

I

(Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

RICHTLINIE 1999/45/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**vom 31. Mai 1999****zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

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

auf Vorschlag der Kommission⁽¹⁾,nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses⁽²⁾,gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags⁽³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Richtlinie 88/379/EWG des Rates vom 7. Juni 1988 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen⁽⁴⁾ ist bereits mehrmals geändert worden; diese Richtlinie bedarf im Zuge weiterer Änderungen aus Gründen der Klarheit einer Überarbeitung.
- (2) Trotz der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften weichen die Regelungen der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung bestimmter gefährlicher Zubereitungen beträchtlich voneinander ab. Diese Unterschiede stellen Handelshemmnisse dar, führen zu unterschiedlichen Wettbewerbssituationen und behindern direkt das Funktionieren des Binnenmarktes. Diese Handelshemmnisse müssen deshalb durch Angleichung der einschlägigen Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten beseitigt werden.

- (3) Den Maßnahmen zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten im Bereich der Errichtung und des Funktionierens des Binnenmarktes muß, soweit sie die Gesundheit, die Sicherheit und den Schutz von Mensch und Umwelt betreffen, ein hohes Schutzniveau zugrunde gelegt werden. Diese Richtlinie muß ferner den Schutz der Öffentlichkeit und insbesondere der Personen, die bei Ausübung ihrer Arbeit oder einer Freizeitbeschäftigung mit gefährlichen Zubereitungen in Berührung kommen, sowie den Schutz der Verbraucher und der Umwelt gewährleisten.
- (4) Behälter mit bestimmten Kategorien gefährlicher Zubereitungen, die der Öffentlichkeit zum Kauf angeboten werden, müssen mit kindergesicherten Verschlüssen und/oder einem ertastbaren Warnzeichen versehen sein. Bestimmte Zubereitungen, die nicht zu diesen Gefahrenkategorien gehören, können wegen ihrer Zusammensetzung trotzdem eine Gefahr für Kinder darstellen. Die Verpackung solcher Zubereitungen sollte deshalb mit kindergesicherten Verschlüssen versehen sein.
- (5) Für Zubereitungen, die in Form von Gasen in den Verkehr gebracht werden, müssen Konzentrationsgrenzen in Form von Volumen-Prozent festgelegt werden.
- (6) Diese Richtlinie umfaßt besondere Kennzeichnungsvorschriften für bestimmte Zubereitungen. Um für Mensch und Umwelt ein ausreichendes Schutzniveau zu gewährleisten, sind besondere Kennzeichnungsvorschriften auch für bestimmte Zubereitungen einzuführen, die zwar nicht gefährlich im Sinne dieser Richtlinie sind, für den Verbraucher jedoch trotzdem eine Gefahr hervorrufen können.
- (7) Am 30. April 1992 nahm der Rat die Richtlinie 92/32/EWG zur siebten Änderung der Richtlinie 67/548/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe⁽⁵⁾ an. Am 27. April 1993 erließ die Kommission die Richtlinie 93/21/EWG zur achtzehnten Anpassung an den technischen Fortschritt der Richtlinie 67/548/EWG des Rates⁽⁶⁾. Mit jenen Richtlinien wurden

⁽¹⁾ ABl. C 283 vom 26.9.1996, S. 1, und ABl. C 337 vom 7.11.1997, S. 45.

⁽²⁾ ABl. C 158 vom 26.5.1997, S. 76.

⁽³⁾ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 26. Juni 1997 (AbI. C 222 vom 21.7.1997, S. 26), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 24. September 1998 (AbI. C 360 vom 23.11.1998, S. 1) und Beschluß des Europäischen Parlaments vom 10. Februar 1999 (AbI. C 150 vom 28.5.1999). Beschluß des Rates vom 11. Mai 1999.

⁽⁴⁾ ABl. L 187 vom 16.7.1988, S. 14. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 96/65/EG der Kommission (AbI. L 265 vom 18.10.1996, S. 15).

⁽⁵⁾ ABl. L 154 vom 5.6.1992, S. 1.

⁽⁶⁾ ABl. L 110 vom 4.5.1993, S. 20.

neue Kriterien zur Einstufung und Kennzeichnung umweltgefährlicher Stoffe mit den entsprechenden Symbolen, Gefahrenbezeichnungen, Hinweisen auf besondere Gefahren und Sicherheitsratschlägen eingeführt. Nun sind auf Gemeinschaftsebene Vorschriften über die Einstufung und Kennzeichnung von Zubereitungen zu erlassen, um ihren Wirkungen auf die Umwelt Rechnung zu tragen, und zu diesem Zweck ist ein Verfahren zur Ermittlung der umweltgefährlichen Eigenschaften einer Zubereitung entweder aufgrund einer Berechnung oder durch Bestimmung der ökotoxischen Eigenschaften nach festgelegten Prüfungsmethoden unter bestimmten Bedingungen einzuführen.

- (8) In Übereinstimmung mit der Richtlinie 86/609/EWG des Rates vom 24. November 1986 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere⁽¹⁾ ist die Zahl der Versuchstiere auf ein Mindestmaß zu reduzieren. Nach Artikel 7 Absatz 2 derselben Richtlinie dürfen keine Versuche vorgenommen werden, wenn das angestrebte Ergebnis mit einer wissenschaftlich zufriedenstellenden, vertretbaren und praktikablen Alternative erreicht werden kann, bei der kein Tier verwendet werden muß. Aus diesem Grund werden in der vorliegenden Richtlinie die Ergebnisse von Beurteilungen der toxischen und ökotoxischen Eigenschaften nur herangezogen, wenn diese bereits bekannt sind; sie verpflichtet nicht zur Durchführung neuer Tierversuche.
- (9) Es muß festgelegt werden, welche menschlichen Erfahrungen bei der Beurteilung der gesundheitsgefährdenden Eigenschaften einer Zubereitung berücksichtigt werden können. Wenn klinische Untersuchungen zugelassen werden können, wird vorausgesetzt, daß solche Untersuchungen mit der Erklärung von Helsinki und den OECD-Leitlinien für die gute klinische Praxis übereinstimmen.
- (10) Legierungen sind so beschaffen, daß es mit den heutigen konventionellen Methoden unter Umständen nicht möglich ist, ihre Eigenschaften genau zu bestimmen. Deshalb muß eine spezielle Einstufungsmethode entwickelt werden, die die besonderen chemischen Eigenschaften von Legierungen berücksichtigt. Die Kommission wird im Benehmen mit den Mitgliedstaaten diese Notwendigkeit prüfen und vor dem Zeitpunkt der Umsetzung dieser Richtlinie gegebenenfalls einen Vorschlag vorlegen.
- (11) Die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung der Pflanzenschutzmittel im Geltungsbereich der Richtlinie 78/631/EWG des Rates vom 26. Juni 1978 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen (Schädlingsbekämpfungsmittel)⁽²⁾ erfor-

dern eine Überarbeitung unter Berücksichtigung der technischen und wissenschaftlichen Entwicklung sowie der Entwicklung der Gesetzgebung nach der Durchführung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln⁽³⁾.

- (12) Die Richtlinie 91/414/EWG und die Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten⁽⁴⁾ erfordern im Unterschied zu den Vorschriften über die chemischen Zubereitungen im Geltungsbereich der vorliegenden Richtlinie für jedes Produkt ein Zulassungsverfahren auf der Grundlage einer vom Antragsteller einzureichenden Akte und einer Beurteilung durch die Behörden der einzelnen Mitgliedstaaten. Dieses Zulassungsverfahren muß sich außerdem auf eine besondere Kontrolle der Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung jedes Produkts vor seinem Inverkehrbringen erstrecken. Im Hinblick auf einen verständlichen und transparenten Informationsprozeß müssen Pflanzenschutzmittel nach den Bestimmungen dieser Richtlinie eingestuft und gekennzeichnet werden, und es muß eine Gebrauchsanweisung gemäß den Ergebnissen der aufgrund der Richtlinie 91/414/EWG durchzuführenden Prüfung gegeben werden; ferner muß sichergestellt werden, daß die Kennzeichnung dem hohen Schutzniveau entspricht, das mit dieser Richtlinie und mit der Richtlinie 91/414/EWG angestrebt wird. Außerdem muß gemäß dieser Richtlinie ein Sicherheitsdatenblatt für Pflanzenschutzmittel erstellt werden.
- (13) Was die Umweltkennzeichnungen anbelangt, so wäre es zweckmäßig vorzusehen, daß in spezifischen Fällen, in denen nachgewiesen werden kann, daß die Auswirkungen dieser Produktarten auf die Umwelt insgesamt geringer sind als bei vergleichbaren Produktarten, spezifische Ausnahmen oder spezifische Bedingungen beschlossen werden können.
- (14) Munition fällt zwar nicht in den Geltungsbereich dieser Richtlinie, doch können Explosivstoffe, die wegen ihrer Sprengwirkung oder pyrotechnischen Wirkung in den Verkehr gebracht werden, wegen ihrer chemischen Zusammensetzung eine Gefahr für die Gesundheit darstellen. Im Hinblick auf eine transparente Information bedürfen sie deshalb einer Einstufung und eines Sicherheitsdatenblatts gemäß dieser Richtlinie. Ferner sollten sie entsprechend den internationalen Vorschriften für die Beförderung gefährlicher Güter gekennzeichnet werden.
- (15) Zur Einbeziehung bestimmter Zubereitungen, die zwar nach dieser Richtlinie nicht als gefährlich gelten, jedoch trotzdem eine Gefahr für die Anwender hervorrufen können, müssen bestimmte Anforderungen dieser Richtlinie auf diese Zubereitungen ausgedehnt werden.

⁽¹⁾ ABl. L 358 vom 18.12.1986, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 206 vom 29.7.1978, S. 13. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 92/32/EWG.

⁽³⁾ ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 96/68/EG der Kommission (ABl. L 277 vom 30.10.1996, S. 25).

⁽⁴⁾ ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1.

- (16) Das Kennzeichnungsschild stellt für die Verwender gefährlicher Zubereitungen ein grundlegendes Instrument dar, das ihnen die wesentlichen Grundinformationen in knapper Form verfügbar macht. Es sollte jedoch durch ein doppeltes System mit detaillierteren Informationen ergänzt werden, das zum einen das Sicherheitsdatenblatt für berufsmäßige Verwender im Sinne der Richtlinie 91/155/EWG der Kommission vom 5. März 1991 zur Festlegung der Einzelheiten eines besonderen Informationssystems für gefährliche Zubereitungen gemäß Artikel 10 der Richtlinie 88/379/EWG⁽¹⁾ und zum anderen die von den Mitgliedstaaten bezeichneten Stellen umfaßt, die die ausschließlich für medizinische Zwecke (Vorbeugung und Heilung) bestimmten Informationen zu erteilen haben.
- (17) Die Kommission unterbreitet dem Europäischen Parlament und dem Rat innerhalb von zwei Jahren nach dem Inkrafttreten dieser Richtlinie einen auf der Grundlage der Informationen der Mitgliedstaaten und der verschiedenen betroffenen Parteien erstellten Bericht über die Erfahrungen mit dem derzeitigen Gesamtkonzept betreffend die Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen, insbesondere über dessen Verständnis und dessen Anwendung durch die Verwender, die Erfahrungen mit Werbekampagnen und Bildungs- und Ausbildungsprogramme. Auf der Grundlage dieses Berichts wird die Kommission dann gegebenenfalls die notwendigen Vorschläge vorlegen.
- (18) Es ist notwendig, Sicherheitsdatenblätter vorzuschreiben, die angemessene Informationen über die Gefahren enthalten, welche für Mensch und Umwelt von Zubereitungen ausgehen, die nicht als gefährlich im Sinne dieser Richtlinie eingestuft sind, die aber als gefährlich eingestufte Stoffe enthalten oder für die ein gemeinschaftlicher Expositionsgrenzwert festgelegt worden ist. Die Kommission wird anhand von Informationen der Mitgliedstaaten die Richtlinie 91/155/EWG überprüfen und vor dem letzten Termin für die Umsetzung der vorliegenden Richtlinie gegebenenfalls Vorschläge vorlegen.
- (19) Im Falle von Zubereitungen, die im Sinne der vorliegenden Richtlinie als gefährlich eingestuft sind, sollten die Mitgliedstaaten Ausnahmen in bezug auf die Kennzeichnung zulassen dürfen, wenn wegen zu geringer Abmessungen oder aus anderen Gründen eine Kennzeichnung der Verpackung nicht möglich ist oder wenn die Abmessungen der Verpackung oder die Mengen so gering sind, daß keine Gefahr für Mensch oder Umwelt zu befürchten ist. In diesen Fällen muß auch eine entsprechende Angleichung dieser Vorschriften auf Gemeinschaftsebene in Erwägung gezogen werden. Die Kommission wird daher die Notwendigkeit einer Harmonisierung prüfen und gegebenenfalls Vorschläge vorlegen.

gewährleisten, ist ein System einzuführen, mit dem der für das Inverkehrbringen Verantwortliche die vertrauliche Behandlung solcher Stoffe beantragen kann.

- (21) Die Anforderungen dieser Richtlinie tragen der Verpflichtung der Gemeinschaft und ihrer Mitgliedstaaten Rechnung, gemäß den auf der UNCED-Konferenz vom Juni 1992 in Rio de Janeiro festgelegten Zielen der Agenda 21 Kapitel 19 für eine nachhaltige Entwicklung eine Harmonisierung der Systeme zur Einstufung gefährlicher Stoffe und Zubereitungen anzustreben.
- (22) Der Kommission sollten die Befugnisse zur Anpassung aller Anhänge dieser Richtlinie an den technischen Fortschritt erteilt werden.
- (23) Die Annahme dieser Richtlinie entbindet die Mitgliedstaaten nicht von ihrer Verpflichtung, die Fristen für die Umsetzung der in Anhang VIII erwähnten Richtlinien in innerstaatliches Recht und ihre Durchführung einzuhalten.
- (24) Die in Anhang VIII genannten Richtlinien sind unter bestimmten Bedingungen aufzuheben. Die Bedingungen der Aufhebung der in Anhang VIII genannten Richtlinien sind für Österreich, Finnland und Schweden dergestalt festzulegen, daß dem derzeitigen Stand der Rechtsvorschriften dieser Länder, insbesondere in den Bereichen Gesundheitsschutz und Umweltschutz, Rechnung getragen werden kann —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Ziele und Anwendungsbereich

- (1) Diese Richtlinie dient der Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über

- die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen und der
- Angleichung der besonderen Bestimmungen für bestimmte Zubereitungen, die gefährlich sein können, unabhängig davon, ob sie aufgrund dieser Richtlinie als gefährlich eingestuft sind,

beim Inverkehrbringen dieser Zubereitungen in den Mitgliedstaaten.

⁽¹⁾ ABl. L 76 vom 22.3.1991, S. 35. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/112/EWG der Kommission (ABl. L 314 vom 16.12.1993, S. 38).

- (2) Diese Richtlinie gilt für Zubereitungen, die
- mindestens einen gefährlichen Stoff im Sinne von Artikel 2 enthalten
 - und
 - nach Artikel 5, 6 oder 7 als gefährlich gelten.

- (3) Die besonderen Bestimmungen nach
- Artikel 9, und definiert in Anhang IV,
 - Artikel 10, und definiert in Anhang V, und
 - Artikel 14

dieser Richtlinie gelten ferner für Zubereitungen, die gemäß Artikel 5, 6 oder 7 nicht als gefährlich gelten, jedoch trotzdem spezifische Gefahren aufweisen können.

- (4) Unbeschadet der Richtlinie 91/414/EWG gelten die Artikel der vorliegenden Richtlinie über Einstufung, Verpackung, Kennzeichnung und die Sicherheitsdatenblätter auch für Pflanzenschutzmittel.

- (5) Diese Richtlinie gilt nicht für die nachstehenden, für den Endverbraucher bestimmten Zubereitungen in Form von Ferti-gerzeugnissen:

- a) Human- oder Tierarzneimittel im Sinne der Richtlinie 65/65/EWG⁽¹⁾;
- b) kosmetische Mittel im Sinne der Richtlinie 76/768/EWG⁽²⁾;
- c) Gemische aus Stoffen, die als Abfälle in den Geltungsbe- reich der Richtlinien 75/442/EWG⁽³⁾ und 78/319/EWG⁽⁴⁾ fallen;
- d) Lebensmittel;
- e) Futtermittel;

⁽¹⁾ ABl. 22 vom 9.2.1965, S. 369. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/39/EWG (ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 22).

⁽²⁾ ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 169. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/18/EG (ABl. L 114 vom 1.5.1997, S. 43).

⁽³⁾ ABl. L 194 vom 25.7.1975, S. 39. Richtlinie zuletzt geändert durch den Beschluß 96/350/EG der Kommission (ABl. L 135 vom 6.6.1996, S. 32).

⁽⁴⁾ ABl. L 84 vom 31.3.1978, S. 43.

- f) Zubereitungen, die radioaktive Stoffe im Sinne der Richt- linie 80/836/Euratom⁽⁵⁾ enthalten;

- g) medizinische Geräte, die invasiv oder unter Körperberüh- rung verwendet werden, sofern die Gemeinschaftsbestim- mungen für gefährliche Stoffe und Zubereitungen Einstufungs- und Kennzeichnungsbestimmungen enthalten, die bezüglich der Unterrichtung und des Schutzes das gleiche Niveau sicherstellen wie die vorliegende Richtlinie.

- (6) Diese Richtlinie gilt nicht für

- die Beförderung gefährlicher Zubereitungen im Eisenbahn-, Straßen-, Binnenschiffs-, See- und Luftverkehr,
- Zubereitungen bei Durchfuhr unter zollamtlicher Überwa- chung, 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 Produktionsver- fahren, einschließlich der zur Wahrung der Produktstabi- lität 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 Zusammense- tzung 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 Monomerein- heiten gekennzeichnet sind, und der eine einfache Gewichts- mehrheit von Molekülen mit mindestens drei Monomerein- heiten enthält, die zumindest mit einer weiteren Monomer- einheit bzw. einem sonstigen Reaktanden eine kovalente Bindung eingegangen sind, sowie weniger als eine einfache Gewichtsmehrheit von Molekülen mit demselben Moleku- largewicht. Diese Moleküle liegen innerhalb eines bestimm- ten Molekulargewichtsbereichs, wobei die Unterschiede beim Molekulargewicht im wesentlichen auf die Unter- schiede in der Zahl der Monomereinheiten zurückzuführen sind. Im Rahmen dieser Definition ist unter einer „Mono- mereinheit“ die gebundene Form eines Monomers in einem Polymer zu verstehen;

⁽⁵⁾ ABl. L 246 vom 17.9.1980, S. 1. Richtlinie geändert durch die Richtlinie 84/467/Euratom (ABl. L 265 vom 5.10.1984, S. 4).

- 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 Chemical Substances): Europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe. 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.
- nach Artikel 7 der Richtlinie 67/548/EWG eingestuft und gekennzeichnet sind und noch nicht im ELINCS verzeichnet sind,
- in den Geltungsbereich von Artikel 8 der Richtlinie 67/548/EWG fallen,
- nach Artikel 13 der Richtlinie 67/548/EWG eingestuft und gekennzeichnet sind,
- entsprechend den Regelungen der angewandten Methode berücksichtigt werden.

Artikel 3

Bestimmung gefährlicher Eigenschaften von Zubereitungen

(1) Die gefährlichen Eigenschaften einer Zubereitung werden bestimmt aufgrund der

- physikalisch-chemischen Eigenschaften,
- gesundheitsgefährdenden Eigenschaften,
- umweltgefährlichen Eigenschaften.

Diese unterschiedlichen Eigenschaften werden nach den Vorschriften in den Artikeln 5, 6 und 7 bestimmt.

Werden Labortests durchgeführt, müssen diese mit Zubereitungen durchgeführt werden, wie sie in den Verkehr gebracht werden.

(2) Bei der Bestimmung der gefährlichen Eigenschaften nach den Artikeln 5, 6 und 7 müssen alle gefährlichen Stoffe nach Artikel 2, insbesondere aber diejenigen, die

- in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG genannt sind,
- nach Artikel 21 der Richtlinie 67/548/EWG im ELINCS verzeichnet sind,
- von dem für das Inverkehrbringen Verantwortlichen nach Artikel 6 der Richtlinie 67/548/EWG vorläufig eingestuft und gekennzeichnet sind,

(3) Bei den dieser Richtlinie unterliegenden Zubereitungen müssen gefährliche Stoffe nach Absatz 2, die aufgrund ihrer Wirkungen als gesundheitsgefährdend und/oder umweltgefährlich eingestuft sind, unabhängig davon, ob sie als Verunreinigung oder Beimengung vorhanden sind, berücksichtigt werden, wenn ihre Konzentration die in der nachstehenden Tabelle festgelegten Werte erreicht oder übersteigt, es sei denn, in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG oder in Anhang II Teil B oder in Anhang III Teil B der vorliegenden Richtlinie sind niedrigere Werte festgelegt und in Anhang V der vorliegenden Richtlinie ist nichts anderes bestimmt.

Einstufung der Stoffe	Konzentrationsgrenzen für die Berücksichtigung der Stoffe	
	Gasförmige Zubereitungen (Volumen-%)	Andere Zubereitungen (Gewichts-%)
Sehr giftig	≥ 0,02	≥ 0,1
Giftig	≥ 0,02	≥ 0,1
Krebserzeugend Kategorien 1 und 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Erbgutverändernd Kategorie 1 oder 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Fortpflanzungsgefährdend Kategorien 1 und 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Gesundheitsschädlich	≥ 0,2	≥ 1
Ätzend	≥ 0,02	≥ 1
Reizend	≥ 0,2	≥ 1
Sensibilisierend	≥ 0,2	≥ 1
Krebserzeugend Kategorie 3	≥ 0,2	≥ 1

Einstufung der Stoffe	Konzentrationsgrenzen für die Berücksichtigung der Stoffe	
	Gasförmige Zubereitungen (Volumen-%)	Andere Zubereitungen (Gewichts-%)
Erbgutverändernd Kategorie 3	≥ 0,2	≥ 1
Fortpflanzungsgefährdend Kategorie 3	≥ 0,2	≥ 1
Gefährlich für die Umwelt N		≥ 0,1
Gefährlich für die Umwelt Ozon	≥ 0,1	≥ 0,1
Gefährlich für die Umwelt		≥ 1

Artikel 4

Allgemeine Grundsätze für die Einstufung und Kennzeichnung

(1) Die Einstufung von Zubereitungen nach Grad und Art der mit ihnen verbundenen Gefahren erfolgt entsprechend den Definitionen der Gefährlichkeitsmerkmale in Artikel 2.

(2) Die allgemeinen Grundsätze für die Einstufung und Kennzeichnung von Zubereitungen sind nach den Kriterien des Anhangs VI der Richtlinie 67/548/EWG anzuwenden, sofern nicht andere, in Artikel 5, 6, 7 oder 10 sowie in den entsprechenden Anhängen der vorliegenden Richtlinie genannte Kriterien angewandt werden.

Artikel 5

Bestimmung der gefährlichen physikalisch-chemischen Eigenschaften

(1) Die für die Einstufung und Kennzeichnung einer Zubereitung notwendige Bestimmung der gefährlichen physikalisch-chemischen Eigenschaften einer Zubereitung hat nach den Kriterien des Anhangs VI der Richtlinie 67/548/EWG mittels der Methoden des Anhangs V Teil A jener Richtlinie zu erfolgen.

(2) Abweichend von Absatz 1 ist die Bestimmung der explosionsgefährlichen, brandfördernden, hochentzündlichen, leicht entzündlichen oder entzündlichen Eigenschaften von Zubereitungen nicht notwendig, sofern

- keiner der Bestandteile solche Eigenschaften hat und es aufgrund der Informationen, über die der Hersteller verfügt, unwahrscheinlich ist, daß die Zubereitung solche gefährlichen Eigenschaften hat;
- im Falle einer Änderung der bekannten Zusammensetzung einer Zubereitung nach wissenschaftlicher Erkenntnis angenommen werden kann, daß eine erneute Bestimmung der gefährlichen Eigenschaften keine Änderung der Einstufung zur Folge hat;
- die Zubereitung, wenn sie in Form von Aerosolpackungen in Verkehr gebracht wird, den Bestimmungen von Artikel 9a der Richtlinie 75/324/EWG⁽¹⁾ entspricht.

(3) Für bestimmte Fälle, in denen die in Anhang V Teil A der Richtlinie 67/548/EWG festgelegten Methoden nicht geeignet sind, werden in Anhang I Teil B der vorliegenden Richtlinie alternative Berechnungsmethoden festgelegt.

(4) In Anhang I Teil A der vorliegenden Richtlinie sind bestimmte Ausnahmen von den in Anhang V Teil A der Richtlinie 67/548/EWG festgelegten Methoden vorgesehen.

(5) Bei einer Zubereitung im Sinne der Richtlinie 91/414/EWG erfolgt die Bestimmung der gefährlichen physikalisch-chemischen Eigenschaften durch die Ermittlung der physikalisch-chemischen Eigenschaften, die für die Einstufung nach den Kriterien des Anhangs VI der Richtlinie 67/548/EWG erforderlich sind. Die Bestimmung dieser Eigenschaften erfolgt nach den Methoden des Anhangs V Teil A der Richtlinie 67/548/EWG, es sei denn, andere international anerkannte Methoden sind nach den Anhängen II und III der Richtlinie 91/414/EWG zulässig.

Artikel 6

Bestimmung der gesundheitsgefährdenden Eigenschaften

(1) Die gesundheitsgefährdenden Eigenschaften einer Zubereitung werden nach einem oder nach mehreren der nachstehenden Verfahren ermittelt:

- a) nach einer in Anhang II beschriebenen konventionellen Methode;
- b) durch Bestimmung der toxischen Eigenschaften der Zubereitung, die für die Einstufung nach den Kriterien des Anhangs VI der Richtlinie 67/548/EWG erforderlich sind. Diese Eigenschaften werden anhand der in Anhang V Teil B der Richtlinie 67/548/EWG festgelegten Methoden bestimmt, es sei denn, daß für Pflanzenschutzmittel andere international anerkannte Methoden nach den Anhängen II und III der Richtlinie 91/414/EWG annehmbar sind.

⁽¹⁾ ABl. L 147 vom 9.6.1975, S. 40. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 94/1/EG (AbI. L 23 vom 28.1.1994, S. 28).

(2) Nur, wenn die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person wissenschaftlich nachweisen kann, daß es nicht möglich ist, die toxischen Eigenschaften der Zubereitung anhand der in Absatz 1 Buchstabe a) genannten Methode oder auf der Grundlage bereits vorliegender Ergebnisse von Tierversuchen korrekt zu bestimmen, können unbeschadet der Anforderungen der Richtlinie 91/414/EWG die Methoden nach Absatz 1 Buchstabe b) verwendet werden, mit der Maßgabe, daß sie gemäß Artikel 12 der Richtlinie 86/609/EWG begründet oder ausdrücklich genehmigt sind.

Werden zur Bestimmung einer toxischen Eigenschaft die Methoden gemäß Absatz 1 Buchstabe b) zur Ermittlung neuer Daten eingesetzt, so sind die Prüfungen unter Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis gemäß der Richtlinie 87/18/EWG des Rates vom 18. Dezember 1986 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen⁽¹⁾ und unter Einhaltung der Bestimmungen der Richtlinie 86/609/EWG, insbesondere der Artikel 7 und 12, durchzuführen.

Vorbehaltlich der Bestimmungen des Absatzes 3 werden, wenn eine toxische Eigenschaft sowohl anhand der Methoden nach Absatz 1 Buchstabe a) als auch anhand der Methoden nach Absatz 1 Buchstabe b) ermittelt wurde, bei der Einstufung der Zubereitung die Ergebnisse der Methoden nach Absatz 1 Buchstabe b) verwendet, außer bei krebserzeugenden, erbgutverändernden oder fortpflanzungsgefährdenden Wirkungen, für die nur die in Absatz 1 Buchstabe a) genannte Methode zulässig ist.

Toxische Eigenschaften der Zubereitung, die nach der Methode von Absatz 1 Buchstabe b) nicht ermittelt werden, sind nach der in Absatz 1 Buchstabe a) genannten Methode zu bestimmen.

(3) Ferner gilt folgendes:

- Kann aufgrund epidemiologischer Studien, wissenschaftlich validierter Fallstudien gemäß Anhang VI der Richtlinie 67/548/EWG oder durch statistisch gestützte Erfahrungen wie der Auswertung von Daten von Giftinformationszentren oder von Daten über Berufskrankheiten nachgewiesen werden, daß toxische Wirkungen auf den Menschen sich von der Wirkung unterscheiden, die anhand der Methoden nach Absatz 1 ermittelt wurden, wird die Zubereitung aufgrund ihrer Wirkungen auf den Menschen eingestuft.
- Kann nachgewiesen werden, daß bei einer konventionellen Beurteilung die gefährliche Eigenschaft wegen Wirkungen wie Potenzierung unterschätzt würde, so sind diese Wirkungen bei der Einstufung der Zubereitung zu berücksichtigen.
- Kann nachgewiesen werden, daß bei einer konventionellen Beurteilung die gefährliche Eigenschaft wegen Wirkungen wie Antagonismus überschätzt würde, so sind diese Wir-

kungen bei der Einstufung der Zubereitung zu berücksichtigen.

(4) Bei Zubereitungen mit bekannter Zusammensetzung, mit Ausnahme der Zubereitungen im Sinne der Richtlinie 91/414/EWG, die nach Absatz 1 Buchstabe b) eingestuft wurden, ist eine Neubewertung der gesundheitsgefährdenden Eigenschaften entweder nach der Methode von Absatz 1 Buchstabe a) oder von Absatz 1 Buchstabe b) vorzunehmen, wenn

- der Hersteller die Zusammensetzung in der Weise ändert, daß von der ursprünglichen Konzentration (ausgedrückt als Gewichts- oder Volumenprozentatz) eines oder mehrerer gesundheitsgefährdender Bestandteile entsprechend der nachstehenden Tabelle abgewichen wird:

Ursprünglicher Konzentrationsbereich des Bestandteils	Zulässige prozentuale Änderung der ursprünglichen Konzentration des Bestandteils
≤ 2,5%	± 30%
> 2,5 ≤ 10%	± 20%
> 10 ≤ 25%	± 10%
> 25 ≤ 100%	± 5%

- die Zusammensetzung der Zubereitung durch Ersatz oder Hinzufügung eines oder mehrerer Bestandteile vom Hersteller geändert wird, und zwar unabhängig davon, ob sie im Sinne von Artikel 2 gefährlich sind oder nicht.

Diese Neubeurteilung ist vorzunehmen, es sei denn, es liegen gesicherte wissenschaftliche Erkenntnisse für die Einschätzung vor, daß die Neubestimmung der Eigenschaft keine Änderung der Einstufung zur Folge hat.

Artikel 7

Bestimmung der umweltgefährlichen Eigenschaften

(1) Die umweltgefährlichen Eigenschaften einer Zubereitung werden nach einem oder nach mehreren der nachstehenden Verfahren ermittelt:

- a) nach einer in Anhang III beschriebenen konventionellen Methode;
- b) durch die Bestimmung der umweltgefährlichen Eigenschaften der Zubereitung, die für die Einstufung nach den Kriterien des Anhangs VI der Richtlinie 67/548/EWG erforderlich sind. Diese Eigenschaften werden anhand der in Anhang V Teil C der Richtlinie 67/548/EWG genannten

⁽¹⁾ ABl. L 15 vom 17.1.1987, S. 29.

Methoden bestimmt, es sei denn, daß für Pflanzenschutzmittel andere international anerkannte Methoden nach den Anhängen II und III der Richtlinie 91/414/EWG annehmbar sind. Unbeschadet der in der Richtlinie 91/414/EWG vorgesehenen Vorschriften für die Durchführung von Tests werden die Bedingungen für die Anwendung der Prüfmethoden in Anhang III Teil C der vorliegenden Richtlinie beschrieben.

(2) Werden zur Bestimmung einer ökotoxischen Eigenschaft die Methoden gemäß Absatz 1 Buchstabe b) zur Ermittlung neuer Daten eingesetzt, so sind die Prüfungen unter Einhaltung der Guten Laborpraxis gemäß der Richtlinie 87/18/EWG und gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 86/609/EWG durchzuführen.

Werden die umweltgefährlichen Eigenschaften nach beiden oben erwähnten Verfahren bestimmt, ist zur Einstufung der Zubereitung das Ergebnis der in Absatz 1 Buchstabe b) genannten Methoden zu verwenden.

(3) Bei Zubereitungen mit bekannter Zusammensetzung, mit Ausnahme der Zubereitungen im Sinne der Richtlinie 91/414/EWG, die nach Absatz 1 Buchstabe b) eingestuft wurden, ist eine Neubewertung der umweltgefährlichen Eigenschaften entweder nach der Methode von Absatz 1 Buchstabe a) oder von Absatz 1 Buchstabe b) vorzunehmen, wenn

— der Hersteller die Zusammensetzung in der Weise ändert, daß von der ursprünglichen Konzentration (ausgedrückt als Gewichts- oder Volumenprozentsatz) eines oder mehrerer gesundheitsgefährdender Bestandteile entsprechend der nachstehenden Tabelle abgewichen wird:

Ursprünglicher Konzentrationsbereich des Bestandteils	Zulässige prozentuale Änderung der ursprünglichen Konzentration des Bestandteils
≤ 2,5 %	± 30 %
> 2,5 ≤ 10 %	± 20 %
> 10 ≤ 25 %	± 10 %
> 25 ≤ 100 %	± 5 %

— die Zusammensetzung der Zubereitung durch Ersatz oder Hinzufügung eines oder mehrerer Bestandteile vom Hersteller geändert wird, und zwar unabhängig davon, ob sie im Sinne von Artikel 2 gefährlich sind oder nicht.

Diese Neubewertung ist vorzunehmen, es sei denn, es liegen gesicherte wissenschaftliche Erkenntnisse für die Einschätzung vor, daß die Neubestimmung der Eigenschaft keine Änderung der Einstufung zur Folge hat.

Artikel 8

Verpflichtungen und Aufgaben der Mitgliedstaaten

(1) Die Mitgliedstaaten ergreifen alle erforderlichen Maßnahmen, damit die unter diese Richtlinie fallenden Zubereitungen nur dann in den Verkehr gebracht werden können, wenn sie dieser Richtlinie entsprechen.

(2) Um die Übereinstimmung mit dieser Richtlinie sicherzustellen, können die Behörden der Mitgliedstaaten bei den für das Inverkehrbringen der Zubereitung Verantwortlichen Informationen über die Zusammensetzung der Zubereitung sowie sämtliche sonstigen zweckdienlichen Informationen einholen.

(3) Die Mitgliedstaaten ergreifen alle erforderlichen Maßnahmen, um zu gewährleisten, daß die für das Inverkehrbringen einer Zubereitung Verantwortlichen für die Behörden der Mitgliedstaaten folgendes zur Verfügung halten:

— die für die Einstufung und Kennzeichnung der Zubereitung verwendeten Daten;

— alle zweckdienlichen Informationen im Zusammenhang mit den Verpackungsvorschriften nach Artikel 9 Nummer 1.3 einschließlich der Bescheinigung über die Prüfungen nach Anhang IX Teil A der Richtlinie 67/548/EWG;

— die Daten zur Ausarbeitung des Sicherheitsdatenblatts nach Artikel 14.

(4) Die Mitgliedstaaten und die Kommission tauschen untereinander Informationen über den Namen und die vollständige Anschrift der einzelstaatlichen Behörde bzw. der einzelstaatlichen Behörden aus, die für die Mitteilung und den Austausch der Informationen über die praktische Durchführung dieser Richtlinie zuständig sind.

Artikel 9

Verpackung

1 Die Mitgliedstaaten ergreifen alle erforderlichen Maßnahmen, damit

1.1 Zubereitungen nach Artikel 1 Absatz 2 und dem Anhang IV unterfallende Zubereitungen nach Artikel 1 Absatz 3 nur in den Verkehr gebracht werden können, wenn ihre Verpackung den nachstehenden Anforderungen entspricht:

— Die Verpackungen müssen so hergestellt und beschaffen sein, daß der Inhalt nicht entweichen kann; dies gilt nicht, wenn besondere Sicherheitsvorrichtungen vorgeschrieben sind.

- Die Werkstoffe der Verpackungen und der Verschlüsse dürfen nicht so beschaffen sein, daß sie vom Inhalt angegriffen werden oder mit diesem zu gefährlichen Verbindungen reagieren können.
 - Die Verpackungen und die Verschlüsse müssen in allen Teilen so fest und stark sein, daß sie sich nicht lockern und allen bei der Handhabung auftretenden Belastungen und Verformungen zuverlässig standhalten.
 - Behälter mit Verschlüssen, die nach Öffnung erneut verwendbar sind, müssen so beschaffen sein, daß die Verpackung mehrfach neu verschlossen werden kann, ohne daß der Inhalt entweichen kann.
- 1.2 Behälter, die Zubereitungen nach Artikel 1 Absatz 2 und dem Anhang IV unterfallende Zubereitungen nach Artikel 1 Absatz 3, die im Einzelhandel angeboten werden bzw. für jedermann erhältlich sind, enthalten,
- weder eine Form und/oder eine graphische Dekoration aufweisen, die die aktive Neugier von Kindern wecken oder fördern oder die Verbraucher irreführen kann,
 - noch eine Aufmachung und/oder eine Bezeichnung aufweisen, die für Lebensmittel, Futtermittel, Arzneimittel oder Kosmetika verwendet werden.
- 1.3 Behälter, die bestimmte, dem Anhang IV unterfallende Zubereitungen, die im Einzelhandel angeboten werden bzw. für jedermann erhältlich sind, enthalten,
- mit kindergesicherten Verschlüssen versehen sind
- und/oder
- ein ertastbares Warnzeichen tragen.
- Die Vorrichtungen müssen den technischen Anforderungen von Anhang IX Teile A und B der Richtlinie 67/548/EWG entsprechen.
- 2 Die Verpackung von Zubereitungen gilt als den Erfordernissen nach Nummer 1.1 erster, zweiter und dritter Gedankenstrich entsprechend, wenn sie den Anforderungen für die Beförderung gefährlicher Güter im Eisenbahn-, Straßen-, Binnenschiffs-, See- oder Luftverkehr genügt.
- a) Zubereitungen nach Artikel 1 Absatz 2 nur in Verkehr gebracht werden können, wenn die Kennzeichnung auf der Verpackung allen Bedingungen dieses Artikels und allen Bestimmungen des Anhangs V Teile A und B entspricht;
- b) Zubereitungen nach Artikel 1 Absatz 3, definiert in Anhang V Teile B und C, nur in Verkehr gebracht werden können, wenn die Kennzeichnung auf der Verpackung den Bedingungen der Nummern 2.1 und 2.2 und den besonderen Bestimmungen des Anhangs V Teile B und C entspricht.
- 1.2 In bezug auf Pflanzenschutzmittel im Sinne der Richtlinie 91/414/EWG werden die Kennzeichnungsvorschriften der vorliegenden Richtlinie um folgende Aufschrift ergänzt:
- „Zur Vermeidung von Risiken für Mensch und Umwelt ist die Gebrauchsanleitung einzuhalten.“
- Diese Kennzeichnung erfolgt unbeschadet der nach Artikel 16 und Anhang V der Richtlinie 91/414/EWG erforderlichen Angaben.
- 2 Auf jeder Verpackung müssen folgende Angaben deutlich lesbar und unverwischbar angebracht sein:
- 2.1 Handelsname oder Bezeichnung der Zubereitung;
- 2.2 Name, vollständige Anschrift und Telefonnummer der in der Gemeinschaft niedergelassenen Person, die für das Inverkehrbringen der Zubereitung verantwortlich ist, d. h. Hersteller, Importeur oder Vertriebsunternehmer;
- 2.3 chemische Bezeichnung des (der) in der Zubereitung enthaltenen Stoffes (Stoffe) nach folgenden Bestimmungen:
- 2.3.1 Für die gemäß Artikel 6 als T⁺, T, X_n eingestuftten Zubereitungen brauchen nur die Stoffe T⁺, T, X_n berücksichtigt zu werden, deren Konzentration dem für sie in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG oder, soweit nicht vorhanden, in Anhang II Teil B der vorliegenden Richtlinie festgelegten untersten Konzentrationsgrenzwert (Grenzwert X_n) entspricht oder darüber liegt.
- 2.3.2 Für die gemäß Artikel 6 als C eingestuftten Zubereitungen brauchen nur die Stoffe C berücksichtigt zu werden, deren Konzentration dem für sie in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG oder, soweit nicht vorhanden, in Anhang II Teil B der vorliegenden Richtlinie festgelegten untersten Konzentrationsgrenzwert (Grenzwert X_i) entspricht oder darüber liegt.
- 2.3.3 Auf dem Kennzeichnungsschild muß die Bezeichnung der Stoffe, auf deren Grundlage die Zubereitung in eine oder mehrere der nachstehenden Gefahrenkategorien eingestuft wurde, angebracht sein:

Artikel 10

Kennzeichnung

- 1.1 Die Mitgliedstaaten ergreifen alle erforderlichen Maßnahmen, damit

- krebserzeugend, Kategorie 1, 2 oder 3,
- erbgutverändernd, Kategorie 1, 2 oder 3,
- fortpflanzungsgefährdend, Kategorie 1, 2 oder 3,
- sehr giftig, giftig oder gesundheitsschädlich aufgrund von nichtletalen Wirkungen nach einmaliger Exposition,
- giftig oder gesundheitsschädlich aufgrund von schwerwiegenden Wirkungen nach wiederholter oder längerer Exposition,
- sensibilisierend.

Der chemische Name muß entsprechend einer der in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG aufgeführten Bezeichnungen oder, wenn der Stoff in jenem Anhang noch nicht genannt ist, entsprechend einer international anerkannten chemischen Nomenklatur angegeben sein.

2.3.4 Aufgrund der vorangehenden Bestimmungen braucht der Name von Stoffen, die zur Einstufung der Zubereitung in die nachstehenden Kategorien geführt haben, auf dem Kennzeichnungsschild nicht angegeben zu werden:

- explosionsgefährlich,
- brandfördernd,
- hochentzündlich,
- leicht entzündlich,
- entzündlich,
- reizend,
- umweltgefährlich,

sofern der Stoff nicht bereits aufgrund der Nummern 2.3.1, 2.3.2 oder 2.3.3 zu nennen ist.

2.3.5 In der Regel brauchen nicht mehr als vier chemische Namen angegeben zu werden, um die Stoffe zu bezeichnen, auf die die wichtigsten gefährlichen Eigenschaften im wesentlichen zurückzuführen sind, die für die Einstufung und die Wahl der entsprechenden Gefahrensätze ausschlaggebend waren. In bestimmten Fällen können jedoch mehr als vier chemische Namen erforderlich sein.

2.4 Gefahrensymbole und Gefahrenbezeichnungen

Gefahrensymbole, soweit sie in dieser Richtlinie vorgesehen sind, und Gefahrenbezeichnungen in bezug auf die Verwendung der betreffenden Zubereitung müssen den Vorschriften der Anhänge II und VI der Richtlinie 67/548/EWG genügen und werden entsprechend den Ergebnissen der Beurteilung gefährlicher Eigenschaften nach den Anhängen I, II und III der vorliegenden Richtlinie verwendet.

Muß einer Zubereitung mehr als ein Gefahrensymbol zugeordnet werden, 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 der Richtlinie 67/548/EWG etwas anderes bestimmt;
- wenn mit dem Symbol C gekennzeichnet werden muß, die Anbringung des Symbols X nicht zwingend;
- wenn mit dem Symbol E gekennzeichnet werden muß, die Anbringung der Symbole F und O nicht zwingend;
- wenn mit dem Symbol X_n gekennzeichnet werden muß, die Anbringung des Symbols X_i nicht zwingend.

Das bzw. die Symbole sind in schwarzem Aufdruck auf orange-gelbem Grund anzubringen.

2.5 Bezeichnung der besonderen Gefahren (R-Sätze)

Der Hinweis auf die besonderen Gefahren (R-Sätze) müssen im Wortlaut mit den Angaben des Anhangs III und mit den Bestimmungen des Anhangs VI der Richtlinie 67/548/EWG übereinstimmen und werden entsprechend den Ergebnissen der Ermittlung der gefährlichen Eigenschaften nach Anhang I, II und III dieser Richtlinie zugeordnet.

In der Regel brauchen nicht mehr als sechs R-Sätze angegeben zu werden; dabei werden die in Anhang III der Richtlinie 67/548/EWG aufgeführten Kombinationen von Sätzen als einziger Satz angesehen. Ist die Zubereitung jedoch gleichzeitig mehreren Gefahrenkategorien zuzuordnen, so müssen sich diese Standardaufschriften auf sämtliche von der Zubereitung ausgehenden Hauptgefahren erstrecken. In bestimmten Fällen können jedoch mehr als sechs R-Sätze notwendig sein.

Die R-Sätze „hochentzündlich“ oder „leichtentzündlich“ müssen nicht angegeben werden, wenn sie eine Gefahrenbezeichnung gemäß Nummer 4 wiederholen.

2.6 Sicherheitsratschläge (S-Sätze)

Die Sicherheitsratschläge (S-Sätze) müssen im Wortlaut mit den Angaben in Anhang IV und mit den Bestimmungen des Anhangs VI der Richtlinie 67/548/EWG übereinstimmen und werden entsprechend den Ergebnissen der Ermittlung der gefährlichen Eigenschaften nach den Anhängen I, II und III dieser Richtlinie zugeordnet.

In der Regel brauchen nicht mehr als sechs S-Sätze angegeben zu werden, um die geeignetsten Sicherheitsratschläge zu formulieren; dabei werden die in Anhang IV der Richtlinie 67/548/EWG aufgeführten Kombinationen von Sätzen als einziger Satz angesehen. In bestimmten Fällen kann jedoch die Angabe von mehr als sechs S-Sätzen notwendig sein.

Ist es technisch unmöglich, diese Sätze auf dem Kennzeichnungsschild oder der Verpackung selbst anzugeben, so sind die Sicherheitsratschläge für die Verwendung der Zubereitung der Verpackung beizufügen;

2.7 Nennmenge (Nennmasse oder Nennvolumen) des Inhalts bei Zubereitungen, die im Einzelhandel angeboten werden bzw. für jedermann erhältlich sind.

3 Abweichend von den Nummern 2.4, 2.5 und 2.6 können für bestimmte nach Artikel 7 als gefährlich eingestufte Zubereitungen nach dem Verfahren des Artikels 20 Ausnahmen hinsichtlich bestimmter Vorschriften für die Kennzeichnung als umweltgefährlich oder spezielle Vorschriften in bezug auf diese Kennzeichnung festgelegt werden, wenn nachgewiesen werden kann, daß die Auswirkungen auf die Umwelt vermindert wurden. Diese Ausnahmen oder speziellen Vorschriften werden in Anhang V, Teil A oder Teil B, bestimmt und festgelegt.

4 Enthält eine Verpackung nicht mehr als 125 ml, so ist

— im Falle von als leicht entzündlich, brandfördernd und reizend eingestuften Zubereitungen mit Ausnahme der Zubereitungen, denen R41 zugeordnet ist, oder von umweltgefährlichen Zubereitungen, denen das Symbol „N“ zugeordnet ist, die Angabe der R-Sätze oder der S-Sätze nicht erforderlich;

— im Falle von als entzündlich oder umweltgefährlich eingestuften Zubereitungen, denen das Symbol „N“ nicht zugeordnet ist, die Angabe der R-Sätze, nicht jedoch die Angabe der S-Sätze erforderlich.

5 Unbeschadet der Bestimmungen des Artikels 16 Absatz 4 der Richtlinie 91/414/EG dürfen Angaben wie „nicht giftig“, „nicht gesundheitsschädlich“, „nicht umweltbelastend“, „ökologisch“ sowie alle anderen Angaben, die die Gefährlosigkeit einer Zubereitung zum Ausdruck bringen sollen oder dazu führen können, daß die gefährlichen Eigenschaften dieser Zubereitung unterschätzt werden, auf der Verpackung oder dem Kennzeichnungs-

schild der in den Geltungsbereich dieser Richtlinie fallenden Zubereitungen nicht angebracht werden.

Artikel 11

Anwendung der Kennzeichnungsvorschriften

(1) Befinden sich die in Artikel 10 vorgeschriebenen Angaben auf einem Kennzeichnungsschild, so muß dieses auf einer oder mehreren Flächen der Verpackung fest angebracht werden, und zwar so, daß diese Angaben waagrecht gelesen werden können, wenn die Verpackung in üblicher Weise abgestellt wird. Die Abmessungen des Kennzeichnungsschildes sind in Anhang VI der Richtlinie 67/548/EWG festgelegt; das Kennzeichnungsschild ist ausschließlich für die in dieser Richtlinie vorgeschriebenen Angaben und erforderlichenfalls für ergänzende Gesundheits- oder Sicherheitsinformationen bestimmt.

(2) Ein Kennzeichnungsschild ist nicht erforderlich, wenn die Angaben in der in Absatz 1 vorgeschriebenen Art und Weise auf der Verpackung selbst deutlich angebracht sind.

(3) Farbe und Aufmachung des Kennzeichnungsschildes und — in dem in Absatz 2 geschilderten Fall — der Verpackung müssen so gestaltet sein, daß sich das Gefahrensymbol und sein Untergrund deutlich abheben.

(4) Die Angaben, die nach Artikel 10 auf dem Kennzeichnungsschild zu machen sind, müssen sich vom Untergrund abheben, groß genug sein und einen ausreichenden Abstand voneinander aufweisen, damit sie leicht lesbar sind.

Die Einzelbestimmungen über die Anordnung und das Format dieser Angaben werden in Anhang VI der Richtlinie 67/548/EWG festgelegt.

(5) Die Mitgliedstaaten können das Inverkehrbringen von Zubereitungen, die in den Anwendungsbereich dieser Richtlinie fallen, in ihrem Hoheitsgebiet davon abhängig machen, daß die Kennzeichnung in ihrer Amtssprache oder in ihren Amtssprachen abgefaßt ist.

(6) Die in dieser Richtlinie festgelegten Kennzeichnungsvorschriften gelten als erfüllt,

a) wenn im Falle einer äußeren Verpackung, die eine oder mehrere innere Verpackungen umschließt, die äußere Verpackung gemäß den internationalen Vorschriften für die Beförderung gefährlicher Güter und die innere(n) Verpackung(en) gemäß dieser Richtlinie gekennzeichnet sind;

b) im Falle einer einzigen Verpackung:

— wenn diese gemäß den internationalen Vorschriften für die Beförderung gefährlicher Güter sowie gemäß Artikel 10 Nummern 2.1, 2.2, 2.3, 2.5 und 2.6 gekennzeichnet ist; bei Zubereitungen, die gemäß Artikel 7

eingestuft worden sind, findet Artikel 10 Nummer 2.4 auch hinsichtlich der betreffenden Eigenschaft Anwendung, wenn sie als solche auf dem Etikett nicht angegeben worden ist;

oder

- wenn diese bei besonderen Verpackungsarten wie beweglichen Gasflaschen gegebenenfalls gemäß den spezifischen Vorschriften in Anhang VI der Richtlinie 67/548/EWG gekennzeichnet ist.

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

Artikel 12

Ausnahmen von den Kennzeichnungs- und Verpackungsvorschriften

(1) Die Artikel 9, 10 und 11 gelten nicht für Explosivstoffe, die wegen ihrer Sprengwirkung oder pyrotechnischen Wirkung in den Verkehr gebracht werden.

(2) Die Artikel 9, 10 und 11 gelten nicht für bestimmte nach Artikel 5, 6 oder 7 gefährliche und in Anhang VII definierte Zubereitungen, die in der Form, in der sie in Verkehr gebracht werden, weder eine Gefährdung aufgrund ihrer physikalisch-chemischen Eigenschaften noch eine Gefährdung der Gesundheit oder der Umwelt darstellen.

(3) Die Mitgliedstaaten können ferner zulassen, daß

- a) die in Artikel 10 vorgeschriebene Kennzeichnung auf Verpackungen, deren geringe Abmessungen oder sonstige ungünstige Beschaffenheit eine Kennzeichnung nach Artikel 11 Absätze 1 und 2 nicht ermöglichen, auf andere geeignete Weise angebracht wird;
- b) abweichend von den Artikeln 10 und 11 die Verpackungen gefährlicher Zubereitungen, die als gesundheitsschädlich, hochentzündlich, leicht entzündlich, entzündlich, reizend oder brandfördernd eingestuft sind, nicht oder in anderer Weise gekennzeichnet werden, wenn sie so geringe Mengen enthalten, daß eine Gefährdung der mit den Zubereitungen umgehenden Personen oder Dritter nicht zu befürchten ist;
- c) abweichend von den Artikeln 10 und 11 die Verpackungen der gemäß Artikel 7 eingestuften Zubereitungen nicht oder in anderer Weise gekennzeichnet werden, wenn sie so geringe Mengen enthalten, daß eine Gefährdung der Umwelt nicht zu befürchten ist;

- d) abweichend von den Artikeln 10 und 11 die Verpackungen von gefährlichen Zubereitungen, die nicht unter den Buchstaben b) und c) genannt sind, in geeigneter anderer Weise gekennzeichnet werden, wenn eine Kennzeichnung nach den Artikeln 10 und 11 wegen der geringen Abmessungen nicht möglich ist und eine Gefährdung der mit den Zubereitungen umgehenden Personen oder Dritter nicht zu befürchten ist.

Die Verwendung von anderen Gefahrensymbolen, Gefahrenbezeichnungen oder R- oder S-Sätzen als denjenigen, die in dieser Richtlinie festgelegt sind, ist bei Anwendung dieses Absatzes nicht zulässig.

(4) Macht ein Mitgliedstaat von den Möglichkeiten in Absatz 3 Gebrauch, so setzt er die Kommission und die Mitgliedstaaten unverzüglich davon in Kenntnis. Gegebenenfalls werden im Rahmen von Anhang V und gemäß Artikel 20 geeignete Maßnahmen beschlossen.

Artikel 13

Fernverkauf

In jeder Werbung für eine in den Anwendungsbereich dieser Richtlinie fallende Zubereitung, bei der die allgemeine Öffentlichkeit die Möglichkeit hat, ohne vorherige Ansicht des Kennzeichnungsschildes einen Kaufvertrag abzuschließen, muß/müssen die Art oder die Arten der auf dem Kennzeichnungsschild anzugebende(n) gefährliche(n) Eigenschaft(en) genannt werden. Diese Anforderung berührt nicht die Richtlinie 97/7/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Mai 1997 über den Verbraucherschutz bei Vertragsabschlüssen im Fernabsatz⁽¹⁾.

Artikel 14

Sicherheitsdatenblatt

- 1 Die in dem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind in erster Linie für die berufsmäßigen Verwender bestimmt und müssen diese in den Stand versetzen, die für den Gesundheitsschutz, die Sicherheit und den Umweltschutz am Arbeitsplatz notwendigen Maßnahmen zu treffen.
- 2.1 Die Mitgliedstaaten ergreifen alle erforderlichen Maßnahmen, damit
 - a) der für das Inverkehrbringen einer Zubereitung nach Artikel 1 Absatz 2 Verantwortliche ein Sicherheitsdatenblatt zur Verfügung stellt;
 - b) der für das Inverkehrbringen einer Zubereitung Verantwortliche auf Anforderung eines berufsmäßigen Verwenders ein Sicherheitsdatenblatt mit entsprechen-

⁽¹⁾ ABl. L 144 vom 4.6.1997, S. 19.

den Informationen für die nach Artikel 5, 6 und 7 als nicht gefährlich eingestuft Zubereitungen zur Verfügung stellt, die bei nicht gasförmigen Zubereitungen in einer Einzelkonzentration von ≥ 1 Gewichtsprozent und bei gasförmigen Zubereitungen in einer Einzelkonzentration von $\geq 0,2$ Volumenprozent mindestens

- einen gesundheitsgefährdenden oder umweltgefährlichen Stoff oder
- einen Stoff enthalten, für den es gemeinschaftliche Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz gibt.

2.2 Die Sicherheitsdatenblätter und ihre Abgabe müssen den Vorschriften der Richtlinie 91/155/EWG entsprechen.

2.3 Die erforderlichen Änderungen zur Anpassung der Richtlinie 91/155/EWG an den technischen Fortschritt werden nach dem Verfahren des Artikels 20 der vorliegenden Richtlinie vorgenommen.

Insbesondere muß die Änderung, die erforderlich ist, um den Bestimmungen von Nummer 1 Buchstabe b) nachzukommen, vor dem in Artikel 22 Absatz 1 genannten Zeitpunkt vorgenommen werden.

2.4 Das Sicherheitsdatenblatt kann in Papierform oder aber elektronisch geliefert werden, sofern der Empfänger über die erforderlichen Empfangseinrichtungen verfügt.

Artikel 15

Vertraulichkeit der chemischen Namen

Kann der für das Inverkehrbringen der Zubereitung Verantwortliche nachweisen, daß die Offenlegung — auf dem Kennzeichnungsschild oder dem Sicherheitsdatenblatt — der chemischen Identität eines Stoffes, der ausschließlich eingestuft ist

- als reizend — mit Ausnahme der Stoffe, denen R41 zugeordnet ist — oder als in Verbindung mit einer oder mehreren der übrigen in Artikel 10 Nummer 2.3.4 aufgeführten Eigenschaften reizend oder
- als gesundheitsschädlich oder als in Verbindung mit einer oder mehreren der in Artikel 10 Nummer 2.3.4 aufgeführten Eigenschaften mit allein akut letalen Wirkungen gesundheitsschädlich,

Vertraulichkeitsprobleme in bezug auf sein geistiges Eigentum aufwirft, so kann er diesen Stoff nach Maßgabe des Anhangs VI entweder mit einem Namen, der die wichtigsten funktionellen chemischen Gruppen nennt, oder mit einem Ersatznamen bezeichnen. Dieses Verfahren kann nicht angewandt werden,

wenn die Gemeinschaft für den betreffenden Stoff einen Expositionsgrenzwert festgelegt hat.

Wünscht der für das Inverkehrbringen der Zubereitung Verantwortliche die Bestimmungen über die Vertraulichkeit in Anspruch zu nehmen, so stellt er einen entsprechenden Antrag bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Zubereitung zuerst in Verkehr gebracht werden soll.

Dieser Antrag muß nach Maßgabe des Anhangs VI gestellt werden und die in dem Formular des Anhangs VI Teil A geforderten Informationen enthalten. Diese Bestimmung hindert die zuständige Behörde nicht daran, von dem für das Inverkehrbringen der Zubereitung Verantwortlichen weitere Informationen zu verlangen, wenn dies zur Beurteilung der Berechtigung des Antrags als erforderlich erscheint.

Die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, an die ein Antrag auf vertrauliche Behandlung gerichtet wird, teilt dem Antragsteller ihre Entscheidung mit. Der für das Inverkehrbringen der Zubereitung Verantwortliche übermittelt jedem Mitgliedstaat, in dem er das Produkt in Verkehr zu bringen wünscht, eine Abschrift dieser Entscheidung.

Die den Behörden eines Mitgliedstaats oder der Kommission erteilten vertraulichen Auskünfte werden gemäß Artikel 19 Absatz 4 der Richtlinie 67/548/EWG behandelt.

Artikel 16

Rechte der Mitgliedstaaten hinsichtlich der Sicherheit der Arbeitnehmer

Diese Richtlinie berührt nicht die Möglichkeit der Mitgliedstaaten, unter Einhaltung des Vertrags Vorschriften zu erlassen, die sie zur Sicherung des Schutzes der Arbeitnehmer bei der Verwendung von gefährlichen Zubereitungen für notwendig halten, sofern dies nicht zur Folge hat, daß die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen in einer in dieser Richtlinie nicht vorgesehenen Weise geändert werden.

Artikel 17

Mit der Entgegennahme der Informationen über die Gesundheitsaspekte beauftragte Stellen

Die Mitgliedstaaten bezeichnen die Stelle(n), die für die Entgegennahme der Angaben über die in den Verkehr gebrachten und aufgrund ihrer gesundheitsgefährdenden oder physikalisch-chemischen Eigenschaften als gefährlich eingestuften Zubereitungen, einschließlich ihrer chemischen Zusammensetzung, zuständig sind.

Die Mitgliedstaaten ergreifen die erforderlichen Maßnahmen, damit die bezeichneten Stellen jede Gewähr dafür bieten, daß die erhaltenen Angaben vertraulich behandelt werden. Diese Angaben dürfen nur verwendet werden, um Anfragen medizinischen Inhalts mit der Angabe von vorbeugenden und heilenden Maßnahmen, insbesondere in Notfällen, zu beantworten.

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß diese Informationen nicht zu anderen Zwecken verwendet werden.

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß die bezeichneten Stellen über alle Informationen der Hersteller oder der für das Inverkehrbringen Verantwortlichen verfügen, die sie zur Erfüllung der ihnen übertragenen Aufgaben benötigen.

Artikel 18

Freier Verkehr

Unbeschadet der Bestimmungen in anderen gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften dürfen die Mitgliedstaaten das Inverkehrbringen von Zubereitungen wegen ihrer Einstufung, Verpackung, Kennzeichnung oder ihrer Sicherheitsdatenblätter weder verbieten noch beschränken oder behindern, wenn sie den Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen.

Artikel 19

Schutzklausel

(1) Gelangt ein Mitgliedstaat aufgrund ausführlicher Informationen zu der begründeten Annahme, daß eine Zubereitung aus Gründen im Zusammenhang mit den Bestimmungen dieser Richtlinie eine Gefahr für Mensch oder Umwelt darstellt, obwohl sie den Vorschriften dieser Richtlinie entspricht, so kann er ihr Inverkehrbringen in seinem Hoheitsgebiet vorläufig verbieten oder besonderen Bedingungen unterwerfen. Er unterrichtet hierüber unverzüglich die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unter Angabe der Gründe für diese Entscheidung.

(2) In dem in Absatz 1 genannten Fall konsultiert die Kommission so bald wie möglich die übrigen Mitgliedstaaten.

(3) Die Kommission trifft nach dem Verfahren des Artikels 20 eine Entscheidung.

Artikel 20

Anpassung an den technischen Fortschritt

Die erforderlichen Änderungen zur Anpassung der Anhänge dieser Richtlinie an den technischen Fortschritt werden nach

dem Verfahren des Artikels 29 Absatz 4 Buchstabe a) der Richtlinie 67/548/EWG beschlossen.

Die Kommission wird von einem Ausschuß unterstützt, der sich aus den Vertretern der Mitgliedstaaten zusammengesetzt und in dem der Vertreter der Kommission den Vorsitz führt.

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 205 Absatz 2 des Vertrags 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.

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.

Hat der Rat nach Ablauf einer Frist von drei Monaten nach seiner Befassung keinen Beschluß gefaßt, so werden die vorgeschlagenen Maßnahmen von der Kommission erlassen.

Artikel 21

Aufhebung von Richtlinien

(1) Die in Anhang VIII Teil A angegebenen Richtlinien werden — unbeschadet der Verpflichtung der Mitgliedstaaten zur fristgerechten Umsetzung der in Anhang VIII Teil B genannten Richtlinien in innerstaatliches Recht und zu ihrer Durchführung — aufgehoben.

(2) Die in Anhang VIII Teil A genannten Richtlinien finden vorbehaltlich der Bestimmungen des Teils C und im Einklang mit dem Vertrag auf Österreich, Finnland und Schweden Anwendung.

(3) Bezugnahmen auf die aufgehobenen Richtlinien gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Richtlinie und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle in Anhang IX zu lesen.

*Artikel 22***Umsetzung**

- (1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen vor dem 30. Juli 2002 die Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.
- (2) Die Anwendung der in Absatz 1 genannten Rechts- und Verwaltungsvorschriften durch die Mitgliedstaaten erfolgt
- a) bei nicht unter die Richtlinie 91/414/EWG oder die Richtlinie 98/8/EG fallenden Zubereitungen ab 30. Juli 2002 und
- b) bei Zubereitungen im Sinne der Richtlinie 91/414/EWG oder der Richtlinie 98/8/EG ab 30. Juli 2004.
- (3) Wenn die Mitgliedstaaten Vorschriften nach Absatz 1 erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

*Artikel 23***Inkrafttreten**

Diese Richtlinie tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Artikel 21 Absatz 2 gilt ab 1. Januar 1999.

*Artikel 24***Adressaten**

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 31. Mai 1999.

*Im Namen des
Europäischen Parlaments*

Der Präsident
J. M. GIL-ROBLES

Im Namen des Rates

Der Präsident
J. FISCHER

ANHANG I

METHODEN ZUR BEURTEILUNG DER PHYSIKALISCH-CHEMISCHEN EIGENSCHAFTEN DER ZUBEREITUNGEN NACH ARTIKEL 5

TEIL A

Ausnahmen von den Prüfmethoden nach Anhang V Teil A der Richtlinie 67/548/EWG

Siehe Anhang VI Nummer 2.2.5 der Richtlinie 67/548/EWG.

TEIL B

Abweichende BerechnungsmethodenB.1 *Andere als gasförmige Zubereitungen*

1. Methoden zur Bestimmung der brandfördernden Eigenschaften von Zubereitungen, die organische Peroxide enthalten

Siehe Anhang VI Nummer 2.2.2.1 der Richtlinie 67/548/EWG.

B.2 *Gasförmige Zubereitungen*

1. Methode zum Nachweis brandfördernder Eigenschaften

Siehe Anhang VI Nummer 9.1.1.2 der Richtlinie 67/548/EWG.

2. Methode zum Nachweis entzündlicher Eigenschaften

Siehe Anhang VI Nummer 9.1.1.1 der Richtlinie 67/548/EWG.

ANHANG II

METHODEN ZUR BEURTEILUNG GESUNDHEITSGEFÄHRDENDER EIGENSCHAFTEN VON ZUBEREITUNGEN NACH ARTIKEL 6

Einleitung

Es ist eine Beurteilung aller Auswirkungen auf die Gesundheit vorzunehmen, die den Auswirkungen der in einer Zubereitung enthaltenen Stoffe auf die Gesundheit entsprechen. Diese in den Teilen A und B dieses Anhangs beschriebene konventionelle Methode gilt für alle Zubereitungen und berücksichtigt alle gesundheitsgefährdenden Eigenschaften der in der Zubereitung enthaltenen Stoffe. Zu diesem Zweck werden die gesundheitsgefährdenden Eigenschaften wie folgt unterteilt:

1. akut letale Wirkungen,
2. irreversible nicht letale Wirkungen nach einmaliger Exposition,
3. schwerwiegende Wirkungen nach wiederholter oder längerer Exposition,
4. ätzende oder reizende Wirkungen,
5. sensibilisierende Wirkungen,
6. krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende (reproduktionstoxische) Wirkungen.

Die Auswirkungen einer Zubereitung auf die Gesundheit werden gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a) mit Hilfe der in den Teilen A und B dieses Anhangs beschriebenen konventionellen Methode unter Verwendung der Konzentrationsgrenzwerte jedes einzelnen Stoffes beurteilt:

- a) Werden den in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG genannten gefährlichen Stoffen Konzentrationsgrenzwerte zugeordnet, die für die Anwendung der in Teil A dieses Anhangs beschriebenen Beurteilungsmethode erforderlich sind, so müssen diese Konzentrationsgrenzwerte verwendet werden.
- b) Sind die gefährlichen Stoffe nicht in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG aufgeführt oder sind sie dort ohne Angabe der für die Anwendung der Beurteilungsmethode nach Teil A dieses Anhangs erforderlichen Konzentrationsgrenzwerte aufgeführt, so werden ihnen Konzentrationsgrenzwerte gemäß den Bestimmungen in Teil B dieses Anhangs zugeordnet.

Das Einstufungsverfahren ist in Teil A dieses Anhangs festgelegt.

Die Einstufung des Stoffes bzw. der Stoffe und die daraus resultierende Einstufung der Zubereitung werden

- entweder mit Hilfe eines Gefahrensymbols und eines oder mehrerer R-Sätze angegeben oder
- mit Hilfe von Kategorien (Kategorie 1, Kategorie 2 oder Kategorie 3), denen im Falle von Stoffen und Zubereitungen mit krebserzeugender, erbgutverändernder oder fortpflanzungsgefährdender Wirkung ebenfalls R-Sätze zugeordnet werden. Daher ist es erforderlich, zusätzlich zum Gefahrensymbol auch alle den einzelnen Stoffen zugeordneten R-Sätze zu berücksichtigen.

Die systematische Beurteilung aller gesundheitsgefährdenden Eigenschaften erfolgt mit Hilfe von Konzentrationsgrenzwerten in Gewichtsprozentsätzen; hiervon ausgenommen sind gasförmige Zubereitungen, für die sie in Abhängigkeit von der Einstufung des Stoffes in Volumenprozentsätzen angegeben sind.

Sind in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG keine Konzentrationsgrenzwerte angegeben, so sind die in Teil B dieses Anhangs für diese konventionelle Methode angegebenen Werte anzuwenden.

TEIL A

Verfahren zur Beurteilung gesundheitsgefährdender Eigenschaften

Bei der Beurteilung ist schrittweise wie folgt vorzugehen:

- 1 Als sehr giftig eingestuft werden
 - 1.1 aufgrund ihrer akut letalen Wirkungen mit Zuordnung des Symbols „T⁺“, der Gefahrenbezeichnung „sehr giftig“ und dem R-Satz R26, R27 oder R28:

- 1.1.1 Zubereitungen, die mindestens einen oder mehrere als sehr giftig eingestufte Stoffe mit solchen Eigenschaften in Einzelkonzentrationen enthalten, die mindestens ebenso hoch sind wie
- der in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG für den (die) betreffenden Stoff(e) festgelegte Wert oder
 - der in Teil B Nummer 1 dieses Anhangs (Tabelle I oder IA) festgelegte Wert, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzwerte angegeben ist (sind);

- 1.1.2 Zubereitungen, die mehrere als sehr giftig eingestufte Stoffe in einer Einzelkonzentration enthalten, die die unter Nummer 1.1.1 Buchstaben a) oder b) genannten Konzentrationsgrenzwerte nicht erreicht, wenn

$$\sum \left(\frac{P_{T+}}{L_{T+}} \right) \geq 1$$

wobei:

P_{T+} = Gewichts- oder Volumenprozentsatz jedes sehr giftigen Stoffes in der Zubereitung,

L_{T+} = für jeden als sehr giftig eingestuftem Stoff festgelegter Konzentrationsgrenzwert für die Einstufung als sehr giftig in Gewichts- oder Volumenprozent;

- 1.2 aufgrund ihrer irreversiblen nicht letalen Wirkungen nach einmaliger Exposition mit Zuordnung des Symbols T+, der Gefahrenbezeichnung „sehr giftig“ und des R-Satzes R39/Expositionsweg:

Zubereitungen, die mindestens einen gefährlichen Stoff mit solchen Eigenschaften in Einzelkonzentrationen enthalten, die mindestens ebenso hoch sind wie

- der in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG für den (die) betreffenden Stoff(e) festgelegte Wert oder
- der in Teil B Nummer 2 dieses Anhangs (Tabelle II oder IIA) festgelegte Wert, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzwerte aufgeführt ist (sind).

2 Als giftig eingestuft werden

- 2.1 aufgrund ihrer akut letalen Wirkungen mit Zuordnung des Symbols T, der Gefahrenbezeichnung „giftig“ und dem R-Satz R23, R24 oder R25:

- 2.1.1 Zubereitungen, die einen oder mehrere als sehr giftig oder giftig eingestufte Stoffe mit solchen Eigenschaften in Einzelkonzentrationen enthalten, die mindestens ebenso hoch sind wie

- der in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG für den betreffenden Stoff (die betreffenden Stoffe) festgelegte Wert oder
- der in Teil B Nummer 1 dieses Anhangs (Tabelle I oder IA) festgelegte Wert, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzwerte aufgeführt ist (sind);

- 2.1.2 Zubereitungen, die mehrere als sehr giftig oder giftig eingestufte Stoffe in einer Einzelkonzentration enthalten, die die unter Nummer 2.1.1 Buchstaben a) oder b) genannten Konzentrationsgrenzwerte nicht erreicht, wenn

$$\sum \left(\frac{P_{T+}}{L_T} + \frac{P_T}{L_T} \right) \geq 1$$

wobei:

P_{T+} = der Gewichts- oder Volumenprozentsatz jedes sehr giftigen Stoffes in der Zubereitung,

P_T = der Gewichts- oder Volumenprozentsatz jedes giftigen Stoffes in der Zubereitung,

L_T = für jeden als sehr giftig oder giftig eingestuftem Stoff festgelegter Konzentrationsgrenzwert für die Einstufung als giftig in Gewichts- oder Volumenprozent;

- 2.2 aufgrund ihrer irreversiblen nichtletalen Wirkungen nach einmaliger Exposition mit Zuordnung des Symbols T, der Gefahrenbezeichnung „giftig“ und des R-Satzes R39/Expositionsweg:

Zubereitungen, die mindestens einen als sehr giftig oder giftig eingestuftem gefährlichen Stoff mit solchen Eigenschaften in Einzelkonzentrationen enthalten, die mindestens ebenso hoch sind wie

- der in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG für den (die) betreffenden Stoff(e) festgelegte Wert oder

- b) der in Teil B Nummer 2 dieses Anhangs (Tabelle II oder IIA) festgelegte Wert, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzwerte aufgeführt ist (sind);
- 2.3 aufgrund ihrer langfristigen Wirkungen mit Zuordnung des Symbols T, der Gefahrenbezeichnung „giftig“ und des R-Satzes R48/Expositionsweg:

Zubereitungen, die mindestens einen gefährlichen Stoff mit solchen Eigenschaften in Einzelkonzentrationen enthalten, die mindestens ebenso hoch sind wie

- a) der in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG für den (die) betreffenden Stoff(e) festgelegte Wert oder
- b) der in Teil B Nummer 3 dieses Anhangs (Tabelle II oder IIIA) festgelegte Wert, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzwerte aufgeführt ist (sind).
- 3 Als gesundheitsschädlich eingestuft werden
- 3.1 aufgrund ihrer akut letalen Wirkungen mit Zuordnung des Symbols X_n, der Gefahrenbezeichnung „gesundheitsschädlich“ und dem R-Satz R20, R21 oder R22:

- 3.1.1 Zubereitungen, die einen oder mehrere als sehr giftig, giftig oder gesundheitsschädlich eingestufte Stoffe mit solchen Eigenschaften in Einzelkonzentrationen enthalten, die mindestens ebenso hoch sind wie

- a) der in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG für den (die) betreffenden Stoff(e) festgelegte Wert oder
- b) der in Teil B Nummer 1 dieses Anhangs (Tabelle I oder IA) festgelegte Wert, wenn der (die) Stoff(e) in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzwerte angegeben ist (sind);
- 3.1.2 Zubereitungen, die mehrere als sehr giftig, giftig oder gesundheitsschädlich eingestufte Stoffe in einer Einzelkonzentration enthalten, die die unter Nummer 3.1.1 Buchstaben a) oder b) genannten Konzentrationsgrenzwerte nicht erreicht, wenn

$$\sum \left(\frac{P_{T+}}{L_{Xn}} + \frac{P_T}{L_{Xn}} + \frac{P_{Xn}}{L_{Xn}} \right) \geq 1$$

wobei:

P_{T+} = Gewichts- oder Volumenprozentsatz jedes sehr giftigen Stoffes in der Zubereitung,

P_T = Gewichts- oder Volumenprozentsatz jedes giftigen Stoffes in der Zubereitung,

P_{Xn} = Gewichts- oder Volumenprozentsatz jedes gesundheitsschädlichen Stoffes in der Zubereitung,

L_{Xn} = für jeden als sehr giftig, giftig oder gesundheitsschädlich eingestuften Stoff festgelegten Konzentrationsgrenzwert für die Einstufung als gesundheitsschädlich in Gewichts- oder Volumenprozent;

- 3.2 aufgrund ihrer bei Verschlucken akuten Wirkung auf die Lunge mit Zuordnung des Gefahrensymbols X_n, der Gefahrenbezeichnung „gesundheitsschädlich“ und des R-Satzes R65:

Zubereitungen, die nach den Kriterien in Anhang VI Nummer 3.2.3 der Richtlinie 67/548/EWG als gesundheitsschädlich eingestuft sind. Bei Anwendung der konventionellen Methode nach Nummer 3.1 wird die Einstufung eines Stoffes nach dem R-Satz R65 nicht berücksichtigt;

- 3.3 aufgrund ihrer irreversiblen nichtletalen Wirkungen nach einmaliger Exposition mit Zuordnung des Symbols X_n, der Gefahrenbezeichnung „gesundheitsschädlich“ und des R-Satzes R40/Expositionsweg:

Zubereitungen, die mindestens einen gefährlichen, als sehr giftig, giftig oder gesundheitsschädlich eingestuften Stoff mit solchen Eigenschaften in Einzelkonzentrationen enthalten, die mindestens ebenso hoch sind wie:

- a) der in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG für den betreffenden Stoff (die betreffenden Stoffe) festgelegte Wert oder
- b) der in Teil B Nummer 2 dieses Anhangs (Tabelle II oder IIA) festgelegte Wert, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzwerte aufgeführt ist (sind);
- 3.4 aufgrund ihrer langfristigen Wirkungen mit Zuordnung des Symbols X_n, der Gefahrenbezeichnung „gesundheitsschädlich“ und des R-Satzes R48/Expositionsweg:

Zubereitungen, die mindestens einen gefährlichen, als giftig oder gesundheitsschädlich eingestuften Stoff mit solchen Eigenschaften in Einzelkonzentrationen enthalten, die mindestens ebenso hoch sind wie

- a) der in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG für den betreffenden Stoff (die betreffenden Stoffe) festgelegte Wert oder
- b) der in Teil B Nummer 3 dieses Anhangs (Tabelle III oder IIIA) festgelegte Wert, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzwerte aufgeführt ist (sind).

4 Als ätzend

- 4.1 mit Zuordnung des Symbols C, der Gefahrenbezeichnung „ätzend“ und dem R-Satz R35 eingestuft werden:
 - 4.1.1 Zubereitungen, die einen oder mehrere als ätzend eingestufte Stoffe mit dem R-Satz R35 in Einzelkonzentrationen enthalten, die mindestens ebenso hoch sind wie
 - a) der in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG für den betreffenden Stoff (die betreffenden Stoffe) festgelegte Wert oder
 - b) der in Teil B Nummer 4 dieses Anhangs (Tabelle IV oder IVA) festgelegte Wert, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzwerte aufgeführt ist (sind);
 - 4.1.2 Zubereitungen, die mehrere als ätzend eingestufte Stoffe, denen der R-Satz R35 zugeordnet wurde, in einer Einzelkonzentration enthalten, die die unter Nummer 4.1.1 Buchstaben a) oder b) genannten Konzentrationsgrenzwerte nicht erreichen, wenn

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{C,R35}} \right) \geq 1$$

wobei:

$P_{C,R35}$ = Gewichts- oder Volumenprozentatz jedes ätzenden Stoffes in der Zubereitung, dem der R-Satz R35 zugeordnet wurde,

$L_{C,R35}$ = für jeden ätzenden Stoff mit R35 festgelegter Konzentrationsgrenzwert für die Einstufung als ätzend in Gewichts- oder Volumenprozent;

- 4.2 mit Zuordnung des Symbols C, der Gefahrenbezeichnung „ätzend“ und dem R-Satz R34 eingestuft werden:
 - 4.2.1 Zubereitungen, die einen oder mehrere als ätzend eingestufte Stoffe mit dem R-Satz R35 oder R34 in Einzelkonzentrationen enthalten, die mindestens ebenso hoch sind wie
 - a) der in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG für den (die) betreffenden Stoff(e) festgelegte Wert oder
 - b) der in Teil B Nummer 4 dieses Anhangs (Tabelle IV oder IVA) festgelegte Wert, wenn der Stoff (die Stoffe) in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzwerte angegeben ist (sind);
 - 4.2.2 Zubereitungen, die mehrere als ätzend eingestufte Stoffe mit dem R-Satz R35 oder R34 in einer Einzelkonzentration enthalten, die die unter Nummer 4.2.1 Buchstaben a) oder b) genannten Konzentrationsgrenzwerte nicht erreicht, wenn

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{C,R34}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{C,R34}} \right) \geq 1$$

wobei:

$P_{C,R35}$ = Gewichts- oder Volumenprozentatz jedes in der Zubereitung enthaltenen ätzenden Stoffes mit dem R-Satz R35,

$P_{C,R34}$ = Gewichts- oder Volumenprozentatz jedes in der Zubereitung enthaltenen ätzenden Stoffes mit dem R-Satz R34,

$L_{C,R34}$ = für jeden als ätzend eingestuften Stoff mit R35 oder R34 festgelegten Konzentrationsgrenzwert für die Einstufung als ätzend mit R34 in Gewichts- oder Volumenprozent.

5 Als reizend

- 5.1 mit der Gefahr, schwere Augenschäden verursachen zu können, mit Zuordnung des Symbols Xi, der Gefahrenbezeichnung „reizend“ und des R-Satzes R41 eingestuft werden:
 - 5.1.1 Zubereitungen, die einen oder mehrere als reizend eingestufte Stoffe mit dem R-Satz R41 in Einzelkonzentrationen enthalten, die mindestens ebenso hoch sind wie
 - a) der in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG für den (die) betreffenden Stoff(e) festgelegte Wert oder

- b) der in Teil B Nummer 4 dieses Anhangs (Tabelle IV und IVA) festgelegte Wert, wenn der Stoff (die Stoffe) in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzwerte angegeben ist (sind);

- 5.1.2 Zubereitungen, die mehrere als reizend mit dem R-Satz R41 bzw. als ätzend mit dem R-Satz R35 oder R34 eingestufte Stoffe in einer Einzelkonzentration enthalten, die die unter Nummer 5.1.1 Buchstaben a) oder b) genannten Konzentrationsgrenzwerte nicht erreicht, wenn

$$\sum \left(\frac{P_{C, R35}}{L_{X_i, R41}} + \frac{P_{C, R34}}{L_{X_i, R41}} + \frac{P_{X_i, R41}}{L_{X_i, R41}} \right) \geq 1$$

wobei:

$P_{C, R35}$ = Gewichts- oder Volumenprozentsatz jedes in der Zubereitung enthaltenen ätzenden Stoffes mit dem R-Satz R35,

$P_{C, R34}$ = Gewichts- oder Volumenprozentsatz jedes in der Zubereitung enthaltenen ätzenden Stoffes mit dem R-Satz R34,

$P_{X_i, R41}$ = Gewichts- oder Volumenprozentsatz jedes in der Zubereitung enthaltenen ätzenden Stoffes mit dem R-Satz R41,

$L_{X_i, R41}$ = für jeden als ätzend eingestuften Stoff mit R35 oder R34 oder als reizend eingestuften Stoff mit R41 festgelegten Konzentrationsgrenzwert für die Einstufung als reizend mit R41 in Gewichts- oder Volumenprozent.

- 5.2 Als reizend für die Augen mit Zuordnung des Symbols X_i , der Gefahrenbezeichnung „reizend“ und des R-Satzes R36 eingestuft werden:

- 5.2.1 Zubereitungen, die einen oder mehrere als ätzend mit dem R-Satz R35 oder R34 bzw. als reizend mit dem R-Satz R41 oder R36 eingestufte Stoffe in Einzelkonzentrationen enthalten, die mindestens ebenso hoch sind wie

- a) der für den betreffenden Stoff (die betreffenden Stoffe) in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG festgelegte Wert oder
- b) der in Teil B Nummer 4 dieses Anhangs (Tabelle IV oder IVA) festgelegte Wert, wenn der Stoff (die Stoffe) in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzwerte angegeben ist (sind);

- 5.2.2 Zubereitungen, die mehrere als reizend mit dem R-Satz R41 oder R36 bzw. als ätzend mit dem R-Satz R35 oder R34 eingestufte Stoffe in einer Einzelkonzentration enthalten, die die unter Nummer 5.2.1 Buchstaben a) oder b) genannten Konzentrationsgrenzwerte nicht erreicht, wenn

$$\sum \left(\frac{P_{C, R35}}{L_{X_i, R36}} + \frac{P_{C, R34}}{L_{X_i, R36}} + \frac{P_{X_i, R41}}{L_{X_i, R36}} + \frac{P_{X_i, R36}}{L_{X_i, R36}} \right) \geq 1$$

wobei:

$P_{C, R35}$ = Gewichts- oder Volumenprozentsatz jedes ätzenden Stoffes in der Zubereitung mit dem R-Satz R35,

$P_{C, R34}$ = Gewichts- oder Volumenprozentsatz jedes ätzenden Stoffes in der Zubereitung mit dem R-Satz R34,

$P_{X_i, R41}$ = Gewichts- oder Volumenprozentsatz jedes reizenden Stoffes in der Zubereitung mit dem R-Satz R41,

$P_{X_i, R36}$ = Gewichts- oder Volumenprozentsatz jedes reizenden Stoffes in der Zubereitung mit dem R-Satz R36,

$L_{X_i, R36}$ = für jeden ätzenden Stoff mit dem R-Satz R35 oder R34 oder jeden reizenden Stoff mit dem R-Satz R41 oder R36 festgelegter Konzentrationsgrenzwert für die Einstufung als reizend mit R36 in Gewichts- oder Volumenprozent.

- 5.3 Als reizend für die Haut mit Zuordnung des Symbols X_i , der Gefahrenbezeichnung „reizend“ und des R-Satzes R38 eingestuft werden:

- 5.3.1 Zubereitungen, die einen oder mehrere als ätzend mit dem R-Satz R35 oder R34 oder als reizend mit dem R-Satz R38 eingestufte Stoffe in Einzelkonzentrationen enthalten, die mindestens ebenso hoch sind wie

- a) der in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG für den betreffenden Stoff (die betreffenden Stoffe) festgelegte Wert oder
- b) der in Teil B Nummer 4 dieses Anhangs (Tabelle IV oder IVA) festgelegte Wert, wenn der Stoff (die Stoffe) in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzwerte angegeben ist (sind);

- 5.3.2 Zubereitungen, die mehrere als reizend mit dem R-Satz R38 bzw. als ätzend mit dem R-Satz R35 oder R34 eingestufte Stoffe in einer Einzelkonzentration enthalten, die die unter Nummer 5.3.1 Buchstaben a) oder b) genannten Konzentrationsgrenzwerte nicht erreicht, wenn

$$\sum \left(\frac{P_{C, R35}}{L_{Xi, R38}} + \frac{P_{C, R34}}{L_{Xi, R38}} + \frac{P_{Xi, R38}}{L_{Xi, R38}} \right) \geq 1$$

wobei:

$P_{C, R35}$ = Gewichts- oder Volumenprozentatz jedes ätzenden Stoffes in der Zubereitung mit dem R-Satz R35,

$P_{C, R34}$ = Gewichts- oder Volumenprozentatz jedes ätzenden Stoffes in der Zubereitung mit dem R-Satz R34,

$P_{Xi, R38}$ = Gewichts- oder Volumenprozentatz jedes reizenden Stoffes in der Zubereitung mit dem R-Satz R38,

$L_{Xi, R38}$ = für jeden ätzenden Stoff mit dem R-Satz R35 oder R34 oder für jeden reizenden Stoff mit dem R-Satz R38 festgelegter Konzentrationsgrenzwert für die Einstufung als reizend mit R38 in Gewichts- oder Volumenprozent.

- 5.4 Als reizend für die Atemwege mit Zuordnung des Symbols X_i , der Gefahrenbezeichnung „reizend“ und des R-Satzes R37 eingestuft werden:

- 5.4.1 Zubereitungen, die einen oder mehrere als reizend mit dem R-Satz R37 eingestufte Stoffe in Einzelkonzentrationen enthalten, die mindestens ebenso hoch sind wie

- der in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG für den betreffenden Stoff (die betreffenden Stoffe) festgelegte Wert oder
- der in Teil B Nummer 4 dieses Anhangs (Tabelle IV oder IVA) festgelegte Wert, wenn der Stoff (die Stoffe) in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzwerte angegeben ist (sind);

- 5.4.2 Zubereitungen, die mehrere als reizend eingestufte Stoffe, denen der R-Satz R37 zugeordnet wurde, in einer Einzelkonzentration enthalten, die die unter Nummer 5.4.1 Buchstaben a) oder b) genannten Konzentrationsgrenzwerte nicht erreicht, wenn

$$\sum \left(\frac{P_{Xi, R37}}{L_{Xi, R37}} \right) \geq 1$$

wobei:

$P_{Xi, R37}$ = Gewichts- oder Volumenprozentatz jedes in der Zubereitung enthaltenen reizenden Stoffes mit dem R-Satz R37,

$L_{Xi, R37}$ = für jeden reizenden Stoff mit dem R-Satz R37 festgelegter Konzentrationsgrenzwert für die Einstufung als reizend mit R37 in Gewichts- oder Volumenprozent;

- 5.4.3 gasförmige Zubereitungen, die mehrere als reizend mit dem R-Satz R37 bzw. als ätzend mit dem R-Satz R35 oder R34 eingestufte Stoffe in einer Einzelkonzentration enthalten, die die unter Nummer 5.4.1 Buchstaben a) oder b) genannten Konzentrationsgrenzwerte nicht erreicht, wenn

$$\sum \left(\frac{P_{C, R35}}{L_{Xi, R37}} + \frac{P_{C, R34}}{L_{Xi, R37}} + \frac{P_{Xi, R37}}{L_{Xi, R37}} \right) \geq 1$$

wobei:

$P_{C, R35}$ = Volumenprozentatz jedes ätzenden Stoffes in der Zubereitung mit dem R-Satz R35,

$P_{C, R34}$ = Volumenprozentatz jedes ätzenden Stoffes in der Zubereitung mit dem R-Satz R34,

$P_{Xi, R37}$ = Volumenprozentatz jedes reizenden Stoffes in der Zubereitung mit dem R-Satz R37,

$L_{Xi, R37}$ = für jeden gasförmigen ätzenden Stoff mit dem R-Satz R35 oder R34 oder für jeden gasförmigen reizenden Stoff mit dem R-Satz R37 festgelegter Konzentrationsgrenzwert für die Einstufung als reizend mit dem R-Satz R37 in Gewichts- oder Volumenprozent.

6 Als sensibilisierend

- 6.1 durch Hautkontakt mit Zuordnung des Symbols X_i , der Gefahrenbezeichnung „reizend“ und des R-Satzes R43 eingestuft werden:

Zubereitungen, die mindestens einen als sensibilisierend mit dem R-Satz R43 eingestuften Stoff mit solchen Eigenschaften in Einzelkonzentrationen enthalten, die mindestens ebenso hoch sind wie

- der in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG für den betreffenden Stoff (die betreffenden Stoffe) festgelegte Wert oder

- b) der in Teil B Nummer 5 dieses Anhangs (Tabelle V oder VA) festgelegte Wert, wenn der Stoff (die Stoffe) in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzwerte angegeben ist (sind);
- 6.2 durch Einatmen mit Zuordnung des Symbols X_n , der Gefahrenbezeichnung „gesundheitsschädlich“ und des R-Satzes R42 eingestuft werden:
- Zubereitungen, die mindestens einen als sensibilisierend mit dem R-Satz R42 eingestuften Stoff mit solchen Eigenschaften in Einzelkonzentrationen enthalten, die mindestens ebenso hoch sind wie
- a) der in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG für den betreffenden Stoff (die betreffenden Stoffe) festgelegte Wert oder
- b) der in Teil B Nummer 5 dieses Anhangs (Tabelle V oder VA) festgelegte Wert, wenn der Stoff (die Stoffe) in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzwerte angegeben ist (sind).
- 7 *Als krebserzeugend*
- 7.1 nach den Kategorien 1 oder 2 mit Zuordnung des Symbols T und des R-Satzes R45 oder R49 eingestuft werden:
- Zubereitungen, die mindestens einen als krebserzeugend nach den Kategorien 1 und 2 und mit dem R-Satz R45 oder R49 eingestuften Stoff mit solchen Eigenschaften in Einzelkonzentrationen enthalten, die mindestens ebenso hoch sind wie
- a) der in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG für den betreffenden Stoff (die betreffenden Stoffe) festgelegte Wert oder
- b) der in Teil B Nummer 6 dieses Anhangs (Tabelle VI oder VIA) festgelegte Wert, wenn der Stoff (die Stoffe) in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzwerte angegeben ist (sind);
- 7.2 nach der Kategorie 3 mit Zuordnung des Symbols X_n und des R-Satzes R40 eingestuft werden:
- Zubereitungen, die mindestens einen als krebserzeugend nach der Kategorie 3 und mit dem R-Satz R40 eingestuften Stoff mit solchen Eigenschaften in Einzelkonzentrationen enthalten, die mindestens ebenso hoch sind wie
- a) der in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG für den betreffenden Stoff (die betreffenden Stoffe) festgelegte Wert oder
- b) der in Teil B Nummer 6 dieses Anhangs (Tabelle VI oder VIA) festgelegte Wert, wenn der Stoff (die Stoffe) in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzwerte angegeben ist (sind).
- 8 *Als erbgutverändernd*
- 8.1 nach den Kategorien 1 oder 2 mit Zuordnung des Symbols T und des R-Satzes R46 eingestuft werden:
- Zubereitungen, die mindestens einen als erbgutverändernd nach den Kategorien 1 und 2 und mit dem R-Satz R46 eingestuften Stoff mit solchen Eigenschaften in Einzelkonzentrationen enthalten, die mindestens ebenso hoch sind wie
- a) der in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG für den (die) betreffenden Stoff(e) festgelegte Wert oder
- b) der in Teil B Nummer 6 dieses Anhangs (Tabelle VI oder VIA) festgelegte Wert, wenn der Stoff (die Stoffe) in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzwerte angegeben ist (sind);
- 8.2 nach der Kategorie 3 mit Zuordnung des Symbols X_n und des R-Satzes R40 eingestuft werden:
- Zubereitungen, die mindestens einen als erbgutverändernd nach der Kategorie 3 und mit dem R-Satz R40 eingestuften Stoff mit solchen Eigenschaften in Einzelkonzentrationen enthalten, die mindestens ebenso hoch sind wie
- a) der in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG für den (die) betreffenden Stoff(e) festgelegte Wert oder
- b) der in Teil B Nummer 6 dieses Anhangs (Tabelle VI oder VIA) festgelegte Wert, wenn der (die) Stoff(e) in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzwerte angegeben ist (sind).

- 9 *Als fortpflanzungsgefährdend*
- 9.1 nach den Kategorien 1 oder 2 mit Zuordnung des Symbols T und des R-Satzes R60 (Fruchtbarkeit) eingestuft werden:
- Zubereitungen, die mindestens einen als fortpflanzungsgefährdend nach den Kategorien 1 und 2 und mit dem R-Satz R60 eingestuften Stoff mit solchen Eigenschaften in Einzelkonzentrationen enthalten, die mindestens ebenso hoch sind wie
- a) der in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG für den betreffenden Stoff (die betreffenden Stoffe) festgelegte Wert oder
 - b) der in Teil B Nummer 6 dieses Anhangs (Tabelle VI oder VIA) festgelegte Wert, wenn der betreffende Stoff (die betreffenden Stoffe) in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzwerte angegeben ist (sind);
- 9.2 nach der Kategorie 3 mit Zuordnung des Symbols X_n und des R-Satzes R62 (Fruchtbarkeit) eingestuft werden:
- Zubereitungen, die mindestens einen als fortpflanzungsgefährdend nach der Kategorie 3 und mit dem R-Satz R62 eingestuften Stoff mit solchen Eigenschaften in Einzelkonzentrationen enthalten, die mindestens ebenso hoch sind wie
- a) der in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG für den betreffenden Stoff (die betreffenden Stoffe) festgelegte Wert oder
 - b) der in Teil B Nummer 6 dieses Anhangs (Tabelle VI oder VIA) festgelegte Wert, wenn der Stoff (die Stoffe) in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzwerte angegeben ist (sind);
- 9.3 nach der Kategorie 1 oder 2 mit Zuordnung des Symbols T und des R-Satzes R61 (Entwicklung) eingestuft werden:
- Zubereitungen, die mindestens einen als fortpflanzungsgefährdend nach den Kategorien 1 und 2 und mit dem R-Satz R61 eingestuften Stoff mit solchen Eigenschaften in Einzelkonzentrationen enthalten, die mindestens ebenso hoch sind wie
- a) der in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG für den betreffenden Stoff (die betreffenden Stoffe) festgelegte Wert oder
 - b) der in Teil B Nummer 6 dieses Anhangs (Tabelle VI oder VIA) festgelegte Wert, wenn der Stoff (die Stoffe) in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzwerte angegeben ist (sind);
- 9.4 nach der Kategorie 3 mit Zuordnung des Symbols X_n und des R-Satzes R63 (Entwicklung) eingestuft werden:
- Zubereitungen, die mindestens einen als fortpflanzungsgefährdend nach der Kategorie 3 und mit dem R-Satz R63 eingestuften Stoff mit solchen Eigenschaften in Einzelkonzentrationen enthalten, die mindestens ebenso hoch sind wie
- a) der in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG für den betreffenden Stoff (die betreffenden Stoffe) festgelegte Wert oder
 - b) der in Teil B Nummer 6 dieses Anhangs (Tabelle VI oder VIA) festgelegte Wert, wenn der Stoff (die Stoffe) in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzwerte angegeben ist (sind).

TEIL B

Konzentrationsgrenzwerte für die Beurteilung gesundheitsgefährdender Eigenschaften

Für jede Auswirkung auf die Gesundheit enthält die erste Tabelle (Tabellen I bis VI) die Konzentrationsgrenzwerte (in Gewichtsprozentsätzen angegeben) für nicht gasförmige Zubereitungen und die zweite Tabelle (Tabellen IA bis VIA) die Konzentrationsgrenzwerte (in Volumenprozentsätzen angegeben) für gasförmige Zubereitungen. Diese Konzentrationsgrenzwerte werden angewandt, wenn in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG keine spezifischen Konzentrationsgrenzwerte für den betreffenden Stoff genannt sind.

1 **Akute letale Wirkungen**

1.1 Nicht gasförmige Zubereitungen

Die in Gewichtsprozentsätzen angegebenen Konzentrationsgrenzwerte in Tabelle I bestimmen die Einstufung der Zubereitung entsprechend der Einzelkonzentration des (der) in ihr enthaltenen Stoffes (Stoffe), dessen (deren) Einstufung ebenfalls angegeben ist.

Tabelle I

Einstufung des Stoffes	Einstufung der Zubereitung		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ und R26, R27, R28	Konzentration ≥ 7 %	1 % ≤ Konzentration < 7 %	0,1 % ≤ Konzentration < 1 %
T und R23, R24, R25		Konzentration ≥ 25 %	3 % ≤ Konzentration < 25 %
X _n und R20, R21, R22			Konzentration ≥ 25 %

Die R-Sätze werden einer Zubereitung nach folgenden Kriterien zugeordnet:

- Das Kennzeichnungsschild muß einen oder mehrere der obengenannten R-Sätze gemäß der verwendeten Einstufungen aufweisen.
- generell sind die R-Sätze für den Stoff bzw. die Stoffe anzuwenden, dessen/deren Konzentration die strengste Einstufung erfordert.

1.2 Gasförmige Zubereitungen

Die in Volumenprozentsätzen angegebenen Konzentrationsgrenzwerte in Tabelle IA bestimmen die Einstufung der Zubereitung entsprechend der Einzelkonzentration des (der) in ihr enthaltenen Gases (Gase), dessen (deren) Einstufung ebenfalls angegeben ist.

Tabelle IA

Einstufung des Stoffes (Gas)	Einstufung der gasförmigen Zubereitung		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ und R26, R27, R28	Konzentration ≥ 1 %	0,2 % ≤ Konzentration < 1 %	0,02 % ≤ Konzentration < 0,2 %
T und R23, R24, R25		Konzentration ≥ 5 %	0,5 % ≤ Konzentration < 5 %
X _n und R20, R21, R22			Konzentration ≥ 5 %

Die R-Sätze werden einer Zubereitung nach folgenden Kriterien zugeordnet:

- Das Kennzeichnungsschild muß einen oder mehrere der obengenannten R-Sätze gemäß der verwendeten Einstufungen aufweisen.
- Generell sind die R-Sätze für den Stoff bzw. die Stoffe anzuwenden, dessen/deren Konzentration die strengste Einstufung erfordert.

2 Irreversible nicht letale Wirkungen nach einmaliger Exposition

2.1 Nicht gasförmige Zubereitungen

Bei Stoffen, die irreversible nicht letale Wirkungen nach einer einmaligen Exposition hervorrufen (R39/Expositionsweg — R40/Expositionsweg), bestimmen die in Tabelle II in Gewichtsprozentsätzen angegebenen Grenzen der Einzelkonzentration gegebenenfalls die Einstufung der Zubereitung.

Tabelle II

Einstufung des Stoffes	Einstufung der Zubereitung		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ und R39/Expositionsweg	Konzentration ≥ 10 % R39 (*) zwingend	1 % ≤ Konzentration < 10 % R39 (*) zwingend	0,1 % ≤ Konzentration < 1 % R40 (*) zwingend
T und R39/Expositionsweg		Konzentration ≥ 10 % R39 (*) zwingend	1 % ≤ Konzentration < 10 % R40 (*) zwingend
X _n und R40/Expositionsweg			Konzentration ≥ 10 % R40 (*) zwingend

(*) Zur Angabe des Verabreichungs- bzw. Expositionsweges (Expositionsweg) sind die kombinierten Sätze unter den Nummern 3.2.1, 3.2.2 und 3.2.3 der Allgemeinen Kriterien für die Einstufung und Kennzeichnung (Anhang VI der Richtlinie 67/548/EWG) anzuwenden.

2.2 Gasförmige Zubereitungen

Bei Gasen, die irreversible nicht letale Wirkungen hervorrufen (R39/Expositionsweg — R40/Expositionsweg), bestimmen die in Tabelle IIA in Volumenprozentsätzen angegebenen Einzelkonzentrationen gegebenenfalls die Einstufung der Zubereitung.

Tabelle IIA

Einstufung des Stoffes	Einstufung der Zubereitung		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ und R39/Expositionsweg	Konzentration ≥ 1 % R39 (*) zwingend	0,2 % ≤ Konzentration < 1 % R39 (*) zwingend	0,02 % ≤ Konzentration < 0,2 % R40 (*) zwingend
T und R39/Expositionsweg		Konzentration ≥ 5 % R39 (*) zwingend	0,5 % ≤ Konzentration < 5 % R40 (*) zwingend
X _n und R40/Expositionsweg			Konzentration ≥ 5 % R40 (*) zwingend

(*) Zur Angabe des Verabreichungs- bzw. Expositionsweges (Expositionsweg) sind die kombinierten Sätze unter den Nummern 3.2.1, 3.2.2 und 3.2.3 der Allgemeinen Kriterien für die Einstufung und Kennzeichnung (Anhang VI der Richtlinie 67/548/EWG) anzuwenden.

3 Schwerwiegende Wirkungen nach wiederholter oder längerer Exposition

3.1 Nicht gasförmige Zubereitungen

Bei Stoffen, die nach wiederholter oder längerer Exposition schwerwiegende Wirkungen hervorrufen (R48/Expositionsweg), bestimmen die in Tabelle III in Gewichtsprozentsätzen angegebenen Grenzwerte der Einzelkonzentration gegebenenfalls die Einstufung der Zubereitung.

Tabelle III

Einstufung des Stoffes	Einstufung der Zubereitung	
	T	X _n
T und R48/Expositionsweg	Konzentration $\geq 10\%$ R48 (*) zwingend	$1\% \leq$ Konzentration $< 10\%$ R48 (*) zwingend
X _n und R48/Expositionsweg		Konzentration $\geq 10\%$ R48 (*) zwingend

(*) Zur Angabe des Verabreichungs- bzw. Expositionsweges (Expositionsweg) sind die kombinierten Sätze unter den Nummern 3.2.1, 3.2.2 und 3.2.3 der Allgemeinen Kriterien für die Einstufung und Kennzeichnung (Anhang VI der Richtlinie 67/548/EWG) anzuwenden.

3.2 Gasförmige Zubereitungen

Bei Gasen, die nach wiederholter oder längerer Exposition schwerwiegende Wirkungen hervorrufen (R48/Expositionsweg), bestimmen die in Tabelle III A in Volumenprozentsätzen angegebenen Einzelkonzentrationen gegebenenfalls die Einstufung der Zubereitung.

Tabelle III A

Einstufung des Stoffes (Gas)	Einstufung der gasförmigen Zubereitung	
	T	X _n
T und R48/Expositionsweg	Konzentration $\geq 5\%$ R48 (*) zwingend	$0,5\% \leq$ Konzentration $< 5\%$ R48 (*) zwingend
X _n und R48/Expositionsweg		Konzentration $\geq 5\%$ R48 (*) zwingend

(*) Zur Angabe des Verabreichungs- bzw. Expositionsweges (Expositionsweg) sind die kombinierten Sätze unter den Nummern 3.2.1, 3.2.2 und 3.2.3 der Allgemeinen Kriterien für die Einstufung und Kennzeichnung (Anhang VI der Richtlinie 67/548/EWG) anzuwenden.

4 Ätzende und reizende Wirkungen einschließlich schwerer Augenschäden

4.1 Nicht gasförmige Zubereitungen

Bei Stoffen, die ätzende Wirkungen (R34, R35) oder reizende Wirkungen (R36, R37, R38, R41) hervorrufen, bestimmen die in Tabelle IV in Gewichtsprozentsätzen angegebenen Grenzwerte der Einzelkonzentrationen gegebenenfalls die Einstufung der Zubereitung.

Tabelle IV

Einstufung des Stoffes	Einstufung der Zubereitung			
	C und R35	C und R34	X _i und R41	X _i und R36, R37, R38
C und R35	Konzentration $\geq 10\%$ R35 zwingend	$5\% \leq$ Konzentration $< 10\%$ R34 zwingend	5% (*)	$1\% \leq$ Konzentration $< 5\%$ R36/38 zwingend
C und R34		Konzentration $\geq 10\%$ R34 zwingend	10% (*)	$5\% \leq$ Konzentration $< 10\%$ R36/38 zwingend

Einstufung des Stoffes	Einstufung der Zubereitung			
	C und R35	C und R34	X _i und R41	X _i und R36, R37, R38
X _i und R41			Konzentration ≥ 10% R41 zwingend	5% ≤ Konzentration < 10% R36 zwingend
X _i und R36, R37, R38				Konzentration ≥ 20% R36, R37, R38 zwingend je nach vor- handener Konzentration, wenn sie für die betref- fenden Stoffe gelten

(*) Nach den Allgemeinen Kriterien für die Einstufung und Kennzeichnung (Anhang VI der Richtlinie 67/548/EWG) gilt bei ätzenden und mit R35 und R34 gekennzeichneten Stoffen der R-Satz R41 implizite. Enthält die Zubereitung ätzende Stoffe mit R35 oder R34 in geringeren Konzentrationen als für die Einstufung der Zubereitung als ätzend erforderlich, so können diese Stoffe zur Einstufung der Zubereitung als „reizend“ mit R41 oder R36 beitragen.

4.2 Gasförmige Zubereitungen

Bei Gasen, die solche Wirkungen hervorrufen (R34, R35 oder R36, R37, R38, R41), bestimmen die in Tabelle IV A in Volumenprozentsätzen angegebenen Einzelkonzentrationen gegebenenfalls die Einstufung der Zubereitung.

Tabelle IV A

Einstufung des Stoffes (Gas)	Einstufung der gasförmigen Zubereitung			
	C und R35	C und R34	X _i und R41	X _i und R36, R37, R38
C und R35	Konzentration ≥ 1% R35 zwingend	0,2% ≤ Konzentration < 1% R34 zwingend	0,2% (*)	0,02% ≤ Konzentration < 0,2% R36/37/38 zwingend
C und R34		Konzentration ≥ 5% R34 zwingend	5% (*)	0,5% ≤ Konzentration < 5% R36/37/38 zwingend
X _i und R41			Konzentration ≥ 5% R41 zwingend	0,5% ≤ Konzentration < 5% R36 zwingend
X _i und R36, R37, R38				Konzentration ≥ 5% R36, R37, R38 zwingend, je nach Fall

(*) Nach den Allgemeinen Kriterien für die Einstufung und Kennzeichnung (Anhang VI der Richtlinie 67/548/EWG) gilt bei ätzenden und mit R35 und R34 gekennzeichneten Stoffen der R-Satz R41 implizite. Enthält die Zubereitung ätzende Stoffe mit R35 oder R34 in geringeren Konzentrationen als für die Einstufung der Zubereitung als ätzend erforderlich, so können diese Stoffe zur Einstufung der Zubereitung als „reizend“ mit R41 oder R36 beitragen.

5 Sensibilisierende Wirkungen

5.1 Nicht gasförmige Stoffe

Stoffe, die derartige Wirkungen hervorrufen, werden als sensibilisierend eingestuft und wie folgt gekennzeichnet:

- mit dem Symbol X_n und dem Satz R42, wenn diese Wirkungen durch Einatmen hervorgerufen werden können;

- mit dem Symbol X_i und dem Satz R43, wenn diese Wirkungen durch Hautkontakt hervorgerufen werden können.

Die in Tabelle V in Gewichtsprozentsätzen angegebenen Grenzwerte der Einzelkonzentration bestimmen gegebenenfalls die Einstufung der Zubereitung.

Tabelle V

Einstufung des Stoffes	Einstufung der Zubereitung	
	Sensibilisierend und R42	Sensibilisierend und R43
Sensibilisierend und R42	Konzentration $\geq 1\%$ R42 zwingend	
Sensibilisierend und R43		Konzentration $\geq 1\%$ R43 zwingend

5.2 Gasförmige Zubereitungen

Gasförmige Stoffe, die derartige Wirkungen hervorrufen, werden als sensibilisierend eingestuft und wie folgt gekennzeichnet:

- mit dem Symbol X_n und dem Satz R42, wenn diese Wirkungen durch Einatmen hervorgerufen werden können;
- mit dem Symbol X_i und dem Satz R43, wenn diese Wirkungen durch Hautkontakt hervorgerufen werden können.

Die in Tabelle VA in Volumenprozentsätzen angegebenen Grenzwerte der Einzelkonzentrationen bestimmen gegebenenfalls die Einstufung der Zubereitung.

Tabelle VA

Einstufung des Stoffes (Gas)	Einstufung der gasförmigen Zubereitung	
	Sensibilisierend und R42	Sensibilisierend und R43
Sensibilisierend und R42	Konzentration $\geq 0,2\%$ R42 zwingend	
Sensibilisierend und R43		Konzentration $\geq 0,2\%$ R43 zwingend

6 *Krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkungen*

6.1 Nicht gasförmige Zubereitungen

Bei Stoffen, die derartige Wirkungen hervorrufen, bestimmen die in Tabelle VI in Gewichtsprozentsätzen angegebenen Konzentrationsgrenzwerte gegebenenfalls die Einstufung der Zubereitung. Folgende Gefahrensymbol- und R-Sätze werden zugeordnet:

Krebserzeugend, Kategorien 1 und 2:	T; R45 oder R49
Krebserzeugend, Kategorie 3:	X_n ; R40
Erbgutverändernd, Kategorien 1 und 2:	T; R46
Erbgutverändernd, Kategorie 3:	X_n ; R40
Fortpflanzungsgefährdend (Fruchtbarkeit), Kategorien 1 und 2:	T; R60
Fortpflanzungsgefährdend (Entwicklung), Kategorien 1 und 2:	T; R61
Fortpflanzungsgefährdend (Fruchtbarkeit), Kategorie 3:	X_n ; R62
Fortpflanzungsgefährdend (Entwicklung), Kategorie 3:	X_n ; R63

Tabelle VI

Einstufung des Stoffes	Einstufung der Zubereitung	
	Kategorien 1 und 2	Kategorie 3
Krebserzeugende Stoffe der Kategorien 1 oder 2 mit R45 oder R49	Konzentration $\geq 0,1\%$ krebserzeugend R45, R49 zwingend, je nach Fall	
Krebserzeugende Stoffe der Kategorie 3 und R40		Konzentration $\geq 1\%$ krebserzeugend R40 zwingend
Erbgutverändernde Stoffe der Kategorie 1 oder 2 und R46	Konzentration $\geq 0,1\%$ erbgutverändernd R46 zwingend	
Erbgutverändernde Stoffe der Kategorie 3 und R40		Konzentration $\geq 1\%$ krebserzeugend R40 zwingend
„Fortpflanzungsgefährdende Stoffe“ der Kategorien 1 oder 2 mit R60 (Fruchtbarkeit)	Konzentration $\geq 0,5\%$ fortpflanzungsgefährdend (Fruchtbarkeit) R60 zwingend	
„Fortpflanzungsgefährdende Stoffe“ der Kategorie 3 mit R62 (Fruchtbarkeit)		Konzentration $\geq 5\%$ fortpflanzungsgefährdend (Fruchtbarkeit) R62 zwingend
„Fortpflanzungsgefährdende Stoffe“ der Kategorien 1 oder 2 mit R61 (Entwicklung)	Konzentration $\geq 0,5\%$ fortpflanzungsgefährdend (Entwicklung) R61 zwingend	
„Fortpflanzungsgefährdende Stoffe“ der Kategorie 3 mit R63 (Entwicklung)		Konzentration $\geq 5\%$ fortpflanzungsgefährdend (Entwicklung) R63 zwingend

6.2 Gasförmige Zubereitungen

Bei Gasen, die solche Wirkungen hervorrufen, bestimmen die in Tabelle VIA in Volumenprozentsätzen angegebenen Konzentrationsgrenzwerte gegebenenfalls die Einstufung der Zubereitung.

Folgende Gefahrensymbole und R-Sätze werden zugeordnet:

Krebserzeugend, Kategorien 1 und 2:	T; R45 oder R49
Krebserzeugend, Kategorie 3:	X _n ; R40
Erbgutverändernd, Kategorien 1 und 2:	T; R46
Erbgutverändernd, Kategorie 3:	X _n ; R40
Fortpflanzungsgefährdend (Fruchtbarkeit), Kategorien 1 und 2:	T; R60
Fortpflanzungsgefährdend (Entwicklung), Kategorien 1 und 2:	T; R61
Fortpflanzungsgefährdend (Fruchtbarkeit), Kategorie 3:	X _n ; R62
Fortpflanzungsgefährdend (Entwicklung), Kategorie 3:	X _n ; R63

Tabelle VI A

Einstufung des Stoffes (Gas)	Einstufung der Zubereitung	
	Kategorien 1 und 2	Kategorie 3
Krebserzeugende Stoffe der Kategorien 1 oder 2 mit R45 oder R49	Konzentration $\geq 0,1\%$ krebserzeugend R45, R49 zwingend je nach Fall	
Krebserzeugende Stoffe der Kategorie 3 und R40		Konzentration $\geq 1\%$ krebserzeugend R40 zwingend
Erbgutverändernde Stoffe der Kategorie 1 oder 2 und R46	Konzentration $\geq 0,1\%$ erbgutverändernd R46 zwingend	
Erbgutverändernde Stoffe der Kategorie 3 und R40		Konzentration $\geq 1\%$ erbgutverändernd R40 zwingend
„Fortpflanzungsgefährdende Stoffe“ der Kategorie 1 oder 2 mit R60 (Fruchtbarkeit)	Konzentration $\geq 0,2\%$ fortpflanzungsgefährdend (Fruchtbarkeit) R60 zwingend	
„Fortpflanzungsgefährdende Stoffe“ der Kategorie 3 mit R62 (Fruchtbarkeit)		Konzentration $\geq 1\%$ fortpflanzungsgefährdend (Fruchtbarkeit) R62 zwingend
„Fortpflanzungsgefährdende Stoffe“ der Kategorie 1 oder 2 mit R61 (Entwicklung)	Konzentration $\geq 0,2\%$ fortpflanzungsgefährdend (Entwicklung) R61 zwingend	
„Fortpflanzungsgefährdende Stoffe“ der Kategorie 3 mit R63 (Entwicklung)		Konzentration $\geq 1\%$ fortpflanzungsgefährdend (Entwicklung) R63 zwingend

ANHANG III

**METHODEN ZUR BEURTEILUNG DER UMWELTGEFÄHRLICHEN EIGENSCHAFTEN EINER ZUBEREITUNG
NACH ARTIKEL 7****Einleitung**

Die systematische Beurteilung aller umweltgefährlichen Eigenschaften erfolgt mit Hilfe von Konzentrationsgrenzwerten, die in Gewichtsprozentsätzen angegeben sind; hiervon ausgenommen sind gasförmige Zubereitungen, für die sie in Abhängigkeit von der Einstufung des Stoffes in Volumenprozentsätzen angegeben sind.

Teil A enthält die Berechnungsmethode nach Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe a) sowie die R-Sätze für die Einstufung der Zubereitung.

Teil B enthält die Konzentrationsgrenzwerte, die bei der konventionellen Methode zu verwenden sind, sowie die entsprechenden Symbole und R-Sätze für die Einstufung.

Im Einklang mit Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe a) werden die umweltgefährlichen Eigenschaften einer Zubereitung mit Hilfe der in den Teilen A und B dieses Anhangs beschriebenen konventionellen Methode unter Verwendung der Konzentrationsgrenzwerte jedes einzelnen Stoffes beurteilt:

- a) Werden den in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG genannten gefährlichen Stoffen Konzentrationsgrenzwerte zugeordnet, die für die Anwendung der in Teil A des vorliegenden Anhangs beschriebenen Beurteilungsmethode erforderlich sind, so müssen diese Konzentrationsgrenzwerte verwendet werden.
- b) Sind die gefährlichen Stoffe nicht in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG aufgeführt oder sind sie dort ohne Angabe der für die Anwendung der Beurteilungsmethode nach Teil A des vorliegenden Anhangs erforderlichen Konzentrationsgrenzwerte aufgeführt, so werden ihnen Konzentrationsgrenzwerte gemäß den Bestimmungen in Teil B des vorliegenden Anhangs zugeordnet.

Teil C enthält die Prüfmethode für die Beurteilung der Gefahren für die aquatische Umwelt.

TEIL A

Verfahren zur Beurteilung umweltgefährlicher Eigenschaftena) *Aquatische Umwelt*

I. Konventionelle Methode zur Beurteilung der Gefahren für die aquatische Umwelt

Die konventionelle Methode zur Beurteilung der Gefahren für die aquatische Umwelt berücksichtigt alle gefährlichen Auswirkungen eines Stoffes für diesen Umweltbereich nach folgender Aufgliederung:

Als umweltgefährlich eingestuft:

- 1 mit Zuordnung des Symbols N, der Gefahrenbezeichnung „umweltgefährlich“ und der R-Sätze R50 und R53 (R50—53):
 - 1.1 Zubereitungen, die mindestens einen oder mehrere als umweltgefährlich mit den R-Sätzen R50—53 eingestufte Stoffe in Einzelkonzentrationen enthalten, die mindestens ebenso hoch sind wie
 - a) der in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG für den betreffenden Stoff (die betreffenden Stoffe) festgelegte Wert oder
 - b) der in Teil B dieses Anhangs (Tabelle 1) festgelegte Wert, wenn der Stoff (die Stoffe) in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzwerte angegeben ist (sind);

- 1.2 Zubereitungen, die mehrere als umweltgefährlich mit den R-Sätzen R50—53 eingestufte Stoffe in Einzelkonzentrationen enthalten, die die unter Nummer 1.1 Buchstaben a) oder b) genannten Konzentrationsgrenzwerte nicht erreichen, wenn

$$\sum \left(\frac{P_{N, R50-53}}{L_{N, R50-53}} \right) \geq 1$$

wobei:

$P_{N, R50-53}$ = Gewichtsprozentsatz jedes in der Zubereitung enthaltenen umweltgefährlichen Stoffes mit den R-Sätzen R50—53,

$L_{N, R50-53}$ = für jeden umweltgefährlichen Stoff mit den R-Sätzen R50—53 festgelegter Konzentrationsgrenzwert R50—53 in Gewichtsprozentsätzen;

- 2 mit Zuordnung des Symbols N, der Gefahrenbezeichnung „umweltgefährlich“ und der R-Sätze R51 und R53 (R51—53), es sei denn, die Zubereitung ist bereits nach Nummer 1.1 eingestuft.

- 2.1 Zubereitungen, die mindestens einen als umweltgefährlich mit den R-Sätzen R50—53 oder R51—53 eingestuften Stoff in Einzelkonzentrationen enthalten, die mindestens ebenso hoch sind wie

a) der in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG für den betreffenden Stoff (die betreffenden Stoffe) festgelegte Wert oder

b) der in Teil B dieses Anhangs (Tabelle 1) festgelegte Wert, wenn der Stoff (die Stoffe) in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzwerte angegeben ist (sind);

- 2.2 Zubereitungen, die mehrere als umweltgefährlich eingestufte Stoffe mit den R-Sätzen R50—53 oder R51—53 in Einzelkonzentrationen enthalten, die die in 1.2.1 Buchstaben a) oder b) genannten Konzentrationsgrenzwerte nicht erreichen, wenn

$$\sum \left(\frac{P_{N, R50-53}}{L_{N, R51-53}} + \frac{P_{N, R51-53}}{L_{N, R51-53}} \right) \geq 1$$

wobei:

$P_{N, R50-53}$ = Gewichtsprozentsatz jedes in der Zubereitung enthaltenen umweltgefährlichen Stoffes mit den R-Sätzen R50—53,

$P_{N, R51-53}$ = Gewichtsprozentsatz jedes in der Zubereitung enthaltenen umweltgefährlichen Stoffes mit den R-Sätzen R51—53,

$L_{N, R51-53}$ = für jeden umweltgefährlichen Stoff mit den R-Sätzen R50—53 oder R51—53 festgelegter Konzentrationsgrenzwert R51—53 in Gewichtsprozentsätzen;

- 3 mit Zuordnung der R-Sätze R52 und R53 (R52—53), es sei denn, die Zubereitung ist bereits nach Nummer 1.1 oder Nummer 1.2 eingestuft;

- 3.1 Zubereitungen, die einen oder mehrere als umweltgefährlich mit den R-Sätzen R50—53, R51—53 oder R52—53 eingestufte Stoffe in Einzelkonzentrationen enthalten, die mindestens ebenso hoch sind wie

a) der in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG für den betreffenden Stoff (die betreffenden Stoffe) festgesetzte Wert oder

b) der in Teil B dieses Anhangs (Tabelle 1) festgelegte Wert, wenn der Stoff (die Stoffe) in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzwerte angegeben ist (sind);

- 3.2 Zubereitungen, die mehrere als umweltgefährlich eingestufte Stoffe mit den R-Sätzen R50—53, R51—53 oder R52—53 in Einzelkonzentrationen enthalten, die die genannten Konzentrationsgrenzwerte unter Nummer 3.1 Buchstabe a) oder b) nicht erreichen, wenn

$$\sum \left(\frac{P_{N, R50-53}}{L_{R52-53}} + \frac{P_{N, R51-53}}{L_{R52-53}} + \frac{P_{R52-53}}{L_{R52-53}} \right) \geq 1$$

wobei:

$P_{N, R50-53}$ = Gewichtsprozentsatz jedes in der Zubereitung enthaltenen umweltgefährlichen Stoffes mit den R-Sätzen R50—53,

$P_{N, R51-53}$ = Gewichtsprozentsatz jedes in der Zubereitung enthaltenen umweltgefährlichen Stoffes mit den R-Sätzen R51—53,

P_{R52-53} = Gewichtsprozentsatz jedes in der Zubereitung enthaltenen umweltgefährlichen Stoffes mit den R-Sätzen R52—53,

L_{R52-53} = für jeden umweltgefährlichen Stoff mit den R-Sätzen R50—53 oder R51—53 oder R52—53 festgelegter Konzentrationsgrenzwert R52—53 in Gewichtsprozentsätzen;

4 mit Zuordnung des Symbols N, der Gefahrenbezeichnung „umweltgefährlich“ und des R-Satzes R50, es sei denn, die Zubereitung ist bereits nach Nummer I.1 eingestuft.

4.1 Zubereitungen, die einen oder mehrere als umweltgefährlich mit dem R-Satz R50 eingestufte Stoffe in Einzelkonzentrationen enthalten, die mindestens ebenso hoch sind wie

- a) der in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG für den betreffenden Stoff (die betreffenden Stoffe) festgesetzte Wert oder
- b) der in Teil B dieses Anhangs (Tabelle 2) festgesetzte Wert, wenn der Stoff (die Stoffe) in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzwerte angegeben ist (sind);

4.2 Zubereitungen, die mehrere als umweltgefährlich mit dem R-Satz R50 eingestufte Stoffe in Einzelkonzentrationen enthalten, die die unter Nummer I.4.1 Buchstabe a) oder b) genannten Konzentrationsgrenzwerte nicht erreichen, wenn

$$\sum \left(\frac{P_{N, R50}}{L_{N, R50}} \right) \geq 1$$

wobei:

$P_{N, R50}$ = Gewichtsprozentsatz jedes in der Zubereitung enthaltenen umweltgefährlichen Stoffes mit dem R-Satz R50,

$L_{N, R50}$ = für jeden umweltgefährlichen Stoff mit dem R-Satz R50 festgelegter Konzentrationsgrenzwert R50 in Gewichtsprozentsätzen;

4.3 Zubereitungen, die einen oder mehrere als umweltgefährlich mit dem R-Satz R50 eingestufte Stoffe enthalten, die die unter Nummer I.4.1 oder Nummer I.4.2 genannten Kriterien nicht erfüllen und einen oder mehrere als umweltgefährlich mit den R-Sätzen R50—53 eingestufte Stoffe enthalten, wenn

$$\sum \left(\frac{P_{N, R50}}{L_{N, R50}} + \frac{P_{N, R50-53}}{L_{N, R50}} \right) \geq 1$$

wobei:

$P_{N, R50}$ = Gewichtsprozentsatz jedes in der Zubereitung enthaltenen umweltgefährlichen Stoffes mit dem R-Satz R50,

$P_{N, R50-53}$ = Gewichtsprozentsatz jedes in der Zubereitung enthaltenen umweltgefährlichen Stoffes mit den R-Sätzen R50—53,

$L_{N, R50}$ = für jeden umweltgefährlichen Stoff mit dem R-Satz R50 oder R50—53 festgelegter Konzentrationsgrenzwert R50 in Gewichtsprozentsätzen;

5 mit Zuordnung des R-Satzes R52, es sei denn, die Zubereitung ist bereits nach den Nummern I.1, I.2, I.3 oder I.4 eingestuft:

5.1 Zubereitungen, die einen oder mehrere als umweltgefährlich mit dem R-Satz R52 eingestufte Stoffe in Einzelkonzentrationen enthalten, die mindestens ebenso hoch sind wie

- a) der in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG für den betreffenden Stoff (die betreffenden Stoffe) angegebene Wert oder
- b) der in Teil B dieses Anhangs (Tabelle 3) festgesetzte Wert, wenn der Stoff (die Stoffe) in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzwerte angegeben ist (sind);

- 5.2 Zubereitungen, die mehrere als umweltgefährlich mit dem R-Satz R52 eingestufte Stoffe in Einzelkonzentrationen enthalten, die die unter Nummer I.5.1 Buchstabe a) oder b) genannten Konzentrationsgrenzwerte nicht erreichen, wenn

$$\sum \left(\frac{P_{R52}}{L_{R52}} \right) \geq 1$$

wobei:

P_{R52} = Gewichtsprozentsatz jedes in der Zubereitung enthaltenen umweltgefährlichen Stoffes mit dem R-Satz R52,

L_{R52} = für jeden umweltgefährlichen Stoff mit dem R-Satz R52 festgelegter Konzentrationsgrenzwert R52 in Gewichtsprozentsätzen;

- 6 mit Zuordnung des R-Satzes R53, es sei denn, die Zubereitung ist bereits nach den Nummern I.1, I.2 oder I.3 eingestuft:

- 6.1 Zubereitungen, die einen oder mehrere als umweltgefährlich mit dem R-Satz R53 eingestufte Stoffe in Einzelkonzentrationen enthalten, die mindestens ebenso hoch sind wie

- a) der in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG für den betreffenden Stoff (die betreffenden Stoffe) festgelegte Wert oder
 b) der in Teil B dieses Anhangs (Tabelle 4) festgelegte Wert, wenn der Stoff (die Stoffe) in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzwerte angegeben ist (sind);

- 6.2 Zubereitungen, die mehrere als umweltgefährlich mit dem R-Satz R53 eingestufte Stoffe in Einzelkonzentrationen enthalten, die die unter Nummer 6.1 Buchstabe a) oder b) genannten Konzentrationsgrenzwerte nicht erreichen, wenn

$$\sum \left(\frac{P_{R53}}{L_{R53}} \right) \geq 1$$

wobei:

P_{R53} = Gewichtsprozentsatz jedes in der Zubereitung enthaltenen umweltgefährlichen Stoffes mit dem R-Satz R53

L_{R53} = für jeden umweltgefährlichen Stoff mit dem R-Satz R53 festgelegter Konzentrationsgrenzwert R53 in Gewichtsprozentsätzen;

- 6.3 Zubereitungen, die einen oder mehrere als umweltgefährlich mit dem R-Satz R53 eingestufte Stoffe enthalten, die die unter Nummer I.6.2 genannten Kriterien nicht erfüllen und einen oder mehrere als umweltgefährlich mit den R-Sätzen R50—53, R51—53 oder R52—53 eingestufte Stoffe enthalten, wenn

$$\sum \left(\frac{P_{R53}}{L_{R53}} + \frac{P_{N, R50-53}}{L_{R53}} + \frac{P_{N, R51-53}}{L_{R53}} + \frac{P_{R52-53}}{L_{R53}} \right) \geq 1$$

wobei:

P_{R53} = Gewichtsprozentsatz jedes in der Zubereitung enthaltenen umweltgefährlichen Stoffes mit dem R-Satz R53,

$P_{N, R50-53}$ = Gewichtsprozentsatz jedes in der Zubereitung enthaltenen umweltgefährlichen Stoffes mit dem R-Satz R50—53,

$P_{N, R51-53}$ = Gewichtsprozentsatz jedes in der Zubereitung enthaltenen umweltgefährlichen Stoffes mit dem R-Satz R51—53,

P_{R52-53} = Gewichtsprozentsatz jedes in der Zubereitung enthaltenen umweltgefährlichen Stoffes mit dem R-Satz R52—53,

L_{R53} = für jeden umweltgefährlichen Stoff mit den R-Sätzen R53 oder R50—53 oder R51—53 oder R52—53 festgelegter Konzentrationsgrenzwert R53 in Gewichtsprozentsätzen.

b) *Nichtaquatische Umwelt*

1 OZONSCHICHT

- I. Konventionelle Methode zur Beurteilung von Zubereitungen als gefährlich für die Ozonschicht

Es werden als umweltgefährlich eingestuft:

- 1 mit Zuordnung des Gefahrensymbols N, der Gefahrenbezeichnung „umweltgefährlich“ und dem R-Satz R59

- 1.1 Zubereitungen, die einen oder mehrere als umweltgefährlich eingestufte Stoffe mit Zuordnung des Symbols N und des R-Satzes R59 in Einzelkonzentrationen enthalten, die mindestens ebenso hoch sind wie
- der in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG für den (die) betreffenden Stoff(e) festgelegte Wert oder
 - der in Teil B dieses Anhangs (Tabelle 5) festgelegte Wert, wenn der (die) Stoff(e) in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzwerte angegeben ist (sind);
- 2 mit Zuordnung des R-Satzes R59:
- 2.1 Zubereitungen, die einen oder mehrere als umweltgefährlich mit dem R-Satz R59 eingestufte Stoffe in Einzelkonzentrationen enthalten, die mindestens ebenso hoch sind wie
- der für den oder die betreffenden Stoffe in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG festgelegte Wert oder
 - der in Teil B dieses Anhangs (Tabelle 5) festgesetzte Wert, wenn der betreffende Stoff (die betreffenden Stoffe) in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzwerte angegeben ist (sind);

2 TERRESTRISCHE UMWELT

I. Beurteilung der die terrestrische Umwelt gefährdenden Zubereitungen

Die Einstufung von Zubereitungen unter Verwendung der nachstehenden R-Sätze erfolgt, nachdem detaillierte Kriterien für die Verwendung dieser R-Sätze in den Anhang VI der Richtlinie 67/548/EWG aufgenommen sind:

- 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.

TEIL B

Konzentrationsgrenzwerte für die Beurteilung umweltgefährlicher Eigenschaften

I. Aquatische Umwelt

Die in den nachstehenden Tabellen in Gewichtsprozentsätzen angegebenen Konzentrationsgrenzwerte bestimmen die Einstufung der Zubereitung entsprechend der Einzelkonzentration des (der) in ihr enthaltenen Stoffes (Stoffe), dessen (deren) Einstufung ebenfalls angegeben ist:

Tabelle 1

Akut aquatische Toxizität und längerfristig schädliche Wirkungen

Einstufung des Stoffes	Einstufung der Zubereitung		
	N, R50—53	N, R51—53	R52—53
N, R50—53	Konzentration $\geq 25\%$	$2,5\% \leq$ Konzentration $< 25\%$	$0,25\% \leq$ Konzentration $< 2,5\%$
N, R51—53		Konzentration $\geq 25\%$	$2,5\% \leq$ Konzentration $< 25\%$
R52—53			Konzentration $\geq 25\%$

Tabelle 2*Akute aquatische Toxizität*

Einstufung des Stoffes	Einstufung der Zubereitung N, R50
N, R50	Konzentration $\geq 25\%$
N, R50—53	Konzentration $\geq 25\%$

Tabelle 3*Aquatische Toxizität*

Einstufung des Stoffes	Einstufung der Zubereitung R52
R52	Konzentration $\geq 25\%$

Tabelle 4*Längerfristig schädliche Wirkungen*

Einstufung des Stoffes	Einstufung der Zubereitung R53
R53	Konzentration $\geq 25\%$
N, R50—53	Konzentration $\geq 25\%$
N, R51—53	Konzentration $\geq 25\%$
R52—53	Konzentration $\geq 25\%$

II. Für die nichtaquatische Umwelt

Die in den nachstehenden Tabellen in Gewichtsprozentsätzen oder für gasförmige Zubereitungen in Volumenprozentsätzen angegebenen Konzentrationsgrenzwerte bestimmen die Einstufung der Zubereitung entsprechend der Einzelkonzentration des (der) in ihr enthaltenen Stoffes (Stoffe), dessen (deren) Einstufung ebenfalls angegeben ist.

Tabelle 5*Die Ozonschicht schädigenden Eigenschaften*

Einstufung des Stoffes	Einstufung der Zubereitung N, R59
N mit R59	Konzentration $\geq 0,1\%$

Einstufung des Stoffes	Einstufung der Zubereitung R59
R59	Konzentration $\geq 0,1\%$

TEIL C

Prüfmethoden zur Beurteilung der Gefahren für die aquatische Umwelt

Eine Zubereitung wird in der Regel nach der konventionellen Methode eingestuft. Zur Festlegung der akuten Toxizität für im Wasser lebende Organismen ist in manchen Fällen jedoch die Durchführung von Prüfungen angezeigt.

Das Ergebnis solcher Prüfungen kann nur die Einstufung der Zubereitung hinsichtlich der akuten Toxizität für im Wasser lebende Organismen ändern, die aufgrund der konventionellen Methode erzielt würde.

Beschließt der für das Inverkehrbringen Verantwortliche die Durchführung solcher Prüfungen, so müssen sie unter Einhaltung der Qualitätskriterien der Methoden in Anhang V Teil C der Richtlinie 67/548/EWG vorgenommen werden.

Außerdem müssen die Prüfungen mit den drei in den Kriterien von Anhang VI der Richtlinie 67/548/EWG vorgesehenen Arten (Algen, Wasserflöhe und Fische) durchgeführt werden, sofern die Zubereitung nicht bereits aufgrund der Versuche mit einer dieser Arten in die höchste Gefahrenstufe für im Wasser lebende Organismen eingestuft wurde oder sofern ein Prüfergebnis nicht schon vor Inkrafttreten dieser Richtlinie vorlag.

ANHANG IV

BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR BEHÄLTER VON ZUBEREITUNGEN, DIE IM EINZELHANDEL ANGEBOTEN WERDEN BZW. FÜR JEDERMANN ERHÄLTlich SIND

TEIL A

Mit kindergesicherten Verschlüssen auszustattende Behälter

1. Unabhängig von ihrem Fassungsvermögen müssen die Behälter von Zubereitungen, die im Einzelhandel angeboten werden bzw. für jedermann erhältlich sind und als sehr giftig, giftig oder ätzend gekennzeichnet sind, nach den Vorschriften in Artikel 10 und unter Einhaltung der Bedingungen von Artikel 6 dieser Richtlinie mit kindergesicherten Verschlüssen versehen sein.
2. Unabhängig von ihrem Fassungsvermögen müssen Behälter von flüssigen Zubereitungen, die eine Gefahr für die Atemwege darstellen (X_n, R65) und nach Anhang VI Nummer 3.2.3 der Richtlinie 67/548/EWG eingestuft und gekennzeichnet sind, mit Ausnahme von Zubereitungen, die in Form von Aerosolpackungen oder Behältern mit versiegelter Sprühhvorrichtung im Einzelhandel angeboten werden bzw. für jedermann erhältlich sind, mit einem kindergesicherten Verschluss versehen sein.
3. Unabhängig von ihrem Fassungsvermögen müssen Behälter, die mindestens einen der nachstehenden Stoffe in einer Konzentration enthalten, die mindestens ebenso hoch ist wie die für den betreffenden Stoff festgelegte Einzelkonzentrationsgrenze und im Einzelhandel angeboten werden bzw. für jedermann erhältlich sind, mit einem kindergesicherten Verschluss versehen sein:

Nr.	Bezeichnung des Stoffes			Konzentrationswert
	CAS-Reg.-Nr.	Name	EINECS-Nr.	
1	67-56-1	Methanol	2006596	≥ 3 %
2	75-09-2	Dichlormethan	2008389	≥ 1 %

TEIL B

Behälter, die mit einem ertastbaren Warnzeichen versehen sein müssen

Unabhängig von ihrem Fassungsvermögen müssen die Behälter von Zubereitungen, die im Einzelhandel angeboten werden bzw. für jedermann erhältlich sind und im Einklang mit Artikel 10 und nach Maßgabe der Artikel 5 und 6 als sehr giftig, giftig, ätzend, gesundheitsschädlich, hochentzündlich oder leicht entzündlich gekennzeichnet sind, mit einem ertastbaren Warnzeichen versehen sein.

Diese Bestimmung gilt nicht für Aerosole, die lediglich als hochentzündlich oder leicht entzündlich eingestuft und gekennzeichnet sind.

ANHANG V

BESONDERE KENNZEICHNUNGSVORSCHRIFTEN FÜR BESTIMMTE ZUBEREITUNGEN**A. Besondere Vorschriften für nach Artikel 5, 6 oder 7 als gefährlich eingestufte Zubereitungen**1 *Zubereitungen, die im Einzelhandel angeboten werden bzw. für jedermann erhältlich sind*

1.1 Auf dem Kennzeichnungsschild der Verpackung solcher Zubereitungen sind, neben den sonst erforderlichen Sicherheitsratschlägen, die S-Sätze S1, S2, S45 oder S46 nach den Kriterien in Anhang VI der Richtlinie 67/548/EWG anzugeben.

1.2 Der Verpackung solcher Zubereitungen, die als sehr giftig (T⁺), giftig (T) oder ätzend (C) eingestuft sind, muß, falls es technisch nicht möglich ist, die Gebrauchsanweisung auf der Verpackung selbst anzubringen, eine genaue und allgemein verständliche Gebrauchsanweisung beigelegt werden, die gegebenenfalls auch Informationen über die Vernichtung der Verpackung umfaßt.

2 *Zubereitungen, die durch Verspritzen aufgetragen werden*

Auf dem Kennzeichnungsschild der Verpackung solcher Zubereitungen muß der Sicherheitsratschlag S23 und entsprechend den Anwendungskriterien in Anhang VI der Richtlinie 67/548/EWG einer der Sicherheitsratschläge S38 oder S51 angebracht werden.

3 *Zubereitungen mit Stoffen, denen der Satz R33 „Gefahr kumulativer Wirkungen“ zugeordnet wurde*

Enthält eine Zubereitung mindestens einen Stoff, dem der R-Satz R33 zugeordnet wurde, so ist auf dem Kennzeichnungsschild der Zubereitung der Wortlaut des R-Satzes R33 entsprechend Anhang III der Richtlinie 67/548/EWG anzugeben, wenn der Stoff in der Zubereitung in einer Konzentration $\geq 1\%$ enthalten ist, sofern in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG keine anderen Werte festgelegt sind.

4 *Zubereitungen mit einem Stoff, dem der Satz R64 zugeordnet wurde: „Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen“*

Enthält eine Zubereitung mindestens einen Stoff, dem der R-Satz R64 zugeordnet wurde, so ist auf dem Kennzeichnungsschild der Zubereitung der Wortlaut des R-Satzes R64 entsprechend Anhang III der Richtlinie 67/548/EWG anzugeben, wenn dieser Stoff in einer Konzentration $\geq 1\%$ enthalten ist, sofern in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG keine anderen Werte festgelegt sind.

B. Besondere Bestimmungen für Zubereitungen, unabhängig von ihrer Einstufung nach Artikel 5, 6 oder 71 *Bleihaltige Zubereitungen*1.1 *Anstrichmittel und Lacke*

Das Kennzeichnungsschild der Verpackung bleihaltiger Anstrichmittel und Lacke, deren Gesamtbleigehalt — bestimmt nach der Norm ISO 6503/1984 — 0,15% (ausgedrückt in Gewicht des Metalls) des Gesamtgewichts der Zubereitung überschreitet, muß folgenden Vermerk tragen:

„Enthält Blei. Nicht für den Anstrich von Gegenständen verwenden, die von Kindern gekaut oder gelutscht werden könnten.“

Bei Verpackungen mit einem Inhalt von weniger als 125 ml muß der Hinweis wie folgt lauten:

„Achtung! Enthält Blei.“

2 Cyanacrylathaltige Zubereitungen

2.1 Klebstoffe

Die Verpackung, die unmittelbar Klebstoffe auf der Grundlage von Cyanacrylat enthält, muß folgende Aufschrift tragen:

„Cyanacrylat.

Gefahr.

Klebt innerhalb von Sekunden Haut und Augenlider zusammen.

Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.“

Entsprechende Sicherheitsratschläge müssen der Verpackung beigegeben werden.

3 Isocyanathaltige Zubereitungen

Das Kennzeichnungsschild der Verpackung von Zubereitungen, die Isocyanate enthalten (Monomer, Oligomer, Vorpolymer usw., als solche oder als Gemische), muß die nachstehenden Angaben enthalten:

„Enthält Isocyanate.

Hinweise des Herstellers beachten.“

4 Zubereitungen, die epoxidhaltige Verbindungen mit einem mittleren Molekulargewicht von ≤ 700 enthalten

Das Kennzeichnungsschild der Verpackung von Zubereitungen, die epoxidhaltige Verbindungen mit einem mittleren Molekulargewicht von ≤ 700 enthalten, muß die nachstehenden Angaben enthalten:

„Enthält epoxidhaltige Verbindungen.

Hinweise des Herstellers beachten.“

5 Zubereitungen, die im Einzelhandel angeboten werden bzw. für jedermann erhältlich sind und Aktivchlor enthalten

Die Verpackung von Zubereitungen, die mehr als 1 % Aktivchlor enthalten, muß mit folgender Aufschrift versehen sein:

„Vorsicht! Nicht zusammen mit anderen Produkten verwenden, da gefährliche Gase (Chlor) freigesetzt werden können.“

6 Cadmiumhaltige Zubereitungen (Legierungen), die zum Löten oder Schweißen verwendet werden

Die Verpackung solcher Zubereitungen muß gut leserlich und unzerstörbar folgende Aufschriften tragen:

„Achtung! Enthält Cadmium.

Bei der Anwendung entstehen gefährliche Dämpfe.

Anweisung des Herstellers beachten.

Sicherheitsanweisungen einhalten.“

7 Zubereitungen in Aerosolform

Unbeschadet der Bestimmungen dieser Richtlinie gelten die Kennzeichnungsvorschriften nach Artikel 2.2 und 2.3 des Anhangs der Richtlinie 75/324/EWG, zuletzt geändert durch die Richtlinie 94/1/EG, auch für aerosolförmige Zubereitungen.

8 *Zubereitungen, die noch nicht vollständig geprüfte Stoffe enthalten*

Enthält eine Zubereitung mindestens einen Stoff, dem gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Richtlinie 67/548/EWG der Satz „Achtung, noch nicht vollständig geprüfter Stoff“ zugeordnet ist, so ist auf dem Kennzeichnungsschild der Satz „Achtung, diese Zubereitung enthält einen noch nicht vollständig geprüften Stoff“ anzugeben, wenn die Konzentration dieses Stoffes mindestens 1 % ist.

9 *Zubereitungen, die nicht als sensibilisierend eingestuft sind, aber mindestens einen sensibilisierenden Stoff enthalten*

Die Verpackung von Zubereitungen, die mindestens einen als sensibilisierend eingestuften Stoff in einer Konzentration enthalten, die mindestens 0,1 % beträgt oder mindestens ebenso hoch ist wie die in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG in einem besonderen Vermerk für den Stoff genannte Konzentration, muß folgende Aufschrift tragen:

„Enthält ‚Name des sensibilisierenden Stoffes‘. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.“

10 *Flüssige Zubereitungen, die Halogenkohlenwasserstoffe enthalten*

Die Verpackung von Zubereitungen, die keinen Flammpunkt oder einen Flammpunkt von mehr als 55 °C haben und einen Halogenkohlenwasserstoff und mehr als 5 % entzündliche oder leicht entzündliche Stoffe enthalten, muß, falls zutreffend, folgende Aufschrift tragen:

„Kann bei Gebrauch leicht entzündlich werden“ bzw. „Kann bei der Verwendung entzündlich werden“.

C. Zubereitungen, die nicht nach den Artikeln 5, 6 und 7 eingestuft sind, jedoch mindestens einen gefährlichen Stoff enthalten

1 *Nicht für die private Abnahme bestimmte Zubereitungen*

Das Kennzeichnungsschild der in Artikel 14 Nummer 2.1 Buchstabe b) genannten Zubereitungen muß folgende Angabe enthalten:

„Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.“

ANHANG VI

VERTRAULICHE BEHANDLUNG DER CHEMISCHEN IDENTITÄT EINES STOFFES

TEIL A

Im Antrag auf vertrauliche Behandlung anzugebende Informationen*Einleitende Bemerkungen:*

- A. In Artikel 15 ist festgelegt, unter welchen Bedingungen der für das Inverkehrbringen einer Zubereitung Verantwortliche eine vertrauliche Behandlung fordern kann.
- B. Um mehrmalige Anträge auf vertrauliche Behandlung desselben Stoffes in verschiedenen Zubereitungen zu vermeiden, wird ein einziger Antrag auf vertrauliche Behandlung als ausreichend betrachtet, wenn eine Anzahl Zubereitungen
- die gleichen gefährlichen Komponenten in gleichen Konzentrationsoberbereichen enthalten,
 - gleich eingestuft und gekennzeichnet sind,
 - gleichen Verwendungszwecken dienen.

Zur Geheimhaltung der chemischen Identität eines in solchen Zubereitungen verwendeten Stoffes ist ein und dieselbe Ersatzbezeichnung zu verwenden. Ferner muß der Antrag auf vertrauliche Behandlung alle nachstehenden Informationen einschließlich des Namens oder der Handelsbezeichnung der einzelnen Zubereitungen enthalten.

- C. Die auf dem Kennzeichnungsschild benutzte Ersatzbezeichnung muß die gleiche sein wie unter Abschnitt 2 „Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen“ des Anhangs der Richtlinie 91/155/EWG, zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/112/EWG.

Dies setzt die Verwendung einer Ersatzbezeichnung voraus, die genügend Informationen über den Stoff liefert, um eine ungefährliche Handhabung der Zubereitung zu gewährleisten.

- D. In dem Antrag auf Verwendung einer Ersatzbezeichnung hat der für das Inverkehrbringen der Zubereitung Verantwortliche zu berücksichtigen, daß die entsprechenden Informationen ausreichen müssen, damit gewährleistet ist, daß die erforderlichen Gesundheits- und Sicherheitsvorkehrungen am Arbeitsplatz getroffen und die Risiken beim Umgang mit der Zubereitung auf ein Mindestmaß reduziert werden können.

Antrag auf vertrauliche Behandlung

Gemäß Artikel 15 muß der Antrag auf vertrauliche Behandlung auf jeden Fall folgende Informationen enthalten:

- 1 Name und vollständige Anschrift und Telefonnummer des in der Gemeinschaft ansässigen Verantwortlichen für das Inverkehrbringen, d. h. des Herstellers, des Einführers oder des Vertriebsunternehmers.
- 2 Genaue Identifizierung des Stoffes (der Stoffe), für den (die) eine vertrauliche Behandlung vorgeschlagen wird, und Ersatzbezeichnung.

CAS-Nr.	EINECS-Nr.	Chemischer Name nach der internationalen Nomenklatur und Einstufung (Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG des Rates oder vorläufige Einstufung)	Ersatzbezeichnung
a)			
b)			
c)			

Anmerkung: Für die vorläufig eingestufteten Stoffe sind Angaben (bibliographische Hinweise) beizufügen, die belegen, daß bei der vorläufigen Einstufung des Stoffes alle einschlägigen, derzeit verfügbaren Daten über seine Eigenschaften berücksichtigt worden sind.

- 3 Begründung der Vertraulichkeit (nachvollziehbare — plausible Gründe).
- 4 Handelsname(n) oder Bezeichnung(en) der Zubereitung(en).
- 5 Wird (werden) diese(r) Handelsname(n) oder Bezeichnung(en) in der ganzen Gemeinschaft verwendet?

JA NEIN

Falls nein, geben Sie bitte die in den anderen Mitgliedstaaten verwendeten Bezeichnungen an:

Österreich:

Belgien:

Dänemark:

Deutschland:

Griechenland:

Finnland:

Spanien:

Frankreich:

Schweden:

Irland:

Italien:

Luxemburg:

Niederlande:

Portugal:

Vereinigtes Königreich:

- 6 Zusammensetzung der Zubereitung(en) (gemäß Abschnitt 2 der Richtlinie 91/155/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/112/EWG.
- 7 Einstufung der Zubereitung(en) gemäß Artikel 6 dieser Richtlinie.
- 8 Kennzeichnung der Zubereitung(en) gemäß Artikel 10 dieser Richtlinie.
- 9 Vorgesehener Verwendungszweck der Zubereitung(en).
- 10 Sicherheitsdatenblatt/Sicherheitsdatenblätter gemäß Richtlinie 91/155/EWG, zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/112/EWG.

TEIL B

Leitfaden für die Festlegung von Ersatzbezeichnungen (generische Namen)**1 Einleitung**

Dieser Leitfaden stützt sich auf das Verfahren zur Einstufung der gefährlichen Stoffe (Einteilung der Stoffe in Klassen) in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG.

Ersatzbezeichnungen für die auf diesem Leitfaden beruhenden Bezeichnungen können verwendet werden. Jedoch müssen in allen Fällen die gewählten Namen genug Informationen enthalten, damit gewährleistet ist, daß die betreffende Zubereitung ohne Risiko verwendet werden kann und die erforderlichen Gesundheits- und Sicherheitsvorkehrungen am Arbeitsplatz getroffen werden können.

Die Klassen werden wie folgt festgelegt:

- Anorganische oder organische Stoffe, deren Eigenschaften vorwiegend aufgrund von in ihnen enthaltenen chemischen Elementen bestimmt werden: Der Klassenname wird von dem Namen des chemischen Elements abgeleitet. Die Klassen sind gemäß Anhang I nach der Ordnungszahl des chemischen Elements (001—103) numeriert.

- Organische Stoffe, die die für ihre Eigenschaften besonders charakteristische funktionelle Gruppe gemeinsam haben.

Der Klassenname wird vom Namen der funktionellen Gruppe abgeleitet.

Diese Klassen werden mit der herkömmlichen Nummer in Anhang I (601—650) numeriert.

In einigen Fällen sind Unterklassen mit Stoffen hinzugefügt worden, die gemeinsame spezielle Eigenschaften haben.

2 Festlegung des Klassennamens

Allgemeine Grundsätze

Die Klassennamen werden in zwei aufeinanderfolgenden Schritten wie folgt festgelegt:

- i) Identifizierung der im Molekül vorhandenen funktionellen Gruppen und chemischen Elemente;
- ii) Einbeziehung der wichtigsten funktionellen Gruppen und chemischen Elemente in die Bezeichnung.

Berücksichtigt werden die funktionellen Gruppen und Elemente der Klassen und Unterklassen in Abschnitt 3; diese Liste ist allerdings nicht erschöpfend.

3 Aufteilung der Stoffe in Klassen und Unterklassen

Nummer der Klasse Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG	Klassen	Unterklassen
001	Wasserstoffverbindungen Hydride	
002	Heliumverbindungen	
003	Lithiumverbindungen	
004	Berylliumverbindungen	
005	Borverbindungen Borane Borate	
006	Kohlenstoffverbindungen Carbamate anorganische Kohlenstoffverbindungen Salze der Blausäure Harnstoff und Derivate	
007	Stickstoffverbindungen quartäres Ammonium saure Stickstoffverbindungen Nitrate Nitrite	
008	Sauerstoffverbindungen	
009	Fluorverbindungen anorganische Fluoride	

4 Praktische Anwendung

Nachdem ermittelt worden ist, ob der Stoff einer oder mehreren Klassen oder Unterklassen der Liste angehört, kann der Klassenname wie folgt festgelegt werden:

- 4.1 Genügt der Name einer Klasse oder Unterklasse zur Charakterisierung der chemischen Elemente oder wichtigen funktionellen Gruppen, so wird er als generischer Name gewählt.

Beispiele:

- 1,4-Dihydroxybenzol
Klasse 604: Phenole und ihre Derivate
generischer Name: Phenolderivat
- Butanol
Klasse 603: Alkohole und ihre Derivate
Unterklasse: aliphatische Alkohole
generischer Name: aliphatischer Alkohol
- 2-Isopropoxyethanol
Klasse 603: Alkohole und ihre Derivate
Unterklasse: Glycoether
generischer Name: Glycoether
- Methylacrylat
Klasse 607: organische Säuren und ihre Derivate
Unterklasse: Acrylate
generischer Name: Acrylat

- 4.2 Wenn der Name einer Klasse oder Unterklasse nicht ausreicht, um die chemischen Elemente oder wichtigen funktionellen Gruppen zu beschreiben, ist der generische Name eine Kombination des Namens mehrerer Klassen oder Unterklassen.

Beispiele:

- Chlorbenzol
Klasse 602: Halogenkohlenwasserstoffe
Unterklasse: aromatische Halogenkohlenwasserstoffe
Klasse 017: Chlorverbindungen
generischer Name: chlorierter aromatischer Kohlenwasserstoff
- 2,3,6-Trichlorphenylelessigsäure
Klasse 607: organische Säuren
Unterklasse: aromatische Halogensäuren
Klasse 017: Chlorverbindungen
generischer Name: chlorierte aromatische Carbonsäure
- 1-Chlor-1-nitropropan
Klasse 610: Chlornitroverbindungen
Klasse 601: Kohlenwasserstoffe
Unterklasse: aliphatische Kohlenwasserstoffe
generischer Name: aliphatischer Chlornitrokohlenwasserstoff
- Tetrapropyldithiopyrophosphat
Klasse 015: Phosphorverbindungen
Unterklasse: Phosporester
Klasse 016: Schwefelverbindungen
generischer Name: Thiophosphorester

Anmerkung: Der Name der Klasse oder Unterklasse kann für bestimmte Elemente, insbesondere die Metalle, durch „anorganisch“ oder „organisch“ präzisiert werden.

Beispiele:

- Diquecksilberchlorid
Klasse 080: Quecksilberverbindungen
generischer Name: anorganische Quecksilberverbindung

- Bariumacetat
Klasse 056: Bariumverbindungen
generischer Name: bariumorganische Verbindung
- Ethylnitrit
Klasse 007: Stickstoffverbindungen
Unterklasse: Nitrite
generischer Name: organisches Nitrit
- Natriumhydrosulfit
Klasse 016: Schwefelverbindungen
generischer Name: anorganische Schwefelverbindung

(Die genannten Beispiele sind Stoffe aus Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG, 19. Anpassung, für die ein Antrag auf Vertraulichkeit gestellt werden kann.)

ANHANG VII

ZUBEREITUNGEN IM SINNE VON ARTIKEL 12 ABSATZ 2

Zubereitungen gemäß Nummer 9.3 des Anhangs VI der Richtlinie 67/548/EWG

—

ANHANG VIII

TEIL A

Nach Artikel 21 aufgehobene Richtlinien

- Richtlinie 78/631/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen (Schädlingsbekämpfungsmittel).
- Richtlinie 88/379/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe und ihre späteren Anpassungen an den technischen Fortschritt:
 - Richtlinie 89/178/EWG
 - Richtlinie 90/492/EWG
 - Richtlinie 93/18/EWG
 - Richtlinie 96/65/EG.
- Richtlinie 90/35/EWG zur Festlegung gemäß Artikel 6 der Richtlinie 88/379/EWG der Kategorien von Zubereitungen, deren Verpackungen mit kindergesicherten Verschlüssen versehen sein und/oder ein fühlbares Warnzeichen tragen müssen.
- Richtlinie 91/442/EWG über gefährliche Zubereitungen, deren Verpackungen mit kindergesicherten Verschlüssen versehen sein müssen.

TEIL B

Termine für die Umsetzung und Ausführung nach Artikel 21

Richtlinie	Umsetzungstermin	Ausführungstermin
78/631/EWG (Abl. L 206 vom 29.7.1978, S. 13)	1. Januar 1981	1. Januar 1981
88/379/EWG (Abl. L 187 vom 16.7.1988, S. 14)	7. Juni 1991	7. Juni 1991
89/178/EWG (Abl. L 64 vom 8.3.1989, S. 18)	1. Dezember 1990	1. Juni 1991
90/492/EWG (Abl. L 275 vom 5.10.1990, S. 35)	1. Juni 1991	8. Juli 1991
93/18/EWG (Abl. L 104 vom 29.4.1993, S. 46)	1. Juli 1994	1. Juli 1994
90/35/EWG (Abl. L 19 vom 24.1.1990, S. 14)	1. August 1992	1. November 1992
91/442/EWG (Abl. L 238 vom 27.8.1991, S. 25)	1. August 1992	1. November 1992
96/65/EG (Abl. L 265 vom 18.10.1996, S. 15)	31. Mai 1998	31. Mai 1998

TEIL C

Sonderregelung für Österreich, Finnland und Schweden betreffend die Anwendung folgender Richtlinien gemäß Artikel 21

- 1 Von Österreich, Finnland und Schweden wird die Richtlinie 78/631/EWG des Rates vom 26. Juni 1978 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen (Pestizide), zuletzt geändert durch die Richtlinie 92/32/EWG des Rates vom 30. April 1992, nicht umgesetzt oder angewandt.
- 2 Von Österreich wird die Richtlinie 88/379/EWG des Rates vom 7. Juni 1988 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen, zuletzt geändert durch die Richtlinie 96/65/EG vom 11. Oktober 1996, nach folgender Maßgabe angewandt:

Nachstehende Bestimmungen der Richtlinie 88/379/EWG gelten nicht für Österreich:

- a) Artikel 13 in Verbindung mit den Artikeln 3 und 7 in bezug auf Zubereitungen, die Stoffe der Anlage 1 enthalten;
 - b) Artikel 13 in Verbindung mit Artikel 7 in bezug auf die Kennzeichnung unter Einhaltung der österreichischen Vorschriften über
 - Sicherheitsratschläge für die Entsorgung,
 - das Piktogramm für die Entsorgung bis zwei Jahre nach Inkrafttreten dieser Richtlinie,
 - Sicherheitsratschläge für Maßnahmen bei Unfällen;
 - c) Artikel 13 in Verbindung mit Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe c) in bezug auf die chemischen Bezeichnungen der in den gefährlichen Zubereitungen enthaltenen gefährlichen Stoffe bis zwei Jahre nach Inkrafttreten dieser Richtlinie.
- 3 Von Schweden wird die Richtlinie 88/379/EWG des Rates vom 7. Juni 1988 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen, zuletzt geändert durch die Richtlinie 96/65/EG vom 11. Oktober 1996, nach folgender Maßgabe angewandt:

Nachstehende Bestimmungen der Richtlinie 88/379/EWG gelten nicht für Schweden:

- a) Artikel 13 in Verbindung mit den Artikeln 3 und 7 in bezug auf Zubereitungen, die
 - Stoffe der Anlage 2 enthalten,
 - Stoffe enthalten, die neurotoxische und hautentfettende Wirkungen haben und nicht durch die Einstufungskriterien des Anhangs VI der Richtlinie 67/548/EWG und durch R-Sätze des Anhangs III der Richtlinie 67/548/EWG abgedeckt sind,
 - Stoffe mit akut toxischer Wirkung enthalten, die nicht unter die Einstufungskriterien nach Anhang VI der Richtlinie 67/548/EWG und die Gefahrensätze nach Anhang III der Richtlinie 67/548/EWG fallen, bis zwei Jahre nach Inkrafttreten dieser Richtlinie,
 - nicht als gefährlich im Sinne der Richtlinie 88/379/EWG eingestuft sind (nach schwedischem Recht „måttlig skadliga“, d.h. „mäßig schädlich“) und für die ein Sicherheitsdatenblatt zur Verfügung steht.
- b) Artikel 13 in Verbindung mit den Artikeln 3 und 7 in bezug auf die
 - Kriterien für die Einstufung und Kennzeichnung von Zubereitungen, die nach den Kriterien des Anhangs VI Nummer 4.2.1 der Richtlinie 67/548/EWG eingestufte krebserzeugende Stoffe enthalten,
 - Kennzeichnung von Zubereitungen, die als krebserzeugend nach Kategorie 3 eingestuft sind, mit einem besonderen R-Satz (statt des R-Satzes 40).

Anlage 1

Stoffe nach Anhang VIII Teil C Nummer 2 (Österreich)

Name des Stoffes	Indexnummer in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG
Linuron	006-021-00-1
Trichlorsilan	014-001-00-9
Phosphortrichlorid	015-007-00-4
Phosphorpentachlorid	015-008-00-X
Phosphoroxychlorid	015-009-00-5
Natriumpolysulfide	016-010-00-3
Dischwefeldichlorid	016-012-00-4
Thionylchlorid	016-015-00-0
Kalziumhypochlorit	017-012-00-7
Kaliumhydroxid	019-002-00-8
2-(Dimethylamino)-ethanol	603-047-00-0
2-(Diethylamino)-ethanol	603-048-00-6
Diethanolamin	603-071-00-1
N-Methyl-2-Ethanolamin	603-080-00-0
2-Ethylhexan-1,3-diol	603-087-00-9
Isophoron	606-012-00-8
6-Methyl-1,3-dithiolo(4,5-b)quinoxalin-2-on	606-036-00-9
Essigsäureanhydrid	607-008-00-9
Methylformiat	607-014-00-1
Ethylformiat	607-015-00-7
Acrylsäure	607-061-00-8
Chloroacetylchlorid	607-080-00-1
Nitrofen	609-040-00-9
Quintozen; Pentachloronitrobenzol	609-043-00-5
Dichlofluanid	616-006-00-7
Cumolhydroperoxid	617-002-00-8
Monocrotophos	015-072-00-9
Edifenphos	015-121-00-4
Triazophos	015-140-00-8
Methanol	603-001-00-X
Trifenmorph; 4-Tritylmorpholin	613-052-00-X
Diuron	006-015-00-9
Fenbutaninoxid	050-017-00-2
1-Butanol, 2-Butanol, iso-Butanol	603-004-00-6

Anlage 2

Stoffe nach Anhang VIII Teil C Nummer 3 (Schweden)

Name des Stoffes	Indexnummer in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG
Acetone	606-001-00-8
Butanon	606-002-00-3
Pentylformiat	607-018-00-3
Ethylacetat	607-022-00-5
n-Butylacetat	607-025-00-1
sec.-Butylacetat	607-026-00-7
tert.-Butylacetat	607-026-00-7
Isobutylacetat	607-026-00-7
Butylformiat	607-017-00-8
Cyclohexan	601-017-00-1
1,4-Dimethylcyclohexan	601-019-00-2
Diethylether	603-022-00-4
Ethylmethylether	603-020-00-3
Pentylacetat	607-130-00-2
Ethyllactat	607-129-00-7
Pentylpropionat	607-131-00-8
2,4-Dimethylpentan-3-on	606-028-00-5
Dipropylether	603-045-00-X
Dipropylketon	606-027-00-X
Ethylpropionat	607-028-00-8
Heptan	601-008-00-2
Hexan (Mischung von Isomeren mit weniger als 5% n-Hexan)	601-007-00-7
Isopropylacetat	607-024-00-6
Isopropylalkohol	603-003-00-0
4-Methoxy-4-methylpentan-2-on	606-023-00-8
Methylacetat	607-021-00-X
Methylcyclohexan	601-018-00-7
5-Methylhexan-2-on	606-026-00-4
Methylacetat	607-092-00-7
4-Methylpentan-2-on	606-004-00-4
Methylpropionat	607-027-00-2
Oktan	601-009-00-8
Pentane (n- und i-)	601-006-00-1
Pentan-3-on	606-006-00-5
Propan-1-ol	603-003-00-0
Propylacetat	607-024-00-6
Propylformiat	607-016-00-2
Propylpropionat	607-030-00-9

Name des Stoffes	Indexnummer in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG
Natriumbisulphit = Polysulphit	016-010-00-3
Toluol-2,4-diisocyanat	615-006-00-4
Toluol-2,6-diisocyanat	615-006-00-4
Cadmiumfluorid	048-006-00-2
1,2-Epoxy-3(tolyoxy)-Propan	603-056-00-X
Diphenylmethan-2,2'-diisocyanat	615-005-00-9
Diphenylmethan-2,4'-diisocyanat	615-005-00-9
4,4'-Methyldiphenyldiisocyanat	615-005-00-9
Hydrochinon	604-005-00-4
Hydroxypropylacrylat (Isomergemisch)	607-108-00-2
Terpentin	650-002-00-6
Butylmethylketon (Hexan-2-on)	606-030-00-6
Hexan	601-007-00-7
Vanadiumpentoxid	023-001-00-8
Natriumnitrat	
Zinkoxid	

ANHANG IX

ENTSPRECHUNGSTABELLE

Diese Richtlinie	88/379/EWG
Artikel 1 1.1 1.2 1.3 1.4 1.5	Artikel 1 1.1 1.2 1.3
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3	Artikel 3 Absatz 6
Artikel 4	Artikel 3 Absatz 1 Artikel 4
Artikel 5 5.1 5.1 dritter Gedankenstrich 5.2—5.3 5.4	Artikel 3 Absatz 2 3.2 3.2 Unterabsatz 3 Buchstabe b)
Artikel 6 6.1 6.2 6.3 6.4 6.5	Artikel 3 Absatz 3 3.3 Buchstaben a) und b) 3.3 Unterabsätze 3 und 4 3.4 3.5 Unterabsätze 1 bis 3
Artikel 7	
Artikel 8 8.1 8.2 8.3 8.4	Artikel 5 5.1 5.2 5.3
Artikel 9 9.1 9.2 9.3	Artikel 6 6.1 Buchstabe a) 6.1 Buchstabe b) 6.2 und 6.3 Unterabsatz 2
Artikel 10 10.1.1—1.2 10.2 10.2.3 10.2.4 10.2.5	Artikel 7 7.1 7.1 Buchstabe c) 7.1 Buchstabe d) 7.4
Artikel 11	Artikel 8

Diese Richtlinie	88/379/EWG
Artikel 12	Artikel 9
Artikel 13	
Artikel 14	Artikel 10
Artikel 15	Artikel 7
Artikel 16	Artikel 11
Artikel 17	Artikel 12
Artikel 18	Artikel 13
Artikel 19	Artikel 14
Artikel 20	Artikel 15
Artikel 21	
Artikel 22	Artikel 16
Artikel 23	Artikel 16 Absatz 3
Artikel 24	Artikel 17

ENTSPRECHUNGSTABELLE

Diese Richtlinie	88/379/EWG	90/35/EWG	91/442/EWG	93/18/EWG
Anhang I.A	Artikel 3.2 Unterabsatz 2			
Anhang I.B				
Anhang II.A Einleitung Absatz 1—3				Anhang I Einleitung
Anhang II.A Einleitung Absatz 4				
Anhang II.A.1	Artikel 3.5 Buchstabe a)			
Anhang II.A.1.1.1	Artikel 3.5 Buchstabe a) Ziffer i)			
Anhang II.A.1.1.2	Artikel 3.5 Buchstabe a) Ziffer ii)			

Diese Richtlinie	88/379/EWG	90/35/EWG	91/442/EWG	93/18/EWG
Anhang II.A.1.2	Artikel 3.5 Buchstabe a) Ziffer iii)			
Anhang II.A.2	Artikel 3.5 Buchstabe b)			
Anhang II.A.2.1.1	Artikel 3.5 Buchstabe b) Ziffer i)			
Anhang II.A.2.1.2	Artikel 3.5 Buchstabe b) Ziffer ii)			
Anhang II.A.2.2	Artikel 3.5 Buchstabe b) Ziffer iii)			
Anhang II.A.2.3	Artikel 3.5 Buchstabe b) Ziffer iv)			
Anhang II.A.3	Artikel 3.5 Buchstabe c)			
Anhang II.A.3.1.1	Artikel 3.5 Buchstabe c) Ziffer i)			
Anhang II.A.3.1.2	Artikel 3.5 Buchstabe c) Ziffer ii)			
Anhang II.A.3.2	Artikel 3.5 Buchstabe c) Ziffer iii)			
Anhang II.A.3.3	Artikel 3.5 Buchstabe c) Ziffer iv)			
Anhang II.A.4	Artikel 3.5 Buchstabe d)			
Anhang II.A.4.1.1	Artikel 3.5 Buchstabe d) Ziffer i)			
Anhang II.A.4.1.2	Artikel 3.5 Buchstabe d) Ziffer ii)			
Anhang II.A.4.2.1	Artikel 3.5 Buchstabe e) Ziffer i)			
Anhang II.A.4.2.2	Artikel 3.5 Buchstabe e) Ziffer ii)			
Anhang II.A.5	Artikel 3.5 Buchstabe f)			
Anhang II.A.5.1.1	Artikel 3.5 Buchstabe f) Ziffer i)			
Anhang II.A.5.1.2	Artikel 3.5 Buchstabe f) Ziffer ii)			

Diese Richtlinie	88/379/EWG	90/35/EWG	91/442/EWG	93/18/EWG
Anhang II.A.5.2.1	Artikel 3.5 Buchstabe h) Ziffer i)			
Anhang II.A.5.2.2	Artikel 3.5 Buchstabe h) Ziffer ii)			
Anhang II.A.5.3.1	Artikel 3.5 Buchstabe g) Ziffer i)			
Anhang II.A.5.3.2	Artikel 3.5 Buchstabe g) Ziffer ii)			
Anhang II.A.5.4.1	Artikel 3.5 Buchstabe i) Ziffer i)			
Anhang II.A.5.4.2	Artikel 3.5 Buchstabe i) Ziffer ii)			
Anhang II.A.6				
Anhang II.A.6.1	Artikel 3.5 Buchstabe g) Ziffer iii)			
Anhang II.A.6.2	Artikel 3.5 Buchstabe c) Ziffer v)			
Anhang II.A.7.1	Artikel 3.5 Buchstabe j)			Anhang I.6
Anhang II.A.7.2	Artikel 3.5 Buchstabe k)			
Anhang II.A.8.1	Artikel 3.5 Buchstabe l), Buchstabe m)			
Anhang II.A.8.2	Artikel 3.5 Buchstabe n) Artikel 3.5 Buchstabe o), Buchstabe p)			
Anhang II.A.9.1—9.4				
Anhang II.B Einleitung				Anhang I Einleitung
Anhang II.B.1				Anhang I.1
Anhang II.B.1.1				Anhang I.1.1
Anhang II.B.1.2				Anhang I.1.2
Anhang II.B.2				Anhang I.2
Anhang II.B.2.1				Anhang I.2.1
Anhang II.B.2.2				Anhang I.2.2

Diese Richtlinie	88/379/EWG	90/35/EWG	91/442/EWG	93/18/EWG
Anhang II.B.3				Anhang I.3
Anhang II.B.3.1				Anhang I.3.1
Anhang II.B.3.2				Anhang I.3.2
Anhang II.B.4				Anhang I.4
Anhang II.B.4.1				Anhang I.4.1
Anhang II.B.4.2				Anhang I.4.2
Anhang II.B.5				Anhang I.5
Anhang II.B.5.1				Anhang I.5.1
Anhang II.B.5.2				Anhang I.5.2
Anhang II.B.6				Anhang I.6
Anhang II.B.6.1				Anhang I.6.1
Anhang II.B.6.2				Anhang I.6.2
Anhang III.A				
Anhang III.B				
Anhang III.C				
Anhang IV.B		Artikel 1 und 2		
Anhang IV.A.1		Artikel 1 Absatz 1		
Anhang IV.A.2			Artikel 2; Anhang Buchstabe a)	
Anhang IV.A.3			Artikel 1; Anhang Buchstabe b)	
Anhang V.A.1				Anhang II.A.1
Anhang V.A.2				Anhang II.A.2
Anhang V.A.3				Anhang II.A.3
Anhang V.A.4				Anhang II.A.4
Anhang V.B.1				Anhang II.B.1
Anhang V.B.2				Anhang II.B.2

Diese Richtlinie	88/379/EWG	90/35/EWG	91/442/EWG	93/18/EWG
Anhang V.B.3				Anhang II.B.3
Anhang V.B.4				Anhang II.B.4
Anhang V.B.5				Anhang II.B.5
Anhang V.B.6				Anhang II.B.6
Anhang V.B.7	Artikel 3.2 Unterabsatz 3 Buchstabe b)			
Anhang V.B.8	Artikel 3.5 Unterabsatz 4			
Anhang V.C				
Anhang VI				
Anhang VII				
Anhang VIII				
Anhang IX				