

Anhang VI

Allgemeine Anforderungen für die Einstufung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe und Zubereitungen

Inhalt

1. Allgemeine Einleitung
2. Einstufung aufgrund physikalisch-chemischer Eigenschaften
 - 2.1. Einleitung
 - 2.2. Einstufungskriterien, Auswahl der Gefahrensymbole, Gefahrenbezeichnungen sowie der Bezeichnungen der besonderen Gefahren
 - 2.2.1. Explosionsgefährlich
 - 2.2.2. Brandfördernd
 - 2.2.3. Hochentzündlich
 - 2.2.4. Leicht entzündlich
 - 2.2.5. Entzündlich
 - 2.2.6. Sonstige physikalisch-chemische Eigenschaften
3. Einstufung aufgrund toxischer Eigenschaften
 - 3.1. Einleitung
 - 3.2. Einstufungskriterien und Auswahl der Gefahrensymbole, Gefahrenbezeichnungen sowie der Bezeichnungen der besonderen Gefahren
 - 3.2.1. Sehr giftig
 - 3.2.2. Giftig
 - 3.2.3. Gesundheitsschädlich
 - 3.2.4. Anmerkungen zur Verwendung von R 48
 - 3.2.5. Ätzend
 - 3.2.6. Reizend
 - 3.2.7. Sensibilisierung
 - 3.2.8. Sonstige toxische Eigenschaften
4. Einstufung aufgrund bestimmter spezifischer Gesundheitsschäden
 - 4.1. Einleitung
 - 4.2. Einstufungskriterien und Auswahl der Gefahrenbezeichnungen sowie der Bezeichnungen besonderer Gefahren
 - 4.2.1. Krebserzeugende Stoffe
 - 4.2.2. Erbgutverändernde Stoffe

- 4.2.3. Fortpflanzungsgefährdende Stoffe
- 4.2.4. Einstufung von Zubereitungen aufgrund spezifischer Gesundheitsschäden
- 5. Einstufung aufgrund bestimmter Auswirkungen auf die Umwelt
 - 5.1. Einleitung
 - 5.2. Einstufungskriterien und Auswahl der Gefahrenbezeichnungen sowie der Bezeichnungen der besonderen Gefahren
 - 5.2.1. Gewässer
 - 5.2.2. Nichtaquatische Umwelt
- 6. Auswahl der Sicherheitsratschläge
 - 6.1. Einleitung
 - 6.2. Sicherheitsratschläge für Stoffe und Zubereitungen
- 7. Kennzeichnung
- 8. Sonderfälle: Stoffe
 - 8.1. Ortsbewegliche Gasbehälter
 - 8.2. Gasbehälter für Propan, Butan oder Flüssiggas (LPG)
 - 8.3. Metalle in kompakter Form
 - 8.4. Gesundheitsschädliche Stoffe mit R 65
- 9. Sonderfälle: Zubereitungen
 - 9.1. Gasförmige Zubereitungen (Gasgemische)
 - 9.2. Gasbehälter für Zubereitungen, die odorisiertes Propan, Butan oder Flüssiggas (LPG) enthalten
 - 9.3. Legierungen und Zubereitungen, die Polymere bzw. Elastomere enthalten
 - 9.4. Zubereitungen mit R 65
 - 9.5. Organische Peroxide
 - 9.6. Zusätzliche Anforderungen zur Kennzeichnung bestimmter Zubereitungen

Erklärung der Kommission

1. Allgemeine Einleitung

1.1. Ziel der Einstufung ist die Bezeichnung aller physikalisch-chemischen, toxischen und ökotoxischen Eigenschaften von Stoffen und Zubereitungen, die bei gebräuchlicher Handhabung oder Verwendung eine Gefahr darstellen können. Werden bei einem Stoff oder einer Zubereitung gefährliche Eigenschaften festgestellt, so ist er bzw. sie unter Angabe der Gefahren zu kennzeichnen, um Benutzer, die Öffentlichkeit und die Umwelt zu schützen.

1.2. In diesem Anhang sind die allgemeinen Grundsätze für die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Zubereitungen festgelegt, auf die in Artikel 4 dieser Richtlinie und in Artikel 4 der Richtlinie 1999/45/EG sowie in anderen einschlägigen Richtlinien über gefährliche Zubereitungen Bezug genommen wird.

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

1.3. Die Anforderungen dieser Richtlinie und der Richtlinie 1999/45/EG sollen der Allgemeinheit und den Beschäftigten erste wesentliche Informationen über gefährliche Stoffe und Zubereitungen vermitteln. Die Kennzeichnung weist Personen, die mit Stoffen und Zubereitungen umgehen, auf die mit ihnen verbundenen Gefahren hin.

Die Kennzeichnung soll auch dazu dienen, die Aufmerksamkeit auf ausführliche Produktinformationen über Sicherheit und Verwendung zu lenken, die in anderer Form verfügbar sind.

1.4. Die Kennzeichnung berücksichtigt alle potenziellen Gefahren, die bei der gebräuchlichen Handhabung und Verwendung gefährlicher Stoffe und Zubereitungen auftreten können, wenn diese in einer Form vorliegen, in der sie in den Verkehr gebracht werden. Sie bezieht sich aber nicht unbedingt auf eine Form, in der diese Stoffe und Zubereitungen letztendlich verwendet werden können (z. B. verdünnt). Auf die Hauptgefahren weisen Gefahrensymbole hin; auf diese Gefahren sowie auf die, die sich aus anderen gefährlichen Eigenschaften ergeben, wird durch standardisierte Bezeichnungen der besonderen Gefahren (R-Sätze) hingewiesen. Hinweise auf notwendige Vorsichtsmaßnahmen werden durch Sicherheitsratschläge (S-Sätze) gegeben.

Bei Stoffen wird die Information durch den Namen des Stoffes nach einer international anerkannten chemischen Nomenklatur, vorzugsweise dem Europäischen Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe (EINECS) oder der Europäischen Liste der angemeldeten chemischen Stoffe (ELINCS), die EG-Nummer, den Namen, die Anschrift und die Telefonnummer des in der Gemeinschaft ansässigen Verantwortlichen für das Inverkehrbringen des Stoffes

ergänzt.

Bei Zubereitungen wird die Information gemäß Artikel 10.2 der Richtlinie 1999/45/EG ergänzt durch:

- den Handelsnamen oder die Handelsbezeichnung der Zubereitung;
- den chemischen Namen des in der Zubereitung enthaltenen Stoffes bzw. der darin enthaltenen Stoffe; und
- den Namen, die vollständige Anschrift und die Telefonnummer des in der Gemeinschaft ansässigen Verantwortlichen für das Inverkehrbringen der Zubereitung.

1.5. Gemäß Artikel 6 haben Hersteller, Vertreiber und Einführer von gefährlichen Stoffen, die noch nicht in Anhang I aufgenommen, aber im EINECS aufgeführt sind, Nachforschungen anzustellen, um sich die einschlägigen und zugänglichen Angaben zu den Eigenschaften dieser Stoffe zu verschaffen. Anhand dieser Informationen haben sie dafür Sorge zu tragen, dass diese Stoffe nach den Bestimmungen der Artikel 22 bis 25 sowie den Kriterien dieses Anhangs verpackt und vorläufig gekennzeichnet werden.

1.6. Für die Einstufung und Kennzeichnung erforderliche Daten

1.6.1. Die Daten, die für die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen erforderlich sind, können auf folgende Weise erhalten werden:

- a) Für Stoffe, für die Informationen gemäß den Anhängen VI, VII und VIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erforderlich sind, finden sich die meisten der notwendigen Angaben für die Einstufung und Kennzeichnung in der ‚Basisbeschreibung‘. Diese Einstufung und Kennzeichnung muss gegebenenfalls überprüft werden, wenn ergänzende Informationen vorliegen (Anhänge IX und X der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006).
- b) Für andere Stoffe (beispielsweise die in 1.5 erwähnten) können die zur Einstufung und Kennzeichnung erforderlichen Informationen aus verschiedenen Quellen bezogen werden, beispielsweise:
 - den Ergebnissen früherer Prüfungen;
 - Informationen, die im Rahmen der internationalen Regelung der Beförderung gefährlicher Güter erforderlich sind;
 - Informationen aus Referenzarbeiten und aus der Literatur; oder
 - Informationen aufgrund praktischer Erfahrungen.

Gegebenenfalls kann auch den Ergebnissen validierter Struktur/Aktivitäts-Beziehungen und der Beurteilung durch eine fachkundige Person Rechnung getragen werden.

1.6.2. Die Daten, die für die Einstufung und Kennzeichnung von Zubereitungen erforderlich sind, können in der Regel auf folgende Weise erfasst werden:

- a) physikalisch-chemische Daten durch Anwendung der Methoden in der Verordnung der Kommission über Versuchsmethoden gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006. Dies gilt auch für Zubereitungen im Geltungsbereich der Richtlinie 91/414/EWG, es sei denn, andere international anerkannte Methoden sind nach den Anhängen II und III der Richtlinie 91/414/EWG zulässig. Für gasförmige Zubereitungen kann zur Bestimmung entzündlicher und brandfördernder Eigenschaften ein Berechnungsverfahren angewendet werden (vgl. Kapitel 9.1.1.1 und 9.1.1.2). Für nichtgasförmige Zubereitungen, die organische Peroxide enthalten, kann zur Bestimmung brandfördernder Eigenschaften ein Berechnungsverfahren angewendet werden (vgl. Kapitel 2.2.2.1).
- b) Daten über Auswirkungen auf die Gesundheit:
 - durch Anwendung der Methoden in der Verordnung der Kommission über Versuchsmethoden gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, sofern nicht – im Falle von Pflanzenschutzmitteln – andere international anerkannten Methoden gemäß den Vorschriften von Anhang II und III der Richtlinie 91/414/EWG (Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe b) der Richtlinie 1999/45/EG) zulässig sind,
 - und/oder durch Anwendung einer konventionellen Methode in Artikel 6 und Anhang II, Teile A. 1-6 und B. 1–5 der Richtlinie 1999/45/EG,
 - im Falle von R 65 nach den Regeln gemäß 3.2.3,
 - bei der Bewertung der krebserzeugenden, erbgutverändernden und fortpflanzungsgefährdenden Eigenschaften nach einer konventionellen Methode gemäß Artikel 6 und Anhang II, Teil A, Ziffer 7 bis 9, und B, Ziffer 6, der Richtlinie 1999/45/EG.
- c) Daten über ökotoxische Eigenschaften:
 - i) nur für aquatische Toxizität:
 - durch Anwendung der Methoden in der Verordnung der Kommission über Versuchsmethoden gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 unter den in Anhang III Teil C der Richtlinie 1999/45/EG festgelegten Bedingungen, sofern – im Falle von Pflanzenschutzmitteln – gemäß den Vorschriften von Anhang II und III der Richtlinie 91/414/EWG (Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b) der Richtlinie 1999/45/EG) keine anderen international anerkannten Methoden zulässig sind, oder
 - durch Anwendung einer konventionellen Methode gemäß Artikel 7 und Anhang III, Teil A und B, der Richtlinie 1999/45/EG;
 - ii) für die Beurteilung der potenziellen (oder tatsächlichen) Bioakkumulation durch Bestimmung des log Pow (oder BCF) oder die Beurteilung der Abbaubarkeit durch die Anwendung einer konventionellen Methode gemäß Artikel 7 und Anhang III, Teil A und B, der Richtlinie 1999/45/EG;

- iii) bei einer Gefährdung der Ozonschicht durch die Anwendung einer konventionellen Methode gemäß Artikel 7 und Anhang III, Teil A und B, der Richtlinie 1999/45/EG.

Anmerkung zur Durchführung von Tierversuchen:

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

Anmerkung zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften:

Daten über organische Peroxide und Zubereitungen, die solche enthalten, können nach der in Abschnitt 9.5 festgelegten Methode berechnet werden. Für gasförmige Zubereitungen kann eine Berechnungsmethode für entzündliche und brandfördernde Eigenschaften angewandt werden (vgl. Abschnitt 9).

1.7. Anwendung der Kriterien des Leitfadens

Die Einstufung muss die physikalisch-chemischen, toxischen und ökotoxischen Eigenschaften von Stoffen und Zubereitungen umfassen.

Stoffe und Zubereitungen werden gemäß Abschnitt 1.6 auf der Grundlage der Kriterien in Abschnitt 2 bis 5 (Stoffe) und der Abschnitt 2, 3, 4.2.4 und 5 dieses Anhangs eingestuft. Alle Gefahrenarten sind zu berücksichtigen. So bedeutet eine Einstufung unter 3.2.1 z. B. nicht, dass 3.2.2 oder 3.2.4 unbeachtet bleiben können.

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

Unbeschadet der unter 2.2.3, 2.2.4 und 2.2.5 angeführten Kriterien gelten für Stoffe und Zubereitungen in Form von Aerosolen die in der Richtlinie 75/324/EWG und ihren Änderungen und Anpassungen an den technischen Fortschritt festgelegten Kriterien.

1.7.1. Begriffsbestimmungen

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

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

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

1.7.2. Anwendung der Kriterien auf Stoffe

Die Kriterien dieses Anhangs sind unmittelbar anwendbar, wenn die Daten anhand von Prüfmethoden gewonnen wurden, die mit denen in der Verordnung¹ der Kommission über Versuchsmethoden gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 vergleichbar sind. In anderen Fällen sind die verfügbaren Daten durch einen Vergleich der angewandten Methoden mit den in der Verordnung der Kommission über Versuchsmethoden gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannten und mit den Vorschriften dieses Anhangs zu bewerten, um eine geeignete Einstufung und Kennzeichnung vornehmen zu können.

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

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

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

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

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

- 0,1 % für Stoffe, die als sehr giftig, giftig oder als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 1 oder 2 oder als umweltgefährlich (mit dem Gefahrensymbol „N“ für Gewässer, gefährlich für die Ozonschicht) eingestuft wurden,
- 1 % für Stoffe, die als gesundheitsschädlich, ätzend, reizend, sensibilisierend oder als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der

¹ Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission vom 30. Mai 2008 zur Festlegung von Prüfmethoden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), *ABl. L 142 vom 31.5.2008, S. 1–739*

Kategorie 3 oder als umweltgefährlich (ohne das Gefahrensymbol „N“, d. h. schädlich für Wasserorganismen, kann längerfristig schädliche Wirkungen haben) eingestuft wurden,

sofern in Anhang I keine niedrigeren Werte festgelegt sind.

Mit Ausnahme der Stoffe, die in Anhang I aufgeführt sind, ist die Einstufung unter Einhaltung der Anforderungen der Artikel 5, 6 und 7 der Richtlinie 1999/45/EG des Rates vorzunehmen.

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

1.7.3. Anwendung der Kriterien auf Zubereitungen

Die Kriterien dieses Anhangs sind unmittelbar anwendbar, wenn die Daten anhand von Prüfmethode gewonnen wurden, die mit denen in der Verordnung der Kommission über Versuchsmethoden gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 vergleichbar sind. Ausgenommen davon sind die Kriterien des Abschnitt 4, für die ausschließlich die konventionelle Methode anzuwenden ist. Eine konventionelle Methode ist ferner für die Kriterien in Abschnitt 5 anzuwenden; hiervon ausgenommen ist die Toxizität für Gewässer, für die die Bestimmungen in Anhang III, Teil C, der Richtlinie 1999/45/EG einzuhalten sind. Für Zubereitungen im Geltungsbereich der Richtlinie 91/414/EWG sind auch Einstufungs- und Kennzeichnungsdaten zulässig, die nach anderen international anerkannten Verfahren erhalten wurden (siehe Sonderbestimmungen in Absatz 1.6 dieses Anhangs). In den anderen Fällen sind die verfügbaren Daten durch einen Vergleich der angewandten Methoden mit den in der Verordnung der Kommission über Versuchsmethoden gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannten Methoden und den Vorschriften dieses Anhangs zu bewerten, um die geeignete Einstufung und Kennzeichnung vornehmen zu können.

Werden die Gesundheitsgefahren durch Anwendung einer konventionellen Methode nach Artikel 6 und 7 und Anhang II und III der Richtlinie 1999/45/EG bewertet, so sind die in folgenden Quellen festgelegten Konzentrationsgrenzen anzuwenden:

- Anhang I dieser Richtlinie oder
- Anhang II Teil B und/oder Anhang III Teil B der Richtlinie 1999/45/EG, falls der Stoff bzw. die Stoffe in Anhang I dieser Richtlinie nicht oder ohne Konzentrationsgrenzen aufgeführt ist bzw. sind.

Bei Zubereitungen, die Gasgemische enthalten, erfolgt die Einstufung nach den Gesundheits- und Umweltgefahren durch die Berechnungsmethode auf der Grundlage der stoffbezogenen Konzentrationsgrenzen in Anhang I dieser Richtlinie oder, falls diese Grenzwerte nicht in Anhang I aufgeführt sind, auf der Grundlage der Kriterien in Anhang I oder III der Richtlinie 1999/45/EG.

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

Die Kennzeichnung solcher Zubereitungen muss den Vorschriften von Artikel 10 gemäß den Grundsätzen in Artikel 3 und 4 der Richtlinie 1999/45/EG entsprechen. In einigen Fällen ist jedoch die Information auf dem Kennzeichnungsschild der Zubereitung oder des Stoffes gemäß Abschnitt 1.7.2.1 nicht ausreichend, um anderen Herstellern, die die Zubereitung als Bestandteil einer (oder mehrerer) eigenen (eigener) Zubereitung(en) verwenden möchten, die ordnungsgemäße Einstufung und Kennzeichnung ihrer Zubereitung(en) zu ermöglichen.

In diesen Fällen hat die in der Gemeinschaft ansässige und für das Inverkehrbringen der ursprünglichen Zubereitung oder des ursprünglichen Stoffes gemäß Abschnitt 1.7.2.1 verantwortliche Person (Hersteller, Einführer, Vertreiber) auf berechnete Anfrage unverzüglich alle für eine ordnungsgemäße Einstufung und Kennzeichnung der neuen Zubereitung erforderlichen Daten über die enthaltenen gefährlichen Stoffe zur Verfügung zu stellen. Diese Daten werden darüber hinaus benötigt, damit die für das Inverkehrbringen der neuen Zubereitung verantwortliche Person die anderen Anforderungen der Richtlinie 1999/45/EG erfüllen kann.

2. Einstufung aufgrund physikalisch-chemischer Eigenschaften

2.1. Einleitung

Die in der Verordnung der Kommission über Versuchsmethoden gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aufgeführten Prüfmethode zur Bestimmung explosionsgefährlicher, brandfördernder und entzündlicher Eigenschaften sollen den allgemeinen Definitionen in Artikel 2 Absatz 2 Buchstaben a) bis e) einen konkreten Inhalt geben. Die Kriterien ergeben sich unmittelbar aus den Prüfmethode des Anhangs V, soweit diese dort aufgeführt sind.

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

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

Für Zubereitungen sind die Kriterien in Artikel 5 Absatz 5 der Richtlinie 1999/45/EG zu berücksichtigen.

2.2.1. Explosionsgefährlich

Stoffe und Zubereitungen werden als explosionsgefährlich eingestuft und mit dem Gefahrensymbol „E“ und der Gefahrenbezeichnung „explosionsgefährlich“ gekennzeichnet, wenn die Prüfergebnisse mit den in der Verordnung der Kommission über Versuchsmethoden gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannten Kriterien übereinstimmen und sofern die Stoffe und Zubereitungen in der Form, in der sie in den Verkehr gebracht werden, explosionsgefährlich sind. Ein R-Satz ist obligatorisch, er ist unter Beachtung folgender Regeln auszuwählen:

R 2 Durch Schlag, Reibung, Feuer oder andere Zündquellen explosionsgefährlich

- Stoffe und Zubereitungen mit den nachstehend genannten Ausnahmen.

R 3 Durch Schlag, Reibung, Feuer und andere Zündquellen besonders explosionsgefährlich

- besonders empfindliche Stoffe und Zubereitungen wie Salze der Pikrinsäure, PETN (Nitropenta).

2.2.2. Brandfördernd

Stoffe und Zubereitungen werden als brandfördernd eingestuft und mit dem Gefahrensymbol „O“ und der Gefahrenbezeichnung „brandfördernd“ gekennzeichnet, wenn die Prüfergebnisse mit den in der Verordnung der Kommission über Versuchsmethoden gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannten Kriterien übereinstimmen. Ein R-Satz ist obligatorisch, er ist auf der Grundlage der Prüfergebnisse unter Beachtung folgender Regeln auszuwählen:

R 7 Kann Brand verursachen

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

R 8 Feuergefahr bei Berührung mit brennbaren Stoffen

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

R 9 Explosionsgefahr bei Mischung mit brennbaren Stoffen

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

2.2.2.1. Anmerkungen zu Peroxiden

Bezüglich ihrer explosionsgefährlichen Eigenschaften sind organische Peroxide oder solche enthaltende Zubereitungen in der Form, in der sie in den Verkehr gebracht werden, aufgrund von Prüfungen, die nach den in der Verordnung der Kommission

über Versuchsmethoden gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 angegebenen Methoden durchgeführt werden, nach den Kriterien in Abschnitt 2.2.1 einzustufen.

Die in der Verordnung der Kommission über Versuchsmethoden gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 angegebenen Methoden können nicht zur Ermittlung der brandfördernden Eigenschaften organischer Peroxide angewandt werden.

Bei Stoffen werden organische Peroxide, die nicht als explosionsgefährlich eingestuft sind, auf der Grundlage ihrer chemischen Struktur (z. B. R-O-O-H; R₁-O-O-R₂) als gefährlich eingestuft.

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

Jedes organische Peroxid und jede Zubereitung, die ein solches enthält, die nicht als explosionsgefährlich eingestuft sind, ist als brandfördernd einzustufen, wenn das Peroxid oder die Zubereitung

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

2.2.3. Hochentzündlich

Stoffe und Zubereitungen werden als hochentzündlich eingestuft und mit dem Gefahrensymbol „F+“ und der Gefahrenbezeichnung „hochentzündlich“ gekennzeichnet, wenn die Prüfergebnisse mit den in der Verordnung der Kommission über Versuchsmethoden gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannten Kriterien übereinstimmen. Der R-Satz ist nach folgenden Kriterien zuzuordnen:

R 12 Hochentzündlich

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

2.2.4. Leichtentzündlich

Stoffe und Zubereitungen werden als leichtentzündlich eingestuft und mit dem Gefahrensymbol „F“ und der Gefahrenbezeichnung „leichtentzündlich“ gekennzeichnet, wenn die Prüfergebnisse mit den in der Verordnung der Kommission über Versuchsmethoden gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannten Kriterien übereinstimmen. Die R-Sätze werden nach

folgenden Kriterien zugeordnet:

R 11 Leichtentzündlich

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

R 15 Reagiert mit Wasser unter Bildung hochentzündlicher Gase

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

R 17 Selbstentzündlich an der Luft

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

2.2.5. Entzündlich

Stoffe und Zubereitungen werden als entzündlich eingestuft, wenn die Prüfergebnisse mit den in der Verordnung der Kommission über Versuchsmethoden gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannten Kriterien übereinstimmen. Der R-Satz wird nach den unten aufgeführten Kriterien zugeordnet.

R 10 Entzündlich

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

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

2.2.6. Sonstige physikalisch-chemische Eigenschaften

Stoffen und Zubereitungen, die entsprechend den Kriterien der oben genannten Punkte 2.2.1 bis 2.2.5 oder der nachstehenden Abschnitte 3, 4 und 5 eingestuft worden sind, werden nach den folgenden Kriterien (auf der Grundlage der bei der Zusammenstellung von Anhang I gesammelten Erfahrungen) zusätzliche Bezeichnungen der besonderen Gefahren zugeordnet.

R 1 In trockenem Zustand explosionsgefährlich

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

R 4 Bildet hochempfindliche explosionsgefährliche Metallverbindungen

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

R 5 Beim Erwärmen explosionsfähig

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

R 6 Mit und ohne Luft explosionsfähig

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

R 7 Kann Brand verursachen

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

R 14 Reagiert heftig mit Wasser

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

R 16 Explosionsgefährlich in Mischung mit brandfördernden Stoffen

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

R 18 Bei Gebrauch Bildung explosionsfähiger/leichtentzündlicher Dampf-Luftgemische möglich

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

R 19 Kann explosionsfähige Peroxide bilden

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

R 30 Kann bei Gebrauch leichtentzündlich werden

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

R 44 Explosionsgefahr bei Erhitzen unter Einschluss

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

Weitere Bezeichnungen besonderer Gefahren siehe Abschnitt 3.2.8.

3. Einstufung aufgrund toxischer Eigenschaften

3.1. Einleitung

3.1.1. Die Einstufung umfasst akute und Langzeitwirkungen der Stoffe und Zubereitungen, unabhängig davon, ob diese Wirkungen auf eine einzige oder auf wiederholte oder längere Expositionen zurückzuführen sind.

Kann aufgrund epidemiologischer Studien, wissenschaftlich validierter Fallstudien gemäß diesem Anhang 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 in Absatz 1.6 dieses Anhangs ermittelt wurden, wird der Stoff oder die Zubereitung auf Grund ihrer Wirkungen auf den Menschen eingestuft. Am Menschen sollten jedoch keine Versuche vorgenommen werden; solche Versuche dürfen in der Regel nicht als Gegenbeweis zu positiven Daten aus Tierversuchen herangezogen werden.

Die Richtlinie 86/609/EWG hat den Schutz der für Versuchs- und andere wissenschaftliche Zwecke eingesetzten Tiere zum Ziel. Für mehrere Endpunkte sind validierte In-vitro-Prüfmethoden in der Verordnung der Kommission über Versuchsmethoden gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 angegeben; diese sollten so weit wie möglich angewandt werden.

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

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

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

- a) auf der Grundlage einer konventionellen Methode nach Artikel 6 und Anhang II der Richtlinie 1999/45/EG, wenn experimentelle Daten fehlen. In diesem Fall beruht die Einstufung auf den

- in Anhang I dieser Richtlinie oder
 - in Anhang II Teil B der Richtlinie 1999/45/EG, wenn der oder die Stoffe in Anhang I dieser Richtlinie nicht oder ohne Angabe von Konzentrationsgrenzen aufgeführt sind,
für die einzelnen Stoffe festgelegten Konzentrationsgrenzen;
- b) oder wenn experimentelle Daten vorliegen, nach den unter 3.1.2 beschriebenen Kriterien; ausgenommen sind die krebserzeugenden, erbgutverändernden und fortpflanzungsgefährdenden Eigenschaften nach 3.1.2 Buchstabe e), die nach einer konventionellen Methode gemäß Artikel 6 und Anhang II, Teile A.7–9, und B.6 der Richtlinie 1999/45/EG bewertet werden müssen.

Anmerkung: 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 3.1.3 Buchstabe a) genannten Methode oder auf der Grundlage bereits vorliegender Ergebnisse von Tierversuchen korrekt zu bestimmen, können unbeschadet der Anforderungen der Richtlinie 91/414/EWG die Methoden nach Absatz 3.1.3 Buchstabe b) verwendet werden, mit der Maßgabe, dass sie gemäß Artikel 12 der Richtlinie 86/609/EWG begründet oder ausdrücklich genehmigt sind.

Unabhängig davon, welches Verfahren zur Bewertung der Gefahr, die von einer Zubereitung ausgeht, herangezogen wird, müssen alle gesundheitsgefährdenden Wirkungen gemäß Anhang II, Teil B, der Richtlinie 1999/45/EG berücksichtigt werden.

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

3.1.5. Die akute orale Toxizität eines in den Verkehr gebrachten Stoffes oder einer solchen Zubereitung kann entweder durch Bestimmung des LD₅₀-Wertes oder durch Bestimmung der kritischen Dosis (Festdosis-Methode) oder durch Bestimmung des Expositionsbereichs, innerhalb dessen eine letale Wirkung erwartet wird (Methode der akuten toxischen Klasse), ermittelt werden.

3.1.5.1. Die höchste nichtletale Dosis ist die Dosis, die eine evidente Toxizität, jedoch keine Mortalität bewirkt, und muss einem der in der Verordnung der Kommission über Versuchsmethoden gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aufgeführten Dosiswerte (5, 50, 500 oder 2000 mg je kg Körpergewicht) entsprechen.

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

Bei Anwendung der Festdosis-Methode können sich bei einer bestimmten Dosis folgende Prüfergebnisse ergeben:

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

Bei den in den Abschnitten 3.2.1, 3.2.2 und 3.2.3 angegebenen Kriterien wird nur das endgültige Prüfergebnis angegeben. Die Dosis 2000 mg/kg sollte in erster Linie verwendet werden, um Informationen über die toxischen Wirkungen von Stoffen mit geringer akuter Toxizität zu erhalten, die nicht aufgrund ihrer akuten Toxizität eingestuft wurden.

Die Festdosis-Methode erfordert in einigen Fällen eine Prüfung mit höheren oder niedrigeren Dosen, wenn nicht bereits mit der entsprechenden Dosis geprüft wurde; siehe auch die Bewertungstabelle der Prüfmethode B 1 bis.

3.1.5.2. Der Expositionsbereich, in dem eine letale Wirkung zu erwarten ist, wird aufgrund des Auftretens oder Nichtauftretens stoffbedingter Mortalität, die nach der Methode der akuten toxischen Klasse ermittelt wird, festgelegt. Die anfängliche Prüfung erfolgt aufgrund einer der drei festgelegten Ausgangsdosen (25, 200 or 2000 mg/kg Körpergewicht).

Die Methode der akuten toxischen Klasse erfordert in einigen Fällen eine Prüfung mit höheren oder niedrigeren Dosen, wenn nicht bereits mit der entsprechenden Dosis geprüft wurde; siehe auch die Bewertungstabelle der Prüfmethode B I ter in der Verordnung der Kommission über Versuchsmethoden gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.

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

3.2.1. Sehr giftig

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

R-Sätze sind gemäß folgenden Kriterien zuzuordnen:

R 28 Sehr giftig beim Verschlucken

Akute Toxizität:

- LD₅₀ oral, Ratte: ≤ 25 mg/kg,
- weniger als 100 %ige Überlebensrate bei 5 mg/kg, oral, Ratte nach der Festdosis-Methode, oder
- hohe Mortalität bei oraler Verabreichung von Dosen < 25 mg/kg an Ratten

nach der Methode der akuten toxischen Klasse (zur Auslegung der Prüfergebnisse beachte man die Fließdiagramme in Anlage 2, Prüfmethode B 1 ter in der Verordnung der Kommission über Versuchsmethoden gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006).

R 27 Sehr giftig bei Berührung mit der Haut

Akute Toxizität:

- LD₅₀ dermal, Ratte oder Kaninchen: ≤ 50 mg/kg.

R 26 Sehr giftig beim Einatmen

Akute Toxizität:

- LC₅₀ inhalativ, Ratte, Aerosole oder Stäube: ≤ 0,25 mg/l/4h,
- LC₅₀ inhalativ, Ratte, für Gase und Dämpfe: ≤ 0,5 mg/l/4h.

R 39 Ernste Gefahr irreversiblen Schadens

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

Zur Angabe des Aufnahmeweges/der Art der Verabreichung ist eine der folgenden Kombinationen zu verwenden: R 39/26, R 39/27, R 39/28, R 39/26/27, R 39/26/28, R 39/27/28, R 39/26/27/28.

3.2.2. Giftig

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

Die R-Sätze werden nach den folgenden Kriterien ausgewählt:

R 25 Giftig beim Verschlucken

Akute Toxizität:

- LD₅₀ oral, Ratte: 25 < LD₅₀ ≤ 200 mg/kg,
- kritische Dosis, oral, Ratte, 5 mg/kg: 100 %ige Überlebensrate, jedoch offensichtliche Vergiftungserscheinungen, oder
- hohe Mortalität im Dosisbereich von > 25 bis < 200 mg/kg bei oraler Verabreichung an Ratten nach der Methode der akuten toxischen Klasse (zur Auslegung der Prüfergebnisse beachte man die Fließdiagramme in Anlage 2, Prüfmethode B 1 ter in der Verordnung der Kommission über Versuchsmethoden gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006).

R 24 Giftig bei Berührung mit der Haut

Akute Toxizität:

- LD₅₀ dermal, Ratte oder Kaninchen: 50 < LD₅₀ ≤ 400 mg/kg.

R 23 Giftig beim Einatmen

Akute Toxizität:

- LC₅₀ inhalativ, Ratte, für Aerosole oder Stäube: 0,25 < LC₅₀ ≤ 1 mg/l/4h,
- LC₅₀ inhalativ, Ratte, für Gase und Dämpfe: 0,5 < LC₅₀ ≤ 2 mg/l/4h.

R 39 Ernste Gefahr irreversiblen Schadens

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

Zur Angabe des Aufnahmeweges/Art der Verabreichung ist eine der folgenden Kombinationen zu verwenden: R 39/23, R 39/24, R 39/25, R 39/23/24, R 39/23/25, R 39/24/25, R 39/23/24/25.

R 48 Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition

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

Stoffe und Zubereitungen werden mindestens als giftig eingestuft, wenn diese Schäden durch deutlich niedrigere Dosen (z. B. zehnmal niedriger) als die für R 48 in Abschnitt 3.2.3 genannten verursacht werden.

Zur Angabe des Aufnahmeweges/Art der Verabreichung ist eine der folgenden Kombinationen zu verwenden: R 48/23, R 48/24, R 48/25, R 48/23/24, R 48/23/25, R 48/24/25, R 48/23/24/25.

3.2.3. Gesundheitsschädlich

Stoffe und Zubereitungen werden gemäß den folgenden Kriterien als gesundheitsschädlich eingestuft und mit dem Symbol „Xn“ sowie dem Hinweis „gesundheitsschädlich“ versehen. R-Sätze sind gemäß folgenden Kriterien zuzuordnen:

R 22 Gesundheitsschädlich beim Verschlucken

Akute Toxizität:

- LD₅₀ oral, Ratte: 200 < LD₅₀ ≤ 2000 mg/kg,
- kritische Dosis, oral, Ratte, 50 mg/kg: 100 %ige Überlebensrate, jedoch offensichtliche Vergiftungserscheinungen,
- weniger als 100 %ige Überlebensrate bei 500 mg/kg, oral, Ratte nach der Festdosis-Methode. Bewertungstabelle für die Prüfmethode B.I (a) der Verordnung der Kommission über Versuchsmethoden gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 anwenden, oder

- hohe Mortalität im Dosisbereich von > 200 bis ≤ 2000 mg/kg bei oraler Verabreichung an Ratten nach der Methode der akuten toxischen Klasse (zur Auslegung der Prüfergebnisse beachte man die Fließdiagramme in Anhang 2, Prüfmethode B.1 ter in der Verordnung der Kommission über Versuchsmethoden gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006).

R 21 Gesundheitsschädlich bei Berührung mit der Haut

Akute Toxizität:

- LD_{50} dermal, Ratte oder Kaninchen: $400 < LD_{50} \leq 2000$ mg/kg.

R 20 Gesundheitsschädlich beim Einatmen

Akute Toxizität:

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

R 65 Gesundheitsschädlich: Kann beim Verschlucken Lungenschäden verursachen

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

- a) Stoffe und Zubereitungen, die aliphatische, alizyklische und aromatische Kohlenwasserstoffe in einer Gesamtkonzentration $> 10\%$ enthalten und
- in einem ISO-Gefäß von 3 mm gemäß ISO 2431 (Ausgabe vom April 1996/Juli 1999) über „Farben und Lacke – Bestimmung der Fließzeit unter Verwendung von Fließgefäßen“ eine Fließzeit < 30 sec haben oder
 - deren kinematische Viskosität bei kapillarviskosimetrischer Messung gemäß ISO 3104/3105 bei $40\text{ °C} < 7 \times 10^{-6}$ m²/sec. beträgt (ISO 3104, Ausgabe von 1994 über „Mineralölerzeugnisse – Durchsichtige und undurchsichtige Flüssigkeiten – Bestimmung der kinematischen Viskosität und Berechnung der dynamischen Viskosität“; ISO 3105, Ausgabe von 1994, über „Kapillar-Viskosimeter aus Glas zur Bestimmung der kinematischen Viskosität – Anforderungen und Bedienungsanleitungen“, oder
 - deren kinematische Viskosität bei rotationsviskosimetrischer Messung nach ISO 3219 bei $40\text{ °C} < 7 \times 10^{-6}$ m²/sec beträgt (ISO 3219, Ausgabe von 1993, über „Kunststoffe – Polymere/Harze in flüssigem, emulgiertem oder dispergiertem Zustand – Bestimmung der Viskosität mit einem Rotationsviskosimeter bei definiertem Geschwindigkeitsgefälle“.

Stoffe und Zubereitungen, die diesen Kriterien entsprechen, müssen nicht entsprechend eingestuft werden, wenn ihre mit Nuoy-Tensiometer oder den in der Verordnung der Kommission über Versuchsmethoden gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 Teil A. 5 festgelegten Messmethoden gemessene mittlere Oberflächenspannung bei $25\text{ °C} > 33$ mN/m beträgt.

- b) Andere Stoffe und Zubereitungen, für die die oben erwähnten Kriterien nicht anwendbar sind, aufgrund praktischer Erfahrungen am Menschen.

R 68 Irreversibler Schaden möglich

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

Zur Angabe des Aufnahmeweges/Art der Verabreichung ist eine der folgenden Kombinationen anzuwenden: R 68/20, R 68/21, R 68/22, R 68/20/21, R 68/20/22, R/68/21/22, R 68/20/21/22.

R 48 Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition

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

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

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

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

Zur Angabe des Aufnahmeweges/der Art der Verabreichung ist eine der folgenden Kombinationen zu verwenden: R 48/20, R 48/21, R 48/22, R 48/20/21, R 48/20/22, R 48/21/22, R 48/20/21/22.

3.2.3.1. Anmerkungen zu flüchtigen Stoffen

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

3.2.4. Anmerkungen zur Anwendung von R 48

Die Anwendung dieser Bezeichnung der besonderen Gefahren bezieht sich auf den besonderen Bereich biologischer Wirkungen, wie sie nachfolgend beschrieben werden. Bei der Anwendung dieser Bezeichnung der besonderen Gefahren schließt ein schwerer Gesundheitsschaden auch den Tod, eindeutige funktionelle Störungen oder morphologische Veränderungen von toxikologischer Bedeutung ein, insbesondere dann, wenn diese Veränderungen irreversibel sind. Darüber hinaus sind nicht nur spezifische schwere Veränderungen an einem einzigen Organ oder einem biologischen System, sondern auch weniger schwere allgemeine Veränderungen mehrerer Organe oder schwere Veränderungen des Allgemeinzustandes zu berücksichtigen.

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

1. Anhaltspunkte für die Anwendung von R 48:

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

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

2. Anhaltspunkte, bei denen R 48 nicht angewendet werden sollte:

Die Verwendung dieser Bezeichnung der besonderen Gefahren ist auf „ernste Gesundheitsschäden bei längerer Exposition“ beschränkt. Sowohl beim Menschen als auch beim Tier können zahlreiche stoffbedingte Wirkungen beobachtet werden, die die Verwendung von R 48 nicht rechtfertigen. Diese Wirkungen sind aber von Bedeutung, wenn für einen chemischen Stoff die Dosis ohne Wirkung (NOEL) bestimmt werden soll. Im Folgenden werden einige Beispiele für gut dokumentierte Veränderungen genannt, die, unabhängig von ihrer statistischen Bedeutung, in der Regel keine Einstufung in R 48 rechtfertigen würden:

- a) klinische Beobachtungen oder Veränderungen der Gewichtszunahme, Futter- oder Wasseraufnahme, die zwar toxikologisch bedeutsam sein können, jedoch als solche nicht auf „ernste Schäden“ hindeuten;
- b) geringfügige Veränderungen klinisch-chemischer, hämatologischer oder Harnparameter von zweifelhafter oder geringer toxikologischer Bedeutung;
- c) Organgewichtsveränderungen ohne Anzeichen einer organischen Funktionsstörung;
- d) adaptive Reaktionen (z. B. Migration von Macrophagen in die Lunge, Leberhypertrophie und Enzyminduktion, hyperplastische Reaktionen auf Reizstoffe). Lokale Wirkungen auf der Haut nach wiederholter dermalen Verabreichung eines Stoffes sind richtigerweise besser mit R 38 „Reizt die Haut“ einzustufen; oder
- e) wenn ein artspezifischer Toxizitätsmechanismus nachgewiesen wurde (z. B. spezifische Stoffwechselwege).

3.2.5. Ätzend

Stoffe und Zubereitungen werden als ätzend eingestuft und mit dem Gefahrensymbol „C“ und der Gefahrenbezeichnung „ätzend“ gemäß den nachstehenden Kriterien gekennzeichnet:

- Ein Stoff oder eine Zubereitung gilt als ätzend, wenn beim Aufbringen auf die gesunde, intakte Haut von Versuchstieren nach der in der Verordnung der Kommission über Versuchsmethoden gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 beschriebenen oder einer gleichwertigen Methode zur Prüfung der Hautreizung bei mindestens einem Versuchstier die Haut in ihrer gesamten Dicke zerstört wird.
- Die Einstufung kann aufgrund der Ergebnisse validierter In-vitro-Tests, beispielsweise des in der Verordnung der Kommission über Versuchsmethoden gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erwähnten (B. 40. Prüfung auf hautätzende Wirkungen: Prüfung des transkutanen elektrischen Widerstandes und Test mit einem Menschenhautmodell), erfolgen.
- Ein Stoff oder eine Zubereitung ist ferner als ätzend zu betrachten, wenn dieses Ergebnis vorausgesagt werden kann, beispielsweise bei starken sauren Reaktionen mit einem $\text{pH} \leq 2$ oder bei starken alkalischen Reaktionen mit

einem $\text{pH} \geq 11,5$. Erfolgt die Einstufung jedoch aufgrund extremer pH-Werte, ist auch eine saure/alkalische Reserve² zu berücksichtigen. Wird der Stoff oder die Zubereitung aufgrund der sauren/alkalischen Reserve für nicht ätzend gehalten, so ist diese Feststellung durch weitere Prüfungen zu bestätigen, wenn möglich durch eine validierte In-vitro-Prüfung. Stoffe und Zubereitungen sollten nicht ausschließlich aufgrund der sauren/alkalischen Reserve von der Einstufung als ätzend befreit werden.

R-Sätze sind gemäß folgenden Kriterien zuzuordnen:

R 35 Verursacht schwere Verätzungen

- wenn bei Aufbringen auf die gesunde, intakte Haut von Versuchstieren nach einer Einwirkungszeit von höchstens 3 Minuten das Hautgewebe in seiner gesamten Dicke zerstört wird oder dieses Ergebnis vorausgesagt werden kann.

R 34 Verursacht Verätzungen

- wenn bei Aufbringen auf die gesunde, intakte Haut von Versuchstieren nach einer Einwirkungszeit bis zu 4 Stunden das Hautgewebe in seiner gesamten Dicke zerstört wird oder dieses Ergebnis vorausgesagt werden kann;
- organische Peroxide, außer wenn gegenteilige Nachweise vorliegen.

Anmerkungen:

Beruhet die Einstufung auf den Ergebnissen einer validierten In-vitro-Prüfung, so ist – je nach Fähigkeit der Prüfmethode, zwischen diesen zu unterscheiden – R 35 oder R 34 anzuwenden.

Beruhet die Einstufung ausschließlich auf einem extremen pH-Wert, so ist R 35 anzuwenden.

3.2.6. Reizend

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

3.2.6.1. Entzündung der Haut

Folgender R-Satz ist gemäß den genannten Kriterien zuzuordnen:

R 38 Reizt die Haut

² J. R. Young, M. J. How, A. P. Walker and W. M. H. Worth (1988), „Classification as corrosive or irritant to skin of preparations containing acidic or alkaline substances, without testing on animals“, Toxic. In Vitro 2(1): S. 19–26.

- Stoffe und Zubereitungen, die eine deutliche Entzündung der Haut hervorrufen, die nach einer Einwirkungszeit bis zu 4 Stunden mindestens 24 Stunden anhält und nach der in der Verordnung der Kommission über Versuchsmethoden gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannten Methode des Hautreizungstests am Kaninchen festgestellt wird.

Eine deutliche Entzündung liegt dann vor,

- a) wenn der Mittelwert der Ergebnisse aus Rötung und Schorfbildung oder Ödembildung auf alle Versuchstiere bezogen mindestens 2 beträgt, oder
- b) falls der Test nach der Verordnung der Kommission über Versuchsmethoden gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 mit 3 Versuchstieren durchgeführt wurde, wenn das Ergebnis entweder für Rötung und Schorfbildung oder für Ödembildung bei mindestens 2 Versuchstieren einen Wert von 2 oder mehr (für jedes Tier einzeln berechnet) erreicht.

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

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

Relevante Daten könnten auch mit Tierversuchen über nichtakute Wirkungen zugänglich sein (siehe Bemerkungen zu R 48, Abschnitt 2 Buchstabe d)). Diese Wirkungen werden als deutlich betrachtet, wenn die festgestellten Wirkungen mit den oben beschriebenen vergleichbar sind.

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

Paresthesie:

Paresthesie beim Menschen infolge von Hautkontakt mit Pyrethroid-Pestiziden wird nicht als Reizwirkung betrachtet, die eine Einstufung als Xi; R 38 rechtfertigt. Bei Stoffen, die diese Wirkung hervorrufen, ist jedoch der S-Satz S 24 anzuwenden.

3.2.6.2. Schädigung der Augen

Folgende R-Sätze sind gemäß den genannten Kriterien zuzuordnen:

R 36 Reizt die Augen

- Stoffe und Zubereitungen, die beim Einbringen in das Auge von

Versuchstieren innerhalb von 72 Stunden nach der Exposition deutliche Augenschäden hervorrufen und die 24 Stunden oder länger anhalten.

Deutliche Augenschäden liegen vor, wenn bei dem in der Verordnung der Kommission über Versuchsmethoden gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannten Test einer der folgenden Mittelwerte erreicht wird:

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

oder, falls der Test nach der Verordnung der Kommission über Versuchsmethoden gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 mit 3 Versuchstieren durchgeführt wurde, wenn bei mindestens 2 Versuchstieren einer der oben genannten Werte erreicht wird, mit Ausnahme der Werte für Regenbogenhautentzündung, die größer oder gleich 1 aber kleiner als 2 sein müssen und Bindehautrötung, die größer oder gleich 2,5 sein müssen.

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

- Stoffe und Zubereitungen, die nach praktischen Erfahrungen beim Menschen deutliche Augenschäden hervorrufen;
- organische Peroxide, außer wenn gegenteilige Nachweise vorliegen.

R 41 Gefahr ernster Augenschäden

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

Schwere Augenschäden liegen vor, wenn bei dem in der Verordnung der Kommission über Versuchsmethoden gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannten Test einer der folgenden Mittelwerte erreicht wird:

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

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

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

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

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

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

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

Anmerkung:

Wird ein Stoff oder eine Zubereitung als ätzend eingestuft und mit R 34 oder R 35 gekennzeichnet, so wird die Gefahr schwerer Augenschäden als implizit angesehen und R 41 auf dem Kennzeichnungsschild nicht angegeben.

3.2.6.3. Reizung der Atemwege

Folgender R-Satz ist gemäß den genannten Kriterien zuzuordnen:

R 37 Reizt die Atmungsorgane

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

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

Anmerkungen zur Verwendung von R 37:

Bei der Interpretation der praktischen Erfahrungen beim Menschen sollte unterschieden werden zwischen Wirkungen, die eine Einstufung mit R 48 (siehe Abschnitt 3.2.4) zur Folge haben, und solchen, die eine Einstufung mit R 37 erfordern. Die Befunde, die normalerweise zu einer Einstufung mit R 37 führen, sind reversibel und beschränken sich in der Regel auf die oberen Atemwege.

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

3.2.7. Sensibilisierend

3.2.7.1. Sensibilisierung durch Einatmen

Stoffe und Zubereitungen werden als sensibilisierend eingestuft und mit dem Gefahrensymbol „Xn“, der Gefahrenbezeichnung „gesundheitsschädlich“ und dem R-Satz R 42 gemäß den folgenden Kriterien gekennzeichnet:

R 42 Sensibilisierung durch Einatmen möglich

- aufgrund des Nachweises, dass der Stoff oder die Zubereitung spezifische

Überempfindlichkeit am Atemtrakt hervorrufen kann;

- aufgrund von positiven Ergebnissen aus geeigneten Tierversuchen; oder
- wenn der Stoff ein Isocyanat ist, es sei denn, es liegt ein Nachweis darüber vor, dass das betreffende Isocyanat keine Überempfindlichkeit am Atemtrakt bewirkt.

Anmerkungen zur Verwendung von R 42:

Erfahrungen beim Menschen

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

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

- die Zahl der Exponierten und
- das Ausmaß der Exposition

zu berücksichtigen.

Die o. g. Anhaltspunkte können sein:

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

Die Krankengeschichte sollte auch das bisherige berufliche Umfeld des Patienten berücksichtigen, um eine Beziehung zwischen der Exposition gegenüber einem bestimmten Stoff oder einer Zubereitung und der Entstehung einer Überempfindlichkeit der Atemwege herleiten zu können. In Betracht zu ziehen sind hierbei weitere ins Gewicht fallende Faktoren, sowohl aus dem häuslichen Bereich als auch am Arbeitsplatz, Beginn und Verlauf der Krankheit,

Krankengeschichte der Familie und die Krankengeschichte des betroffenen Patienten. Die Krankengeschichte sollte auch Hinweise auf andere allergische Erkrankungen oder Atemwegsbeschwerden von Kindheit an, sowie Rauchgewohnheiten einschließen.

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

Stoffe, die ausschließlich bei Personen mit überempfindlichem Atemwegssystem aufgrund ihrer Reizwirkung Asthmasymptome hervorrufen, sollten nicht mit dem R-Satz R 42 gekennzeichnet werden.

Tierversuche

Folgende Befunde können als Hinweis darauf gewertet werden, dass ein Stoff oder eine Zubereitung beim Menschen durch Einatmen Sensibilisierungen hervorrufen kann:

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

3.2.7.2. Sensibilisierung durch Hautkontakt

Stoffe und Zubereitungen werden als sensibilisierend eingestuft und mit dem Gefahrensymbol „Xi“, der Gefahrenbezeichnung „reizend“ und dem R-Satz R 43 gemäß den folgenden Kriterien gekennzeichnet:

R 43 Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich

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

Anmerkungen zur Verwendung von R 43:

Erfahrungen beim Menschen

Die nachfolgend genannten praktischen Erfahrungen am Menschen reichen zur Einstufung eines Stoffes als sensibilisierend mit R 43 aus:

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

Die Einstufung eines Stoffes als sensibilisierend mit R 43 auf Grundlage der nachfolgend genannten Befunde erfolgt dann, wenn zusätzliche Hinweise vorliegen:

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

Unterstützende Hinweise können Folgendes umfassen:

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

Tierversuche

Positive Ergebnisse geeigneter Tierversuche sind:

- Bei der Anwendung der in der Verordnung der Kommission über Versuchsmethoden gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 beschriebenen Adjuvans-Prüfmethode zur Sensibilisierung der Haut oder vergleichbarer Adjuvans-Tests gilt eine Reaktion von mindestens 30 % der Versuchstiere als positiv;
- Bei anderen Prüfmethode gilt eine Reaktion von mindestens 15 % der Versuchstiere als positiv.

3.2.7.3. Immunologische Kontakturtikaria

Einige Stoffe oder Zubereitungen, die die Kriterien für R 42 erfüllen, können außerdem immunologische Kontakturtikaria verursachen. In diesen Fällen ist die Information über Kontakturtikaria durch entsprechende S-Sätze, meist S 24 und S 36/37, in die Kennzeichnung und in das Sicherheitsdatenblatt aufzunehmen.

Bei Stoffen oder Zubereitungen, die Anzeichen von immunologischer Kontakturtikaria hervorrufen, jedoch den Kriterien für R 42 nicht genügen, ist zu prüfen, ob sie mit R 43 eingestuft werden sollten.

Zur Feststellung der Stoffe, die immunologische Kontakturtikaria hervorrufen, ist kein anerkanntes Tiermodell verfügbar. Die Einstufung erfolgt deshalb in der Regel aufgrund von Erfahrungen beim Menschen, die denen bei hautsensibilisierenden Stoffen (R 43) ähnlich sind.

3.2.8. Sonstige toxische Eigenschaften

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

R 29 Entwickelt bei Berührung mit Wasser giftige Gase

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

R 31 Entwickelt bei Berührung mit Säure giftige Gase

Für Stoffe und Zubereitungen, die mit Säuren reagieren und giftige Gase in gefährlicher Menge freisetzen, z. B. Natriumhypochlorit, Bariumpolysulfid. Bei Stoffen, die von der Allgemeinheit benutzt werden, sollte vorzugsweise S 50 (Nicht mischen mit . . . [vom Hersteller anzugeben]) verwendet werden.

R 32 Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase

Für Stoffe und Zubereitungen, die mit Säuren reagieren und sehr giftige Gase in gefährlicher Menge freisetzen, z. B. die Salze der Cyanwasserstoffsäure, Natriumazid. Bei Stoffen, die von der Allgemeinheit benutzt werden, sollte vorzugsweise S 50 (Nicht mischen mit . . . [vom Hersteller anzugeben]) verwendet werden.

R 33 Gefahr kumulativer Wirkungen

Für Stoffe und Zubereitungen, die sich im menschlichen Körper anreichern können und zu Besorgnis Anlass geben, die aber nicht die Verwendung von R 48 rechtfertigt.

Erläuterungen zur Anwendung dieses R-Satzes sind für Stoffe in Abschnitt 4.2.3.3 und für Zubereitungen in Anhang V, Teil A.3 der Richtlinie 1999/45/EG, enthalten.

R 64 Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen

Für Stoffe und Zubereitungen, die von Frauen aufgenommen werden und die Laktation beeinträchtigen können oder die in solchen Mengen in der Muttermilch (einschließlich Stoffwechselprodukten) vorhanden sein können, dass sie die Gesundheit eines gestillten Säuglings besorgniserregend beeinträchtigen können.

Erläuterungen zur Verwendung dieses R-Satzes sind für Stoffe in Teil 4.2.3.3 und für Zubereitungen in Anhang V, Teil A. 4, der Richtlinie 1999/45/EG enthalten.

R 66 Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen

Für Stoffe und Zubereitungen, die die Haut austrocknen und Schuppenbildung und Hautrisse fördern können, die jedoch den Kriterien für R 38 nicht entsprechen;

auf der Grundlage

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

Siehe auch 1.6 und 1.7.

R 67 Dämpfe können Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen

Für flüchtige Stoffe und Zubereitungen, die nach Inhalation eindeutige Symptome einer Depression oder Funktionseinschränkung des Zentralnervensystems hervorrufen und die nicht aufgrund von akuter Inhalationstoxizität eingestuft sind (R 20, R 23, R 26, R 68/20, R 39/23 oder R 39/26).

Nachstehende Erkenntnisse können verwendet werden:

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

Siehe auch Abschnitte 1.6 und 1.7.

Zusätzliche Risikosätze: siehe 2.2.6.

4. Einstufung aufgrund bestimmter spezifischer Gesundheitsschäden

4.1. Einleitung

4.1.1. In diesem Kapitel sind Verfahren zur Einstufung von Stoffen, die möglicherweise die in diesem Kapitel erwähnten Wirkungen haben, festgelegt. Für Zubereitungen siehe Abschnitt 4.2.4.

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

4.1.3. Der Hersteller, Vertreiber oder Importeur übermittelt einem Mitgliedstaat, in dem der Stoff in den Verkehr gebracht wird, unverzüglich Unterlagen, die alle wichtigen Informationen enthalten. Diese umfassen insbesondere alle bereits veröffentlichten oder noch unveröffentlichten, zur korrekten Einstufung des betreffenden Stoffes notwendigen Daten auf der Grundlage der Stoffeigenschaften, die gemäß den in Artikel 2 Absatz 2 festgelegten Kategorien und den in diesem Anhang festgelegten Kriterien bestimmt werden. Die eingereichte Zusammenfassung sollte eine Bibliografie aller wichtigen Literaturangaben sowie jegliche einschlägigen unveröffentlichten Daten enthalten.

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

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

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

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

4.2. Einstufungskriterien und Auswahl der Gefahrenbezeichnungen sowie der Bezeichnungen besonderer Gefahren

4.2.1. Krebserzeugende Stoffe

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

Kategorie 1

Stoffe, die auf den Menschen bekanntermaßen krebserzeugend wirken. Der Kausalzusammenhang zwischen der Exposition eines Menschen gegenüber dem Stoff und der Entstehung von Krebs ist ausreichend nachgewiesen.

Kategorie 2

Stoffe, die als krebserzeugend für den Menschen angesehen werden sollten. Es bestehen hinreichende Anhaltspunkte zu der Annahme, dass die Exposition eines Menschen gegenüber dem Stoff Krebs erzeugen kann. Diese Annahme beruht im Allgemeinen auf Folgendem:

- geeignete Langzeit-Tierversuche,
- sonstige relevante Informationen.

Kategorie 3

Stoffe, die wegen möglicher krebserzeugender Wirkung beim Menschen Anlass zu Besorgnis geben, über die jedoch ungenügend Informationen für eine befriedigende Beurteilung vorliegen. Aus geeigneten Tierversuchen liegen einige Anhaltspunkte vor, die jedoch nicht ausreichen, um einen Stoff in Kategorie 2 einzustufen.

4.2.1.1. Es gelten die folgenden Symbole und R-Sätze:

Kategorie 1 und 2:

Als krebserzeugend der Kategorie 1 und 2 eingestuft Stoffen wird das Symbol „T“ und folgender R-Satz zugeordnet:

R 45 Kann Krebs erzeugen

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

R 49 Kann Krebs erzeugen beim Einatmen

Kategorie 3:

Stoffen, die als krebserzeugend der Kategorie 3 eingestuft sind, wird das Symbol „Xn“ und folgender R-Satz zugeordnet:

R 40 Verdacht auf krebserzeugende Wirkung

4.2.1.2. Anmerkungen zur Kategorisierung krebserzeugender Stoffe

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

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

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

Kategorie 3 umfasst derzeit zwei Untergruppen:

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

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

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

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

- Ein Stoff sollte in keine der Kategorien eingestuft werden, wenn der Mechanismus der Tumorbildung im Versuch eindeutig ermittelt wurde und nachgewiesen ist, dass er nicht auf den Menschen extrapoliert werden kann.
- Liegen lediglich Daten über Lebertumoren bei bestimmten besonders empfindlichen Mäusestämmen ohne sonstige zusätzliche Anhaltspunkte vor,

wird der Stoff in keine der Kategorien eingestuft.

- Fälle, in denen lediglich Tumordaten über Neoplasien an Lokalisationen und bei Stämmen vorliegen, bei denen sie bekanntermaßen sehr spontan auftreten, sollten besondere Beachtung finden.

4.2.2. Erbgutverändernde Stoffe

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

Kategorie 1

Stoffe, die auf den Menschen bekanntermaßen erbgutverändernd wirken.

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

Kategorie 2

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

Es bestehen hinreichende Anhaltspunkte zu der begründeten Annahme, dass die Exposition eines Menschen gegenüber dem Stoff zu vererbbaaren Schäden führen kann. Diese Annahme beruht im Allgemeinen auf Folgendem:

- geeigneten Tierversuchen,
- sonstigen relevanten Informationen.

Kategorie 3

Stoffe, die wegen möglicher erbgutverändernder Wirkung auf den Menschen zu Besorgnis Anlass geben. Aus geeigneten Mutagenitätsversuchen liegen einige Anhaltspunkte vor, die jedoch nicht ausreichen, um den Stoff in Kategorie 2 einzustufen.

4.2.2.2. Es gelten folgende Symbole und R-Sätze:

Kategorie 1 und 2:

Stoffen, die als erbgutverändernd der Kategorie 1 oder 2 eingestuft sind, wird das Symbol „T“ und folgender R-Satz zugeordnet:

R 46 Kann vererbbaare Schäden verursachen

Kategorie 3:

Stoffen, die als erbgutverändernd der Kategorie 3 eingestuft sind, wird das Symbol „Xn“ und folgender R-Satz zugeordnet:

R 68 Irreversibler Schaden möglich

4.2.2.3. Anmerkungen zur Kategorisierung erbgutverändernder Stoffe

Begriffsbestimmung:

Eine Mutation ist eine dauerhafte Veränderung der Menge oder Struktur des Erbmaterials eines Organismus, die sich in einer Veränderung der phänotypischen Eigenschaften des Organismus niederschlägt. Die Veränderung kann ein einzelnes Gen, einen Genblock oder ein ganzes Chromosom betreffen. Veränderungen einzelner Gene können die Folge von Wirkungen auf einzelne DNA-Basen (Punktmutationen) oder großer Veränderungen, einschließlich Deletionen innerhalb des Gens sein. Wirkungen auf ganze Chromosome können strukturelle oder numerische Veränderungen umfassen. Eine Mutation in den Keimzellen der Fortpflanzungsorgane kann auf die Nachkommen übergehen. Ein erbgutverändernder Stoff ist ein Stoff, der zu einem vermehrten Auftreten von Mutationen führt.

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

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

Kategorie 1

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

Kategorie 2

Zur Einstufung eines Stoffes in Kategorie 2 sind positive Ergebnisse aus Untersuchungen, die Folgendes nachweisen können, erforderlich: a) erbgutverändernde Wirkungen oder b) andere zelluläre Wechselwirkungen, die für eine Erbgutveränderung relevant sind, in Keimzellen von Säugern in vivo, oder c)

erbgutverändernde Wirkungen in Somazellen von Säugern in vivo zusammen mit hinreichenden Anhaltspunkten, dass der Stoff oder ein relevanter Metabolit die Keimzellen erreicht.

Zur Einstufung in Kategorie 2 sind derzeit folgende Verfahren geeignet:

2a) Mutagenitätstest an Keimzellen in vivo:

- Test zur spezifischen Lokusmutation;
- Test zur vererbbaeren Translokation;
- Test zur dominant-letal Mutation.

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

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

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

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

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

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

Kategorie 3

Um einen Stoff in Kategorie 3 aufzunehmen, sind positive Ergebnisse aus Untersuchungen erforderlich, mit denen a) erbgutverändernde Wirkungen oder b) andere zelluläre Wechselwirkungen, die für die Mutagenität von Bedeutung sind, in Somazellen von Säugern in vivo nachgewiesen werden können. Insbesondere letztere werden in der Regel durch positive Ergebnisse aus In-vitro-Mutagenitätsuntersuchungen gestützt.

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

3a) Mutagenitätstest an Keimzellen in vivo:

- Mikrokerntest am Knochenmark oder Metaphasenanalyse;
- Metaphasenanalyse an peripheren Lymphozyten;
- Fellfleckentest auf Mäusen.

3b) Untersuchungen zu DNA-Wechselwirkungen in vivo:

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

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

4.2.3. Reproduktionstoxische (fortpflanzungsgefährdende) Stoffe

4.2.3.1. Zum Zweck der Einstufung und Kennzeichnung unter Berücksichtigung des derzeitigen Kenntnisstandes werden diese Stoffe in drei Kategorien unterteilt:

Kategorie 1

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

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

Stoffe, die beim Menschen bekanntermaßen fruchtschädigend (entwicklungsschädigend) wirken

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

Kategorie 2

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

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

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

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

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

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

Kategorie 3

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

Diese Annahme beruht im Allgemeinen auf Folgendem:

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

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

Diese Annahme beruht im Allgemeinen auf Folgendem:

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

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

Kategorie 1:

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

Stoffen, die als reproduktionstoxisch (fortpflanzungsgefährdend) der Kategorie 1 eingestuft sind, wird das Symbol „T“ und folgender R-Satz zugeordnet:

R 60 Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen

Stoffe, die beim Menschen bekanntermaßen fruchtschädigend (entwicklungsschädigend) wirken

Stoffen, die als reproduktionstoxisch (fortpflanzungsgefährdend) der Kategorie 1 eingestuft sind, wird das Symbol „T“ und folgender R-Satz zugeordnet:

R 61 Kann das Kind im Mutterleib schädigen

Kategorie 2:

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

Stoffen, die als reproduktionstoxisch (fortpflanzungsgefährdend) der Kategorie 2 betrachtet werden sollten, wird das Symbol „T“ und folgender R-Satz zugeordnet:

R 60 Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen

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

Stoffen, die als reproduktionstoxisch (fortpflanzungsgefährdend) der Kategorie 2 betrachtet werden sollten, wird das Symbol „T“ und folgender R-Satz zugeordnet:

R 61 Kann das Kind im Mutterleib schädigen

Kategorie 3:

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

Stoffen, die als reproduktionstoxisch (fortpflanzungsgefährdend) der Kategorie 3 zu

betrachten sind, wird das Symbol „Xn“ und folgender R-Satz zugeordnet:

R 62 Kann möglicherweise die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen

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

Stoffen, die als reproduktionstoxisch (fortpflanzungsgefährdend) der Kategorie 3 eingestuft sind, wird das Symbol „Xn“ und folgender R-Satz zugeordnet:

R 63 Kann das Kind im Mutterleib möglicherweise schädigen

4.2.3.3. Anmerkungen zur Kategorisierung reproduktionstoxischer (fortpflanzungsgefährdender) Stoffe

Der Begriff „Reproduktionstoxizität“ umfasst sowohl die Beeinträchtigung der männlichen und weiblichen Fortpflanzungsfähigkeit als auch die vorgeburtliche Verursachung von nicht vererbaren gesundheitsschädlichen Wirkungen auf die Nachkommenschaft. Somit lassen sich die beiden folgenden Aspekte unterscheiden:

1) Beeinträchtigung der weiblichen und männlichen Fruchtbarkeit und 2) Entwicklungsschäden.

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

Die Einstufung von Stoffen als reproduktionstoxisch soll für solche Stoffe erfolgen, die die charakteristische oder spezifische Eigenschaft besitzen, derartige toxische Wirkungen zu verursachen. Stoffe, bei denen solche Wirkungen nur als sekundäre und unspezifische Folge anderer toxischer Wirkungen auftreten, sollten nicht als reproduktionstoxisch eingestuft werden. Als besonders kritisch werden die Stoffe eingeschätzt, deren reproduktionstoxische Wirkung bereits in einem Dosisbereich auftritt, in dem keine anderen Anzeichen von Toxizität beobachtet werden.

Die Einstufung eines Stoffes in Kategorie 1 unter den Aspekten der Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit und/oder fruchtschädigenden Wirkung erfolgt auf der Grundlage von Erfahrungen am Menschen. Die Einstufung eines Stoffes in Kategorie 2 oder 3 erfolgt in erster Linie auf der Grundlage von tierexperimentellen Daten.

Daten aus In-vitro-Untersuchungen oder aus Untersuchungen an Hühnerkeimen haben in der Regel lediglich einen ergänzenden Hinweischarakter und können beim Fehlen von In-vivo-Daten nur im Ausnahmefall eine Einstufung begründen.

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

In der Verordnung der Kommission über Versuchsmethoden gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird ein Limit-Test für Stoffe mit geringer Toxizität beschrieben. Liefert eine Dosis von mindestens 1000 mg/kg (oral) keinen Hinweis auf reproduktionstoxische Wirkungen, werden Untersuchungen in anderen Dosisbereichen nicht unbedingt als erforderlich angesehen werden. Liegen Daten aus Untersuchungen vor, die mit höheren als der oben genannten Grenzdosis durchgeführt wurden, müssen diese zusammen mit anderen relevanten Daten bewertet werden. Im Regelfall wird davon ausgegangen, dass reproduktionstoxische Wirkungen, die nur bei Dosen oberhalb der genannten Grenzdosis beobachtet wurden, nicht notwendigerweise zu einer Einstufung des Stoffes als reproduktionstoxisch führen.

BEEINTRÄCHTIGUNG DER FORTPFLANZUNGSFÄHIGKEIT (FRUCHTBARKEIT)

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

Da eine Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit als sekundäre, unspezifische Folge einer ausgeprägten allgemeinen Toxizität oder infolge einer starken Entkräftung der Versuchstiere auftreten kann, sollte eine Einstufung in Kategorie 2 nur vorgenommen werden, wenn eine gewisse Spezifität der Wirkung auf das Reproduktionssystem belegt ist. Wenn die Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit auf einer Störung des Paarungsverhaltens beruht, sind für die Einstufung in Kategorie 2 in der Regel Kenntnisse über den zugrunde liegenden Wirkungsmechanismus erforderlich, um beurteilen zu können, ob der jeweilige primäre toxische Effekt (z. B. eine toxisch bedingte Änderung des Hormonspiegels)

möglicherweise auch beim Menschen auftreten kann.

ENTWICKLUNGSSCHÄDEN (fruchtschädigende Wirkung)

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

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

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

Wirkungen während der Stillzeit

Stoffe, die als fortpflanzungsgefährdend eingestuft wurden und deren Wirkungen auch im Zusammenhang mit dem Stillen zu Besorgnis Anlass geben, sollten zusätzlich mit R 64 gekennzeichnet werden (vgl. Kriterien in Abschnitt 3.2.8).

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

Stoffe, die nicht als fortpflanzungsgefährdend eingestuft wurden, aber aufgrund ihrer schädlichen Wirkungen bei Aufnahme durch den Säugling während der Stillzeit zu

Besorgnis Anlass geben, werden mit R 64 gekennzeichnet (vgl. Kriterien in Abschnitt 3.2.8). Dieser R-Satz kann auch für Stoffe geeignet sein, die die Menge oder die Qualität der Milch beeinflussen.

R 64 wird in der Regel auf folgender Grundlage zugeordnet:

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

Stoffe, die sich bekanntermaßen im Körper anreichern und dann während der Stillzeit in der Milch freigesetzt werden können, sollten mit R 33 und R 64 gekennzeichnet werden.

4.2.4. Verfahren zur Einstufung von Zubereitungen nach spezifischen Gesundheitsschäden

Enthält eine Zubereitung einen oder mehrere Stoffe, die entsprechend den oben genannten Kriterien eingestuft sind, ist sie gemäß den in Anhang II, Teil A.7–9., und Teil B.6 der Richtlinie 1999/45/EG genannten Kriterien einzustufen (die Konzentrationsgrenzen sind entweder in Anhang I dieser Richtlinie oder in Anhang II, Teil B. 6 der Richtlinie 1999/45/EG – wenn die betreffenden Stoffe nicht in Anhang I oder ohne Konzentrationsgrenzen angegeben sind – festgelegt).

5. Einstufung aufgrund von Auswirkungen auf die Umwelt

5.1. Einleitung

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

Die im Folgenden genannten Kriterien ergeben sich direkt aus den in der Verordnung der Kommission über Versuchsmethoden gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 dargestellten Versuchsmethoden, soweit genannt. Für die ‚Basisbeschreibung‘ gemäß den Anhängen VII und VIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ist eine begrenzte Anzahl von Prüfmethoden verfügbar; die hieraus gewonnenen Informationen können für eine ordnungsgemäße Einstufung

unzureichend sein. Für die Einstufung können zusätzliche Daten aus den Anhängen IX oder X der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 oder aus sonstigen gleichwertigen Untersuchungen erforderlich sein. Darüber hinaus kann bei bereits eingestuftem Stoffen aufgrund anderer neuer Daten eine Überarbeitung erfolgen.

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

5.1.1. Stoffe werden in der Regel aufgrund von experimentellen Daten über ihre Toxizität gegenüber Wasserorganismen, ihren Abbau und log Pow (oder BCF, falls verfügbar) eingestuft.

5.1.2. Zubereitungen sind in der Regel nach einer in Artikel 7 und Anhang III, Teil A und B, der Richtlinie 1999/45/EG erwähnten konventionellen Methode einzustufen. In diesem Fall beruht die Einstufung auf den für die einzelnen Stoffe festgelegten Konzentrationsgrenzen,

- in Anhang I dieser Richtlinie oder
- in Anhang III Teil B der Richtlinie 1999/45/EG, wenn der Stoff oder die Stoffe in Anhang I dieser Richtlinie nicht oder ohne Angabe von Konzentrationsgrenzen aufgeführt sind,

zu entnehmen sind.

5.1.3. Normalerweise werden Zubereitungen anhand einer konventionellen Methode eingestuft. Zur Ermittlung der akuten aquatischen Toxizität kann es jedoch in bestimmten Fällen angebracht sein, Prüfungen mit der Zubereitung durchzuführen. Die Ergebnisse dieser Prüfungen können nur die Einstufung der Zubereitung hinsichtlich der akuten aquatischen Toxizität, die nach einer konventionellen Methode bestimmt worden wäre, beeinflussen. Sind solche Prüfungen von dem für das Inverkehrbringen Verantwortlichen ausgewählt worden, so ist sicherzustellen, dass die in Teil C der Verordnung der Kommission über Versuchsmethoden gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 für die Prüfmethode festgelegten Qualitätskriterien eingehalten sind. Ferner sind die Prüfungen entsprechend den Kriterien in diesem Anhang mit allen drei Gruppen von Organismen (Algen, Daphnia und Fische) durchzuführen, es sei denn die höchste Gefahreinstufung für akute aquatische Toxizität ist der Zubereitung nach Prüfung mit einer dieser Arten zugeteilt worden oder ein Prüfergebnis war bereits vor dem Inkrafttreten der Richtlinie 1999/45/EG verfügbar.

5.2. Einstufungskriterien und Auswahl der Gefahrenbezeichnungen sowie der Bezeichnungen der besonderen Gefahren

Die Einstufungskriterien für Stoffe in Absatz 5.2.1 gelten für Zubereitungen nur, wenn sie nach Absatz 5.1.3 geprüft worden sind.

5.2.1. Gewässer

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

R 50 Sehr giftig für Wasserorganismen und

R 53 Kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben

Akute Toxizität: 96 h LC₅₀ (für Fische) ≤1 mg/l
 oder 48 h EC₅₀ (für Daphnien) ≤ 1 mg/l
 oder 72 h IC₅₀ (für Algen) ≤ 1 mg/l

und

- der Stoff ist nicht leicht abbaubar oder
- log Pow (log Oktanol/Wasser-Verteilungskoeffizient) \geq 3,0
(es sei denn, experimentell bestimmter BCF \geq 100).

R 50 Sehr giftig für Wasserorganismen

Akute Toxizität: 96 h LC₅₀ (für Fische) ≤1 mg/l
 oder 48 h EC₅₀ (für Daphnien) ≤1 mg/l
 oder 72 h IC₅₀ (für Algen) ≤ 1 mg/l

R 51 Giftig für Wasserorganismen und

R 53 Kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben

Akute Toxizität: 96 h LC₅₀ (für Fische) 1 mg/l < LC₅₀ ≤ 10 mg/l
 oder 48 h EC₅₀ (für Daphnien) 1 mg/l < EC₅₀ ≤ 10 mg/l
 oder 72 h IC₅₀ (für Algen) 1 mg/l < IC₅₀ ≤ 10 mg/l

und

- der Stoff ist nicht leicht abbaubar oder
- log P_{ow} \geq 3,0 (es sei denn, experimentell bestimmter BCF \leq 100).

5.2.1.2. Stoffe werden nach den unten dargelegten Kriterien als gefährlich für die Umwelt eingestuft. Die R-Sätze werden ebenfalls nach den nachstehenden Kriterien zugeordnet:

R 52 Schädlich für Wasserorganismen und

R 53 Kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben

Akute Toxizität: 96 h LC₅₀ (für Fische) 10 mg/l < LC₅₀ ≤ 100 mg/l
 oder 48 h EC₅₀ (für Daphnien) 10 mg/l < EC₅₀ ≤ 100 mg/l
 oder 72 h IC₅₀ (für Algen) 10 mg/l < IC₅₀ ≤ 100 mg/l

und

der Stoff ist nicht leicht abbaubar.

Dieses Kriterium gilt, falls kein zusätzlicher wissenschaftlicher Nachweis über die Abbaubarkeit und/oder Toxizität vorliegt, mit dem sicher festgestellt werden kann, dass weder der Stoff noch seine Abbauprodukte eine potenzielle langfristige und/oder spätere Gefahr für Gewässer darstellen. Ein solcher zusätzlicher wissenschaftlicher Nachweis sollte in der Regel auf Untersuchungen, die für Anhang IX der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gefordert werden, oder gleichwertigen Untersuchungen beruhen und kann Folgendes einschließen:

- i) nachgewiesenes Potenzial eines raschen Abbaus in Gewässern;
- ii) keine chronischen toxischen Wirkungen bei einer Konzentration von 1,0 mg/l, z. B. Konzentration, bei der keine Wirkung zu beobachten ist, von über 1,0 mg/l, bestimmt in einer Langzeit-Toxizitätsstudie mit Fisch oder Daphnia.

R 52 Schädlich für Wasserorganismen

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

R 53 Kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben

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

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

- a) sie nicht leicht abbaubar sind und
- b) der $\log P_{ow} \geq 3,0$

(es sei denn, der experimentell bestimmte $BCF \leq 100$).

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

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

- i) nachgewiesenes Potenzial eines raschen Abbaus in Gewässern;
- ii) keine chronischen toxischen Wirkungen bei der Löslichkeitsgrenze, z. B. Konzentration, bei der keine Wirkung zu beobachten ist, über der Löslichkeitsgrenze, bestimmt in einer Langzeit-Toxizitätsstudie mit Fisch oder Daphnia.

5.2.1.3. Bemerkungen zur Bestimmung des IC₅₀ für Algen und der Abbaubarkeit

- wenn im Fall von Stoffen mit hoher Farbintensität nachgewiesen werden kann, dass das Algenwachstum ausschließlich durch eine Verringerung der Lichtintensität gehemmt wird, sollten 72 h IC₅₀ für Algen nicht als Grundlage für die Einstufung verwendet werden.
- Stoffe gelten als leicht abbaubar, wenn folgende Kriterien erfüllt sind:
 - a) Wenn in einer 28tägigen Bioabbaubarkeitsuntersuchung folgende Abbauwerte erreicht werden:
 - Tests mit gelöstem organischem Kohlenstoff: 70 %;
 - Tests mit Sauerstoffentzug oder Kohlendioxidbildung: 60 % des theoretischen Maximums.

Diese Werte der Bioabbaubarkeit müssen innerhalb von 10 Tagen nach dem Beginn des Abbauprozesses (Zeitpunkt, zu dem 10 % des Stoffes abgebaut sind) erreicht sein; oder
 - b) falls nur CSB- und BSB5-Daten vorliegen, wenn das Verhältnis BSB5/CSB größer oder gleich 0,5 ist; oder
 - c) falls andere stichhaltige wissenschaftliche Nachweise darüber vorliegen, dass der Stoff in Gewässern in 28 Tagen zu einem Grad von > 70 % (biotisch und/oder abiotisch) abgebaut werden kann.

5.2.2. Nichtaquatische Umwelt

5.2.2.1. Stoffe und Zubereitungen werden gemäß den folgenden Kriterien als gefährlich für die Umwelt eingestuft und mit dem Gefahrensymbol „N“, der entsprechenden Gefahrenbezeichnung und den Bezeichnungen der besonderen Gefahren versehen:

R 54 Giftig für Pflanzen

R 55 Giftig für Tiere

R 56 Giftig für Bodenorganismen

R 57 Giftig für Bienen

R58 Kann längerfristig schädliche Wirkungen auf die Umwelt haben

Stoffe und Zubereitungen, die aufgrund der bekannten Daten über ihre Toxizität, Persistenz, Akkumulierbarkeit und vorausgesagten oder beobachteten

Umweltbelastung bzw. ihres Verhaltens in der Umwelt eine unmittelbare oder langfristige und/oder spätere Gefahr für die Struktur und/oder das Funktionieren anderer natürlicher Ökosysteme als der unter 5.2.1 genannten darstellen. Genauere Kriterien werden zu einem späteren Zeitpunkt erarbeitet.

5.2.2.2. Stoffe und Zubereitungen werden gemäß den folgenden Kriterien als gefährlich für die Umwelt eingestuft und mit dem Gefahrensymbol „N“, der entsprechenden Gefahrenbezeichnung und den Bezeichnungen der besonderen Gefahren versehen:

R 59 Gefährlich für die Ozonschicht

Stoffe, die aufgrund der vorliegenden Nachweise über ihre Eigenschaften und ihres erwarteten oder beobachteten Verbleibs bzw. Verhaltens in der Umwelt eine Gefahr für die Struktur und/oder das Funktionieren der stratosphärischen Ozonschicht darstellen können. Hierzu gehören die in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 2037/2000 des Rates über Stoffe, die zu einem Abbau der Ozonschicht führen, (ABl. L 244 vom 29. 9. 2000, S. 1) und ihren späteren Änderungen genannten Stoffe.

Zubereitungen werden aufgrund einer konventionellen Methode in Artikel 7 und Anhang III, Teile A und B der Richtlinie 1999/45/EG eingestuft.

6. Auswahl der Sicherheitsratschläge

6.1. Einleitung

Die Sicherheitsratschläge (S-Sätze) werden für gefährliche Stoffe und Zubereitungen entsprechend den folgenden allgemeinen Kriterien ausgewählt. Für einige Zubereitungen sind darüber hinaus die in Anhang V der Richtlinie 1999/45/EG genannten Sicherheitsratschläge verbindlich.

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

6.2. Sicherheitsratschläge für Stoffe und Zubereitungen

S 1 Unter Verschluss aufbewahren

- Anwendungsbereich:
 - sehr giftige, giftige oder ätzende Stoffe und Zubereitungen;
- Verwendung:
 - Obligatorisch für die oben genannten Stoffe und Zubereitungen, wenn sie für die Öffentlichkeit bestimmt sind.

S 2 Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen

- Anwendungsbereich:

- alle gefährlichen Stoffe und Zubereitungen;
- Verwendung:
 - Obligatorisch für alle gefährlichen Stoffe und Zubereitungen, die für die Öffentlichkeit bestimmt sind, außer denen, die lediglich als umweltgefährlich eingestuft wurden.

S 3 Kühl aufbewahren

- Anwendungsbereich:
 - organische Peroxide,
 - sonstige gefährliche Stoffe und Zubereitungen mit einem Siedepunkt $\leq 40^{\circ}\text{C}$;
- Verwendung:
 - Obligatorisch für organische Peroxide, außer bei Verwendung von S 47,
 - empfohlen für die anderen oben genannten Stoffe und Zubereitungen mit einem Siedepunkt von $\leq 40^{\circ}\text{C}$.

S 4 Von Wohnplätzen fernhalten

- Anwendungsbereich:
 - sehr giftige und giftige Stoffe und Zubereitungen;
- Verwendung:
 - normalerweise beschränkt auf sehr giftige und giftige Stoffe und Zubereitungen, wenn es ratsam ist, S 13 zu ergänzen, z. B. wenn die Gefahr des Einatmens besteht und der Stoff oder die Zubereitung von Wohnplätzen ferngehalten werden sollte. Der Ratschlag soll den sachgemäßen Gebrauch des Stoffes oder der Zubereitung in Wohnplätzen aber nicht ausschließen.

S 5 Unter . . . aufbewahren (geeignete Flüssigkeit vom Hersteller anzugeben)

- Anwendungsbereich:
 - selbstentzündliche feste Stoffe und Zubereitungen;
- Verwendung:
 - normalerweise beschränkt auf Sonderfälle, z. B. Natrium, Kalium oder weißer Phosphor.

S 6 Unter . . . aufbewahren (inertes Gas vom Hersteller anzugeben)

- Anwendungsbereich:
 - gefährliche Stoffe und Zubereitungen, die unter Inertgas aufbewahrt werden müssen;
- Verwendung:
 - normalerweise beschränkt auf Sonderfälle, z. B. bestimmte metallorganische Verbindungen.

S 7 Behälter dicht geschlossen halten

- Anwendungsbereich:
 - organische Peroxide,
 - Stoffe und Zubereitungen, die sehr giftige, giftige, gesundheitsschädliche oder hochentzündliche Gase freisetzen können,
 - Stoffe und Zubereitungen, die bei Berührung mit Feuchtigkeit hochentzündliche Gase freisetzen können,
 - hochentzündliche feste Stoffe;
- Verwendung:
 - Obligatorisch für organische Peroxide,
 - empfohlen für die anderen oben genannten Anwendungsbereiche.

S 8 Behälter trocken halten

- Anwendungsbereich:
 - Stoffe und Zubereitungen, die heftig mit Wasser reagieren können,
 - Stoffe und Zubereitungen, die bei Berührung mit Wasser hochentzündliche Gase freisetzen,
 - Stoffe und Zubereitungen, die in Kontakt mit Wasser sehr giftige oder giftige Gase freisetzen;
- Verwendung:
 - normalerweise beschränkt auf die oben genannten Anwendungsbereiche, wenn es notwendig ist, die Warnungen durch R 14, insbesondere R 15 und R 29 zu verstärken.

S 9 Behälter an einem gut gelüfteten Ort aufbewahren

- Anwendungsbereich:
 - flüchtige Stoffe und Zubereitungen, die sehr giftige, giftige oder gesundheitsschädliche Dämpfe freisetzen können,
 - hoch- oder leichtentzündliche flüssige Stoffe und hochentzündliche Gase;
- Verwendung:
 - empfohlen für flüchtige Stoffe und Zubereitungen, die sehr giftige, giftige oder gesundheitsschädliche Dämpfe freisetzen können,
 - empfohlen für hoch- oder leichtentzündliche Flüssigkeiten oder hochentzündliche Gase.

S 12 Behälter nicht gasdicht verschließen

- Anwendungsbereich:
 - Stoffe und Zubereitungen, die Gase oder Dämpfe freisetzen, die die Verpackung zum Bersten bringen können;

- Verwendung:
 - normalerweise beschränkt auf diese Sonderfälle.

S 13 Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten

- Anwendungsbereich:
 - sehr giftige, giftige und gesundheitsschädliche Stoffe und Zubereitungen;
- Verwendung:
 - Empfohlen für Stoffe und Zubereitungen, die wahrscheinlich von der allgemeinen Öffentlichkeit verwendet werden.

S 14 Von . . . fernhalten (inkompatible Substanzen sind vom Hersteller anzugeben)

- Anwendungsbereich:
 - organische Peroxide;
- Verwendung:
 - Obligatorisch für organische Peroxide und normalerweise auf diese beschränkt. Die Angabe kann in Ausnahmefällen jedoch nützlich sein, wenn die Inkompatibilität eine besondere Gefahr darstellt.

S 15 Vor Hitze schützen

- Anwendungsbereich:
 - Stoffe und Zubereitungen, die sich unter Einwirkung von Wärme zersetzen oder spontan reagieren können;
- Verwendung:
 - normalerweise auf Sonderfälle, z. B. Monomere, beschränkt; jedoch nicht erforderlich, wenn bereits die Gefahrensätze R 2, R 3 und/oder R 5 zugeordnet wurden.

S 16 Von Zündquellen fernhalten – Nicht rauchen

- Anwendungsbereich:
 - hoch- oder leichtentzündliche Flüssigkeiten und hochentzündliche Gase;
- Verwendung:
 - empfohlen für die genannten Stoffe und Zubereitungen; nicht erforderlich, wenn bereits die Gefahrensätze R 2, R 3 und/oder R 5 zugeordnet wurden.

S 17 Von brennbaren Stoffen fernhalten

- Anwendungsbereich:
 - Stoffe und Zubereitungen, die mit brennbaren Stoffen explosionsfähige oder selbstentzündliche Mischungen bilden können;
- Verwendung:

- Verwendung in Sonderfällen, z. B. zur Verstärkung von R 8 und R 9.

S 18 Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben

- Anwendungsbereich:
 - Stoffe und Zubereitungen, die in der Verpackung einen Überdruck entwickeln können,
 - Stoffe und Zubereitungen, die explosionsgefährliche Peroxide bilden können;
- Verwendung:
 - normalerweise beschränkt auf die oben genannten Fälle, wenn die Gefahr von Augenschäden besteht und/oder wenn die Stoffe und Zubereitungen für die allgemeine Öffentlichkeit bestimmt sind.

S 20 Bei der Arbeit nicht essen und trinken

- Anwendungsbereich:
 - sehr giftige, giftige oder ätzende Stoffe und Zubereitungen;
- Verwendung:
 - normalerweise beschränkt auf Sonderfälle (z. B. Arsen und Arsenverbindungen; Fluoracetate), insbesondere, wenn die Stoffe und Zubereitungen für die allgemeine Öffentlichkeit bestimmt sind.

S 21 Bei der Arbeit nicht rauchen

- Anwendungsbereich:
 - Stoffe und Zubereitungen, die bei Verbrennung giftige Produkte freisetzen;
- Verwendung:
 - normalerweise beschränkt auf Sonderfälle (z. B. halogenierte Verbindungen).

S 22 Staub nicht einatmen

- Anwendungsbereich:
 - alle festen gesundheitsgefährlichen Stoffe und Zubereitungen;
- Verwendung:
 - Obligatorisch für die oben genannten Stoffe und Zubereitungen, die mit R 42 gekennzeichnet sind,
 - empfohlen für die oben genannten Stoffe und Zubereitungen, wenn diese in Form von Stäuben, die eingeatmet werden können, vorliegen und deren Gesundheitsgefahren durch Einatmen nicht bekannt sind.

S 23 Gas/Rauch/Dampf/Aerosol nicht einatmen (geeignete Bezeichnung(en) vom Hersteller anzugeben)

- Anwendungsbereich:

- alle flüssigen oder gasförmigen gesundheitsgefährlichen Stoffe und Zubereitungen;
- Verwendung:
 - Obligatorisch für die genannten Stoffe und Zubereitungen, die mit R 42 gekennzeichnet sind,
 - Obligatorisch für Stoffe und Zubereitungen, die zur Verwendung als Sprays bestimmt sind; entweder S 38 oder S 51 sind zusätzlich zu verwenden,
 - empfohlen, wenn die Anwender auf Gefahren beim Einatmen aufmerksam gemacht werden müssen, die nicht in den jeweiligen Gefahrenhinweisen erwähnt sind.

S 24 Berührung mit der Haut vermeiden

- Anwendungsbereich:
 - alle gesundheitsgefährlichen Stoffe und Zubereitungen;
- Verwendung:
 - Obligatorisch für Stoffe und Zubereitungen, die mit R 43 gekennzeichnet sind, es sei denn, sie sind auch mit S 36 gekennzeichnet,
 - empfohlen, wenn es notwendig ist, den Verbraucher auf Gefahren bei Berührung mit der Haut aufmerksam zu machen, die nicht in den jeweiligen Gefahrenhinweisen erwähnt sind, z. B. Paresthesie. Kann auch zur Verstärkung solcher Gefahrensätze dienen.

S 25 Berührung mit den Augen vermeiden

- Anwendungsbereich:
 - alle gesundheitsgefährlichen Stoffe und Zubereitungen;
- Verwendung:
 - empfohlen, wenn die Anwender auf die Gefahren infolge Augenkontakts aufmerksam gemacht werden müssen, die nicht in den zugeordneten R-Sätzen erwähnt sind. Kann auch zur Verstärkung der Wirkung solcher R-Sätze dienen,
 - empfohlen, wenn Stoffe, denen die R-Sätze R 34, R 35, R 36 oder R 41 zugeordnet wurden, an die Öffentlichkeit abgegeben werden.

S 26 Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren

- Anwendungsbereich:
 - ätzende oder reizende Stoffe und Zubereitungen;
- Verwendung:
 - Obligatorisch für ätzende Stoffe und Zubereitungen und wenn der Gefahrenhinweis R 41 vorgesehen ist,

- empfohlen für reizende Stoffe und Zubereitungen, für die bereits der Gefahrenhinweis R 36 vorgesehen ist.

S 27 Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen

- Anwendungsbereich:
 - sehr giftige, giftige oder ätzende Stoffe und Zubereitungen;
- Verwendung:
 - Obligatorisch für sehr giftige Stoffe und Zubereitungen, denen R 27 zugeordnet wurde und die an die Öffentlichkeit abgegeben werden,
 - empfohlen für sehr giftige, in der Industrie verwendete Stoffe und Zubereitungen, denen R 27 zugeordnet wurde; sollte allerdings nicht verwendet werden, wenn bereits S 36 zugeordnet wurde,
 - empfohlen für Stoffe und Zubereitungen, denen R 24 zugeordnet wurde, sowie für ätzende Stoffe und Zubereitungen, die an die Öffentlichkeit abgegeben werden.

S 28 Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel . . . (vom Hersteller anzugeben)

- Anwendungsbereich:
 - sehr giftige, giftige oder ätzende Stoffe und Zubereitungen;
- Verwendung:
 - Obligatorisch für sehr giftige Stoffe und Zubereitungen,
 - empfohlen für sonstige oben genannte Stoffe und Zubereitungen, insbesondere, wenn Wasser nicht die geeignete Spülflüssigkeit ist,
 - empfohlen für ätzende Stoffe und Zubereitungen, die an die Öffentlichkeit abgegeben werden.

S 29 Nicht in die Kanalisation gelangen lassen

- Anwendungsbereich:
 - hoch- und leichtentzündliche flüssige Stoffe, die sich nicht mit Wasser vermischen,
 - sehr giftige und giftige Stoffe und Zubereitungen,
 - umweltgefährliche Stoffe und Zubereitungen;
- Verwendung:
 - Obligatorisch für umweltgefährliche Stoffe und Zubereitungen, denen das Symbol N zugeordnet wurde und die an die Öffentlichkeit abgegeben werden, sofern dies nicht die beabsichtigte Verwendung darstellt,
 - empfohlen für andere oben genannte Stoffe und Zubereitungen, die an die Öffentlichkeit abgegeben werden, sofern dies nicht die beabsichtigte Verwendung darstellt.

S 30 Niemals Wasser hinzugießen

- Anwendungsbereich:
 - Stoffe und Zubereitungen, die heftig mit Wasser reagieren;
- Verwendung:
 - normalerweise auf Sonderfälle beschränkt (z. B. Schwefelsäure), kann gegebenenfalls zugeordnet werden, um möglichst klare Informationen zu erteilen, zur Verstärkung von R 14 oder als Alternative zu R 14.

S 33 Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen

- Anwendungsbereich:
 - hoch- oder leichtentzündliche Stoffe und Zubereitungen;
- Verwendung:
 - empfohlen für Stoffe und Zubereitungen, die für industrielle Zwecke bestimmt sind und keine Feuchtigkeit aufnehmen; Nicht erforderlich, wenn Stoffe und Zubereitungen für die allgemeine Öffentlichkeit bestimmt sind.

S 35 Abfälle und Behälter müssen in gesicherter Weise beseitigt werden

- Anwendungsbereich:
 - alle gefährlichen Stoffe und Zubereitungen;
- Verwendung:
 - empfohlen für Stoffe und Zubereitungen, deren Beseitigung besonderer Anweisungen bedarf.

S 36 Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen

- Anwendungsbereich:
 - organische Peroxide,
 - sehr giftige, giftige oder gesundheitsschädliche Stoffe und Zubereitungen,
 - ätzende Stoffe und Zubereitungen;
- Verwendung:
 - Obligatorisch für sehr giftige und ätzende Stoffe und Zubereitungen,
 - Obligatorisch für Stoffe und Zubereitungen, denen R 21 oder R 24 zugeordnet wurde,
 - Obligatorisch für krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Stoffe der Kategorie 3, es sei denn, die Wirkungen werden ausschließlich beim Einatmen des Stoffes bzw. der Zubereitung hervorgerufen,
 - Obligatorisch für organische Peroxide,
 - empfohlen für giftige Stoffe und Zubereitungen, wenn der Wert der

dermalen LD50 nicht bekannt ist, der Stoff oder die Zubereitung jedoch aller Wahrscheinlichkeit nach bei Be-rührung mit der Haut giftig ist,

- empfohlen für Stoffe und Zubereitungen, die zu industriellen Zwecken verwendet werden und bei längerer Exposition zu Schäden führen können.

S 37 Geeignete Schutzhandschuhe tragen

- Anwendungsbereich:
 - sehr giftige, giftige, gesundheitsschädliche oder ätzende Stoffe und Zubereitungen,
 - organische Peroxide,
 - hautreizende oder durch Hautkontakt sensibilisierende Stoffe und Zubereitungen;
- Verwendung:
 - Obligatorisch für sehr giftige und ätzende Stoffe und Zubereitungen,
 - Obligatorisch für Stoffe und Zubereitungen, die entweder mit R 21, R 24 oder R 43 gekennzeichnet sind,
 - Obligatorisch für krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Stoffe der Kategorie 3, es sei denn, die Wirkungen werden ausschließlich beim Einatmen des Stoffes oder der Zubereitung hervorgerufen,
 - Obligatorisch für organische Peroxide,
 - empfohlen für giftige Stoffe und Zubereitungen, wenn der Wert der dermalen LD50 nicht bekannt ist, der Stoff oder die Zubereitung jedoch aller Wahrscheinlichkeit nach bei der Berührung mit Haut giftig ist,
 - empfohlen für Stoffe und Zubereitungen, die die Haut reizen.

S 38 Bei unzureichender Belüftung Atemschutzgerät anlegen

- Anwendungsbereich:
 - sehr giftige oder giftige Stoffe und Zubereitungen;
- Verwendung:
 - normalerweise beschränkt auf besondere Fälle, bei denen der Gebrauch der oben genannten Stoffe und Zubereitungen für industrielle oder landwirtschaftliche Zwecke notwendig ist.

S 39 Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen

- Anwendungsbereich:
 - organische Peroxide,
 - ätzende Stoffe und Zubereitungen einschließlich reizender Stoffe, bei denen die Gefahr schwerer Augenschäden besteht,

- sehr giftige und giftige Stoffe und Zubereitungen;
- Verwendung:
 - Obligatorisch für Stoffe und Zubereitungen, die mit R 34, R 35 oder R 41 gekennzeichnet sind,
 - Obligatorisch für organische Peroxide,
 - empfohlen, wenn die Aufmerksamkeit des Benutzers auf Gefahren bei Berührung mit den Augen, die in den jeweiligen Bezeichnungen der besonderen Gefahren nicht erwähnt werden, gelenkt werden soll,
 - normalerweise beschränkt auf außergewöhnliche Fälle bei sehr giftigen Stoffen und Zubereitungen, wenn vor eventuellen Spritzern gewarnt werden soll und die Stoffe und Zubereitungen leicht von der Haut absorbiert werden können.

S 40 Fußboden und verunreinigte Gegenstände mit . . . reinigen (Material vom Hersteller anzugeben)

- Anwendungsbereich:
 - alle gefährlichen Stoffe und Zubereitungen;
- Verwendung:
 - normalerweise beschränkt auf die Stoffe und Zubereitungen, für die Wasser nicht das geeignete Reinigungsmittel ist (z. B. wo Absorption durch ein staubförmiges Material oder die Auflösung durch Lösungsmittel usw. notwendig ist) und für die aus Gesundheits- und/oder Sicherheitsgründen eine Warnung auf dem Kennzeichnungsschild notwendig ist.

S 41 Explosions- und Brandgase nicht einatmen

- Anwendungsbereich:
 - Gefährliche Stoffe und Zubereitungen, die bei Verbrennung sehr giftige oder giftige Gase freisetzen;
- Verwendung:
 - normalerweise beschränkt auf Sonderfälle.

S 42 Beim Räuchern/Versprühen geeignetes Atemschutzgerät anlegen (geeignete Bezeichnung(en) vom Hersteller anzugeben)

- Anwendungsbereich:
 - Stoffe und Zubereitungen, die zu solchen Zwecken genutzt werden sollen, ohne Vorsichtsmaßnahmen aber Gesundheit und Sicherheit des Benutzers gefährden;
- Verwendung:
 - normalerweise beschränkt auf Sonderfälle.

S 43 Zum Löschen . . . (vom Hersteller anzugeben) verwenden (wenn Wasser die Gefahr erhöht, anfügen: „Kein Wasser verwenden“)

- Anwendungsbereich:
 - hoch-, leicht- und entzündliche Stoffe und Zubereitungen;
- Verwendung:
 - Obligatorisch für Stoffe und Zubereitungen, die bei Berührung mit Wasser oder feuchter Luft hochentzündliche Gase freisetzen,
 - empfohlen für hochentzündliche, leichtentzündliche und entzündliche Stoffe und Zubereitungen, insbesondere solche, die sich nicht mit Wasser vermischen.

S 45 Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen (wenn möglich, dieses Etikett vorzeigen)

- Anwendungsbereich:
 - sehr giftige Stoffe und Zubereitungen,
 - giftige und ätzende Stoffe und Zubereitungen,
 - beim Einatmen sensibilisierende Stoffe;
- Verwendung:
 - Obligatorisch für die oben genannten Stoffe und Zubereitungen.

S 46 Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen

- Anwendungsbereich:
 - alle gefährlichen Stoffe und Zubereitungen außer den sehr giftigen, giftigen, ätzenden oder umweltgefährlichen;
- Verwendung:
 - Obligatorisch für alle oben genannten gefährlichen Stoffe und Zubereitungen, die für die allgemeine Öffentlichkeit bestimmt sind, es sei denn, eine Gefahr des Verschluckens – insbesondere bei Kindern – ist nicht zu befürchten.

S 47 Nicht bei Temperaturen über . . . °C aufbewahren (vom Hersteller anzugeben)

- Anwendungsbereich:
 - Stoffe und Zubereitungen, die bei einer bestimmten Temperatur instabil werden;
- Verwendung:
 - normalerweise beschränkt auf Sonderfälle (z. B. bestimmte organische Peroxide).

S 48 Feucht halten mit ... (geeignetes Mittel vom Hersteller anzugeben)

- Anwendungsbereich:
 - Stoffe und Zubereitungen, die bei Austrocknung sehr empfindlich auf Funken, Reibung oder Stöße reagieren können;
- Verwendung:

- normalerweise beschränkt auf Sonderfälle, z. B. Nitrozellulosen.

S 49 Nur im Originalbehälter aufbewahren

- Anwendungsbereich:
 - Stoffe und Zubereitungen, die anfällig für beschleunigte Zersetzung sind;
- Verwendung:
 - Stoffe und Zubereitungen, die anfällig für beschleunigte Zersetzung sind (z. B. bestimmte organische Peroxide).

S 50 Nicht mischen mit . . . (vom Hersteller anzugeben)

- Anwendungsbereich:
 - Stoffe und Zubereitungen, die mit dem angegebenen Produkt unter Freisetzung sehr giftiger oder giftiger Gase reagieren können,
 - organische Peroxide;
- Verwendung:
 - empfohlen für die oben genannten Stoffe und Zubereitungen, wenn sie für die Öffentlichkeit bestimmt sind und S 50 angemessener erscheint als R 31 oder R 32,
 - Obligatorisch für bestimmte Peroxide, die mit Akzeleratoren oder Promotoren heftig reagieren können.

S 51 Nur in gut gelüfteten Bereichen verwenden

- Anwendungsbereich:
 - Stoffe und Zubereitungen, die Dämpfe, Staub, Aerosole, Rauch, Dunst usw. erzeugen können oder sollen, wodurch die Gefahr des Einatmens, eines Brandes oder einer Explosion entsteht;
- Verwendung:
 - empfohlen, wenn S 38 nicht geeignet ist; wichtig, wenn die betreffenden Stoffe und Zubereitungen für die allgemeine Öffentlichkeit bestimmt sind.

S 52 Nicht großflächig für Wohn- und Aufenthaltsräume zu verwenden

- Anwendungsbereich:
 - sehr giftige, giftige und gesundheitsschädliche flüchtige Stoffe und Zubereitungen, die solche Stoffe enthalten;
- Verwendung:
 - empfohlen, wenn sich diese Stoffe und Zubereitungen bei längerer Exposition von großen behandelten Oberflächen in Wohnräumen oder anderen geschlossenen Räumen, in denen sich Personen aufhalten, verflüchtigen und dadurch Gesundheitsschäden hervorrufen können.

S 53 Exposition vermeiden – vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen

- Anwendungsbereich:
 - krebserzeugende, erbgutverändernde und/oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe und Zubereitungen;
- Verwendung:
 - Obligatorisch für oben genannte Stoffe und Zubereitungen, für die zumindest einer der folgenden R-Sätze vorgesehen ist: R 45, R 46, R 49, R 60 oder R 61.

S 56 Dieses Produkt und seinen Behälter der Problemabfallentsorgung zuführen

- Anwendungsbereich:
 - alle gefährlichen Stoffe und Zubereitungen;
- Verwendung:
 - empfohlen für alle gefährlichen Stoffe und Zubereitungen, die an die allgemeine Öffentlichkeit abgegeben werden und eine Problemabfallentsorgung erfordern.

S 57 Zur Vermeidung einer Kontamination der Umwelt geeigneten Behälter verwenden

- Anwendungsbereich:
 - Stoffe und Zubereitungen, die mit dem Gefahrensymbol „N“ gekennzeichnet sind;
- Verwendung:
 - normalerweise auf Stoffe und Zubereitungen beschränkt, die nicht an die allgemeine Öffentlichkeit abgegeben werden.

S 59 Informationen zur Wiederverwendung/Wiederverwertung beim Hersteller/Lieferanten erfragen

- Anwendungsbereich:
 - alle gefährlichen Stoffe und Zubereitungen;
- Verwendung:
 - Obligatorisch für Stoffe und Zubereitungen, die gefährlich für die Ozonschicht sind,
 - empfohlen für sonstige Stoffe und Zubereitungen, deren Wiederverwendung/Wiederverwertung empfohlen wird.

S 60 Dieses Produkt und sein Behälter sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen

- Anwendungsbereich:
 - alle gefährlichen Stoffe und Zubereitungen;
- Verwendung:
 - empfohlen für Stoffe und Zubereitungen, die nicht für die allgemeine Öffentlichkeit bestimmt sind und denen S 35 nicht zugeordnet wurde.

S 61 Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Besondere Anweisungen einholen/Sicherheitsdatenblatt zu Rate ziehen

- Anwendungsbereich:
 - umweltgefährliche Stoffe und Zubereitungen;
- Verwendung:
 - normalerweise für Stoffe und Zubereitungen, die mit dem Gefahrensymbol „N“ gekennzeichnet werden,
 - empfohlen für alle als umweltgefährlich eingestuften Stoffe und Zubereitungen, die nicht oben erfasst werden.

S 62 Bei Verschlucken kein Erbrechen herbeiführen. Sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder dieses Etikett vorzeigen

- Anwendungsbereich:
 - nach den Kriterien in Abschnitt 3.2.3 als gesundheitsschädlich mit R 65 eingestufte Stoffe und Zubereitungen,
 - nicht zu verwenden für Stoffe und Zubereitungen, die in Aerosol-Behältern oder in Behältnissen mit einer abgedichteten Sprühvorrichtung in den Verkehr gebracht werden; siehe Abschnitte 8 und 9;
- Verwendung:
 - Obligatorisch für die oben genannten Stoffe und Zubereitungen, wenn sie an die allgemeine Öffentlichkeit abgegeben werden oder an die Öffentlichkeit abgegeben werden oder für diese bestimmt sind, mit Ausnahme der Fälle, in denen S 45 und S 46 angegeben werden müssen,
 - empfohlen für die oben genannten Stoffe und Zubereitungen, wenn sie zu industriellen Zwecken verwendet werden, mit Ausnahme der Fälle, in denen S 45 und S 46 angegeben werden müssen.

S 63 Bei Unfall durch Einatmen: Verunfallten an die frische Luft bringen und ruhigstellen

- Anwendungsbereich:
 - sehr giftige und giftige Stoffe und Zubereitungen (Gase, Dämpfe, Stäube, flüchtige Flüssigkeiten),
 - Stoffe und Zubereitungen, die eine Atmungssensibilisierung herbeiführen;
- Verwendung:
 - Obligatorisch für Stoffe und Zubereitungen, die an die allgemeine Öffentlichkeit abgegeben werden und denen R 26, R 23 oder R 42 zugeordnet wurde und die auf eine Weise verwendet werden könnten, die zu einer Einatmung führen könnte.

S 64 Bei Verschlucken: Mund mit Wasser ausspülen (nur wenn Verunfallter bei Bewusstsein ist)

- Anwendungsbereich:
 - ätzende oder reizende Stoffe und Zubereitungen;
- Verwendung:
 - empfohlen für oben genannte Stoffe und Zubereitungen, die an die Öffentlichkeit abgegeben werden und für die sich diese Behandlung eignet.

7. Kennzeichnung

7.1. Ist ein Stoff oder eine Zubereitung eingestuft, wird seine/ihre Kennzeichnung gemäß den Anforderungen von Artikel 23 dieser Richtlinie und Artikel 10 der Richtlinie 1999/45/EG für Stoffe bzw. Zubereitungen festgelegt. In diesem Abschnitt wird erläutert, wie die Kennzeichnung ermittelt wird; insbesondere werden Leitlinien für die Auswahl der entsprechenden Bezeichnung der besonderen Gefahren (R-Sätze) und Sicherheitsratschläge (S-Sätze) gegeben.

Das Kennzeichnungsschild muss folgende Informationen enthalten:

- a) bei Zubereitungen: Handelsname oder -bezeichnung;
- b) bei Stoffen der Name der Stoffe und bei Zubereitungen die Namen der in den Zubereitungen vorhandenen Stoffe gemäß den Regeln in Artikel 10 Absatz 2 Unterabsatz 3 der Richtlinie 1999/45/EG;
- c) Name, vollständige Anschrift und Telefonnummer des für das Inverkehrbringen des Stoffes oder der Zubereitung Verantwortlichen (Hersteller, Importeur oder Vertreiber);
- d) Gefahrensymbol(e) und Gefahrenbezeichnung(en);
- e) Bezeichnungen der besonderen Gefahren (R-Sätze);
- f) Sicherheitsratschläge (S-Sätze);
- g) bei Stoffen die EG-Nummer und bei in Anhang I angegebenen Stoffen zusätzlich dazu der Ausdruck „EG-Kennzeichnung“;
- h) bei Zubereitungen, die zum Verkauf an die Öffentlichkeit angeboten oder an diese abgegeben werden, der Nenngehalt, sofern er nicht an anderer Stelle auf der Verpackung angegeben ist.

Anmerkung:

Für bestimmte Zubereitungen sind in Artikel 10, Absatz 1 Unter Absatz 2, und in Anhang V der Richtlinie 1999/45/EC sowie in Artikel 20 der Richtlinie 98/8/EG zusätzliche Kennzeichnungsanforderungen festgelegt.

7.1.1. Endgültige Wahl der R- und S-Sätze

Die endgültige Auswahl der geeignetsten R- und S-Sätze hängt zwar in erster Linie von der Notwendigkeit ab, alle erforderlichen Informationen zu erteilen, doch auch der Verständlichkeit und der Wirkung des Kennzeichnungsschildes sollte gebührende Beachtung geschenkt werden. Im Hinblick auf die Verständlichkeit sollten die notwendigen Informationen in möglichst wenigen Sätzen gegeben werden.

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

Bei Zubereitungen, deren Packungsinhalt 125 ml nicht übersteigt:

- wenn sie als leicht entzündlich, brandfördernd, reizend – mit Ausnahme derjenigen, denen R 41 zugeordnet wurde – oder umweltgefährlich eingestuft sind und ihnen das Gefahrensymbol „N“ zugeordnet wurde, müssen die R- und S-Sätze nicht angegeben werden;
- wenn sie als entzündlich oder umweltgefährlich eingestuft und nicht mit dem Gefahrensymbol „N“ ausgestattet sind, müssen die R-Sätze angegeben werden, jedoch nicht unbedingt die S-Sätze.

7.1.2. Unbeschadet des Artikels 16.4. der Richtlinie 91/414/EWG und der Richtlinie 98/8/EG dürfen Angaben wie „nicht giftig“, „nicht schädlich“, „nicht umweltbeeinträchtigend“, „ökologisch“ oder jeder andere Hinweis auf nichtgefährlichen Charakter eines Stoffes oder einer Zubereitung oder eine Angabe, die zu einer Unterschätzung der mit einem Stoff oder einer Zubereitung verbundenen Gefahren führen könnte, auf dem Kennzeichnungsschild oder der Verpackung von Stoffen oder Zubereitungen im Geltungsbereich dieser Richtlinie oder der Richtlinie 1999/45/EG nicht angebracht werden.

7.2. Chemische Bezeichnung(en) auf dem Kennzeichnungsschild

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

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

7.2.2. Bei Zubereitungen richtet sich die Wahl der auf dem Kennzeichnungsschild anzugebenden Namen nach Artikel 10 Absatz 2 Unterabsatz 3 der Richtlinie 1999/45/EG.

Anmerkung:

Vorbehaltlich Anhang V, Teil B Absatz 9 der Richtlinie 1999/45/EG

- ist der Name des sensibilisierenden Stoffes entsprechend Abschnitt 7.2.1 dieses Anhangs zu wählen,
- für „konzentrierte Zubereitungen, die ausschließlich für die Parfümindustrie bestimmt sind“, gilt:
 - der für das Inverkehrbringen dieser Zubereitungen Verantwortliche hat nur den Stoff zu bezeichnen, der seiner Meinung nach vorrangig für die Gefahr einer Sensibilisierung ausschlaggebend ist;
 - im Falle von Naturstoffen kann eine Bezeichnung wie „ätherisches Öl aus ...“; „-extrakt“ anstatt des Namens der Bestandteile dieses ätherischen Öls oder Extrakts verwendet werden.

7.3. Wahl der Gefahrensymbole

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

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

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

Wird einem Stoff oder einer Zubereitung mehr als ein Gefahrensymbol zugeordnet,

- so ist, wenn mit dem Symbol „E“ gekennzeichnet werden muss, die Anbringung der Symbole „F+“ und „O“ nicht zwingend.
- so ist, wenn mit dem Symbol „T+“ oder „T“ gekennzeichnet werden muss, die Anbringung der Symbole „Xn“, „Xi“ und „C“ nicht zwingend,
- so ist, wenn mit dem Symbol „C“ gekennzeichnet werden muss, die Anbringung der Symbole „Xn“ und „Xi“ nicht zwingend,
- so ist, wenn mit dem Symbol „Xn“ gekennzeichnet werden muss, die Anbringung des Symbols „Xi“ nicht zwingend.

7.4. Wahl der R-Sätze

Der Wortlaut der R-Sätze muss mit demjenigen in Anhang III übereinstimmen.

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

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

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

- a) Gesundheitsgefahren:
 - i) R-Sätze, die dem durch ein Symbol dargestellten Gefährlichkeitsmerkmal entsprechen, müssen auf dem Kennzeichnungsschild angegeben werden,
 - ii) R-Sätze, die anderen Gefährlichkeitsmerkmalen entsprechen, die gemäß Artikel 23 nicht durch ein Symbol dargestellt sind;
- b) Gefahren aufgrund physikalisch-chemischer Eigenschaften:
 - R-Sätze, die dem durch ein Symbol dargestellten Gefährlichkeitsmerkmal entsprechen, müssen auf dem Kennzeichnungsschild angegeben werden,
- c) Umweltgefahren:
 - R-Sätze, die dem Gefährlichkeitsmerkmal „umweltgefährlich“ entsprechen, müssen auf dem Kennzeichnungsschild angegeben werden.

7.4.3. Bei Zubereitungen werden die R-Sätze nach den folgenden Kriterien und Prioritäten zugeordnet:

- a) Gesundheitsgefahren:
 - i) R-Sätze, die durch ein Symbol dargestellten Gefährlichkeitsmerkmalen entsprechen. In bestimmten Fällen müssen die R-Sätze nach den Tabellen in Anhang II, Teil B der Richtlinie 1999/45/EG angenommen werden. Insbesondere müssen die R-Sätze des/der Bestandteils/Bestandteile, der/die für die Zuordnung eines Gefährlichkeitsmerkmals ausschlaggebend ist/sind, auf dem Kennzeichnungsschild erscheinen,
 - ii) R-Sätze, die anderen Gefährlichkeitsmerkmalen entsprechen, die den Bestandteilen zugeordnet wurden, aber nicht gemäß Artikel 10.2.4 der Richtlinie 1999/45/EG durch ein Symbol dargestellt sind;
- b) Gefahren aufgrund physikalisch-chemischer Eigenschaften:
 - es gelten die unter 7.4.3 Buchstabe a) genannten Kriterien; die R-Sätze „hochentzündlich“ oder „leichtentzündlich“ müssen nicht aufgeführt werden, wenn sie eine Wiederholung der Gefahrenbezeichnung des Symbols darstellen;
- c) Umweltgefahren:
 - i) R-Sätze, die dem Gefährlichkeitsmerkmal „umweltgefährlich“ entsprechen, müssen auf dem Kennzeichnungsschild angegeben werden,
 - ii) wenn der R-Satz R 50 zusätzlich zu den kombinierten R-Sätzen R 51/53

oder R 52/53 oder zu dem R-Satz R 53 allein zugeordnet wurde, ist der kombinierte R-Satz R 50/53 zu verwenden.

In der Regel sind für Zubereitungen sechs R-Sätze ausreichend, um die Gefahren zu beschreiben; zu diesem Zweck werden die im Anhang III angegebenen Kombinationen von Sätzen als ein Satz betrachtet. Fällt jedoch die Zubereitung in mehr als eine Gefahrenkategorie, so müssen die Standardsätze alle wichtigen, mit der Zubereitung verbundenen Gefahren abdecken. In bestimmten Fällen können mehr als sechs R-Sätze erforderlich sein.

7.5. Sicherheitsratschläge

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

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

7.5.1. Für Stoffe, die in Anhang I aufgeführt sind, gelten die im Anhang genannten S-Sätze. Sind keine S-Sätze angegeben, kann der Hersteller/Einführer den/die jeweils angemessenen S-Satz/Sätze hinzufügen. Für Stoffe, die nicht in Anhang I genannt sind, und für Zubereitungen hat der Hersteller S-Sätze nach den in Kapitel 6 dieses Anhangs festgelegten Kriterien anzugeben.

7.5.2. Wahl der S-Sätze

Bei der endgültigen Auswahl der S-Sätze muss den R-Sätzen auf dem Kennzeichnungsschild und dem vorgesehenen Gebrauch des Stoffes bzw. der Zubereitung Rechnung getragen werden:

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

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

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

7.6. EG-Nummer

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

7.7. Abmessungen des Kennzeichnungsschildes von Zubereitungen

Die Kennzeichnungsschilder müssen folgende Abmessungen haben:

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

Jedes Symbol muss mindestens ein Zehntel der Fläche des Kennzeichnungsschildes einnehmen und mindestens 1 cm² groß sein. Das Kennzeichnungsschild selbst ist fest auf einer oder mehreren Flächen der Verpackung, die die Zubereitung unmittelbar enthält, anzubringen.

Die auf dem Kennzeichnungsschild anzugebenden Informationen müssen sich klar von ihrem Hintergrund abheben, und ihre Größe und die angewandten Abstände müssen ein einwandfreies Ablesen der Informationen gewährleisten.

8. Sonderfälle: Stoffe

8.1. Ortsbewegliche Gasbehälter

Bei ortsbeweglichen Gasbehältern gelten die Anforderungen an die Kennzeichnung als erfüllt, wenn sie mit Artikel 23 oder Artikel 24 Absatz 6 Buchstabe b)

übereinstimmen.

Abweichend von Artikel 24 Absatz 1 und 2 kann bei Gasflaschen mit einer Wasserkapazität < 150 l auf eine der folgenden Möglichkeiten zurückgegriffen werden:

- Format und Abmessungen des Kennzeichnungsschildes können den Bestimmungen der ISO-Norm ISO/DP 7225 (Ausgabe von 1994) über „Gasbehälter – Warnaufkleber für Gasflaschen“ entsprechen;
- die in Artikel 23 Absatz 2 genannte Information kann dauerhaft und unverwischbar auf einer Informationsplakette oder einem Kennzeichnungsschild auf der Gasflasche angegeben werden.

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

Diese Stoffe sind in Anhang I eingestuft. Diese Einstufung entspricht zwar Artikel 2, doch stellen sie für den Menschen keine Gesundheitsgefährdung dar, wenn sie in verschlossenen nachfüllbaren Zylindern oder nicht nachfüllbaren Kartuschen entsprechend EN 417 als Brenngase, die nur zur Verbrennung freigesetzt werden, in den Verkehr gebracht werden (EN 417, Ausgabe vom September 1992, über „metallische Einwegkartuschen für Flüssiggas mit oder ohne Entnahmeventil, zum Betrieb von tragbaren Geräten; Herstellung, Prüfung und Kennzeichnung“).

Diese Zylinder bzw. Kartuschen sind mit dem ihrer Entzündlichkeit entsprechenden Gefahrensymbol und den zugehörigen R- und S-Sätzen zu kennzeichnen. Auf dem Kennzeichnungsschild ist keine Angabe über Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit erforderlich. Die Informationen über die Auswirkungen auf die Gesundheit, die auf dem Kennzeichnungsschild hätten angegeben werden sollen, sind jedoch von dem für das Inverkehrbringen des Stoffes in dem in Artikel 27 der Richtlinie vorgesehenen Format den berufsmäßigen Benutzern zu übermitteln. Den nicht berufsmäßigen Benutzern sind ausreichende Informationen zu übermitteln, damit sie die in Artikel 1 Absatz 3 der Richtlinie 91/155/EWG, geändert durch die Richtlinie 93/112/EWG, vorgesehenen Maßnahmen für den Gesundheitsschutz und die Sicherheit ergreifen können.

8.3. Metalle in kompakter Form

Diese Stoffe sind in Anhang I eingestuft oder sind nach Artikel 6 einzustufen. Allerdings stellen einige dieser Stoffe, obwohl sie nach Artikel 2 eingestuft sind, in der Form, in der sie in den Verkehr gebracht werden, weder für die menschliche Gesundheit durch Einatmen, Verschlucken oder Hautkontakt noch für die Gewässer eine Gefahr dar. Für solche Stoffe ist kein Kennzeichnungsschild nach Artikel 23 notwendig. Allerdings hat die für das Inverkehrbringen dieser Metalle verantwortliche Person dem Benutzer alle Informationen, die auf dem Kennzeichnungsschild hätten aufgeführt werden müssen, in dem in Artikel 27 festgelegten Format zu übermitteln.

8.4. Gesundheitsschädliche Stoffe mit R 65

Stoffe, die wegen einer Aspirationsgefahr für den Menschen als gesundheitsschädlich eingestuft wurden, müssen nicht durch den Satz R 65 gekennzeichnet werden, wenn sie in Aerosolpackungen oder Behältern mit versiegelter Sprühvorrichtung in den Verkehr gebracht werden.

9. Sonderfälle: Zubereitungen

9.1. Gasförmige Zubereitungen (Gasgemische)

Bei gasförmigen Zubereitungen ist Folgendes zu beachten:

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

9.1.1. Bewertung der physikalisch-chemischen Eigenschaften

9.1.1.1. Entzündlichkeit

Die entzündlichen Eigenschaften dieser Zubereitungen werden in Übereinstimmung mit Artikel 5 der Richtlinie 1999/45/EG nach den in der Verordnung der Kommission über Versuchsmethoden gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 Teil A festgelegten Verfahren bestimmt.

Die Zubereitungen werden nach den Ergebnissen der durchgeführten Prüfungen und entsprechend den Kriterien der Verordnung der Kommission über Versuchsmethoden gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und den Kriterien des Leitfadens zur Kennzeichnung eingestuft.

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

Die Darstellung des Gasgemisches

$$A_1F_1 + \dots + A_iF_i + \dots + A_nF_n + B_1I_1 + \dots + B_iI_i + \dots + B_pI_p$$

wobei: A_i und B_i die molaren Anteile

F_i das entzündliche Gas

I_i das Inertgas

n die Anzahl der entzündlichen Gase

p die Anzahl der inerten Gase

sind,

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

$$A'_i = A_i \times (100 / (A_i + K_i B_i))$$

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

$$\sum_i A'_i / T_{ci} \leq 1$$

Das Gasgemisch ist entzündlich, wenn der Wert des oben genannten Ausdrucks größer als 1 ist. Die Zubereitung wird als hochentzündlich eingestuft und mit dem R-Satz R 12 versehen.

Äquivalenzkoeffizienten (K_i)

Der Wert der Äquivalenzkoeffizienten K_i zwischen den Inertgasen und Stickstoff und die Werte des maximalen Gehalts an entzündlichem Gas (T_{ci}) sind den Tabellen 1 und 2 der ISO-Norm ISO 10 156 (Ausgabe vom 15. 12. 1990 über „Gase und Gasgemische – Bestimmung der Brennbarkeit und des Oxidationsvermögens für die Auswahl von Gasflaschen-Ventilen“) zu entnehmen.

Maximaler Gehalt an brennbarem Gas (T_{ci})

Der Wert des maximalen Gehalts an entzündlichem Gas (T_{ci}) ist der Tabelle 2 der ISO-Norm ISO 10156, Ausgabe vom 15. 12. 1990, über „Gase und Gasgemische – Bestimmung der Brennbarkeit und des Oxidationsvermögens für die Auswahl von Gasflaschen-Ventilen“ zu entnehmen.

Ist in der oben genannten Norm für ein entzündliches Gas kein T_{ci} -Wert angegeben, wird der entsprechende untere Explosionsgrenzwert (LEL = lower explosivity limit) verwendet. Existiert kein LEL-Wert, so wird der T_{ci} -Wert auf 1 Volumen-% festgelegt.

Anmerkungen:

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

9.1.1.2. Brandfördernde Eigenschaften

Da die Verordnung der Kommission über Versuchsmethoden gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 kein Verfahren zur Bestimmung der

brandfördernden Eigenschaften von Gasgemischen enthält, ist die Bewertung dieser Eigenschaften nach dem folgenden Verfahren durchzuführen.

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

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

$$\sum_i x_i C_i \geq 21$$

wobei: x_i Konzentration des Gases i in Volumen-%,

C_i Koeffizient der Sauerstoffäquivalenz

In diesem Fall wird die Zubereitung als brandfördernd eingestuft und mit R 8 gekennzeichnet.

Äquivalenzkoeffizienten zwischen brandfördernden Gasen und Sauerstoff

Die bei der Berechnung der brandfördernden Wirkung bestimmter Gase in einem Gemisch bezogen auf die brandfördernde Wirkung von Sauerstoff in der Luft verwendeten Koeffizienten, die Abschnitt 5.2 der ISO-Norm 10156, Ausgabe vom 15. 12. 90 (Neuausgabe 1996) über „Gase und Gasgemische – Bestimmung der Brennbarkeit und des Oxidationsvermögens für die Auswahl von Gasflaschen-Ventilen“ zu entnehmen sind, lauten wie folgt:

O ₂	1
N ₂ O	0,6

Wenn für ein Gas in der vorgenannten ISO-Norm kein C_i -Koeffizient angegeben ist, wird ein Koeffizient von 40 angewandt.

9.1.2. Kennzeichnung

Bei ortsbeweglichen Gasbehältern gelten die Anforderungen an die Kennzeichnung als erfüllt, wenn sie Artikel 11 Absatz 6 Buchstabe b) der Richtlinie 1999/45/EG entsprechen.

Abweichend von Artikel 11 Absätze 1 und 2 können bei Gasflaschen mit einer Wasserkapazität < 150 l Format und Abmessungen des Kennzeichnungsschildes auch den Bestimmungen der ISO-Norm ISO/DP 7225 (Ausgabe von 1994) über „Gaszylinder – Warnaufkleber für Gasflaschen“ entsprechen. In diesem Fall kann auf dem Kennzeichnungsschild der Gattungsname oder die Industrie-/Handelsbezeichnung der Zubereitung aufgeführt sein, vorausgesetzt, dass die gefährlichen Bestandteile der Zubereitung auf der Gasflasche eindeutig und unverwischbar angegeben sind.

Die in Artikel 10 genannten Informationen können auf einem am Behälter fest angebrachten, dauerhaften Informations- oder Kennzeichnungsschild enthalten sein.

9.2. Gasbehälter für Zubereitungen, die odorisiertes Propan, Butan oder Flüssiggas (LPG) enthalten

Propan, Butan und Flüssiggas sind in Anhang I eingestuft. Zubereitungen, die diese Stoffe enthalten, sind zwar gemäß Artikel 5, 6 und 7 der Richtlinie 1999/45/EG einzustufen, doch stellen sie für den Menschen keine Gesundheitsgefährdung dar, wenn sie in verschlossenen nachfüllbaren Zylindern oder nicht nachfüllbaren Kartuschen entsprechend EN 417 als Brenngase, die nur zur Verbrennung freigesetzt werden, in den Verkehr gebracht werden (EN 417, Ausgabe vom September 1992, über „metallische Einwegkartuschen für Flüssiggas, mit oder ohne Entnahmeventil, zum Betrieb von tragbaren Geräten; Herstellung, Prüfung und Kennzeichnung“).

Diese Zylinder und Kartuschen müssen mit dem ihrer Entzündlichkeit entsprechenden Gefahrensymbol und den zugehörigen R- und S-Sätzen versehen sein. Auf dem Kennzeichnungsschild ist keine Angabe über Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit erforderlich. Die Informationen über die Auswirkungen auf die Gesundheit, die auf dem Kennzeichnungsschild hätten angegeben werden sollen, sind jedoch von dem für das Inverkehrbringen des Stoffes Verantwortlichen in dem in Artikel 14 der Richtlinie 1999/45/EG vorgesehenen Format den berufsmäßigen Benutzern zu übermitteln. Den nicht berufsmäßigen Benutzern sind ausreichende Informationen zu übermitteln, damit sie die in Artikel 1 Absatz 3 der Richtlinie 91/155/EWG vorgesehenen Maßnahmen für den Gesundheitsschutz und die Sicherheit ergreifen können.

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

Diese Zubereitungen sind nach den Anforderungen der Artikel 5, 6 und 7 einzustufen und nach den Anforderungen von Artikel 10 der Richtlinie 1999/45/EC zu kennzeichnen.

Allerdings stellen einige dieser Zubereitungen, obwohl sie nach Artikel 6 und 7 eingestuft sind, in der Form, in der sie in den Verkehr gebracht werden, weder für die menschliche Gesundheit durch Einatmen, Verschlucken oder Hautkontakt noch für die Gewässer eine Gefahr dar. Für solche Zubereitungen ist kein Kennzeichnungsschild nach Artikel 10 oder nach Anhang V B, Nr. 9 (der RL 1999/45/EG, Ergänzung d. Red.) notwendig. Allerdings hat die für das Inverkehrbringen dieser Metalle verantwortliche Person dem berufsmäßigen Benutzer alle Informationen, die auf dem Kennzeichnungsschild hätten aufgeführt werden müssen, in dem in Artikel 14 der oben erwähnten Richtlinie festgelegten Format zu übermitteln.

9.4. Gesundheitsschädliche Zubereitungen mit R 65

Zubereitungen, die als gesundheitsschädlich eingestuft sind, weil sie eine Aspirationsgefahr für den Menschen darstellen, müssen dann nicht mit dem R-Satz

R 65 gekennzeichnet werden, wenn sie in Aerosolpackungen oder Behältern mit versiegelter Sprühhvorrichtung in den Verkehr gebracht werden.

9.5. Organische Peroxide

Bei organischen Peroxiden sind die Eigenschaften eines Oxidationsmittels und eines brennbaren Stoffes im gleichen Molekül vorhanden: Beim Abbau eines organischen Peroxids reagieren die oxidierenden funktionellen Gruppen des Moleküls exotherm mit dem brennbaren (oxidierbaren) Molekülteil. Wegen der oxidierenden Eigenschaften können die in der Verordnung der Kommission über Versuchsmethoden gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 festgelegten Methoden für organische Peroxide nicht angewandt werden.

Das folgende Berechnungsverfahren auf der Grundlage des verfügbaren aktiven Sauerstoffs ist zu verwenden:

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

$$16 \times \sum (n_i \times c_i / m_i)$$

wobei

n_i = Anzahl der Peroxidgruppen pro Molekül des organischen Peroxids i

c_i = Konzentration (in Massen-%) des organischen Peroxids i

m_i = relative Molekülmasse des organischen Peroxids i .

9.6. Zusätzliche Anforderungen zur Kennzeichnung bestimmter Zubereitungen

Für bestimmte Zubereitungen sind in Artikel 10.1.2 und Anhang V der Richtlinie 1999/45/EG und Artikel 20 der Richtlinie 98/8/EG zusätzliche Kennzeichnungsvorschriften festgelegt.

Erklärung der Kommission

Bezüglich Kapitel 4.1.5, insbesondere des letzten Absatzes dieses Kapitels, erklärt die Kommission, dass sie im Falle einer Anwendung des Artikels 28 bereit ist, bevor sie tätig wird von den Mitgliedstaaten benannte Sachverständige zu konsultieren, die über Fachkenntnisse auf dem Gebiet krebserzeugender, erbgutverändernder oder fortpflanzungsgefährdender Wirkungen verfügen.

Diese Konsultation wird im Rahmen des normalen Verfahrens zur Konsultation nationaler Sachverständiger und/oder im Rahmen bestehender Ausschüsse stattfinden. In gleicher Weise wird verfahren, wenn Stoffe des Anhangs I im Hinblick auf ihre krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Wirkung neu eingestuft werden müssen.