



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 29. Februar 2012
(OR. en)**

5831/12

**Interinstitutionelles Dossier:
2012/0007 (COD)**

**MI 56
CHIMIE 6
ENV 54
COMPET 40
ENT 21**

VORSCHLAG

der Europäischen Kommission
vom 26. Januar 2012

Nr. Komm.dok.: KOM(2012) 8 endgültig

Betr.: Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen (Neufassung)

Die Delegationen erhalten in der Anlage den mit Schreiben von Herrn Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, an den Generalsekretär des Rates der Europäischen Union, Herrn Uwe CORSEPIUS, übermittelten Vorschlag der [Europäischen Kommission](#).

Anl.: KOM(2012) 8 endgültig



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 26.1.2012
KOM(2012) 8 endgültig

2012/0007 (COD)

Vorschlag für

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen

(Neufassung)

BEGRÜNDUNG

1. Die Kommission hat mit Beschluss vom 1. April 1987¹ ihre Dienststellen angewiesen, alle Rechtsakte spätestens nach der zehnten Änderung zu kodifizieren. Dabei hat sie jedoch betont, dass es sich um eine Mindestanforderung handelt, denn im Interesse der Klarheit und des guten Verständnisses der Rechtsvorschriften sollten die Dienststellen bemüht sein, die in ihre Zuständigkeit fallenden Rechtsakte in kürzeren Abständen zu kodifizieren.
2. Mit dem vorliegenden Vorschlag soll die Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen² kodifiziert werden. Die neue Richtlinie ersetzt die verschiedenen Rechtsakte, die Gegenstand der Kodifizierung sind³.
3. In der Zwischenzeit trat der Vertrag von Lissabon in Kraft. Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) ermöglicht es dem Gesetzgeber, der Kommission die Befugnis übertragen, Rechtsakte ohne Gesetzescharakter mit allgemeiner Geltung zur Ergänzung oder Änderung bestimmter nicht wesentlicher Vorschriften eines Gesetzgebungsaktes zu erlassen. Solche Rechtsakte werden nach der Terminologie des AEUV als „delegierte Rechtsakte“ (Artikel 290 Absatz 3) bezeichnet.
4. Die Richtlinie 1999/45/EG enthält eine Bestimmung, für die eine solche Übertragung der Befugnis in Frage kommt. Es ist daher angebracht, die Kodifizierung der Richtlinie 1999/45/EG in eine Neufassung umzuwandeln, um die erforderlichen Änderungen vornehmen zu können.
5. Der Vorschlag für eine Neufassung wurde auf der Grundlage einer vorläufigen konsolidierten Fassung der Richtlinie 1999/45/EG und der sie ändernden Rechtsakte ausgearbeitet. Diese konsolidierte Fassung war zuvor vom Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union mit Hilfe eines Datenverarbeitungssystems in 22 Amtssprachen erstellt worden. Wenn die Artikel neu nummeriert wurden, werden die alte und die neue Nummerierung einander in der Entsprechungstabelle in Anhang IX der neugefassten Richtlinie gegenübergestellt.

¹ KOM(87) 868 PV.

² ABl. L 200 vom 30.7.1999, S. 1.

³ Siehe Anhang VIII Teil A dieses Vorschlags.

Vorschlag für

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

⊗ über ⊗ die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen

(Neufassung)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel ⊗ 114 ⊗,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses⁴,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren⁵,

in Erwägung nachstehender Gründe:

↓ neu

- (1) Die Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen⁶ ist mehrfach und in wesentlichen Punkten geändert worden⁷. Aus Gründen der Klarheit empfiehlt es sich, im Rahmen der jetzt anstehenden Änderungen eine Neufassung dieser Richtlinie vorzunehmen.
- (2) Die Angleichung der bestehenden Bestimmungen in den Mitgliedstaaten im Bereich der Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gewisser gefährlicher Zubereitungen ist für die Festsetzung gleicher Wettbewerbsbedingungen und das Funktionieren des Binnenmarktes erforderlich.

⁴ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

⁵ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

⁶ ABl. L 200 vom 30.7.1999, S. 1.

⁷ Siehe Anhang VIII zu Teil A.

↓ 1999/45/EG Erwägungsgrund 3
(angepasst)

- (3) Den Maßnahmen zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten im Bereich des Funktionierens des Binnenmarktes ☒ sollte ☒, soweit sie die Gesundheit, die Sicherheit und den Schutz von Mensch und Umwelt betreffen, ein hohes Schutzniveau zugrunde gelegt werden. Diese Richtlinie ☒ sollte ☒ 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.

↓ 1999/45/EG Erwägungsgrund 8
(angepasst)

- (4) In Übereinstimmung mit der Richtlinie ☒ 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere⁸ ☒ ist die Zahl der Versuchstiere auf ein Mindestmaß zu reduzieren. ☒ Gemäß Artikel 4 Absatz 1 derselben Richtlinie gewährleisten die Mitgliedstaaten, dass, wo immer dies möglich ist, anstelle eines Verfahrens im Sinne derselben Richtlinie, definiert als jede invasive oder nicht invasive Verwendung eines Tieres zu Versuchszwecken oder anderen wissenschaftlichen Zwecken mit bekanntem oder unbekanntem Ausgang, oder zu Ausbildungszwecken, die bei dem Tier Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden in einem Ausmaß verursachen kann, das dem eines Kanüleneinstichs gemäß guter tierärztlicher Praxis gleichkommt oder darüber hinausgeht, eine wissenschaftlich zufrieden stellende Methode oder Versuchstrategie angewendet wird, bei der keine lebenden Tiere verwendet werden. ☒ 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.

↓ 1999/45/EG
Erwägungsgrund 14 (angepasst)

- (5) Munition fällt zwar nicht in den Geltungsbereich der vorliegenden 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 ☒ gemäß der vorliegenden Richtlinie ☒ und eines Sicherheitsdatenblatts gemäß ☒ der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG,

⁸ ABl. L ☒ 276 vom 20.10.2010, S. 33. ☒

3/105/EG und 2000/21/EG der Kommission⁹ ☒. Ferner sollten sie entsprechend den internationalen Vorschriften für die Beförderung gefährlicher Güter gekennzeichnet werden.

↓ 1999/45/EG
Erwägungsgrund 12 (angepasst)

- (6) Die ☒ Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ☒¹⁰ und die Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten¹¹ 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 ☒ und Biozidprodukte ☒ nach den Bestimmungen der vorliegenden Richtlinie eingestuft und gekennzeichnet werden, und es muß eine Gebrauchsanweisung gemäß den Ergebnissen der aufgrund der ☒ der Richtlinie (EG) Nr. 1107/2009 und der Richtlinie 98/8/EWG ☒ durchzuführenden Prüfung gegeben werden; ferner muß sichergestellt werden, daß die Kennzeichnung dem hohen Schutzniveau entspricht, das mit der vorliegenden Richtlinie und mit ☒ der Richtlinie (EG) Nr. 1107/2009 oder der Richtlinie 98/8/EWG ☒ angestrebt wird. Außerdem muß gemäß ☒ der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ☒ ein Sicherheitsdatenblatt für Pflanzenschutzmittel ☒ und Biozidprodukte ☒ erstellt werden.
-

↓ 1999/45/EG Erwägungsgrund 5

- (7) Für Zubereitungen, die in Form von Gasen in den Verkehr gebracht werden, müssen Konzentrationsgrenzen in Form von Volumen-Prozent festgelegt werden.
-

↓ 1999/45/EG Erwägungsgrund 9

- (8) 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 Leitlinien für die gute klinische Praxis der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung übereinstimmen.

⁹ ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

¹⁰ ABl. L ☒ 309 vom 24.11.2009, S. 1 ☒.

¹¹ ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1.

↓ Berichtigung 1907/2006
Erwägungsgrund 57 (ABl. L 136
vom 29.5.2007, S. 3) (angepasst)

- (9) Da das bestehende Sicherheitsdatenblatt in der Lieferkette von Stoffen und Zubereitungen bereits als Kommunikationsmittel eingesetzt wird, es weiterentwickelt und in das durch Verordnung ☒ (EG) Nr. 1907/2006 ☒ einzurichtende System übernommen ☒ wurde, sollte es aus der vorliegenden Richtlinie entfernt werden ☒.
-

↓ Berichtigung 2006/121/EG
Erwägungsgrund 1 (ABl. L 136
vom 29.5.2007, S. 281)
(angepasst)

- (10) ☒ Aufgrund ☒ des Erlasses der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ☒ wurde ☒ die Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe¹² angepasst und ihre Vorschriften für die Anmeldung und die Risikobewertung chemischer Stoffe gestrichen. ☒ Die vorliegende Richtlinie ist entsprechend anzupassen. ☒
-

↓ 440/2008 Erwägungsgrund 2
(angepasst)

- (11) Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG ☒, der Methoden zur Bestimmung der physikalisch-chemischen Eigenschaften, der Toxizität und der Ökotoxizität von Stoffen und Zubereitungen festlegt ☒ ist mit der Richtlinie 2006/121/EG des Europäischen Parlaments und des Rates¹³ mit Wirkung vom 1. Juni 2008 aufgehoben worden. ☒ Die Verweise auf diesen Anhang in der vorliegenden Richtlinie sind entsprechend anzupassen. ☒
-

↓ 1272/2008 Erwägungsgrund 53
(angepasst)

- (12) Damit die Arbeit und die Erfahrungen im Zusammenhang mit der Richtlinie 67/548/EWG, einschließlich der Einstufung und Kennzeichnung spezifischer in Anhang I ☒ der genannten ☒ Richtlinie aufgeführter Stoffe, in vollem Umfang berücksichtigt werden, sollten alle bestehenden harmonisierten Einstufungen unter Verwendung der neuen Kriterien in neue harmonisierte Einstufungen umgewandelt werden. Außerdem sollten alle bestehenden harmonisierten Einstufungen unverändert in einen Anhang zu dieser Verordnung aufgenommen werden, da die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der

¹² ABl. L 196 vom 16.8.1967, S. 1.

¹³ ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 850.

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006¹⁴ erst zu einem späteren Zeitpunkt anwendbar wird und die harmonisierten Einstufungen gemäß den Kriterien der Richtlinie 67/548/EWG für die Einstufung von Stoffen und Gemischen während der Übergangsphase wichtig sind. Dadurch, dass für alle künftigen Harmonisierungen von Einstufungen diese Verordnung gilt, dürften sich Unstimmigkeiten bei harmonisierten Einstufungen ein und desselben Stoffes gemäß den bestehenden und den neuen Kriterien vermeiden lassen.

↓ 2006/8/EG Erwägungsgrund 1
(angepasst)

- (13) Zubereitungen, die aus mehr als einem der Stoffe bestehen, die in ☒ Anhang VI Teil 3 Tabelle 3.2 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ☒ als krebserzeugend, erbgutverändernd und/oder fortpflanzungsgefährdend eingestuft sind, ☒ mußten ☒ mit den Bezeichnungen der besonderen Gefahren (R-Sätzen) versehen sein, die die Einstufung in die Kategorien 1 oder 2 und die Kategorie 3 angeben. Allerdings führt die Angabe beider R-Sätze zu einer widersprüchlichen Aussage. Daher sollten Zubereitungen lediglich in die höhere Kategorie eingestuft und entsprechend gekennzeichnet werden.
-

↓ 2001/60/EG Erwägungsgrund 2
(angepasst)

- (14) ☒ Die Verweise auf R-Satz R40 in der Richtlinie 67/548/EWG wurden durch die ☒ Richtlinie 2001/59/EG der Kommission¹⁵ für die Anwendung ☒ des R-Satzes R40 ☒ auf krebserzeugende Stoffe der Kategorie 3 ☒ geändert ☒. In der Folge ☒ wurde ☒ der alte Wortlaut des R-Satzes R40 ☒ zu ☒ Nummer R68; dieser Satz ☒ wurde ☒ für erbgutverändernde Stoffe der Kategorie 3 und bestimmte Stoffe mit irreversiblen nichtletalen Wirkungen angewendet. ☒ Die Verweise auf R-Satz R40 in der vorliegenden Richtlinie sind entsprechend anzupassen. ☒
-

↓ 2001/60/EG Erwägungsgrund 3
(angepasst)

- (15) Anhang VI der Richtlinie 67/548/EWG ☒ in der Fassung der Richtlinie 2001/59/EG gibt ☒ klare Hinweise zur Einstufung von ätzenden Stoffen und Zubereitungen. ☒ In der vorliegenden Richtlinie sollten daher Zubereitungen entsprechend eingestuft werden ☒.
-

↓ 2001/60/EG Erwägungsgrund 4
(angepasst)

- (16) Es ist bekannt, dass Zementzubereitungen, die Chrom (VI) enthalten, unter bestimmten Umständen allergische Reaktionen auslösen können. Für derartige Zubereitungen ☒ sollte ☒ ein mit einem ☒ relevanten ☒ Warnhinweis versehenes Kennzeichnungsschild vorgeschrieben werden.

¹⁴ ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

¹⁵ ABl. L 225 vom 21.8.2001, S. 1.

↓ 2001/60/EG Erwägungsgrund 1
(angepasst)

- (17) ☒ Die Richtlinie 67/548/EWG, in der Fassung der ☒ Richtlinie 98/98/EG der Kommission¹⁶, legt neue Kriterien und einen neuen R-Satz (R67) für Dämpfe, die Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen können, fest; ☒ Zubereitungen sollten daher entsprechend eingestuft und gekennzeichnet werden ☒.
-

↓ 1999/45/EG Erwägungsgrund 7
(angepasst)

- (18) Mit ☒ der Richtlinie 92/32/EWG des Rates vom 30. April 1992 zur siebten Änderung der Richtlinie 67/548/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe¹⁷ und der Richtlinie 93/21/EWG der Kommission vom 27. April 1993 zur achtzehnten Anpassung an den technischen Fortschritt der Richtlinie 67/548/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe¹⁸ ☒ wurden Kriterien zur Einstufung und Kennzeichnung umweltgefährlicher Stoffe mit den entsprechenden Symbolen, Gefahrenbezeichnungen, Hinweisen auf besondere Gefahren und Sicherheitsratschlägen eingeführt. Nun sind auf ☒ Unionsebene ☒ Vorschriften über die Einstufung und Kennzeichnung von Zubereitungen ☒ erforderlich ☒, 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 ☒ festzulegen ☒.
-

↓ 2006/8/EG Erwägungsgrund 2
(angepasst)

- (19) In Bezug auf Stoffe, die sehr toxisch auf die aquatische Umwelt wirken (Einstufung N) und denen die R-Sätze R50 oder R50/53 zugeordnet sind, gelten für Stoffe, die in Anhang VI Teil 3 Tabelle 3.2 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 aufgeführt sind, spezifische Konzentrationsgrenzwerte, um eine Unterschätzung der Gefahr zu vermeiden. Diese Maßnahme führt dazu, dass Zubereitungen mit Stoffen, die ☒ in diesem ☒ Anhang aufgeführt sind und für die spezifische Konzentrationswerte gelten, anders behandelt werden als Zubereitungen mit Stoffen, die noch nicht in ☒ diesen ☒ Anhang aufgenommen wurden, jedoch vorläufig gemäß Artikel 6 der Richtlinie 67/548/EWG eingestuft und gekennzeichnet sind und für die keine spezifischen Konzentrationswerte gelten. Daher muss sichergestellt werden, dass für sämtliche Zubereitungen, die auf die aquatische Umwelt sehr toxisch wirkende Stoffe enthalten, gleichermaßen spezifische Konzentrationswerte gelten.

¹⁶ ABl. L 355 vom 30.12.1998, S. 1.

¹⁷ ABl. L 154 vom 5.6.1992, S. 1.

¹⁸ ABl. L 110 vom 4.5.1993, S. 20.

↓ 2006/8/EG Erwägungsgrund 3
(angepasst)

- (20) Mit der Richtlinie 2001/59/EG wurden die Kriterien in Anhang VI der Richtlinie 67/548/EWG für die Einstufung und Kennzeichnung von zum Abbau der Ozonschicht führenden Stoffen überarbeitet. Der überarbeitete Anhang III sieht nun lediglich die Zuordnung des Symbols N zusätzlich zum R-Satz R59 vor. ☒ Zubereitungen sollten entsprechend eingestuft und gekennzeichnet werden. ☒
-

↓ 1999/45/EG
Erwägungsgrund 20

- (21) Um den Schutz der Vertraulichkeit hinsichtlich bestimmter, in den Zubereitungen enthaltener Stoffe zu gewährleisten, ist ein System einzuführen, mit dem der für das Inverkehrbringen Verantwortliche die vertrauliche Behandlung solcher Stoffe beantragen kann.
-

↓ 1999/45/EG
Erwägungsgrund 16 (angepasst)

- (22) 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 ☒ gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ☒ und zum anderen die von den Mitgliedstaaten bezeichneten Stellen umfaßt, die die ausschließlich für medizinische Zwecke (Vorbeugung und Heilung) bestimmten Informationen zu erteilen haben.
-

↓ 1999/45/EG Erwägungsgrund 4

- (23) 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.
-

↓ 1999/45/EG
Erwägungsgrund 15

- (24) Zur Einbeziehung bestimmter Zubereitungen, die zwar nach der vorliegenden Richtlinie nicht als gefährlich gelten, jedoch trotzdem eine Gefahr für die Anwender hervorrufen können, müssen bestimmte Anforderungen der vorliegenden Richtlinie auf diese Zubereitungen ausgedehnt werden.

↓ 1999/45/EG Erwägungsgrund 6
(angepasst)

- (25) Die vorliegende Richtlinie umfaßt besondere Kennzeichnungsvorschriften für bestimmte Zubereitungen. Um für Mensch und Umwelt ein ausreichendes Schutzniveau zu gewährleisten, ☒ sollten ☐ besondere Kennzeichnungsvorschriften auch für bestimmte Zubereitungen ☒ festgelegt werden ☐, die zwar nicht gefährlich im Sinne der vorliegenden Richtlinie sind, für den Verbraucher jedoch trotzdem eine Gefahr hervorrufen können.

↓ 1999/45/EG
Erwägungsgrund 19 (angepasst)

- (26) 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 ☒ Unionsebene ☐ in Erwägung gezogen werden.

↓ 1999/45/EG
Erwägungsgrund 13

- (27) 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.

↓ neu

- (28) Um bestimmte nicht wesentliche Vorschriften dieser Richtlinie zu ergänzen oder zu ändern, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union Rechtsakte über Ausnahmen von bestimmten Vorschriften für die Kennzeichnung und Maßnahmen im Rahmen der speziellen Vorschriften in Bezug auf die Kennzeichnung von bestimmten Zubereitungen zu erlassen sowie die Anhänge an den technischen Fortschritt anzupassen. Es ist von besonderer Bedeutung, daß die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf Ebene von Sachverständigen, durchführt.

Bei der Vorbereitung und Ausarbeitung delegierter Rechtsakte sollte die Kommission gewährleisten, daß die einschlägigen Dokumente dem Europäischen Parlament und dem Rat gleichzeitig, rechtzeitig und ordnungsgemäß übermittelt werden.

- (29) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung dieser Richtlinie, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese

Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren¹⁹, ausgeübt werden.

- (30) Die vorliegende Richtlinie sollte die Verpflichtungen der Mitgliedstaaten hinsichtlich der in Anhang VIII Teil B genannten Fristen für die Umsetzung der dort genannten Richtlinien in innerstaatliches Recht unberührt lassen —

↓ 1999/45/EG

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.

(2) Diese Richtlinie gilt für Zubereitungen, die

↓ 1999/45/EG (angepasst)

a) mindestens einen gefährlichen Stoff im Sinne von Artikel 2 enthalten ☒ und ☒

↓ 1999/45/EG

b) nach Artikel 5, 6 oder 7 als gefährlich gelten.

↓ 1999/45/EG (angepasst)

(3) Die besonderen Bestimmungen nach Artikel 9, und Anhang IV, ☒ und jene nach ☒ Artikel 10, und Anhang V der vorliegenden 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 ☒ Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 ☒ gelten die Artikel der vorliegenden Richtlinie über Einstufung, Verpackung ☒ und ☒ Kennzeichnung auch für Pflanzenschutzmittel.

¹⁹ ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13.

↓ 1999/45/EG

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

- a) Tier- und Humanarzneimittel im Sinne der jeweiligen Richtlinien 2001/82/EG²⁰ und 2001/83/EG²¹ des Europäischen Parlaments und des Rates;
- b) kosmetische Mittel im Sinne der Richtlinie des Rates 76/768/EWG²²;
- c) Gemische aus Stoffen, die als Abfälle in den Geltungsbereich der Richtlinie 2008/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates²³ fallen;
- d) Lebensmittel;
- e) Futtermittel;
- f) Zubereitungen, die radioaktive Stoffe im Sinne der Richtlinie des Rates 96/29/Euratom²⁴ enthalten;

↓ 1999/45/EG (angepasst)

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

↓ 1999/45/EG

(6) Diese Richtlinie gilt nicht für

- a) die Beförderung gefährlicher Zubereitungen im Eisenbahn-, Straßen-, Binnenschiffs-, See- und Luftverkehr;
- b) Zubereitungen bei Durchfuhr unter zollamtlicher Überwachung, soweit keine Be- oder Verarbeitung erfolgt.

²⁰ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

²¹ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

²² ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 169.

²³ ABl. L 312 vom 22.11.2008, S. 3.

²⁴ ABl. L 159 vom 29.6.1996, S. 1.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

↓ 1999/45/EG (angepasst)

(1) Im Sinne dieser Richtlinie ☒ bezeichnet der Ausdruck ☒

↓ 1999/45/EG

- a) „Stoffe“: chemische Elemente und ihre Verbindungen in natürlicher Form oder hergestellt durch ein Produktionsverfahren, einschließlich der zur Wahrung der Produktstabilität notwendigen Zusatzstoffe und der bei der Herstellung unvermeidbaren Verunreinigungen, mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können;
- b) „Zubereitungen“: Gemenge, Gemische und Lösungen, die aus zwei oder mehreren Stoffen bestehen;
- c) „Polymer“: ein Stoff, der aus Molekülen besteht, die durch eine Kette einer oder mehrerer Arten von Monomereinheiten gekennzeichnet sind, und der eine einfache Gewichtsmehrheit von Molekülen mit mindestens drei Monomereinheiten enthält, die zumindest mit einer weiteren Monomereinheit bzw. einem sonstigen Reaktanden eine kovalente Bindung eingegangen sind, sowie weniger als eine einfache Gewichtsmehrheit von Molekülen mit demselben Molekulargewicht. Diese Moleküle liegen innerhalb eines bestimmten Molekulargewichtsbereichs, wobei die Unterschiede beim Molekulargewicht im wesentlichen auf die Unterschiede in der Zahl der Monomereinheiten zurückzuführen sind. Im Rahmen dieser Definition ist unter einer „Monomereinheit“ die gebundene Form eines Monomers in einem Polymer zu verstehen;
-

↓ 1999/45/EG (angepasst)

- d) „Inverkehrbringen“: die Bereitstellung für Dritte. Die Einfuhr in das Zollgebiet der ☒ Union ☒ ist als ein Inverkehrbringen im Sinne dieser Richtlinie zu betrachten;
- e) „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;
- f) „verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung“: die Weiterentwicklung eines Stoffes, in der die Anwendungsgebiete des Stoffes auf Pilotanlagenebene oder im Rahmen von Produktionsversuchen erprobt werden;
- g) „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 ☒ Union ☒ 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:
 - i) Stoffe und Zubereitungen, die sich bei Umgebungstemperatur an der Luft ohne Energiezufuhr erhitzen und schließlich entzünden können, oder
 - ii) feste Stoffe und Zubereitungen, die sich durch kurzzeitige Einwirkung einer Zündquelle leicht entzünden und nach deren Entfernung weiterbrennen oder weiterglimmen können, oder
 - iii) flüssige Stoffe oder Zubereitungen mit einem sehr niedrigen Flammpunkt oder
 - iv) Stoffe und Zubereitungen, die bei Berührung mit Wasser oder feuchter Luft hochentzündliche Gase in gefährlicher Menge entwickeln;
- e) entzündlich: flüssige Stoffe und Zubereitungen mit einem niedrigen Flammpunkt;
- f) sehr giftig: Stoffe und Zubereitungen, die in sehr geringer Menge bei Einatmen, Verschlucken oder Hautresorption zum Tode führen oder akute oder chronische Gesundheitsschäden verursachen;
- g) giftig: Stoffe und Zubereitungen, die in geringer Menge bei Einatmen, Verschlucken oder Hautresorption zum Tode führen oder akute oder chronische Gesundheitsschäden verursachen;
- h) gesundheitsschädlich: Stoffe und Zubereitungen, die bei Einatmen, Verschlucken oder Hautresorption zum Tode führen oder akute oder chronische Gesundheitsschäden verursachen können;
- i) ätzend: Stoffe und Zubereitungen, die lebende Gewebe bei Berührung zerstören können;

- j) reizend: Stoffe und Zubereitungen, die — ohne ätzend zu sein — durch kurzfristige, längere oder wiederholte Berührung mit der Haut oder mit Schleimhäuten eine Entzündung hervorrufen können;
- k) sensibilisierend: Stoffe und Zubereitungen, die bei Einatmen oder Hautresorption eine Überempfindlichkeitsreaktion hervorrufen können, so daß bei künftiger Exposition gegenüber dem Stoff oder der Zubereitung charakteristische Störungen auftreten;
- l) krebserzeugend: Stoffe und Zubereitungen, die bei Einatmen, Verschlucken oder Hautresorption Krebs erregen oder die Krebshäufigkeit erhöhen können;
- m) erbgutverändernd: Stoffe und Zubereitungen, die bei Einatmen, Verschlucken oder Hautresorption vererbare genetische Schäden zur Folge haben oder ihre Häufigkeit erhöhen können;
- n) fortpflanzungsgefährdend (reproduktionstoxisch): Stoffe und Zubereitungen, die bei Einatmen, Verschlucken oder Hautresorption nicht vererbare Schäden der Nachkommenschaft hervorrufen oder die Häufigkeit solcher Schäden erhöhen oder eine Beeinträchtigung der männlichen oder weiblichen Fortpflanzungsfunktionen oder -fähigkeit zur Folge haben können;
- o) umweltgefährlich: Stoffe und Zubereitungen, die im Fall des Eintritts in die Umwelt eine sofortige oder spätere Gefahr für eine oder mehrere Umweltkomponenten zur Folge haben oder haben können.

Artikel 3

Bestimmung gefährlicher Eigenschaften von Zubereitungen

- (1) Die gefährlichen Eigenschaften einer Zubereitung werden bestimmt aufgrund der
- a) physikalisch-chemischen Eigenschaften,
 - b) gesundheitsgefährdenden Eigenschaften,
 - c) umweltgefährlichen Eigenschaften.

Diese unterschiedlichen Eigenschaften werden nach Artikel 5, 6 und 7 bestimmt.

| |
|--------------|
| ↓ 1999/45/EG |
|--------------|

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

↓ 1999/45/EG (angepasst)
 →₁ 1272/2008 Art. 56 Nr. 1
 (angepasst)

(2) Bei der Bestimmung der gefährlichen Eigenschaften nach den Artikeln 5, 6 und 7 müssen alle gefährlichen Stoffe nach Artikel 2, insbesondere ☒ folgende Stoffe entsprechend den Regelungen der angewandten Methode berücksichtigt werden ☒:

- a) ☒ Stoffe, die ☒ in →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← genannt sind,
- b) ☒ Stoffe, die ☒ von dem für das Inverkehrbringen Verantwortlichen nach Artikel 6 der Richtlinie 67/548/EWG vorläufig eingestuft und gekennzeichnet sind.

↓ 1999/45/EG
 →₁ 1272/2008 Art. 56 Nr. 2
 Buchst. a

(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 →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← 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 | $\geq 0,2$ | ≥ 1 |
| Erbgutverändernd Kategorie 3 | $\geq 0,2$ | ≥ 1 |
| Fortpflanzungsgefährdend Kategorie 3 | $\geq 0,2$ | ≥ 1 |
| Gefährlich für die Umwelt N | | $\geq 0,1$ |
| Gefährlich für die Umwelt Ozon | $\geq 0,1$ | $\geq 0,1$ |
| 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

↓ 1999/45/EG (angepasst)

(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 Teil A der Verordnung des Rates (EG) Nr. 440/2008²⁵ zu erfolgen.

²⁵ ABl. L 142 vom 31.5.2008, S. 1.

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

- a) 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;
- b) 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;
- c) die Zubereitung, wenn sie in Form von Aerosolpackungen in Verkehr gebracht wird, den Bestimmungen von Artikel 8 Absatz 1a der Richtlinie 75/324/EWG des Rates²⁶ entspricht.

(3) Für bestimmte Fälle, in denen die im Anhang Teil A der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 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 im Anhang Teil A der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 festgelegten Methoden vorgesehen.

(5) Bei einer Zubereitung im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 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 Teil A der Verordnung (EG) Nr. 440/2008, es sei denn, andere international anerkannte Methoden sind nach den Bestimmungen der Verordnungen (EG) Nr. 544/2011²⁷ und (EG) Nr. 545/2011²⁸ der Kommission 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;

²⁶ ABl. L 147 vom 9.6.1975, S. 40.

²⁷ ABl. L 155 vom 11.6.2011, S. 1.

²⁸ ABl. L 155 vom 11.6.2011, S. 67.

- 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 im Anhang Teil B der Richtlinie (EG) Nr. 440/2008 festgelegten Methoden bestimmt, es sei denn, daß für Pflanzenschutzmittel andere international anerkannte Methoden nach den ☒ Bestimmungen der Verordnungen (EG) Nr. 544/2011 und (EG) Nr. 545/2011 ☒ annehmbar sind.

(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 ☒ Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 ☒ 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 2004/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates²⁹ 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) 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.
- 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.
- daß bei einer konventionellen Beurteilung die gefährliche Eigenschaft wegen Wirkungen wie Antagonismus überschätzt würde, so sind diese Wirkungen bei der Einstufung der Zubereitung zu berücksichtigen.

²⁹ ABl. L 50 vom 20.2.2004, S. 44.

(4) Bei Zubereitungen mit bekannter Zusammensetzung, mit Ausnahme der Zubereitungen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 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 Volumenprozentsatz) eines oder mehrerer gesundheitsgefährdender Bestandteile entsprechend der nachstehenden Tabelle abgewichen wird:

| Ursprünglicher Konzentrationsbereich des Bestandteils | Zulässige prozentuale Änderung der ursprünglichen Konzentration des Bestandteils |
|---|--|
| $\leq 2,5 \%$ | $\pm 30 \%$ |
| $> 2,5 \leq 10 \%$ | $\pm 20 \%$ |
| $> 10 \leq 25 \%$ | $\pm 10 \%$ |
| $> 25 \leq 100 \%$ | $\pm 5 \%$ |

- 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 Teil C des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 genannten Methoden bestimmt, es sei denn, daß für Pflanzenschutzmittel andere international anerkannte Methoden nach den Bestimmungen der Verordnungen (EG) Nr. 544/2011 und (EG) Nr. 545/2011 annehmbar sind. Unbeschadet der in der Verordnung EG Nr. 1107/2009 vorgesehenen oder nach der genannten Verordnung festgelegten Vorschriften für die Durchführung von Tests werden die Bedingungen für die Anwendung der Prüfmethode 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 2004/10/EG 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.

↓ 1999/45/EG (angepasst)
→₁ Berichtigung, ABl. L 006 vom 10.1.2002, S. 71

(3) Bei Zubereitungen mit bekannter Zusammensetzung, mit Ausnahme der Zubereitungen im Sinne der Verordnung EG Nr. 1107/2009 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) →₁ eines oder mehrerer umweltgefährlicher 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 Neu beurteilung 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.

↓ 1999/45/EG

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:

- a) die für die Einstufung und Kennzeichnung der Zubereitung verwendeten Daten;
- b) alle zweckdienlichen Informationen im Zusammenhang mit den Verpackungsvorschriften nach Artikel 9 Buchstabe c einschließlich der Bescheinigung über die Prüfungen nach Anhang IX Teil A der Richtlinie 67/548/EWG;
- c) die Daten zur Ausarbeitung des Sicherheitsdatenblatts nach Artikel 31 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.

(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

- a) 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:
 - i) Die Verpackungen müssen so hergestellt und beschaffen sein, daß der Inhalt nicht entweichen kann; dies gilt nicht, wenn besondere Sicherheitsvorrichtungen vorgeschrieben sind.
 - ii) 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.
 - iii) 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.
 - iv) 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.

- b) 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,
- i) weder eine Form und/oder eine graphische Dekoration aufweisen, die die aktive Neugier von Kindern wecken oder fördern oder die Verbraucher irreführen kann;
 - ii) noch eine Aufmachung und/oder eine Bezeichnung aufweisen, die für Lebensmittel, Futtermittel, Arzneimittel oder Kosmetika verwendet werden.
-

| |
|---|
| ↓ 1999/45/EG (angepasst) → ₁ 1272/2008 Art. 56 Nr. 2 Buchst. b |
|---|

- c) Behälter, die bestimmte, dem Anhang IV unterfallende Zubereitungen, die im Einzelhandel angeboten werden bzw. für jedermann erhältlich sind, enthalten,
- i) mit kindergesicherten Verschlüssen versehen sind ☒ und/oder ☒
 - ii) 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 Absatz 1 Buchstabe a, Ziffern i), ii) und iii) entsprechend, wenn sie den Anforderungen für die Beförderung gefährlicher Güter im Eisenbahn-, Straßen-, Binnenschiffs-, See- oder Luftverkehr genügt.

Artikel 10

Kennzeichnung

(1) Die Mitgliedstaaten ergreifen alle erforderlichen Maßnahmen, damit

- 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 Buchstaben a und b des Absatz 3 des vorliegenden Artikels und den besonderen Bestimmungen des Anhangs V Teile B und C entspricht.

(2) In bezug auf Pflanzenschutzmittel im Sinne der ☒ Richtlinie (EG) Nr. 1107/2009 ☒ 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 65 der Richtlinie (EG) Nr. 1107/2009 und nach den Anhängen I und III der Verordnung (EU) Nr. 547/2011 der Kommission³⁰ erforderlichen Angaben.

(3) Auf jeder Verpackung müssen folgende Angaben deutlich lesbar und unverwischbar angebracht sein:

- a) Handelsname oder Bezeichnung der Zubereitung;
- b) Name, vollständige Anschrift und Telefonnummer der in der Union niedergelassenen Person, die für das Inverkehrbringen der Zubereitung verantwortlich ist, d. h. Hersteller, Importeur oder Vertriebsunternehmer;
- c) chemische Bezeichnung des (der) in der Zubereitung enthaltenen Stoffes (Stoffe) nach folgenden Bestimmungen:
 - i) 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 VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 oder, soweit nicht vorhanden, in Anhang II Teil B der vorliegenden Richtlinie festgelegten untersten Konzentrationsgrenzwert (Grenzwert X_n) entspricht oder darüber liegt.
 - ii) Für die gemäß Artikel 6 als C eingestuftten Zubereitungen brauchen nur die Stoffe C berücksichtigt zu werden, deren Konzentration dem für sie in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 oder, soweit nicht vorhanden, in Anhang II Teil B der vorliegenden Richtlinie festgelegten untersten Konzentrationsgrenzwert (Grenzwert X_i) entspricht oder darüber liegt.
 - iii) Auf dem Kennzeichnungsschild muß die Bezeichnung der Stoffe, auf deren Grundlage die Zubereitung in eine oder mehrere der nachstehenden Gefahrenkategorien eingestuft wurde, angebracht sein:
 - 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.

³⁰ ABl. L 155 vom 11.6.2011, S. 176.

Der chemische Name muß entsprechend einer der in →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← aufgeführten Bezeichnungen oder, wenn der Stoff in jenem Anhang noch nicht genannt ist, entsprechend einer international anerkannten chemischen Nomenklatur angegeben sein.

iv) Der Name von Stoffen, die zur Einstufung der Zubereitung in die nachstehenden Kategorien geführt haben, braucht auf dem Kennzeichnungsschild nicht angegeben zu werden ☒ sofern der Stoff nicht bereits aufgrund der Ziffern i), ii) oder iii) zu nennen ist ☒:

- explosionsgefährlich;
- brandfördernd;
- hochentzündlich;
- leicht entzündlich;
- entzündlich;
- reizend;
- umweltgefährlich.

v) 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.

d) ☒ Gefahrensymbole und Gefahrenbezeichnungen. ☒ Gefahrensymbole, soweit sie in der vorliegende Richtlinie vorgesehen sind, und Gefahrenbezeichnungen in bezug auf die Verwendung der betreffenden Zubereitung müssen den Anhängen 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,

- i) wenn mit dem Symbol T gekennzeichnet werden muß, die Anbringung der Symbole X und C nicht zwingend, es sei denn, daß →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← etwas anderes bestimmt;
- ii) wenn mit dem Symbol C gekennzeichnet werden muß, die Anbringung des Symbols X nicht zwingend;
- iii) wenn mit dem Symbol E gekennzeichnet werden muß, die Anbringung der Symbole F und O nicht zwingend;
- iv) 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.

- e) ☒ Bezeichnung der besonderen Gefahren (R-Sätze). ☒ Die Hinweise auf die besonderen Gefahren (R-Sätze) müssen 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 Buchstabe d wiederholen.

- f) ☒ Sicherheitsratschläge (S-Sätze). ☒ Die Sicherheitsratschläge (S-Sätze) müssen 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;

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

| |
|---|
| ↓ 1999/45/EG (angepasst) → ₁ 1137/2008 Art. 1 u. Anh. Nr. 3.5.1 (angepasst) ⇒ neu |
|---|

(4) →₁ Hinsichtlich bestimmter nach Artikel 7 als gefährlich eingestufte Zubereitungen
⇒ wird der ⇐ Kommission in Abweichung von Absatz 3 Buchstaben d, e und f dieses Artikels
⇒ die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 20 zum Zwecke der Bestimmung von ⇐ Ausnahmen von bestimmten Vorschriften für die Kennzeichnung als umweltgefährlich oder spezielle Vorschriften in Bezug auf diese Kennzeichnung festlegen
⇒ zu beschließen ⇐, wenn nachgewiesen werden kann, dass die Auswirkungen auf die Umwelt vermindert würden. ~~Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher~~

~~Bestimmungen dieser Richtlinie durch Ergänzung werden nach dem in Artikel 20a Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.~~ ← Diese Ausnahmen oder speziellen Vorschriften werden in Anhang V, Teil A oder Teil B, bestimmt und festgelegt.

(5) Enthält eine Verpackung nicht mehr als 125 ml, so ist

- a) 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;
- b) 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.

(6) Unbeschadet der Bestimmungen ☒ des Anhangs I Nummer 3 der Verordnung (EU) Nr. 547/2011 ☒ dürfen Angaben wie „nicht giftig“, „nicht gesundheitsschädlich“, „nicht umweltbelastend“, „ökologisch“ sowie alle anderen Angaben, die die Gefahrlosigkeit einer Zubereitung zum Ausdruck bringen sollen oder dazu führen können, daß die gefährlichen Eigenschaften dieser Zubereitung unterschätzt werden, auf der Verpackung oder dem Kennzeichnungsschild der in den Geltungsbereich dieser Richtlinie fallenden Zubereitungen nicht angebracht werden.

↓ 1999/45/EG

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 Kennzeichnungsschilds 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 Kennzeichnungsschilds 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:
 - i) wenn diese gemäß den internationalen Vorschriften für die Beförderung gefährlicher Güter sowie gemäß Artikel 10 Absatz 3 Buchstaben a, b, c, e und f gekennzeichnet ist; bei Zubereitungen, die gemäß Artikel 7 eingestuft worden sind, findet Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe d auch hinsichtlich der betreffenden Eigenschaft Anwendung, wenn sie als solche auf dem Etikett nicht angegeben worden ist; oder
 - ii) 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;

↓ 1999/45/EG (angepasst)
 →₁ 1137/2008 Art. 1 u. Anh.
 Nr. 3.5.2
 ⇨ neu

- 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. →₁ Der Kommission ⇨ wird die Befugnis übertragen ⇨ ~~im Rahmen des Anhangs V~~ ⇨ delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 20 zum Zwecke der Änderung von Anhang V aufgrund der zur Kenntnisname übermittelten Information ⇨ ~~geeignete Maßnahmen~~ ⇨ zu erlassen ⇨ ~~beschließen. Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie durch Ergänzung werden nach dem in Artikel 20a Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.~~ ←

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, ☒ soll/sollen ☒ 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 Rates³¹.

³¹ ABl. L 144 vom 4.6.1997, S. 19.

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 Absatz 3 Buchstabe c Ziffer iv) aufgeführten Eigenschaften reizend oder
- als gesundheitsschädlich oder als in Verbindung mit einer oder mehreren der in Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe c Ziffer iv) 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 Union 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 wird nach Maßgabe des Anhangs VI gestellt und enthält die in dem Formular des Anhangs VI Teil A geforderten Informationen. 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 bleiben geheim .

In allen Fällen gilt für diese Angaben folgendes:

- Sie dürfen nur der Behörde oder den Behörden zur Kenntnis gebracht werden, deren Auftrag es ist, die vorgesehenen Angaben entgegenzunehmen, die zur Beurteilung der vorhersehbaren Gefahren, die der Stoff für Mensch und Umwelt darstellen kann, notwendig sind und ihre Übereinstimmung mit den Vorschriften der vorliegenden Richtlinie zu überprüfen.

- Sie können jedoch anlässlich von Verwaltungs- oder Gerichtsverfahren, die eine Strafmaßnahme zur Folge haben können und eingeleitet wurden, um die auf den Markt gebrachten Stoffe zu kontrollieren, an Personen weitergegeben werden, die an solchen Verfahren unmittelbar beteiligt sind, sowie an Personen, die in einem Rechtsetzungsverfahren anzuhören oder zu beteiligen sind.

↓ 1999/45/EG

Artikel 15

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 16

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 eingestuft 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.

↓ 1999/45/EG (angepasst)

Artikel 17

Freier Verkehr

Unbeschadet der Bestimmungen in anderen Unionsvorschriften dürfen die Mitgliedstaaten das Inverkehrbringen von Zubereitungen wegen ihrer Einstufung,

Verpackung ☒ und ☒ Kennzeichnung weder verbieten noch beschränken oder behindern, wenn sie den Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen.

↓ 1999/45/EG

Artikel 18

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.

↓ 1137/2008 Art. 1 u. Anh.
Nr. 3.5.3
⇒ neu

(3) Die Kommission ⇒ beschliesst mittels Durchführungsrechtsakten. Diese Durchführungsrechtsakte werden ⇐ nach dem in Artikel 21 Absatz 2 genannten ⇒ Prüfverfahren erlassen. ⇐ ~~Regelungsverfahren~~

↓ 1137/2008 Art. 1 u. Anh.
Nr. 3.5.4 (angepasst)
⇒ neu

Artikel 19

☒ Anpassung an den technischen Fortschritt ☒

Die Kommission ⇒ beschließt delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 20 zum Zwecke der Anpassung ⇐ ~~passt~~ der Anhänge ☒ I bis VII ☒ an den technischen Fortschritt an. ~~Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie werden nach dem in Artikel 20a Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.~~

Artikel 20

Ausübung der Befugnisübertragung

(1) Die der Kommission übertragene Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte unterliegt den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen.

(2) Die Übertragung der Befugnis gemäß Artikel 10 Absatz 4, Artikel 12 Absatz 4 und Artikel 19 wird auf unbestimmte Zeit ab dem [*Datum des Inkrafttretens dieser Richtlinie*] übertragen.

(3) Die in Artikel 10 Absatz 4, Artikel 12 Absatz 4 und Artikel 19 genannte Befugnisübertragung kann jederzeit vom Europäischen Parlament oder vom Rat widerrufen werden. Der Beschluß über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluß angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem darin angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluß über den Widerruf nicht berührt.

(4) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(5) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 10 Absatz 4, Artikel 12 Absatz 4 und Artikel 19 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb von 2 Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, daß sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um einen Monat verlängert.

↓ 1137/2008 Art. 1 u. Anh.
Nr. 3.5.5 (angepasst)
⇒ neu

Artikel 21

⊗ **Ausschuss** ⊗

(1) Die Kommission wird von dem durch Artikel 29 Absatz 1 der Richtlinie 67/548/EWG eingesetzten Ausschuss unterstützt. ⇒ Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011. ⇐

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so ⇒ gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011. ⇐

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

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

↓ neu

Artikel 22

Aufhebung

Die Richtlinie 1999/45/EG in der Fassung der in Anhang VIII Teil A aufgeführten Richtlinien wird unbeschadet der Verpflichtungen der Mitgliedstaaten hinsichtlich der in Anhang VIII Teil B der aufgehobenen Richtlinie und Anhang VIII Teil B der vorliegenden Richtlinie genannten Fristen für die Umsetzung der dort genannten Richtlinien in innerstaatliches Recht aufgehoben.

Bezugnahmen auf die aufgehobene Richtlinie gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Richtlinie und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle in Anhang IX zu lesen.

↓ 1999/45/EG (angepasst)

Artikel 23

Inkrafttreten

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

Artikel 24

Adressaten

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel.

In Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident

Im Namen des Rates
Der Präsident

ANHANG I

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

TEIL A

**Ausnahmen von den Prüfmethode nach Teil A des Anhangs der
Richtlinie (EG) Nr. 440/2008**

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

TEIL B

Abweichende Berechnungsmethoden

B.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.

| |
|---|
| ↓ 1999/45/EG → ₁ 1272/2008 Art. 56 Nr. 2 Buchst. c |
|---|

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 →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← 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 →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← 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 Risikosätze 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 Risikosätze zugeordnet werden. Daher ist es erforderlich, zusätzlich zum Gefahrensymbol auch alle den einzelnen Stoffen zugeordneten Risikosätze 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 →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← keine Konzentrationsgrenzwerte angegeben, so sind die in Teil B dieses Anhangs für diese konventionelle Methode angegebenen Werte anzuwenden.

| |
|---|
| ↓ 1999/45/EG → ₁ 1272/2008 Art. 56 Nr. 2 Buchst. d erster Gedankenstrich |
|---|

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

- a) der in →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← für den (die) betreffenden Stoff(e) festgelegte Wert oder
- b) der in Teil B Nummer 1 dieses Anhangs (Tabelle 1 und 1a) festgelegte Wert, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) in →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← 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 Volumenprozensatz jedes sehr giftigen Stoffes in der Zubereitung,
- L_{T+} = für jeden als sehr giftig eingestuften Stoff festgelegter Konzentrationsgrenzwert für die Einstufung als sehr giftig in Gewichts- oder Volumenprozent

↓ 1999/45/EG
→₁ 1272/2008 Art. 56 Nr. 2
Buchst. d zweiter Gedankenstrich

- 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,

- a) die mindestens ebenso hoch sind wie der in →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← für den (die) betreffenden Stoff(e) festgelegte Wert oder
- b) der in Teil B Nummer 2 dieses Anhangs (Tabelle 2 und 2a) festgelegte Wert, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) in →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← 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:

↓ 1999/45/EG
→₁ 1272/2008 Art. 56 Nr. 2
Buchst. d dritter Gedankenstrich

- 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

- a) der in →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← für den betreffenden Stoff (die betreffenden Stoffe) festgelegte Wert oder

- b) der in Teil B Nummer 1 dieses Anhangs (Tabelle 1 und 1 a) festgelegte Wert, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) in →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← 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 eingestuften Stoff festgelegter Konzentrationsgrenzwert für die Einstufung als giftig in Gewichts- oder Volumenprozent;

↓ 1999/45/EG
 →₁ 1272/2008 Art. 56 Nr. 2
 Buchst. d vierter Gedankenstrich

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

- a) der in →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← für den (die) betreffenden Stoff(e) festgelegte Wert oder
- b) der in Teil B Nummer 2 dieses Anhangs (Tabelle 2 und 2a) festgelegte Wert, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) in →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← nicht oder ohne Konzentrationsgrenzwerte aufgeführt ist (sind);

↓ 1999/45/EG
 →₁ 1272/2008 Art. 56 Nr. 2
 Buchst. d fünfter Gedankenstrich

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 →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← für den (die) betreffenden Stoff(e) festgelegte Wert oder
- b) der in Teil B Nummer 3 dieses Anhangs (Tabelle 3 und 3a) festgelegte Wert, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) in →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← 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:

↓ 1999/45/EG (angepasst)
 →₁ 1272/2008 Art. 56 Nr. 2
 Buchst. d sechster Gedankenstrich

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 →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← für den (die) betreffenden Stoff(e) festgelegte Wert oder
- b) der in Teil B Nummer 1 dieses Anhangs (Tabelle 1 und 1a) festgelegte Wert, wenn der (die) Stoff(e) in →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← 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_{X_n} = Gewichts- oder Volumenprozentsatz jedes gesundheitsschädlichen Stoffes in der Zubereitung,

L_{X_n} = 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 ☒ dieses Teils ☒ wird die Einstufung eines Stoffes nach dem R-Satz R65 nicht berücksichtigt;

↓ 1999/45/EG
→₁ 2001/60/EG Art. 1 Nr. 1 erster Gedankenstrich

3.3 aufgrund ihrer irreversiblen nichtletalen Wirkungen nach einmaliger Exposition mit Zuordnung des Symbols X_n , der Gefahrenbezeichnung „gesundheitsschädlich“ und des R-Satzes →₁ R68 ←/Expositionsweg:

↓ 1999/45/EG
→₁ 1272/2008 Art. 56 Nr. 2 Buchst. d siebenter Gedankenstrich

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:

- der in →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← für den betreffenden Stoff (die betreffenden Stoffe) festgelegte Wert oder
- der in Teil B Nummer 2 dieses Anhangs (Tabelle 2 und 2a) festgelegte Wert, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) in →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← nicht oder ohne Konzentrationsgrenzwerte aufgeführt ist (sind);

↓ 1999/45/EG
→₁ 1272/2008 Art. 56 Nr. 2
Buchst. d achter Gedankenstrich

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 →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← für den betreffenden Stoff (die betreffenden Stoffe) festgelegte Wert oder
- b) der in Teil B Nummer 3 dieses Anhangs (Tabelle 3 und 3a) festgelegte Wert, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) in →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← nicht oder ohne Konzentrationsgrenzwerte aufgeführt ist (sind).

4 Als ätzend eingestuft werden

4.1 mit Zuordnung des Symbols C, der Gefahrenbezeichnung „ätzend“ und dem R-Satz R35 n:

↓ 1999/45/EG
→₁ 1272/2008 Art. 56 Nr. 2
Buchst. d neunter Gedankenstrich

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 →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← für den betreffenden Stoff (die betreffenden Stoffe) festgelegte Wert oder
- b) der in Teil B Nummer 4 dieses Anhangs (Tabelle 4 und 4a) festgelegte Wert, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) in →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← 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 Volumenprozentsatz 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:

| |
|---|
| ↓ 1999/45/EG → ₁ 1272/2008 Art. 56, Nr. 2 Buchst. d zehnter Gedankenstrich |
|---|

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 →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← für den (die) betreffenden Stoff(e) festgelegte Wert oder

b) der in Teil B Nummer 4 dieses Anhangs (Tabelle 4 und 4a) festgelegte Wert, wenn der Stoff (die Stoffe) in →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← 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 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,

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

5 Als reizend eingestuft werden

- 5.1 mit der Gefahr, schwere Augenschäden verursachen zu können, mit Zuordnung des Symbols X_i, der Gefahrenbezeichnung „reizend“ und des R-Satzes R41:

↓ 1999/45/EG
→₁ 1272/2008 Art. 56 Nr. 2
Buchst. d elfter Gedankenstrich

- 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
- der in →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← für den (die) betreffenden Stoff(e) festgelegte Wert oder
 - der in Teil B Nummer 4 dieses Anhangs (Tabelle 4 und 4a) festgelegte Wert, wenn der Stoff (die Stoffe) in →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← 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:

↓ 1999/45/EG
→₁ 1272/2008 Art. 56 Nr. 2
Buchst. d zwölfter Gedankenstrich

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 →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← festgelegte Wert oder
- b) der in Teil B Nummer 4 dieses Anhangs (Tabelle 4 und 4a) festgelegte Wert, wenn der Stoff (die Stoffe) in →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← 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:

↓ 1999/45/EG
→₁ 1272/2008 Art. 56 Nr. 2
Buchst. d dreizehnter
Gedankenstrich

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 →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← für den betreffenden Stoff (die betreffenden Stoffe) festgelegte Wert oder
- b) der in Teil B Nummer 4 dieses Anhangs (Tabelle 4 und 4a) festgelegte Wert, wenn der Stoff (die Stoffe) in →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← 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

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

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, R38} = Gewichts- oder Volumenprozentsatz jedes reizenden Stoffes in der Zubereitung mit dem R-Satz R38,

L_{X_i, 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:

↓ 1999/45/EG
→₁ 1272/2008 Art. 56 Nr. 2
Buchst. d vierzehnter
Gedankenstrich

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

- a) der in →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← für den betreffenden Stoff (die betreffenden Stoffe) festgelegte Wert oder
- b) der in Teil B Nummer 4 dieses Anhangs (Tabelle 4 und 4a) festgelegte Wert, wenn der Stoff (die Stoffe) in →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← 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

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

wobei:

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

L_{X_i, R37} = für jeden reizenden Stoff mit dem R-Satz R37 festgelegten 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

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

wobei:

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

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

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

$L_{X_i, R37}$ = 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 eingestuft werden:

↓ 1999/45/EG
→₁ 1272/2008 Art. 56 Nr. 2
Buchst. d fünfzehnter
Gedankenstrich

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

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

- a) der in →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← für den betreffenden Stoff (die betreffenden Stoffe) festgelegte Wert oder
- b) der in Teil B Nummer 5 dieses Anhangs (Tabelle 5 und 5a) festgelegte Wert, wenn der Stoff (die Stoffe) in →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← nicht oder ohne Konzentrationsgrenzwerte angegeben ist (sind);

↓ 1999/45/EG
→₁ 1272/2008 Art. 56 Nr. 2
Buchst. d sechzehnter
Gedankenstrich

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 →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← für den betreffenden Stoff (die betreffenden Stoffe) festgelegte Wert oder
- b) der in Teil B Nummer 5 dieses Anhangs (Tabelle 5 und 5a) festgelegte Wert, wenn der Stoff (die Stoffe) in →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← nicht oder ohne Konzentrationsgrenzwerte angegeben ist (sind).

7 Als krebserzeugend eingestuft werden

↓ 1999/45/EG
→₁ 1272/2008 Art. 56 Nr. 2
Buchst. d siebzehnter
Gedankenstrich

7.1 nach den Kategorien 1 oder 2 mit Zuordnung des Symbols T und des R-Satzes R45 oder R49:

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 →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← für den betreffenden Stoff (die betreffenden Stoffe) festgelegte Wert oder
- b) der in Teil B Nummer 6 dieses Anhangs (Tabelle 6 und 6a) festgelegte Wert, wenn der Stoff (die Stoffe) in →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← nicht oder ohne Konzentrationsgrenzwerte angegeben ist (sind);

↓ 1999/45/EG
→₁ 1272/2008 Art. 56 Nr. 2
Buchst. d achtzehnter
Gedankenstrich

7.2 nach der Kategorie 3 mit Zuordnung des Symbols Xn 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 →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← für den betreffenden Stoff (die betreffenden Stoffe) festgelegte Wert oder
- b) der in Teil B Nummer 6 dieses Anhangs (Tabelle 6 und 6a) festgelegte Wert, wenn der Stoff (die Stoffe) in →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← nicht oder ohne Konzentrationsgrenzwerte angegeben ist (sind).

8 Als erbgutverändernd eingestuft werden

↓ 1999/45/EG
→₁ 1272/2008 Art. 56 Nr. 2
Buchst. d neunzehnter
Gedankenstrich

8.1 nach den Kategorien 1 oder 2 mit Zuordnung des Symbols T und des R-Satzes R46:

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 →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← für den (die) betreffenden Stoff(e) festgelegte Wert oder
- b) der in Teil B Nummer 6 dieses Anhangs (Tabelle 6 und 6a) festgelegte Wert, wenn der Stoff (die Stoffe) in →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← nicht oder ohne Konzentrationsgrenzwerte angegeben ist (sind);

↓ 1999/45/EG
→₁ 2001/60/EG Art. 1 Nr. 1
zweiter Gedankenstrich

8.2 nach der Kategorie 3 mit Zuordnung des Symbols X_n und des R-Satzes →₁ R68 ← eingestuft werden:

Zubereitungen, die mindestens einen als erbgutverändernd nach der Kategorie 3 und mit dem R-Satz →₁ R68 ← eingestuften Stoff mit solchen Eigenschaften in Einzelkonzentrationen enthalten, die mindestens ebenso hoch sind wie

↓ 1999/45/EG
→₁ 1272/2008 Art. 56 Nr. 2
Buchst. d zwanzigster
Gedankenstrich

- a) der in →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← für den (die) betreffenden Stoff(e) festgelegte Wert oder
- b) der in Teil B Nummer 6 dieses Anhangs (Tabelle 6 und 6a) festgelegte Wert, wenn der (die) Stoff(e) in →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← nicht oder ohne Konzentrationsgrenzwerte angegeben ist (sind).

9 Als fortpflanzungsgefährdend eingestuft werden

↓ 1999/45/EG
→₁ 1272/2008 Art. 56 Nr. 2
Buchst. d einundzwanzigster
Gedankenstrich

- 9.1 nach den Kategorien 1 oder 2 mit Zuordnung des Symbols T und des R-Satzes R60 (Fruchtbarkeit):

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 →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← für den betreffenden Stoff (die betreffenden Stoffe) festgelegte Wert oder
 - b) der in Teil B Nummer 6 dieses Anhangs (Tabelle 6 und 6a) festgelegte Wert, wenn der betreffende Stoff (die betreffenden Stoffe) in →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← nicht oder ohne Konzentrationsgrenzwerte angegeben ist (sind);
-

↓ 1999/45/EG
→₁ 1272/2008 Art. 56 Nr. 2
Buchst. d zweiundzwanzigster
Gedankenstrich

- 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 →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← für den betreffenden Stoff (die betreffenden Stoffe) festgelegte Wert oder
- b) der in Teil B Nummer 6 dieses Anhangs (Tabelle 6 und 6a) festgelegte Wert, wenn der Stoff (die Stoffe) in →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← nicht oder ohne Konzentrationsgrenzwerte angegeben ist (sind);

↓ 1999/45/EG
→₁ 1272/2008 Art. 56 Nr. 2
Buchst. d dreiundzwanzigster
Gedankenstrich

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 →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← für den betreffenden Stoff (die betreffenden Stoffe) festgelegte Wert oder
- b) der in Teil B Nummer 6 dieses Anhangs (Tabelle 6 und 6a) festgelegte Wert, wenn der Stoff (die Stoffe) in →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← nicht oder ohne Konzentrationsgrenzwerte angegeben ist (sind);

↓ 1999/45/EG
→₁ 1272/2008 Art. 56 Nr. 2
Buchst. d vierundzwanzigster
Gedankenstrich

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 →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← für den betreffenden Stoff (die betreffenden Stoffe) festgelegte Wert oder
- b) der in Teil B Nummer 6 dieses Anhangs (Tabelle 6 und 6a) festgelegte Wert, wenn der Stoff (die Stoffe) in →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← nicht oder ohne Konzentrationsgrenzwerte angegeben ist (sind).

↓ 1999/45/EG
 →₁ 1272/2008 Art. 56 Nr. 2
 Buchst. e

TEIL B

Konzentrationsgrenzwerte für die Beurteilung gesundheitsgefährdender Eigenschaften

Für jede Auswirkung auf die Gesundheit enthält die erste Tabelle (Tabellen 1 bis 6) die Konzentrationsgrenzwerte (in Gewichtsprozentsätzen angegeben) für nicht gasförmige Zubereitungen und die zweite Tabelle (Tabellen 1a bis 6a) die Konzentrationsgrenzwerte (in Volumenprozentsätzen angegeben) für gasförmige Zubereitungen. Diese Konzentrationsgrenzwerte werden angewandt, wenn in →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← 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 1 bestimmen die Einstufung der Zubereitung entsprechend der Einzelkonzentration des (der) in ihr enthaltenen Stoffes (Stoffe), dessen (deren) Einstufung ebenfalls angegeben ist.

Tabelle 1

| 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 den 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 1a bestimmen die Einstufung der Zubereitung entsprechend der Einzelkonzentration des (der) in ihr enthaltenen Gases (Gase), dessen (deren) Einstufung ebenfalls angegeben ist.

Tabelle 1a

| 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.

| |
|---|
| ↓ 1999/45/EG → ₁ 2001/60/EG Art. 1 Nr. 2 erster Gedankenstrich → ₂ 2001/60/EG Art. 1 Nr. 2 zweiter Gedankenstrich |
|---|

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 — →₁ R68 ←/Expositionsweg), bestimmen die in Tabelle 2 in Gewichtsprozentsätzen angegebenen Grenzen der Einzelkonzentration gegebenenfalls die Einstufung der Zubereitung.

Tabelle 2

| 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 % → ₁ R68 ← ^(*) zwingend |
| T und R39/ Expositionsweg | | Konzentration ≥ 10 % R39 ^(*) zwingend | 1 % ≤ Konzentration < 10 % → ₁ R68 ← ^(*) zwingend |
| X _n und → ₁ R68 ←/ Expositionsweg | | | Konzentration ≥ 10 % → ₁ R68 ← ^(*) 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 — →₂ R68 ←/Expositionsweg), bestimmen die in Tabelle 2a in Volumenprozentsätzen angegebenen Einzelkonzentrationen gegebenenfalls die Einstufung der Zubereitung.

Tabelle 2a

| 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 % → ₂ R68 ← ^(*) zwingend |
| T und R39/ Expositionsweg | | Konzentration ≥ 5 % R39 ^(*) zwingend | 0,5 % ≤ Konzentration < 5 % → ₂ R68 ← ^(*) zwingend |
| X _n und → ₂ R68 ←/ Expositionsweg | | | Konzentration ≥ 5 % → ₂ R68 ← ^(*) 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 3 in Gewichtsprozentsätzen angegebenen Grenzwerte der Einzelkonzentration gegebenenfalls die Einstufung der Zubereitung.

Tabelle 3

| 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 3a in Volumenprozentsätzen angegebenen Einzelkonzentrationen gegebenenfalls die Einstufung der Zubereitung.

Tabelle 3a

| 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 4 in Gewichtsprozentsätzen angegebenen Grenzwerte der Einzelkonzentrationen gegebenenfalls die Einstufung der Zubereitung.

Tabelle 4

| 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 ≥ 10 % R35 zwingend | 5 % ≤ Konzentration < 10 % R34 zwingend | 5 % (*) | 1 % ≤ Konzentration < 5 % R36/38 zwingend |
| C und R34 | | Konzentration ≥ 10 % R34 zwingend | 10 % (*) | 5 % ≤ Konzentration < 10 % R36/38 zwingend |
| 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 vorhandener Konzentration, wenn sie für die betreffenden 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.

↓ 2001/60/EG Art. 1 Nr. 3

Anmerkung: Die Anwendung der konventionellen Methode bei Zubereitungen, die als ätzend oder reizend eingestufte Stoffe enthalten, kann zu einer Unter- oder Überbewertung der Gefährdung führen, wenn andere relevante Faktoren (etwa der pH-Wert der Zubereitung) nicht berücksichtigt werden. Daher ist bei der Einstufung der ätzenden Wirkung der Hinweis in Nummer 3.2.5. des Anhangs VI zur Richtlinie 67/548/EWG und in Artikel 6 Absatz 3 (zweiter und dritter Gedankenstrich) dieser Richtlinie zu beachten.

4.2 Gasförmige Zubereitungen

Bei Gasen, die solche Wirkungen hervorrufen (R34, R35 oder R36, R37, R38, R41), bestimmen die in Tabelle 4a in Volumenprozentsätzen angegebenen Einzelkonzentrationen gegebenenfalls die Einstufung der Zubereitung.

Tabelle 4a

| 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.

Anmerkung: Die Anwendung der konventionellen Methode bei Zubereitungen, die als ätzend oder reizend eingestufte Stoffe enthalten, kann zu einer Unter- oder Überbewertung der Gefährdung führen, wenn andere relevante Faktoren (etwa der pH-Wert der Zubereitung) nicht berücksichtigt werden. Daher ist bei der Einstufung der ätzenden Wirkung der Hinweis in Nummer 3.2.5. des Anhangs VI zur Richtlinie 67/548/EWG und in Artikel 6 Absatz 3 (zweiter und dritter Gedankenstrich) dieser Richtlinie zu beachten.

↓ 1999/45/EG
 →₁ 2001/60/EG Art. 1 Nr. 2 dritter Gedankenstrich

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 5 in Gewichtsprozentsätzen angegebenen Grenzwerte der Einzelkonzentration bestimmen gegebenenfalls die Einstufung der Zubereitung.

Tabelle 5

| Einstufung des Stoffes | Einstufung der Zubereitung | |
|--------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| | Sensibilisierend und R42 | Sensibilisierend und R43 |
| Sensibilisierend und R42 | Konzentration ≥ 1 % R42 zwingend | |
| Sensibilisierend und R43 | | Konzentration ≥ 1 % R42 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 5a in Volumenprozentsätzen angegebenen Grenzwerte der Einzelkonzentrationen bestimmen gegebenenfalls die Einstufung der Zubereitung.

Tabelle 5a

| 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 6 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 ; \rightarrow_1 R68 \leftarrow |
| 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 6

| 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 mit R40 | | Konzentration ≥ 1 % krebserzeugend R40 zwingend (<i>falls noch nicht R45 zugeordnet</i> ^(*)) |
| Erbgutverändernde Stoffe der Kategorien 1 oder 2 mit R46 | Konzentration $\geq 0,1$ % erbgutverändernd R46 zwingend | |
| Erbgutverändernde Stoffe der Kategorie 3 mit R68 | | Konzentration ≥ 1 % erbgutverändernd R68 zwingend (<i>falls noch nicht R46 zugeordnet</i>) |
| 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 ≥ 5 % fortpflanzungsgefährdend (Fruchtbarkeit) R62 zwingend (<i>falls noch nicht R60 zugeordnet</i>) |
| 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 ≥ 5 % fortpflanzungsgefährdend (Entwicklung) R63 zwingend (<i>falls noch nicht R61 zugeordnet</i>) |

^(*) In Fällen, in denen Zubereitungen die R-Sätze R49 und R40 zugeordnet wurden, werden beide Sätze beibehalten, da R40 nicht zwischen den Expositionswegen unterscheidet, wohingegen R49 nur in Bezug auf den Inhalationsweg zugeordnet wird.

↓ 1999/45/EG
 →₁ 2001/60/EG Art. 1 Nr. 2
 fünfter Gedankenstrich

6.2 Gasförmige Zubereitungen

Bei Gasen, die solche Wirkungen hervorrufen, bestimmen die in Tabelle 6a 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 ; → ₁ R68 ← |
| 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 6a

| 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 mit R40 | | Konzentration ≥ 1 % krebserzeugend R40 zwingend (falls noch nicht R45 zugeordnet ^(*)) |
| Erbgutverändernde Stoffe der Kategorien 1 oder 2 mit R46 | Konzentration $\geq 0,1$ % erbgutverändernd R46 zwingend | |
| Erbgutverändernde Stoffe der Kategorie 3 mit R68 | | Konzentration ≥ 1 % erbgutverändernd R68 zwingend (falls noch nicht R46 zugeordnet) |
| Fortpflanzungsgefährdende Stoffe der Kategorien 1 oder 2 mit R60 (Fruchtbarkeit) | Konzentration $\geq 0,2$ % fortpflanzungsgefährdend (Fruchtbarkeit) R60 zwingend | |
| Fortpflanzungsgefährdende Stoffe der Kategorie 3 mit R62 (Fruchtbarkeit) | | Konzentration ≥ 1 % fortpflanzungsgefährdend (Fruchtbarkeit) R62 zwingend (falls noch nicht R60 zugeordnet) |
| Fortpflanzungsgefährdende Stoffe der Kategorien 1 oder 2 mit R61 (Entwicklung) | Konzentration $\geq 0,2$ % fortpflanzungsgefährdend (Entwicklung) R61 zwingend | |
| Fortpflanzungsgefährdende Stoffe der Kategorie 3 mit R63 (Entwicklung) | | Konzentration ≥ 1 % fortpflanzungsgefährdend (Entwicklung) R63 zwingend (falls noch nicht R61 zugeordnet) |

(*) In Fällen, in denen Zubereitungen die R-Sätze R49 und R40 zugeordnet wurden, werden beide Sätze beibehalten, da R40 nicht zwischen den Expositionswegen unterscheidet, wohingegen R49 nur in Bezug auf den Inhalationsweg zugeordnet wird.

↓ 1999/45/EG (angepasst)
→₁ 1272/2008 Art. 56 Nr. 2
Buchst. f
→₂ Berichtigung 1999/45/EG
(ABl. L 6 vom 10.1.2002, S. 71)
→₃ 1272/2008 Art. 56 Nr. 2
Buchst. g erster Gedankenstrich

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 →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← 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 →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← 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 Eigenschaften

a) Aquatische Umwelt

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

Die konventionelle Methode zur Beurteilung der Gefahren für die aquatische Umwelt →₂ berücksichtigt alle gefährlichen Auswirkungen einer Zubereitung ← für diesen Umweltbereich nach folgender Aufgliederung:

Als umweltgefährlich eingestuft ☒ werden ☒:

- 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 →₃ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← 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 →₃ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← 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 I.1 eingestuft.

↓ 1999/45/EG
→₁ 1272/2008 Art. 56 Nr. 2
Buchst. g zweiter Gedankenstrich

- 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 →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← 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 →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← 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 Nummer 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 I.1 oder Nummer I.2 eingestuft;

↓ 1999/45/EG
→₁ 1272/2008 Art. 56 Nr. 2,
Buchst. g, dritter Gedankenstrich

- 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 →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← 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 →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← 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.

| |
|--|
| ↓ 1999/45/EG → ₁ 1272/2008 Art. 56 Nr. 2 Buchst. g vierter Gedankenstrich |
|--|

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 →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← 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 →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← 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 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 4.1 oder Nummer 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:

↓ 1999/45/EG
→₁ 1272/2008 Art. 56 Nr. 2
Buchst. g fünfter Gedankenstrich

- 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 →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← 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 →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← 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 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:

↓ 1999/45/EG
→₁ 1272/2008 Art. 56 Nr. 2
Buchst. g sechster Gedankenstrich

- 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 →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← 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 →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG)

Nr. 1272/2008 ◀ 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

| |
|---|
| ↓ 1999/45/EG → ₁ 1272/2008 Art. 56 Nr. 2 Buchst. h |
|---|

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

- a) der in →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← für den (die) betreffenden Stoff(e) festgelegte Wert oder
- b) der in Teil B dieses Anhangs (Tabelle 5) festgelegte Wert, wenn der (die) Stoff(e) in →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← 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:

↓ 2006/8/EG Art. 1 u. Anh. Nr. 2
Buchst. b

Tabelle 1a

Akut aquatische Toxizität und längerfristig schädliche Wirkungen

| Einstufung des Stoffes | Einstufung der Zubereitung | | |
|------------------------|----------------------------|------------------|---------------------------|
| | N, R50-53 | N, R51-53 | R52-53 |
| N, R50-53 | siehe Tabelle 1b | siehe Tabelle 1b | siehe Tabelle 1b |
| N, R51-53 | | $C_n \geq 25 \%$ | $2,5 \% \leq C_n < 25 \%$ |
| R52-53 | | | $C_n \geq 25 \%$ |

Für Zubereitungen, die einen als N, R50-53 eingestuften Stoff enthalten, gelten die Konzentrationsgrenzwerte und die sich daraus ergebende Einstufung nach Tabelle 1b.

Tabelle 1b

Akut aquatische Toxizität und längerfristig schädliche Wirkungen von Stoffen, die sehr toxisch auf die aquatische Umwelt wirken

| LC ₅₀ - oder EC ₅₀ -Wert („L(E)C ₅₀ “) des als N, R50-53 eingestuften Stoffes (mg/l) | Einstufung der Zubereitung | | |
|---|----------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------|
| | N, R50-53 | N, R51-53 | R52-53 |
| $0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$ | $C_n \geq 25 \%$ | $2,5 \% \leq C_n < 25 \%$ | $0,25 \% \leq C_n < 2,5 \%$ |
| $0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$ | $C_n \geq 2,5 \%$ | $0,25 \% \leq C_n < 2,5 \%$ | $0,025 \% \leq C_n < 0,25 \%$ |
| $0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$ | $C_n \geq 0,25 \%$ | $0,025 \% \leq C_n < 0,25 \%$ | $0,0025 \% \leq C_n < 0,025 \%$ |
| $0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$ | $C_n \geq 0,025 \%$ | $0,0025 \% \leq C_n < 0,025 \%$ | $0,00025 \% \leq C_n < 0,0025 \%$ |
| $0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$ | $C_n \geq 0,0025 \%$ | $0,00025 \% \leq C_n < 0,0025 \%$ | $0,000025 \% \leq C_n < 0,00025 \%$ |

Für Zubereitungen, die Stoffe mit einem LC₅₀- oder EC₅₀-Wert unter 0,00001 mg/l enthalten, werden die Konzentrationsgrenzwerte entsprechend errechnet (in Faktor-10-Intervallen).

↓ 2006/8/EG Art. 1 u. Anh. Nr. 2
Buchst. c

Tabelle 2

Akute aquatische Toxizität

| LC ₅₀ - oder EC ₅₀ -Wert („L(E)C ₅₀ “) des entweder als N, R50 oder als N, R50-53 eingestuften Stoffes (mg/l) | Einstufung der Zubereitung N, R50 |
|--|-----------------------------------|
| $0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$ | $C_n \geq 25 \%$ |
| $0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$ | $C_n \geq 2,5 \%$ |
| $0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$ | $C_n \geq 0,25 \%$ |
| $0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$ | $C_n \geq 0,025 \%$ |
| $0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$ | $C_n \geq 0,0025 \%$ |

Für Zubereitungen, die Stoffe mit einem LC₅₀- oder EC₅₀-Wert unter 0,00001mg/l enthalten, werden die Konzentrationsgrenzwerte entsprechend errechnet (in Faktor-10-Intervallen).

↓ 1999/45/EG (angepasst)

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.

↓ 2006/8/EG Art. 1 u. Anh. Nr. 2
Buchst. d

Tabelle 5

Die Ozonschicht schädigende Eigenschaften

| Einstufung des Stoffes | Einstufung der Zubereitung N, R59 |
|------------------------|-----------------------------------|
| N mit R59 | $C_n \geq 0,1 \%$ |

↓ 1999/45/EG (angepasst)

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 Teil C ☒ des Anhangs der ☒ Verordnung (EG) Nr. 440/2008 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 mit kindergesicherten Verschlüssen versehen sein.
2. Unabhängig von ihrem Fassungsvermögen müssen Behälter von flüssigen Zubereitungen, die eine Gefahr für die Atemwege darstellen (Xn, 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 Sprühvorrichtung 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.

↓ 2006/8/EG Art. 1 u. Anhang
Nr. 3 (angepasst)
→₁ 1272/2008 Art. 56 Nr. 2
Buchst. i
→₂ 1272/2008 Art. 56 Nr. 2
Buchst. j

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 auf 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 Leerverpackung umfasst.

2. Zubereitungen, die durch Verspritzen aufgetragen werden

Auf dem Kennzeichnungsschild auf 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 auf der Verpackung 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 →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← 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 auf der Verpackung der Zubereitung der Wortlaut des R-Satzes R64 entsprechend Anhang III der Richtlinie 67/548/EWG anzugeben, wenn der Stoff in der Zubereitung in einer Konzentration von 1 % oder mehr enthalten ist, sofern in →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← keine anderen Werte festgelegt sind.

B. Besondere Bestimmungen für Zubereitungen, unabhängig von ihrer Einstufung nach Artikel 5, 6 oder 7

1. *Bleihaltige Zubereitungen*

1.1 Anstrichmittel und Lacke

Das Kennzeichnungsschild auf 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

Das Kennzeichnungsschild auf der 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 auf 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 auf 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*

Das Kennzeichnungsschild auf der 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*

Das Kennzeichnungsschild auf der Verpackung der oben genannten 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 Nummer 2.2 und 2.3 des Anhangs der Richtlinie 75/324/EWG auch für aerosolförmige Zubereitungen.

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

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

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

Das Kennzeichnungsschild auf der 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 \rightarrow_2 Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 \leftarrow 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*

Das Kennzeichnungsschild auf der 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“.

11. *Zubereitungen, die einen Stoff enthalten, dem der Satz R67 zugeordnet ist: Dämpfe können Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen*

Enthält eine Zubereitung mindestens einen Stoff, dem der Satz R67 zugeordnet ist, so muss das Kennzeichnungsschild auf der Verpackung der Zubereitung den Wortlaut dieses Satzes gemäß Anhang III der Richtlinie 67/548/EWG enthalten, wenn die Gesamtkonzentration der in der Zubereitung enthaltenen derartigen Stoffe 15 % oder mehr beträgt, außer wenn:

- der Zubereitung bereits aufgrund der Einstufung der Satz R20, R23, R26, R68/20, R39/23 oder R39/26 zugeordnet ist oder
- die Verpackung der Zubereitung nicht mehr als 125 ml enthält.

12. *Zement und Zementzubereitungen*

Das Kennzeichnungsschild auf der Verpackung von Zementen und Zementzubereitungen, die mehr als 0,0002 % des gesamten Trockengewichts des Zements an löslichem Chrom (VI) enthalten, muss folgende Aufschrift tragen:

„Enthält Chrom (VI). Kann allergische Reaktionen hervorrufen.“

Dies gilt nicht, wenn die Zubereitung bereits als sensibilisierend eingestuft und mit dem Satz R43 gekennzeichnet ist.

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

1. *Nicht für die private Abnahme bestimmte Zubereitungen*

Das Kennzeichnungsschild auf der Verpackung von in Artikel 31 Absatz 3 Buchstaben a und c der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannten Zubereitungen muss folgende Angabe enthalten:

„Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Verwender erhältlich.“

↓ 1999/45/EG (angepasst)
→₁ 1272/2008 Art. 56 Nr. 2
Buchst. k

ANHANG VI

VERTRAULICHE BEHANDLUNG DER CHEMISCHEN IDENTITÄT EINES STOFFES

TEIL A

Im Antrag auf vertrauliche Behandlung anzugebende Informationen

Einleitende Bemerkungen:

- A. In Artikel 14 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 zureichend 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 3 „Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen“ des ☒ Anhangs II ☒ der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.

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 14 muß der Antrag auf vertrauliche Behandlung auf jeden Fall folgende Informationen enthalten:

- 1 Name und vollständige Anschrift und Telefonnummer des in der ☒ Union ☒ 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 (→ ₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← 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 ☒ Union ☒ verwendet?

| | |
|----|------|
| JA | NEIN |
|----|------|

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

↓ 2006/96/EG Art. 1 u. Anh.
Buchst. G

Belgien:

Bulgarien:

Tschechische Republik:

Dänemark:

Deutschland:

Estland:
Irland:
Griechenland:
Spanien:
Frankreich:
Italien:
Zypern:
Lettland:
Litauen:
Luxemburg:
Ungarn:
Malta:
Niederlande:
Österreich:
Polen:
Portugal:
Rumänien:
Slowenien:
Slowakei:
Finnland:
Schweden:
Vereinigtes Königreich:

| |
|--|
| ↓ 1999/45/EG → ₁ 1272/2008 Art. 56 Nr. 2 l → ₂ 1272/2008 Art. 56 Nr. 3 → ₃ 1272/2008 Art. 56 Nr. 4 |
|--|

- 6 Zusammensetzung der Zubereitung(en) gemäß Titel 3 Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.
- 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 Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.

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 →₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ←.

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 →₂ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← 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 →₂ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← (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 → ₁ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ← | 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 |
| 010 | Neonverbindungen |
| 011 | Natriumverbindungen |
| 012 | Magnesiumverbindungen metallorganische Magnesiumderivate |
| 013 | Aluminiumverbindungen metallorganische Aluminiumderivate |
| 014 | Siliziumverbindungen Silicone Silicate |
| 015 | Phosphorverbindungen phosphorsaure Verbindungen Phosphoniumverbindungen Phosphorsäureester Phosphate Phosphite Phosphoramide und Derivatives |

| | |
|-----|--|
| 016 | Schwefelverbindungen schwefelsaure Verbindungen Mercaptane Sulfate Sulfite |
| 017 | Chlorverbindungen Chlorate Perchlorate |
| 018 | Argonverbindungen |
| 019 | Kaliumverbindungen |
| 020 | Calciumverbindungen |
| 021 | Scandiumverbindungen |
| 022 | Titan |
| 023 | Vanadiumverbindungen |
| 024 | Chromverbindungen Chrom-VI-Verbindungen (Chromate) |
| 025 | Manganverbindungen |
| 026 | Eisenverbindungen |
| 027 | Kobaltverbindungen |
| 028 | Nickelverbindungen |
| 029 | Kupferverbindungen |
| 030 | Zinkverbindungen metallorganische Derivate von Zink |
| 031 | Galliumverbindungen |
| 032 | Germaniumverbindungen |
| 033 | Arsenverbindungen |
| 034 | Selenverbindungen |
| 035 | Bromverbindungen |
| 036 | Kryptonverbindungen |

| | |
|-----|--|
| 037 | Rubidiumverbindungen |
| 038 | Strontiumverbindungen |
| 039 | Yttriumverbindungen |
| 040 | Zirconiumverbindungen |
| 041 | Niobverbindungen |
| 042 | Molybdänverbindungen |
| 043 | Technetiumverbindungen |
| 044 | Rutheniumverbindungen |
| 045 | Rhodiumverbindungen |
| 046 | Palladiumverbindungen |
| 047 | Silberverbindungen |
| 048 | Kadmiumverbindungen |
| 049 | Indiumverbindungen |
| 050 | Zinnverbindungen metallorganische Derivate von Zinn |
| 051 | Antimonverbindungen |
| 052 | Tellurverbindungen |
| 053 | Iodverbindungen |
| 054 | Xenonverbindungen |
| 055 | Cäsiumverbindungen |
| 056 | Bariumverbindungen |
| 057 | Lanthanverbindungen |
| 058 | Cerverbindungen |
| 059 | Praseodymverbindungen |
| 060 | Neodymiumverbindungen |
| 061 | Promethiumverbindungen |
| 062 | Samariumverbindungen |
| 063 | Europiumverbindungen |
| 064 | Gadoliniumverbindungen |

| | |
|-----|--|
| 065 | Terbiumverbindungen |
| 066 | Dysprosiumverbindungen |
| 067 | Holmiumverbindungen |
| 068 | Erbiumverbindungen |
| 069 | Thuliumverbindungen |
| 070 | Ytterbiumverbindungen |
| 071 | Lutetiumverbindungen |
| 072 | Hafniumverbindungen |
| 073 | Tantalverbindungen |
| 074 | Wolframverbindungen |
| 075 | Rheniumverbindungen |
| 076 | Osmiumverbindungen |
| 077 | Iridiumverbindungen |
| 078 | Platinverbindungen |
| 079 | Goldverbindungen |
| 080 | Quecksilberverbindungen metallorganische Derivate von Quecksilber |
| 081 | Thalliumverbindungen |
| 082 | Bleiverbindungen metallorganische Derivate von Blei |
| 083 | Wismutverbindungen |
| 084 | Poloniumverbindungen |
| 085 | Astatverbindungen |
| 086 | Radonverbindungen |
| 087 | Franciumverbindungen |
| 088 | Radiumverbindungen |
| 089 | Actiniumverbindungen |
| 090 | Thoriumverbindungen |
| 091 | Protactiniumverbindungen |

| | |
|-----|--|
| 092 | Uranverbindungen |
| 093 | Neptuniumverbindungen |
| 094 | Plutoniumverbindungen |
| 095 | Americiumverbindungen |
| 096 | Curiumverbindungen |
| 097 | Berkeliumverbindungen |
| 098 | Californiumverbindungen |
| 099 | Einsteiniumverbindungen |
| 100 | Fermiumverbindungen |
| 101 | Mendeleviumverbindungen |
| 102 | Nobeliumverbindungen |
| 103 | Lawrenciumverbindungen |
| 601 | Kohlenwasserstoffe aliphatische Kohlenwasserstoffe aromatische Kohlenwasserstoffe alicyklische Kohlenwasserstoffe aromatische polycyclische Kohlenwasserstoffe (HPA) |
| 602 | Halogenkohlenwasserstoffe (*) aliphatische Halogenkohlenwasserstoffe(*) aromatische Halogenkohlenwasserstoffe(*) alicyklische Halogenkohlenwasserstoffe(*) |
| | (*) Es ist anzugeben, welcher Halogenfamilie der Stoff angehört. |
| 603 | Alkohole und Derivate Alkohole und Derivate aliphatische Alkohole aromatische Alkohole alicyklische Alkohole Alcanolamine Epoxid-Derivate |

| | |
|-----|---|
| | <p>Ether</p> <p>Glykoether</p> <p>Glykole und Polyole</p> |
| 604 | <p>Phenole und Derivate</p> <p>Halogenderivate der Phenole ^(*)</p> <p>^(*) Es ist anzugeben, welcher Halogenfamilie der Stoff angehört.</p> |
| 605 | <p>Aldehyde und ihre Derivate</p> <p>aliphatische Aldehyde</p> <p>aromatische Aldehyde</p> <p>alicyklische Aldehyde</p> <p>aliphatische Acetale</p> <p>aromatische Acetale</p> <p>alicyklische Acetale</p> |
| 606 | <p>Ketone und ihre Derivate</p> <p>aliphatische Ketone</p> <p>aromatische Ketone ^(*)</p> <p>alicyklische Ketone</p> <p>^(*) Einschließlich Chinone.</p> |
| 607 | <p>Organische Säuren und ihre Derivate</p> <p>aliphatische Carbonsäuren</p> <p>halogenierte aliphatische Carbonsäuren ^(*)</p> <p>aromatische Carbonsäuren</p> <p>halogenierte aromatische Carbonsäuren ^(*)</p> <p>alicyklische Carbonsäuren</p> <p>halogenierte alicyklische Carbonsäuren ^(*)</p> <p>Anhydride aliphatischer Carbonsäuren</p> <p>Anhydride halogenerter Carbonsäuren ^(*)</p> <p>Anhydride aromatischer Carbonsäuren</p> <p>Anhydride halogenerter Carbonsäuren ^(*)</p> |

| | |
|-----|---|
| | <p>Anhydride alizyklischer Carbonsäuren</p> <p>Anhydride halogener alizyklischer Carbonsäuren (*)</p> <p>Salze aliphatischer Carbonsäuren</p> <p>Salze halogener aliphatischer Carbonsäuren (*)</p> <p>Salze aromatischer Carbonsäuren</p> <p>Salze halogener aromatischer Carbonsäuren (*)</p> <p>Salze alizyklischer Carbonsäuren</p> <p>Salze halogener alizyklischer Carbonsäuren (*)</p> <p>Ester aliphatischer Carbonsäuren</p> <p>Ester halogener aliphatischer Carbonsäuren (*)</p> <p>Ester aromatischer Carbonsäuren</p> <p>Ester halogener aromatischer Carbonsäuren (*)</p> <p>Ester alizyklischer Carbonsäuren</p> <p>Ester halogener alizyklischer Carbonsäuren (*)</p> <p>Glykoetherester</p> <p>Acrylate</p> <p>Methacrylate</p> <p>Lactone</p> <p>Acylhalogenide</p> |
| | (*) Es ist anzugeben, welcher Halogenfamilie der Stoff angehört. |
| 608 | Nitrile und ihre Derivative |
| 609 | Nitroverbindungen |
| 610 | Chlornitroverbindungen |
| 611 | Azoxy- und Azoverbindungen |

| | |
|-----|---|
| 612 | <p>Aminoverbindungen</p> <p>aliphatische Amine und ihre Derivate</p> <p>alicyklische Amine und ihre Derivate</p> <p>aromatische Amine und ihre Derivate</p> <p>Anilin und seine Derivate</p> <p>Benzidin und seine Derivate</p> |
| 613 | <p>Heterozyklische Basen und ihre Derivate</p> <p>Benzimidazol und seine Derivate</p> <p>Imidazol und seine Derivate</p> <p>Pyrethrine</p> <p>Chinolin und seine Derivate</p> <p>Triazin und seine Derivate</p> <p>Triazol und seine Derivate</p> |
| 614 | <p>Glycoside and Alkaloide</p> <p>Alkaloide und ihre Derivate</p> <p>Glucoside und ihre Derivate</p> |
| 615 | <p>Cyanate und Isocyanate</p> <p>Cyanate</p> <p>Isocyanate</p> |
| 616 | <p>Amide und ihre Derivate</p> <p>Acetamid und seine Derivate</p> <p>Anilide</p> |
| 617 | Organische Peroxide |
| 647 | Enzyme |
| 648 | <p>Komplexe Kohlederivate</p> <p>saurer Extrakt</p> <p>alkalischer Extrakt</p> <p>Anthracenöl</p> <p>Anthracenölextrakt-Rückstand</p> |

Anthracenölfraction
Carbolöl
Carbolölextrakt-Rückstand
Kohleflüssigkeiten, flüssige Lösungsmittlextraktion
Kohleflüssigkeiten, flüssige Extraktionslösungsmittel
Kohlenöl
Kohlenteer
Kohlenteerextrakt
Kohlenteerrückstand, fest
Koks (Kohlenteer), Hochtemperatur-, Tieftemperaturpech
Koks (Kohlenteer), Tieftemperaturpech
Koks (Kohlenteer), Kohlegemisch-Tieftemperaturpech
rohes Benzol
Rohphenole
Roh-Teerbasen
Destillat-Basen
Destillat-Phenole
Destillate
Destillate (Kohle), flüssige Lösungsmittlextraktion, primär
Destillate (Kohle), Lösungsmittlextraktion, hydrogecrackt
Destillate (Kohle), Lösungsmittlextraktion, hydrogecrackte hydrierte mittlere Fraktion
Destillate (Kohle), Lösungsmittlextraktion, hydrogecrackte mittlere Fraktion
Extraktückstände (Kohle), alkalischer Tieftemperatur-Kohlenteer
Leichtöl
Brennstoffe, Dieselöl, Kohle-Lösungsmittlextraktion, hydrogecrackt, hydriert
Düsentreibstoffe, Kohle-Lösungsmittlextraktion, hydrogecrackt, hydriert
Benzin, Kohle-Lösungsmittlextraktion, Naphtha

hydrogekrackt
Wärmebehandlungserzeugnisse
schweres Anthracenöl
Redestillat von schwerem Anthracenöl
Leichtöl
Leichtölextrakt-Rückstände, hochsiedend
Leichtölextrakt-Rückstände, mittelsiedend
Leichtölextrakt-Rückstände, niedrigsiedend
Leichtölredestillat, hochsiedend
Leichtölredestillat, mittelsiedend
Leichtölredestillat, niedrigsiedend
Methylnaphthalinöl
Methylnaphthalinölextrakt-Rückstand
Naphtha (Kohle), Lösungsmittlextraktion, hydrogekrackt
Naphthalinöl
Naphthalinölextrakt-Rückstand
Naphthalinöl-Redestillat
Pech
Pech-Redestillat
Pechrückstand
Pechrückstand, hitzebehandelt
Pechrückstand, oxidiert
Pyrolyseerzeugnisse
Redestillate
Rückstände (Kohle), flüssige Lösungsmittlextraktionen
Teerbraunkohle
Teerbraunkohle, Niedrigtemperatur
Teeröl, hochsiedend
Teeröl, mittelsiedend
Waschöl

| | |
|-----|--|
| | <p>Waschöl-Rückstand</p> <p>Waschöl-Redestillat</p> |
| 649 | <p>Komplexe Ölderivate</p> <p>Rohöl</p> <p>Gase aus der Erdölverarbeitung</p> <p>Naphtha, niedrigsiedend</p> <p>Naphtha, niedrigsiedend, modifiziert</p> <p>Naphtha, niedrigsiedend, katalytisch gekrackt</p> <p>Naphtha, niedrigsiedend, katalytisch reformiert</p> <p>Naphtha, niedrigsiedend, thermisch gekrackt</p> <p>Naphtha, niedrigsiedend, wasserstoffbehandelt</p> <p>Naphtha, niedrigsiedend, nicht spezifiziert</p> <p>straight-run Kerosin</p> <p>Kerosin, nicht spezifiziert</p> <p>gekracktes Gasöl</p> <p>Gasöl — nicht spezifiziert</p> <p>schweres Heizöl</p> <p>Schmierfett</p> <p>nicht oder leicht raffiniertes Grundöl</p> <p>Grundöl — nicht spezifiziert</p> <p>Aromatenextrakt aus Destillat</p> <p>Aromatenextrakt aus Destillat (behandelt)</p> <p>Klauenöl</p> <p>Paraffinkuchen</p> <p>Petrolatum</p> |
| 650 | <p>Verschiedene Stoffe</p> <p>Nicht diese Gruppe verwenden. Statt dessen die obengenannten Gruppen oder Untergruppen verwenden.</p> |

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 : Glycolether

generischer Name : Glycolether

- 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

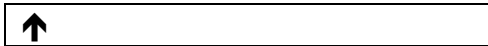
- Ethylnitrit
 - Klasse 007 : Stickstoffverbindungen
 - Unterklasse : Nitrite
 - generischer Name : organisches Nitrit
- Natriumhydrosulfit
 - Klasse 016 : Schwefelverbindungen
 - generischer Name : anorganische Schwefelverbindung

(Die genannten Beispiele sind Stoffe aus →₃ Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ←, 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

Aufgehobene Richtlinie mit Liste ihrer nachfolgenden Änderungen (gemäß Artikel 22)

Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen
Parlaments und des Rates
(ABl. L 200 vom 30.7.1999, S. 1)

Richtlinie 2001/60/EG der Kommission
(ABl. L 226 vom 22.8.2001, S. 5)

Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen
Parlaments und des Rates
(ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1)

Nur Nummer 90 des Anhangs III

Richtlinie 2004/66/EG des Rates
(ABl. L 168 vom 1.5.2004, S. 35)

Nur hinsichtlich der in Artikel 1
und der im Anhang Nummer I.B
enthaltenen Bezugnahme auf die
Richtlinie 1999/45/EG

Richtlinie 2006/8/EG der Kommission
(ABl. L 19 vom 24.1.2006, S. 12)

Richtlinie 2006/96/EG des Rates
(ABl. L 363 vom 20.12.2006, S. 81)

Nur hinsichtlich der in Artikel 1
und der im Anhang Abschnitt G
enthaltenen Bezugnahme auf die
Richtlinie 1999/45/EG

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen
Parlaments und des Rates
(ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1)

Nur Artikel 140

Verordnung (EG) Nr. 1137/2008 des Europäischen
Parlaments und des Rates
(ABl. L 311 vom 21.11.2008, S. 1)

Nur Nummer 3.5 des Anhangs

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen
Parlaments und des Rates
(ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1)

Nur Artikel 56

Teil B

Fristen für die Umsetzung in innerstaatliches Recht und Anwendungsfristen (gemäß Artikel 22)

| Richtlinie | Umsetzungsfrist |
|------------|-----------------|
| 1999/45/EG | 30. Juli 2002 |
| 2001/60/EG | 30. Juli 2002 |
| 2004/66/EG | 1. Mai 2004 |
| 2006/8/EG | 1. März 2007 |
| 2006/96/EG | 1. Januar 2007 |

ANHANG IX

ENTSPRECHUNGSTABELLE

| Richtlinie 1999/45/EG | Vorliegende Richtlinie |
|---|--|
| Artikel 1 Absatz 1 einleitende Worte | Artikel 1 Absatz 1 |
| Artikel 1 Absatz 1 erster Gedankenstrich | Artikel 1 Absatz 1 |
| Artikel 1 Absatz 1 zweiter Gedankenstrich | Artikel 1 Absatz 1 |
| Artikel 1 Absatz 1 abschließende Worte | Artikel 1 Absatz 1 |
| Artikel 1 Absatz 2 einleitende Worte | Artikel 1 Absatz 2 einleitende Worte |
| Artikel 1 Absatz 2 erster Gedankenstrich | Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a |
| Artikel 1 Absatz 2 zweiter Gedankenstrich | Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe b |
| Artikel 1 Absatz 3 einleitende Worte | Artikel 1 Absatz 3 |
| Artikel 1 Absatz 3 erster Gedankenstrich | Artikel 1 Absatz 3 |
| Artikel 1 Absatz 3 zweiter Gedankenstrich | Artikel 1 Absatz 3 |
| Artikel 1 Absatz 3 dritter Gedankenstrich | - |
| Artikel 1 Absatz 3 abschließende Worte | Artikel 1 Absatz 3 |
| Artikel 1 Absatz 4 | Artikel 1 Absatz 4 |
| Artikel 1 Absatz 5 | Artikel 1 Absatz 5 |
| Artikel 1 Absatz 6 einleitende Worte | Artikel 1 Absatz 6 einleitende Worte |
| Artikel 1 Absatz 6 erster Gedankenstrich | Artikel 1 Absatz 6 Buchstabe a |
| Artikel 1 Absatz 6 zweiter Gedankenstrich | Artikel 1 Absatz 6 Buchstabe b |
| Artikel 2 Absatz 1 einleitende Worte | Artikel 2 Absatz 1 einleitende Worte |
| Artikel 2 Absatz 1 Buchstaben a, b und c | Artikel 2 Absatz 1 Buchstaben a, b und c |
| Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe d | - |
| Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe e | Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe d |
| Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe f | Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe e |
| Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe g | Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe f |

Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe h
Artikel 2 Absatz 2 einleitende Worte
Artikel 2 Absatz 2 Buchstaben a, b und c
Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe d einleitende
Worte
Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe d erster
Gedankenstrich
Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe d zweiter
Gedankenstrich
Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe d dritter
Gedankenstrich
Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe d vierter
Gedankenstrich
Artikel 2 Absatz 2 Buchstaben e bis o
Artikel 3 Absatz 1 Unterabsatz 1 einleitende
Worte
Artikel 3 Absatz 1 Unterabsatz 1 erster
Gedankenstrich
Artikel 3 Absatz 1 Unterabsatz 1 zweiter
Gedankenstrich
Artikel 3 Absatz 1 Unterabsatz 1 dritter
Gedankenstrich
Artikel 3 Absatz 1 Unterabsätze 2 und 3
Artikel 3 Absatz 2 einleitende Worte
Artikel 3 Absatz 2 erster Gedankenstrich
Artikel 3 Absatz 2 zweiter Gedankenstrich
Artikel 3 Absatz 2 dritter Gedankenstrich
Artikel 3 Absatz 2 vierter Gedankenstrich
Artikel 3 Absatz 2 fünfter Gedankenstrich
Artikel 3 Absatz 2 sechster Gedankenstrich
Artikel 3 Absatz 2 abschließende Worte

Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe g
Artikel 2 Absatz 2 einleitende Worte
Artikel 2 Absatz 2 Buchstaben a, b und c
Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe d einleitende
Worte
Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe d Ziffer i)
Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe d Ziffer ii)
Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe d Ziffer iii)
Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe d Ziffer iv)
Artikel 2 Absatz 2 Buchstaben e bis o
Artikel 3 Absatz 1 Unterabsatz 1 einleitende
Worte
Artikel 3 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe a
Artikel 3 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe b
Artikel 3 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe c
Artikel 3 Absatz 1 Unterabsätze 2 und 3
Artikel 3 Absatz 2 einleitende Worte
Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe a
-
Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b
-
-
-
Artikel 3 Absatz 2 abschließende Worte

Artikel 3 Absatz 3

Artikel 4

Artikel 5 Absatz 1

Artikel 5 Absatz 2 einleitende Worte

Artikel 5 Absatz 2 erster Gedankenstrich

Artikel 5 Absatz 2 zweiter Gedankenstrich

Artikel 5 Absatz 2 dritter Gedankenstrich

Artikel 5 Absätze 3, 4 und 5

Artikel 6 Absätze 1 und 2

Artikel 6 Absatz 3 einleitende Worte

Artikel 6 Absatz 3 erster Gedankenstrich erster Teil

Artikel 6 Absatz 3 erster Gedankenstrich zweiter Teil

Artikel 6 Absatz 3 zweiter Gedankenstrich

Artikel 6 Absatz 3 dritter Gedankenstrich

Artikel 6 Absatz 4

Artikel 7

Artikel 8 Absätze 1 und 2

Artikel 8 Absatz 3 einleitende Worte

Artikel 8 Absatz 3 erster Gedankenstrich

Artikel 8 Absatz 3 zweiter Gedankenstrich

Artikel 8 Absatz 3 dritter Gedankenstrich

Artikel 8 Absatz 4

Artikel 9 Nummer 1.1 einleitende Worte

Artikel 9 Nummer 1.1 einleitende Worte

Artikel 3 Absatz 3

Artikel 4

Artikel 5 Absatz 1

Artikel 5 Absatz 2 einleitende Worte

Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe a

Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe b

Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe c

Artikel 5 Absätze 3, 4 und 5

Artikel 6 Absätze 1 und 2

Artikel 6 Absatz 3 einleitende Worte

Artikel 6 Absatz 3 einleitende Worte

Artikel 6 Absatz 3 erster Gedankenstrich

Artikel 6 Absatz 3 zweiter Gedankenstrich

Artikel 6 Absatz 3 dritter Gedankenstrich

Artikel 6 Absatz 4

Artikel 6

Artikel 8 Absätze 1 und 2

Artikel 8 Absatz 3 einleitende Worte

Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe a

Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe b

Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe c

Artikel 8 Absatz 4

Artikel 9 Absatz 1 Unterabsatz 1 einleitende Worte

Artikel 9 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe a einleitende Worte

| | |
|---|--|
| Artikel 9 Nummer 1.1 erster Gedankenstrich | Artikel 9 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe a Ziffer i) |
| Artikel 9 Nummer 1.1 zweiter Gedankenstrich | Artikel 9 Absatz 1 Unterabsatz 1, Buchstabe a Ziffer ii) |
| Artikel 9 Nummer 1.1 dritter Gedankenstrich | Artikel 9 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe a Ziffer iii) |
| Artikel 9 Nummer 1.1 vierter Gedankenstrich | Artikel 9 Absatz 1 Unterabsatz 1, Buchstabe a Ziffer iv) |
| Artikel 9 Nummer 1.2 einleitende Worte | Artikel 9 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe b einleitende Worte |
| Artikel 9 Nummer 1.2 erster Gedankenstrich | Artikel 9 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe b Ziffer i) |
| Artikel 9 Nummer 1.2 zweiter Gedankenstrich | Artikel 9 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe b Ziffer ii) |
| Artikel 9, Nummer 1.3 Unterabsatz 1 einleitende Worte | Artikel 9 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe c einleitende Worte |
| Artikel 9 Nummer 1.3 Unterabsatz 1 erster Gedankenstrich | Artikel 9 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe c Ziffer i) |
| Artikel 9 Nummer 1.3 Unterabsatz 1 zweiter Gedankenstrich | Artikel 9 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe c Ziffer ii) |
| Artikel 9 Nummer 1.3 Unterabsatz 2 | Artikel 9 Absatz 1 Unterabsatz 2 |
| Artikel 9 Absatz 2 | Artikel 9 Absatz 2 |
| Artikel 10 Nummer 1.1 einleitende Worte | Artikel 10 Absatz 1 einleitende Worte |
| Artikel 10 Nummer 1.1 Buchstabe a | Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe a |
| Artikel 10 Nummer 1.1 Buchstabe b | Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b |
| Artikel 10 Nummer 1.2 | Artikel 10 Absatz 2 |
| Artikel 10 Nummer 2 einleitende Worte | Artikel 10 Absatz 3 einleitende Worte |
| Artikel 10 Nummer 2.1 | Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe a |
| Artikel 10 Nummer 2.2 | Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe b |
| Artikel 10 Nummer 2.3 einleitende Worte | Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe c |
| Artikel 10 Nummer 2.3.1 | Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe c Ziffer i) |

| | |
|---|---|
| Artikel 10 Nummer 2.3.2 | Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe c Ziffer ii) |
| Artikel 10 Nummer 2.3.3 Unterabsatz 1, einleitende Worte | Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe c Ziffer iii) erster Unterabsatz einleitende Worte |
| Artikel 10 Nummer 2.3.3 Unterabsatz 1 erster Gedankenstrich | Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe c Ziffer iii) Unterabsatz 1 erster Gedankenstrich |
| Artikel 10 Nummer 2.3.3 Unterabsatz 1 zweiter Gedankenstrich | Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe c Ziffer iii) Unterabsatz 1 zweiter Gedankenstrich |
| Artikel 10 Nummer 2.3.3 Unterabsatz 1 dritter Gedankenstrich | Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe c Ziffer iii) Unterabsatz 1 dritter Gedankenstrich |
| Artikel 10 Nummer 2.3.3 Unterabsatz 1 vierter Gedankenstrich | Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe c Ziffer iii) Unterabsatz 1 vierter Gedankenstrich |
| Artikel 10 Nummer 2.3.3 Unterabsatz 1 fünfter Gedankenstrich | Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe c Ziffer iii) Unterabsatz 1 fünfter Gedankenstrich |
| Artikel 10 Nummer 2.3.3 r Unterabsatz 1 sechster Gedankenstrich | Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe c Ziffer iii) Unterabsatz 1 sechster Gedankenstrich |
| Artikel 10 Nummer 2.3.3 Unterabsatz 2 | Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe c Ziffer iii) Unterabsatz 2 |
| Artikel 10 Nummer 2.3.4 einleitende Worte | Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe c) Ziffer iv) einleitende Worte |
| Artikel 10 Nummer 2.3.4 erster Gedankenstrich | Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe c Ziffer iv) erster Gedankenstrich |
| Artikel 10 Nummer 2.3.4 zweiter Gedankenstrich | Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe c Ziffer iv) zweiter Gedankenstrich |
| Artikel 10 Nummer 2.3.4 dritter Gedankenstrich | Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe c Ziffer iv) dritter Gedankenstrich |
| Artikel 10 Nummer 2.3.4 vierter Gedankenstrich | Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe c Ziffer iv) vierter Gedankenstrich |
| Artikel 10 Nummer 2.3.4 fünfter Gedankenstrich | Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe c Ziffer iv) fünfter Gedankenstrich |
| Artikel 10 Nummer 2.3.4 sechster Gedankenstrich | Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe c Ziffer iv) sechster Gedankenstrich |
| Artikel 10 Nummer 2.3.4 siebenter Gedankenstrich | Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe c Ziffer iv) siebenter Gedankenstrich |
| Artikel 10 Nummer 2.3.4 abschließende Worte | Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe c Ziffer iv) einleitende Worte |

| | |
|--|--|
| Artikel 10 Nummer 2.3.5 | Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe c Ziffer v) |
| Artikel 10 Nummer 2.4 Unterabsatz 1 | Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe d Unterabsatz 1 |
| Artikel 10 Nummer 2.4. Unterabsatz 2 einleitende Worte | Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe d Unterabsatz 2, einleitende Worte |
| Artikel 10 Nummer 2.4. Unterabsatz 2 erster Gedankenstrich | Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe d Unterabsatz 2 Ziffer i) |
| Artikel 10 Nummer 2.4. Unterabsatz 2, zweiter Gedankenstrich | Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe d Unterabsatz 2 Ziffer ii) |
| Artikel 10 Nummer 2.4. Unterabsatz 2 dritter Gedankenstrich | Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe d Unterabsatz 2 Ziffer iii) |
| Artikel 10 Nummer 2.4. Unterabsatz 2 vierter Gedankenstrich | Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe d Unterabsatz 2 Ziffer iv) |
| Artikel 10 Nummer 2.4. Unterabsatz 3 | Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe d Unterabsatz 3 |
| Artikel 10 Nummer 2.5 | Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe e |
| Artikel 10 Nummer 2.6 | Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe f |
| Artikel 10 Nummer 2.7 | Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe g |
| Artikel 10 Nummer 3 | Artikel 10 Absatz 4 |
| Artikel 10 Nummer 4 einleitende Worte | Artikel 10 Absatz 5 einleitende Worte |
| Artikel 10 Nummer 4 erster Gedankenstrich | Artikel 10 Absatz 5 Buchstabe a |
| Artikel 10 Nummer 4 zweiter Gedankenstrich | Artikel 10 Absatz 5 Buchstabe b |
| Artikel 10 Nummer 5 | Artikel 10 Absatz 6 |
| Artikel 11 Absätze 1 bis 5 | Artikel 11 Absätze 1 bis 5 |
| Artikel 11 Absatz 6 einleitende Worte | Artikel 11 Absatz 6 einleitende Worte |
| Artikel 11 Absatz 6 Buchstabe a | Artikel 11 Absatz 6 Buchstabe a |
| Artikel 11 Absatz 6 Buchstabe b Unterabsatz 1 einleitende Worte | Artikel 11 Absatz 6 Buchstabe b Unterabsatz 1 einleitende Worte |
| Artikel 11 Absatz 6 Buchstabe b Unterabsatz erster Gedankenstrich | Artikel 11 Absatz 6 Buchstabe b Unterabsatz 1 Ziffer i) |
| Artikel 11 Absatz 6 Buchstabe b Unterabsatz 1 zweiter Gedankenstrich | Artikel 11 Absatz 6 Buchstabe b Unterabsatz 1 Ziffer ii) |

| | |
|---|---|
| Artikel 11 Absatz 6 Buchstabe b Unterabsatz 2 | Artikel 11 Absatz 6 Buchstabe b Unterabsatz 2 |
| Artikel 12 und 13 | Artikel 12 und 13 |
| Artikel 15 | Artikel 14 Absätze 1 bis 5 |
| - | Artikel 14 Absatz 6 |
| Artikel 16 | Artikel 15 |
| Artikel 17 | Artikel 16 |
| Artikel 18 | Artikel 17 |
| Artikel 19 | Artikel 18 |
| Artikel 20 | Artikel 19 |
| Artikel 20a Absätze 1 und 2 | Artikel 23 |
| Artikel 20a Absatz 3 | - |
| - | Artikel 20 |
| - | |
| - | |
| - | Artikel 22 |
| Artikel 21 | - |
| Artikel 22 | - |
| Artikel 23 | Artikel 23 |
| Artikel 24 | Artikel 24 |
| Anhänge I - VII | Anhänge I - VII |
| Anhang VIII | - |
| Anhang IX | - |
| - | Anhang VIII |
| - | Anhang IX |