissenschaftlicher Versuche oder Analysen unter kontrollierten Bedingungen einschließlich der Bestimmung der Eigenschaften, der Leistung und der Wirksamkeit sowie wissenschaftliche Untersuchung im Hinblick auf die Produktentwicklung;

- g) verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung: die Weiterentwicklung eines Stoffes, in der die Anwendungsgebiete des Stoffes auf Pilotanlagenebene oder im Rahmen von Produktionsversuchen erprobt werden;
- h) „EINECS“ (European Inventory of Existing Commercial Substances): Europäisches Verzeichnis der im Handel erhältlichen Stoffe<sup>1)</sup>

Fußnote 1):

Band 1 und Band 2 (DM 512,32) zu beziehen bei der Bundesanzeiger Verlagsges.mmbH., Tel.: 02 21/9 76 68-123 oder -173, Fax: 02 21/9 76 68-278.

. Dieses Verzeichnis enthält die endgültige Liste aller Stoffe, bei denen davon ausgegangen wird, daß sie sich am 18. September 1981 in der Gemeinschaft im Verkehr befanden.

(2) „Gefährlich“ im Sinne dieser Richtlinie sind Stoffe und Zubereitungen, die folgende Eigenschaften aufweisen:

- a) explosionsgefährlich: feste, flüssige, pastenförmige oder gelatinöse Stoffe und Zubereitungen, die auch ohne Beteiligung von Luftsauerstoff exotherm und unter schneller Entwicklung von Gasen reagieren können und die unter festgelegten Prüfbedingungen detonieren, schnell deflagrieren oder beim Erhitzen unter teilweisem Einschluß explodieren;
- b) brandfördernd: Stoffe und Zubereitungen, die in Berührung mit anderen, insbesondere entzündlichen Stoffen, stark exotherm reagieren können;
- c) hochentzündlich: flüssige Stoffe und Zubereitungen, die einen extrem niedrigen Flammpunkt und einen niedrigen Siedepunkt haben, sowie gasförmige Stoffe und Zubereitungen, die bei gewöhnlicher Temperatur und normalem Druck bei Luftkontakt entzündlich sind;
- d) leicht entzündlich:
  - Stoffe und Zubereitungen, die sich bei Umgebungstemperatur an der Luft ohne Energiezufuhr erhitzen und schließlich entzünden können, oder
  - feste Stoffe und Zubereitungen, die sich durch kurzzeitige Einwirkung einer Zündquelle leicht entzünden und nach deren Entfernung weiterbrennen oder weiterglimmen können, oder
  - flüssige Stoffe oder Zubereitungen mit einem sehr niedrigen Flammpunkt oder
  - Stoffe und Zubereitungen, die bei Berührung mit Wasser oder feuchter Luft hochentzündliche Gase in gefährlicher Menge entwickeln;
- e) entzündlich: flüssige Stoffe und Zubereitungen mit einem niedrigen Flammpunkt;
- f) sehr giftig: Stoffe und Zubereitungen, die in sehr geringer Menge bei Einatmen, Verschlucken oder Hautresorption zum Tode führen oder akute oder chronische Gesundheitsschäden verursachen;
- g) giftig: Stoffe und Zubereitungen, die in geringer Menge bei Einatmen, Verschlucken oder Hautresorption zum Tode führen oder akute oder chronische Gesundheitsschäden verursachen;
- h) gesundheitsschädlich: Stoffe und Zubereitungen, die bei Einatmen, Verschlucken oder Hautresorption zum Tode führen oder akute oder chronische Gesundheitsschäden verursachen können;
- i) ätzend: Stoffe und Zubereitungen, die lebende Gewebe bei Berührung zerstören können;
- j) reizend: Stoffe und Zubereitungen, die – ohne ätzend zu sein – durch kurzfristige, längere oder wiederholte Berührung mit der Haut oder mit Schleimhäuten eine Entzündung hervorrufen können;
- k) sensibilisierend: Stoffe und Zubereitungen, die bei Einatmen oder Hautresorption eine Überempfindlichkeitsreaktion hervorrufen können, so daß bei künftiger Exposition gegenüber dem Stoff oder der Zubereitung charakteristische Störungen auftreten;
- l) krebserzeugend: Stoffe und Zubereitungen, die bei Einatmen, Verschlucken oder Hautresorption Krebs erregen oder die Krebshäufigkeit erhöhen können;
- m) erbgutverändernd: Stoffe und Zubereitungen, die bei Einatmen, Verschlucken oder Hautresorption vererbare genetische Schäden zur Folge haben oder ihre Häufigkeit erhöhen können;

- n) fortpflanzungsgefährdend (reproduktionstoxisch): Stoffe und Zubereitungen, die bei Einatmen, Verschlucken oder Hautresorption nicht vererbare Schäden der Nachkommenschaft hervorrufen oder die Häufigkeit solcher Schäden erhöhen oder eine Beeinträchtigung der männlichen oder weiblichen Fortpflanzungsfunktionen oder -fähigkeit zur Folge haben können;
- o) umweltgefährlich: Stoffe und Zubereitungen, die im Fall des Eintritts in die Umwelt eine sofortige oder spätere Gefahr für eine oder mehrere Umweltkomponenten zur Folge haben oder haben können.

## **Artikel 3**

### **Prüfung und Bewertung der Stoffeigenschaften**

(1) Die im Rahmen dieser Richtlinie vorzunehmenden Prüfungen von Chemikalien erfolgen in der Regel nach den Methoden des Anhangs V. Die Bestimmung der physikalisch-chemischen Eigenschaften der Stoffe erfolgt nach den in Anhang V A vorgesehenen Methoden; ihre Toxizität wird nach den in Anhang V B vorgesehenen Methoden und ihre Ökotoxizität nach den in Anhang V C vorgesehenen Methoden bestimmt.

Bei einigen Stoffen des EINECS-Verzeichnisses liegen unter Umständen jedoch Angaben vor, die bei Prüfungen nach anderen Methoden als denen des Anhangs V gewonnen wurden. Von Fall zu Fall und unter Berücksichtigung unter anderem der Notwendigkeit, die Versuche an Wirbeltieren auf ein Mindestmaß zu beschränken, wird zu entscheiden sein, ob diese Angaben für die Erfordernisse in bezug auf die Einstufung und Kennzeichnung ausreichen oder ob zusätzliche Prüfungen gemäß Anhang V erforderlich sind.

Die Laborprüfungen werden nach den in der Richtlinie 87/18/EWG festgelegten Grundsätzen der Guten Laborpraxis und den Vorschriften der Richtlinie 86/609/EWG durchgeführt.

(2) Die tatsächliche oder potentielle Gefahr für Mensch und Umwelt wird nach den Grundsätzen beurteilt, die vor dem 30. April 1993 nach dem in Artikel 29 Absatz 4 Buchstabe b) vorgesehenen Verfahren festgelegt werden. Diese Grundsätze werden regelmäßig überprüft und gegebenenfalls nach dem gleichen Verfahren angepaßt.

## **Artikel 4**

### **Einstufung**

(1) Die Stoffe werden aufgrund ihrer Eigenschaften nach den in Artikel 2 Absatz 2 festgelegten Kategorien eingestuft. Dabei sind Verunreinigungen zu berücksichtigen, soweit deren Konzentration die Konzentrationsgrenzwerte nach Absatz 4 sowie nach Artikel 3 der Richtlinie 88/379/EWG überschreitet.

(2) Die allgemeinen Grundsätze der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Zubereitungen werden nach den Kriterien des Anhangs VI angewandt, sofern für gefährliche Zubereitungen in Einzelrichtlinien nichts anderes bestimmt ist.

(3) Anhang I umfaßt eine Liste der nach den Grundsätzen der Absätze 1 und 2 eingestuften Stoffe mit ihrer harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung. Der Beschluß zur Aufnahme eines Stoffes in Anhang I mit seiner harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung ist nach dem in Artikel 29 festgelegten Verfahren zu fassen.

(4) Die gefährlichen Stoffe in Anhang I sind gegebenenfalls durch Konzentrationsgrenzwerte oder sonstige Parameter zu kennzeichnen, die eine Beurteilung der Gesundheits- oder Umweltgefahr von Zubereitungen, die diese gefährlichen Stoffe enthalten, oder von Stoffen ermöglichen, die diese gefährlichen Stoffe als Verunreinigung enthalten.

## **Artikel 5**

### **Pflichten der Mitgliedstaaten**

(1) Die Mitgliedstaaten treffen unbeschadet des Artikels 13 alle erforderlichen Maßnahmen, damit Stoffe als solche oder in Zubereitungen nur in den Verkehr gebracht werden können, wenn sie

- entsprechend dieser Richtlinie bei der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats angemeldet sind;
- entsprechend den Artikeln 22 bis 25, den Kriterien des Anhangs VI und den Ergebnissen der in den Anhängen VII und VIII vorgesehenen Prüfungen verpackt und gekennzeichnet sind, es sei denn, daß andere Richtlinien diesbezügliche Vorschriften für Zubereitungen enthalten.

Ferner ergreifen die Mitgliedstaaten die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, daß die für Sicherheitsdatenblätter in Artikel 27 festgelegten Bestimmungen eingehalten werden.

(2) Die in Absatz 1 zweiter Gedankenstrich genannten Maßnahmen gelten, bis der Stoff in Anhang I aufgenommen oder bis gemäß dem Verfahren des Artikels 29 ein Beschluß über die Nichtaufnahme dieses Stoffes ergangen ist.

## **Artikel 6**

### **Nachforschungspflicht**

Die Hersteller, Vertreiber und Einführer gefährlicher Stoffe, die noch nicht in Anhang I aufgenommen, aber im EINECS aufgeführt sind, haben Nachforschungen anzustellen, um sich die einschlägigen und zugänglichen Angaben 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.

## **Artikel 22**

### **Verpackung**

(1) Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit gefährliche Stoffe nur in den Verkehr gebracht werden können, wenn ihre Verpackung den nachstehenden Anforderungen entspricht:

- a) Die Verpackungen müssen so hergestellt und beschaffen sein, daß der Inhalt nicht entweichen kann; dies gilt nicht, wenn besondere Sicherheitsvorrichtungen vorgeschrieben sind;
- b) die Werkstoffe der Verpackungen und der Verschlüsse dürfen nicht so beschaffen sein, daß

sie vom Inhalt angegriffen werden und mit diesem zu schädlichen oder gefährlichen Verbindungen reagieren können;

- c) die Verpackungen und die Verschlüsse müssen in allen Teilen so fest und stark sein, daß sie sich nicht lockern und allen Beanspruchungen, denen sie erfahrungsgemäß bei der Handhabung ausgesetzt sind, zuverlässig standhalten;
- d) Behälter mit Verschlüssen, welche nach Öffnung erneut verwendbar sind, müssen so beschaffen sein, daß die Verpackung mehrfach neu verschlossen werden kann, ohne daß der Inhalt entweichen kann;
- e) Behälter mit einem beliebigen Fassungsvermögen, die Stoffe enthalten, die an die breite Öffentlichkeit verkauft oder ihr zur Verfügung gestellt werden, und mit der Aufschrift „sehr giftig“, „giftig“ oder „ätzend“ im Sinne dieser Richtlinie gekennzeichnet sind, müssen mit kindergesicherten Verschlüssen und einem bei der Berührung wahrnehmbaren Gefahrenhinweis versehen sein;
- f) Behälter mit einem beliebigen Fassungsvermögen, die Stoffe enthalten, die an die breite Öffentlichkeit verkauft oder ihr zur Verfügung gestellt werden, und mit der Aufschrift „gesundheitsschädlich“, „hochentzündlich“ oder „leichtentzündlich“ im Sinne dieser Richtlinie gekennzeichnet sind, müssen mit einem bei der Berührung wahrnehmbaren Gefahrenhinweis versehen sein.

(2) Die Mitgliedstaaten können außerdem vorschreiben, daß die Verpackungen ursprünglich mit einem Siegel verschlossen sein müssen, das beim ersten Öffnen der Verpackung in der Weise zerstört wird, daß es sich nicht wieder herstellen läßt.

(3) Die Kategorien der Stoffe, deren Verpackungen die in Absatz 1 Buchstaben e) und f) genannten Vorkehrungen aufweisen müssen, werden nach dem Verfahren des Artikels 29 geändert.

(4) Die technischen Einzelheiten für die in Absatz 1 Buchstaben e) und f) genannten Vorkehrungen werden nach dem Verfahren des Artikels 29 Absatz 4 Buchstabe a) erlassen und in Anhang IX Buchstaben A und B aufgenommen.

## **Artikel 23**

### **Kennzeichnung**

(1) Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit gefährliche Stoffe nur in den Verkehr gebracht werden können, wenn die Kennzeichnung auf der Verpackung den nachstehenden Anforderungen entspricht.

(2) Auf jeder Verpackung müssen folgende Angaben deutlich lesbar und dauerhaft angebracht sein:

- a) Name des Stoffes unter einer der in Anhang I aufgeführten Bezeichnungen. Ist der Stoff nicht in Anhang I aufgeführt, so muß bei der Angabe des Namens eine international anerkannte Nomenklatur verwendet werden;
- b) Name und vollständige Anschrift einschließlich der Telefonnummer des für das Inverkehrbringen Verantwortlichen, der innerhalb der Gemeinschaft niedergelassen ist, gleichgültig, ob es sich um den Hersteller, den Einführer oder den Vertriebsunternehmer handelt;
- c) Gefahrensymbole, wenn vorgesehen, und Bezeichnung der Gefahren bei der Verwendung des Stoffes. Die Gefahrensymbole und -bezeichnungen müssen Anhang II entsprechen. Die Symbole sind in schwarzem Aufdruck auf orangegelbem Grund anzubringen. Die für den jeweiligen Stoff zu verwendenden Gefahrensymbole und -bezeichnungen sind in Anhang I

aufgeführt. Den gefährlichen Stoffen, die noch nicht in Anhang I aufgeführt sind, werden die Gefahrensymbole und -bezeichnungen nach den in Anhang VI enthaltenen Regeln zugeordnet. Wird einem Stoff mehr als ein Symbol zugeordnet,

- so ist, wenn mit dem Symbol T gekennzeichnet werden muß, die Anbringung der Symbole X und C nicht zwingend, es sei denn, daß Anhang I etwas anderes bestimmt;
  - so ist, wenn mit dem Symbol C gekennzeichnet werden muß, die Anbringung des Symbols X nicht zwingend;
  - so ist, wenn mit dem Symbol E gekennzeichnet werden muß, die Anbringung der Symbole F und O nicht zwingend;
- d) die Standardaufschriften zur Angabe besonderer Risiken aufgrund von Gefahren beim Umgang mit dem Stoff (R-Sätze). Der Wortlaut dieser R-Sätze muß den Angaben in Anhang III entsprechen. Die für den jeweiligen Stoff zu verwendenden R-Sätze sind in Anhang I angegeben. Den gefährlichen Stoffen, die noch nicht in Anhang I aufgeführt sind, werden die zu verwendenden R-Sätze nach den in Anhang VI festgelegten Regeln zugeordnet;
- e) die Standardaufschriften mit den Sicherheitsratschlägen für den Umgang mit dem Stoff (S-Sätze). Der Wortlaut dieser S-Sätze muß den Angaben in Anhang IV entsprechen. Die für den jeweiligen Stoff zu verwendenden S-Sätze sind in Anhang I aufgeführt. Den gefährlichen Stoffen, die noch nicht in Anhang I aufgeführt sind, werden die zu verwendenden S-Sätze nach den in Anhang VI festgelegten Regeln zugeordnet;
- f) die dem Stoff gegebenenfalls zugeordnete EG-Nummer. Die EG-Nummer ergibt sich aus dem EINECS oder der in Artikel 21 Absatz 1 enthaltenen Liste. Bei den in Anhang I aufgeführten Stoffen enthält das Kennzeichnungsschild darüber hinaus auch den Vermerk „EG-Kennzeichnung“<sup>(1)</sup>

---

Fußnote 1):

Die Mitgliedstaaten erlauben bis zum 31. Dezember 2000 das Inverkehrbringen von Stoffen, deren Kennzeichnungsschild die Aufschrift „EWG-Nummer“ und „EWG-Kennzeichnung“ trägt.

---

(3) Bei reizenden, leicht entzündlichen, entzündlichen oder brandfördernden Stoffen ist es nicht notwendig, auf die R-Sätze und S-Sätze hinzuweisen, wenn die Verpackung nicht mehr als 125 ml enthält. Das gleiche gilt für gesundheitsschädliche Stoffe in der gleichen Menge, die nicht im Einzelhandel für jedermann erhältlich sind.

(4) Die Verpackung oder das Kennzeichnungsschild von unter diese Richtlinie fallenden Stoffen dürfen keine Angaben wie „nicht giftig“, „nicht gesundheitsschädlich“ und dergleichen aufweisen.

## Artikel 24

### Ausführung der Kennzeichnung

(1) Befinden sich die in Artikel 23 vorgeschriebenen Angaben auf einem Kennzeichnungsschild, so ist dieses an einer oder mehreren Stellen der Verpackung fest anzubringen, und zwar so, daß diese Angaben waagrecht gelesen werden können, wenn die Verpackung in üblicher Weise abgestellt wird. Für die Abmessungen des Kennzeichnungsschildes gelten folgende Formate:

<i>Fassungsvermögen der Verpackung</i>	<i>Format (in mm) nach Möglichkeit</i>
– bis 3 l 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 |
| – über 500 l mindestens                    | 148 x 210 |

Jedes Symbol muß mindestens ein Zehntel der Fläche des Kennzeichnungsschildes einnehmen und mindestens 1 cm<sup>2</sup> groß sein. Das Schild muß mit seiner ganzen Oberfläche auf der den Stoff unmittelbar enthaltenden Verpackung haften.

Diese Formate sollen ausschließlich die in dieser Richtlinie vorgeschriebenen Angaben und gegebenenfalls ergänzende Hygiene- und Sicherheitsinformationen enthalten.

(2) Ein Kennzeichnungsschild ist nicht erforderlich, wenn die Angaben nach Absatz 1 auf der Verpackung selbst deutlich angebracht sind.

(3) Farbe und Aufmachung des Kennzeichnungsschildes oder – im Falle des Absatzes 2 – der Verpackung müssen so gestaltet sein, daß sich das Gefahrensymbol und sein Untergrund deutlich davon abheben.

(4) Die Angaben, die nach Artikel 23 auf dem Kennzeichnungsschild zu machen sind, müssen sich vom Untergrund abheben, groß genug sein und einen ausreichenden Abstand aufweisen, damit sie leicht lesbar sind.

Die Einzelbestimmungen über die Anordnung und das Format dieser Angaben sind in Anhang VI nach dem Verfahren des Artikels 29 Absatz 4 Buchstabe b) festzulegen.

(5) Die Mitgliedstaaten können das Inverkehrbringen gefährlicher Stoffe in ihrem Hoheitsgebiet davon abhängig machen, daß die Kennzeichnung in der Amtssprache oder in den Amtssprachen abgefaßt ist.

(6) Die Vorschriften dieser Richtlinie hinsichtlich der Kennzeichnung gelten unter folgenden Voraussetzungen als erfüllt:

- a) im Fall einer oder mehrerer innere Verpackungen umschließenden äußeren Verpackung, wenn die äußere Verpackung gemäß den internationalen Vorschriften für die Beförderung gefährlicher Stoffe und die innere Verpackung oder die inneren Verpackungen gemäß dieser Richtlinie gekennzeichnet sind;
- b) im Fall einer einzigen Verpackung:
  - wenn diese gemäß den einschlägigen internationalen Vorschriften für die Beförderung gefährlicher Stoffe sowie gemäß Artikel 23 Absatz 2 Buchstaben a), b), d), e) und f) gekennzeichnet ist
  - und gegebenenfalls bei besonderen Verpackungsarten, wie beispielsweise bei beweglichen Gasflaschen, gemäß den spezifischen Vorschriften des Anhangs VI.

Für gefährliche Stoffe, die das Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats nicht verlassen, kann anstelle einer Kennzeichnung gemäß den internationalen Vorschriften für die Beförderung gefährlicher Stoffe eine Kennzeichnung gemäß den nationalen Vorschriften zugelassen werden.

## Artikel 25

### Ausnahmen von den Kennzeichnungs- und Verpackungsvorschriften

(1) Die Artikel 22, 23 und 24 gelten nicht für Munitionen und Explosivstoffe, die zur Erzeugung einer Explosion oder einer pyrotechnischen Wirkung in den Verkehr gebracht werden.

Sie gelten ferner bis zum 30. April 1997 nicht für Butan, Propan und Flüssiggas.

- (2) Die Mitgliedstaaten können zulassen, daß
- a) die in Artikel 23 vorgeschriebene Kennzeichnung auf Verpackungen, deren geringe Abmessungen oder sonst ungünstige Beschaffenheit eine Kennzeichnung nach Artikel 24 Absätze 1 und 2 nicht ermöglichen, auf andere geeignete Weise angebracht wird;
  - b) die Verpackungen gefährlicher Stoffe, die weder explosionsgefährlich noch sehr giftig oder giftig sind, abweichend von den Artikeln 23 und 24 nicht oder in anderer Weise gekennzeichnet werden, wenn sie so geringe Mengen enthalten, daß eine Gefährdung der mit den Stoffen umgehenden Personen oder Dritter nicht zu befürchten ist;
  - c) die Verpackungen explosionsgefährlicher, sehr giftiger oder giftiger Stoffe abweichend von den obigen Bestimmungen in geeigneter anderer Weise gekennzeichnet werden, wenn eine Kennzeichnung nach den Artikeln 23 und 24 wegen der geringen Abmessungen nicht möglich ist und eine Gefährdung der mit den Stoffen umgehenden Personen oder Dritter nicht zu befürchten ist.

Diese Ausnahmeregelung gestattet nicht die Verwendung von Symbolen und Gefahrenangaben sowie R- oder S-Sätzen, die von denen dieser Richtlinie abweichen.

(3) Macht ein Mitgliedstaat von den Möglichkeiten des Absatzes 2 Gebrauch, so setzt er die Kommission davon unverzüglich in Kenntnis.

## **Artikel 26**

### **Werbung**

Es ist verboten, für einen Stoff, der in eine oder mehrere der in Artikel 2 Absatz 2 genannten Kategorien fällt, ohne Angabe der betreffenden Kategorie(n) zu werben.

## **Artikel 27**

### **Sicherheitsdatenblatt**

(1) Damit insbesondere professionelle Benutzer die Möglichkeit erhalten, die für den Umweltschutz sowie die für den Gesundheitsschutz und die Sicherheit am Arbeitsplatz erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, stellt jeder Hersteller, Einführer oder Vertriebsunternehmer dem Empfänger bei oder schon vor der ersten Lieferung eines gefährlichen Stoffes ein Sicherheitsdatenblatt zu. Dieses Blatt muß die zum Schutz von Mensch und Umwelt erforderlichen Auskünfte enthalten.

Es kann als Schreiben oder elektronisch übermittelt werden. Anschließend übermittelt der Hersteller, der betreffende Einführer oder der Vertriebsunternehmer dem Empfänger des Sicherheitsdatenblatts alle neuen einschlägigen Informationen über den Stoff, von denen er Kenntnis erhält.

(2) Allgemeine Regeln für die Ausarbeitung, die Verteilung, den Inhalt und das Format des in Absatz 1 genannten Sicherheitsdatenblatts werden nach dem Verfahren des Artikels 29 Absatz 4 Buchstabe a) festgelegt.

## **Artikel 28**

### **Anpassung an den technischen Fortschritt**

Die zur Anpassung der Anhänge an den technischen Fortschritt notwendigen Änderungen werden nach dem Verfahren des Artikels 29 vorgenommen.

## **Artikel 29**

### **Verfahren zur Anpassung an den technischen Fortschritt**

(1) Die Kommission wird von einem Ausschuß unterstützt, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt und in dem ein Vertreter der Kommission den Vorsitz führt.

(2) Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß gibt seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzen kann. Die Stellungnahme wird mit der Mehrheit abgegeben, die in Artikel 148 Absatz 2 des Vertrages für die Annahme der vom Rat auf Vorschlag der Kommission zu fassenden Beschlüsse vorgesehen ist. Bei der Abstimmung im Ausschuß werden die Stimmen der Vertreter der Mitgliedstaaten gemäß dem vorgenannten Artikel gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

(3) Die Kommission erläßt die beabsichtigten Maßnahmen, wenn sie mit der Stellungnahme des Ausschusses übereinstimmen.

Stimmen die beabsichtigten Maßnahmen mit der Stellungnahme des Ausschusses nicht überein oder liegt keine Stellungnahme vor, so unterbreitet die Kommission dem Rat unverzüglich einen Vorschlag für die zu treffenden Maßnahmen. Der Rat beschließt mit qualifizierter Mehrheit.

(4)

- a) Hat der Rat nach Ablauf einer Frist von drei Monaten, nachdem ihm der Vorschlag übermittelt worden ist, keinen Beschluß gefaßt, so erläßt die Kommission die vorgeschlagenen Maßnahmen; hiervon sind jedoch die unter Buchstabe b) aufgeführten Fälle ausgenommen. Diese Frist beträgt in dem in Artikel 31 Absatz 2 genannten Fall sechs Wochen.
- b) Hat der Rat im Falle von Maßnahmen zur Anpassung der Anhänge II, VI, VII und VIII an den technischen Fortschritt nach Ablauf einer Frist von drei Monaten, nachdem ihm der Vorschlag übermittelt worden ist, keinen Beschluß gefaßt, so erläßt die Kommission die vorgeschlagenen Maßnahmen, es sei denn, der Rat hat sich mit einfacher Mehrheit gegen die genannten Maßnahmen ausgesprochen.

## **Artikel 30**

### **Freier Verkehr**

Die Mitgliedstaaten dürfen das Inverkehrbringen von Stoffen wegen der Anmeldung, Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung im Sinne dieser Richtlinie weder verbieten noch beschränken oder behindern, wenn die Stoffe den Vorschriften dieser Richtlinie entsprechen.

## **Artikel 31**

### **Schutzklausel**

- (1) Gelangt ein Mitgliedstaat aufgrund neuer Informationen zu der begründeten Annahme, daß ein Stoff wegen nicht mehr angemessener Einstufung, Verpackung oder Kennzeichnung eine Gefahr für Mensch und Umwelt darstellt, obwohl er den Vorschriften dieser Richtlinie entspricht, so kann er ihn vorläufig anders einstufen oder sein Inverkehrbringen auf seinem Gebiet erforderlichenfalls vorläufig untersagen oder an besondere Bedingungen knüpfen. Er teilt dies unter Angabe der Gründe für seine Entscheidung unverzüglich der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mit.
- (2) Die Kommission trifft nach dem Verfahren des Artikels 29 Absatz 4 Buchstabe a) eine Entscheidung.
- (3) Gelangt die Kommission im Anschluß an eine im Absatz 2 getroffene Entscheidung zu der Auffassung, daß in Fällen des Absatzes 1 technische Anpassungen der Anhänge zu dieser Richtlinie erforderlich sind, so trifft sie eine Entscheidung nach dem Verfahren des Artikels 29.

## **Artikel 32**

### **Berichterstattung**

- (1) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission alle drei Jahre einen Bericht über die Durchführung dieser Richtlinie in ihrem Hoheitsgebiet. Der erste Bericht ist drei Jahre nach Beginn der Durchführung dieser Richtlinie vorzulegen.
- (2) Die Kommission erstellt auf der Grundlage der in Absatz 1 bezeichneten Informationen alle drei Jahre einen detaillierten Bericht, der den Mitgliedstaaten übermittelt wird.

## **Artikel X (aus RL 92/32/EWG)**

- (1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie spätestens zum 31. Oktober 1993 nachzukommen. Sie unterrichten hiervon unverzüglich die Kommission.
- (2) Wenn die Mitgliedstaaten Vorschriften nach Absatz 1 erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.
- (3) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

## **Artikel XX (aus RL 67/548/EWG)**

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

## **ANHANG I\***

Fußnote \*:

Anhang I ist als Band 2 Gefahrstoffrecht beim Deutschen Bundes-Verlag erschienen.

Vgl. 3. Liste der gefährlichen Stoffe.

## **ANHANG II**

### **Gefahrensymbole und Gefahrenbezeichnungen für gefährliche Stoffe und Zubereitungen**

Anmerkung: Die Buchstaben E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi und N sind nicht Bestandteil des Gefahrensymbols.

Explosionsgefährlich

Brandfördernd

Hochentzündlich

Leichtentzündlich

Sehr giftig

Giftig

Ätzend

Reizend

Gesundheits-  
schädlich

Umweltgefährlich

## **ANHANG III**

### **Bezeichnungen der besonderen Gefahren bei gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (R-Sätze)**

R 1 In trockenem Zustand explosionsgefährlich

- R 2 Durch Schlag, Reibung, Feuer oder andere Zündquellen explosionsgefährlich
- R 3 Durch Schlag, Reibung, Feuer oder andere Zündquellen besonders explosionsgefährlich
- R 4 Bildet hochempfindliche explosionsgefährliche Metallverbindungen
- R 5 Beim Erwärmen explosionsfähig
- R 6 Mit und ohne Luft explosionsfähig
- R 7 Kann Brand verursachen
- R 8 Feuergefahr bei Berührung mit brennbaren Stoffen
- R 9 Explosionsgefahr bei Mischung mit brennbaren Stoffen
- R 10 Entzündlich
- R 11 Leichtentzündlich
- R 12 Hochentzündlich
- R 14 Reagiert heftig mit Wasser
- R 15 Reagiert mit Wasser unter Bildung hochentzündlicher Gase
- R 16 Explosionsgefährlich in Mischung mit brandfördernden Stoffen
- R 17 Selbstentzündlich an der Luft
- R 18 Bei Gebrauch Bildung explosionsfähiger/leichtentzündlicher Dampf-Luftgemische möglich
- R 19 Kann explosionsfähige Peroxide bilden
- R 20 Gesundheitsschädlich beim Einatmen
- R 21 Gesundheitsschädlich bei Berührung mit der Haut
- R 22 Gesundheitsschädlich beim Verschlucken
- R 23 Giftig beim Einatmen
- R 24 Giftig bei Berührung mit der Haut
- R 25 Giftig beim Verschlucken
- R 26 Sehr giftig beim Einatmen
- R 27 Sehr giftig bei Berührung mit der Haut
- R 28 Sehr giftig beim Verschlucken
- R 29 Entwickelt bei Berührung mit Wasser giftige Gase
- R 30 Kann bei Gebrauch leicht entzündlich werden
- R 31 Entwickelt bei Berührung mit Säure giftige Gase
- R 32 Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase
- R 33 Gefahr kumulativer Wirkungen
- R 34 Verursacht Verätzungen
- R 35 Verursacht schwere Verätzungen
- R 36 Reizt die Augen
- R 37 Reizt die Atmungsorgane
- R 38 Reizt die Haut
- R 39 Ernste Gefahr irreversiblen Schadens
- R 40 Irreversibler Schaden möglich
- R 41 Gefahr ernster Augenschäden
- R 42 Sensibilisierung durch Einatmen möglich
- R 43 Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich
- R 44 Explosionsgefahr bei Erhitzen unter Einschluß
- R 45 Kann Krebs erzeugen
- R 46 Kann vererbare Schäden verursachen
- R 48 Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition
- R 49 Kann Krebs erzeugen beim Einatmen
- R 50 Sehr giftig für Wasserorganismen
- R 51 Giftig für Wasserorganismen

- R 52 Schädlich für Wasserorganismen
- R 53 Kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben
- R 54 Giftig für Pflanzen
- R 55 Giftig für Tiere
- R 56 Giftig für Bodenorganismen
- R 57 Giftig für Bienen
- R 58 Kann längerfristig schädliche Wirkungen auf die Umwelt haben
- R 59 Gefährlich für die Ozonschicht
- R 60 Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen
- R 61 Kann das Kind im Mutterleib schädigen
- R 62 Kann möglicherweise die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen
- R 63 Kann das Kind im Mutterleib möglicherweise schädigen
- R 64 Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen
- R 65 Gesundheitsschädlich: Kann beim Verschlucken Lungenschäden verursachen
- R 66 Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen
- R 67 Dämpfe können Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen

### **Kombination der R-Sätze**

- R 14/15 Reagiert heftig mit Wasser unter Bildung hochentzündlicher Gase
- R 15/29 Reagiert mit Wasser unter Bildung giftiger und hochentzündlicher Gase
- R 20/21 Gesundheitsschädlich beim Einatmen und bei Berührung mit der Haut
- R 20/22 Gesundheitsschädlich beim Einatmen und Verschlucken
- R 20/21/22 Gesundheitsschädlich beim Einatmen, Verschlucken und Berührung mit der Haut
- R 21/22 Gesundheitsschädlich bei Berührung mit der Haut und beim Verschlucken
- R 23/24 Giftig beim Einatmen und bei Berührung mit der Haut
- R 23/25 Giftig beim Einatmen und Verschlucken
- R 23/24/25 Giftig beim Einatmen, Verschlucken und Berührung mit der Haut
- R 24/25 Giftig bei Berührung mit der Haut und beim Verschlucken
- R 26/27 Sehr giftig beim Einatmen und bei Berührung mit der Haut
- R 26/28 Sehr giftig beim Einatmen und Verschlucken
- R 26/27/28 Sehr giftig beim Einatmen, Verschlucken und Berührung mit der Haut
- R 27/28 Sehr giftig bei Berührung mit der Haut und beim Verschlucken
- R 36/37 Reizt die Augen und die Atmungsorgane
- R 36/38 Reizt die Augen und die Haut
- R 36/37/38 Reizt die Augen, Atmungsorgane und die Haut
- R 37/38 Reizt die Atmungsorgane und die Haut
- R 39/23 Giftig: ernste Gefahr irreversiblen Schadens durch Einatmen
- R 39/24 Giftig: ernste Gefahr irreversiblen Schadens bei Berührung mit der Haut
- R 39/25 Giftig: ernste Gefahr irreversiblen Schadens durch Verschlucken
- R 39/23/24 Giftig: ernste Gefahr irreversiblen Schadens durch Einatmen und bei Berührung mit der Haut
- R 39/23/25 Giftig: ernste Gefahr irreversiblen Schadens durch Einatmen und durch Verschlucken
- R 39/24/25 Giftig: ernste Gefahr irreversiblen Schadens bei Berührung mit der Haut und durch Verschlucken
- R 39/23/24/25 Giftig: ernste Gefahr irreversiblen Schadens durch Einatmen, Berührung mit der Haut und durch Verschlucken

R 39/26	Sehr giftig: ernste Gefahr irreversiblen Schadens durch Einatmen
R 39/27	Sehr giftig: ernste Gefahr irreversiblen Schadens bei Berührung mit der Haut
R 39/28	Sehr giftig: ernste Gefahr irreversiblen Schadens durch Verschlucken
R 39/26/27	Sehr giftig: ernste Gefahr irreversiblen Schadens durch Einatmen und bei Berührung mit der Haut
R 39/26/28	Sehr giftig: ernste Gefahr irreversiblen Schadens durch Einatmen und durch Verschlucken
R 39/27/28	Sehr giftig: ernste Gefahr irreversiblen Schadens bei Berührung mit der Haut und durch Verschlucken
R 39/26/27/28	Sehr giftig: ernste Gefahr irreversiblen Schadens durch Einatmen, Berührung mit der Haut und durch Verschlucken
R 40/20	Gesundheitsschädlich: Möglichkeit irreversiblen Schadens durch Einatmen
R 40/21	Gesundheitsschädlich: Möglichkeit irreversiblen Schadens bei Berührung mit der Haut
R 40/22	Gesundheitsschädlich: Möglichkeit irreversiblen Schadens durch Verschlucken
R 40/20/21	Gesundheitsschädlich: Möglichkeit irreversiblen Schadens durch Einatmen und bei Berührung mit der Haut
R 40/20/22	Gesundheitsschädlich: Möglichkeit irreversiblen Schadens durch Einatmen und durch Verschlucken
R 40/21/22	Gesundheitsschädlich: Möglichkeit irreversiblen Schadens bei Berührung mit der Haut und durch Verschlucken
R 40/20/21/22	Gesundheitsschädlich: Möglichkeit irreversiblen Schadens durch Einatmen, Berührung mit der Haut und durch Verschlucken
R 42/43	Sensibilisierung durch Einatmen und Hautkontakt möglich
R 48/20	Gesundheitsschädlich: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Einatmen
R 48/21	Gesundheitsschädlich: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Berührung mit der Haut
R 48/22	Gesundheitsschädlich: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Verschlucken
R 48/20/21	Gesundheitsschädlich: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Einatmen und durch Berührung mit der Haut
R 48/20/22	Gesundheitsschädlich: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Einatmen und durch Verschlucken
R 48/21/22	Gesundheitsschädlich: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Berührung mit der Haut und durch Verschlucken
R 48/20/21/22	Gesundheitsschädlich: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Einatmen, Berührung mit der Haut und durch Verschlucken
R 48/23	Giftig: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Einatmen
R 48/24	Giftig: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Berührung mit der Haut
R 48/25	Giftig: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Verschlucken
R 48/23/24	Giftig: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Einatmen und durch Berührung mit der Haut
R 48/23/25	Giftig: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Einatmen und durch Verschlucken
R 48/24/25	Giftig: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Berührung mit der Haut und durch Verschlucken

- R 48/23/24/25 Giftig: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Einatmen, Berührung mit der Haut und durch Verschlucken
- R 50/53 Sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben
- R 51/53 Giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben
- R 52/53 Schädlich für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben

## **ANHANG IV**

### **Sicherheitsratschläge für gefährliche Stoffe und Zubereitungen (S-Sätze)**

- S 1 Unter Verschuß aufbewahren
- S 2 Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen
- S 3 Kühl aufbewahren
- S 4 Von Wohnplätzen fernhalten
- S 5 Unter ... aufbewahren (geeignete Flüssigkeit vom Hersteller anzugeben)
- S 6 Unter ... aufbewahren (inertes Gas vom Hersteller anzugeben)
- S 7 Behälter dicht geschlossen halten
- S 8 Behälter trocken halten
- S 9 Behälter an einem gut gelüfteten Ort aufbewahren
- S 12 Behälter nicht gasdicht verschließen
- S 13 Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten
- S 14 Von ... fernhalten (inkompatible Substanzen sind vom Hersteller anzugeben)
- S 15 Vor Hitze schützen
- S 16 Von Zündquellen fernhalten – Nicht rauchen
- S 17 Von brennbaren Stoffen fernhalten
- S 18 Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben
- S 20 Bei der Arbeit nicht essen und trinken
- S 21 Bei der Arbeit nicht rauchen
- S 22 Staub nicht einatmen
- S 23 Gas/Rauch/Dampf/Aerosol nicht einatmen (geeignete Bezeichnung(en) vom Hersteller anzugeben)
- S 24 Berührung mit der Haut vermeiden
- S 25 Berührung mit den Augen vermeiden
- S 26 Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren
- S 27 Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen
- S 28 Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel ... (vom Hersteller anzugeben)
- S 29 Nicht in die Kanalisation gelangen lassen
- S 30 Niemals Wasser hinzugießen
- S 33 Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen
- S 35 Abfälle und Behälter müssen in gesicherter Weise beseitigt werden

- S 36 Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen
- S 37 Geeignete Schutzhandschuhe tragen
- S 38 Bei unzureichender Belüftung Atemschutzgerät anlegen
- S 39 Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen
- S 40 Fußboden und verunreinigte Gegenstände mit ... reinigen (Material vom Hersteller anzugeben)
- S 41 Explosions- und Brandgase nicht einatmen
- S 42 Bei Räuchern/Versprühen geeignetes Atemschutzgerät anlegen (geeignete Bezeichnung(en) vom Hersteller anzugeben)
- S 43 Zum Löschen ... (vom Hersteller anzugeben) verwenden (wenn Wasser die Gefahr erhöht, anfügen: „Kein Wasser verwenden“)
- S 45 Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt hinzuziehen (wenn möglich, dieses Etikett vorzeigen)
- S 46 Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen
- S 47 Nicht bei Temperaturen über ... °C aufbewahren (vom Hersteller anzugeben)
- S 48 Feucht halten mit ... (geeignetes Mittel vom Hersteller anzugeben)
- S 49 Nur im Originalbehälter aufbewahren
- S 50 Nicht mischen mit ... (vom Hersteller anzugeben)
- S 51 Nur in gut gelüfteten Bereichen verwenden
- S 52 Nicht großflächig für Wohn- und Aufenthaltsräume zu verwenden
- S 53 Exposition vermeiden – vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen
- S 56 Diesen Stoff und seinen Behälter der Problemabfallentsorgung zuführen
- S 57 Zur Vermeidung einer Kontamination der Umwelt geeigneten Behälter verwenden
- S 59 Information zur Wiederverwendung/Wiederverwertung beim Hersteller/Lieferanten erfragen
- S 60 Dieser Stoff und sein Behälter sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen
- S 61 Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Besondere Anweisungen einholen/Sicherheitsdatenblatt zu Rate ziehen
- S 62 Bei Verschlucken kein Erbrechen herbeiführen. Sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder dieses Etikett vorzeigen
- S 63 Bei Unfall durch Einatmen: Verunfallten an die frische Luft bringen und ruhigstellen
- S 64 Bei Verschlucken Mund mit Wasser ausspülen (nur wenn Verunfallter bei Bewußtsein ist)

### **Kombination der S-Sätze**

- S 1/2 Unter Verschuß und für Kinder unzugänglich aufbewahren
- S 3/7 Behälter dicht geschlossen halten und an einem kühlen Ort aufbewahren
- S 3/9/14 An einem kühlen, gut gelüfteten Ort, entfernt von ... aufbewahren (die Stoffe, mit denen Kontakt vermieden werden muß, sind vom Hersteller anzugeben)
- S 3/9/14/49 Nur im Originalbehälter an einem kühlen, gut gelüfteten Ort, entfernt von ... aufbewahren (die Stoffe, mit denen Kontakt vermieden werden muß, sind vom Hersteller anzugeben)
- S 3/9/49 Nur im Originalbehälter an einem kühlen, gut gelüfteten Ort aufbewahren
- S 3/14 An einem kühlen, von ... entfernten Ort aufbewahren (die Stoffe, mit denen Kontakt vermieden werden muß, sind vom Hersteller anzugeben)
- S 7/8 Behälter trocken und dicht geschlossen halten
- S 7/9 Behälter dicht geschlossen an einem gut gelüfteten Ort aufbewahren
- S 7/47 Behälter dicht geschlossen und nicht bei Temperaturen über ... °C aufbewahren (vom Hersteller anzugeben)

S 20/21	Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen
S 24/25	Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden
S 27/28	Bei Berührung mit der Haut beschmutzte Kleidung sofort ausziehen und sofort abwaschen mit viel ... (vom Hersteller anzugeben)
S 29/35	Nicht in die Kanalisation gelangen lassen; Abfälle und Behälter müssen in gesicherter Weise beseitigt werden
S 29/56	Nicht in die Kanalisation gelangen lassen; diesen Stoff und seinen Behälter der Problemabfallentsorgung zuführen
S 36/37	Bei der Arbeit geeignete Schutzhandschuhe und Schutzkleidung tragen
S 36/37/39	Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen
S 36/39	Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen
S 37/39	Bei der Arbeit geeignete Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen
S 47/49	Nur im Originalbehälter bei einer Temperatur von nicht über ... °C (vom Hersteller anzugeben) aufbewahren

## ANHANG V

### Methoden zur Bestimmung der physikalisch-chemischen Eigenschaften, der Toxizität und der Ökotoxizität

Hinweis:

Der Anhang V ist wegen seines großen Umfangs hier nicht abgedruckt.

Die Umsetzung in deutsches Recht erfolgt durch die Verordnung über Prüfnachweise und sonstige Anmelde- und Mitteilungsunterlagen nach dem Chemikaliengesetz (Prüfnachweisverordnung – ChemPrüfV) vom 1. August 1994.)

Inhaltsverzeichnis

Einleitung

**Teil A:**

#### Methoden zur Bestimmung der physikalisch-chemischen Eigenschaften

A.1	Schmelz- und Gefriertemperatur
A.2	Siedetemperatur
A.3	Relative Dichte
A.4	Dampfdruck
A.5	Oberflächenspannung
A.6	Wasserlöslichkeit
A.8	Verteilungskoeffizient
A.9	Flammpunkt
A.10	Entzündlichkeit (Feste Stoffe)
A.11	Entzündlichkeit (Gase)
A.12	Entzündlichkeit (Berührung mit Wasser)
A.13	Pyrophore Eigenschaften von Festen und Flüssigen Stoffen

- A.14 Explosionsgefahr
- A.15 Zündtemperatur (Flüssigkeiten und Gase)
- A.16 Relative Selbstentzündungstemperatur für Feststoffe
- A.17 Brandfördernde Eigenschaften (Feststoffe)
- A.18 Zahlengemittelte Molmasse und Molmassenverteilung von Polymeren
- A.19 Niedermolekularer Anteil von Polymeren
- A.20 Lösungs-/Extraktionsverhalten von Polymeren in Wasser

## Teil B:

### Methoden zur Bestimmung der Toxizität

#### Allgemeine Einleitung

- B.1 Akute Toxizität (oral)
- B.1 bis Akute Toxizität (oral) (Fest-Dosis-Methode)
- B.2 Akute Toxizität (Inhalation)
- B.3 Akute Toxizität (dermal)
- B.4 Akute Toxizität (Hautreizung)
- B.5 Akute Toxizität (Augenreizung)
- B.6 Sensibilisierung der Haut
- B.7 Toxizität nach 28-tägiger Gabe (oral)
- B.8 Toxizität nach 28-tägiger Gabe (Inhalation)
- B.9 Toxizität nach 28-tägiger Gabe (dermal)
- B.10 Mutagenität (Säuger zytogenetischer in vitro-Test)
- B.11 Mutagenität (Säuger Knochenmark – zytogenetischer in vivo-Test, Chromosomenanalyse)
- B.12 Mutagenität (Mikrokerntest)
- B.13 Mutagenität (Escherichia coli – Rückmutationsversuch)
- B.14 Mutagenität (Salmonella typhimurium – Rückmutationsversuch)
- B.15 Genmutation – Saccharomyces cerevisiae
- B.16 Mitotische Rekombination – Saccharomyces cerevisiae
- B.17 In vitro-Säugetierzellen – Gen-Mutationstest
- B.18 DNS-Schädigung und -Reparatur – Unplanmäßige DNS-Synthese (UDS) – Säugetierzellen – in vitro
- B.19 In vitro-Schwesterchromatidaustausch-Test
- B.20 Test zur Erfassung geschlechtsgebundener rezessiver – Letalmutationen an Drosophila melanogaster
- B.21 In vitro-Zelltransformationstest
- B.22 Säuger in vivo-Dominant-Letal-Test
- B.23 In vivo-Säuger-Keimzellzytogenetik
- B.24 In vivo-Säuger-Fellfleckentest der Maus
- B.25 In vivo-Säuger-Translokationstest
- B.26 Prüfung auf subchronische Toxizität nach oraler Applikation: 90-Tage-Test mit Nagern
- B.27 Prüfung auf subchronische Toxizität nach oraler Applikation: 90-Tage-Test mit Nichtnagern
- B.28 Prüfung auf subchronische Toxizität nach dermalen Applikation: 90-Tage-Test mit Nagern
- B.29 Prüfung auf subchronische Toxizität nach Inhalation: 90-Tage-Test mit Nagern
- B.30 Prüfung auf chronische Toxizität
- B.31 Prüfung auf Teratogenität
- B.32 Prüfung auf Kanzerogenität

- B.33 Kombinierte Studie zur Prüfung auf Kanzerogenität und chronische Toxizität
- B.34 Prüfung auf Reproduktionstoxizität während einer Generation
- B.35 Prüfung auf Reproduktionstoxizität während zweier Generationen
- B.36 Toxikokinetik

### Teil C:

#### Methoden zur Bestimmung der Ökotoxizität

##### Allgemeine Einleitung

- C.1 Akute Toxizität für Fische
- C.2 Akute Toxizität für Daphnien
- C.3 Algeninhibitionstest
- C.4 Bestimmung der „leichten“ biologischen Abbaubarkeit:
  - C.4-A Abbau von gelöstem organischen Kohlenstoff (DOC)
  - C.4-B Modifizierter OECD-Screening-Test
  - C.4-C Entwicklung von CO<sub>2</sub>
  - C.4-D Manometrischer Respirationstest
  - C.4-E Geschlossener Flaschentest
  - C.4-F MITI-Test (Ministry of International Trade and Industry – Japan)
- C.5 Abbaubarkeit – Biochemischer Sauerstoffbedarf
- C.6 Abbaubarkeit – Chemischer Sauerstoffbedarf
- C.7 Abbaubarkeit – Abiotischer Abbau – Hydrolyse in Abhängigkeit vom pH
- C.8 Toxizität für Regenwürmer: Prüfung in künstlichem Boden
- C.9 Biologische Abbaubarkeit: Zahn-Wellens-Test
- C.10 Biologische Abbaubarkeit: Simulationstest mit Belebtschlamm
- C.11 Biologische Abbaubarkeit: Belebtschlamm: Prüfung der Atmungshemmung
- C.12 Biologische Abbaubarkeit: Modifizierter S. C. A. S.-Test
- C.13 Biokonzentration: Durchfluß-Fischtest

## ANHANG VI

### 1 ALLGEMEINE EINLEITUNG

- 1.1 Ziel der Einstufung ist die Bezeichnung aller physikalisch-chemischen, toxischen und ökotoxischen Eigenschaften eines Stoffes sowie der toxischen und physikalisch-chemischen Eigenschaften von Zubereitungen, die bei gebräuchlicher Handhabung oder Verwendung eine Gefahr darstellen können. Werden bei einem Stoff oder einer Zubereitung gefährliche Eigenschaften festgestellt, so ist er bzw. sie unter Angabe der Gefahren zu kennzeichnen, um Benutzer, die Öffentlichkeit und die Umwelt zu schützen.
- 1.2 In diesem Anhang sind die allgemeinen Grundsätze für die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Zubereitungen festgelegt, auf die in Artikel 4 dieser Richtlinie und in Artikel

3 der Richtlinie 88/379/EWG sowie in anderen einschlägigen Richtlinien über gefährliche Zubereitungen Bezug genommen wird.

Dieser Leitfaden richtet sich an alle, die mit Verfahren der Einstufung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe und Zubereitungen befaßt sind (Hersteller, Einführer, nationale Behörden).

- 1.3** Die Anforderungen dieser Richtlinie und der Richtlinie 88/379/EWG sollen der Allgemeinheit und den Beschäftigten erste wesentliche Informationen über gefährliche Stoffe und Zubereitungen vermitteln. Die Kennzeichnung weist Personen, die mit Stoffen und Zubereitungen umgehen, auf die mit ihnen verbundenen Gefahren hin.
- Die Kennzeichnung soll auch dazu dienen, die Aufmerksamkeit auf ausführliche Produktinformationen über Sicherheit und Verwendung zu lenken, die in anderer Form verfügbar sind.
- 1.4** Die Kennzeichnung berücksichtigt alle potentiellen Gefahren, die bei der gebräuchlichen Handhabung und Verwendung gefährlicher Stoffe und Zubereitungen auftreten können, wenn diese in einer Form vorliegen, in der sie in den Verkehr gebracht werden. Sie bezieht sich aber nicht unbedingt auf eine Form, in der diese Stoffe und Zubereitungen letztendlich verwendet werden können (z. B. verdünnt). Auf die Hauptgefahren weisen Gefahrensymbole hin; auf diese Gefahren sowie auf die, die sich aus anderen gefährlichen Eigenschaften ergeben, wird durch standardisierte Bezeichnungen der besonderen Gefahren (R-Sätze) hingewiesen. Hinweise auf notwendige Vorsichtsmaßnahmen werden durch Sicherheitsratschläge (S-Sätze) gegeben.
- Bei Stoffen wird die Information durch den Namen des Stoffes nach einer international anerkannten chemischen Nomenklatur, vorzugsweise nach dem Europäischen Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe (EINECS) oder nach der Europäischen Liste der angemeldeten chemischen Stoffe (ELINCS), die EG-Nummer, den Namen, die Anschrift und die Telefonnummer des in der Gemeinschaft ansässigen Verantwortlichen für das Inverkehrbringen des Stoffes ergänzt.
- Bei Zubereitungen wird die Information durch die Angabe der Bezeichnung oder des Handelsnamens der Zubereitung, die Angabe des chemischen Namens der in der Zubereitung enthaltenen Stoffe gemäß Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe c) der Richtlinie 88/379/EWG und die Angabe von Namen, Anschrift und Telefonnummer des in der Gemeinschaft ansässigen Verantwortlichen für das Inverkehrbringen der Zubereitung ergänzt.
- 1.5** Gemäß Artikel 6 haben Hersteller, Vertreiber und Einführer von gefährlichen Stoffen, die noch nicht in Anhang I aufgenommen, aber im EINECS aufgeführt sind, Nachforschungen anzustellen, um sich die einschlägigen und zugänglichen Angaben 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.
- 1.6** Die für die Einstufung und Kennzeichnung der Stoffe erforderlichen Angaben sind auf folgende Weise zu erhalten:
- a) Bei Stoffen, für die Informationen gemäß Anhang VII erforderlich sind, finden sich die meisten der notwendigen Angaben für die Einstufung und Kennzeichnung in der

- ‚Basisbeschreibung‘. Diese Einstufung und Kennzeichnung muß gegebenenfalls überprüft werden, wenn ergänzende Informationen vorliegen (Anhang VIII).
- b) Bei anderen Stoffen (z. B. den in Abschnitt 1.5 genannten) können die erforderlichen Daten für Einstufung und Kennzeichnung gegebenenfalls einer Reihe unterschiedlicher Quellen entnommen werden, z. B. den Ergebnissen früherer Untersuchungen, Informationen, die im Rahmen der internationalen Regelung der Beförderung gefährlicher Güter erforderlich sind, Informationen aus Referenzarbeiten und aus der Literatur oder Informationen aufgrund praktischer Erfahrungen. Gegebenenfalls kann auch den Ergebnissen validierter Struktur/Aktivitäts-Beziehungen und Sachverständigengutachten Rechnung getragen werden.

Die Daten, die für die Einstufung und Kennzeichnung von Zubereitungen erforderlich sind, können auf folgende Weise gewonnen werden:

- a) physikalisch-chemische Daten: durch Anwendung der Prüfmethode nach Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG; bei gasförmigen Zubereitungen kann das Berechnungsverfahren zur Bestimmung entzündlicher und brandfördernder Eigenschaften angewendet werden (vgl. Kapitel 9);
- b) Daten über Auswirkungen auf die Gesundheit:
- durch Anwendung der Prüfmethode nach Anhang V der Richtlinie und/oder durch Anwendung der konventionellen Methode nach Artikel 3 Absatz 5 Buchstaben a) bis i) der Richtlinie 88/379/EWG oder, im Falle von R65, durch Anwendung der in 3.2.3 genannten Regeln;
  - im Falle der Beurteilung der krebserzeugenden, erbgutverändernden und fortpflanzungsgefährdenden Eigenschaften jedoch nach der in Artikel 3 Ziffer 5 Buchstaben j) bis q) der Richtlinie 88/379/EWG genannten konventionellen Methode.

#### *Anmerkung zur Durchführung von Tierversuchen*

Die Durchführung von Tierversuchen zur Ermittlung experimenteller Daten unterliegt den Bestimmungen der Richtlinie 86/609/EWG zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere.

## **1.7 Anwendung der Kriterien des Leitfadens**

Die Einstufung muß die toxischen und die physikalisch-chemischen Eigenschaften von Stoffen und Zubereitungen und zusätzlich die ökotoxischen Eigenschaften von Stoffen umfassen.

Die Einstufung von Stoffen und Zubereitungen erfolgt auf der Grundlage der Kriterien in den Kapiteln 2 bis 4, die von Stoffen zusätzlich anhand der Kriterien in Kapitel 5 dieses Anhangs. Es sind alle Gefahrenarten zu berücksichtigen. So bedeutet eine Einstufung unter 3.2.1 z. B. nicht, daß 3.2.2 oder 3.2.4 unbeachtet bleiben können.

Der Sinn der Auswahl der Bezeichnungen der besonderen Gefahren besteht darin, sicherzustellen, daß die charakteristischen möglichen Gefahren, die bei der Einstufung festgestellt wurden, auf dem Kennzeichnungsschild zum Ausdruck gebracht werden.

Unbeschadet der unter 2.2.3, 2.2.4 und 2.2.5 angeführten Kriterien fallen Stoffe und Zubereitungen in Form von Aerosolen unter die in den Absätzen 1.8 und 2.2 Buchstabe c) des Anhangs zur Richtlinie 75/324/EWG erstellten Kriterien zur Brennbarkeit.

### **1.7.1 Begriffsbestimmungen**

„Stoffe“ sind chemische Elemente und ihre Verbindungen in natürlicher Form oder hergestellt durch ein Produktionsverfahren, einschließlich der zur Wahrung der Produktstabilität notwendigen Zusatzstoffe und der bei der Herstellung unvermeidbaren Verunreinigungen, mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können.

Ein Stoff kann chemisch sehr genau definiert (z. B. Aceton) oder ein komplexes Gemisch von Bestandteilen unterschiedlicher Zusammensetzung (z. B. aromatische Destillate) sein. Für bestimmte komplexe Stoffe wurden einzelne Bestandteile ermittelt.

„Zubereitungen“ sind Gemenge, Gemische und Lösungen, die aus zwei oder mehreren Stoffen bestehen.

### **1.7.2 Anwendung der Kriterien auf Stoffe**

Die Kriterien in diesem Anhang sind unmittelbar anwendbar, wenn die Daten anhand von Prüfmethoden gewonnen wurden, die mit denen in Anhang V vergleichbar sind. In den anderen Fällen sind die verfügbaren Daten durch einen Vergleich der angewandten Methoden mit den in Anhang V genannten und mit den Vorschriften dieses Anhangs zu bewerten, um die geeignete Einstufung und Kennzeichnung vornehmen zu können.

Manchmal bestehen Zweifel hinsichtlich der Anwendung der einschlägigen Kriterien, insbesondere wenn diese Expertenwissen voraussetzen. In solchen Fällen sollte der Hersteller, Vertreiber oder Importeur den Stoff aufgrund einer Beurteilung durch eine fachkundige Person vorläufig einstufen und kennzeichnen.

Unbeschadet Artikel 6 kann in Fällen, in denen das obenerwähnte Verfahren angewandt wurde und in denen uneinheitliche Anwendung befürchtet wird, ein Vorschlag zur Eintragung der Einstufung in Anhang I übermittelt werden. Der Vorschlag ist einem Mitgliedstaat vorzulegen und sollte die einschlägigen wissenschaftlichen Daten umfassen (siehe auch Abschnitt 4.1).

Ein ähnliches Verfahren kann angewandt werden, wenn Informationen bekannt werden, die Zweifel an der Richtigkeit einer bereits vorgenommenen Eintragung in Anhang I hervorrufen.

#### **1.7.2.1 Einstufung von Stoffen, die Verunreinigungen, Beimengungen oder einzelne Bestandteile enthalten**

Wurden Verunreinigungen, Beimengungen oder einzelne Bestandteile von Stoffen ermittelt, sind diese zu berücksichtigen, wenn ihre Konzentration gleich oder größer als die festgelegten Konzentrationsgrenzwerte ist:

- 0,1 % für Stoffe, die als sehr giftig, giftig oder als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend Kategorie 1 oder 2 eingestuft wurden;
- 1 % für Stoffe, die als gesundheitsschädlich, ätzend, reizend, sensibilisierend oder als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend Kategorie 3 eingestuft wurden,

sofern in Anhang I keine niedrigeren Werte festgelegt sind.

Mit Ausnahme der Stoffe, die in Anhang I ausdrücklich genannt sind, erfolgt die Einstufung nach physikalisch-chemischen Eigenschaften und nach Gesundheitsgefahren gemäß Artikel 3 und die Kennzeichnung gemäß Artikel 7 der Richtlinie 88/379/EWG.

Die Einstufung aufgrund physikalisch-chemischer Eigenschaften wird nach den Kriterien in Kapitel 2 und aufgrund der Gefahren für die Umwelt anhand der Kriterien in Kapitel 5 dieses Anhangs vorgenommen.

Diese allgemeine Regel gilt nicht für Asbest (650-013-00-6) solange in Anhang I kein entsprechender Grenzwert festgelegt ist. Stoffe, die Asbest enthalten, sind nach Artikel 6 einzustufen und zu kennzeichnen.

### **1.7.3 Anwendung der Kriterien dieses Leitfadens auf Zubereitungen**

Die Kriterien dieses Anhangs sind unmittelbar anwendbar, wenn die Daten anhand von Prüfmethoden gewonnen wurden, die denen in Anhang V vergleichbar sind.

Ausgenommen davon sind die Kriterien des Kapitels 4, für die ausschließlich die konventionelle Methode anzuwenden ist. In den anderen Fällen sind die verfügbaren Daten durch einen Vergleich der angewandten Methoden mit den in Anhang V genannten Methoden und mit den Vorschriften dieses Anhangs zu bewerten, um die geeignete Einstufung und Kennzeichnung vornehmen zu können.

Werden die Gesundheitsgefahren durch Anwendung der konventionellen Methode nach Artikel 3 Absatz 5 der Richtlinie 88/379/EWG bewertet, so sind als stoffbezogene Konzentrationsgrenzen die in folgenden Quellen festgelegten Werte zu verwenden:

- Anhang I dieser Richtlinie
- oder Anhang I der Richtlinie 88/379/EWG, falls der bzw. die Stoffe in Anhang I dieser Richtlinie nicht oder ohne Angabe von Konzentrationsgrenzen aufgeführt sind.

Bei Zubereitungen, die Gasgemische enthalten, wird die Einstufung nach den Gesundheitsgefahren durch die Berechnungsmethode auf der Grundlage der stoffbezogenen Konzentrationsgrenzen in Anhang I dieser Richtlinie oder, falls diese Grenzwerte nicht in Anhang I aufgeführt sind, auf der Grundlage der Kriterien des Anhangs I der Richtlinie 88/379/EWG vorgenommen.

#### **1.7.3.1 Zubereitungen, die Stoffe nach Abschnitt 1.7.2.1 oder andere Zubereitungen als Bestandteile enthalten**

Die Kennzeichnung solcher Zubereitungen muß gemäß den Bedingungen nach Artikel 3 der Richtlinie 88/379/EWG mit den Bestimmungen des Artikels 7 übereinstimmen. In einigen Fällen jedoch ist die Information auf dem Kennzeichnungsschild der Zubereitung oder des Stoffes gemäß Abschnitt 1.7.2.1 nicht ausreichend, um anderen Herstellern, die die Zubereitung als Bestandteil einer oder mehrerer eigener Zubereitung(en) verwenden möchten, die ordnungsgemäße Einstufung und Kennzeichnung ihrer Zubereitung(en) zu ermöglichen.

In diesen Fällen hat die in der Gemeinschaft ansässige und für das Inverkehrbringen der ursprünglichen Zubereitung oder des ursprünglichen Stoffes gemäß Abschnitt 1.7.2.1 verantwortliche Person (Hersteller, Einführer, Vertreiber) auf berechnete Anfrage unverzüglich alle für eine ordnungsgemäße Einstufung und Kennzeichnung der neuen Zubereitung erforderlichen Daten über die enthaltenen gefährlichen Stoffe zur Verfügung zu stellen. Diese Daten werden darüber hinaus benötigt, damit die für das Inverkehrbringen

der neuen Zubereitung verantwortliche Person die anderen Anforderungen der Richtlinie 88/379/EWG erfüllen kann.

## **2 Einstufung aufgrund physikalisch-chemischer Eigenschaften**

### **2.1 Einleitung**

Die in Anhang V aufgeführten Prüfmethode zur Bestimmung explosionsgefährlicher, brandfördernder und entzündlicher Eigenschaften sollen den allgemeinen Definitionen in Artikel 2 Absatz 2 Buchstaben a) bis e) einen konkreten Inhalt geben. Die Kriterien ergeben sich unmittelbar aus den Prüfmethode des Anhangs V, soweit diese dort aufgeführt sind.

Liegen ausreichende Erfahrungen aus der Praxis darüber vor, daß die physikalisch-chemischen Eigenschaften der Stoffe und Zubereitungen (mit Ausnahme der organischen Peroxide) sich von denen unterscheiden, die durch die Prüfmethode des Anhangs V ermittelt wurden, sind diese Stoffe und Zubereitungen entsprechend der möglichen Gefahr einzustufen, die sie für Personen, die mit diesen Stoffen und Zubereitungen umgehen oder für andere Personen darstellen.

### **2.2 Einstufungskriterien und Auswahl der Gefahrensymbole, Gefahrenbezeichnungen sowie der Bezeichnungen der besonderen Gefahren**

Bei Zubereitungen sind die in Artikel 3 Absatz 2 der Richtlinie 88/379/EWG genannten Kriterien zu berücksichtigen.

#### **2.2.1 Explosionsgefährlich**

Stoffe und Zubereitungen werden als explosionsgefährlich eingestuft und mit dem Gefahrensymbol „E“ und der Gefahrenbezeichnung „explosionsgefährlich“ gekennzeichnet, wenn die Prüfergebnisse mit den in Anhang V genannten Kriterien übereinstimmen und sofern die Stoffe und Zubereitungen explosionsgefährlich sind in der Form, in der sie in den Verkehr gebracht werden. Ein R-Satz ist obligatorisch, er ist unter Beachtung folgender Regeln auszuwählen:

**R2 Durch Schlag, Reibung, Feuer oder andere Zündquellen explosionsgefährlich**  
– Stoffe und Zubereitungen, außer den nachstehend genannten Ausnahmen.

**R3 Durch Schlag, Reibung, Feuer oder andere Zündquellen besonders explosionsgefährlich**

– besonders empfindliche Stoffe und Zubereitungen wie z. B. Salze der Pikrinsäure, Nitropenta.

## 2.2.2 Brandfördernd

Stoffe und Zubereitungen werden als brandfördernd eingestuft und mit dem Gefahrensymbol O und der Gefahrenbezeichnung „brandfördernd“ gekennzeichnet, wenn die Prüfergebnisse mit den in Anhang V genannten Kriterien übereinstimmen. Ein R-Satz ist obligatorisch; er ist auf der Grundlage der Prüfergebnisse unter Beachtung folgender Regeln auszuwählen:

### **R7 Kann Brand verursachen**

- organische Peroxide, die brennbar sind, auch wenn sie nicht mit anderen brennbaren Materialien in Berührung kommen.

### **R8 Feuergefahr bei Berührung mit brennbaren Stoffen**

- sonstige brandfördernde Stoffe und Zubereitungen, einschließlich anorganischer Peroxide, die bei Berührung mit brennbaren Materialien diese entzünden können oder die Feuergefahr vergrößern.

### **R9 Explosionsgefahr bei Mischung mit brennbaren Stoffen**

- sonstige Stoffe und Zubereitungen, einschließlich anorganischer Peroxide, die explosionsgefährlich werden, wenn sie mit brennbaren Materialien gemischt werden (z. B. bestimmte Chlorate).

### 2.2.2.1 Anmerkungen zu Peroxiden

Bezüglich ihrer explosionsgefährlichen Eigenschaften sind organische Peroxide oder solche enthaltende Zubereitungen in der Form, in der sie in den Verkehr gebracht werden, aufgrund von Prüfungen, die nach den in Anhang V angegebenen Methoden durchgeführt werden, nach den Kriterien in 2.2.1 einzustufen.

Zur Ermittlung der brandfördernden Eigenschaften organischer Peroxide können die in Anhang V angegebenen Methoden nicht angewandt werden.

Bei Stoffen werden organische Peroxide, die nicht als explosionsgefährlich eingestuft sind, auf der Grundlage ihrer chemischen Struktur (z. B. R-O-O-H; R<sub>1</sub>-O-O-R<sub>2</sub>) als gefährlich eingestuft.

Nicht als explosionsgefährlich eingestufte Zubereitungen werden unter Verwendung der Berechnungsmethode auf der Grundlage ihres Gehalts an aktivem Sauerstoff in % (vgl. 9.5) eingestuft.

Jedes organische Peroxid oder jede Zubereitung, die organisches Peroxid enthält, ist als brandfördernd einzustufen, wenn das Peroxid oder die Zubereitung

- über 5 % organische Peroxide oder
- über 0,5 % reaktionsfähigen Sauerstoff aus organischen Peroxiden und mehr als 5 % Wasserstoffperoxid enthält.

## 2.2.3 Hochentzündlich

Stoffe und Zubereitungen werden als hochentzündlich eingestuft und mit dem Gefahrensymbol F+ und der Gefahrenbezeichnung „hochentzündlich“ gekennzeichnet, wenn die Prüfergebnisse mit den in Anhang V genannten Kriterien übereinstimmen. Der

R-Satz ist nach den folgenden Kriterien zuzuordnen:

#### **R12 Hochentzündlich**

- flüssige Stoffe und Zubereitungen, die einen Flammpunkt unter 0 °C und einen Siedepunkt (oder bei einem Siedebereich einen Siedebeginn) von höchstens 35 °C haben.
- gasförmige Stoffe und Zubereitungen, die bei gewöhnlicher Temperatur und normalem Druck bei Luftkontakt entzündlich sind.

### **2.2.4 Leichtentzündlich**

Stoffe und Zubereitungen werden als leichtentzündlich eingestuft und mit dem Gefahrensymbol „F“ und der Gefahrenbezeichnung „leichtentzündlich“ gekennzeichnet, wenn die Prüfergebnisse mit den in Anhang V genannten Kriterien übereinstimmen. Die R-Sätze werden nach folgenden Kriterien zugeordnet:

#### **R11 Leichtentzündlich**

- feste Stoffe und Zubereitungen, die durch kurzzeitige Einwirkung einer Zündquelle leicht entzündet werden können und nach deren Entfernung weiterbrennen oder weiterglimmen können;
- flüssige Stoffe und Zubereitungen, die einen Flammpunkt unter 21 °C haben, aber nicht hochentzündlich sind.

#### **R15 Reagiert mit Wasser unter Bildung hochentzündlicher Gase**

- Stoffe und Zubereitungen, die bei Berührung mit Wasser oder mit feuchter Luft hochentzündliche Gase in gefährlicher Menge (Mindestmenge 1 l/kg/h) entwickeln.

#### **R17 Selbstentzündlich an der Luft**

- Stoffe und Zubereitungen, die sich bei gewöhnlicher Temperatur an der Luft ohne Energiezufuhr erhitzen und schließlich entzünden können.

### **2.2.5 Entzündlich**

Stoffe und Zubereitungen werden als entzündlich eingestuft, wenn die Prüfergebnisse mit den in Anhang V genannten Kriterien übereinstimmen. Der R-Satz wird nach den untenaufgeführten Kriterien zugeordnet.

#### **R10 Entzündlich**

- flüssige Stoffe und Zubereitungen, die einen Flammpunkt von mindestens 21 °C und höchstens 55 °C haben.

In der Praxis hat sich jedoch gezeigt, daß eine Zubereitung mit einem Flammpunkt von mindestens 21 °C und höchstens 55 °C nicht als entzündlich eingestuft werden muß, wenn sie in keiner Weise die Verbrennung unterhält und wenn beim Umgang mit dieser Zubereitung eine Gefährdung für jedermann ausgeschlossen werden kann.

### **2.2.6 Sonstige physikalisch-chemische Eigenschaften**

Für die Stoffe und Zubereitungen, die entsprechend den Kriterien der obengenannten Punkte 2.2.1 bis 2.2.5 oder der folgenden Kapitel 3, 4 und 5 eingestuft worden sind,

werden nach den folgenden Kriterien (auf der Grundlage der bei der Zusammenstellung von Anhang I gesammelten Erfahrung) zusätzliche Bezeichnungen der besonderen Gefahren ausgewählt.

**R1 In trockenem Zustand explosionsgefährlich**

für explosionsgefährliche Stoffe und Zubereitungen, die in Lösung oder in feuchter Form in den Verkehr gebracht werden; z. B. Nitrozellulose mit mehr als 12,6 % Stickstoff.

**R4 Bildet hochempfindliche explosionsgefährliche Metallverbindungen**

für Stoffe und Zubereitungen, die hochempfindliche explosionsgefährliche Metallverbindungen bilden können, z. B. Pikrinsäure, Styphninsäure.

**R5 Beim Erwärmen explosionsfähig**

für wärmeinstabile Stoffe und Zubereitungen, die nicht als explosionsgefährlich eingestuft sind, z. B. Perchlorsäure > 50 %.

**R6 Mit und ohne Luft explosionsfähig**

für Stoffe und Zubereitungen, die bei Umgebungstemperatur instabil sind, z. B. Acetylen.

**R7 Kann Brand verursachen**

für reaktive Stoffe und Zubereitungen, z. B. Fluor, Natriumhydrosulfit.

**R14 Reagiert heftig mit Wasser**

für Stoffe und Zubereitungen, die heftig mit Wasser reagieren, z. B. Acetylchlorid, Alkalimetalle, Titan-tetrachlorid.

**R16 Explosionsgefährlich in Mischung mit brandfördernden Stoffen**

für Stoffe und Zubereitungen, die mit brandfördernden Materialien explosiv reagieren können, z. B. roter Phosphor.

**R18 Bei Gebrauch Bildung explosionsfähiger/leichtentzündlicher Dampf-Luftgemische möglich**

für Zubereitungen, die als solche nicht als entzündlich eingestuft sind, die jedoch flüchtige, in der Luft entzündliche Bestandteile enthalten.

**R19 Kann explosionsfähige Peroxide bilden**

für Stoffe und Zubereitungen, die bei Lagerung explosionsfähige Peroxide bilden können, z. B. Diethylether, 1,4-Dioxan.

**R30 Kann bei Gebrauch leichtentzündlich werden**

für Zubereitungen, die als solche nicht als entzündlich eingestuft sind, die jedoch durch den Verlust nicht entzündlicher flüchtiger Bestandteile leichtentzündlich werden können.

**R44 Explosionsgefährlich bei Erhitzen unter Einschluß**

für Stoffe und Zubereitungen, die nach Nummer 2.2.1 als solche nicht als explosionsgefährlich eingestuft sind, in der Praxis aber dennoch explodieren können, wenn sie unter ausreichendem Einschluß erwärmt werden. So zeigen z. B. bestimmte Stoffe, die sich in einer Stahlblechtrommel bei Erhitzen explosionsartig zersetzen, diese Eigenschaft nicht, wenn sie in schwächerer Verpackung erhitzt werden.

Weitere Bezeichnungen besonderer Gefahren siehe Abschnitt 3.2.8.

## **3 Einstufung aufgrund toxischer Eigenschaften**

### **3.1 Einleitung**

**3.1.1** Die Einstufung umfaßt akute und Langzeitwirkungen der Stoffe und Zubereitungen,

unabhängig davon, ob diese Wirkungen auf eine einzige oder auf wiederholte oder längere Expositionen zurückzuführen sind.

Liegen ausreichende Erfahrungen aus der Praxis vor, daß sich die toxischen Wirkungen der Stoffe und Zubereitungen auf den Menschen von denen unterscheiden oder wahrscheinlich unterscheiden, die sich aus den Ergebnissen der Tierversuche oder aufgrund der konventionellen Methode nach Artikel 3 Absatz 5 der Richtlinie 88/379/EWG ergeben, sind diese Stoffe und Zubereitungen entsprechend ihrer Toxizität für den Menschen einzustufen. Am Menschen sollten jedoch keine Versuche vorgenommen werden; solche Versuche dürfen in der Regel nicht als Gegenbeweis zu positiven Daten aus Tierversuchen herangezogen werden.

**3.1.2** Stoffe werden auf der Grundlage der verfügbaren experimentellen Daten entsprechend den folgenden Kriterien unter Berücksichtigung der Wirkungsstärke eingestuft:

- a) bei akuter Toxizität (Tod oder irreversible Schäden nach einmaliger Exposition) sind die in den Abschnitten 3.2.1 bis 3.2.3 angegebenen Kriterien zu verwenden;
- b) bei subakuter, subchronischer oder chronischer Toxizität sind die Kriterien der Abschnitte 3.2.2 bis 3.2.4 zu verwenden;
- c) bei ätzender und reizender Wirkung sind die Kriterien der Abschnitte 3.2.5 und 3.2.6 zu verwenden;
- d) bei sensibilisierender Wirkung sind die Kriterien des Abschnittes 3.2.7 zu verwenden;
- e) bei besonderen Gefahren für die Gesundheit (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung) sind die Kriterien des Kapitels 4 zu verwenden.

**3.1.3** Bei Zubereitungen erfolgt die Einstufung nach den Gefahren für die Gesundheit

- a) auf der Grundlage der konventionellen Methode nach Artikel 3 Absatz 5 der Richtlinie 88/379/EWG, wenn experimentelle Daten fehlen. In diesem Fall beruht die Einstufung auf den stoffbezogenen Konzentrationsgrenzen, die
  - entweder aus Anhang I dieser Richtlinie
  - oder aus Anhang I der Richtlinie 88/379/EWG, wenn der oder die Stoffe in Anhang I dieser Richtlinie nicht oder ohne Angabe von Konzentrationsgrenzen aufgeführt sind,zu entnehmen sind;
- b) oder wenn experimentelle Daten vorliegen, nach den unter 3.1.2 beschriebenen Kriterien; ausgenommen sind die krebserzeugenden, erbgutverändernden und fortpflanzungsgefährdenden Eigenschaften nach 3.1.2 Buchstabe e), die nach der konventionellen Methode gemäß Artikel 3 Absatz 5 Buchstaben j) bis q) der Richtlinie 88/379/EWG bewertet werden müssen.

Unabhängig davon, welches Verfahren zur Bewertung der Gefahr, die von einer Zubereitung ausgeht, herangezogen wird, müssen alle gesundheitsgefährdenden Wirkungen gemäß Anhang I der Richtlinie 88/379/EWG berücksichtigt werden.

**3.1.4** Wenn die Einstufung aufgrund der Ergebnisse aus Tierversuchen vorgenommen wird, so sollten in erster Linie die Ergebnisse solcher Versuche verwendet werden, die die Gefährdung des Menschen in entsprechender Weise widerspiegeln.

**3.1.5** Die akute orale Toxizität eines in den Verkehr gebrachten Stoffes oder einer Zubereitung kann entweder durch Bestimmung des LD<sub>50</sub>-Wertes oder durch Bestimmung der kritischen Dosis (Fest-Dosis-Methode) festgestellt werden.

Die höchste nichtletale Dosis ist die Dosis, die eine evidente Toxizität, jedoch keine Mortalität bewirkt und muß einem der in Anhang V aufgeführten Dosiswerte (5, 50, 500 oder 2000 mg je kg Körpergewicht) entsprechen.

Mit dem Begriff „evidente Toxizität“ werden toxische Wirkungen nach Verabreichung der Prüfsubstanz bezeichnet, die so schwerwiegend sind, daß die Verabreichung der nächsthöheren festgelegten Dosis wahrscheinlich zur Mortalität führen würde.

Bei einer bestimmten Dosis können sich folgende Prüfergebnisse ergeben:

- weniger als 100%ige Überlebensrate
- 100%ige Überlebensrate, jedoch offensichtliche Vergiftungserscheinungen
- 100%ige Überlebensrate, keine offensichtlichen Vergiftungserscheinungen.

Die Prüfmethode erfordert in einigen Fällen eine Prüfung mit höheren oder niedrigeren Dosen, wenn nicht bereits mit der entsprechenden Dosis geprüft wurde, siehe auch die Bewertungstabelle der Prüfmethode BI bis im Anhang V.

Bei den in den Abschnitten 3.2.1, 3.2.2 und 3.2.3 angegebenen Kriterien wird nur das endgültige Prüfergebnis angegeben. Die Dosis 2 000 mg/kg sollte in erster Linie verwendet werden, um Informationen über die toxischen Wirkungen von Stoffen mit geringer akuter Toxizität zu erhalten, die nicht aufgrund ihrer akuten Toxizität eingestuft wurden.

## **3.2 Einstufungskriterien und Auswahl der Gefahrensymbole, Gefahrenbezeichnungen sowie der Bezeichnungen der besonderen Gefahren**

### **3.2.1 Sehr giftig**

Stoffe und Zubereitungen werden als sehr giftig eingestuft und mit dem Gefahrensymbol „T+“ und der Gefahrenbezeichnung „sehr giftig“ gemäß den nachstehend genannten Kriterien gekennzeichnet.

Die R-Sätze werden nach den folgenden Kriterien ausgewählt:

#### **R28 Sehr giftig beim Verschlucken**

Akute Toxizität:

LD<sub>50</sub> oral, Ratte ≤ 25 mg/kg

weniger als 100%ige Überlebensrate bei 5 mg/kg, oral, Ratte nach der Fest-Dosis-Methode

#### **R27 Sehr giftig bei Berührung mit der Haut**

Akute Toxizität:

LD<sub>50</sub> dermal, Ratte oder Kaninchen ≤ 50 mg/kg

#### **R26 Sehr giftig beim Einatmen**

Akute Toxizität:

– LC<sub>50</sub> inhalativ, Ratte, für Aerosole oder Stäube: ≤ 0,25 mg/l/4h

- LC<sub>50</sub> inhalativ, Ratte, für Gase und Dämpfe: ≤ 0,5 mg/l/4h

### **R39 Ernste Gefahr irreversiblen Schadens**

- erhebliche Anhaltspunkte, daß irreversible Gesundheitsschäden anderer Art als die in Kapitel 4 genannten durch eine einmalige Verabreichung über einen geeigneten Aufnahmeweg im allgemeinen im Bereich der oben genannten Dosen verursacht werden können.

Zur Angabe des Aufnahmeweges/der Art der Verabreichung ist eine der folgenden Kombinationen zu verwenden: R39/26, R39/27, R39/28, R39/26/27, R39/26/28, R39/27/28, R39/26/27/28.

## **3.2.2 Giftig**

Stoffe und Zubereitungen werden als giftig eingestuft und mit dem Gefahrensymbol „T“ und der Gefahrenbezeichnung „giftig“ gemäß den nachstehend genannten Kriterien gekennzeichnet.

Die R-Sätze werden nach den folgenden Kriterien ausgewählt:

### **R25 Giftig beim Verschlucken**

Akute Toxizität:

- LD<sub>50</sub> oral, Ratte: 25 < LD<sub>50</sub> ≤ 200 mg/kg
- kritische Dosis, oral, Ratte 5 mg/kg: 100%ige Überlebensrate, jedoch offensichtliche Vergiftungserscheinungen

### **R24 Giftig bei Berührung mit der Haut**

Akute Toxizität:

- LD<sub>50</sub> dermal, Ratte oder Kaninchen: 50 < LD<sub>50</sub> ≤ 400 mg/kg

### **R23 Giftig beim Einatmen**

Akute Toxizität:

- LC<sub>50</sub> inhalativ, Ratte, für Aerosole oder Stäube: 0,25 < LC<sub>50</sub> ≤ 1 mg/l/4h
- LC<sub>50</sub> inhalativ, Ratte, für Gase und Dämpfe: 0,5 < LC<sub>50</sub> ≤ 2 mg/l/4h

### **R39 Ernste Gefahr irreversiblen Schadens**

- erhebliche Anhaltspunkte, daß irreversible Gesundheitsschäden anderer Art als die in Kapitel 4 genannten durch eine einmalige Verabreichung über einen geeigneten Aufnahmeweg im allgemeinen im Bereich der oben genannten Dosen verursacht werden können.

Zur Angabe des Aufnahmeweges/der Art der Verabreichung ist eine der folgenden Kombinationen zu verwenden: R39/23, R39/24, R39/25, R39/23/24, R39/23/25, R39/24/25, R39/23/24/25.

### **R48 Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition**

- schwerer Gesundheitsschaden (eindeutige funktionelle Störungen oder morphologische Veränderungen von toxikologischer Bedeutung) kann bei wiederholter oder längerer Exposition über einen geeigneten Aufnahmeweg verursacht werden.

Stoffe und Zubereitungen werden mindestens als giftig eingestuft, wenn diese Schäden durch deutlich niedrigere Dosen (z. B. zehnmal niedriger) als die für R48 in Abschnitt 3.2.3 genannten verursacht werden.

Zur Angabe des Aufnahmeweges/der Art der Verabreichung ist eine der folgenden Kombinationen zu verwenden: R48/23, R48/24, R48/25, R48/23/24, R48/23/25, R48/24/25, R48/23/24/25.

### 3.2.3 Gesundheitsschädlich

Stoffe und Zubereitungen werden als gesundheitsschädlich eingestuft und mit dem Gefahrensymbol „Xn“ und der Gefahrenbezeichnung „gesundheitsschädlich“ gemäß den nachstehend spezifizierten Kriterien gekennzeichnet. Die R-Sätze werden nach den folgenden Kriterien ausgewählt:

#### **R22 Gesundheitsschädlich beim Verschlucken**

Akute Toxizität

- $LD_{50}$  oral, Ratte:  $200 < LD_{50} \leq 2\ 000$  mg/kg,
- kritische Dosis, oral, Ratte, 50 mg/kg: 100%ige Überlebensrate, jedoch offensichtliche Vergiftungserscheinungen,
- weniger als 100%ige Überlebensrate bei 500 mg/kg, oral, Ratte nach der Fest-Dosis-Methode, siehe auch die Bewertungstabelle der Prüfmethode B.1 bis im Anhang V.

#### **R21 Gesundheitsschädlich bei Berührung mit der Haut**

Akute Toxizität:

- $LD_{50}$  dermal, Ratte oder Kaninchen:  
 $400 < LD_{50} \leq 2\ 000$  mg/kg.

#### **R20 Gesundheitsschädlich beim Einatmen**

Akute Toxizität:

- $LC_{50}$  inhalativ, Ratte, für Aerosole oder Stäube:  
 $1 < LC_{50} \leq 5$  mg/l/4 h,
- $LC_{50}$  inhalativ, Ratte, für Gase oder Dämpfe:  
 $2 < LC_{50} \leq 20$  mg/l/4 h.

#### **R65 Gesundheitsschädlich: Kann beim Verschlucken Lungenschäden verursachen**

Flüssige Stoffe und Zubereitungen, die aufgrund ihrer niedrigen Viskosität eine Aspirationsgefahr für den Menschen darstellen:

- Stoffe und Zubereitungen, die aliphatische, alizyklische und aromatische Kohlenwasserstoffe in einer Gesamtkonzentration  $\geq 10\ %$  enthalten und
  - in einem ISO-Gefäß von 3 mm gemäß ISO 2431 eine Fließzeit  $< 30$  sec. haben oder
  - deren kinematische Viskosität bei kapillarviskosimetrischer Messung gemäß ISO 3104/3105 bei  $40\ ^\circ\text{C} < 7 \cdot 10^{-6}$  m<sup>2</sup>/sec. beträgt oder
  - deren kinematische Viskosität bei rotationsviskosimetrischer Messung nach ISO 3219 bei  $40\ ^\circ\text{C} < 7 \cdot 10^{-6}$  m<sup>2</sup>/sec. beträgt.

Anmerkung:

Stoffe und Zubereitungen, die diesen Kriterien entsprechen, müssen nicht entsprechend eingestuft werden, wenn ihre mit Nuoy-Tensiometer oder den in Anhang V Teil A.5 festgelegten Meßmethoden gemessene mittlere Oberflächenspannung bei  $25\ ^\circ\text{C} > 33$  mN/m beträgt;

- Stoffe und Zubereitungen aufgrund praktischer Erfahrungen am Menschen.

#### **R40 Irreversibler Schaden möglich**

- erhebliche Anhaltspunkte, daß irreversible Gesundheitsschäden anderer Art als die in Kapitel 4 genannten durch eine einmalige Verabreichung über einen geeigneten Aufnahmeweg im allgemeinen im Bereich der obengenannten Dosen verursacht werden können.

Zur Angabe des Aufnahmeweges/der Art der Verabreichung ist eine der folgenden Kombinationen verwendet worden: R40/20, R40/21, R40/22, R40/20/21, R40/20/22, R40/21/22, R40/20/21/22.

#### **R48 Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition**

- Schwerer Gesundheitsschaden (eindeutige funktionelle Störungen oder morphologische Veränderung von toxikologischer Bedeutung) kann bei wiederholter oder längerer Exposition über einen geeigneten Aufnahmeweg verursacht werden.

Stoffe und Zubereitungen werden mindestens als gesundheitsschädlich eingestuft, wenn diese Schäden durch Dosen in der Größenordnung von

- oral, Ratte  $\leq 50$  mg/kg (Körpergewicht)/Tag,
- dermal, Ratte oder Kaninchen  $\leq 100$  mg/kg (Körpergewicht)/Tag,
- inhalativ, Ratte  $\leq 0,25$  mg/l, 6 h/Tag

beobachtet werden.

Diese Richtwerte können unmittelbar gelten, wenn schwere Schäden bei einer subchronischen (90 Tage) Toxizitätsstudie beobachtet wurden. Werden die Ergebnisse einer subakuten (28 Tage) Toxizitätsstudie bewertet, sind die Werte etwa um das Dreifache zu erhöhen. Liegt eine chronische (2 Jahre) Toxizitätsstudie vor, sollte eine fallweise Bewertung vorgenommen werden. Stehen Ergebnisse von Studien mit unterschiedlichen Untersuchungszeiträumen zur Verfügung, sollten in der Regel die Ergebnisse der Studie mit dem längsten Untersuchungszeitraum verwendet werden.

Zur Angabe des Aufnahmeweges/der Art der Verabreichung ist eine der folgenden Kombinationen verwendet worden: R48/20, R48/21, R48/22, R48/20/21, R48/20/22, R48/21/22, R48/20/21/22.

### **3.2.3.1 Anmerkungen zu flüchtigen Stoffen**

Für bestimmte Stoffe mit hoher Sättigungsdampfkonzentration können Nachweise für Wirkungen vorliegen, die zu Besorgnis Anlaß geben. Solche Stoffe können nicht nach den in diesem Leitfaden angegebenen Kriterien für Auswirkungen auf die Gesundheit (3.2.3) oder nach den in 3.2.8 angegebenen Kriterien eingestuft werden. Liegen jedoch geeignete Nachweise dafür vor, daß solche Stoffe bei gebräuchlicher Handhabung eine Gefahr darstellen können, kann eine Einstufung in Anhang I von Fall zu Fall erforderlich sein.

### **3.2.4 Anmerkung zur Verwendung von R48**

Die Verwendung dieser Bezeichnung der besonderen Gefahren bezieht sich auf den besonderen Bereich biologischer Wirkungen, wie sie nachfolgend beschrieben werden. Bei der Anwendung dieser Bezeichnung der besonderen Gefahren schließt ein schwerer Gesundheitsschaden auch den Tod, eindeutige funktionelle Störungen oder morphologische Veränderungen von toxikologischer Bedeutung ein, insbesondere dann, wenn diese Veränderungen irreversibel sind. Darüber hinaus sind nicht nur spezifische

schwere Veränderungen an einem einzigen Organ oder einem biologischen System, sondern auch weniger schwere allgemeine Veränderungen mehrerer Organe oder schwere Veränderungen des Allgemeinzustandes zu berücksichtigen.

Bei der Bewertung, ob es Anhaltspunkte für diese Art von Schäden gibt, sollten die folgenden Leitlinien herangezogen werden.

1. Anhaltspunkte für die Verwendung von R48:

- a) Stoffbedingte Todesfälle;
- b)
  - i) bedeutende funktionelle Veränderungen im zentralen oder peripheren Nervensystem, einschließlich Seh-, Hör- und Geruchsvermögen, die durch klinische Beobachtungen oder andere geeignete Verfahren (z. B. elektrophysiologisch) festgestellt wurden,
  - ii) bedeutende funktionelle Veränderungen in anderen Organsystemen (z. B. Lunge);
- c) jegliche übereinstimmende Veränderung klinisch-biochemischer, hämatologischer oder Harnparameter, die auf eine schwere organische Funktionsstörung hinweisen. Hämatologische Störungen werden als besonders bedeutsam angesehen, wenn Anhaltspunkte dafür vorliegen, daß sie auf einer verminderten Produktion von Blutzellen des Knochenmarks beruhen;
- d) schwere Organschäden, die nach mikroskopischer Begutachtung nach einer Autopsie festgestellt werden:
  - i) ausgedehnte oder schwere Nekrose, Fibrose oder Granulombildung in lebenswichtigen Organen mit Regenerationsvermögen (z. B. Leber),
  - ii) schwere morphologische Veränderungen, die möglicherweise reversibel sind, aber eindeutig auf eine ausgeprägte organische Funktionsstörung hinweisen (z. B. schwere Fetteinlagerungen in der Leber, schwere akute Tubulus-Nephrose in der Niere, ulcerative Gastritis),
  - iii) Anhaltspunkte für ein merkliches Absterben von Zellen in lebenswichtigen Organen, die nicht zur Regeneration fähig sind (z. B. Fibrose des Herzmuskels, Absterben eines Nervens) oder in Stammzell-Populationen (z. B. Aplasie oder Hypoplasie des Knochenmarks).

Die oben dargestellten Anhaltspunkte werden in den meisten Fällen aus Tierexperimenten gewonnen. Werden Erfahrungen aus der Praxis herangezogen, sollte die Höhe der Exposition besonders beachtet werden.

2. Anhaltspunkte, bei denen R48 nicht angewendet werden sollte:

- Die Verwendung dieser Bezeichnung der besonderen Gefahren ist auf „ernste Gesundheitsschäden bei längerer Exposition“ beschränkt. Sowohl beim Menschen als auch beim Tier können zahlreiche stoffbedingte Wirkungen beobachtet werden, die die Verwendung von R48 nicht rechtfertigen. Diese Wirkungen sind aber von Bedeutung, wenn für einen chemischen Stoff die Dosis ohne Wirkung (NOEL) bestimmt werden soll. Im folgenden werden einige Beispiele für gut dokumentierte Veränderungen genannt, die, unabhängig von ihrer statistischen Bedeutung, in der Regel keine Einstufung mit R48 rechtfertigen würden:
- a) klinische Beobachtungen oder Veränderungen der Gewichtszunahme, Futter- oder Wasseraufnahme, die zwar toxikologisch bedeutsam sein können, jedoch als solche nicht auf „ernste Schäden“ hindeuten,
  - b) geringfügige Veränderungen klinisch-chemischer, hämatologischer oder Harnparameter von zweifelhafter oder geringer toxikologischer Bedeutung,
  - c) Organgewichtsveränderungen ohne Anzeichen einer organischen Funktionsstörung,
  - d) adaptive Reaktionen (z. B. Migration von Macrophagen in die Lunge,

Leberhypertrophie und Enzyminduktion, hyperplastische Reaktionen auf Reizstoffe). Lokale Wirkungen auf der Haut nach wiederholter dermalen Verabreichung eines Stoffes sind richtigerweise besser mit R38 „Reizt die Haut“ einzustufen,

- e) ein speziesspezifischer Toxizitätsmechanismus wurde nachgewiesen (z. B. spezifische Stoffwechselwege).

### 3.2.5 Ätzend

Ein Stoff oder eine Zubereitung gilt als ätzend, wenn bei Aufbringung auf die gesunde intakte Haut von Versuchstieren nach der in Anhang V beschriebenen Prüfmethode für die Hautreizung oder einer gleichwertigen Methode bei mindestens einem Versuchstier die Zerstörung der Haut in ihrer gesamten Dicke hervorgerufen wird oder wenn dieses Ergebnis vorausgesagt werden kann, z. B. bei stark sauren oder alkalischen Reaktionen (nachgewiesener pH-Wert von 2 oder weniger bzw. 11,5 oder mehr; eine alkalische oder saure Reserve ist ebenfalls zu berücksichtigen).

Die Einstufung kann auch aufgrund der Ergebnisse gut validierter In-vitro-Tests erfolgen.

Der Stoff oder die Zubereitung wird als ätzend eingestuft und mit dem Gefahrensymbol „C“ und der Gefahrenbezeichnung „ätzend“ gekennzeichnet. Die R-Sätze werden nach den folgenden Kriterien ausgewählt:

#### **R35 Verursacht schwere Verätzungen**

- wenn bei Aufbringen auf die gesunde intakte Haut von Versuchstieren nach einer Einwirkungszeit von höchstens 3 Minuten Zerstörung des Hautgewebes in seiner gesamten Dicke hervorgerufen wird oder wenn dieses Ergebnis vorausgesagt werden kann.

#### **R34 Verursacht Verätzungen**

- wenn bei Aufbringen auf die gesunde intakte Haut von Versuchstieren nach einer Einwirkungszeit bis zu 4 Stunden Zerstörung des Hautgewebes in seiner gesamten Dicke hervorgerufen wird oder wenn dieses Ergebnis vorausgesagt werden kann
- organische Hydroperoxide, außer wenn gegenteilige Nachweise vorliegen.

### 3.2.6 Reizend

Stoffe und Zubereitungen werden als reizend eingestuft und mit dem Gefahrensymbol „Xi“ und der Gefahrenbezeichnung „reizend“ gemäß den nachstehenden Kriterien gekennzeichnet.

#### 3.2.6.1 Entzündung der Haut

Der folgende R-Satz ist gemäß den genannten Kriterien zuzuordnen:

##### **R38 Reizt die Haut**

- Stoffe und Zubereitungen, die eine deutliche Entzündung der Haut hervorrufen, die nach einer Einwirkzeit von bis zu 4 Stunden mindestens 24 Stunden anhält und nach der in Anhang V genannten Methode des Hautreizungstests am Kaninchen festgestellt wird.

Eine deutliche Entzündung liegt dann vor,

- a) wenn der Mittelwert der Ergebnisse aus Rötung und Schorfbildung oder Ödembildung auf alle Versuchstiere bezogen mindestens 2 beträgt,
- b) oder, falls der Test nach Anhang V mit 3 Versuchstieren durchgeführt wurde, wenn das Ergebnis entweder für Rötung und Schorfbildung oder für Ödembildung bei mindestens 2 Versuchstieren einen Wert von 2 oder mehr (für jedes Tier einzeln berechnet) erreicht.

In beiden Fällen sollten alle Ergebnisse zu jedem Ablesezeitpunkt (nach 24, 48 und 72 Stunden) zur Berechnung der jeweiligen Mittelwerte herangezogen werden.

Eine deutliche Entzündung liegt auch dann vor, wenn die Entzündung bei mindestens zwei Versuchstieren am Ende der Beobachtungszeit noch vorhanden ist. Besondere Wirkungen wie z. B. Hyperplasie, Schuppenbildung, Verfärbung, Risse, Schorf und Haarausfall sollten berücksichtigt werden.

Relevante Daten könnten auch mit Tierversuchen über nichtakute Wirkungen zugänglich sein (siehe Bemerkungen zu R48, Abschnitt 2 d). Diese Wirkungen werden als deutlich betrachtet, wenn die festgestellten Wirkungen mit den oben beschriebenen vergleichbar sind;

- Stoffe und Zubereitungen, die nach praktischer Erfahrung beim Menschen sofort, bei längerer oder wiederholter Berührung deutliche Entzündungen der Haut verursachen;
- organische Peroxide, außer wenn gegenteilige Nachweise vorliegen.

Paresthesie:

Paresthesie beim Menschen infolge von Hautkontakt mit Pyrethroid-Pestiziden wird nicht als Reizwirkung betrachtet, die eine Einstufung als Xi; R38 rechtfertigt. Bei Stoffen, die diese Wirkung hervorrufen, ist jedoch der S-Satz S24 anzuwenden.

*Reizung aufgrund der entfettenden Eigenschaften eines Stoffes:*

Führen die Testergebnisse oder praktische Erfahrungen zu Reizungen gemäß den obengenannten Kriterien, so sind die entsprechenden R-Sätze zu verwenden.

Demgegenüber sind S-Sätze zu verwenden, wenn anzunehmen ist, daß die entfettenden Eigenschaften zu Reizungen beim Menschen führen, auch wenn die obengenannten Kriterien nicht erfüllt sind oder eine ungeeignete Prüfmethode angewendet wurde.

### 3.2.6.2 Schädigung der Augen

Folgende R-Sätze sind gemäß den nachstehenden Kriterien zuzuordnen:

#### **R36 Reizt die Augen**

- Stoffe und Zubereitungen, die beim Einbringen in das Auge von Versuchstieren innerhalb von 72 Stunden nach der Exposition deutliche Augenschäden hervorrufen und die 24 Stunden oder länger anhalten.

Deutliche Augenschäden liegen vor, wenn bei dem in Anhang V genannten Test einer der folgenden Mittelwerte erreicht wird:

- Hornhauttrübung größer oder gleich 2, aber kleiner als 3;
- Regenbogenhautentzündung größer oder gleich 1, aber nicht größer als 1,5;
- Bindehautrötung größer oder gleich 2,5;
- Bindehautschwellung (Chemosis) größer oder gleich 2;

oder, falls der Test nach Anhang V mit 3 Versuchstieren durchgeführt wurde, wenn bei mindestens 2 Versuchstieren einer der oben genannten Werte erreicht wird, mit Ausnahme der Werte für Regenbogenhautentzündung, die größer oder gleich 1 aber kleiner als 2 sein müssen, und Bindehautrötung, die größer oder gleich 2,5 sein müssen.

In beiden Fällen sollten alle Ergebnisse zu jedem Ablesezeitpunkt (nach 24, 48 und 72 Stunden) zur Berechnung der jeweiligen Mittelwerte herangezogen werden.

- Stoffe und Zubereitungen, die nach praktischer Erfahrung beim Menschen zu deutlichen Augenschäden führen;
- organische Peroxide, außer wenn gegenteilige Nachweise vorliegen.

#### **R41 Gefahr ernster Augenschäden**

- Stoffe und Zubereitungen, die beim Einbringen in das Auge von Versuchstieren innerhalb von 72 Stunden nach der Exposition schwere Augenschäden hervorrufen und die 24 Stunden oder länger anhalten.

Schwere Augenschäden liegen vor, wenn bei dem in Anhang V genannten Test einer der folgenden Mittelwerte erreicht wird:

- Hornhauttrübung größer oder gleich 3;
- Regenbogenhautentzündung größer als 1,5;

oder falls der Test mit 3 Versuchstieren durchgeführt wurde, wenn bei mindestens 2 Versuchstieren einer der folgenden Werte erreicht wird:

- Hornhauttrübung größer oder gleich 3;
- Regenbogenhautentzündung gleich 2.

In beiden Fällen sollten alle Ergebnisse zu jedem Ablesezeitpunkt (nach 24, 48 und 72 Stunden) zur Berechnung der jeweiligen Mittelwerte herangezogen werden.

Augenschäden sind auch dann schwere Augenschäden, wenn sie am Ende der Beobachtungszeit noch vorhanden sind.

Eine schwere Schädigung der Augen liegt auch vor, wenn der Stoff oder die Zubereitung zu einer irreversiblen Verfärbung der Augen führt.

- Stoffe und Zubereitungen, die nach praktischer Erfahrung beim Menschen zu schweren Augenschäden führen.

Anmerkung:

Wird ein Stoff oder eine Zubereitung als ätzend eingestuft und mit R34 oder R35 gekennzeichnet, so wird die Gefahr schwerer Augenschäden als implizit angesehen und R41 auf dem Kennzeichnungsschild nicht angegeben. Im Fall einer Zubereitung sind zur Berechnung der Summe der Quotienten nach der Formel gemäß 3.5 (f) (ii) und 3.5 (h) (ii) der Richtlinie 88/379/EWG als ätzend eingestufte Stoffe allerdings so zu betrachten, als wären sie mit R41 gekennzeichnet.

### **3.2.6.3 Reizung der Atemwege**

Der folgende R-Satz wird gemäß den angegebenen Kriterien zugeordnet:

#### **R37 Reizt die Atmungsorgane**

Stoffe und Zubereitungen, die zu deutlichen Reizungen der Atmungsorgane führen, auf der Grundlage von

- praktischen Erfahrungen beim Menschen.
- positiven Ergebnissen aus geeigneten Tierversuchen

#### **Anmerkungen zur Verwendung von R37**

Bei der Interpretation der praktischen Erfahrungen beim Menschen sollte unterschieden werden zwischen Wirkungen, die eine Einstufung mit R48 (siehe Abschnitt 3.2.4) zur Folge haben, und solchen, die eine Einstufung mit R37 erfordern. Die Befunde, die normalerweise zu einer Einstufung mit R37 führen, sind reversibel und beschränken sich

in der Regel auf die oberen Atemwege.

Positive Ergebnisse aus geeigneten Tierversuchen können Daten einschließen, die aus allgemeinen toxikologischen Untersuchungen, einschließlich histopathologischer Befunde über den Atemtrakt gewonnen wurden. Daten über experimentelle Bradypnoe können zur Beurteilung der Reizung der Atemwege ebenfalls herangezogen werden.

### 3.2.7 Sensibilisierend

#### 3.2.7.1 Sensibilisierung durch Einatmen

Stoffe und Zubereitungen werden als sensibilisierend eingestuft und mit dem Gefahrensymbol „Xn“, der Gefahrenbezeichnung „gesundheitsschädlich“ und dem R-Satz R42 gemäß den folgenden Kriterien gekennzeichnet:

##### **R42 Sensibilisierung durch Einatmen möglich**

- aufgrund von Erfahrungen, daß der Stoff oder die Zubereitung spezifische Überempfindlichkeit am Atemtrakt hervorrufen kann,
- aufgrund von positiven Ergebnissen aus geeigneten Tierversuchen,
- wenn der Stoff ein Isocyanat ist, es sei denn, es liegt ein Nachweis darüber vor, daß der Stoff keine Überempfindlichkeit am Atemtrakt bewirkt.

##### *Anmerkung zur Anwendung von R42*

Erfahrungen beim Menschen

Anhaltspunkte, daß ein Stoff eine Überempfindlichkeit am Atemtrakt hervorrufen kann, ergeben sich in der Regel aus den Erfahrungen beim Menschen. Die Überempfindlichkeit äußert sich dabei in der Regel als Asthma, jedoch werden auch andere Überempfindlichkeitsreaktionen wie Rhinitis und Alveolitis in Betracht gezogen. Hierbei handelt es sich jeweils klinisch um Erscheinungsbilder einer allergischen Reaktion. Der Nachweis eines immunologischen Mechanismus ist jedoch nicht erforderlich.

Bei der Bewertung der Erfahrungen beim Menschen nach Exposition ist für die Einstufung nicht nur der Tatbestand von Krankheitsfällen, sondern auch

- die Zahl der Exponierten und
- das Ausmaß der Exposition

zu berücksichtigen.

Die o. g. Anhaltspunkte können sein:

- die Krankengeschichte und die Befunde aus geeigneten Lungenfunktionsprüfungen im Zusammenhang mit der Exposition gegenüber diesem Stoff, gestützt durch andere Hinweise wie:
  - strukturelle Verwandtschaft zu Stoffen, die bekanntermaßen Atemwegsüberempfindlichkeiten hervorrufen,
  - immunologische Untersuchungen in vivo (z. B. Prick-Test),
  - immunologische Untersuchungen in vitro (z. B. serologische Untersuchung),
  - Untersuchungen, die spezifische, aber nicht immunologisch-vermittelte Wirkungsmechanismen anzeigen (z. B. chronisch bedingte Entzündungen bei niedriger Belastung), pharmakologisch-vermittelte Wirkungen,
  - positive bronchiale Provokationstests, durchgeführt mit dem Stoff entsprechend anerkannter Richtlinien zur Bestimmung spezifischer Überempfindlichkeitsreaktionen.

Die Krankengeschichte sollte auch das bisherige berufliche Umfeld des Patienten berücksichtigen, um eine Beziehung 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 am Arbeitsplatz, Beginn und Verlauf der Krankheit, Krankengeschichte der Familie und die Krankengeschichte des betroffenen Patienten. Die Krankengeschichte sollte auch Hinweise auf andere allergische Erkrankungen oder Atemwegsbeschwerden von Kindheit an, sowie Rauchgewohnheiten einschließen.

Positive bronchiale Provokationstests werden allein schon als ausreichend für eine Einstufung betrachtet. In der Praxis wird jedoch darüber hinaus eine Reihe von Ergebnissen aus vorgenannten Untersuchungen vorliegen.

Stoffe, die ausschließlich bei Personen mit überempfindlichem Atemwegssystem aufgrund ihrer Reizwirkung Asthmasymptome hervorrufen, sollten nicht mit dem R-Satz R42 gekennzeichnet werden.

Ergebnisse aus Tierversuchen

Folgende Befunde können als Hinweis auf das Potential eines Stoffes, durch Einatmen Sensibilisierungen beim Menschen hervorrufen, gewertet werden:

- IgE-Messungen (z. B. an Mäusen)
- spezifische Lungenreaktionen bei Meerschweinchen

### 3.2.7.2 Sensibilisierung durch Hautkontakt

Stoffe und Zubereitungen werden als sensibilisierend eingestuft und mit dem Gefahrensymbol „Xi“, der Gefahrenbezeichnung „reizend“ und dem R-Satz R43 gemäß den folgenden Kriterien gekennzeichnet:

#### **R43 Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich**

- wenn praktische Erfahrungen zeigen, daß der Stoff oder die Zubereitung eine Sensibilisierung bei einer erheblichen Anzahl von Personen durch Hautkontakt hervorrufen können,
- wenn positive Ergebnisse aus einem geeigneten Tierversuch vorliegen.

*Anmerkungen zur Verwendung von R43*

Erfahrungen beim Menschen

Die nachfolgend genannten praktischen Erfahrungen am Menschen reichen zur Einstufung eines Stoffes als sensibilisierend mit R43 aus:

- positive Ergebnisse eines geeigneten Epikutantests, in der Regel in mehr als einer dermatologischen Klinik, oder
- epidemiologische Untersuchungen, die zeigen, daß durch den Stoff allergische Kontaktdermatitis verursacht werden kann. Mit besonderer Aufmerksamkeit ist eine Situation zu betrachten, bei der ein hoher Anteil der Exponierten charakteristische Symptome zeigt, selbst wenn die Zahl der Fälle insgesamt klein ist, oder
- positive Ergebnisse aus experimentellen Untersuchungen an Probanden (siehe auch Abschnitt 3.1.1).

Die Einstufung eines Stoffes als sensibilisierend mit R43 auf Grundlage der nachfolgend genannten Befunde erfolgt dann, wenn zusätzliche Hinweise vorliegen:

- isoliert auftretende Fälle allergischer Kontaktdermatitis, oder
- epidemiologische Untersuchungen, bei denen Zufall, Verzerrungs- oder Verwechslungsfaktoren nicht mit hinreichender Zuverlässigkeit vollständig ausgeschlossen worden sind.

Unterstützende Hinweise können folgendes umfassen:

- Daten aus Tierversuchen, die nach gültigen Richtlinien durchgeführt wurden und deren Ergebnisse die im Abschnitt über Tierversuche angegebenen Kriterien zur Einstufung zwar nicht erfüllen, sich jedoch diesen so weit nähern, daß sie als signifikant betrachtet werden können, oder
- nach anderen als Standard-Verfahren erhaltene Daten, oder
- geeignete Struktur-Wirkungsbeziehungen.

Tierversuche

Positive Ergebnisse geeigneter Tierversuche sind:

Bei Anwendung der in Anhang V beschriebenen Adjuvans-Prüfmethode zur Sensibilisierung der Haut oder vergleichbarer Adjuvans-Tests gilt ein Ergebnis bei mindestens 30 % der Versuchstiere als positiv. Bei anderen Prüfmethode n gilt ein Ergebnis von mindestens 15 % als positiv.

### 3.2.7.3 Immunologische Kontakturtikaria

Einige Stoffe, die die Kriterien für R42 erfüllen, können außerdem immunologische Kontakturtikaria verursachen. In diesen Fällen ist die Information über Kontakturtikaria in die Kennzeichnung durch entsprechende S-Sätze, meist S24 und S36/37, und in das Sicherheitsdatenblatt aufzunehmen.

Bei Stoffen, die Anzeichen von immunologischer Kontakturtikaria hervorrufen, jedoch den Kriterien für R42 nicht genügen, ist zu prüfen, ob sie mit R43 eingestuft werden sollten.

Zur Feststellung der Stoffe, die immunologische Kontakturtikaria hervorrufen, ist kein anerkanntes Tiermodell verfügbar. Die Einstufung erfolgt deshalb in der Regel aufgrund von Erfahrungen beim Menschen, die denen bei hautsensibilisierenden Stoffen (R43) ähnlich sind.

**3.2.7.4** Werden das Gefahrensymbol „Xn“ und die Gefahrenbezeichnung „gesundheitsschädlich“ verwendet, müssen das Gefahrensymbol „Xi“ und die Gefahrenbezeichnung „reizend“ nicht zusätzlich verwendet werden.

### 3.2.8 Sonstige toxische Eigenschaften

Für die Stoffe und Zubereitungen, die entsprechend den Kriterien 2.2.1 bis 3.2.7 oben und/oder Kapitel 4 und 5 eingestuft worden sind, werden auf der Grundlage der bei der Zusammenstellung von Anhang I gesammelten Erfahrungen zusätzliche Bezeichnungen der besonderen Gefahren ausgewählt.

#### **R29 Entwickelt bei Berührung mit Wasser giftige Gase**

Für Stoffe und Zubereitungen, die bei Berührung mit Wasser oder feuchter Luft sehr giftige/giftige Gase in gefährlicher Menge freisetzen, z. B. Aluminiumphosphid,

Phosphor(V)-sulfid.

**R31 Entwickelt bei Berührung mit Säure giftige Gase**

Für Stoffe und Zubereitungen, die mit Säuren reagieren und giftige Gase in gefährlicher Menge freisetzen, z. B. Natriumhypochlorit, Bariumpolysulfid. Bei Stoffen, die von der Allgemeinheit benutzt werden, sollte vorzugsweise S50 (Nicht mischen mit ... (vom Hersteller anzugeben)) verwendet werden.

**R32 Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase**

Für Stoffe und Zubereitungen, die mit Säuren reagieren und sehr giftige Gase in gefährlicher Menge freisetzen, z. B. die Salze der Cyanwasserstoffsäure, Natriumazid. Bei Stoffen, die von der Allgemeinheit benutzt werden, sollte vorzugsweise S50 (Nicht mischen mit ... (vom Hersteller anzugeben)) verwendet werden.

**R33 Gefahr kumulativer Wirkungen**

Für Stoffe und Zubereitungen, die sich im menschlichen Körper anreichern können und zu Besorgnis Anlaß geben, die aber nicht die Verwendung von R48 rechtfertigt.

**R64 Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen**

Für Stoffe und Zubereitungen, die von Frauen aufgenommen werden und die Laktation beeinträchtigen können oder die in solchen Mengen in der Muttermilch (einschließlich Stoffwechselprodukten) vorhanden sein können, daß sie die Gesundheit eines gestillten Säuglings besorgniserregend beeinträchtigen können. Zu Anmerkungen über die Verwendung dieses R-Satzes (und in bestimmten Fällen von R 33) wird auf 4.2.3.3 verwiesen.

**R66 Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.**

Für Stoffe und Zubereitungen, die die Haut austrocknen und Schuppenbildung und Hautrisse fördern können, die jedoch den Kriterien für R38 nicht entsprechen; auf der Grundlage

- praktischer Beobachtungen nach gebräuchlicher Handhabung oder Verwendung oder
- relevanter Anhaltspunkte, ihre vermutete Wirkung auf die Haut betreffend.

Siehe auch 1.6 und 1.7.

**R67 Dämpfe können Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.**

Für flüchtige Stoffe und Zubereitungen, die nach Inhalation eindeutige Symptome einer Depression oder Funktionseinschränkung des Zentralnervensystems hervorrufen und die nicht aufgrund von aktueller Inhalationstoxizität eingestuft sind (R20, R23, R26, R49/20, R39/23 oder R39/26).

Nachstehende Erkenntnisse können verwendet werden:

- a) Daten aus Tierstudien, die eindeutig auf eine Funktionseinschränkung des Zentralnervensystems schließen lassen; Lethargie, Koordinationsmangel (einschließlich des Verlusts des Gleichgewichtreflexes) und Ataxie entweder
  - bei Konzentrationen/Expositionszeiten von 20 mg/l/4 h oder
  - wenn das Verhältnis der Wirkungskonzentration (bei  $\leq 4$  h) zur Sättigungsdampfkonzentration bei 20 °C  $\leq 1/10$  beträgt.
- b) Praktische Erfahrungen am Menschen (z. B. Narkosen, Schläfrigkeit, verminderte Aufmerksamkeit, verminderte Reflexe, Koordinationsmangel, Schwindel) aus gut dokumentierten Berichten unter Expositionsbedingungen, die den oben für Tiere genannten vergleichbar sind.

Siehe auch 1.6 und 1.7.

(Erläuterungen zur Verwendung dieses R-Satzes [und in einigen Fällen R 33] vgl. Abschnitt 4.2.3.3)

Zusätzliche Risikosätze: siehe 2.2.6.

## **4 Einstufung aufgrund bestimmter spezifischer Gesundheitsschäden**

### **4.1 Einleitung**

#### **4.1.1 Verfahren zur Einstufung von Stoffen, die möglicherweise die in diesem Kapitel erwähnten Wirkungen haben.**

**4.1.2** Liegen einem Hersteller, Vertreiber oder Importeur Informationen vor, daß ein Stoff gemäß den in 4.2.1, 4.2.2 oder 4.2.3 genannten Kriterien eingestuft und gekennzeichnet werden sollte, so hat er den Stoff auf der Grundlage einer Beurteilung durch eine fachkundige Person vorläufig gemäß diesen Kriterien zu kennzeichnen.

**4.1.3** Der Hersteller, Vertreiber oder Importeur übermittelt unverzüglich einem Mitgliedstaat, in dem der Stoff in den Verkehr gebracht wird, Unterlagen, die alle wichtigen Informationen enthalten. Diese Unterlagen sollten eine Bibliographie aller wichtigen Literaturangaben enthalten und jegliche einschlägigen unveröffentlichten Daten einschließen.

**4.1.4** Darüber hinaus hat ein Hersteller, Vertreiber oder Importeur, der über neue Daten verfügt, die für die Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes gemäß den in 4.2.1, 4.2.2 oder 4.2.3 genannten Kriterien von Bedeutung sind, diese unverzüglich einem Mitgliedstaat, in dem der Stoff in Verkehr gebracht wird, zu übermitteln.

**4.1.5** Um innerhalb der Gemeinschaft möglichst schnell eine einheitliche Einstufung nach Artikel 28 zu erreichen, sollten Mitgliedstaaten, die über relevante Informationen – des Herstellers oder von anderer Seite – verfügen, die die Einstufung eines Stoffes in eine dieser Kategorien rechtfertigen, der Kommission unverzüglich diese Informationen zusammen mit Vorschlägen zur Einstufung und Kennzeichnung vorlegen.

Die Kommission wird die ihr vorgeschlagene Einstufung und Kennzeichnung an die anderen Mitgliedstaaten weiterleiten. Jeder Mitgliedstaat kann an die Kommission herantreten, um die vorliegende Information zu erhalten.

Jeder Mitgliedstaat, der Grund zu der Annahme hat, daß die vorgeschlagene Einstufung und Kennzeichnung hinsichtlich krebserzeugender, erbgutverändernder oder fortpflanzungsgefährdender Wirkungen unzutreffend ist, hat die Kommission darüber zu informieren.

## **4.2 Einstufungskriterien und Auswahl der Gefahrenbezeichnungen sowie der Bezeichnungen besonderer Gefahren**

### **4.2.1 Krebserzeugende Stoffe**

Zur Einstufung und Kennzeichnung werden diese Stoffe beim derzeitigen Stand der Kenntnisse in drei Kategorien eingeteilt:

Kategorie 1

*Stoffe, die beim Menschen bekanntermaßen krebserzeugend wirken*

Es sind hinreichende Anhaltspunkte für einen Kausalzusammenhang zwischen der Exposition eines Menschen gegenüber dem Stoff und der Entstehung von Krebs vorhanden.

Kategorie 2

*Stoffe, die als krebserzeugend für den Menschen angesehen werden sollten*

Es bestehen hinreichende Anhaltspunkte zu der begründeten Annahme, daß die Exposition eines Menschen gegenüber dem Stoff Krebs erzeugen kann. Diese Annahme beruht im allgemeinen auf folgendem:

- geeignete Langzeit-Tierversuche,
- sonstige relevante Informationen.

Kategorie 3

*Stoffe, die wegen möglicher krebserzeugender Wirkung beim Menschen Anlaß zur Besorgnis geben, über die jedoch nicht genügend Informationen für eine befriedigende Beurteilung vorliegen*

Aus geeigneten Tierversuchen liegen einige Anhaltspunkte vor, die jedoch nicht ausreichen, um einen Stoff in Kategorie 2 einzustufen.

#### **4.2.1.1 Es gelten die folgenden Symbole und R-Sätze:**

Kategorie 1 und 2

**T;R45 Kann Krebs erzeugen**

Für Stoffe und Zubereitungen, bei denen nur dann die Gefahr einer krebserzeugenden Wirkung besteht, wenn sie eingeatmet werden, z. B. als Staub, Dampf oder Rauch (andere Aufnahmewege, z. B. Verschlucken oder Berührung mit der Haut, stellen keine Krebsgefahr dar), ist das folgende Symbol und der entsprechende R-Satz zu verwenden:

**T;R49 Kann beim Einatmen Krebs erzeugen**

Kategorie 3

**Xn;R40 Irreversibler Schaden möglich**

#### **4.2.1.2 Anmerkungen zur Kategorisierung krebserzeugender Stoffe**

Die Aufnahme eines Stoffes in Kategorie 1 erfolgt aufgrund epidemiologischer Daten; die Aufnahme in die Kategorien 2 und 3 beruht vor allem auf Tierversuchen.

Für eine Einstufung als krebserzeugender Stoff der Kategorie 2 sollten entweder positive Ergebnisse für zwei Tierarten oder ein eindeutig positiver Nachweis für eine Tierart und unterstützende Hinweise, wie Genotoxizitätsdaten, Stoffwechsel- oder biochemische Untersuchungen, Auslösung gutartiger Tumoren, Strukturbeziehung zu anderen bekannten

krebserzeugenden Stoffen oder Daten aus epidemiologischen Untersuchungen, die einen Zusammenhang nahelegen, vorliegen.

Kategorie 3 umfaßt derzeit zwei Untergruppen:

- a) Stoffe, die gut untersucht sind, für die jedoch der Nachweis einer tumorauslösenden Wirkung nicht ausreicht, um sie in Kategorie 2 einzustufen. Von zusätzlichen Versuchen werden keine weiteren für die Einstufung relevanten Informationen erwartet;
- b) Stoffe, die unzureichend untersucht sind. Die vorhandenen Daten sind unzureichend, sie geben jedoch Anlaß zu Besorgnis für den Menschen. Diese Einstufung ist vorläufig. Zur endgültigen Entscheidung sind weitere Untersuchungen erforderlich.

Zur Unterscheidung zwischen Kategorie 2 und 3 sind die nachfolgend genannten Argumente wichtig, die die Bedeutung der experimentellen Tumorauslösung im Hinblick auf eine mögliche Exposition des Menschen verringern. In den meisten Fällen würden diese Argumente, vor allem kombiniert, zu einer Einstufung in Kategorie 3 führen, auch wenn bei Tieren Tumore ausgelöst wurden:

- krebserzeugende Wirkungen nur bei sehr hohen Dosen, die die „maximal verträgliche Dosis“ überschreiten. Die maximal verträgliche Dosis ist gekennzeichnet durch toxische Wirkungen, die zwar noch nicht die Lebenserwartung verringern, aber mit physischen Veränderungen wie z. B. einer etwa 10%igen Verringerung der Gewichtszunahme einhergehen;
- Auftreten von Tumoren, besonders bei hohen Dosen, nur in besonderen Organen bestimmter Spezies, die bekanntermaßen zu einer hohen spontanen Tumorbildung neigen;
- Auftreten von Tumoren nur am Applikationsort in sehr empfindlichen Testsystemen (z. B. i.p. oder s.c. Verabreichung bestimmter lokal wirksamer Verbindungen), wenn das jeweilige Zielorgan für den Menschen nicht relevant ist;
- keine Genotoxizität in Kurzzeit-Versuchen in vivo und in vitro;
- Vorhandensein eines sekundären Wirkungsmechanismus, aus dem ein Schwellenwert abgeleitet werden kann (z. B. hormonelle Wirkungen auf Zielorgane oder auf physiologische Regulationsmechanismen, chronische Stimulation von Zellwachstum);
- Bestehen eines speziespezifischen Mechanismus der Tumorbildung (z. B. über spezifische Stoffwechselwege), der für den Menschen nicht von Bedeutung ist.

Zur Unterscheidung zwischen Kategorie 3 und keiner Einstufung gelten folgende Argumente, bei denen ein Anlaß zur Besorgnis für den Menschen ausgeschlossen wird:

- ein Stoff sollte in keine der Kategorien eingestuft werden, wenn der Mechanismus der Tumorbildung im Versuch eindeutig ermittelt wurde und nachgewiesen ist, daß er nicht auf den Menschen extrapoliert werden kann.
- liegen lediglich Daten über Lebertumoren bei bestimmten besonders empfindlichen Mäuserassen ohne sonstige zusätzliche Anhaltspunkte vor, wird der Stoff in keine der Kategorien eingestuft.
- Fälle, in denen lediglich Tumordaten über Neoplasien an Lokalisationen und bei Stämmen vorliegen, bei denen sie bekanntermaßen mit einer hohen Spontanrate auftreten, sollten besondere Beachtung finden.

## **4.2.2 Erbgutverändernde Stoffe**

### **4.2.2.1** Zur Einstufung und Kennzeichnung werden diese Stoffe beim derzeitigen Stand der

Kenntnisse in drei Kategorien unterteilt:

Kategorie 1

*Stoffe, die beim Menschen bekanntermaßen erbgutverändernd wirken*

Es sind hinreichende Anhaltspunkte für einen Kausalzusammenhang zwischen der Exposition eines Menschen gegenüber dem Stoff und vererbaren Schäden vorhanden.

Kategorie 2

*Stoffe, die als erbgutverändernd für den Menschen angesehen werden sollten.*

Es bestehen hinreichende Anhaltspunkte zu der begründeten Annahme, daß die Exposition eines Menschen gegenüber dem Stoff zu vererbaren Schäden führen kann. Diese Annahme beruht im allgemeinen auf folgendem:

- geeigneten Tierversuchen,
- sonstigen relevanten Informationen.

Kategorie 3

*Stoffe, die wegen möglicher erbgutverändernder Wirkung auf den Menschen zu Besorgnis Anlaß geben*

Aus geeigneten Mutagenitätsversuchen liegen einige Anhaltspunkte vor, die jedoch nicht ausreichen, um den Stoff in Kategorie 2 einzustufen.

**4.2.2.2** Es gelten folgende Symbole und R-Sätze:

Kategorie 1:

**T; R46 Kann vererbare Schäden verursachen**

Kategorie 2:

**T; R46 Kann vererbare Schäden verursachen**

Kategorie 3:

**Xn; R40 Irreversibler Schaden möglich**

### **4.2.2.3 Anmerkungen zur Kategorisierung erbgutverändernder Stoffe**

Begriffsbestimmungen:

Eine Mutation ist eine dauerhafte Veränderung der Menge oder Struktur des Erbmaterials eines Organismus, die sich in einer Veränderung der phänotypischen Eigenschaften des Organismus niederschlägt. Die Veränderung kann ein einzelnes Gen, einen Genblock oder ein ganzes Chromosom betreffen. Veränderungen einzelner Gene können die Folge von Wirkungen auf einzelne DNA-Basen (Punktmutationen) oder großer Veränderungen, einschließlich Deletionen innerhalb des Gens sein.

Wirkungen auf ganze Chromosomen können strukturelle oder numerische Veränderungen umfassen. Eine Mutation in den Keimzellen der Fortpflanzungsorgane kann auf die Nachkommen übergehen. Ein erbgutverändernder Stoff ist ein Stoff, der zu einem vermehrten Auftreten von Mutationen führt.

Insbesondere werden die Stoffe als erbgutverändernd eingestuft, die vererbare Schäden verursachen können. Allerdings werden die Ergebnisse, die zur Einstufung chemischer Stoffe in Kategorie 3 „Auslösung genetisch relevanter Vorgänge in Körperzellen“ führen, in der Regel auch als Warnhinweis auf mögliche krebserzeugende Wirkung angesehen.

Die Entwicklung von Methoden zur Prüfung erbgutverändernder Stoffe ist ein fortlaufender Prozeß. Für viele neue Tests gibt es noch keine standardisierten Protokolle und Bewertungskriterien. Bei der Bewertung von Daten über erbgutverändernde Wirkungen muß die Qualität der Testdurchführung und die Aussagefähigkeit des Testverfahrens

berücksichtigt werden.

#### Kategorie 1

Um eine Verbindung in Kategorie 1 aufzunehmen, sind hinreichende Anhaltspunkte aus epidemiologischen Untersuchungen über Mutationen beim Menschen erforderlich. Beispiele für solche Stoffe sind bisher nicht bekannt. Es wird eingeräumt, daß es außerordentlich schwierig ist, aus Untersuchungen zur Häufigkeit von Mutationen in menschlichen Populationen bzw. zur Erhöhung der Häufigkeit verlässliche Informationen zu erhalten.

#### Kategorie 2

Zur Einstufung eines Stoffes in Kategorie 2 sind positive Ergebnisse aus Untersuchungen, die folgendes nachweisen können, erforderlich:

- a) erbgutverändernde Wirkungen oder
- b) andere zelluläre Wechselwirkungen, die für eine Erbgutveränderung relevant sind, in Keimzellen von Säugern in vivo, oder
- c) erbgutverändernde Wirkungen in Somazellen von Säugern in vivo zusammen mit hinreichenden Anhaltspunkten, daß der Stoff oder ein relevanter Metabolit die Keimzellen erreicht.

Zur Einstufung in Kategorie 2 sind derzeit folgende Verfahren geeignet:

##### 2 (a) Mutagenitätstest an Keimzellen in vivo:

- Test zur spezifischen Lokusmutation
- Test zur vererbaren Translokation
- Test zur dominant-letalen Mutation.

Die Testsysteme zeigen auf, ob die Nachkommenschaft betroffen ist oder ob ein Defekt im sich entwickelnden Embryo auftritt.

##### 2 (b) In-vivo-Untersuchungen, die relevante Wechselwirkungen mit Keimzellen, in der Regel DNA, aufzeigen:

- Untersuchungen von Chromosomenanomalien, wie sie bei zytogenetischen Analysen festgestellt werden, einschließlich Aneuploidie aufgrund einer Chromosomenfehlverteilung
- Test auf Schwesterchromatid-Austausch (SCE)
- Test auf außerplanmäßige DNA-Synthese (UDS)
- Untersuchung auf (kovalente) Bindungen des mutagenen Stoffes an die Keimzellen-DNA
- Untersuchung auf andere Arten von DNA-Schäden.

Die Untersuchungen liefern mehr oder weniger indirekte Anhaltspunkte. Positive Ergebnisse bei diesen Untersuchungen werden in der Regel durch positive Ergebnisse aus In-vivo-Mutagenitätsuntersuchungen an Somazellen von Säugern oder dem Menschen (vgl. auch Kapitel 3, bevorzugte Verfahren wie unter 3a) unterstützt.

##### 2 (c) In-vivo-Untersuchungen, die die erbgutverändernden Wirkungen auf Somazellen von Säugern (vgl. 3a)) zeigen, in Verbindung mit toxikokinetischen oder anderen Verfahren, mit denen gezeigt werden kann, daß der Stoff oder ein relevanter Metabolit die Keimzellen erreicht.

Positive Ergebnisse aus Host-Mediated-Assay-Versuchen oder der Nachweis zweifelsfreier Wirkungen in In-vitro-Untersuchungen können zur Unterstützung der Ergebnisse gemäß 2b) und 2c) herangezogen werden.

#### Kategorie 3

Um einen Stoff in Kategorie 3 aufzunehmen, sind positive Ergebnisse aus Untersuchungen erforderlich, mit denen

- a) erbgutverändernde Wirkungen oder

- b) andere zelluläre Wechselwirkungen, die für die Mutagenität von Bedeutung sind, in Somazellen von Säugern in vivo nachgewiesen werden können.

Insbesondere letztere werden in der Regel durch positive Ergebnisse aus In-vitro-Mutagenitätsuntersuchungen gestützt.

Für den Nachweis von Wirkungen in vivo sind zur Zeit folgende Verfahren geeignet:

3 (a) Mutagenitätsuntersuchungen in vivo:

- Mikrokerntest am Knochenmark oder Metaphasenanalyse
- Metaphasenanalyse an peripheren Lymphozyten
- Felfleckentest auf Mäusen,

3 (b) Untersuchungen zu DNA-Wechselwirkungen in vivo:

- Test auf Schwesterchromatid-Austausch (SCE) an Somazellen
- Test auf außerplanmäßige DNA-Synthese (UDS) an Somazellen
- Untersuchungen von DNA-Schäden, z. B. alkalische Elution, in Somazellen
- Untersuchungen auf (kovalente) Bindung des Mutagens an die DNA von Somazellen.

Stoffe, die nur bei einem oder mehreren In-vitro-Mutagenitätsversuchen positive Ergebnisse liefern, sollten in der Regel nicht eingestuft werden. Allerdings sind weitere Untersuchungen durch In-vivo-Untersuchungen unbedingt geboten. In Ausnahmefällen, z. B. bei einer Verbindung, die in mehreren In-vitro-Untersuchungen deutliche Effekte liefert, für die keine relevanten In-vivo-Daten zur Verfügung stehen, und die Ähnlichkeiten mit bekannten mutagenen bzw. karzinogenen Stoffen aufweist, kann eine Einstufung in Kategorie 3 in Erwägung gezogen werden.

### 4.2.3 Reproduktionstoxische (fortpflanzungsgefährdende) Stoffe

#### 4.2.3.1 Zur Einstufung und Kennzeichnung unter Berücksichtigung des derzeitigen Kenntnisstandes werden reproduktionstoxische Stoffe in drei Kategorien eingeteilt:

##### Kategorie 1

*Stoffe, die beim Menschen die Fortpflanzungsfähigkeit (Fruchtbarkeit) bekanntermaßen beeinträchtigen*

Es sind hinreichende Anhaltspunkte für einen Kausalzusammenhang zwischen der Exposition eines Menschen gegenüber dem Stoff und einer Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit vorhanden.

*Stoffe, die beim Menschen bekanntermaßen fruchtschädigend (entwicklungsschädigend) wirken*

Es sind hinreichende Anhaltspunkte für einen Kausalzusammenhang zwischen der Exposition einer schwangeren Frau gegenüber dem Stoff und schädlichen Auswirkungen auf die Entwicklung der direkten Nachkommenschaft vorhanden.

##### Kategorie 2

*Stoffe, die als beeinträchtigend für die Fortpflanzungsfähigkeit (Fruchtbarkeit) des Menschen angesehen werden sollten*

Es bestehen hinreichende Anhaltspunkte zu der begründeten Annahme, daß die Exposition eines Menschen gegenüber dem Stoff zu einer Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit führen kann. Diese Annahme beruht im allgemeinen auf folgendem:

- Eindeutige tierexperimentelle Nachweise einer Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit ohne Vorliegen anderer toxischer Wirkungen, oder Nachweis einer Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit bei etwa denselben Dosierungen, bei denen andere toxische Effekte auftreten, wobei jedoch die beobachtete Fruchtbarkeitsbeeinträchtigung nicht sekundäre unspezifische Folge der anderen toxischen Effekte ist;
- sonstige relevante Informationen.

*Stoffe, die als fruchtschädigend (entwicklungsschädigend) für den Menschen angesehen werden sollten*

Es bestehen hinreichende Anhaltspunkte zu der begründeten Annahme, daß die Exposition einer schwangeren Frau gegenüber dem Stoff zu schädlichen Auswirkungen auf die Entwicklung der Nachkommenschaft führen kann. Diese Annahme beruht im allgemeinen auf folgendem:

- eindeutige Nachweise aus Tierversuchen, in denen eine fruchtschädigende Wirkung ohne Anzeichen ausgeprägter maternaler Toxizität beobachtet wurde, oder fruchtschädigende Wirkungen in einem Dosisbereich mit maternal toxischen Effekten, wobei jedoch die fruchtschädigende Wirkung nicht sekundäre Folge der maternalen Toxizität ist;
- sonstige relevante Informationen.

### Kategorie 3

*Stoffe, die wegen möglicher Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit (Fruchtbarkeit) des Menschen zu Besorgnis Anlaß geben*

Diese Annahme beruht im allgemeinen auf folgendem:

- Ergebnisse aus geeigneten Tierversuchen, die hinreichende Anhaltspunkte für den starken Verdacht auf eine Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit in einem Dosisbereich ohne Vorliegen anderer toxischer Wirkungen liefern, oder entsprechende Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit in einem Dosisbereich, in dem andere toxische Effekte auftreten, wobei jedoch die beobachtete Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit nicht sekundäre unspezifische Folge der anderen toxischen Wirkungen ist und der Nachweis der Befunde für eine Einstufung des Stoffes in Kategorie 2 nicht ausreicht
- sonstige relevante Informationen.

*Stoffe, die wegen möglicher fruchtschädigender (entwicklungsschädigender) Wirkungen beim Menschen zu Besorgnis Anlaß geben*

Diese Annahme beruht im allgemeinen auf folgendem:

- Ergebnisse aus geeigneten Tierversuchen, die hinreichende Anhaltspunkte für einen starken Verdacht auf eine fruchtschädigende Wirkung ohne ausgeprägte maternale Toxizität liefern, bzw. die solche Anhaltspunkte in maternal toxischen Dosisbereichen liefern, wobei jedoch die beobachtete fruchtschädigende Wirkung nicht sekundäre Folge der maternalen Toxizität ist und der Nachweis der Befunde für eine Einstufung des Stoffes in Kategorie 2 nicht ausreicht;
- sonstige relevante Informationen.

## 4.2.3.2 Es gelten die folgenden Symbole und R-Sätze:

Kategorie 1

Stoffe, die beim Menschen die Fortpflanzungsfähigkeit (Fruchtbarkeit) bekanntermaßen beeinträchtigen:

**T; R60 Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen**

Stoffe, die beim Menschen bekanntermaßen fruchtschädigend (entwicklungsschädigend) wirken:

**T; R61 Kann das Kind im Mutterleib schädigen**

#### Kategorie 2

Stoffe, die als beeinträchtigend für die Fortpflanzungsfähigkeit (Fruchtbarkeit) des Menschen angesehen werden sollten:

**T; R60 Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen**

Stoffe, die als fruchtschädigend (entwicklungsschädigend) für den Menschen angesehen werden sollten:

**T; R61 Kann das Kind im Mutterleib schädigen**

#### Kategorie 3

Stoffe, die wegen möglicher Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit (Fruchtbarkeit) des Menschen zu Besorgnis Anlaß geben:

**Xn; R62 Kann möglicherweise die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen**

Stoffe, die wegen möglicher fruchtschädigender (entwicklungsschädigender) Wirkungen beim Menschen zu Besorgnis Anlaß geben:

**Xn; R63 Kann das Kind im Mutterleib möglicherweise schädigen**

### 4.2.3.3 Anmerkungen zur Kategorisierung reproduktionstoxischer (fortpflanzungsgefährdender) Stoffe

Der Begriff „Reproduktionstoxizität“ umfaßt sowohl die Beeinträchtigung der männlichen und weiblichen Fortpflanzungsfähigkeit als auch die vorgeburtliche Verursachung von nicht durch Vererbung verursachten Schädigungen der Nachkommenschaft. Somit lassen sich die beiden folgenden Aspekte unterscheiden: 1. Beeinträchtigung der weiblichen und männlichen Fruchtbarkeit und 2. Entwicklungsschäden.

1. Die Beeinträchtigung der weiblichen und männlichen Fortpflanzungsfähigkeit beinhaltet nachteilige Auswirkungen auf die Libido, das Sexualverhalten, alle Aspekte der Spermatogenese oder Oogenese, auf den Hormonhaushalt oder auf physiologische Reaktionen, die im Zusammenhang mit der Befruchtungsfähigkeit, der Befruchtung selbst oder der Entwicklung der befruchteten Eizelle bis zur Einnistung im Uterus stehen.
2. Der Begriff „Entwicklungsschäden“ wird im weitesten Sinne verstanden und schließt dabei alle schädlichen Wirkungen auf die Entwicklung der Nachkommenschaft ein, die während der Schwangerschaft verursacht werden und sich prä- oder postnatal manifestieren. Zu diesen entwicklungs- oder fruchtschädigenden Wirkungen gehören: embryo- oder fetotoxische Wirkungen wie geringeres Körpergewicht, Wachstums- und Entwicklungsstörungen und Organschäden, ferner letale Effekte und Aborte, Mißbildungen (Teratogenität), funktionelle Schädigungen, peri- und postnatale Schäden und die Beeinträchtigung der postnatalen geistigen und physischen Entwicklung bis zum Abschluß der pubertären Entwicklung.

Die Einstufung von Stoffen als reproduktionstoxisch soll für solche Stoffe erfolgen, die die charakteristische oder spezifische Eigenschaft besitzen, derartige toxische Wirkungen zu verursachen. Stoffe, bei denen solche Wirkungen nur als sekundäre und unspezifische

Folge anderer toxischer Wirkungen auftreten, sollten nicht als reproduktionstoxisch eingestuft werden. Als besonders kritisch werden die Stoffe eingeschätzt, deren reproduktionstoxische Wirkung bereits in einem Dosisbereich auftritt, in dem keine anderen Anzeichen von Toxizität beobachtet werden.

Die Einstufung eines Stoffes in Kategorie 1 unter den Aspekten der Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit und/oder fruchtschädigenden Wirkung erfolgt auf der Grundlage von Erfahrungen am Menschen. Die Einstufung eines Stoffes in Kategorie 2 oder 3 erfolgt in erster Linie auf der Grundlage von tierexperimentellen Daten. Daten aus In-vitro-Untersuchungen oder aus Untersuchungen an Hühnerkeimen haben in der Regel lediglich einen ergänzenden Hinweischarakter und können beim Fehlen von In-vivo-Daten nur im Ausnahmefall eine Einstufung begründen.

Wie bei bestimmten anderen Arten von toxischen Wirkungen wird auch bei den hier behandelten reproduktionstoxischen Stoffen davon ausgegangen, daß es eine Wirkungsschwelle gibt, unterhalb derer nachteilige Wirkungen nicht nachweisbar sind. Selbst wenn im Tierexperiment eindeutige Wirkungen nachgewiesen wurden, muß die Bedeutung dieser Befunde für den Menschen kritisch geprüft werden. Diesbezüglich zu berücksichtigende Aspekte sind die Verursachung reproduktionstoxischer Wirkungen ausschließlich bei hohen Dosierungen, deutliche toxikokinetische Unterschiede zwischen Tier und Mensch oder nicht geeignete Verabreichungswege. Aus diesen oder ähnlichen Gründen kann eine Einstufung in Kategorie 3 oder auch keine diesbezügliche Einstufung angemessen sein.

In Anhang V der Richtlinie wird ein Limit-Test für Stoffe mit geringer Toxizität beschrieben. Liefert eine Dosis von mindestens 1 000 mg/kg (oral) keinen Hinweis auf reproduktionstoxische Wirkungen, werden Untersuchungen in anderen Dosisbereichen nicht unbedingt als erforderlich angesehen werden. Liegen Daten aus Untersuchungen vor, die mit höheren als der oben genannten Grenzdosis durchgeführt wurden, müssen diese zusammen mit anderen relevanten Daten bewertet werden. Im Regelfall wird davon ausgegangen, daß reproduktionstoxische Wirkungen, die nur bei Dosen oberhalb der genannten Grenzdosis durchgeführt wurden, zusammen mit anderen relevanten Daten bewertet werden. Im Regelfall wird davon ausgegangen, daß reproduktionstoxische Wirkungen, die nur bei Dosen oberhalb der genannten Grenzdosis beobachtet wurden, nicht notwendigerweise zu einer Einstufung des Stoffes als reproduktionstoxisch führen.

#### **BEEINTRÄCHTIGUNG DER FORTPFLANZUNGSFÄHIGKEIT (FRUCHTBARKEIT)**

Zur Einstufung eines Stoffes in Kategorie 2 unter dem Aspekt der Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit sollte in der Regel ein eindeutiger Nachweis der diesbezüglichen Wirkung in einer Tierart in Verbindung mit zusätzlichen, im folgenden genannten Hinweisen vorliegen: unterstützende Daten zum Wirkungsmechanismus oder Wirkungsort, oder eine chemische Verwandtschaft zu anderen bekannten die Fruchtbarkeit beeinträchtigenden Stoffen, oder sonstige diesbezügliche Erfahrungen am Menschen, die die Schlußfolgerung erlauben, daß solche Wirkungen mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit beim Menschen erwartet werden können. Liegen Untersuchungen lediglich an einer Tierart ohne unterstützende Hinweise vor, kann eine Einstufung in Kategorie 3 gerechtfertigt sein.

Da eine Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit als sekundäre, unspezifische Folge einer ausgeprägten allgemeinen Toxizität oder infolge einer starken Entkräftung der Versuchstiere auftreten kann, sollte eine Einstufung in Kategorie 2 nur vorgenommen werden, wenn eine gewisse Spezifität der Wirkung auf das Reproduktionssystem belegt ist. Wenn die Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit auf einer Störung des Paarungsverhaltens beruht, sind für die Einstufung in Kategorie 2 in der Regel Kenntnisse über den zugrundeliegenden Wirkungsmechanismus erforderlich, um beurteilen zu

können, ob der jeweilige primäre toxische Effekt (z. B. eine toxisch bedingte Änderung des Hormonspiegels) möglicherweise auch beim Menschen auftreten kann.

#### ENTWICKLUNGSSCHÄDEN (fruchtschädigende Wirkung)

Zur Einstufung eines Stoffes in Kategorie 2 unter dem Aspekt der fruchtschädigenden Wirkung sollte ein eindeutiger Nachweis der diesbezüglichen Wirkung in valide durchgeführten Untersuchungen mit einer oder mehreren Tierarten vorliegen. Da eine fruchtschädigende Wirkung infolge maternaler Toxizität, verminderter Futter- oder Wasseraufnahme, Streß oder mangelnder Fürsorge der Muttertiere, spezifischen Nahrungsmangels, mangelhafter Tierhaltung, zwischenzeitlicher Injektionen und anderer Einflüsse auftreten kann, ist es für die Beurteilung der experimentellen Befunde von wesentlicher Bedeutung, daß die Untersuchungen valide durchgeführt werden und die fruchtschädigende Wirkung in einem Dosisbereich ohne ausgeprägte maternale Toxizität auftritt. Der Verabreichungsweg einer Prüfsubstanz ist ebenfalls von Bedeutung. So kann die intraperitoneale Injektion eines reizenden Stoffes zu einer lokal bedingten Schädigung des Uterus und der Feten führen. Die Ergebnisse solcher Studien müssen kritisch bewertet werden und führen als isolierte Befunde in der Regel nicht zu einer Einstufung.

Die Einstufungskriterien für Kategorie 3 unterscheiden sich nicht grundsätzlich von denen für die Kategorie 2. Die Einstufung in Kategorie 3 kann jedoch dann gerechtfertigt sein, wenn die Untersuchung methodische Mängel aufweist, so daß eine Bewertung der Befunde nur mit deutlichen Einschränkungen möglich ist, oder wenn die Möglichkeit nicht ausgeschlossen werden kann, daß die fruchtschädigende Wirkung die Folge unspezifischer Einflüsse wie z. B. allgemeiner Toxizität ist.

In der Regel erfolgt eine Einstufung in Kategorie 3 oder keine Einstufung dann, wenn als einzige Wirkungen geringfügige Änderungen der Inzidenz spontaner Defekte, geringfügige als Variationen gewertete Skelettveränderungen oder geringfügige Einflüsse auf die postnatal untersuchte Entwicklung der Nachkommen festgestellt werden.

#### *Wirkungen während der Stillzeit*

Stoffe, die als fortpflanzungsgefährdend eingestuft wurden und deren Wirkungen auch im Zusammenhang mit dem Stillen zu Besorgnis Anlaß geben, sollten zusätzlich mit R64 gekennzeichnet werden (vgl. Kriterien in Abschnitt 3.2.8).

Toxische Wirkungen auf die Nachkommen, die ausschließlich nach Aufnahme über die Muttermilch auftreten, oder toxische Wirkungen, die sich aus direkter Exposition der Kinder ergeben, führen nicht zur Einstufung als "fortpflanzungsgefährdend", es sei denn, diese Wirkungen äußern sich in einer Beeinträchtigung der Entwicklung der Nachkommen.

Stoffe, die nicht als fortpflanzungsgefährdend eingestuft wurden, aber aufgrund ihrer schädlichen Wirkungen bei Aufnahme durch den Säugling während der Stillzeit zu Besorgnis Anlaß geben, werden mit R64 gekennzeichnet (vgl. Kriterien in Abschnitt 3.2.8). Dieser R-Satz kann auch für Stoffe geeignet sein, die die Menge oder die Qualität der Milch beeinflussen.

#### **R64 wird in der Regel auf folgender Grundlage zugeordnet:**

- a) toxikokinetische Untersuchungen, die auf die Wahrscheinlichkeit hinweisen, daß der Stoff in möglicherweise toxischen Mengen in der Muttermilch vorhanden ist, und/oder
- b) Ergebnisse von tierexperimentellen Untersuchungen über eine oder zwei Generationen, die auf nachteilige Wirkungen bei den Nachkommen infolge Aufnahme des Stoffes über die Muttermilch hinweisen, und/oder
- c) Anhaltspunkte beim Menschen, die auf eine Gefahr für den Säugling während der Stillzeit hinweisen.

Stoffe, die sich bekanntermaßen im Körper anreichern und dann während der Stillzeit in

der Milch freigesetzt werden können, sollten mit R33 und R64 gekennzeichnet werden.

#### **4.2.4 Verfahren zur Einstufung von Zubereitungen nach spezifischen Gesundheitsschäden**

Enthält eine Zubereitung einen oder mehrere Stoffe, die entsprechend den oben genannten Kriterien eingestuft sind, ist sie gemäß den in Artikel 3 Absatz 5 Buchstaben j) bis q) der Richtlinie 88/379/EWG genannten Kriterien einzustufen (die Konzentrationsgrenzen sind entweder Anhang I dieser Richtlinie oder Anhang I der Richtlinie 88/379/EWG zu entnehmen, falls der bzw. die betreffende(n) Stoff(e) in Anhang I nicht oder ohne Angabe von Konzentrationsgrenzen aufgeführt ist/sind).

## **5 Einstufung aufgrund bestimmter Auswirkungen auf die Umwelt**

### **5.1 Einleitung**

Vorrangiges Ziel der Einstufung von Stoffen, die gefährlich für die Umwelt sind, ist die Warnung derjenigen, die mit diesen Stoffen umgehen, vor den Gefahren, die sie für das Ökosystem darstellen. Obwohl sich die vorliegenden Kriterien weitgehend auf das aquatische Ökosystem beziehen, wird eingeräumt, daß bestimmte Stoffe gleichzeitig oder alternativ auch andere Ökosysteme angreifen können, deren Bestandteile von der Mikroflora und -fauna des Bodens bis hin zu den Primaten reichen können.

Die im folgenden genannten Kriterien ergeben sich direkt aus den in Anhang V dargestellten Testverfahren, soweit diese dort genannt sind. Für die „Basisbeschreibung“ gemäß Anhang VII ist eine begrenzte Anzahl von Prüfmethode n verfügbar; die hieraus gewonnenen Informationen können für eine ordnungsgemäße Einstufung unzureichend sein. Für die Einstufung können zusätzliche Daten aus der Stufe 1 (Anhang VIII) oder sonstiger gleichwertiger Untersuchungen erforderlich sein. Darüber hinaus können bereits eingestufte Stoffe aufgrund anderer neuer Daten überarbeitet werden.

Zur Einstufung und Kennzeichnung werden diese Stoffe entsprechend dem Stand der Kenntnisse in zwei Gruppen gemäß ihrer akuten und/oder langfristigen Wirkungen in aquatischen Systemen bzw. ihrer akuten und/oder langfristigen Wirkungen in nicht aquatischen Systemen eingeteilt.

### **5.2 Einstufungskriterien und Auswahl der Gefahrenbezeichnungen sowie der Bezeichnungen der besonderen Gefahren**

#### **5.2.1 Gewässer**

**5.2.1.1** Stoffe werden als gefährlich für die Umwelt eingestuft, mit dem Gefahrensymbol „N“ und der entsprechenden Gefahrenbezeichnung und nach den folgenden Kriterien mit den jeweiligen Bezeichnungen der besonderen Gefahren versehen:

**R50 Sehr giftig für Wasserorganismen**

und

**R53 Kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben**

Akute Toxizität:	96 h LC <sub>50</sub> (Fisch)	≤ 1 mg/l
	oder 48 h EC <sub>50</sub> (Daphnia)	≤ 1 mg/l
	oder 72 h IC <sub>50</sub> (Alge)	≤ 1 mg/l

und der Stoff ist nicht leicht abbaubar oder der log Pow (log Oktanol/Wasser Verteilungskoeffizient) ≥ 3,0 (es sei denn, der experimentell bestimmte BCF ≤ 100).

**R50 Sehr giftig für Wasserorganismen**

Akute Toxizität:	96 h LC <sub>50</sub> (Fisch)	≤ 1 mg/l
	oder 48 h EC <sub>50</sub> (Daphnia)	≤ 1 mg/l
	oder 72 h IC <sub>50</sub> (Alge)	≤ 1 mg/l

**R51 Giftig für Wasserorganismen**

und

**R53 Kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben**

Akute Toxizität:	96 h LC <sub>50</sub> (Fisch)	1 mg/l < LC <sub>50</sub> ≤ 10 mg/l
	oder 48 h EC <sub>50</sub> (Daphnia)	1 mg/l < EC <sub>50</sub> ≤ 10 mg/l
	oder 72 h IC <sub>50</sub> (Alge)	1 mg/l < IC <sub>50</sub> ≤ 10 mg/l

und der Stoff ist nicht leicht abbaubar oder log Pow ≥ 3,0 (es sei denn, der experimentell bestimmte BCF ≤ 100).

**5.2.1.2**

Stoffe sind gemäß den folgenden Kriterien als gefährlich für die Umwelt einzustufen. Die Gefahrensätze werden nach den folgenden Kriterien ausgewählt:

**R52 Schädlich für Wasserorganismen**

und

**R53 Kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben**

Akute Toxizität:	96 h LC <sub>50</sub> (Fisch)	10 mg/l < LC <sub>50</sub> ≤ 100 mg/l
	oder 48 h EC <sub>50</sub> (Daphnia)	10 mg/l < EC <sub>50</sub> ≤ 100 mg/l
	oder 72 h IC <sub>50</sub> (Alge)	10 mg/l < IC <sub>50</sub> ≤ 100 mg/l

mg/l

und der Stoff ist nicht leicht abbaubar.

Dieses Kriterium gilt, falls kein zusätzlicher wissenschaftlicher Nachweis über die Abbaubarkeit und/oder Toxizität vorliegt, mit dem sicher festgestellt werden kann, daß weder der Stoff noch seine Abbauprodukte eine potentielle längerfristige oder späteinsetzende Gefahr für Gewässer darstellen. Ein solcher zusätzlicher wissenschaftlicher Nachweis sollte in der Regel auf Untersuchungen, die für Stufe 1 (Anhang VIII) gefordert werden, oder gleichwertigen Untersuchungen beruhen und kann folgendes einschließen:

- i) nachgewiesene Möglichkeit, in Gewässern schnell abgebaut zu werden;
- ii) keine chronischen toxischen Wirkungen bei einer Konzentration von 1,0 mg/l, z. B. Konzentration, bei der keine Wirkung zu beobachten ist, von über 1,0 mg/l, bestimmt in einer Langzeit-Toxizitätsstudie mit Fisch oder Daphnia.

### **R52 Schädlich für Wasserorganismen**

Stoffe, die den in diesem Kapitel genannten Kriterien nicht entsprechen, die jedoch aufgrund der vorliegenden Nachweise über ihre Toxizität eine Gefahr für die Struktur/das Funktionieren aquatischer Ökosysteme darstellen können.

### **R53 Kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben**

Stoffe, die nicht von den obengenannten Kriterien erfaßt werden, aber aufgrund vorliegender Nachweise über ihre Persistenz und Akkumulierbarkeit und vorhergesagtes oder beobachtetes Verhalten in der Umwelt eine unmittelbare oder längerfristige und/oder spät einsetzende Gefahr für die Struktur und/oder das Funktionieren aquatischer Ökosysteme darstellen können.

Schwer wasserlösliche Stoffe, z. B. Stoffe mit einer Löslichkeit von weniger als 1 mg/l, fallen unter diese Kriterien, wenn

- a) sie nicht leicht abbaubar sind und
- b) der  $\log Pow \geq 3,0$  (es sei denn, der experimentell bestimmte  $BCF \leq 100$ ).

Dieses Kriterium gilt, falls kein zusätzlicher wissenschaftlicher Nachweis über die Abbaubarkeit und/oder Toxizität vorliegt, mit dem sicher festgestellt werden kann, daß weder der Stoff noch seine Abbauprodukte eine potentielle langfristige und/oder spätere Gefahr für Gewässer darstellen.

Ein solcher zusätzlicher wissenschaftlicher Nachweis sollte in der Regel auf Untersuchungen, die für Stufe 1 (Anhang VIII) gefordert werden, oder gleichwertigen Untersuchungen beruhen und kann folgendes einschließen:

- i) nachgewiesene Möglichkeit, in Gewässern schnell abgebaut zu werden;
- ii) keine chronischen toxischen Wirkungen bei der Löslichkeitsgrenze, z. B. Konzentration, bei der keine Wirkung zu beobachten ist, über der Löslichkeitsgrenze, bestimmt in einer Langzeit-Toxizitätsstudie mit Fisch oder Daphnia.

### **5.2.1.3 Bemerkungen zur Bestimmung von $IC_{50}$ für Algen und der Abbaubarkeit**

- Wenn im Fall von Stoffen mit hoher Farbintensität nachgewiesen werden kann, daß das Algenwachstum ausschließlich durch eine Verringerung der Lichtintensität gehemmt wird, sollten 72 h  $IC_{50}$  für Algen nicht als Grundlage für die Einstufung verwendet

werden.

– Stoffe gelten als leicht abbaubar, wenn folgende Kriterien erfüllt sind:

- (A) Wenn in einer 28tägigen Bioabbaubarkeitsuntersuchung folgende Abbauwerte erreicht werden:
  - Tests mit gelösten organischen Kohlenstoffen: 70 %
  - Tests mit Sauerstoffzug oder Kohlendioxidbildung: 60 % des theoretischen Maximums.Diese Werte der Bioabbaubarkeit müssen innerhalb von 10 Tagen nach dem Beginn des Abbauprozesses (Zeitpunkt, zu dem 10 % des Stoffes abgebaut sind) erreicht sein;  
oder
- (B) Falls nur CSB- und BSB5-Daten vorliegen, wenn das Verhältnis BSB5/CSB größer oder gleich 0,5 ist;  
oder
- (C) Falls andere stichhaltige wissenschaftliche Nachweise darüber vorliegen, daß der Stoff in Gewässern in 28 Tagen zu einem Grad von >70 % (biotisch und/oder abiotisch) abgebaut werden kann.

## 5.2.2 Nichtaquatische Umwelt

**5.2.2.1** Stoffe werden gemäß den folgenden Kriterien als gefährlich für die Umwelt eingestuft und mit dem Gefahrensymbol 'N', der entsprechenden Gefahrenbezeichnung und Gefahrensätzen versehen:

R54: Giftig für Pflanzen

R55: Giftig für Tiere

R56: Giftig für Bodenorganismen

R57: Giftig für Bienen

R58: Kann längerfristig schädliche Wirkungen auf die Umwelt haben.

Stoffe, die aufgrund der bekannten Daten über ihre Toxizität, Persistenz, Akkumulierbarkeit und vorausgesagte oder beobachtete Umweltbelastung bzw. ihr Verhalten in der Umwelt eine unmittelbare oder langfristige und/oder spätere Gefahr für die Struktur und/oder das Funktionieren anderer natürlicher Ökosysteme als die unter 5.2.1 genannten darstellen. Genauere Kriterien werden zu einem späteren Zeitpunkt erarbeitet.

**5.2.2.2** Die Einstufung der Stoffe als gefährlich für die Umwelt und die Zuordnung des Gefahrensymbols 'N' sowie der entsprechenden Gefahrenbezeichnungen und Risikosätze erfolgt nach folgenden Kriterien:

### **R59: Gefährlich für die Ozonschicht**

Stoffe, die aufgrund der vorliegenden Nachweise über ihre Eigenschaften und ihres vorausgesagten oder beobachteten Verbleibs bzw. Verhaltens in der Umwelt eine Gefahr für die Struktur und/oder das Funktionieren der stratosphärischen Ozonschicht darstellen können. Hierzu gehören die in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 3093/94 des Rates über Stoffe, die zu einem Abbau der Ozonschicht führen (ABl. L 333 vom 22. 12. 1994, S. 1), und ihren späteren Änderungen genannten Stoffe.

## 6 Auswahl der Sicherheitsratschläge

### 6.1 Einleitung

Die Sicherheitsratschläge (S-Sätze) werden für gefährliche Stoffe und Zubereitungen entsprechend den folgenden allgemeinen Kriterien ausgewählt. Für einige Zubereitungen sind darüber hinaus die in Anhang II der Richtlinie 88/379/EWG genannten Sicherheitsratschläge verbindlich.

Wird in Abschnitt 6 der Hersteller genannt, ist damit derjenige, der für die Vermarktung des Stoffes oder der Zubereitung verantwortlich ist, gemeint.

### 6.2 Sicherheitsratschläge für Stoffe und Zubereitungen

- S1 Unter Verschuß aufbewahren
- Anwendungsbereich:
    - Sehr giftige, giftige und ätzende Stoffe und Zubereitungen;
  - Verwendung:
    - Obligatorisch für die obengenannten Stoffe und Zubereitungen, wenn sie für die allgemeine Öffentlichkeit bestimmt sind.
- S2 Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen
- Anwendungsbereich:
    - Alle gefährlichen Stoffe und Zubereitungen;
  - Verwendung:
    - Obligatorisch für alle obengenannten Stoffe und Zubereitungen, die für die allgemeine Öffentlichkeit bestimmt sind, mit Ausnahme der Stoffe, die nur als gefährlich für die Umwelt eingestuft wurden.
- S3 Kühl aufbewahren
- Anwendungsbereich:
    - Organische Peroxide,
    - Sonstige gefährliche Stoffe und Zubereitungen mit einem Siedepunkt von höchstens 40 °C;
  - Verwendung:
    - Obligatorisch für organische Peroxide, außer bei Verwendung von S 47,
    - empfohlen für die anderen obengenannten Stoffe und Zubereitungen mit einem Siedepunkt von höchstens 40 °C.
- S4 Von Wohnplätzen fernhalten
- Anwendungsbereich:
    - Sehr giftige und giftige Stoffe und Zubereitungen;
  - Verwendung:
    - Normalerweise beschränkt auf sehr giftige und giftige Stoffe und Zubereitungen, wenn es ratsam ist, S13 zu ergänzen; z. B. wenn die Gefahr des Einatmens besteht und der Stoff oder die Zubereitung von Wohnplätzen ferngehalten werden sollte. Der Ratschlag soll den sachgemäßen Gebrauch des Stoffes oder der Zubereitung in Wohnplätzen aber nicht ausschließen.

- S5 Unter ... aufbewahren (geeignete Flüssigkeit vom Hersteller anzugeben)
- Anwendungsbereich:
    - Selbstentzündliche feste Stoffe und Zubereitungen;
  - Verwendung:
    - Normalerweise beschränkt auf Sonderfälle, z. B. Natrium, Kalium oder weißer Phosphor.
- S6 Unter ... aufbewahren (inertes Gas vom Hersteller anzugeben)
- Anwendungsbereich:
    - Gefährliche Stoffe und Zubereitungen, die unter Inertgas aufbewahrt werden müssen;
  - Verwendung:
    - Normalerweise beschränkt auf Sonderfälle, z. B. metallorganische Verbindungen.
- S7 Behälter dicht geschlossen halten
- Anwendungsbereich:
    - Organische Peroxide,
    - Stoffe und Zubereitungen, die sehr giftige, giftige, gesundheitsschädliche oder hochentzündliche Gase freisetzen können,
    - Stoffe und Zubereitungen, die bei der Berührung mit Feuchtigkeit hochentzündliche Gase freisetzen,
    - Hochentzündliche feste Stoffe;
  - Verwendung:
    - Obligatorisch für organische Peroxide,
    - empfohlen für die anderen oben genannten Anwendungsbereiche.
- S8 Behälter trocken halten
- Anwendungsbereich:
    - Stoffe und Zubereitungen, die heftig mit Wasser reagieren können,
    - Stoffe und Zubereitungen, die bei der Berührung mit Wasser hochentzündliche Gase freisetzen,
    - Stoffe und Zubereitungen, die bei der Berührung mit Wasser sehr giftige oder giftige Gase freisetzen;
  - Verwendung:
    - Normalerweise beschränkt auf die obengenannten Anwendungsbereiche, wenn es notwendig ist, die Warnungen durch R14, insbesondere R15 und R29 zu verstärken.
- S9 Behälter an einem gut gelüfteten Ort aufbewahren
- Anwendungsbereich:
    - Flüchtige Stoffe und Zubereitungen, die sehr giftige, giftige oder gesundheitsschädliche Dämpfe freisetzen können,
    - hoch- oder leichtentzündliche flüssige Stoffe und hochentzündliche Gase;
  - Verwendung:
    - Empfohlen für flüchtige Stoffe und Zubereitungen, die sehr giftige, giftige oder gesundheitsschädliche Dämpfe freisetzen können,
    - empfohlen für hoch- oder leichtentzündliche Flüssigkeiten oder hochentzündliche Gase.
- S12 Behälter nicht gasdicht verschließen
- Anwendungsbereich:
    - Stoffe und Zubereitungen, die Gase oder Dämpfe freisetzen, die die Verpackung zum Bersten bringen können;

- Verwendung:
    - Normalerweise beschränkt auf diese Sonderfälle.
- S13 Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten
- Anwendungsbereich:
    - Sehr giftige, giftige und gesundheitsschädliche Stoffe und Zubereitungen;
  - Verwendung:
    - Empfohlen für Stoffe und Zubereitungen, die wahrscheinlich von der allgemeinen Öffentlichkeit verwendet werden.
- S14 Von ... fernhalten (inkompatible Substanzen sind vom Hersteller anzugeben)
- Anwendungsbereich:
    - Organische Peroxide;
  - Verwendung:
    - Obligatorisch für organische Peroxide und normalerweise auf diese beschränkt. Kann jedoch in außergewöhnlichen Fällen nützlich sein, wenn Inkompatibilität zu einer besonderen Gefahr führen kann.
- S15 Vor Hitze schützen
- Anwendungsbereich:
    - Stoffe und Zubereitungen, die sich unter Einwirkung von Wärme zersetzen und spontan reagieren können;
  - Verwendung:
    - Normalerweise beschränkt auf Sonderfälle, z. B. Monomere, aber nicht erforderlich, wenn die Gefahrenhinweise R2, R3 und/oder R5 bereits vorgesehen sind.
- S16 Von Zündquellen fernhalten – Nicht rauchen
- Anwendungsbereich:
    - Hochentzündliche oder leichtentzündliche Flüssigkeiten und hochentzündliche Gase;
  - Verwendung:
    - Empfohlen für die obengenannten Stoffe und Zubereitungen, nicht erforderlich, wenn die Gefahrenhinweise R2, R3 und/oder R5 bereits vorgesehen sind.
- S17 Von brennbaren Stoffen fernhalten
- Anwendungsbereich:
    - Stoffe und Zubereitungen, die mit brennbaren Stoffen explosionsfähige oder selbstentzündliche Mischungen bilden können;
  - Verwendung:
    - Verfügbar zur Verwendung in Sonderfällen, z. B. zur Verstärkung von R8 und R9.
- S18 Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben
- Anwendungsbereich:
    - Stoffe und Zubereitungen, die in der Verpackung einen Überdruck entwickeln können,
    - Stoffe und Zubereitungen, die explosionsfähige Peroxide bilden können;
  - Verwendung:
    - Normalerweise beschränkt auf die obengenannten Fälle, wenn die Gefahr von Augenschäden besteht und/oder wenn die Stoffe und Zubereitungen für die allgemeine Öffentlichkeit bestimmt sind.
- S20 Bei der Arbeit nicht essen und trinken
- Anwendungsbereich:

- Sehr giftige, giftige und ätzende Stoffe und Zubereitungen;
  - Verwendung:
    - Normalerweise beschränkt auf Sonderfälle (z. B. Arsen und Arsenverbindungen, Fluoracetate), insbesondere, wenn die Stoffe und Zubereitungen für die allgemeine Öffentlichkeit bestimmt sind.
- S21 Bei der Arbeit nicht rauchen
- Anwendungsbereich:
    - Stoffe und Zubereitungen, die bei Verbrennung giftige Produkte freisetzen;
  - Verwendung:
    - Normalerweise beschränkt auf Sonderfälle (z. B. halogenierte Verbindungen).
- S22 Staub nicht einatmen
- Anwendungsbereich:
    - Alle festen gesundheitsgefährlichen Stoffe und Zubereitungen;
  - Verwendung:
    - Obligatorisch für die obengenannten Stoffe und Zubereitungen, die mit R42 gekennzeichnet sind,
    - empfohlen für die obengenannten Stoffe und Zubereitungen, die in Form von Stäuben vorliegen, die eingeatmet werden können und deren Gesundheitsgefahren durch Einatmen noch nicht bekannt sind.
- S23 Gas/Rauch/Dampf/Aerosol nicht einatmen (geeignete Bezeichnung(en) vom Hersteller anzugeben)
- Anwendungsbereich:
    - Alle flüssigen oder gasförmigen gesundheitsgefährlichen Stoffe und Zubereitungen;
  - Verwendung:
    - Obligatorisch für die obengenannten Stoffe und Zubereitungen, die mit R42 gekennzeichnet sind,
    - obligatorisch für Stoffe und Zubereitungen, die zur Verwendung als Sprays bestimmt sind; entweder S38 oder S51 sind zusätzlich zu verwenden,
    - empfohlen, wenn es notwendig ist, den Verbraucher auf Gefahren beim Einatmen aufmerksam zu machen, die nicht in den jeweiligen Gefahrenhinweisen erwähnt werden.
- S24 Berührung mit der Haut vermeiden
- Anwendungsbereich:
    - Alle gesundheitsgefährlichen Stoffe und Zubereitungen;
  - Verwendung:
    - *Obligatorisch* für Stoffe und Zubereitungen, die mit R43 gekennzeichnet sind, es sei denn, sie sind auch mit S36 gekennzeichnet,
    - empfohlen, wenn es notwendig ist, den Verbraucher auf Gefahren bei Berührung mit der Haut aufmerksam zu machen, die nicht in den jeweiligen Gefahrenhinweisen erwähnt sind, z. B. Paresthesie. Kann in außergewöhnlichen Fällen auch zur Verstärkung solcher Gefahrensätze dienen.
- S25 Berührung mit den Augen vermeiden
- Anwendungsbereich:
    - Alle gesundheitsgefährlichen Stoffe und Zubereitungen;
  - Verwendung:
    - Empfohlen, wenn die Anwender auf die Gefahren infolge Augenkontakts

- aufmerksam gemacht werden müssen, die nicht in den zugeordneten R-Sätzen erwähnt sind. Kann jedoch auch zur Verstärkung der Wirkung solcher R-Sätze verwendet werden;
- empfohlen, wenn Stoffe, denen die R-Sätze R34, R35, R36 oder R41 zugeordnet wurden, an die allgemeine Öffentlichkeit abgegeben werden.
- S26 Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren
- Anwendungsbereich:
    - Ätzende oder reizende Stoffe und Zubereitungen;
  - Verwendung:
    - Obligatorisch für ätzende Stoffe und Zubereitungen und wenn der Gefahrenhinweis R41 vorgesehen ist,
    - empfohlen für reizende Stoffe und Zubereitungen, für die bereits der Gefahrenhinweis R36 vorgesehen ist.
- S27 Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen
- Anwendungsbereich:
    - Sehr giftige, giftige oder ätzende Stoffe und Zubereitungen;
  - Verwendung:
    - Obligatorisch für sehr giftige Stoffe und Zubereitungen, denen R27 zugeordnet wurde und die an die allgemeine Öffentlichkeit abgegeben werden;
    - empfohlen für sehr giftige, in der Industrie verwendete Stoffe und Zubereitungen, denen R27 zugeordnet wurde. Sollte allerdings nicht verwendet werden, wenn bereits S36 zugeordnet wurde;
    - empfohlen für giftige Stoffe und Zubereitungen, denen R24 zugeordnet wurde, sowie für ätzende Stoffe und Zubereitungen, die an die allgemeine Öffentlichkeit abgegeben werden.
- S28 Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel ... (vom Hersteller anzugeben)
- Anwendungsbereich:
    - Sehr giftige, giftige oder ätzende Stoffe und Zubereitungen;
  - Verwendung:
    - Obligatorisch für sehr giftige Stoffe und Zubereitungen,
    - empfohlen für sonstige obengenannte Stoffe und Zubereitungen, insbesondere, wenn Wasser nicht die geeignete Spülflüssigkeit ist,
    - empfohlen für ätzende Stoffe und Zubereitungen, die an die allgemeine Öffentlichkeit abgegeben werden.
- S29 Nicht in die Kanalisation gelangen lassen
- Anwendungsbereich:
    - Hoch- und leichtentzündliche flüssige Stoffe und Zubereitungen, die sich nicht mit Wasser vermischen,
    - sehr giftige und giftige Stoffe und Zubereitungen,
    - umweltgefährliche Stoffe;
  - Verwendung:
    - Obligatorisch für umweltgefährliche Stoffe, denen das Symbol 'N' zugeordnet wurde und die an die allgemeine Öffentlichkeit abgegeben werden, sofern dies nicht die beabsichtigte Verwendung darstellt,
    - empfohlen für andere obengenannte Stoffe und Zubereitungen, die an die allgemeine Öffentlichkeit abgegeben werden, sofern dies nicht die beabsichtigte Verwendung darstellt.

- S30 Niemals Wasser hinzugießen
- Anwendungsbereich:
    - Stoffe und Zubereitungen, die heftig mit Wasser reagieren;
  - Verwendung:
    - Normalerweise beschränkt auf Sonderfälle (z. B. Schwefelsäure); kann auch verwendet werden, um die klarstmögliche Information zu vermitteln, entweder als Verstärkung von R14 oder als Alternative zu R14.
- S33 Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen
- Anwendungsbereich:
    - Hoch- oder leichtentzündliche Stoffe und Zubereitungen;
  - Verwendung:
    - Empfohlen für Stoffe und Zubereitungen, die für industrielle Zwecke bestimmt sind und keine Feuchtigkeit aufnehmen. Nicht erforderlich, wenn Stoffe und Zubereitungen für die allgemeine Öffentlichkeit bestimmt sind.
- S35 Abfälle und Behälter müssen in gesicherter Weise beseitigt werden
- Anwendungsbereich:
    - Alle gefährlichen Stoffe und Zubereitungen;
  - Verwendung:
    - Empfohlen für Stoffe und Zubereitungen, deren Beseitigung besonderer Anweisungen bedarf.
- S36 Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen
- Anwendungsbereich:
    - Organische Peroxide,
    - sehr giftige, giftige oder gesundheitsschädliche Stoffe und Zubereitungen,
    - ätzende Stoffe und Zubereitungen;
  - Verwendung:
    - Obligatorisch für sehr giftige und ätzende Stoffe und Zubereitungen,
    - obligatorisch für Stoffe und Zubereitungen, denen entweder R21 oder R24 zugeordnet wurden,
    - obligatorisch für krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Stoffe der Kategorie 3, es sei denn, die Wirkungen treten ausschließlich beim Einatmen des Stoffes oder der Zubereitung auf,
    - obligatorisch für organische Peroxide,
    - empfohlen für giftige Stoffe und Zubereitungen, wenn der LD<sub>50</sub>-Wert dermal nicht bekannt ist, der Stoff oder die Zubereitung jedoch aller Wahrscheinlichkeit nach bei Berührung mit der Haut giftig ist,
    - empfohlen für Stoffe und Zubereitungen, die zu industriellen Zwecken verwendet werden und bei längerer Exposition zu Schäden führen können.
- S37 Geeignete Schutzhandschuhe tragen
- Anwendungsbereich:
    - Sehr giftige, giftige, gesundheitsschädliche oder ätzende Stoffe und Zubereitungen,
    - organische Peroxide,
    - hautreizende oder durch Hautkontakt sensibilisierende Stoffe und Zubereitungen;
  - Verwendung:
    - Obligatorisch für sehr giftige und ätzende Stoffe und Zubereitungen,
    - obligatorisch für Stoffe und Zubereitungen, die entweder mit R21, R24

- oder R43 gekennzeichnet sind;
  - obligatorisch für krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Stoffe der Kategorie 3, es sei denn, die Wirkungen werden ausschließlich beim Einatmen des Stoffes oder der Zubereitung hervorgerufen,
  - obligatorisch für organische Peroxide,
  - empfohlen für giftige Stoffe und Zubereitungen, wenn der LD<sub>50</sub>-Wert dermal nicht bekannt ist, der Stoff oder die Zubereitung aber aller Wahrscheinlichkeit nach bei Berührung mit der Haut giftig ist,
  - empfohlen für Stoffe und Zubereitungen, die die Haut reizen.
- S38 Bei unzureichender Belüftung Atemschutzgerät tragen
- Anwendungsbereich:
    - Sehr giftige oder giftige Stoffe und Zubereitungen;
  - Verwendung:
    - Normalerweise beschränkt auf besondere Fälle, bei denen der Gebrauch der obengenannten Stoffe und Zubereitungen für industrielle oder landwirtschaftliche Zwecke notwendig ist.
- S39 Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen
- Anwendungsbereich:
    - Organische Peroxide,
    - ätzende Stoffe und Zubereitungen, einschließlich reizender Stoffe, bei denen die Gefahr schwerer Augenschäden besteht,
    - sehr giftige und giftige Stoffe und Zubereitungen;
  - Verwendung:
    - Obligatorisch für Stoffe und Zubereitungen, die mit R34, R35 und R41 gekennzeichnet sind,
    - obligatorisch für organische Peroxide,
    - empfohlen, wenn die Aufmerksamkeit des Benutzers auf Gefahren bei Berührung mit den Augen, die in den jeweiligen Bezeichnungen der besonderen Gefahren nicht erwähnt werden, gelenkt werden soll,
    - normalerweise beschränkt auf außergewöhnliche Fälle bei sehr giftigen und giftigen Stoffen und Zubereitungen, wenn vor eventuellen Spritzern gewarnt werden soll und die Stoffe und Zubereitungen leicht von der Haut absorbiert werden können.
- S40 Fußboden und verunreinigte Gegenstände mit ... reinigen (vom Hersteller anzugeben)
- Anwendungsbereich:
    - Alle gefährlichen Stoffe und Zubereitungen;
  - Verwendung:
    - Normalerweise beschränkt auf die Stoffe und Zubereitungen, für die Wasser nicht das geeignete Reinigungsmittel ist (z. B. wo Absorption durch ein staubförmiges Material oder die Auflösung durch Lösungsmittel usw. notwendig ist) und für die aus Gesundheits- und/oder Sicherheitsgründen eine Warnung auf dem Kennzeichnungsschild notwendig ist.
- S41 Explosions- und Brandgase nicht einatmen
- Anwendungsbereich:
    - Gefährliche Stoffe und Zubereitungen, die bei Verbrennung sehr giftige oder giftige Gase freisetzen;
  - Verwendung:

- Normalerweise beschränkt auf Sonderfälle.
- S42 Beim Räuchern/Versprühen geeignetes Atemschutzgerät anlegen (geeignete Bezeichnung(en) vom Hersteller anzugeben)
- Anwendungsbereich:
    - Stoffe und Zubereitungen, die zu solchen Zwecken genutzt werden sollen, ohne Vorsichtsmaßnahmen aber Gesundheit und Sicherheit des Benutzers zu gefährden;
  - Verwendung:
    - Normalerweise beschränkt auf Sonderfälle.
- S43 Zum Löschen ... (vom Hersteller anzugeben) verwenden (wenn Wasser die Gefahr erhöht, anfügen: Kein Wasser verwenden)
- Anwendungsbereich:
    - Hoch-, leicht- und entzündliche Stoffe und Zubereitungen;
  - Verwendung:
    - Obligatorisch für Stoffe und Zubereitungen, die bei Berührung mit Wasser oder feuchter Luft hochentzündliche Gase freisetzen,
    - empfohlen, wenn die obengenannten Stoffe und Zubereitungen nicht mit Wasser mischbar sind.
- S45 Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen (wenn möglich, dieses Etikett vorzeigen)
- Anwendungsbereich:
    - Sehr giftige Stoffe und Zubereitungen,
    - giftige und ätzende Stoffe und Zubereitungen,
    - beim Einatmen sensibilisierende Stoffe;
  - Verwendung:
    - Obligatorisch für die obengenannten Stoffe und Zubereitungen.
- S46 Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen
- Anwendungsbereich:
    - Alle gefährlichen Stoffe und Zubereitungen außer den sehr giftigen, giftigen, ätzenden oder umweltgefährlichen;
  - Verwendung:
    - Obligatorisch für alle obengenannten gefährlichen Stoffe und Zubereitungen, die für die allgemeine Öffentlichkeit bestimmt sind, es sei denn, eine Gefahr beim Verschlucken - insbesondere bei Kindern - ist nicht zu befürchten.
- S47 Nicht bei Temperaturen über ... °C aufbewahren (vom Hersteller anzugeben)
- Anwendungsbereich:
    - Stoffe und Zubereitungen, die bei einer bestimmten Temperatur instabil werden;
  - Verwendung:
    - Normalerweise beschränkt auf Sonderfälle (z. B. bestimmte organische Peroxide).
- S48 Feucht halten mit ... (geeignetes Mittel vom Hersteller anzugeben)
- Anwendungsbereich:
    - Stoffe und Zubereitungen, die bei Austrocknung sehr empfindlich auf Funken, Reibung oder Stöße reagieren können;
  - Verwendung:
    - Normalerweise beschränkt auf Sonderfälle, z. B. Nitrozellulosen.

- S49 Nur im Originalbehälter aufbewahren
- Anwendungsbereich:
    - Stoffe und Zubereitungen, die anfällig für beschleunigte Zersetzung sind;
  - Verwendung:
    - Stoffe und Zubereitungen, die anfällig für beschleunigte Zersetzung sind (z. B. bestimmte organische Peroxide).
- S50 Nicht mischen mit ... (vom Hersteller anzugeben)
- Anwendungsbereich:
    - Stoffe und Zubereitungen, die mit dem angegebenen Produkt unter Freisetzung sehr giftiger oder giftiger Gase reagieren können,
    - organische Peroxide;
  - Verwendung:
    - Empfohlen für die obengenannten Stoffe und Zubereitungen, wenn sie für die allgemeine Öffentlichkeit bestimmt sind und S50 angemessener erscheint als R31 oder R32,
    - obligatorisch für bestimmte Peroxide, die mit Akzeleratoren oder Promotoren heftig reagieren können.
- S51 Nur in gut gelüfteten Bereichen verwenden
- Anwendungsbereich:
    - Stoffe und Zubereitungen, die Dämpfe, Staub, Aerosole, Rauch, Dunst, usw. erzeugen können oder sollen, wodurch die Gefahr des Einatmens, eines Brandes oder einer Explosion entsteht;
  - Verwendung:
    - Empfohlen, wenn S38 nicht geeignet ist; wichtig, wenn die obengenannten Stoffe und Zubereitungen für die allgemeine Öffentlichkeit bestimmt sind.
- S52 Nicht großflächig für Wohn- und Aufenthaltsräume verwenden
- Anwendungsbereich:
    - Sehr giftige, giftige und gesundheitsschädliche flüchtige Stoffe und Zubereitungen, die solche Stoffe enthalten;
  - Verwendung:
    - Empfohlen, wenn Gesundheitsschäden bei längerer Exposition verursacht werden können, dadurch, daß sich diese Stoffe von großen behandelten Oberflächen in Wohnräumen oder anderen geschlossenen Räumen, in denen sich Personen aufhalten, verflüchtigen.
- S53 Exposition vermeiden – vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen
- Anwendungsbereich:
    - Krebserzeugende, erbgutverändernde und/oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe und Zubereitungen;
  - Verwendung:
    - Obligatorisch für die obengenannten Stoffe und Zubereitungen, für die mindestens einer der folgenden R-Sätze vorgesehen ist: R45, R46, R47, R49, R60 oder R61.
- S56 Diesen Stoff und seinen Behälter der Problemabfallentsorgung zuführen
- Anwendungsbereich:
    - Alle gefährlichen Stoffe und Zubereitungen;
  - Verwendung:
    - Empfohlen für alle gefährlichen Stoffe und Zubereitungen, die an die allgemeine Öffentlichkeit abgegeben werden und eine Problemabfallentsorgung erfordern.

- S57 Zur Vermeidung einer Kontamination der Umwelt geeigneten Behälter verwenden
- Anwendungsbereich:
    - Stoffe, die mit dem Gefahrensymbol „N“ gekennzeichnet sind;
  - Verwendung:
    - Normalerweise auf Stoffe beschränkt, die nicht für die allgemeine Öffentlichkeit bestimmt sind.
- S59 Informationen zur Wiederverwendung/Wiederverwertung beim Hersteller/Lieferanten erfragen
- Anwendungsbereich:
    - Alle gefährlichen Stoffe und Zubereitungen;
  - Verwendung:
    - Obligatorisch für Stoffe, die gefährlich für die Ozonschicht sind,
    - empfohlen für sonstige Stoffe, deren Wiederverwendung/Wiederverwertung empfohlen wird.
- S60 Dieser Stoff und/oder sein Behälter sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen
- Anwendungsbereich:
    - Alle gefährlichen Stoffe und Zubereitungen;
  - Verwendung:
    - Empfohlen für Stoffe und Zubereitungen, die nicht für die allgemeine Öffentlichkeit bestimmt sind und denen S35 nicht zugeordnet wurde.
- S61 Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Besondere Anweisungen einholen/Sicherheitsdatenblatt zu Rate ziehen
- Anwendungsbereich:
    - Umweltgefährliche Stoffe;
  - Verwendung:
    - Normalerweise für Stoffe, die mit dem Gefahrensymbol „N“ gekennzeichnet werden,
    - empfohlen für alle als umweltgefährlich eingestuften Stoffe, die nicht oben erfaßt werden.
- S62 Bei Verschlucken kein Erbrechen herbeiführen. Sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen
- Anwendungsbereich:
    - Nach den Kriterien in Abschnitt 3.2.3 als gesundheitsschädlich mit R65 eingestufte Stoffe und Zubereitungen,
    - nicht zu verwenden für Stoffe und Zubereitungen, die in Aerosol-Behältern oder in Behältnissen mit einer abgedichteten Sprühvorrichtung in den Verkehr gebracht werden; siehe Abschnitte 8 und 9;
  - Verwendung:
    - Obligatorisch für die oben genannten Stoffe und Zubereitungen, wenn sie an die allgemeine Öffentlichkeit abgegeben werden oder für diese bestimmt sind, mit Ausnahme der Fälle, in denen S45 und S46 angegeben werden müssen,
    - empfohlen für die oben genannten Stoffe und Zubereitungen, wenn sie zu industriellen Zwecken verwendet werden, mit Ausnahme der Fälle, in denen S45 und S46 angegeben werden müssen.
- S63 Bei Unfall durch Einatmen: Verunfallten an die frische Luft bringen und ruhigstellen
- Anwendungsbereich:
    - Sehr giftige und giftige Stoffe und Zubereitungen (Gase, Dämpfe, Teilchen,

- leichtflüchtige Flüssigkeiten),
  - Stoffe und Zubereitungen, die Atmungssensibilisierung herbeiführen;
  - Verwendung:
    - Obligatorisch für Stoffe und Zubereitungen, die an die allgemeine Öffentlichkeit abgegeben werden und denen R26, R23 oder R42 zugeordnet wurde und die auf eine Weise verwendet werden könnten, die zu einer Einatmung führen könnte.
- S64 Bei Verschlucken Mund mit Wasser ausspülen (nur wenn Verunfallter bei Bewußtsein ist)
- Anwendungsbereich:
    - Ätzende oder reizende Stoffe und Zubereitungen;
  - Verwendung:
    - Empfohlen für die obenstehenden Stoffe und Zubereitungen, die an die allgemeine Öffentlichkeit abgegeben werden, wenn die obengenannte Behandlung geeignet ist.

## 7 Vorschlag für die Kennzeichnung

### 7.1 Kennzeichnung

Ist ein Stoff oder eine Zubereitung eingestuft, wird die entsprechende Kennzeichnung gemäß den Anforderungen von Artikel 23 dieser Richtlinie und Artikel 7 der Richtlinie 88/379/EWG für Stoffe bzw. Zubereitungen festgelegt. In diesem Abschnitt wird erläutert, wie die Kennzeichnung ermittelt wird; insbesondere werden Leitlinien für die Auswahl der entsprechenden Bezeichnung der besonderen Gefahren (R-Sätze) und Sicherheitsratschläge (S-Sätze) gegeben.

Das Kennzeichnungsschild muß folgende Informationen enthalten:

- a) Name(n) des bzw. der Stoffe(s), die auf dem Kennzeichnungsschild erscheinen,
- b) Name, Anschrift und Telefonnummer des Herstellers/Einführers,
- c) Gefahrensymbole und Gefahrenbezeichnungen,
- d) Bezeichnungen der besonderen Gefahren (R-Sätze),
- e) Sicherheitsratschläge (S-Sätze),
- f) bei Stoffen: EG-Nummer<sup>1)</sup>

---

Fußnote 1):

Die Mitgliedstaaten erlauben das Inverkehrbringen von Stoffen mit der Aufschrift „EWG-Nummer“ oder „EWG-Kennzeichnung“ bis zum 31. Dezember 2000.

---

**7.1.1** Bei Stoffen, die in Anhang I aufgeführt sind, enthält das Kennzeichnungsbild auch den Vermerk „EG-Kennzeichnung“.

#### **7.1.2 Endgültige Auswahl der R- und S-Sätze**

Obwohl die endgültige Auswahl der geeignetsten R- und S-Sätze in erster Linie von der Notwendigkeit abhängt, alle erforderlichen Informationen zu erteilen, sollte auch die Verständlichkeit und die Wirkung des Kennzeichnungsschildes nicht außer acht gelassen werden. Im Hinblick auf die Verständlichkeit sollten die notwendigen Informationen in möglichst wenig Sätzen gegeben werden.

Bei reizenden, leicht entzündlichen, entzündlichen oder brandfördernden Stoffen und Zubereitungen ist es nicht notwendig, auf die R-Sätze und S-Sätze hinzuweisen, wenn die Verpackung nicht mehr als 125 ml enthält. Das gleiche gilt für gesundheitsschädliche Stoffe in der gleichen Menge, die nicht im Einzelhandel für jedermann erhältlich sind.

**7.1.3** Die Verpackung oder das Kennzeichnungsschild von unter diese fallenden Stoffen bzw. unter die Richtlinie 88/379/EWG fallenden Zubereitungen dürfen keine Angaben wie „nicht giftig“, „nicht gesundheitsschädlich“ und dergleichen aufweisen.

**7.1.4** Anhang II der Richtlinie 88/379/EWG enthält Sonderbestimmungen für die Kennzeichnung bestimmter Zubereitungen.

## **7.2 Chemische Bezeichnung(en) auf dem Kennzeichnungsschild**

**7.2.1** Bei Stoffen, die in Anhang I aufgeführt sind, ist auf dem Kennzeichnungsschild der Name des Stoffes unter einer der in Anhang I aufgeführten Bezeichnungen anzugeben.

Ist der Stoff nicht in Anhang I aufgeführt, so muß bei der Angabe des Namens eine international anerkannte chemische Nomenklatur (vgl. Abschnitt 1.4) verwendet werden.

**7.2.2** Bei Zubereitungen richtet sich die Wahl der auf dem Kennzeichnungsschild anzugebenden Namen nach Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe c) der Richtlinie 88/379/EWG.

### **Anmerkung**

Für „konzentrierte Zubereitungen, die ausschließlich für die Parfümindustrie bestimmt sind“, gilt:

- der für das Inverkehrbringen dieser Zubereitungen Verantwortliche braucht nur den Stoff zu bezeichnen, der seiner Meinung nach vorrangig für die Gefahr der Sensibilisierung ausschlaggebend ist;
- bei Naturstoffen kann eine Bezeichnung wie „ätherisches Öl aus.....“, „...-extrakt“ anstatt des Namens der Bestandteile dieses ätherischen Öls oder Extrakts verwendet werden.

## **7.3 Auswahl der Gefahrensymbole**

Die Gefahrensymbole und -bezeichnungen müssen Anhang II entsprechen. Das Symbol ist in schwarzem Aufdruck auf orangegelbem Grund anzubringen.

**7.3.1** Für Stoffe, die in Anhang I aufgeführt sind, gelten die dort festgelegten Gefahrensymbole und -bezeichnungen.

**7.3.2** Gefährlichen Stoffen, die noch nicht in Anhang I aufgeführt sind, sowie gefährlichen Zubereitungen werden die Gefahrensymbole und -bezeichnungen nach den in diesem Anhang enthaltenen Regeln zugeordnet.

Wird einem Stoff mehr als ein Symbol zugeordnet,

- so ist, wenn mit dem Symbol T gekennzeichnet werden muß, die Anbringung der Symbole X und C nicht zwingend,
- so ist, wenn mit dem Symbol C gekennzeichnet werden muß, die Anbringung des Symbols X nicht zwingend,
- so ist, wenn mit dem Symbol E gekennzeichnet werden muß, die Anbringung der Symbole F und O nicht zwingend.

## **7.4 Wahl der R-Sätze**

Der Wortlaut der R-Sätze muß den Angaben in Anhang III entsprechen.

Gegebenenfalls sind die in diesem Anhang genannten Kombinationen von R-Sätzen zu verwenden.

**7.4.1** Für Stoffe, die im Anhang I aufgeführt sind, gelten die dort festgelegten R-Sätze.

**7.4.2** Stoffen, die nicht in Anhang I aufgeführt sind, werden die R-Sätze nach den folgenden Kriterien und Prioritäten zugeordnet:

- a) Gesundheitsgefahren:
  - i) R-Sätze, die dem durch ein Symbol dargestellten Gefährlichkeitsmerkmal entsprechen, müssen auf dem Kennzeichnungsschild angegeben werden,
  - ii) R-Sätze, die anderen Gefährlichkeitsmerkmalen entsprechen, die gemäß Artikel 23 nicht durch ein Symbol dargestellt sind;
- b) Gefahren aufgrund physikalisch-chemischer Eigenschaften:
  - es gelten die unter Buchstabe a genannten Kriterien; die R-Sätze „hochentzündlich“ oder „leichtentzündlich“ müssen nicht aufgeführt werden, wenn sie eine Wiederholung der Gefahrenbezeichnung des Symbols darstellen;
- c) Umweltgefahren:
  - die R-Sätze, die dem Gefährlichkeitsmerkmal „umweltgefährlich“ entsprechen, müssen auf dem Kennzeichnungsschild angegeben werden.

**7.4.3** Bei Zubereitungen werden die R-Sätze nach den folgenden Kriterien und Prioritäten ausgewählt:

- a) Gesundheitsgefahren:
  - i) R-Sätze, die dem durch ein Symbol dargestellten Gefährlichkeitsmerkmal entsprechen. In bestimmten Fällen müssen die R-Sätze nach den Tabellen des Anhangs I der Richtlinie 88/379/EWG angepaßt werden. Insbesondere müssen die R-Sätze des/der Bestandteils/Bestandteile, der/die für die Zuordnung eines

- Gefährlichkeitsmerkmals ausschlaggebend ist/sind, auf dem Kennzeichnungsschild erscheinen,
- ii) R-Sätze, die den anderen Gefahrenkategorien entsprechen und den Bestandteilen zugeordnet wurden, die aber gemäß Artikel 7 Buchstabe d) der Richtlinie 88/379/EWG nicht durch ein Symbol dargestellt sind;
- b) Gefahren aufgrund physikalisch-chemischer Eigenschaften:
- es gelten die unter Buchstabe a) genannten Kriterien; die R-Sätze „Hochentzündlich“ oder „Leichtentzündlich“ müssen nicht aufgeführt werden, wenn sie eine Wiederholung der Gefahrenbezeichnung des Symbols darstellen.

In der Regel sind für Zubereitungen vier Sätze ausreichend, um die Gefahren zu beschreiben; zu diesem Zweck werden die im Anhang III angegebenen Kombinationen von Sätzen als ein Satz betrachtet. Allerdings müssen die Standardsätze alle wichtigen Gefahren der Zubereitung abdecken.

Ist der Hersteller jedoch der Ansicht, daß auf Umweltgefahren hingewiesen werden muß, sind zusätzlich entsprechende R-Sätze anzugeben.

## **7.5 Sicherheitsratschläge**

Der Wortlaut der S-Sätze muß den Angaben in Anhang IV entsprechen.

Gegebenenfalls sind die in Anhang IV genannten Kombinationen von S-Sätzen zu verwenden.

- 7.5.1** Für Stoffe, die in Anhang I aufgeführt sind, gelten die im Anhang genannten S-Sätze. Sind keine S-Sätze angegeben, kann der Hersteller/Einführer den/die jeweils angemessenen S-Satz/Sätze hinzufügen.

### **7.5.2 Wahl der S-Sätze**

Bei der endgültigen Auswahl der S-Sätze muß den R-Sätzen auf dem Etikett und dem vorgesehenen Gebrauch des Stoffes oder der Zubereitung Rechnung getragen werden:

- In der Regel sind 4 S-Sätze ausreichend, um den geeignetsten Sicherheitsratschlag zu erteilen; zu diesem Zweck werden die in Anhang IV angegebenen Kombinationen von Sätzen als je ein Satz betrachtet.
- Im Falle von S-Sätzen bezüglich der Beseitigung ist ein S-Satz anzugeben, es sei denn, die Beseitigung des Stoffes und seines Behälters stellt eindeutig keine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt dar. Ratschläge zur sicheren Beseitigung sind insbesondere wichtig für Stoffe und Zubereitungen, die für die allgemeine Öffentlichkeit bestimmt sind.
- Bei einer sorgfältigen Auswahl der S-Sätze werden einige R-Sätze überflüssig und umgekehrt. S-Sätze, die offensichtlich R-Sätzen entsprechen, sollten nur dann auf dem Etikett aufgeführt werden, wenn sie einer spezifischen Warnung besonderen Nachdruck verleihen sollen.
- Bei der Auswahl der S-Sätze ist den vorhersehbaren Bedingungen bei der Verwendung bestimmter Stoffe und Zubereitungen besondere Aufmerksamkeit zu widmen, z. B. beim Versprühen oder anderen Vorgängen, bei denen Aerosole entstehen können. Die S-Sätze sollten unter Beachtung des vorgesehenen Gebrauchs ausgewählt werden.

- Die S-Sätze S 1, S 2 und S 45 sind für alle sehr giftigen, giftigen und ätzenden Stoffe und Zubereitungen obligatorisch, wenn sie für die allgemeine Öffentlichkeit bestimmt sind.
- Die S-Sätze S 2 und S 46 sind für alle anderen gefährlichen Stoffe und Zubereitungen (außer denen, die nur als umweltgefährlich eingestuft wurden) obligatorisch, wenn sie für die allgemeine Öffentlichkeit bestimmt sind.

Führen die nach den Kriterien in 6.2 ausgewählten Sätze zu Redundanz oder Zweideutigkeiten oder sind bestimmte Sätze für ein spezifisches Produkt oder eine Verpackung eindeutig unnötig, so können einige Sätze gestrichen werden.

## **7.6 EG-Nummer**

Ist ein auf dem Kennzeichnungsschild genannter Stoff im Europäischen Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe (EINECS) oder in der Europäischen Liste der angemeldeten chemischen Stoffe (ELINCS) enthalten, ist die EINECS- bzw. ELINCS-Nummer des Stoffes auf dem Kennzeichnungsschild anzugeben. Diese Bestimmung gilt nicht für Zubereitungen.

# **8 Sonderfälle: Stoffe**

## **8.1 Ortsbewegliche Gasbehälter**

Für ortsbewegliche Gasbehälter gelten die Anforderungen der Kennzeichnung als erfüllt, wenn sie mit Artikel 23 oder Artikel 24 Absatz 6 Buchstabe b) übereinstimmen.

Abweichend von Artikel 24 Absätze 1 und 2 kann bei Gasflaschen mit einer Wasserkapazität von bis zu 150 l eine der folgenden Möglichkeiten benutzt werden:

- Format und Abmessung des Kennzeichnungsschildes können den Bestimmungen der ISO-Norm ISO/DP 7225 entsprechen;
- die in Artikel 23 Absatz 2 genannte Information kann dauerhaft und unverwischbar auf einer Informationsplakette oder einem Kennzeichnungsschild auf der Gasflasche angegeben werden.

## **8.2 Gasbehälter für Propan, Butan oder Flüssiggas (LPG)**

Diese Stoffe sind in Anhang I eingestuft. Diese Einstufung entspricht zwar Artikel 2, doch stellen sie für den Menschen keine Gesundheitsgefährdung dar, wenn sie in verschlossenen nachfüllbaren Zylindern oder nicht nachfüllbaren Kartuschen entsprechend EN 417 als Brenngase, die nur zur Verbrennung freigesetzt werden, in den Verkehr gebracht werden.

Diese Zylinder oder Kartuschen müssen mit dem ihrer Entzündlichkeit entsprechenden Gefahrensymbol und den zugehörigen R- und S-Sätzen versehen sein. Auf dem Kennzeichnungsschild ist keine Angabe über die Wirkungen auf die menschliche Gesundheit erforderlich. Die Informationen über die Auswirkungen auf die Gesundheit, die auf dem Kennzeichnungsschild hätten angegeben werden sollen, sind jedoch von dem für

das Inverkehrbringen des Stoffes Verantwortlichen in dem in Artikel 27 der Richtlinie vorgesehenen Format den berufsmäßigen Benutzern zu übermitteln. Den nicht berufsmäßigen Benutzern sind ausreichende Informationen zu übermitteln, damit sie die in Artikel 1 Absatz 3 der Richtlinie 91/155/EWG, geändert durch die Richtlinie 93/112/EWG, vorgesehenen Maßnahmen für den Gesundheitsschutz und die Sicherheit ergreifen können.

### **8.3 Metalle in kompakter Form**

Diese Stoffe sind in Anhang I eingestuft oder sind nach Artikel 6 einzustufen. Einige dieser Stoffe stellen allerdings in der Form, in der sie in den Verkehr gebracht werden, keine Gesundheitsgefahr für den Menschen durch Einatmen, Verschlucken oder Hautkontakt oder keine Gefahr für die aquatische Umwelt dar, obwohl sie gemäß Artikel 2 eingestuft worden sind. Für solche Stoffe ist kein Etikett nach Artikel 23 notwendig. Allerdings hat der für das Inverkehrbringen dieser Metalle Verantwortliche dem Verwender alle Informationen, die auf dem Etikett hätten aufgeführt werden müssen, in einer in Artikel 27 festgelegten Form zu übermitteln.

### **8.4 Gesundheitsschädliche Stoffe mit R65**

Stoffe, die als gesundheitsschädlich eingestuft sind, weil sie eine Aspirationsgefahr für den Menschen darstellen, müssen dann nicht mit dem R-Satz R65 gekennzeichnet werden, wenn sie in Aerosolpackungen oder Behältern mit versiegelter Sprühvorrichtung in den Verkehr gebracht werden.

## **9 Sonderfälle: Zubereitungen**

### **9.1 Gasförmige Zubereitungen (Gasgemische)**

Bei gasförmigen Zubereitungen ist folgendes zu beachten:

- Bewertung der physikalisch-chemischen Eigenschaften;
- Bewertung der Gesundheitsgefahren.

#### **9.1.1 Bewertung der physikalisch-chemischen Eigenschaften**

##### **9.1.1.1 Entzündlichkeit**

Die entzündlichen Eigenschaften dieser Zubereitungen werden in Übereinstimmung mit Artikel 3 Absatz 2 der Richtlinie 88/379/EWG nach den in Anhang V Teil A festgelegten Verfahren bestimmt.

Die Zubereitungen werden nach den Ergebnissen der durchgeführten Prüfungen und

entsprechend den Kriterien des Anhangs V und den Kriterien des Leitfadens zur Kennzeichnung eingestuft.

Abweichend hiervon kann in Fällen, in denen gasförmige Zubereitungen auf Bestellung in geringen Mengen hergestellt werden, die Entzündlichkeit dieser Gasgemische nach der folgenden Berechnungsmethode ermittelt werden:

Der Ausdruck des Gasgemisches

wobei:  $A_i$  und  $B_i$  = die molaren Anteile  
 $F_i$  = das entzündliche Gas  
 $I_i$  = das inerte Gas  
 $n$  = die Anzahl der entzündlichen Gase  
 $p$  = die Anzahl der inerten Gase

kann so umgeformt werden, daß alle  $I_i$  (inerten Gase) durch ein Stickstoff-Äquivalent ausgedrückt werden, bei dem ein Koeffizient  $K_i$  verwendet wird und der äquivalente Gehalt an entzündlichem Gas  $A_i$  folgendermaßen ausgedrückt wird:

Durch Verwendung des Wertes für den maximalen Gehalt an entzündlichem Gas, das in einem Gemisch mit Stickstoff eine Verbindung ergibt, die an der Luft nicht brennbar ist ( $T_{ci}$ ), erhält man den folgenden Ausdruck:

Das Gasgemisch ist entzündlich, wenn der Wert des oben genannten Ausdrucks größer als 1 ist. Die Zubereitung wird als hochentzündlich eingestuft und mit dem R-Satz R12 versehen.

#### *Äquivalenzkoeffizienten ( $K_i$ )*

Die Werte der Äquivalenzkoeffizienten  $K_i$  zwischen den inerten Gasen und Stickstoff und die Werte des maximalen Gehalts an entzündlichem Gas ( $T_{ci}$ ) sind den Tabellen 1 und 2 der ISO-Norm ISO 10156 Ausgabe 15.12.90 zu entnehmen.

#### *Maximaler Gehalt an brennbarem Gas ( $T_{ci}$ )*

Der Wert des maximalen Gehalts an entzündlichem Gas ( $T_{ci}$ ) ist der Tabelle 2 der ISO Norm ISO 10156 Ausgabe 15.12.90 zu entnehmen. Ist in der oben genannten Norm für ein entzündliches Gas kein  $T_{ci}$ -Wert angegeben, wird der entsprechende untere Explosionsgrenzwert (LEL = lower explosivity limit) verwendet. Existiert kein LEL-Wert, so wird der  $T_{ci}$ -Wert auf 1 % des Volumens festgelegt.

#### *Bemerkungen*

- Zwar kann der genannte Ausdruck verwendet werden, um eine ordnungsgemäße Kennzeichnung zu ermöglichen, er kann jedoch nicht als Ersatz für Versuche zur Bestimmung der sicherheitstechnischen Parameter angesehen werden;
- Darüber hinaus gibt der Ausdruck keine Information darüber, ob ein Gemisch mit brandfördernden Gasen sicher hergestellt werden kann. Bei der Beurteilung der Entzündlichkeit werden diese brandfördernden Gase nicht berücksichtigt;
- Der genannte Ausdruck führt nur dann zu verlässlichen Ergebnissen, wenn die entzündlichen Gase sich nicht gegenseitig in ihrer Entzündlichkeit beeinflussen. Dies ist z. B. bei halogenierten Kohlenwasserstoffen zu berücksichtigen.

### 9.1.1.2 Brandfördernde Eigenschaften

Da Anhang V kein Verfahren zur Bestimmung der brandfördernden Eigenschaften von Gasgemischen enthält, ist die Bewertung dieser Eigenschaften nach dem folgenden Verfahren durchzuführen.

Das Grundprinzip des Verfahrens besteht im Vergleich der brandfördernden Wirkung von Gasen in einem Gemisch mit der brandfördernden Wirkung von Sauerstoff in der Luft. Die Konzentrationen der Gase in dem Gemisch werden in Volumenprozenten ausgedrückt.

Es wird davon ausgegangen, daß ein Gasgemisch genauso oder stärker brandfördernd ist wie Luft, wenn die folgende Bedingung erfüllt ist:

wobei:  $x_i$  = die Konzentration des Gases i in Volumenprozenten  
 $C_i$  = der Koeffizient der Sauerstoff-Äquivalenz

In diesem Fall wird die Zubereitung als brandfördernd eingestuft und mit R8 gekennzeichnet.

#### *Äquivalenzkoeffizienten zwischen brandfördernden Gasen und Sauerstoff*

Die bei der Berechnung der brandfördernden Wirkung bestimmter Gase in einem Gemisch bezogen auf die brandfördernde Wirkung von Sauerstoff in der Luft verwendeten Koeffizienten, die in Abschnitt 5.2 der ISO-Norm ISO 10156 Ausgabe 15.12.90 aufgeführt sind, lauten wie folgt:

O <sub>2</sub>	1
N <sub>2</sub> O	0,6

Wenn in der vorgenannten ISO-Norm ein  $C_i$  Koeffizient nicht genannt ist, wird dem Koeffizient der Wert 40 zugeordnet.

### 9.1.2 Beurteilung der Gefahren für die Gesundheit

Die Beurteilung der Gesundheitsgefahren einer Zubereitung erfolgt nach Artikel 3 Absatz 3 der Richtlinie 88/379/EWG.

Wird die Bewertung der Gesundheitsgefahren nach der in Artikel 3 Absatz 5 der Richtlinie 88/379/EWG beschriebenen konventionellen Methode unter Bezugnahme auf stoffbezogene Konzentrationsgrenzen durchgeführt, so werden diese Grenzwerte in Volumenprozent ausgedrückt und sind folgenden Dokumenten zu entnehmen:

- entweder Anhang I dieser Richtlinie für die entsprechenden Gase
- oder Tabelle IA bis VIA des Anhangs I der Richtlinie 88/379/EWG, wenn die entsprechenden Gase in dem oben genannten Anhang nicht oder ohne Konzentrationsgrenzen aufgeführt sind.

### 9.1.3 Kennzeichnung

Für ortsbewegliche Gasbehälter gelten die Anforderungen der Kennzeichnung als erfüllt, wenn sie mit Artikel 8 Absatz 5 Buchstabe b der Richtlinie 88/379/EWG übereinstimmen.

Abweichend von Artikel 8 Absätze 1 und 2 können bei Gasflaschen, mit einer Wasserkapazität von bis zu 150 l, Format und Abmessung des Kennzeichnungsschildes auch den Bestimmungen der ISO-Norm ISO/DP 7225 entsprechen. In diesem Fall kann auf dem Kennzeichnungsschild der Gattungsnahme oder die Industrie-/Handelsbezeichnung der Zubereitung aufgeführt sein, vorausgesetzt, daß die gefährlichen Bestandteile der Zubereitung auf der Gasflasche eindeutig und unverwischbar angegeben sind.

Die in Artikel 7 genannten Informationen können auf einem am Behälter fest angebrachten, dauerhaften Informations- oder Kennzeichnungsschild enthalten sein.

## **9.2 Gasbehälter für Zubereitungen, die odoriertes Propan, Butan oder Flüssiggas (LPG) enthalten**

Propan, Butan und Flüssiggas sind in Anhang I eingestuft. Zubereitungen, die diese Stoffe enthalten, sind zwar gemäß Artikel 3 der Richtlinie 88/379/EWG eingestuft, doch stellen sie für den Menschen keine Gesundheitsgefährdung dar, wenn sie in geschlossenen nachfüllbaren Zylindern oder nicht nachfüllbaren Kartuschen entsprechend EN 417 als Brenngase, die nur zur Verbrennung freigesetzt werden, in den Verkehr gebracht werden.

Diese Zylinder und Kartuschen müssen mit dem ihrer Entzündlichkeit entsprechenden Gefahrensymbol und den zugehörigen R- und S-Sätzen versehen sein. Auf dem Kennzeichnungsschild ist keine Angabe über die Wirkungen auf die menschliche Gesundheit erforderlich. Die Informationen über die Auswirkungen auf die Gesundheit, die auf dem Kennzeichnungsschild hätten angegeben werden sollen, sind jedoch von dem für das Inverkehrbringen Verantwortlichen in dem in Artikel 10 der Richtlinie 88/379/EWG vorgesehenen Format den berufsmäßigen Benutzern zu übermitteln. Den nicht berufsmäßigen Benutzern sind ausreichende Informationen zu übermitteln, damit sie die in Artikel 1 Absatz 3 der Richtlinie 91/155/EWG vorgesehenen Maßnahmen für den Gesundheitsschutz und die Sicherheit ergreifen können.

## **9.3 Legierungen und Zubereitungen, die Polymere bzw. Elastomere enthalten**

Diese Zubereitungen werden gemäß Artikel 3 der Richtlinie 88/379/EWG eingestuft und gemäß Artikel 7 derselben Richtlinie gekennzeichnet.

Einige dieser Zubereitungen sind zwar nach Artikel 3 Absatz 3 eingestuft, stellen jedoch in der Form, in der sie in den Verkehr gebracht werden, bei Einatmen, Verschlucken oder Hautkontakt keine Gesundheitsgefährdung dar. Für diese Zubereitungen ist eine Kennzeichnung nach Artikel 7 nicht erforderlich; jedoch sind dem berufsmäßigen Abnehmer über ein Informationssystem alle Daten, die sonst auf dem Etikett stehen würden, in einem in Artikel 10 der obengenannten Richtlinie vorgesehenen Format zu übermitteln.

## **9.4 Gesundheitsschädliche Zubereitungen mit R65**

Zubereitungen, die als gesundheitsschädlich eingestuft sind, weil sie eine

Aspirationsgefahr für den Menschen darstellen, müssen dann nicht mit dem R-Satz R65 gekennzeichnet werden, wenn sie in Aerosolpackungen oder Behältern mit versiegelter Sprühvorrichtung in den Verkehr gebracht werden.

## **9.5 Organische Peroxide**

Für organische Peroxide können die im Anhang V verfügbaren Methoden zur Ermittlung der brandfördernden Eigenschaften nicht angewandt werden.

Das folgende Berechnungsverfahren auf der Grundlage des vorhandenen aktiven Sauerstoffs ist zu verwenden.

Der verfügbare Sauerstoffgehalt (%) einer organischen Peroxidverbindung wird durch folgende Formel ausgedrückt:

wobei:  $n_i$  = Anzahl der Peroxidgruppen pro Molekül des organischen Peroxids  $i$ ,  
 $c_i$  = Konzentration (in Massen- %) des organischen Peroxids  $i$ ,  
 $m_i$  = relative Molekülmasse des organischen Peroxids  $i$  ist.

## **ANHÄNGE VII und VIII**

Hinweis:

Die Anhänge VII und VIII sind wegen ihres Bezugs zur Anmeldung von neuen Stoffen an dieser Stelle nicht abgedruckt.

## **ANHANG IX**

### **TEIL A**

## **Vorschriften für kindergesicherte Verschlüsse**

### **1 Wiederverschließbare Verpackungen**

Kindergesicherte Verschlüsse von wiederverschließbaren Verpackungen müssen der ISO-Norm 8317 (Ausgabe vom 1. Juli 1989) über „kindergesicherte Verpackungen – Anforderungen und Prüfverfahren für wiederverschließbare Verpackungen, angenommen durch die International Standard Organisation (ISO)“ entsprechen.

## **2 Nichtverschließbare Verpackungen (z. E.)**

## **3 Bemerkungen**

1. Nur Laboratorien, die nachweislich den europäischen Normen der Serie 45 000 entsprechen, sind zur Bescheinigung der Übereinstimmung mit der obenerwähnten Norm befähigt.
2. *Sonderfälle*  
Ist eine Verpackung offensichtlich in ausreichendem Maße kindergesichert, weil deren Inhalt Kindern ohne Werkzeug nicht zugänglich ist, so kann die Probe unterlassen werden. In allen anderen Fällen und bei berechtigten Zweifeln an der Wirksamkeit des kindergesicherten Verschlusses kann die einzelstaatliche Behörde von dem für das Inverkehrbringen Verantwortlichen eine Bescheinigung nachstehender Punkte durch ein den Bestimmungen von Absatz 1 oben entsprechendes Laboratorium anfordern:
  - Der verwendete Verschuß ist so beschaffen, daß er keine Probe nach der obenerwähnten ISO-Norm erfordert;  
oder
  - Der betreffende Verschuß ist den in der obenerwähnten ISO-Norm vorgesehenen Prüfungen unterworfen worden und entspricht den geltenden Vorschriften.

## **TEIL B**

### **Vorschriften für tastbare Warnzeichen**

Die technischen Spezifikationen für tastbare Warnzeichen müssen der EN-Norm 272 (Ausgabe vom 20. August 1989) über tastbare Gefahrenhinweise entsprechen.