



# EUROPÄISCHE UNION

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT

DER RAT

Straßburg, den 16. Dezember 2008  
(OR. en)

2007/0121 (COD)  
LEX 958

PE-CONS 3671/08  
ADD 7 REV 2

COMPET 306  
ENV 538  
CHIMIE 49  
MI 293  
ENT 213  
CODEC 1079

**VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES  
ÜBER DIE EINSTUFUNG, KENNZEICHNUNG UND VERPACKUNG  
VON STOFFEN UND GEMISCHEN,  
ZUR ÄNDERUNG UND AUFHEBUNG DER RICHTLINIEN 67/548/EWG UND 1999/45/EG  
UND ZUR ÄNDERUNG DER VERORDNUNG (EG) NR. 1907/2006**

## ANHANG VI

### Harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung für bestimmte gefährliche Stoffe

In Teil 1 dieses Anhangs wird eine Einführung zur Liste der harmonisierten Einstufungen und Kennzeichnungen gegeben, die auch die in Tabelle 3.1 aufgeführten Informationen je Eintrag und entsprechenden Einstufungen und Gefahrenhinweise umfasst, falls bei der Umwandlung der Einstufungen aus Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG bestimmte Überlegungen zu beachten sind.

In Teil 2 dieses Anhangs werden allgemeine Grundsätze für die Vorbereitung der Dossiers festgelegt, mit denen eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen auf Gemeinschaftsebene vorgeschlagen und begründet wird.

In Teil 3 dieses Anhangs sind gefährliche Stoffe aufgeführt, für die eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung auf Gemeinschaftsebene erstellt wurde. In der Tabelle 3.1 beruhen die Einstufungen und Kennzeichnungen auf den Kriterien in Anhang I dieser Verordnung. In der Tabelle 3.2 beruhen die Einstufungen und Kennzeichnungen auf den Kriterien in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG.

# **1. TEIL 1: EINFÜHRUNG ZUR LISTE DER HARMONISIERTEN EINSTUFUNGEN UND KENNZEICHNUNGEN**

## **1.1. INFORMATIONEN JE EINTRAG**

### **1.1.1. Nummerierung der Einträge und Identifizierung eines Stoffes**

#### **1.1.1.1. *Indexnummern***

Die Einträge in Teil 3 sind nach der Ordnungszahl des Elements geordnet, das für die Eigenschaften des jeweiligen Stoffes am kennzeichnendsten ist. Organische Stoffe wurden aufgrund ihrer Vielfältigkeit in Klassen eingeordnet. Die Indexnummer der einzelnen Stoffe besteht aus einer Zeichensequenz nach dem Muster ABC-RST-VW-Y. ABC entspricht der Ordnungszahl des Elements bzw. der organischen Gruppe, das bzw. die am kennzeichnendsten für das Molekül ist. RST ist die laufende Nummer des Stoffes in der ABC-Reihe. VW gibt die Form an, in der der Stoff hergestellt oder in den Verkehr gebracht wird. Y ist die Kontrollziffer, die nach der zehnstelligen ISBN-Methode berechnet wird. Diese Nummer ist in der Spalte „Index No“ angegeben.

### 1.1.1.2. *EG-Nummer*

Die EG-Nummer, d.h. die EINECS-, ELINCS- oder NLP-Nummer, ist die offizielle Nummer des Stoffes in der Europäischen Union. Die EINECS-Nummer kann dem Europäischen Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe (EINECS)<sup>1</sup> entnommen werden. Die ELINCS-Nummer kann der Europäischen Liste der angemeldeten chemischen Stoffe (in der aktuellen Ausgabe) entnommen werden (EUR 22543 EN, Amt für Amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaften, 1997, ISBN 1018-5593). Die NLP-Nummer kann der Liste „No-longer-polymers“ (in der aktuellen Ausgabe) entnommen werden (Amt für Amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaften, 1997, ISBN 92-827-8995-0). Bei der EG-Nummer handelt es sich um ein System siebenstelliger Nummern nach dem Muster XXX-XXX-X, das bei 200-001-8 (EINECS), 400-010-9 (ELINCS) und 500-001-0 (NLP) beginnt. Diese Nummer ist in der Spalte „EC No“ angegeben.

### 1.1.1.3. *CAS-Nummer*

Ferner wird die CAS-Nummer (Chemical Abstracts Service) angegeben, um den Eintrag leichter identifizieren zu können. Es sei darauf hingewiesen, dass ein und dieselbe EINECS-Nummer Stoffe sowohl in ihrer wasserfreien Form als auch in ihrer Hydratform beinhaltet, während es dafür häufig unterschiedliche CAS-Nummern gibt. Die angegebene CAS-Nummer bezeichnet lediglich die wasserfreie Form und beschreibt deshalb den Eintrag nicht immer mit der gleichen Genauigkeit wie die EINECS-Nummer. Diese Nummer ist in der Spalte „CAS No“ angegeben.

---

<sup>1</sup> ABl. C 146A vom 15.6.1990

#### 1.1.1.4. *Internationale chemische Bezeichnung*

Gefährliche Stoffe werden nach Möglichkeit mit ihren IUPAC-Namen bezeichnet. In EINECS, ELINCS oder in der Liste „No-longer-polymers“ aufgeführte Stoffe werden mit den dort verwendeten Namen bezeichnet. In einigen Fällen sind auch andere Namen, wie z. B. der Trivialname oder der gebräuchliche Name, angegeben. Pflanzenschutzmittel und Biozidwirkstoffe werden nach Möglichkeit mit ihren ISO-Namen bezeichnet.

Verunreinigungen, Beimengungen und unbedeutende Bestandteile werden normalerweise nicht angegeben, es sei denn, sie haben einen wesentlichen Einfluss auf die Einstufung des Stoffes.

Bei einigen Stoffen wird der spezifische Reinheitsgrad prozentual angegeben. Stoffe mit einem höheren Gehalt an Wirkstoffen (z. B. organische Peroxide) als dieser Prozentanteil werden nicht in den Eintrag in Teil 3 aufgenommen und können andere gefährliche Eigenschaften haben (z. B. Explosionsgefahr); sie sollten entsprechend eingestuft und gekennzeichnet werden.

Stoffspezifische Konzentrationsgrenzen beziehen sich auf den Stoff bzw. die Stoffe des Eintrags. Insbesondere bei Einträgen, bei denen es sich um Mischungen von Stoffen oder um Stoffe mit prozentualer Angabe des spezifischen Reinheitsgrades handelt, beziehen sich die Konzentrationsgrenzen nicht auf den reinen, sondern auf den in Teil 3 beschriebenen Stoff.

Für in Teil 3 aufgeführte Stoffe hat der auf dem Kennzeichnungsetikett zu verwendende Stoffname einer der Bezeichnungen zu entsprechen, die dort angegeben sind. Bei bestimmten Stoffen wurden zur leichteren Identifizierung des Stoffes zusätzliche Angaben in eckigen Klammern angefügt. Diese zusätzlichen Informationen brauchen nicht in das Kennzeichnungsetikett aufgenommen zu werden.

Bestimmte Einträge enthalten einen Verweis auf Verunreinigungen; in diesen Fällen steht hinter dem Namen des Stoffes folgender Wortlaut: „(enthält  $\geq$ xx % Verunreinigungen)“. Der Verweis in Klammern gilt dann als Bestandteil des Namens und muss in das Kennzeichnungsetikett aufgenommen werden.

#### **1.1.1.5. *Einträge für Stoffgruppen***

Es werden eine Reihe von Gruppeneinträgen in Teil 3 aufgenommen. In diesen Fällen gelten die Vorschriften für die Einstufung und Kennzeichnung für alle von der Beschreibung erfassten Stoffe.

In einigen Fällen gibt es Einstufungs- und Kennzeichnungsanforderungen für bestimmte Stoffe eines Gruppeneintrags. Dann erfolgt für diesen Stoff ein eigener Eintrag in Anhang VI Teil 3, und beim Gruppeneintrag wird der Vermerk „mit Ausnahme der an einer anderen Stelle dieses Anhangs genannten Stoffe“ hinzugefügt.

In einigen Fällen können bestimmte Stoffe in verschiedenen Gruppeneinträgen erwähnt sein. In diesen Fällen entspricht die Einstufung des Stoffes derjenigen beider Gruppeneinträge. Sind für dieselbe Gefahr verschiedene Einstufungen angegeben, so ist die strengere Einstufung zu verwenden.

Einträge in Teil 3 für Salze (unter jeder Bezeichnung) gelten sowohl für Salze in wasserfreier Form als auch in Hydratform, sofern nicht etwas anderes festgelegt ist.

Bei Einträgen, die mehr als vier einzelne Stoffe umfassen, werden die EG- oder CAS-Nummern in der Regel nicht angegeben.

## 1.1.2. Informationen über die Einstufung und Kennzeichnung der einzelnen Einträge in Tabelle 3.1

### 1.1.2.1. Einstufungscodes

#### 1.1.2.1.1. Gefahrenklasse- und Gefahrenkategorie-Codes

Die Einstufung für die einzelnen Einträge basiert auf den Kriterien des Anhangs I gemäß Artikel 13 Buchstabe a und wird in Form von Abkürzungen dargestellt, die für die Gefahrenklasse und die Gefahrenkategorie oder Gefahrenkategorien/-unterklassen/-typen innerhalb dieser Gefahrenklasse stehen.

Die Gefahrenklassen und die für die einzelnen Gefahrenkategorien einer Klasse verwendeten Abkürzungen sind in Tabelle 1.1 angegeben.

**Tabelle 1.1**

Gefahrenklasse	Gefahrenklasse- und Gefahrenkategorie-Code
Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	Inst. Expl. Expl. 1.1 Expl. 1.2 Expl. 1.3 Expl. 1.4 Expl. 1.5 Expl. 1.6
Entzündbare Gase	Entz. Gas 1 Entz. Gas 2
Entzündbare Aerosole	Entz. Aerosol 1 Entz. Aerosol 2
oxidierende Gase	Oxid. Gas 1
Gase unter Druck	Pressgas*

Entzündbare Flüssigkeiten	Entz. Fl. 1 Entz. Fl. 2 Entz. Fl. 3
Entzündbare Feststoffe	Entz. Festst. 1 Entz. Festst. 2
Selbstersetzliche Stoffe oder Gemische	Selbstzers. A Selbstzers. B Selbstzers. CD Selbstzers. EF Selbstzers. G
pyrophore Flüssigkeiten	Pyr. FL. 1
pyrophore Feststoffe	Pyr. Festst. 1
Selbsterhitzungsfähige Stoffe oder Gemische	Selbsterh. 1 Selbsterh. 2
Stoffe oder Gemische, die bei Berührung mit Wasser entzündbare Gase abgeben	Wasserreakt. 1 Wasserreakt. 2 Wasserreakt. 3
oxidierende Flüssigkeiten	Oxid. Fl. 1 Oxid. Fl. 2 Oxid. Fl. 3
oxidierende Feststoffe	Oxid. Festst. 1 Oxid. Festst. 2 Oxid. Festst. 3
Organische Peroxide	Org. Perox. A Org. Perox. B Org. Perox. CD Org. Perox. EF Org. Perox. G
Auf Metalle korrosiv wirkende Stoffe oder Gemische	Met. korr. 1
Akute Toxizität	Akut Tox. 1 Akut Tox. 2 Akut Tox. 3 Akut Tox. 4



Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	Hautätz. 1A Hautätz. 1B Hautätz. 1C Hautreiz. 2
Schwere Augenschädigung/ Augenreizung;	Augenschäd. 1 Augenreiz. 2
Sensibilisierung der Atemwege/Haut	Sens. Atemw. 1 Sens. Haut 1
Keimzell-Mutagenität	Mutag. 1A Mutag. 1B Mutag. 2
Karzinogenität	Karz. 1A Karz. 1B Karz. 2
Reproduktionstoxizität	Repr. 1A Repr. 1B Repr. 2 Lakt.
Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition)	STOT einm. 1 STOT einm. 2 STOT einm. 3
Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition)	STOT wdh 1 STOT wdh. 2
Aspirationsgefahr	Asp. 1
Gewässergefährdend	Aqu. akut 1 Aqu. chron. 1 Aqu. chron. 2 Aqu. chron. 3 Aqu. chron. 4
Schädigt die Ozonschicht	Ozon

#### 1.1.2.1.2. Gefahrenhinweis-Codes

Die gemäß Artikel 13 Buchstabe b zugeordneten Gefahrenhinweise werden gemäß Anhang III angegeben. Darüber hinaus werden dem dreistelligen Code bei bestimmten Gefahrenhinweisen Buchstaben angefügt. Es werden die nachstehenden zusätzlichen Codes verwendet:

H350i	Kann bei Einatmen Krebs erzeugen.
H360F	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
H360D	Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H361f	Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
H361d	Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
H360FD	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H361fd	Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
H360Fd	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
H360Df	Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.

### **1.1.2.2. Kennzeichnungs-codes**

In der Kennzeichnungsspalte werden die folgenden Elemente aufgeführt:

- i) die Gefahrenpiktogramm-Codes gemäß Anhang V und in Übereinstimmung mit den Rangfolgevorschriften in Artikel 26;
- ii) der Signalwortcode „Gef.“ für „Gefahr“ oder „Achtg.“ für „Achtung“ in Übereinstimmung mit den Rangfolgevorschriften in Artikel 20 Absatz 3;
- iii) die Gefahrenhinweis-Codes gemäß Anhang III und entsprechend der Einstufung;
- iv) die Codes für die ergänzenden Hinweise gemäß Anhang II Teil 1, die in Übereinstimmung mit Artikel 25 Absatz 1 und den Vorschriften in Anhang II Teil 1 zugeordnet werden.

### **1.1.2.3. Spezifische Konzentrationsgrenzwerte und Multiplikationsfaktoren**

Im Falle einer Abweichung von den allgemeinen Konzentrationsgrenzwerten des Anhangs I werden für eine bestimmte Kategorie spezifische Konzentrationsgrenzwerte in einer eigenen Spalte zusammen mit der betreffenden Einstufung unter Verwendung der Codes nach Abschnitt 1.1.2.1.1. aufgeführt. Sind für eine bestimmte Kategorie in diesem Anhang keine spezifischen Konzentrationsgrenzwerte angegeben, gelten für die Einstufung von Stoffen, die Verunreinigungen, Beimengungen und einzelne Bestandteile enthalten, und für Gemische die allgemeinen Konzentrationsgrenzwerte von Anhang I. Das Sternchen (\*) in dieser Spalte zeigt an, dass für den Eintrag spezifische Konzentrationsgrenzwerte für akute Toxizität gemäß der Richtlinie 67/548/EWG (Tabelle 3.2) gelten; siehe auch Abschnitt 1.2.1.

Sofern nicht anders angegeben, sind die aufgeführten Konzentrationsgrenzen als Gewichtsprozent, bezogen auf das Gesamtgewicht des Gemisches, zu verstehen.

Für den Fall, dass ein Multiplikationsfaktor für Stoffe harmonisiert wurde, die als akut gewässergefährdend der Kategorie 1 oder chronisch gewässergefährdend der Kategorie 1 eingestuft sind, wird dieser Multiplikationsfaktor in derselben Spalte wie die spezifischen Konzentrationsgrenzwerte angegeben. Ist kein Multiplikationsfaktor in der Tabelle 3.1 angegeben, wird er auf der Grundlage der für den Stoff verfügbaren Daten vom Hersteller, Importeur oder nachgeschalteten Anwender festgelegt. Wird ein Gemisch, das den Stoff enthält, vom Hersteller, Importeur oder nachgeschalteten Anwender anhand der Summierungsmethode eingestuft, findet dieser Multiplikationsfaktor Anwendung. Zur Festlegung des Multiplikationsfaktors siehe Anhang I Abschnitt 4.1.3.5.5.

### **1.1.3. Einem Eintrag zugeordnete Anmerkungen**

Die Anmerkung/-en, die einem Eintrag zugeordnet ist/sind, ist/sind in der Spalte „Notes“ aufgeführt. Der Inhalt der Anmerkungen lautet wie folgt:

#### **1.1.3.1. *Anmerkungen zur Identifizierung, Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen***

##### **Anmerkung A:**

Der Name des Stoffes muss auf dem Kennzeichnungsetikett mit einer der in der Liste des Teils 3 aufgeführten Bezeichnungen angegeben werden.

In einigen Fällen wird in Teil 3 eine allgemeine Beschreibung wie „...verbindungen“ oder „...salze“ verwendet. In diesem Fall muss der Lieferant auf dem Kennzeichnungsetikett den korrekten Namen angeben und dabei Abschnitt 1.1.1.4. gebührend beachten.

**Anmerkung B:**

Manche Stoffe (Säuren, Basen usw.) werden als wässrige Lösungen in unterschiedlichen Konzentrationen in Verkehr gebracht; dies erfordert auch eine unterschiedliche Einstufung und Kennzeichnung, da von den verschiedenen Konzentrationen unterschiedliche Gefahren ausgehen können.

In Teil 3 haben Einträge mit der Anmerkung B allgemeine Bezeichnungen wie „Salpetersäure ... %“.

In diesem Fall muss der Lieferant die Konzentration in Prozent auf dem Kennzeichnungsetikett angeben. Unter % ist ohne anderslautende Angabe stets der Gewichtsprozentsatz zu verstehen.

**Anmerkung C:**

Manche organischen Stoffe können entweder in einer genau definierten isomeren Form oder als Gemisch mehrerer Isomere in Verkehr gebracht werden.

In diesem Fall muss der Lieferant auf dem Kennzeichnungsetikett angeben, ob es sich um ein bestimmtes Isomer oder um ein Isomergemisch handelt.

**Anmerkung D:**

Bestimmte Stoffe, die spontan polymerisieren oder sich zersetzen können, werden normalerweise in stabilisierter Form in Verkehr gebracht. Sie werden in dieser Form in Teil 3 aufgeführt.

Allerdings werden solche Stoffe manchmal auch in nicht stabilisierter Form in Verkehr gebracht. In diesem Fall muss der Lieferant auf dem Kennzeichnungsetikett nach dem Namen des Stoffes die Bezeichnung „nicht stabilisiert“ anfügen.

**Anmerkung E (Tabelle 3.2):**

Stoffe mit spezifischen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit (siehe Kapitel 4 des Anhangs VI der Richtlinie 67/548/EWG), die als karzinogen, keimzellmutagen und/oder reproduktionstoxisch der Kategorie 1 oder 2 eingestuft sind, werden mit der Anmerkung E versehen, wenn sie darüber hinaus als sehr toxisch (T+), toxisch (T) oder gesundheitsschädlich (Xn) eingestuft sind. Bei diesen Stoffen ist den Gefahrensätzen R20, R21, R22, R23, R24, R25, R26, R27, R28, R39, R68 (gesundheitsschädlich), R48 und R65 sowie vor alle Kombinationen dieser Gefahrensätze das Wort „auch“ voranzustellen.

**Anmerkung F:**

Dieser Stoff kann einen Stabilisator enthalten. Wenn dieser Stabilisator die mit der Einstufung in Teil 3 angegebenen gefährlichen Eigenschaften des Stoffes verändert, so sollten die Einstufung und die Kennzeichnung des Stoffes in Übereinstimmung mit den Vorschriften für die Einstufung und Kennzeichnung gefährlicher Gemische vorgenommen werden.

**Anmerkung G:**

Diese Stoffe können in einer explosionsgefährlichen Form in Verkehr gebracht werden. In diesem Fall müssen die explosiven Eigenschaften durch entsprechende Prüfmethode bestimmt werden. Die Einstufung und die Kennzeichnung müssen einen entsprechenden Hinweis auf diese Eigenschaften enthalten.

**Anmerkung H (Tabelle 3.1):**

Die für diesen Stoff aufgeführte Einstufung und Kennzeichnung gilt für die gefährliche/-n Eigenschaft/-en, auf die der/die Gefahrenhinweis/-e im Zusammenhang mit der/den betreffenden Gefahrenklasse/-n und –kategorie/-n verweist/-en. Die Vorschriften von Artikel 4 für Hersteller, Importeure oder nachgeschaltete Anwender dieses Stoffes gelten für alle anderen Gefahrenklassen und –kategorien. Für Gefahrenklassen, bei denen der Expositionsweg oder die Art der Wirkungen zu einer Differenzierung der Einstufung der Gefahrenklasse führt, muss der Hersteller, Importeur oder nachgeschaltete Anwender diejenigen Expositionswegen oder Wirkungsarten berücksichtigen, die noch nicht berücksichtigt worden sind.

Das endgültige Kennzeichnungsetikett hat den Anforderungen von Anhang I Kapitel 1.2 zu entsprechen.

**Anmerkung H (Tabelle 3.2):**

Die für diesen Stoff anzuwendende Einstufung und das entsprechende Kennzeichnungsetikett gelten für die in dem/den R-Satz/R-Sätzen im Zusammenhang mit den betreffenden Gefahrenkategorien erwähnte/-n gefährliche/-n Eigenschaft/-en. Die Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender sind verpflichtet, Nachforschungen anzustellen, um sich für die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes die einschlägigen und zugänglichen Daten zu allen anderen Eigenschaften zu verschaffen. Das endgültige Kennzeichnungsetikett muss den Anforderungen von Teil 7 des Anhangs VI der Richtlinie 67/548/EWG entsprechen.

**Anmerkung J:**

Die Einstufung als karzinogen oder keimzellmutagen ist nicht zwingend, wenn nachgewiesen werden kann, dass der Stoff weniger als 0,1 Gewichtsprozent Benzol (EINECS-Nr. 200-753-7) enthält. Diese Anmerkung gilt nur für bestimmte komplexe Kohlen- und Ölderivate in Teil 3.

**Anmerkung K:**

Die Einstufung als karzinogen oder keimzellmutagen ist nicht zwingend, wenn nachgewiesen werden kann, dass der Stoff weniger als 0,1 Gewichtsprozent 1,3-Butadien (EINECS-Nr. 203-450-8) enthält. Wird der Stoff nicht als karzinogen oder keimzellmutagen eingestuft, so sind zumindest die Sicherheitshinweise (102)210-403 (Tabelle 3.1) oder die S-Sätze (2-)9-16 (Tabelle 3.2) anzuwenden. Diese Anmerkung gilt nur für bestimmte komplexe Ölderivate in Teil 3.

**Anmerkung L:**

Die Einstufung als karzinogen ist nicht zwingend, wenn nachgewiesen werden kann, dass der Stoff weniger als 3 % DMSO-Extrakt, gemessen nach dem Verfahren IP 346 („Bestimmung der polyzyklischen Aromate in nicht verwendeten Schmierölen und asphaltenfreien Erdölfractionen – Dimethylsulfoxid-Extraktion-Brechungsindex-Methode“, Institute of Petroleum, London), enthält. Diese Anmerkung gilt nur für bestimmte komplexe Ölderivate in Teil 3.

**Anmerkung M:**

Die Einstufung als karzinogen ist nicht zwingend, wenn nachgewiesen werden kann, dass der Stoff weniger als 0,005 Gewichtsprozent Benzo[a]pyren (EINECS-Nr. 200-028-5) enthält. Diese Anmerkung gilt nur für bestimmte komplexe Kohlenderivate in Teil 3.

**Anmerkung N:**

Die Einstufung als karzinogen ist nicht zwingend, wenn der ganze Raffinationsprozess bekannt ist und nachgewiesen werden kann, dass der Ausgangsstoff nicht karzinogen ist. Diese Anmerkung gilt nur für bestimmte komplexe Ölderivate in Teil 3.



**Anmerkung P:**

Die Einstufung als karzinogen oder keimzellmutagen ist nicht zwingend, wenn nachgewiesen werden kann, dass der Stoff weniger als 0,1 Gewichtsprozent Benzol (EINECS-Nr. 200-753-7) enthält.

Ist der Stoff nicht als karzinogen eingestuft, so sind zumindest die Sicherheitshinweise (102-)260-262-301 + 310-331 (Tabelle 3.1) oder die S-Sätze (2-)23-24-62 (Tabelle 3.2) anzuwenden.

Diese Anmerkung gilt nur für bestimmte komplexe Ölderivate in Teil 3.

**Anmerkung Q:**

Die Einstufung als karzinogen ist nicht zwingend, wenn nachgewiesen werden kann, dass der Stoff eine der nachstehenden Bedingungen erfüllt:

- Mit einem Kurzzeit-Inhalationsbiopersistenztest wurde nachgewiesen, dass die gewichtete Halbwertszeit der Fasern mit einer Länge von über 20 µm weniger als 10 Tage beträgt.
- Mit einem Kurzzeit-Intratrachealbiopersistenztest wurde nachgewiesen, dass die gewichtete Halbwertszeit der Fasern mit einer Länge von über 20 µm weniger als 40 Tage beträgt.
- Bei einem geeigneten Intraperitonealtest ergaben sich keine Belege für übermäßige Karzinogenität.
- Bei einem geeigneten Langzeit-Inhalationstest blieben eine relevante Pathogenität oder neoplastische Veränderungen aus.

**Anmerkung R:**

Die Einstufung als karzinogen ist nicht zwingend für Fasern, bei denen der längengewichtete mittlere geometrische Durchmesser abzüglich der zweifachen geometrischen Standardabweichung größer ist als 6 µm.

**Anmerkung S:**

Für diesen Stoff ist gegebenenfalls kein Kennzeichnungsetikett gemäß Artikel 17 erforderlich (siehe Anhang I Kapitel 1.3) (Tabelle 3.1).

Für diesen Stoff ist u. U. kein Kennzeichnungsetikett gemäß Artikel 23 der Richtlinie 67/548/EWG erforderlich (siehe Teil 8 des Anhangs VI jener Richtlinie) (Tabelle 3.2).

**Anmerkung T:**

Dieser Stoff kann in einer Form in Verkehr gebracht werden, die nicht die physikalischen Eigenschaften aufweist, wie im Einstufungseintrag in Teil 3 angegeben. Wenn die Ergebnisse der einschlägigen Methode/-n gemäß der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 zeigen, dass die betreffende Form des in Verkehr gebrachten Stoffes diese physikalische/-n Eigenschaft/-en nicht aufweist, ist der Stoff gemäß den Ergebnissen dieser Prüfung/-en einzustufen. In das Sicherheitsdatenblatt sind die betreffenden Informationen aufzunehmen, einschließlich der Nennung der einschlägigen Prüfmethode/-n.

**Anmerkung U (Tabelle 3.1):**

Beim Inverkehrbringen müssen die Gase als "Gase unter Druck " in die Gruppe der verdichteten Gase, der verflüssigten Gase, der tiefgekühlten Gase oder der gelösten Gase eingestuft werden. Die Zuordnung zu einer Gruppe hängt vom Aggregatzustand ab, in dem das Gas verpackt wird, und muss deshalb von Fall zu Fall entschieden werden.

### 1.1.3.2. *Anmerkungen zur Einstufung und Kennzeichnung von Gemischen*

Anmerkung 1:

Die angegebenen Konzentrationen oder - bei Fehlen einer entsprechenden Angabe - die in der Verordnung festgelegten allgemeinen Konzentrationen (Tabelle 3.1) oder die in der Richtlinie 1999/45/EG festgelegten allgemeinen Konzentrationen sind als Gewichtsprozent des Metalls, bezogen auf das Gesamtgewicht des Gemisches, zu verstehen.

Anmerkung 2:

Die angegebenen Konzentrationen der Isocyanate sind als Gewichtsprozent des freien Monomers, bezogen auf das Gesamtgewicht des Gemisches, zu verstehen.

Anmerkung 3:

Die angegebenen Konzentrationen sind als Gewichtsprozent der in Wasser gelösten Chromationen, bezogen auf das Gesamtgewicht des Gemisches, zu verstehen.

Anmerkung 5:

Die Konzentrationsgrenzwerte für gasförmige Gemische werden in Volumenprozent angegeben.

Anmerkung 7:

Legierungen, die Nickel enthalten, werden als hautsensibilisierend eingestuft, wenn die Freisetzung  $0,5 \mu\text{g Ni/cm}^2/\text{Woche}$ , gemessen mit Hilfe des Europäischen Standardreferenzprüfverfahrens EN 1811, übersteigt.

## 1.1.4. Informationen über die Einstufung und Kennzeichnung der einzelnen Einträge in Tabelle 3.2

### 1.1.4.1. *Einstufungscodes*

Die Einstufung für jedes Gefährlichkeitsmerkmal (wie in Artikel 2 Absatz 2 der Richtlinie 67/548/EWG festgelegt) wird in der Regel in Form von Abkürzungen dargestellt, die dem jeweiligen Gefährlichkeitsmerkmal entsprechen, unter Angabe des/der entsprechenden R-Satzes/-Sätze. In bestimmten Fällen (z. B. bei Stoffen, die als entzündbar, sensibilisierend oder umweltgefährlich eingestuft wurden) wird jedoch lediglich der R-Satz angegeben.

Abkürzungen der einzelnen Gefährlichkeitsmerkmale:

- explosiv: E
- entzündend (oxidierend) wirkend: O
- extrem entzündbar: F+
- leicht entzündbar: F
- entzündbar: R10
- sehr giftig: T+
- giftig: T
- gesundheitsschädlich: Xn
- ätzend: C
- reizend: Xi
- sensibilisierend: R42 und/oder R43

- karzinogen: Carc. Cat. (1, 2 oder 3)
- keimzellmutagen: Muta. Cat. (1, 2 or 3)
- reproduktionstoxisch: Repr. Cat. (1, 2 oder 3)
- umweltgefährlich: N oder R52 und/oder R53;

#### 1.1.4.2. *Kennzeichnungs-codes*

- i) Buchstabe, der dem Stoff gemäß Anhang II der Richtlinie 67/548/EWG (siehe Artikel 23 Absatz 2 Buchstabe c der Richtlinie 67/548/EWG) zugeordnet ist. Dieser dient als Abkürzung des Symbols und der Gefahrenbezeichnung (falls diese zugeordnet wurden).
- ii) Hinweise auf besondere Gefahren gemäß Anhang III der Richtlinie 67/548/EWG (siehe Artikel 23 Absatz 2 Buchstabe d der Richtlinie 67/548/EWG), die als eine Reihe von Ziffern mit vorangestelltem „R“ zur Bezeichnung der Art der besonderen Gefahren dargestellt werden. Zwischen den Ziffern steht ein Bindestrich (-) zur getrennten Angabe der besonderen Gefahren (R) oderein Schrägstrich (/) zur kombinierten Angabe der besonderen Gefahren in einem einzigen Satz gemäß Anhang III.
- iii) Sicherheitsratschläge gemäß Anhang IV der Richtlinie 67/548/EWG (siehe Artikel 23 Absatz 2 Buchstabe e der Richtlinie 67/548/EWG), die als eine Reihe von Ziffern mit vorangestelltem „S“ dargestellt werden und die empfohlenen Sicherheitsvorkehrungen wiedergeben. Auch hier werden die Ziffern entweder durch einen Bindestrich oder durch einen Schrägstrich getrennt. Die Bedeutung der empfohlenen Sicherheitsratschläge ist in Anhang IV der Richtlinie 67/548/EWG dargelegt. Die angegebenen Sicherheitsratschläge beziehen sich ausschließlich auf Stoffe; bei Zubereitungen werden die Sätze nach dem üblichen Verfahren ausgewählt.

Bei bestimmten im Einzelhandel erhältlichen gefährlichen Stoffen und Gemischen ist die Angabe bestimmter S-Sätze vorgeschrieben.

Die Angabe von S1, S2 und S45 ist bei allen sehr giftigen, giftigen und ätzenden Stoffen und Gemischen, die im Einzelhandel erhältlich sind, vorgeschrieben.

Die Angabe von S2 und S46 ist bei allen anderen Stoffen und Gemischen, die im Einzelhandel erhältlich sind, vorgeschrieben, mit Ausnahme der nur als umweltgefährlich eingestuften Stoffe und Zubereitungen.

Die Sicherheitssätze S1 und S2 sind in Anhang I in Klammern angegeben und können nur dann bei der Kennzeichnung weggelassen werden, wenn die Stoffe und Gemische ausschließlich für industrielle Zwecke verkauft werden.

#### **1.1.4.3. Spezifische Konzentrationsgrenzwerte**

Konzentrationsgrenzwerte und die entsprechenden toxikologischen Einstufungen, die für eine Einstufung der den entsprechenden Stoff enthaltenden gefährlichen Gemische gemäß der Richtlinie 1999/45/EG erforderlich sind.

Sofern nicht anders angegeben, sind die aufgeführten Konzentrationsgrenzwerte als Gewichtsprozent, bezogen auf das Gesamtgewicht des Gemisches, zu verstehen.

Wenn keine Konzentrationsgrenzwerte angegeben sind, gelten bei Anwendung der konventionellen Methode zur Bewertung des Gesundheitsrisikos die Konzentrationsgrenzwerte des Anhangs II und bei Anwendung der konventionellen Methode zur Bewertung des Umweltrisikos die Konzentrationsgrenzwerte des Anhangs III der Richtlinie 1999/45/EWG des Europäischen Parlaments und des Rates.

#### **1.1.4.4. Nichtübereinstimmung mit Tabelle 3.1 bei physikalischen Gefahren**

Es wird empfohlen, die physikalischen Gefahren einiger Einträge in Tabelle 3.2 im Rahmen einer künftigen Anpassung an den technischen Fortschritt zu aktualisieren.

Solange diese Einträge nicht aktualisiert sind, stimmen die physikalischen Gefahren der entsprechenden Einträge in den beiden Tabellen nicht miteinander überein. Diese Einträge sind in Tabelle 3.2 durch „<sup>⊗</sup>“ gekennzeichnet.

## **1.2. EINSTUFUNGEN UND GEFAHRENHINWEISE IN TABELLE 3.1, FALLS BEI DER UMWANDLUNG VON EINSTUFUNGEN AUS ANHANG I DER RICHTLINIE 67/548/EWG BESTIMMTE ÜBERLEGUGEN ZU BEACHTEN SIND**

### **1.2.1. Mindesteinstufung**

Für bestimmte Gefahrenklassen, darunter akute Toxizität und spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition), entspricht die Einstufung gemäß den Kriterien der Richtlinie 67/548/EWG nicht direkt der Einstufung in eine Gefahrenklasse und –kategorie gemäß dieser Verordnung. In diesen Fällen gilt die Einstufung in diesen Anhang als Mindesteinstufung. Diese Einstufung gilt, wenn keine der nachstehenden Bedingungen gegeben ist:

- Der Hersteller oder Importeur hat Zugang zu in Anhang I Teil 1 genannten Daten oder anderen Informationen, die zur Einstufung in eine im Vergleich zur Mindesteinstufung strengere Kategorie führen. Dann gilt die strengere Einstufung in die höhere Kategorie.

- Die Mindesteinstufung kann auf der Grundlage der Umwandlungstabelle in Anhang VII weiter verfeinert werden, wenn dem Hersteller oder Importeur der Aggregatzustand des bei der Prüfung auf akute Inhalationstoxizität verwendeten Stoffes bekannt ist. Die sich aus Anhang VII ergebende Einstufung tritt dann an die Stelle der in diesem Anhang angegebenen Mindesteinstufung, falls sie von dieser abweicht.

Die Mindesteinstufung in Bezug auf eine Kategorie ist in Tabelle 3.1 in der Spalte „Einstufung“ durch „\*“ gekennzeichnet.

Das Zeichen „\*“ ist auch in der Spalte „Spezifische Konzentrationsgrenzwerte und M-Faktoren“ zu finden, wo es anzeigt, dass für den betreffenden Eintrag bestimmte Konzentrationsgrenzwert für akute Toxizität gemäß der Richtlinie 67/548/EWG (Tabelle 3.2) gelten. Die Konzentrationsgrenzwerte können allerdings nicht in Konzentrationsgrenzwerte dieser Verordnung umgewandelt werden, was insbesondere im Fall einer Mindesteinstufung ausgeschlossen ist. Wenn das Zeichen „\*“ angegeben wird, ist der Einstufung dieses Eintrags als akut toxisch dennoch besondere Beachtung beizumessen.

### **1.2.2. Expositionsweg kann nicht ausgeschlossen werden**

Für bestimmte Gefahrenklassen, z. B. STOT, sollte der Expositionsweg im Gefahrenhinweis nur dann angegeben werden, wenn schlüssig belegt ist, dass diese Gefahr gemäß den Kriterien des Anhangs I bei keinem anderen Expositionsweg besteht. Gemäß der Richtlinie 67/548/EWG wurde der Expositionsweg für Einstufungen als R48 angegeben, wenn Daten vorlagen, die eine Einstufung für diesen Expositionsweg rechtfertigten. Die Einstufung gemäß der Richtlinie 67/548/EWG, bei der der Expositionsweg angegeben ist, wurde in die entsprechende Klasse und Kategorie gemäß dieser Verordnung umgewandelt, jedoch mit einem allgemeinen Gefahrenhinweis ohne Angabe des Expositionswegs, da die erforderlichen Informationen nicht verfügbar sind.



Diese Gefahrenhinweise sind in Tabelle 3.1 durch „\*\*“ gekennzeichnet.

### **1.2.3. Gefahrenhinweise für die Reproduktionstoxizität**

Die Gefahrenhinweise H360 und H361 weisen darauf hin, dass allgemein Anlass zur Besorgnis aufgrund von Wirkungen sowohl auf die Fruchtbarkeit als auch auf die Entwicklung besteht: „Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen“/„Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen“. Den Kriterien zufolge kann der allgemeine Gefahrenhinweis ersetzt werden durch den Gefahrenhinweis, der nur die Eigenschaft anzeigt, aufgrund deren Anlass zu Besorgnis besteht, falls entweder die Wirkungen auf die Fruchtbarkeit oder die Wirkungen auf die Entwicklung nachweislich nicht relevant sind.

Damit keine Informationen aus den harmonisierten Einstufungen für Wirkungen auf Fruchtbarkeit oder Entwicklung gemäß der Richtlinie 67/548/EWG verlorengehen, wurden die Einstufungen nur für Wirkungen übertragen, die bereits im Rahmen dieser Richtlinie eingestuft sind.

Diese Gefahrenhinweise sind in Tabelle 3.1 durch „\*\*\*“ gekennzeichnet.

### **1.2.4. Ordnungsgemäße Einstufung nach physikalischen Gefahren konnte nicht vorgenommen werden**

Für einige Einträge konnte eine ordnungsgemäße Einstufung nach physikalischen Gefahren nicht vorgenommen werden, da keine ausreichenden Daten für die Anwendung der Einstufungskriterien dieser Verordnung zur Verfügung stehen. Der betreffende Eintrag kann einer anderen (auch höheren) Kategorie oder sogar einer anderen Gefahrenklasse als den angegebenen Kategorien oder Gefahrenklassen zugeordnet werden. Die ordnungsgemäße Einstufung ist durch Prüfungen zu bestätigen.

Die Einträge mit physikalischen Gefahren, die durch Prüfungen bestätigt werden müssen, werden in Tabelle 3.1 mit „\*\*\*\*“ gekennzeichnet.

## **2. TEIL 2: DOSSIERS FÜR HARMONISIERTE EINSTUFUNG UND KENNZEICHNUNG**

In diesem Teil werden allgemeine Grundsätze für die Vorbereitung der Dossiers festgelegt, mit denen eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung vorgeschlagen und begründet wird.

Für Methodik und Format der Dossiers sind die einschlägigen Teile der Abschnitte 1,2 und 3 des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zugrunde zu legen.

Für sämtliche Dossiers sind alle einschlägigen Informationen aus Registrierungsdossiers zu berücksichtigen und es können weitere verfügbare Informationen verwendet werden. Für Gefahrenmerkmale, die der Agentur noch nicht unterbreitet wurden, ist dem Dossier eine qualifizierte Studienzusammenfassung beizulegen.

Ein Dossier für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung muss Folgendes enthalten:

- Vorschlag

Der Vorschlag umfasst die Identität des/der betreffenden Stoffe/-s und die vorgeschlagene harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung.

- Begründung der vorgeschlagenen Einstufung und Kennzeichnung

Die verfügbaren Informationen sind mit den Kriterien des Anhangs I Teile 2 bis 5 unter besonderer Berücksichtigung der allgemeinen Grundsätze in Teil 1 zu vergleichen und in dem Format, das in Teil B des Stoffsicherheitsberichts des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 festgelegt ist, zu dokumentieren.

- Begründung für andere Wirkungen auf Gemeinschaftsebene

Für andere Wirkungen als karzinogene, keimzellmutagene, reproduktionstoxische und die Atemwege sensibilisierende Wirkungen muss begründet werden, dass ein Handeln auf Gemeinschaftsebene erforderlich ist. Dies gilt nicht für Wirkstoffe im Sinne der Richtlinie 91/414/EWG oder der Richtlinie 98/8/EG.

### **3. TEIL 3: HARMONISIERTE EINSTUFUNG UND KENNZEICHNUNG - TABELLEN**

Tabelle 3.1: Die Liste der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe ist in einem eigenen Band IIIa enthalten.

Tabelle 3.2: Die Liste der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe aus Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG ist in einem eigenen Band IIIb enthalten.

---