

Ausgabe: Oktober 2011

Technische Regeln für Gefahrstoffe	Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen, Zubereitungen und Erzeugnissen	TRGS 200
---	---	-----------------

Die Technischen Regeln für Gefahrstoffe (TRGS) geben den Stand der Technik, Arbeitsmedizin und Arbeitshygiene sowie sonstige gesicherte arbeitswissenschaftliche Erkenntnisse für Tätigkeiten mit Gefahrstoffen, einschließlich deren Einstufung und Kennzeichnung, wieder. Sie werden vom

Ausschuss für Gefahrstoffe (AGS)

ermittelt bzw. angepasst und vom Bundesministerium für Arbeit und Soziales im Gemeinsamen Ministerialblatt bekannt gegeben.

Die TRGS konkretisieren im Rahmen ihres Anwendungsbereichs Anforderungen der Gefahrstoffverordnung. Bei Einhaltung der Technischen Regeln kann der Arbeitgeber insoweit davon ausgehen, dass die entsprechenden Anforderungen der Verordnung erfüllt sind. Wählt der Arbeitgeber eine andere Lösung, muss er damit mindestens die gleiche Sicherheit und den gleichen Gesundheitsschutz für die Beschäftigten erreichen.

Inhalt

- 1 Anwendungsbereich
- 2 Begriffsbestimmungen
- 3 Ermittlung und Bewertung von Basisinformationen
- 4 Einstufung von Stoffen nach Richtlinie 67/548/EWG
- 5 Einstufung von Zubereitungen nach Richtlinie 1999/45/EG
- 6 Besondere Kennzeichnung für bestimmte Zubereitungen und Erzeugnisse
- 7 Kennzeichnung in besonderen Fällen
- 8 Abgrenzung zu anderen Rechtsgebieten
- 9 Ausführung der Kennzeichnung von Zubereitungen
- 10 Verpackungen

Anlage 1: Erläuterung zur Methode von YOUNG et al zur Bestimmung der alkalischen bzw. sauren Reserve.

Anlage 2: Erläuterung zu In-vitro-Prüfungen zur Bestimmung der Ätzwirkung in der Verordnung (EG) Nr. 440/2008.

1 Anwendungsbereich

(1) Diese Technische Regel gilt für das Inverkehrbringen von Stoffen, Zubereitungen und bestimmten Erzeugnissen nach den Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG bis Ende der in der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-Verordnung) genannten Übergangsfristen. Deshalb ist sie anzuwenden bis zum 01.06.2015

1. für die Einstufung von Stoffen und Zubereitungen, ggf. zusätzlich zu den Vorgaben der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-Verordnung),
2. für die Kennzeichnung und Verpackung von Zubereitungen, sofern diese nach Artikel 61 der CLP-Verordnung nicht nach den Vorgaben der CLP-Verordnung, sondern nach der Richtlinie 1999/45/EG erfolgt.

Zudem enthält sie zusätzliche Vorschriften zur Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen und Erzeugnisse.

(2) Seit dem 01.12.2010 sind Stoffe nach der CLP-Verordnung einzustufen, zu kennzeichnen und zu verpacken. Zubereitungen können nach Artikel 61 Absatz 2 der CLP-Verordnung freiwillig vor dem 01.06.2015 nach CLP-Verordnung eingestuft, gekennzeichnet und verpackt werden.¹

(3) Für die Angabe der Einstufung von Stoffen, Zubereitungen und Bestandteilen von Zubereitungen sowie der Kennzeichnung von Stoffen und Zubereitungen im Sicherheitsdatenblatt ist Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung) unter Berücksichtigung der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 maßgebend.

(4) Für die Kennzeichnung bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen ist die TRGS 201 „Einstufung und Kennzeichnung bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen“ anzuwenden.

(5) Die Vorschriften zur Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen nach Richtlinie 67/548/EWG sind seit 01.12.2010 nicht mehr anzuwenden. Gleichwohl können Stoffe mit einer solchen Kennzeichnung noch bis zum 01.12.2012 weiterverkauft werden, wenn sie vor dem 01.12.2010 in Verkehr gebracht wurden (Artikel 61 Abs. 4 der CLP-Verordnung).

(6) Durch diese TRGS werden insbesondere die im Zweiten Abschnitt (§§ 3, 4 und 5) der GefStoffV genannten Regeln für die Umsetzung in die Praxis näher bestimmt und entsprechende Handhabungsregelungen gegeben. Sie gilt für:

1. die Einstufung von gefährlichen Stoffen und Zubereitungen,
2. die Kennzeichnung von Zubereitungen und bestimmter Erzeugnisse,
3. die Abgrenzung gegenüber den verkehrsrechtlichen Vorschriften über die Beförderung gefährlicher Güter und
4. die Verpackung bestimmter gefährlicher Zubereitungen.

(7) Diese TRGS gilt nicht für:

1. Lebensmittel oder Futtermittel im Sinne des Lebensmittel-,

¹ Weitere Informationen siehe: http://www.baua.de/cln_135/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/Gefahrstoffe.html.

Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuches in Form von Fertigerzeugnissen, die für den Endverbrauch bestimmt sind,

2. biologische Stoffe im Sinne der Biostoffverordnung mit Ausnahme von biologischen Arbeitsstoffen, die Biozid-Wirkstoffe im Sinne des § 3b Abs. 1 Nr. 2 des ChemG sind oder Biozid-Produkten im Sinne des § 3b Abs. 1 Nr. 1 ChemG, die als Wirkstoffe solche biologischen Arbeitsstoffe enthalten.
3. kosmetische Mittel im Sinne des Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuches und Tabakerzeugnisse im Sinne des Vorläufigen Tabakgesetzes und
4. Arzneimittel, die einem Zulassungs- oder Registrierungsverfahren nach dem Arzneimittelgesetz oder nach dem Tierseuchengesetz unterliegen, sowie sonstige Arzneimittel, soweit sie nach § 21 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes einer Zulassung nicht bedürfen oder in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Verpackung abgegeben werden,
5. Medizinprodukte im Sinne des § 3 des Medizinproduktegesetzes und ihr Zubehör, es sei denn, es handelt sich um Medizinprodukte, die Zubereitungen im Sinne der Richtlinie 1999/45/EG sind oder enthalten, und die nicht invasiv oder unter Körperberührung angewendet werden,
6. Abfälle im Sinne der Richtlinie 2008/98/EG,
7. radioaktive Abfälle im Sinne des Atomgesetzes,
8. Abwasser im Sinne des Abwasserabgabengesetzes, soweit es in Gewässer oder Abwasseranlagen eingeleitet wird.

(8) Zweck der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Zubereitungen sowie bestimmten Erzeugnissen ist es, der Allgemeinheit und den Personen, die mit diesen Stoffen und Zubereitungen umgehen, wesentliche Informationen über deren gefährliche Eigenschaften und Möglichkeiten zur Vermeidung von Gefahren zu vermitteln. Ziel der Einstufung ist die Bezeichnung aller physikalisch-chemischen, toxischen und ökotoxischen Eigenschaften von Stoffen und Zubereitungen, die bei gebräuchlicher Handhabung oder Verwendung² eine Gefahr darstellen können. Die Kennzeichnung berücksichtigt alle potenziellen Gefahren, die bei der gebräuchlichen Handhabung und Verwendung² 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).

(9) Verantwortlich für die Einstufung und Kennzeichnung sind

1. Inverkehrbringer,
2. Hersteller,
3. Einführer (Importeure),
4. Vertreiber (Vertriebsunternehmer, Händler)

sowie bei Tätigkeiten

² Formulierung aus Anhang VI, Nummer 1.1 bzw. 1.4 der Richtlinie 67/548/EWG

5. Hersteller,
6. Verwender (Arbeitgeber).

(10) Stoffe und Zubereitungen, die nicht von einem Inverkehrbringer nach § 4 GefStoffV eingestuft und gekennzeichnet worden sind, beispielsweise innerbetrieblich hergestellte Stoffe oder Zubereitungen, hat der Arbeitgeber selbst einzustufen. Zumindest aber hat er die von den Stoffen oder Zubereitungen ausgehenden Gefährdungen der Beschäftigten zu ermitteln.

(11) Diese TRGS ist immer im Zusammenhang mit dem ChemG, der GefStoffV und den dort in Bezug genommenen EG-Richtlinien und EG-Verordnungen anzuwenden. Insbesondere sind dies:

1. die Richtlinie 1999/45/EG („Zubereitungsrichtlinie“)
2. die Tabelle 3.2 des Anhangs VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (im Folgenden als „Stoffliste“ bezeichnet),
3. Anhang VI der Richtlinie 67/548/EWG (Allgemeine Anforderungen für die Einstufung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe und Zubereitungen, „Kennzeichnungsleitfaden“).

Im Folgenden wird die Kenntnis dieser Vorschriften vorausgesetzt.

(12) Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse, die nach heutigem Wissensstand und aufgrund derzeitiger Einstufungsvorschriften nicht zu kennzeichnen sind, können nicht allein deswegen als ungefährlich betrachtet werden.

2 Begriffsbestimmungen

2.1 Stoffe

(1) Stoffe sind nach Artikel 2 Nr. 7 der CLP-Verordnung chemische Elemente und ihre Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren, einschließlich der zur Wahrung ihrer Stabilität notwendigen Zusatzstoffe und der durch das angewandte Verfahren bedingten Verunreinigungen, aber mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können.

(2) Auch Stoffe mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte und biologische Materialien (UVCB-Stoffe)³ sind Stoffe im Sinne des Artikels 2 Nr. 7 der CLP-Verordnung. Wässrige Lösungen sind Zubereitungen; dieses gilt insbesondere auch für Säuren und Basen.

(3) Wurden Verunreinigungen, Beimengungen oder einzelne Bestandteile von Stoffen ermittelt, sind diese zu berücksichtigen, wenn ihre Konzentration gleich oder größer als die festgelegten Konzentrationsgrenzen in Anhang VI Nr. 1.7.2.1 der Richtlinie 67/548/EWG ist.

³ UVCB = **U**nknown or **V**ariable composition, **C**omplex reaction products and **B**iological materials

2.2 Zubereitungen

(1) Zubereitungen sind nach Artikel 2 Nr. 1b der Richtlinie 1999/45/EG Gemenge, Gemische oder Lösungen, die aus zwei oder mehr Stoffen bestehen.

(2) Der Begriff „Zubereitung“ ist bedeutungsgleich mit dem Begriff „Gemisch“ gemäß Artikel 2 Nr. 8 der CLP-Verordnung.

2.3 Erzeugnisse

(1) Erzeugnisse sind gemäß Artikel 2 Nr. 9 der CLP-Verordnung Gegenstände, die bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhalten, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung ihre Funktion bestimmen.

(2) Granulate, Flocken, Späne und Pulver sind z. B. in der Regel keine Erzeugnisse.

2.4 Produkte

Produkte im Sinne dieser Technischen Regel sind Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse.

2.5 Gefährliche Stoffe und gefährliche Zubereitungen

Gefährlich sind Stoffe oder Zubereitungen nach § 3 GefStoffV, die mindestens eines der folgenden Gefährlichkeitsmerkmale aufweisen:

1. explosionsgefährlich,
2. brandfördernd,
3. hochentzündlich,
4. leichtentzündlich,
5. entzündlich,
6. sehr giftig,
7. giftig,
8. gesundheitsschädlich,
9. ätzend,
10. reizend,
11. sensibilisierend,
12. krebserzeugend (karzinogen),
13. fortpflanzungsgefährdend (reproduktionstoxisch),
14. erbgutverändernd (keimzellmutagen) oder

15. umweltgefährlich.

2.6 Einstufung

Einstufung nach § 3 Nr. 6 ChemG ist die Zuordnung zu einem Gefährlichkeitsmerkmal.

2.7 Tätigkeit

Eine Tätigkeit nach § 2 Abs. 4 GefStoffV ist jede Arbeit mit Stoffen, Zubereitungen oder Erzeugnissen, einschließlich Herstellung, Mischung, Ge- und Verbrauch, Lagerung, Aufbewahrung, Be- und Verarbeitung, Ab- und Umfüllung, Entfernung, Entsorgung und Vernichtung. Zu den Tätigkeiten zählen auch das innerbetriebliche Befördern sowie Bedien- und Überwachungsarbeiten.

2.8 Verwenden

Verwenden nach § 3 Nr. 10 ChemG ist das Gebrauchen, Verbrauchen, Lagern, Aufbewahren, Be- und Verarbeiten, Abfüllen, Umfüllen, Mischen, Entfernen, Vernichten und innerbetriebliches Befördern.

2.9 Sonstiges

Im Übrigen sind in diesen Technischen Regeln die Begriffe so verwendet, wie sie im Begriffsglossar zu den Regelwerken der Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV), Biostoffverordnung (BioStoffV) und der Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) des Ausschusses für Betriebssicherheit (ABS), Ausschuss für biologische Arbeitsstoffe (ABAS) und Ausschuss für Gefahrstoffe (AGS) bestimmt sind.⁴

3 Ermittlung und Bewertung von Basisinformationen

(1) Zur Einstufung von gefährlichen Stoffen und Zubereitungen kann eine Reihe von Informationen und Daten erforderlich sein, die Aussagen zu folgenden Punkten enthalten sollten:

1. chemische Zusammensetzung, Reinheit, Hilfsstoffe, Verunreinigungen,
2. mögliche Reaktionen der Ausgangsstoffe bei der Herstellung von Zubereitungen (z. B. Neutralisation),
3. Verwendungszweck, Anwendungsverfahren, Handhabung,
4. Expositionsmöglichkeiten des Verwenders bei bestimmungsgemäßer

⁴ http://www.baua.de/cln_135/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/Glossar/Glossar.html

- Verwendung und bei vorhersehbarem Missbrauch mit dem Produkt,
5. Erscheinungsbild des Produktes, wie es in den Verkehr gebracht oder verwendet wird,
 6. physikalisch-chemische Eigenschaften,
 7. toxikologische Daten,
 8. Erfahrungen aus der Praxis (z. B. am Menschen),
 9. ökotoxikologische Daten,
 10. Verhalten des Produktes beim Freisetzen, z. B. Verteilung in der Umwelt, mögliche Reaktionen, Abbau,
 11. die Bekanntmachungen des BMAS (z.B. TRGS 905 „Verzeichnis krebserzeugender, erbgutverändernder oder fortpflanzungsgefährdender Stoffe“),
 12. sonstige einstufrrelevante Informationen.

(2) Werden Prüfungen zur Bestimmung der Eigenschaften von Stoffen und Zubereitungen durchgeführt, sind diese vorrangig nach den Methoden der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 durchzuführen. Werden Daten aus der Literatur herangezogen, so ist zu prüfen, ob die verwendeten Methoden den Prüfvorschriften der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 entsprechen und somit als gesicherte wissenschaftliche Erkenntnis gelten können.

(3) Liegen nur Daten vor, die den vorgenannten Kriterien nicht entsprechen, müssen sie - gegebenenfalls nach Beurteilung durch Fachleute - ebenfalls zur Einstufung herangezogen werden, wenn sie plausibel und valide sind. Dies gilt insbesondere für die Beurteilung subchronischer, chronischer und irreversibler Wirkungen.

(4) Physikalisch-chemische Daten und sicherheitstechnische Kenngrößen sind durch Messung am Produkt zu bestimmen, soweit nicht andere Verfahren zulässig sind.

(5) Toxikologische Daten werden meistens aus Untersuchungen an Tieren gewonnen. Da bei der Versuchsdurchführung an lebenden Tieren eine Vielzahl von Randbedingungen eine Rolle spielt, sind die Ergebnisse schwieriger zu bewerten als die von chemischen und physikalischen Prüfungen. Ähnliches gilt für ökotoxikologische Daten.

(6) Liegen mehrere nicht übereinstimmende valide Daten vor, muss in der Regel⁵ der Wert für die Einstufung herangezogen werden, der die größte Gefährdung widerspiegelt.

(7) Liegen ausreichende Erfahrungen aus der Praxis vor, dass sich die toxischen Wirkungen der Stoffe und Zubereitungen auf den Menschen von denen

⁵ In begründeten Fällen kann davon abgewichen werden, den Wert zu verwenden, der zur Einstufung mit der höchsten Gefährlichkeit führt. Dazu ist aber die Beurteilung durch einen Experten auf dem jeweiligen Gebiet erforderlich.

unterscheiden, die sich aus den Ergebnissen der Tierversuche oder aufgrund der konventionellen Methode nach Artikel 6 Abs. 1 Buchstabe a der Richtlinie 1999/45/EG ergeben, so sind diese Stoffe und Zubereitungen entsprechend ihrer Toxizität für den Menschen einzustufen. Es dürfen keine Versuche am Menschen durchgeführt werden und nicht als Gegenbeweis zu positiven Daten aus Tierversuchen herangezogen werden.

(8) Die Beurteilung derartiger Erfahrungen sollte daher durch einen Experten mit toxikologischen oder arbeitsmedizinischen Kenntnissen erfolgen, um die Entscheidung über eine Einstufung treffen zu können.

(9) Quellen für die Erhebung von Erfahrungen aus der Praxis können sein:

1. Berichte von Giftinformationszentren
2. Klinische Berichte von Unfällen
3. Erkenntnisse aus arbeitsmedizinischen Untersuchungen
4. Erfahrungen bei der Herstellung
5. Erfahrungen bei der Verwendung
6. Erkenntnisse von Verbrauchern
7. Ergebnisse von klinischen Prüfungen
8. Berichte von Tests mit freiwilligen Probanden (z. B. auf Reizwirkung).

4 Einstufung von Stoffen nach Richtlinie 67/548/EWG

(1) Stoffe, die von der Kommission der Europäischen Union in Anhang VI Teil 3 Tabelle 3.2 der CLP-Verordnung eingestuft worden sind, werden entsprechend diesem Eintrag gemäß der dort aufgeführten Gefahrenklassen und Differenzierungen eingestuft⁶ (harmonisierte Einstufung).

(2) Die Einstufung der Stoffe gemäß Absatz 1 kann unvollständig sein. Liegen für den Stoff bzw. Eintrag in der Tabelle 3.2 einstufigsrelevante Erkenntnisse vor, die über die im Eintrag vorliegende Einstufung hinausgehen, so ist für diese Stoffe die Einstufung entsprechend zu ergänzen.

(3) Stoffe, die nicht in der Stoffliste aufgeführt sind, muss der Hersteller oder Einführer auch nach den im Anhang VI der Richtlinie 67/548/EWG genannten Kriterien prüfen und ggf. einstufen (Definitionsprinzip).

(4) Bei der Einstufung von Stoffen nach Anhang VI der Richtlinie 67/548/EWG sind alle gefährlichen Eigenschaften zu berücksichtigen. Hierzu sind heranzuziehen:

1. Informationen aufgrund praktischer Erfahrungen,
2. Ergebnisse von Prüfungen,

⁶ Bei leicht ersichtlichen „Druckfehlern“ (z. B. R33/38) kann auf der Basis der auf der Internetseite des REACH-CLP Helpdesk der Bundesbehörden bei der BAuA veröffentlichten Fehlerlisten von der angegebenen Einstufung und Kennzeichnung abgewichen werden. Siehe <http://www.reach-clp-helpdesk.de> (Recherche mit dem Suchbegriff „Fehlerliste“).

3. gesicherte wissenschaftliche Erkenntnisse (z. B. Informationen über Stoffe aus den verschiedenen Altstoffprogrammen, sonstige Veröffentlichungen),
4. die in Zulassungsverfahren gewonnenen Erkenntnisse (z. B. nach Pflanzenschutzmittelgesetz),
5. Informationen aus internationalen Regelungen über den Transport gefährlicher Güter,
6. Gegebenenfalls können auch die Ergebnisse validierter Struktur/Aktivitätsbeziehungen⁷ und Sachverständigengutachten herangezogen werden.

(5) Die Bekanntmachung von als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend eingestuften Stoffen erfolgt durch das Bundesministerium für Arbeit und Soziales nach Beratung durch den AGS mit der TRGS 905. Ist der Stoff in der Stoffliste nicht oder hinsichtlich der krebserzeugenden, erbgutverändernden oder fortpflanzungsgefährdenden Wirkung mit einer Einstufung aufgeführt, die von der TRGS 905 abweicht, so sind bei der Ermittlung der gesicherten wissenschaftlichen Erkenntnisse die Angaben der TRGS 905 zu berücksichtigen.

(6) Wer als Hersteller oder Einführer einen Stoff in den Verkehr bringt, hat die ihm zugänglichen Angaben über die Eigenschaften des Stoffes zu ermitteln und eine entsprechende Einstufung vorzunehmen.

(7) Stoffe, die gefährliche Verunreinigungen, Stabilisatoren oder Beimengungen enthalten oder sich aus einzelnen Bestandteilen zusammensetzen (z.B. UVCB-Stoffe), werden nach Maßgabe von Anhang VI Nr. 1.7.2.1 der Richtlinie 67/548/EWG wie Zubereitungen eingestuft.

5 Einstufung von Zubereitungen nach Richtlinie 1999/45/EG

Das Einstufungsverfahren der Richtlinie 1999/45/EG unterscheidet zwischen gasförmigen und nicht-gasförmigen Zubereitungen. Bei den nicht-gasförmigen Zubereitungen müssen die physikalisch-chemischen Gefahren - sofern relevant - immer durch Prüfung bestimmt werden. Bei den gasförmigen Zubereitungen können in einigen Fällen bestimmte physikalisch-chemische Gefahren auch berechnet werden. Die Gesundheits- und Umweltgefahren werden einheitlich für beide Zubereitungsarten durch gleichartige Verfahren ermittelt: Definitionsprinzip und konventionelle Methode.

5.1 Definitionsprinzip (Anwendung des Kennzeichnungsleitfadens)

⁷ Strukturaktivitätsbeziehungen erlauben es, aufgrund von Analogiebetrachtungen toxikologische bzw. ökotoxikologische Wirkungen von Stoffen vorherzusagen. Dieses geschieht häufig durch Anwendung von Computermodellen. Da kein Modell bislang die Wirkung jeder chemischen Struktur hinlänglich abschätzen kann, sind der Rat und die Erfahrung von Fachleuten auch hier unumgänglich.

- (1) Zubereitungen können wie Stoffe durch Anwendung der Kriterien des Anhang VI der Richtlinie 67/548/EWG nach den Ergebnissen von Prüfungen eingestuft werden.
- (2) Die Einstufung der nicht gasförmigen Zubereitungen erfolgt hinsichtlich der physikalisch-chemischen Gefahren nur durch Prüfung, d. h., Zubereitungen, die Stoffe mit explosionsgefährlichen, brandfördernden, hoch-, leichtentzündlichen oder entzündlichen Eigenschaften enthalten, müssen auf diese Eigenschaften geprüft werden. Das gilt unabhängig von den Konzentrationen dieser Bestandteile.
- (3) Die brandfördernden oder in bestimmten Fällen auch die entzündlichen Eigenschaften von Gasgemischen können nach Anhang VI Nr. 9 der Richtlinie 67/548/EWG berechnet werden.
- (4) Die Prüfungen sollen nach den Methoden der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 oder einer anderen international anerkannten Methode durchgeführt werden.
- (5) Sollte eine derartige Methode nicht zur Verfügung stehen, so ist die Einstufung aufgrund praktischer Erfahrung vorzunehmen. Dies ist z. B. der Fall bei festen Zubereitungen mit Alkali- oder Erdalkalioxiden.
- (6) Werden toxikologische Prüfungen zur Einstufung von Zubereitungen verwendet, so muss für jeden Aufnahmeweg bzw. jede Eigenschaft ein Prüfergebnis vorliegen, wenn die R-Sätze eines oder mehrerer Stoffe auf eine entsprechende Gefährdung (z. B. ätzend) hinweisen. Ist eine Zubereitung nur für einzelne Aufnahmewege geprüft worden, so müssen die übrigen Aufnahmewege nach der konventionellen Methode (siehe Nummer 5.2) bewertet werden.
- (7) Die Ergebnisse von Prüfungen haben Vorrang vor den Ergebnissen der konventionellen Methode.
- (8) Die Einstufung hinsichtlich der krebserzeugenden, erbgutverändernden oder fortpflanzungsgefährdenden Wirkungen darf bei Zubereitungen nicht nach dem Ergebnis von Prüfungen, sondern muss ausschließlich nach der konventionellen Methode unter Berücksichtigung der Einzelkonzentrationen dieser Stoffe erfolgen.

5.2 Konventionelle Methode

- (1) Die konventionelle Methode ist ein Verfahren zur Einstufung von Zubereitungen als gesundheitsgefährdend oder umweltgefährlich durch Berechnung. Für diese Berechnung werden sogenannte Konzentrationsgrenzen L sowie der Gehalt des jeweiligen Stoffes in der Zubereitung benötigt.
- (2) Stoffspezifische Konzentrationsgrenzen finden sich in der Stoffliste oder dem Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis (C&L-Inventary)⁸. Ist der Stoff dort nicht aufgeführt, oder sind dem Stoff keine oder nicht für alle Endpunkte stoffspezifische Konzentrationsgrenzen zugeteilt, so finden die allgemeinen Konzentrationsgrenzen nach Anhang II Tabelle I bis VI (bzw. IA bis VIA für Gase) für

⁸ Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis gemäß Artikel 42 CLP-Verordnung (http://echa.europa.eu/clp/c_l_inventory_de.asp)

gesundheitsgefährdende Eigenschaften sowie nach Anhang III Tabelle I a bis V der Richtlinie 1999/45/EG für umweltgefährliche Eigenschaften Anwendung. Stoffspezifische Konzentrationsgrenzen haben Vorrang vor den allgemeinen Konzentrationsgrenzen. Die stoffspezifischen Konzentrationsgrenzen können größer oder kleiner als die allgemeinen Konzentrationsgrenzen sein.

(3) Die Konzentrationsgrenze L hängt von dem Stoff und der zu ermittelnden Wirkung der Zubereitung ab, z. B. beträgt die Konzentrationsgrenze L für einen sehr giftigen (nicht gasförmigen) Stoff

L_{T^+}	für die Einstufung der Zubereitung als sehr giftig	7 %,
L_T	für die Einstufung der Zubereitung als giftig	1 % und
L_{Xn}	für die Einstufung der Zubereitung als gesundheitsschädlich	0,1 %,

sofern keine stoffspezifischen Konzentrationsgrenzen festgelegt sind.

5.2.1 Konventionelle Methode zur Beurteilung gesundheitsgefährdender Eigenschaften

Akut letale Wirkung (T+; R26, 27, 28; T; R23, 24, 25; Xn; R20, 21, 22) sowie ätzende/reizende Wirkung (R-Sätze 34 bis 38 und 41) sind additiv, alle übrigen Wirkungen sind nicht additiv zu bewerten.

5.2.1.1 Additiv zu bewertende Eigenschaften

(1) Für die additiven Eigenschaften (akut sehr giftig, akut giftig, akut gesundheitsschädlich, ätzend, reizend) besteht das Prinzip darin, dass der Quotient P/L aus dem Prozentgehalt P eines Stoffes in der Zubereitung und seiner Konzentrationsgrenze L bestimmt wird.

(2) Alle Verhältnswerte P/L einer Gefahrenstufe (T⁺, T, Xn sowie C; R35, C; R34, Xi; R41 und Xi; R36/38) werden addiert. Ist die Summe der Quotienten > 1, so ist die Zubereitung nach dieser Eigenschaft einzustufen.

(3) Die Methode ist stufenweise anzuwenden.

(4) Bei einer Zubereitung mit akut letal wirkenden Stoffen ist festzustellen, ob die Zubereitung aufgrund der/des sehr giftig eingestuften Stoffe(s) ebenfalls als "sehr giftig" einzustufen ist. Ist das nicht der Fall, ist zu ermitteln, ob die Zubereitung aufgrund des Gehaltes an sehr giftig und giftig eingestuften Stoffen als "giftig" einzustufen ist. Ist auch dieses zu verneinen, ist zu errechnen, ob die Zubereitung aufgrund des Gehaltes an sehr giftig, giftig und gesundheitsschädlich eingestuften Stoffen als "gesundheitsschädlich" einzustufen ist. Dies geschieht durch Anwendung der Berechnungsformeln (A), (B) und (C):

$$(A) \quad \sum \left(\frac{P_{T^+}}{L_{T^+}} \right) \geq 1 \quad \text{ergibt } T^+$$

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

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

dabei ist

P_{T+} die Konzentration der einzelnen sehr giftigen Stoffe

P_T die Konzentration der einzelnen giftigen Stoffe

P_{Xn} die Konzentration der einzelnen gesundheitsschädlichen Stoffe

(5) Bei der Ermittlung der ätzenden/reizenden Wirkung einer Zubereitung kommen analoge Berechnungsformeln wie (A) bis (C) zur Anwendung. Auch hier wird stufenweise vorgegangen. Zuerst wird ermittelt, ob die Zubereitung "Ätzend" mit R35 wirkt, wenn sie ätzende Stoffe mit R35 (Verursacht schwere Verätzungen), oder ob die Zubereitung "Ätzend" mit R34 wirkt, wenn sie ätzende Stoffe mit R35 oder R34 (Verursacht Verätzungen) enthält. Danach wird um die reizenden Eigenschaften zu bestimmen zuerst die Gefahr ernster Augenschäden mit R41 ermittelt, dann die reizende Wirkung mit R36, R38 und R37:

1. in die Berechnung des R41 gehen die Stoffe mit R35, R34 und R41 ein,
2. in die Berechnung des R36 bzw. R38 die Stoffe mit R35, R34, R41 und R36 bzw. R38,
3. in die Berechnung des R37 bei nicht gasförmigen Zubereitungen die Stoffe mit R37, bei gasförmigen Zubereitungen die Stoffe mit R35, R34 und R37.

(6) Bei Einstufung einer nicht gasförmigen Zubereitung als ätzend ist die Reizung der Atemwege separat durch Anwendung der Formel in Anhang II Nr. 5.4.2 Teil A der Zubereitungsrichtlinie zu bewerten (und bei einer Quotientensumme über 1 eine Einstufung als Xi mit R37 vorzunehmen).

(7) Führt mindestens ein als ätzend eingestuftes Stoff (C; R34 oder C; R35) in einer nicht gasförmigen Zubereitung nach der konventionellen Methode zur Einstufung der Zubereitung als reizend, ist diese zwingend mit dem R36/38 zu versehen. Es ist jedoch zu beachten, dass in bestimmten Fällen - ausgenommen sind Stoffe, die in der Stoffliste mit spezifischen Konzentrationsgrenzen genannt werden - eine zusätzliche Vergabe des R37 sinnvoll ist (z.B. Zubereitungen, die ätzende Stoffe mit hohem Dampfdruck enthalten; stark staubende Zubereitungen, die ätzende Stoffe enthalten).

5.2.1.2 Nicht additiv zu bewertende Eigenschaften

Bei den nicht als additiv zu bewertenden Eigenschaften einer Zubereitung (akut nicht letal, chronisch giftig, chronisch gesundheitsschädlich sowie sensibilisierend, krebserzeugend, erbgutverändernd, fortpflanzungsgefährdend, jeweils Kategorie 1, 2

oder 3) genügt bereits die Anwesenheit eines Stoffes mit einer dieser Eigenschaften (ab der festgelegten Konzentrationsgrenze) in einer Zubereitung, um die entsprechende Einstufung zu bewirken. Andererseits ist eine Zubereitung nicht einzustufen, wenn keiner der gefährlichen Inhaltsstoffe seinen Grenzwert erreicht, selbst wenn die Summe der Konzentrationen der gefährlichen Einzelstoffe (z. B. zwei oder mehrere krebserzeugende Stoffe) die festgelegte Konzentrationsgrenze erreicht oder überschreitet.

5.2.2 Konventionelle Methode zur Beurteilung umweltgefährlicher Eigenschaften

- (1) Die Ermittlung der Umweltgefahren geschieht in einem mehrstufigen Verfahren.
- (2) Zu beachten ist, dass für Stoffe mit einer Einstufung N; R50 oder N; R50-53 die Tabellen 1b und 2 im Anhang III der Richtlinie 1999/45/EG anzuwenden sind. Für Stoffe, die in der Stoffliste mit N, R 50 oder N, R 50-53 eingestuft und für die keine spezifischen Konzentrationsgrenzwerte angegeben sind, kann im Regelfall davon ausgegangen werden, dass der L(E)C₅₀ zwischen 0,1-1 mg/l liegt. Liegen Erkenntnisse für eine aquatische Toxizität ≤ 0,1 mg/l vor, so ist dieser Wert heranzuziehen.
- (3) Bei der Anwendung der Tabellen 1b und 2 ist darauf zu achten, dass sich der EC₅₀-Wert sowohl auf die Effect Concentration (Schwimmunfähigkeit der Daphnie) als auch die Inhibition Concentration (Reduzierung der Wachstumsrate der Alge⁹) beziehen kann.
- (4) Für das Einstufungsverfahren ist der niedrigste verfügbare aquatische Toxizitätswert heranzuziehen, der unter folgenden Bedingungen ermittelt wurde:
 1. 96-Stunden-LC₅₀-Wert für Fische
 2. 48-Stunden-EC₅₀-Wert für Daphnien
 3. 72-Stunden-IC₅₀-Wert für Algen.

Schritt 1:

Zuerst wird mit Hilfe der Berechnungsformel (D) ermittelt, ob die Zubereitung als umweltgefährlich mit dem Symbol N, R50-53 einzustufen ist.

$$(D) \quad \sum \left(\frac{P_{N, R50-53}}{L_{N, R50-53}} \right) \geq 1 \quad \text{ergibt N, R50-53.}$$

Schritt 2:

⁹ IC₅₀ oder EC₅₀

Ist diese Summe der Quotienten nach Formel (D) kleiner als 1, so muss geprüft werden, ob die Zubereitung als umweltgefährlich mit dem Symbol N, R51-53 einzustufen ist. Berechnungsformel (E) findet Anwendung:

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

Schritt 3:

Ist diese Summe der Quotienten nach Formel (E) kleiner als 1, so muss geprüft werden, ob die Zubereitung als umweltgefährlich mit R52-53 einzustufen ist. Berechnungsformel (F) findet Anwendung:

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

Schritt 4:

Ist die Summe der Quotienten nach Formel (D) kleiner als 1, so muss geprüft werden, ob die Zubereitung als umweltgefährlich mit N, R50 einzustufen ist. Berechnungsformel (G) findet Anwendung:

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

Obwohl die Kriterien für eine Einstufung von Stoffen mit R52 nicht festgelegt sind, enthält Anhang III der Richtlinie 1999/45/EG vorsorglich eine entsprechende Berechnungsformel, um gegebenenfalls Zubereitungen so bewerten zu können.

Schritt 5:

Auch wenn die Kriterien für eine Einstufung von Stoffen mit R52 nicht im Detail festgelegt sind, gibt es einige wenige entsprechende Einstufungen. Berechnungsformel (H) findet dafür Anwendung:

$$(H) \quad \sum \left(\frac{P_{R52}}{L_{R52}} \right) \geq 1 \quad \text{ergibt R52.}$$

Schritt 6:

Ferner muss jetzt ermittelt werden, ob die Zubereitung aufgrund der Stoffe mit einer chronischen Wirkung im aquatischen Kompartiment mit R53 in Hinblick auf die Umweltgefahren eingestuft werden muss. Berechnungsformel (I) findet Anwendung:

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

Schritt 6 ist immer anzuwenden, es sei denn, die Schritte 1 bis 3 haben zu einer Einstufung geführt.

Schritt 7:

Die Ergebnisse der Schritte 1 bis 6 resultieren nicht notwendigerweise in einer eindeutigen Zuordnung der R-Sätze: Zu berücksichtigen ist, dass wenn N; R50 zusätzlich zu N; R51-53 oder R52-53 oder zu dem R-Satz 53 allein zugeordnet wurde, nach Nummer 7.4.3, Buchstabe c, (ii) des Anhangs VI der Richtlinie 67/548/EWG N; R50-53 zu verwenden ist.

Bei den Berechnungsformeln (D) bis (I) ist

$P_{N,R50-53}$	die Konzentration der einzelnen als N;R50-53 eingestuften Stoffe
$P_{N,R50}$	die Konzentration der einzelnen als N;, R50 eingestuften Stoffe
$P_{N,R51-53}$	die Konzentration der einzelnen als N; R51-53 eingestuften Stoffe
P_{R52-53}	die Konzentration der einzelnen als R52-53 eingestuften Stoffe
P_{R53}	die Konzentration der einzelnen als R53 eingestuften Stoffe
P_{R52}	die Konzentration der einzelnen als R52 eingestuften Stoffe

Zur Einbeziehung der nicht als additiv zu bewertenden Eigenschaft R59 „Gefährlich für die Ozonschicht“ einer Zubereitung in den Einstufungsprozess wird entsprechend Nummer 5.2.1.2 verfahren.

(5) Die Einstufung von Zubereitungen als umweltgefährlich aufgrund von ökotoxikologischen Prüfungen an der Zubereitung erfolgt nach folgenden Maßgaben:

Liegen zu einer Zubereitung ökotoxikologische Untersuchungen vor, so haben diese Vorrang bei der Einstufung vor der konventionellen Methode, wenn Untersuchungen an allen Organismen (Fische, Daphnien und Algen) durchgeführt worden sind.

Es gelten folgende Ausnahmen:

1. die Daten zu ein bzw. zwei Organismen führen bereits zur Einstufung mit N, R50-53 bzw. N, R50
2. die vorliegenden Prüfungen wurden vor Inkrafttreten der Richtlinie 1999/45/EG (31.07.1999) durchgeführt.

In diesen beiden Fällen ist es nicht notwendig, ergänzende Prüfungen durchzuführen.

(6) Prüfdaten, auch zu einer einzigen Spezies, müssen immer vorrangig betrachtet werden, sofern diese Prüfdaten zu einer schärferen Einstufung führen als die konventionelle Methode.

(7) Die ökotoxikologische Einstufung der Zubereitung basierend auf den ökotoxikologischen Testergebnissen mit der Gesamtzubereitung wird gemäß den Kriterien der Stoffeinstufung vorgenommen.

Ökotoxizität ≤ 1 mg/l	N; R50
Ökotoxizität >1 und ≤ 10 mg/l	N; R51 (nur zusammen mit R53 aus der konventionellen Methode)
Ökotoxizität >10 und ≤ 100 mg/l	R52 (nur zusammen mit R53 aus der konventionellen Methode)

(8) Die Einstufung hinsichtlich längerfristiger Wirkungen auf die Umwelt (R53, abgeleitet von biologischer Abbaubarkeit und Bioakkumulationspotenzial) kann wissenschaftlich sinnvoll nicht nach den Ergebnissen von Prüfungen an der Zubereitung erfolgen. Z. B. kann eine Zubereitung als ‚leicht abbaubar‘ erscheinen, obwohl sie nicht abbaubare Komponenten enthält. Die Einstufung als ‚biologisch abbaubar‘ kann daher ausschließlich nach der konventionellen Methode erfolgen. Das Bioakkumulationspotenzial (abgeleitet vom log Pow bzw. BCF) kann nur für Einzelkomponenten bestimmt werden. Daher bleibt eine nach der konventionellen Methode erfolgte Einstufung mit R53 alleine oder einem kombinierten R-Satz mit R53 in jedem Fall erhalten und muss bei der Gesamtkennzeichnung neben dem ökotoxikologischen Kennzeichnungsteil (R50, R51 oder R52) beibehalten werden.

5.2.3 Berücksichtigungsgrenzen

(1) In die Bewertung gehen nur die Stoffe ein, deren Konzentrationen die Berücksichtigungsgrenze erreichen. Sofern in der Stoffliste keine niedrigeren stoffspezifischen Konzentrationsgrenzen festgelegt sind, sind Stoffe zu berücksichtigen, wenn sie die folgenden Konzentrationen in den Zubereitungen erreichen:

Einstufung des Stoffes		Berücksichtigungsgrenze des Stoffes	
		Gasförmige Zubereitung [Volumen-%]	nicht gasförmige Zubereitung [Gewichts-%]
Sehr giftig	R26, R27, R28, R39/*	0,02	0,1
Giftig	R23, R24, R25, R39/*, R48/*	0,02	0,1
Krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend Kategorie 1 oder 2	R45, R46, R49, R60, R61	0,02	0,1
Gesundheitsschädlich	R20, R21, R22, R48/*, 68/*	0,2	1

Einstufung des Stoffes		Berücksichtigungsgrenze des Stoffes	
		Gasförmige Zubereitung [Volumen-%]	nicht gasförmige Zubereitung [Gewichts-%]
Ätzend	R34, R35	0,02	1
Reizend	R36, R37, R38, R41	0,2	1
Sensibilisierend	R42, R43	0,2	1
Krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend Kategorie 3	R40, R62, R63, R68	0,2	1
Umweltgefährlich	R 50, R50-53		0,1**
Umweltgefährlich	R51-53		0,1
Umweltgefährlich Gefährlich für die Ozonschicht	R59	0,1	0,1
Umweltgefährlich	R52, R53, R52-53		1

* = Expositionsweg(e), sofern angegeben

** = sofern LC/EC/IC₅₀ < 0,1 mg/l gelten jedoch die Konzentrationen der neu gefassten Tabellen 1b und 2 im Anhang III der Richtlinie 1999/45/EG.

5.2.4 Nicht symbolgebundene R-Sätze

(1) Für die Vergabe der nicht symbolgebundenen R-Sätze gilt:

1. Die Vergabe der R-Sätze 1, 4, 5, 6, 7, 14, 16, 18, 19, 30 und 44 können nur nach dem Definitionsprinzip (Anhang VI Nr. 2.2.6 der Richtlinie 67/548/EWG) oder nach praktischer Erfahrung erfolgen, wenn zuvor eine Einstufung nach den dortigen Nummern 2.2.1 bis 2.2.5 oder 3, 4 und 5 erfolgt ist;
2. Die Vergabe der R-Sätze 29, 31, 32, 33, 64 und 66 kann nur nach dem Definitionsprinzip (Anhang VI Nr. 3.2.8 der Richtlinie 67/548/EWG) oder nach praktischer Erfahrung erfolgen, wenn zuvor eine Einstufung nach den dortigen Nummern 2.2.1 bis 3.2.7 und/oder 4 und 5 erfolgt ist;
3. Die Vergabe des R-Satzes 67 kann nach dem Definitionsprinzip (Anhang VI Nr. 3.2.8 der Richtlinie 67/548/EWG) aufgrund von Tierstudien oder nach praktischer Erfahrung am Menschen erfolgen, wenn zuvor der Stoff oder die Zubereitung nach den dortigen Nummern 2.2.1 bis 3.2.7 und/oder 4 und 5 eingestuft wurde. Für Zubereitungen erfolgt die Vergabe des R67 auch nach einem mit der konventionellen Methode nach Anhang II der Richtlinie 1999/45/EG vergleichbaren Berechnungsverfahren, dabei ist es nicht erforderlich, dass die Zubereitung vorher eingestuft wurde (siehe Nummer 6.27).
4. Trägt ein Stoff in einer Zubereitung einen der o. g. R-Sätze, sind diese R-Sätze nur dann anzuwenden, wenn auch die Zubereitung die entsprechende Eigenschaft hat.

(2) Die Vergabe der R-Sätze 18 und 30 erfolgt, wenn sich beim Gebrauch der Zubereitung entsprechende Eigenschaften entwickeln können. Die Vergabe erfolgt

jedoch nicht, wenn die Zubereitung bereits als entzündlich, leichtentzündlich oder hochentzündlich nach dem Kennzeichnungsleitfaden eingestuft ist.

(3) Die Vergabe des R-Satzes 44 erfolgt, wenn Stoffe oder Zubereitungen unter ausreichendem Einschluss erwärmt werden und explodieren können. Die Vergabe erfolgt jedoch nicht, wenn die Stoffe oder Zubereitung bereits nach dem Kennzeichnungsleitfaden als explosionsgefährlich eingestuft sind.

(4) Enthält eine Zubereitung in der Summe mehr als 20 % an Komponenten, die mit R66 gekennzeichnet sind, so wird empfohlen, die Zubereitung ebenfalls mit R66 zu kennzeichnen, sofern die Zubereitung keine Gesundheitsgefahren wie Ätz- oder Reizwirkung nach Hautkontakt aufweist.

(5) Wenn die akut letale Wirkung einer Zubereitung nur hinsichtlich eines Aufnahmeweges geprüft worden ist, ist die Gesundheitsgefährlichkeit für die nicht geprüften Aufnahmewege über die konventionelle Methode zu ermitteln, wenn die Zubereitung Stoffe enthält, die auf den nicht geprüften Aufnahmewegen gefährlich sind. In das Berechnungsverfahren gehen dann nur noch die Stoffe ein, die auf den nicht geprüften Wegen gesundheitsgefährlich sind.

5.2.5 Methoden zur Beurteilung der ätzenden Eigenschaften

(1) Die Anwendung der konventionellen Methode bei Zubereitungen, die als ätzend oder reizend eingestufte Stoffe enthalten, kann zu einer Unter- oder Überbewertung der Gefährdung führen, wenn andere relevante Faktoren (etwa der pH-Wert der Zubereitung) nicht berücksichtigt werden. Zum Beispiel ist davon auszugehen, dass enthaltene oberflächenaktive Stoffe (z.B. Tenside oder waschaktive Substanzen) die Wirkung enthaltener ätzender Stoffe verstärken. Daher sind bei der Einstufung der ätzenden Wirkung Nummer 3.2.5 dritter Anstrich des Anhangs VI der Richtlinie 67/548/EWG und Artikel 6 Abs. 3 der Richtlinie 1999/45/EG zu beachten.

(2) Gemäß Nummer 3.2.5 dritter Anstrich des Anhang VI der Richtlinie 67/548/EWG ist ein Stoff oder eine Zubereitung – wenn keine in vivo Daten zur Ätzwirkung vorliegen - als ätzend zu bewerten, wenn dieses Ergebnis vorausgesagt werden kann. Dies ist beispielsweise bei stark sauren ($\text{pH} \leq 2$) oder stark alkalischen ($\text{pH} \geq 11,5$) Eigenschaften der Fall. Erfolgt die Einstufung aufgrund eines extremen pH-Werts, ist auch eine saure/alkalische Reserve nach J. R. Young et al.¹⁰ zu berücksichtigen.

(3) 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.

(4) Beruht die Einstufung auf den Ergebnissen einer validierten In-vitro-Prüfung, so ist R35 oder R34 anzuwenden (je nach Fähigkeit der Prüfmethode ist zwischen diesen beiden R-Sätzen zu unterscheiden).

¹⁰ Erläuterung zur Methode von YOUNG et al. siehe Anlage 1

- (5) Kann fundiert begründet werden, dass im TER-Test (Transcutaneous Electrical Resistance Test)¹¹ oder im HSM-Test (Test am menschlichen Hautmodell) fälschlicherweise ein positive Ergebnis zu erwarten ist bzw. vorliegt, kann auf den Test verzichtet werden bzw. wird dies als negatives Ergebnis gewertet.
- (6) Beruht die Einstufung ausschließlich auf einem extremen pH-Wert, so ist R35 anzuwenden.
- (7) Bei einzelnen Stoffen in wässriger Lösung, für die in der Stoffliste spezifische Konzentrationsgrenzen festgelegt sind, hat die konventionelle Methode gegenüber der pH-Wert-Methode nach Absatz 2 Vorrang.
- (8) Für Zubereitungen mit extremem pH-Wert ($\leq 2,0$ bzw. $\geq 11,5$), die nur einen sauren oder basischen Stoff ohne stoffspezifischen Konzentrationsgrenzen in der Stoffliste und keine oberflächenaktiven Stoffe enthalten, wird es für ausreichend gehalten, die Einstufung über die Bestimmung der sauren bzw. alkalischen Reserve (kein in-vitro Test) oder die Anwendung der konventionellen Methode vorzunehmen.
- (9) Enthalten Zubereitungen Stoffe, deren Einstufung als ätzend oder reizend nicht aufgrund saurer bzw. alkalischer Eigenschaften erfolgt ist (z. B. Brom oder Phenol), so kann weder der pH-Wert noch die saure bzw. alkalische Reserve zur Einstufung herangezogen werden.

5.3 Auswahl der Inhaltsstoffe

- (1) Die Inhaltstoffe von Zubereitungen sind in der Kennzeichnung wie folgt anzugeben:
1. bei Zubereitungen, die als sehr giftig, giftig oder gesundheitsschädlich eingestuft sind, müssen alle als sehr giftig, giftig oder gesundheitsschädlich eingestuft Stoffe genannt werden, deren Konzentration in der Zubereitung die niedrigste Konzentrationsgrenze für die Einstufung der Zubereitung als gesundheitsschädlich (Xn) erreicht oder überschreitet. Stoffe mit R65, die allein eine Einstufung der Zubereitung in Xn mit R65 auslösen, müssen jedoch nicht auf dem Etikett genannt werden.
 2. bei Zubereitungen, die als ätzend eingestuft sind, müssen alle die als ätzend eingestuft Stoffe genannt werden, deren Konzentration in der Zubereitung die niedrigste Konzentrationsgrenze für die Einstufung der Zubereitung als reizend (Xi) erreicht oder überschreitet.
- (2) Auf dem Kennzeichnungsschild muss die Bezeichnung der Stoffe, auf deren Grundlage die Zubereitung in eine oder mehrere der nachstehenden Gefahrenkategorien eingestuft wurde, angebracht sein:
1. krebserzeugend, Kategorie 1, 2 oder 3,
 2. erbgutverändernd, Kategorie 1, 2 oder 3;
 3. fortpflanzungsgefährdend, Kategorie 1, 2 oder 3;
 4. sehr giftig, giftig oder gesundheitsschädlich aufgrund von nichtletalen

¹¹ Erläuterung zum TER-Test siehe Anlage 2

Wirkungen nach einmaliger Exposition;

5. giftig oder gesundheitsschädlich aufgrund von schwerwiegenden Wirkungen nach wiederholter oder längerer Exposition;
6. sensibilisierend.

(3) Dies bedeutet, es müssen alle Stoffe mit R45, 49, 46, 60, 61, 39, 40, 42, 43, 48, 62, 63 und 68 genannt werden, wenn ihre Konzentration so hoch ist, dass die Zubereitung mit einem oder mehreren dieser R-Sätze oder Kombinationen dieser R-Sätze einzustufen ist.

(4) Das sind im Allgemeinen folgende Konzentrationen in der Zubereitung:

	gasförmige [Volumen-%]	andere [Gewichts- %]
für sehr giftige Stoffe mit R26, R27, R28, R39/*	0,02	0,1
für giftige Stoffe mit R23, R24, R25 R39/*, R48/*	0,5 0,5	3 1
für krebserzeugende und erbgutverändernde Stoffe mit R45, R49, R46 R40, R68	0,1 1	0,1 1
für fortpflanzungsgefährdende Stoffe mit R60, R61 R62, R63	0,2 1	0,5 5
für gesundheitsschädliche Stoffe mit R20, R21, R22 R68/*, 48/*	5 5	25 10
für ätzende Stoffe mit R35 R34	0,02 0,5	1 5
für sensibilisierende Stoffe mit R42 R43	0,2 0,2	1 1

* Expositionsweg(e), sofern angegeben

(5) Unbedeutend ist dabei, ob die Einstufung nach Definitionsprinzip oder konventioneller Methode vorgenommen worden ist. Falls für einzelne Stoffe abweichende stoffspezifische Konzentrationsgrenzen in der Stoffliste bestehen, sind diese anstelle der genannten Werte zu beachten.

(6) In der Regel brauchen nicht mehr als 4 chemische Namen angegeben zu werden, um die Stoffe zu bezeichnen, auf die die wichtigsten gefährlichen Eigenschaften im Wesentlichen zurückzuführen sind, die für die Einstufung und die Wahl der entsprechenden Gefahrensätze ausschlaggebend waren. In bestimmten Fällen können jedoch mehr als 4 chemische Namen erforderlich sein.

(7) Die Bezeichnung des Stoffes hat so zu erfolgen, wie sie in der Stoffliste angegeben ist. Sind dort mehrere Bezeichnungen für einen Stoff enthalten, kann eine davon ausgewählt werden.

(7) Falls der Stoff nicht dort, jedoch im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis aufgeführt ist, ist die dort angegebene Stoffbezeichnung

auszuwählen.

(8) Ist der Stoff weder in der Stoffliste noch im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis enthalten, ist der Name nach der IUPAC¹²-Nomenklatur oder einer anderen internationalen chemischen Nomenklatur anzugeben.¹³

(9) Wurde zu einem Stoff in einer Zubereitung die Verwendung einer alternativen chemischen Bezeichnung gemäß Artikel 15 der Richtlinie 1999/45/EG beziehungsweise Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 gestattet, so kann diese Bezeichnung verwendet werden.

(10) Für konzentrierte Zubereitungen, die ausschließlich für die Parfümindustrie bestimmt sind, kann gemäß Anhang VI Nr. 7.2.2 der Richtlinie 67/548/EWG von den Regelungen des Artikel 10 Nr. 2.3 der Richtlinie 1999/45/EG abgewichen werden (INCI¹⁴-Deklaration).

(11) Bei Zubereitungen müssen die Inhaltsstoffe nicht aufgeführt werden, die ausschließlich als explosionsgefährlich, brandfördernd, hochentzündlich, leicht entzündlich, entzündlich, reizend und/oder umweltgefährlich eingestuft sind.

(12) Die besonderen Kennzeichnungsvorschriften nach Anhang V der Richtlinie 1999/45/EG sind zusätzlich zu beachten (siehe auch Nummer 6).

5.4 Bestimmung der R-Sätze aufgrund des Aufnahmeweges

(1) Die Anwendung der konventionellen Methode ergibt keine Aussagen dazu, welche R-Sätze bei akut sehr giftigen, giftigen oder gesundheitsschädlichen Zubereitungen hinsichtlich des Aufnahmeweges zu wählen sind.

(2) Die Kennzeichnung muss einen oder mehrere R-Sätze gemäß der ermittelten Einstufung aufweisen. Es müssen die R-Sätze der Stoffe angegeben werden, die allein oder in der Summe in einer solchen Konzentration vorhanden sind, dass die Zubereitung auf diesem Aufnahmeweg gefährlich wird.

(3) Beispiele für Zubereitungen

Beispiel 1:

Stoff A mit T⁺, R26; L_T = 1; Gehalt = 1,3 % führt zu Zubereitung mit T, R23.

Beispiel 2:

Stoff B mit T, R25; L_{Xn} = 3; Gehalt = 1,8 %

Stoff C mit Xn, R22; L_{Xn} = 25; Gehalt = 19,4 %

führt zu Zubereitung mit Xn, R22.

- Angabe des oder der R-Sätze der Stoffe mit den höchsten Quotienten, wenn die Zubereitung zwar gefährlich, aber auf keinem Aufnahmeweg allein gefährlich ist.

¹² Nomenklatur der Internationalen Union für reine und angewandte Chemie

¹³ Stoffnamen in allen EU Amtssprachen sind erhältlich unter: <http://ecb.jrc.it/esis/>

¹⁴ INCI (*International Nomenclature of Cosmetic Ingredients*) ist eine Richtlinie für die Angabe von Inhaltsstoffen in Kosmetika.

Beispiel 3:

Stoff D mit T, R23/25; $L_{Xn} = 3$; Gehalt = 0,7 %

Stoff E mit Xn , R21; $L_{Xn} = 25$; Gehalt = 6 %

Stoff F mit Xn , R22; $L_{Xn} = 25$; Gehalt = 15 %

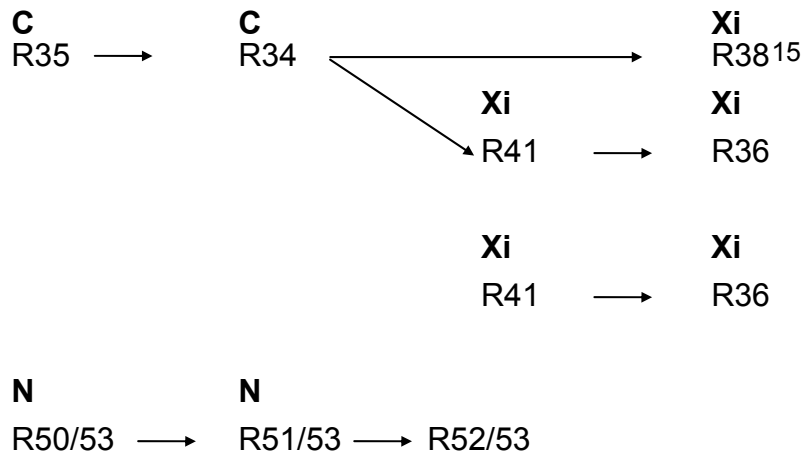
führt zu Zubereitung Xn mit R22.

- Sinnvolle Auswahl der R-Sätze der anderen Aufnahmewege in Abhängigkeit von der Gefährlichkeit und Konzentration. Bei Beispiel 3 ist es sinnvoll, auf die Gefährdung beim Einatmen hinzuweisen, wenn es sich beim Stoff D um einen Stoff mit hoher Flüchtigkeit handelt, wie z. B. Ammoniak oder Methanol.
- Im Sinne einer differenzierten Kennzeichnung ist es nicht sinnvoll, die R-Sätze für alle Aufnahmewege anzugeben, ohne das Vorstehende in Betracht gezogen zu haben.
- Bei Anwendung der Tabellen V bis VIA des Anhang II der Richtlinie 1999/45/EG ist bei Vergabe eines R-Satzes mindestens das dem R-Satz entsprechende Symbol zu verwenden.

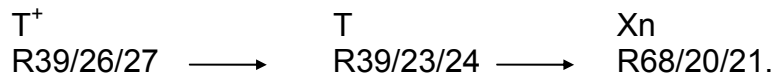
5.5 Anpassung der R-Sätze

(1) Die R-Sätze werden so angepasst, dass sie der Einstufung der Zubereitung entsprechen. Sehr giftige Stoffe können z. B. in einer so geringen Konzentration in der Zubereitung enthalten sein, dass die Zubereitung nur noch "gesundheitsschädlich" ist. Bei Kombinationen von R-Sätzen passt man in gleicher Weise an. Das Prinzip wird in der folgenden Tabelle dargestellt:

T⁺	→	T	→	Xn
R26	→	R23	→	R20
R27	→	R24	→	R21
R28	→	R25	→	R22
R39/26	→	R39/23	→	R68/20
R39/27	→	R39/24	→	R68/21
R39/28	→	R39/25	→	R68/22
		R48/23	→	R48/20
		R48/24	→	R48/21
		R48/25	→	R48/22



(2) Die R-Sätze 39, 48 und 68 können Stoffen auch abhängig vom Aufnahmeweg in mehrfachen Kombinationen zugeordnet sein. Auch in diesem Fall sind Anpassungen bei der Einstufung der Zubereitung vorzunehmen, z. B.:



5.6 Zubereitungen aus Zubereitungen

(1) Werden Zubereitungen zur Herstellung anderer Zubereitungen verwendet, so ist es notwendig, die Zusammensetzung der Ausgangszubereitung zu kennen, um die Zubereitung nach der konventionellen Methode einstufen zu können. Bekannte Verunreinigungen sind hierbei zu berücksichtigen. Ist eine Ausgangszubereitung als solche geprüft, so wird sie für die Einstufung wie ein Stoff behandelt.

(2) Ist der Informationsgehalt der Kennzeichnung oder des Sicherheitsdatenblatts einer Zubereitung bzw. die Information über eine Verunreinigung oder Beimengung auf dem Kennzeichnungsschild oder im Sicherheitsdatenblatt eines Stoffes nicht ausreichend, um neue Zubereitungen bei der Herstellung ordnungsgemäß einstufen zu können, hat der Inverkehrbringer der Zubereitung oder des Stoffes den anderen Herstellern auf Anfrage unverzüglich alle Informationen zur Verfügung zu stellen, die für eine ordnungsgemäße Einstufung neuer Zubereitungen erforderlich sind. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn der Informationsgehalt der Kennzeichnung einer Zubereitung und/oder die Angaben im Sicherheitsdatenblatt nicht vollständig, nicht plausibel oder fachlich nicht richtig sind.

6 Besondere Kennzeichnung für bestimmte Zubereitungen und Erzeugnisse

(1) Die besonderen Kennzeichnungsvorschriften sind gemäß folgenden Bezügen

¹⁵ bei gasförmigen Zubereitungen auch immer R37; bei nicht gasförmigen Zubereitungen unter bestimmten Voraussetzungen auch der R37 (siehe Nummer 5.2.1.1 Abs. 6)

aufgelistet:

1. Nummern 6.1 - 6.2: Besondere Kennzeichnungen nach der GefStoffV
2. Nummern 6.3 - 6.14: Besondere Kennzeichnungen nach Anhang XVII der REACH-Verordnung
3. Nummern 6.15 - 6.27: Besondere Kennzeichnungen nach Anhang V der Richtlinie 1999/45/EG (Zubereitungsrichtlinie)
4. Nummern 6.28 - 6.32: Sonstige Sonderkennzeichnungen aus anderen Rechtsvorschriften (Diese Aufzählung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit)

(2) Die Zuordnung der Nummern 6.1 – 6.32 zu den besonderen Kennzeichnungsvorschriften bzgl. der jeweiligen Stoffeigenschaften bzw. von Produktgruppen ist nachfolgend aufgelistet.

(3) Die besonderen Kennzeichnungsvorschriften entsprechen dem Stand der Technik zum Zeitpunkt der Verkündung dieser TRGS im Gemeinsamen Ministerialblatt. Die in der jeweiligen Nummer aufgeführten besonderen Kennzeichnungsvorschriften verweisen jeweils auf die Rechtsquelle im Europäischen Recht. Maßgeblich für die Anwendung der besonderen Kennzeichnungsvorschrift ist bei Regelungen die sich auf europäische Verordnungen stützen, stets der Wortlaut der betreffenden Verordnung.

Stichwort	Nummer	Grundlage
2-(2-Methoxyethoxy)ethanol	6.11	REACH-V Anhang XVII Nr. 54
Aerosol	6.9	REACH-V Anhang XVII Nr. 40, RL 1999/45/EG Anhang V B 7 u. RL 75/324/EWG
Aktivchlor	6.23	RL 1999/45/EG Anhang V B 5
Arsen, behandeltes Holz	6.5	REACH-V Anhang XVII Nr. 19
Asbesthaltige Erzeugnisse	6.4	REACH-V Anhang XVII Nr. 6
Biozid-Produkte	6.1	GefStoffV § 4 Abs. 8 u. RL 98/8/EG
Blei	6.20	RL 1999/45/EG Anhang V B 1
Cadmium	6.24	RL 1999/45/EG Anhang V B 6
Chrom(VI)	6.10	REACH-V Anhang XVII Nr. 47, RL 1999/45/EG Anhang V B 12
CKW	6.8	REACH-V Anhang XVII Nr. 32-38
Cyanacrylathaltig	6.21	RL 1999/45/EG Anhang V B 2
Cyclohexanhaltige Kontakklebstoffe	6.13	REACH-V Anhang XVII Nr. 57
DEGBE	6.11	REACH-V Anhang XVII Nr. 54
Detergenzien	6.32	EG-Verordnung Nr. 648/2004
Dichlormethanhaltige Farbabbeizer	6.14	REACH-V Anhang XVII Nr. 59
Epoxidhaltig (Molekulargewicht ≤ 700)	6.22	RL 1999/45/EG Anhang V B 4
Erbgutverändernd	6.6	REACH-V Anhang XVII Nr. 29
Formaldehyd	6.31	Bedarfsgegenstände-V.
Fortpflanzungsgefährdend	6.6	REACH-V Anhang XVII Nr. 30
Für jedermann erhältlich	6.16	RL 1999/45/EG Anhang V A 1

Grillanzünder	6.3	REACH-V Anhang XVII Nr. 3
Halogenkohlenwasserstoffe	6.26	RL 1999/45/EG Anhang V B 10
Kohlenteer	6.7	REACH-V Anhang XVII Nr. 31
Kraftstoffe	6.30	10. BImSchV.
Krebserzeugend	6.6	REACH-V Anhang XVII Nr. 28
Kreosot, Kreosotöl	6.7	REACH-V Anhang XVII Nr. 31
Krokydolith	6.4	REACH-V Anhang XVII Nr. 36
Lampenöle	6.3	REACH-V Anhang XVII Nr. 3
MDI, Isocyanate	6.12	REACH-V Anhang XVII Nr. 56, RL 1999/45/EG Anhang V B 3
Nicht gefährlich eingestuft, jedoch gefährlichen Stoff enthaltend	6.28	RL 1999/45/EG Anhang V C
PCB-haltige Geräte	6.2	GefStoffV § 4 Abs. 9 u. RL 96/59/EG
Pflanzenschutzmittel	6.15	RL 1999/45/EG Artikel 10 Nr. 1.2
Propan, Butan oder Flüssiggas, Zubereitungen mit	6.29	RL 67/548/EWG Anhang VI 9.2
R 33	6.18	RL 1999/45/EG Anhang V A 3
R 64	6.19	RL 1999/45/EG Anhang V A 4
R 67	6.27	RL 1999/45/EG Anhang V B 11
Sensibilisierend	6.25	RL 1999/45/EG Anhang V B 9
Verspritzen, aufgetragen durch	6.17	RL 1999/45/EG Anhang V A 2
Waschöl	6.7	REACH-V Anhang XVII Nr. 31
Zement, Chrom(VI)	6.10	REACH-V Anhang XVII Nr. 31, RL 1999/45/EG Anhang V B 12

6.1 Biozid-Produkte

(1) Gemäß § 4 Abs. 8 GefStoffV sind in der Kennzeichnung von Biozid-Produkten zusätzlich diese Angaben erforderlich:

1. die Bezeichnung eines jeden Wirkstoffs und seine Konzentration in metrischen Einheiten,
2. die Art der Zubereitung (z. B. Flüssigkonzentrat, Granulat, Pulver, Feststoff),
3. Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen und jegliche Anweisungen für Erste Hilfe,
4. falls ein Merkblatt beigefügt ist, der Satz: „Vor Gebrauch beiliegendes Merkblatt lesen.“,
5. Anweisungen für die sichere Entsorgung des Biozid-Produkts und seiner Verpackung, wenn zutreffend, einschließlich eines Verbots für die Wiederverwendung der Verpackung,
6. die Chargennummer oder Bezeichnung der Formulierung und das Verfallsdatum unter normalen Lagerungsbedingungen,
7. der für die Biozid-Wirkung erforderliche Zeitraum, die Sicherheitswartezeit, die zwischen den Anwendungen des Biozid-Produkts oder zwischen der Anwendung und der nächsten Verwendung des behandelten Erzeugnisses oder

dem nächsten Zutritt durch Menschen oder Tiere zu dem Bereich, wo das Biozid-Produkt angewendet wurde, einzuhalten ist, einschließlich von Einzelheiten über Mittel und Maßnahmen zur Dekontaminierung und die Dauer der erforderlichen Belüftung von behandelten Bereichen; Einzelheiten über eine angemessene Reinigung der Ausrüstung; Einzelheiten über Vorsichtsmaßnahmen bei Verwendung, Lagerung und Transport (z. B. persönliche Schutzkleidung und -ausrüstung, Feuerschutzmaßnahmen, Abdecken von Möbeln, Entfernen von Lebens- und Futtermitteln und Anweisungen zur Verhinderung der Exposition von Tieren);

und wenn zutreffend:

8. Informationen über besondere Gefahren für die Umwelt, insbesondere im Hinblick auf den Schutz von Nichtzielorganismen, und zur Vermeidung einer Wasserkontamination.
9. für mikrobiologische Biozid-Produkte die Kennzeichnungserfordernisse im Sinne der Richtlinie 2000/54/ EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. September 2000 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit.

(2) Im Fall zugelassener oder registrierter Biozid-Produkte müssen weitere Angaben in der Kennzeichnung erscheinen:

1. die von der zuständigen Behörde dem Biozid-Produkt zugeteilte Zulassungsnummer,
2. die Verwendungszwecke, für die das Biozid-Produkt zugelassen ist (z. B. Holzschutz, Desinfizierung, Oberflächenschutz, Antifouling usw.),
3. Gebrauchsanweisung und Aufwandsmenge, ausgedrückt in metrischen Einheiten, für jede Verwendung gemäß den Bedingungen für die Zulassung,
4. die Verwenderkategorien, die das Biozid-Produkt verwenden dürfen,

(3) Bei der Kennzeichnung von Biozid-Produkten, bei denen der Wirkstoff ein biologischer Arbeitsstoff ist, sind darüber hinaus anzugeben

1. die Identität des Organismus nach Anhang IVA Abschnitt II Nummer 2.1 und 2.2 der Richtlinie 98/8/EG,
2. die Einstufung der Mikroorganismen in Risikogruppen nach den §§ 3 und 4 der Biostoffverordnung und
3. bei einer Einstufung in die Risikogruppe 2 und höher nach den §§ 3 und 4 der Biostoffverordnung das Symbol für Biogefährdung nach Anhang I der Biostoffverordnung.

(4) Die nach Satz 2 dieses Absatzes und nach Artikel 20 Abs. 3 Satz 3 Buchstabe a, b, d, g und k der Richtlinie 98/8/EG erforderlichen Angaben müssen auf dem Kennzeichnungsschild stehen. Die Angaben nach Artikel 20 Abs. 3 Satz 3 Buchstabe c, e, f, h, i, j und l der Richtlinie 98/8/EG können auf dem Kennzeichnungsschild oder an anderer Stelle der Verpackung oder auf einem der Verpackung beigefügten, integrierten Merkblatt stehen.

(5) Die Kennzeichnung von Biozid-Produkten mit beigefügtem Merkblatt muss gemäß Artikel 20 Abs. 3 Buchstabe g der Richtlinie 98/8/EG deutlich lesbar und unverwischbar folgende Aufschrift enthalten: "Vor Gebrauch beiliegendes Merkblatt lesen."

(6) Gemäß § 15 a des ChemG ist es verboten, für ein Biozid-Produkt zu werben, ohne in einer sich deutlich vom Rest der Werbung abhebenden Weise die folgenden Sätze hinzuzufügen: "Biozide sicher verwenden. Vor Gebrauch stets Kennzeichnung und Produktinformation lesen".

(7) Dieser Warnhinweis braucht nicht auf dem Kennzeichnungsschild des Biozidproduktes erscheinen. In diesem Warnhinweis darf das Wort "Biozide" auch durch eine genauere Bezeichnung der Produktart ersetzt werden, für die geworben wird. Die Werbung für Biozid-Produkte darf im Hinblick auf mögliche Risiken des Produkts für Mensch und Umwelt nicht verharmlosend wirken. Sie darf nicht die Angaben "Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential", "ungiftig", "unschädlich" oder ähnliche Hinweise enthalten.

(8) Weitere Informationen stellt die Zulassungsstelle für Biozid-Produkte¹⁶ zur Verfügung.

(9) Biozid-Produkte sind gemäß § 4 Satz 3 und 4 Biozid-Meldeverordnung (ChemBiozidMeldeV) mit der von der Zulassungsstelle mitgeteilten Registriernummer (bestehend aus dem Buchstaben N- und einer fünfstelligen Nummer) zu versehen.

6.2 PCB-haltige Geräte

Gemäß § 4 Abs. 9 GefStoffV ist jede Einheit dekontaminierter PCB-haltiger Geräte deutlich mit einem unzerstörbar getriebenen oder eingravierten Kennzeichen zu versehen; dieses muss dem Anhang der Richtlinie 96/59/EG entsprechen und in der Sprache des Landes, in dem das Gerät zum Einsatz kommt, abgefasst sein.

6.3 Lampenöle und Grillanzünder, die mit R65 bzw. H304 zu kennzeichnen sind

(1) Mit R65 oder H304 gekennzeichnete und für die Abgabe an die breite Öffentlichkeit bestimmte Lampenöle sind gemäß Anhang XVII Nr. 3 der REACH-Verordnung gut sichtbar, leserlich und unverwischbar mit folgenden Aufschriften zu kennzeichnen: „Mit dieser Flüssigkeit gefüllte Lampen sind für Kinder unzugänglich aufzubewahren. Bereits ein kleiner Schluck Lampenöl - oder auch nur das Saugen an einem Lampendocht - kann zu einer lebensbedrohlichen Schädigung der Lunge führen“.

(2) Mit R65 oder H304 gekennzeichnete und für die Abgabe an die breite Öffentlichkeit bestimmte flüssige Grillanzünder sind leserlich und unverwischbar mit folgender Aufschrift zu kennzeichnen: „Bereits ein kleiner Schluck Grillanzünder kann zu einer lebensbedrohlichen Schädigung der Lunge führen.“

(3) Mit R65 oder H304 gekennzeichnete und für die Abgabe an die breite

¹⁶ Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, Postfach 17 02 02, 44061 Dortmund

Öffentlichkeit bestimmte Lampenöle und Grillanzünder sind in schwarzen undurchsichtigen Behältern mit höchstens 1 Liter Füllmenge abzapacken.

6.4 Asbesthaltige Erzeugnisse

(1) Asbesthaltige Erzeugnisse bzw. deren Verpackung müssen gemäß Anhang XVII Nr. 6 und Anlage 7 der REACH-Verordnung mit dem Symbol „a“ weiß auf schwarzem Grund und einer Standardaufschrift schwarz und/oder weiß auf rotem Grund versehen sein. Die Standardaufschrift lautet: „ACHTUNG ENTHÄLT ASBEST Gesundheitsgefährdung bei Einatmen von Asbeststaub Sicherheitsvorschriften beachten“

(2) Diese Kennzeichnungsvorschrift gilt unbeschadet der Anwendung anderer Vorschriften über die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von Stoffen und Zubereitungen für alle Erzeugnisse die die nachfolgend gelisteten Fasern enthalten und gemäß den Ausnahmeregelungen in Verkehr gebracht bzw. verwendet werden dürfen:

CAS-Nr.	Bezeichnung
12001-28-4	Krokydolith
12172-73-5	Amosit
77536-67-5	Anthophyllit
77536-66-4	Aktinolith
77536-68-6	Tremolit
12001-29-5	Chrysotil
132207-9-5	

(3) Enthält das Erzeugnis Krokydolith, so ist die Angabe "Enthält Asbest" der Standardaufschrift durch folgende Angabe zu ersetzen: "Enthält Krokydolith/ blauen Asbest".

(4) Wird die Kennzeichnung direkt auf das Erzeugnis aufgedruckt, so genügt eine einzige Farbe, die mit der Farbe der Unterlage kontrastiert.

(5) Die Kennzeichnung muss entsprechend den nachfolgenden Bestimmungen vorgenommen werden:

1. auf jeder kleinsten Liefereinheit;
 2. enthält ein Erzeugnis Bestandteile auf Asbestgrundlage, so genügt es, wenn die Bestandteile gekennzeichnet sind. Auf die Kennzeichnung kann verzichtet werden, wenn wegen der geringen Abmessungen oder wegen sonstiger ungünstiger Beschaffenheit eine Kennzeichnung des Bestandteils nicht möglich ist.
- (6) Die Kennzeichnung unverpackter asbesthaltiger Erzeugnisse erfolgt
1. auf einem fest auf dem asbesthaltigen Erzeugnis haftenden Kennzeichnungsschild oder
 2. auf einem fest mit dem asbesthaltigen Erzeugnis verbundenen Anhängeschild

(Anhänger) oder

3. unmittelbar durch Aufdruck auf das asbesthaltige Erzeugnis oder
4. wenn diese Verfahren sich nicht sinnvoll anwenden lassen, z. B. wegen der geringen Abmessungen des Erzeugnisses, wegen sonstiger ungünstiger Beschaffenheit oder wegen bestimmter technischer Schwierigkeiten, durch einen Zettel mit einer Kennzeichnung.

(7) Unbeschadet anderer Bestimmungen bezüglich Sicherheit und Hygiene am Arbeitsplatz sind der Kennzeichnung der Erzeugnisse, die im Rahmen ihrer Verwendung verarbeitet oder weiterbearbeitet werden können, alle Sicherheitsratschläge beizufügen, die für das betreffende Erzeugnis geeignet sein können, insbesondere folgende Angaben: Nach Möglichkeit im Freien oder in gelüfteten Räumen arbeiten!" "Möglichst handbetriebene oder langsam laufende Geräte, erforderlichenfalls mit Staubauffangvorrichtung, verwenden! Werden schnell laufende Geräte verwendet, sollten diese stets mit solchen Vorrichtungen versehen sein." "Vor dem Schneiden oder Bohren möglichst befeuchten." "Staub befeuchten, in ein gut schließendes Behältnis füllen und gefahrlos beseitigen!"

(8) Die Kennzeichnung von zur Verwendung im Haushalt bestimmten Erzeugnissen, die nicht unter Absatz 6 fallen und bei denen während ihrer Verwendung Asbestfasern freigesetzt werden können, sollte, falls erforderlich, folgenden Sicherheitsratschlag enthalten: "Bei Abnutzung ersetzen!"

6.5 Mit arsenhaltigem Holzschutzmittel behandeltes Holz

(1) Mit arsenhaltigem Holzschutzmittel behandeltes Holz, dessen Inverkehrbringen gemäß Anhang XVII Nr. 19 der REACH-Verordnung nicht verboten ist, ist mit folgender Aufschrift einzeln zu kennzeichnen: "Verwendung nur in Industrieanlagen und zu gewerblichen Zwecken, enthält Arsen."

(2) Pakete, die mit arsenhaltigen Holzschutzmitteln behandeltes Holz enthalten, dessen Inverkehrbringen gemäß Anhang XVII Nr. 19 der REACH-Verordnung, nicht verboten ist, sind darüber hinaus mit folgender Aufschrift zu versehen: "Bei der Handhabung des Holzes Handschuhe tragen. Wird dieses Holz geschnitten oder anderweitig bearbeitet, Staubmaske und Augenschutz tragen. Abfälle dieses Holzes sind von zugelassenen Unternehmen als gefährliche Abfälle zu behandeln."

6.6 Krebs erzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Zubereitungen

(1) Unbeschadet anderer Vorschriften hinsichtlich Einstufung, Verpackung und Etikettierung muss gemäß Anhang XVII Nr. 28 der REACH-Verordnung der Lieferant vor dem Inverkehrbringen gewährleisten, dass die Verpackung von Stoffen und Zubereitungen, die in Anhang VI Teil 3 der CLP-Verordnung aufgeführt sind als

1. karzinogen der Kategorie 1A oder 1B (Tabelle 3.1) oder als krebserzeugend der Kategorie 1 oder 2 (Tabelle 3.2) oder

2. keimzellmutagen der Kategorie 1A oder 1B (Tabelle 3.1) oder als erbgutverändernd der Kategorie 1 oder 2 (Tabelle 3.2) oder
 3. reproduktionstoxisch der Kategorie 1A oder 1B (Tabelle 3.1) oder als fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 1 oder 2 (Tabelle 3.2),
- versehen werden mit: "Nur für gewerbliche Anwender."

(2) Dies gilt jedoch nicht für

1. Arznei- oder Tierarzneimittel gemäß der Begriffsbestimmung in der Richtlinie 2001/82/EG und der Richtlinie 2001/83/EG;
2. kosmetische Mittel gemäß der Richtlinie 76/768/EWG;
3. folgende Brennstoffe und Mineralölerzeugnisse:
 - a) Kraftstoffe, die Gegenstand der Richtlinie 98/70/EG sind,
 - b) Mineralölerzeugnisse, die zur Verwendung als Brennstoff oder Kraftstoff in beweglichen oder feststehenden Verbrennungsanlagen bestimmt sind,
 - c) Brennstoffe, die in geschlossenen Systemen (z. B. Flüssiggasflaschen) verkauft werden;
4. Farben für Künstler gemäß der Richtlinie 1999/45/EG.

6.7 Kreosot, Waschöl, teeröhlhaltige Holzschutzmittel

Verpackungen folgender waschöhlhaltiger Holzschutzmittel, deren Inverkehrbringen zur Holzbehandlung nach Anhang XVII Nr. 31 der REACH-Verordnung nicht verboten ist, müssen unbeschadet anderer Vorschriften hinsichtlich Einstufung, Verpackung und Etikettierung vor dem Inverkehrbringen gut sichtbar, leserlich und unverwischbar mit folgender Kennzeichnungsaufschrift versehen sein: „Verwendung nur in Industrieanlagen und zu gewerblichen Zwecken.“

CAS-Nr.	Bezeichnung
8001-58-9	Kreosot; Waschöl
61789-28-4	Kreosotöl, Waschöl
84650-04-4	Destillate (Kohlenteer), Naphthalinöle; Naphtalinöl
90640-84-9	Kreosotöl, Acenaphthen-Fraktion; Waschöl
65996-91-0	höher siedende Destillate (Kohlenteer); schweres Anthracenöl
90640-80-5	Anthracenöl
65996-85-2	Teersäuren, Kohle, Rohöl; Rohphenole
8021-39-4	Kreosot, Holz
122384-78-5	Niedrigtemperatur-Kohlenteeralkalin, Extraktückstände (Kohle)

6.8 Aliphatische Chlorkohlenwasserstoffe

- (1) Unbeschadet anderer Vorschriften für die Einstufung, Verpackung und

Kennzeichnung von Stoffen und Zubereitungen muss der Lieferant gemäß Anhang XVII Nrn. 32-38 der REACH-Verordnung vor dem Inverkehrbringen gewährleisten, dass die Verpackung folgender Stoffe und Zubereitungen, in denen sie in Konzentrationen von $\geq 0,1$ Gew. % enthalten sind, gut sichtbar, leserlich und unverwischbar mit folgender Aufschrift versehen ist: "Nur zur Verwendung in Industrieanlagen"

CAS-Nr.	Bezeichnung
67-66-3	Chloroform
79-00-5	1,1,2-Trichlorethan
79-34-5	1,1,2,2-Tetrachlorethan
630-20-6	1,1,1,2-Tetrachlorethan
76-01-7	Pentachlorethan
75-35-4	1,1-Dichlorethen

(2) Hinweise zur zusätzlichen Kennzeichnung von Dichlormethan siehe Nummer 6.14.

6.9 Zubereitungen in Aerosolform

(1) Unbeschadet der Bestimmungen der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG über die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe und Zubereitungen, insbesondere hinsichtlich Gefahren für die Gesundheit und/oder Umwelt, muss gemäß den Vorschriften nach Nummer 2.2 und 2.3 des Anhangs der Richtlinie 75/324/EWG jede Aerosolpackung gut sichtbar, gut leserlich und unauslöschlich mit folgenden Angaben versehen sein:

1. Unabhängig vom Inhalt:
 - a) mit den Hinweisen: "Behälter steht unter Druck. Vor Sonnenbestrahlung und Temperaturen über 50 °C schützen. Auch nach Gebrauch nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen".
 - b) mit zusätzlichen Sicherheitshinweisen, die den Verbraucher über die spezifischen Gefahren des Produkts unterrichten (wird einer Aerosolpackung eine separate Gebrauchsanweisung beigelegt, müssen auch in diese entsprechende Sicherheitshinweise aufgenommen werden).
2. Im Fall einer Einstufung des Aerosols als „entzündlich“ oder „hochentzündlich“ entsprechend den Kriterien von Nummer 1.9 der Richtlinie 75/324/EWG¹⁷ zusätzlich:
 - a) mit dem Flammensymbol gemäß dem Muster in Anhang II der Richtlinie

¹⁷ Ein Aerosol gilt je nach seiner chemischen Verbrennungswärme und seinem Anteil entzündlicher Bestandteile in Massenprozent als „nicht entzündlich“, „entzündlich“ oder „hochentzündlich“ im Sinne der RL 75/324/EWG (Anhang, Ziffer 1.9). Die Verfahren zur experimentellen Bestimmung der Entzündungseigenschaften von Aerosolen sind im Anhang zur Richtlinie 75/324/EWG beschrieben.

67/548/EWG (Gefahrensymbol F).

b) mit dem Hinweis "entzündlich" oder "hochentzündlich", je nach Einstufung des Aerosols als entzündlich oder hochentzündlich.

c) den S-Sätzen

- S2 "Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen."

- S16 "Von Zündquellen fernhalten - Nicht rauchen."

d) dem Hinweis: "Nicht gegen Flamme oder auf glühenden Gegenstand sprühen."

(2) Enthält eine Aerosolpackung entzündliche Bestandteile entsprechend der Definition in Nummer 1.8 des Anhangs der Richtlinie 75/324/EWG, gilt die Aerosolpackung jedoch nicht als „entzündlich“ oder "hochentzündlich" gemäß den Kriterien in Nummer 1.9 des Anhangs dieser Richtlinie, dann müssen gemäß Artikel 8 Abs. 1a dieser Richtlinie auf dem Etikett gut sichtbar, lesbar und unverwischbar die Massenprozentanteile der in der Aerosolpackung enthaltenen entzündlichen Bestandteile angegeben werden: "Enthält x Massenprozent entzündliche Bestandteile".

(3) Einer Zubereitung in Form eines Aerosols sind die gleichen Gefährlichkeitsmerkmale hinsichtlich der Gesundheitsgefahren zuzuordnen wie der nicht aerosolen Form der Zubereitung, sofern das zugefügte Treibgas sich beim Sprühen nicht auf die gefährlichen Eigenschaften der Zubereitung auswirkt und wissenschaftliche Nachweise verfügbar sind, die belegen, dass die aerosole Form nicht gefährlicher ist als die nicht aerosole Form.

(4) Kennzeichnungserleichterungen für Aerosolpackungen, die Inhaltsstoffe mit Aspirationsgefahr enthalten, sind in Nummer 7.4 beschrieben.

(5) Alle Kennzeichnungselemente, die nach Maßgabe der Richtlinie 1999/45/EG und des Anhangs VI der Richtlinie 67/548/EWG vorgeschrieben sind und nicht bereits durch die Angaben nach den Absätzen 1 bis 3 abgedeckt sind, sind vollständig auf dem Kennzeichnungsschild anzugeben.

(6) Darüber hinaus sind Zubereitungen, die als Aerosolpackungen für Unterhaltungs- oder Dekorationszwecke in Verkehr gebracht werden und Stoffe enthalten, die nach Richtlinie 67/548/EWG als entzündlich, leicht entzündlich oder hochentzündlich eingestuft sind, gemäß Anhang XVII Nr. 40 der REACH-Verordnung zusätzlich gut sichtbar, leserlich und unverwischbar mit der Aufschrift: "Nur für gewerbliche Anwender" zu versehen.

(7) Ferner müssen Imprägnierungsmittel in Aerosolpackungen für Leder- und Textilerzeugnisse, die für den häuslichen Bedarf bestimmt sind - ausgenommen solche, die Schäume erzeugen - auf der Aerosolpackung und der Verpackung der einzelnen Aerosolpackungen gemäß Anlage 7 zur Bedarfsgegenständeverordnung (zu § 9) mit folgendem Warnhinweis versehen werden: "Vorsicht! Unbedingt beachten! Gesundheitsschäden durch Einatmen möglich! Nur im Freien oder bei guter Belüftung verwenden! Nur wenige Sekunden sprühen! Großflächige Leder- und Textilerzeugnisse nur im Freien besprühen und gut ablüften lassen! Von Kindern fernhalten!"

6.10 Chrom(VI) in Zement und Zementzubereitungen

(1) Das Kennzeichnungsschild auf der Verpackung von Zementen und zementhaltigen Zubereitungen, deren Gehalt an löslichem Chrom VI in der Trockenmasse des Zements nach Hydratisierung mehr als 2 mg/kg (0,0002 %) beträgt, muss gemäß Anhang V Teil B Nr. 12 der Richtlinie 1999/45/EG folgende Aufschrift tragen: „Enthält Chrom(VI). Kann allergische Reaktionen hervorrufen.“

(2) Dies gilt nicht, wenn die Zubereitung bereits als sensibilisierend eingestuft und mit dem Satz R43: „Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich“ gekennzeichnet ist.

(3) Werden Reduktionsmittel verwendet, so muss der Lieferant gemäß Anhang XVII Nr. 47 der REACH-Verordnung unbeschadet der Gültigkeit anderer Rechtsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von Stoffen und Zubereitungen vor dem Inverkehrbringen gewährleisten, dass auf der Verpackung gut sichtbar, leserlich und unverwischbar angegeben ist

1. wann das Erzeugnis abgepackt wurde sowie
2. unter welchen Bedingungen und wie lange es gelagert werden kann, ohne dass die Wirkung des Reduktionsmittels nachlässt und der Gehalt an löslichem Chrom VI den zuvor genannten Grenzwert überschreitet.

(4) Die Kennzeichnungsvorschriften gemäß Absatz 2 finden keine Anwendung auf das Inverkehrbringen zur Verwendung in überwachten geschlossenen und vollautomatischen Prozessen, in denen Zement und zementhaltige Zubereitungen ausschließlich mit Maschinen in Berührung kommen und keine Gefahr von Hautkontakten besteht.

6.11 2-(2-Butoxyethoxy)ethanol (DEGBE)

Unbeschadet anderer Vorschriften über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Zubereitungen muss der Lieferant gemäß Anhang XVII Nr. 55 der REACH-Verordnung vor dem Inverkehrbringen gewährleisten, dass zur Abgabe an die breite Öffentlichkeit in Verkehr gebrachte DEGBE-haltige Farben, die nicht zum Verspritzen bestimmt sind, in einer Konzentration ≥ 3 Gew. % gut sichtbar, leserlich und unverwischbar mit folgender Aufschrift versehen sind: "Darf nicht in Farbspritzrüstung verwendet werden."

6.12 Isocyanathaltige Zubereitungen, MDI

(1) Das Kennzeichnungsschild auf der Verpackung von Zubereitungen, die Isocyanate enthalten (Monomer, Oligomer, Vor- bzw. Prepolymer usw. als solche oder als Zubereitung), muss nach Anhang V Teil B Nr. 3 der Richtlinie 1999/45/EG die nachstehenden Angaben enthalten: "Enthält Isocyanate. Hinweise des Herstellers beachten."

(2) Ist eine isocyanathaltige Zubereitung nach § 4 GefStoffV bereits mit dem Namen mindestens eines Isocyanates gekennzeichnet, kann auf den ersten Satz der Kennzeichnung („Enthält Isocyanate“) nach Absatz 1 verzichtet werden.

(3) Zubereitungen, die Methyldiphenyl-diisocyanat (MDI) in einer Konzentration von $\geq 0,1$ Gew. % enthalten und gemäß Anhang XVII Nr. 56 REACH-Verordnung in Verkehr gebracht werden dürfen, sind unbeschadet anderer Vorschriften für die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Zubereitungen gut sichtbar, leserlich und unverwischbar mit folgender Aufschrift zu versehen: „Bei Personen, die bereits für Diisocyanate sensibilisiert sind, kann der Umgang mit diesem Produkt allergische Reaktionen auslösen. Bei Asthma, ekzematösen Hauterkrankungen oder Hautproblemen Kontakt, einschließlich Hautkontakt, mit dem Produkt vermeiden. Das Produkt nicht bei ungenügender Lüftung verwenden oder Schutzmaske mit entsprechendem Gasfilter (Typ A1 nach EN 14387) tragen.“

6.13 Cyclohexanhaltige Kontaktklebstoffe

Unbeschadet anderer Vorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von Stoffen und Zubereitungen muss der Lieferant vor dem Inverkehrbringen gemäß Anhang XVII Nr. 57 der REACH-Verordnung gewährleisten, dass zur Abgabe an die breite Öffentlichkeit in Verkehr gebrachte Kontaktklebstoffe auf Neoprenbasis, die Cyclohexan in einer Konzentration von $\geq 0,1$ Gew. % gut sichtbar, leserlich und unverwischbar mit folgender Aufschrift versehen sind: „Dieses Produkt darf nicht bei ungenügender Lüftung verarbeitet werden. Dieses Produkt darf nicht zum Verlegen von Teppichböden verwendet werden.“

6.14 Dichlormethanhaltige Farbabbieger

Unbeschadet anderer Vorschriften für die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Zubereitungen müssen Farbabbieger, die Dichlormethan in einer Konzentration von $\geq 0,1$ Gew. % oder mehr enthalten, gemäß Anhang XVII Nr. 59 der REACH-Verordnung ab dem 6. Dezember 2011 gut sichtbar, leserlich und unverwischbar mit folgender Aufschrift versehen sein: „Nur für die industrielle Verwendung und für gewerbliche Verwender, die über eine Zulassung in bestimmten EU-Mitgliedstaaten verfügen. Überprüfen Sie, in welchem Mitgliedstaat die Verwendung genehmigt ist.“

6.15 Pflanzenschutzmittel

Pflanzenschutzmittel im Sinne der Richtlinie 91/414/EG sind nach Maßgabe der Richtlinie 1999/45/EG einzustufen und zu kennzeichnen. Unbeschadet Artikel 16 und Anhang V der Richtlinie 91/414/EG ist die Kennzeichnung von Pflanzenschutzmitteln gemäß Artikel 10 Nr. 1.2 der Richtlinie 1999/45/EG um folgende Aufschrift zu ergänzen: "Zur Vermeidung von Risiken für Mensch und Umwelt ist die Gebrauchsanleitung einzuhalten."

6.16 Zubereitungen, die im Einzelhandel angeboten werden bzw. für jedermann erhältlich sind

(1) Auf dem Kennzeichnungsschild der Verpackung von für jedermann erhältlichen Zubereitungen, die nach Artikel 5, 6 oder 7 der Richtlinie 1999/45/EG als gefährlich eingestuft sind, sind gemäß Anhang V Teil A Nr. 1 der Richtlinie 1999/45/EG neben den sonst erforderlichen Sicherheitsratschlägen die S-Sätze nach den Kriterien in Anhang VI der Richtlinie 67/548/EWG anzugeben.

1. S1 "Unter Verschluss aufbewahren" bei Zubereitungen, die als sehr giftig (T+), giftig (T) oder ätzend (C) eingestuft sind.
2. S2 "Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen", bei allen als gefährlich eingestuften Zubereitungen, außer denen, die lediglich als umweltgefährlich eingestuft sind.
3. S45 "Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen; wenn möglich dieses Etikett vorzeigen", bei Zubereitungen, die als sehr giftig (T+), giftig (T), ätzend (C) oder atemwegsensibilisierend (R42) eingestuft sind.
4. S46 "Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen", bei allen gefährlichen Zubereitungen außer den sehr giftigen, giftigen, ätzenden, atemwegsensibilisierenden oder umweltgefährlich eingestuften.

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

(3) Die Gebrauchsanweisung muss genaue Informationen zur bestimmungsgemäßen und sicheren Anwendung sowie zur Dosierung enthalten.

(4) Soweit zutreffend, sind folgende Informationen in die Gebrauchsanweisung aufzunehmen:

1. mögliche schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit sowie sonstige schädliche Auswirkungen, die auftreten können, insbesondere bei vorhersehbarem Missbrauch oder fehlerhaftem Gebrauch,
2. geeignete Schutzmaßnahmen bei der Anwendung; z. B. das Material der zu verwendenden Handschuhe, des Körperschutzes, Vermeiden von Vermischen mit bestimmten anderen Stoffgruppen oder Zubereitungen,
3. Sofortmaßnahmen, z. B. bei Unfällen zur Ersten Hilfe, zur Brandbekämpfung, sofern das übliche Verbraucherverhalten zu einer weiteren Gefahr führt,
4. geeignete Aufbewahrung, Beseitigungs-/Dekontaminationsmöglichkeit/ Neutralisation bei unbeabsichtigter Freisetzung und
5. geeignete Entsorgung von Produktresten sowie der ungereinigten Leerverpackung.

(5) Werden Einzelpackungen in einer größeren Verpackungseinheit zusammengepackt in Verkehr gebracht, reicht es aus, dieser Verpackungseinheit nur eine Gebrauchsanweisung beizufügen, wenn diese in kopierfähiger Form vorliegt.

(6) Unabhängig von ihrem Fassungsvermögen müssen die Behälter von Zubereitungen, die im Einzelhandel angeboten werden bzw. für jedermann erhältlich sind und im Einklang mit Artikel 10 und nach Maßgabe der Artikel 5 und 6 der Richtlinie 1999/45/EG als sehr giftig, giftig, ätzend, gesundheitsschädlich, hochentzündlich oder leicht entzündlich gekennzeichnet sind, mit einem ertastbaren Warnzeichen nach EN/ISO 11683 versehen sein.

(7) Diese Bestimmung gilt nicht für Aerosole (Zubereitungen), die lediglich als hochentzündlich oder leicht entzündlich eingestuft und gekennzeichnet sind (Anhang IV Teil B RL 1999/45/EG).

(8) Hinsichtlich der Vergabe des tastbaren Warnzeichens wird empfohlen, die Einstufung der Aerosole im Sinne der RL 75/324/EWG (in der Fassung vom 8. April 2008) als „hochentzündlich“ oder „entzündlich“ mit der in Satz 1 und 2 aufgeführten Einstufung und Kennzeichnung mit hochentzündlich oder leichtentzündlich gleichzusetzen.

(9) Bei Verpackungen mit Boden muss der vollständige tastbare Gefahrenhinweis an der aufrechten Handhabungsfläche nahe der Kante angebracht werden, und zwar derart, dass die Spitze des Dreiecks nicht mehr als 50 mm vom Boden der Verpackung entfernt ist. Für Aerosoldosen, Behälter für brennbare Gase und Kunststoffverpackungen mit kompletter Öffnung (Spritzguss-Herstellung) wurden für die Anordnung des tastbaren Warnzeichens besondere Festlegungen getroffen. Bei Tuben und Patronen (Verpackungen ohne Boden) muss der tastbare Gefahrenhinweis kreisförmig um die Tubenöffnung auf der Schulter angeordnet werden.

(10) Hinsichtlich mit kindergesicherten Verschlüssen auszustattender Behälter siehe Anhang IV Teil A der Richtlinie 1999/45/EG.

(11) Bei gefährlichen Zubereitungen, die verschluckt werden können und nicht erbrochen werden sollten oder dürfen, sollte anstelle von S46 mit S62 „Bei Verschlucken kein Erbrechen herbeiführen. Sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder dieses Etikett vorzeigen“ gekennzeichnet werden.

6.17 Zubereitungen, die durch Versprühen aufgetragen werden

(1) Auf dem Kennzeichnungsschild auf der Verpackung einer nach Artikel 5, 6 oder 7 der Richtlinie 1999/45/EG eingestuften Zubereitung, die durch Versprühen aufgetragen werden bzw. zur Verwendung als Sprays bestimmt ist, muss gemäß Anhang V Teil A Nr. 2 der Richtlinie 1999/45/EG der Sicherheitsratschlag S23 „Aerosol nicht einatmen“ angebracht werden.

(2) Sehr giftige oder giftige Zubereitungen nach Absatz 1 sind zusätzlich mit dem Sicherheitsratschlag S38 „Bei unzureichender Belüftung Atemschutzgerät anlegen“ zu kennzeichnen, wenn sie in Industrie oder Landwirtschaft eingesetzt werden.

(3) Zubereitungen nach Absatz 1 sind zusätzlich mit dem Sicherheitsratschlag S51

“Nur in gut gelüfteten Bereichen verwenden“ zu kennzeichnen, wenn sie für die allgemeine Öffentlichkeit bestimmt sind und der Sicherheitsratschlag S38 nicht geeignet ist.

6.18 Zubereitungen mit Stoffen, denen der Satz R33 zugeordnet wurde

Enthält eine nach Artikel 5, 6 oder 7 der Richtlinie 1999/45/EG eingestufte Zubereitung mindestens einen Stoff, dem der R-Satz R33 zugeordnet wurde, so ist auf dem Kennzeichnungsschild der Verpackung gemäß Anhang V Teil A Nr. 3 der Richtlinie 1999/45/EG der Wortlaut des R-Satzes R33 „Gefahr kumulativer Wirkung“ anzugeben, wenn der Stoff in der Zubereitung in einer Konzentration ≥ 1 % enthalten ist, sofern in der Stoffliste keine anderen Werte festgelegt sind.

6.19 Zubereitungen mit einem Stoff, dem der Satz R64 zugeordnet wurde

Enthält eine nach Artikel 5, 6 oder 7 der Richtlinie 1999/45/EG eingestufte Zubereitung mindestens einen Stoff, dem der R-Satz R64 zugeordnet wurde, so ist gemäß Anhang V Teil A Nr. 4 der Richtlinie 1999/45/EG auf dem Kennzeichnungsschild der Verpackung der Zubereitung der Wortlaut des R-Satzes R64 „Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen“ anzugeben, wenn der Stoff in der Zubereitung in einer Konzentration ≥ 1 % enthalten ist, sofern in der Stoffliste keine anderen Werte festgelegt sind.

6.20 Bleihaltige Anstrichmittel und Lacke

(1) Das Kennzeichnungsschild der Verpackung bleihaltiger Anstrichmittel und Lacke, deren Gesamtbleigehalt - bestimmt nach der Norm ISO 6503/1984 - 0,15 % (ausgedrückt in Gewicht des Metalls) des Gesamtgewichts der Zubereitung überschreitet, muss nach Anhang V Teil B Nr. 1 der Richtlinie 1999/45/EG folgenden Vermerk tragen: "Enthält Blei. Nicht für den Anstrich von Gegenständen verwenden, die von Kindern gekaut oder gelutscht werden könnten."

(2) Bei Verpackungen mit einem Inhalt von weniger als 125 ml muss der Hinweis wie folgt lauten: "Achtung! Enthält Blei."

6.21 Cyanacrylathaltige Klebstoffe

(1) Das Kennzeichnungsschild auf der Verpackung, die unmittelbar Klebstoffe auf der Grundlage von Cyanacrylat enthält, muss nach Anhang V Teil B Nr. 2 der Richtlinie 1999/45/EG folgende Aufschrift tragen: "Cyanacrylat. Gefahr. Klebt innerhalb von Sekunden Haut und Augenlider zusammen. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen." Entsprechende Sicherheitsratschläge müssen der Verpackung beigegeben werden.

(2) Es wird empfohlen, zusätzlich folgende Sicherheitsratschläge auf dem Etikett

anzugeben:

1. S23 „Dampf nicht einatmen“ und
2. S51 „Nur in gut gelüfteten Bereichen verwenden“

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

(1) Das Kennzeichenschild der Verpackung von Zubereitungen, die epoxidhaltige Verbindungen mit einem mittleren Molekulargewicht von ≤ 700 enthalten, muss nach Anhang V Teil B Nr. 4 der Richtlinie 1999/45/EG die nachstehenden Angaben enthalten: "Enthält epoxidhaltige Verbindungen. Hinweise des Herstellers beachten." Die geforderten „Hinweise des Herstellers“ sind im Sicherheitsdatenblatt auszuführen.

(2) Wird nach den Methoden der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 nachgewiesen, dass die Epoxide nicht sensibilisierend sind, kann der Hinweis nach Absatz 1 entfallen. Dieses Testergebnis ist im Sicherheitsdatenblatt unter Kapitel 11 anzugeben.

(3) Ist eine epoxidhaltige Zubereitung nach § 4 GefStoffV bereits mit dem Namen mindestens eines Epoxids gekennzeichnet, kann auf den ersten Satz der besonderen Kennzeichnung („Enthält epoxidhaltige Verbindungen“) nach Absatz 1 verzichtet werden.

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

Das Kennzeichnungsschild auf der Verpackung von Zubereitungen, die mehr als 1 % Aktivchlor enthalten, muss nach Anhang V Teil B Nr. 5 der Richtlinie 1999/45/EG mit folgender Aufschrift versehen sein: "Vorsicht! Nicht zusammen mit anderen Produkten verwenden, da gefährliche Gase (Chlor) freigesetzt werden können."

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

Das Kennzeichnungsschild auf der Verpackung von cadmiumhaltigen Zubereitungen (Legierungen), die zum Löten oder Schweißen verwendet werden, muss gut leserlich und unzerstörbar folgende Aufschriften nach Anhang V Teil B Nr. 6 der Richtlinie 1999/45/EG tragen: "Achtung! Enthält Cadmium. Bei der Anwendung entstehen gefährliche Dämpfe. Anweisung des Herstellers beachten. Sicherheitsanweisungen einhalten."

6.25 Nicht als sensibilisierend eingestufte Zubereitungen, die einen sensibilisierenden Stoff enthalten

(1) Das Kennzeichnungsschild auf der Verpackung von Zubereitungen, die nicht als sensibilisierend eingestuft sind, aber mindestens einen als sensibilisierend eingestuften Stoff in einer Konzentration enthalten, die mindestens 0,1 % beträgt, muss nach Anhang V Teil B Nr. 9 der Richtlinie 1999/45/EG folgende Aufschrift tragen: „Enthält (Name des/der sensibilisierenden Stoffe/s). Kann allergische Reaktionen hervorrufen.“

(2) Ist in der Stoffliste für den sensibilisierenden Stoff eine andere Konzentrationsgrenze als 0,1 % ausgewiesen, so findet diese Konzentrationsgrenze Anwendung. Bei Salzen, für die in der Stoffliste die Anmerkung 1 oder 3 vergeben wurde, ist die Konzentration auf den Masseanteil des sensibilisierenden Ions in der Zubereitung zu beziehen.

(3) Ist eine Zubereitung als sensibilisierend eingestuft (z.B. Haut) und enthält sie mindestens einen auf anderem Wege sensibilisierend wirkenden Stoff (z.B. Atemwege) in einer Konzentration < 1 %, der selbst nicht zur Einstufung führt, wird empfohlen, diesen Stoff in der nach Absatz 1 bis 2 beschriebenen Weise in der Kennzeichnung anzugeben.

6.26 Flüssige Zubereitungen, die Halogenkohlenwasserstoffe enthalten

Das Kennzeichnungsschild auf der Verpackung von Zubereitungen, die keinen Flammpunkt oder einen Flammpunkt von mehr als 55 °C haben und einen Halogenkohlenwasserstoff und mehr als 5 % entzündliche oder leicht entzündliche Stoffe enthalten, muss, falls zutreffend, nach Anhang V Teil B Nr. 10 der Richtlinie 1999/45/EG folgende Aufschrift tragen: „Kann bei Gebrauch leicht entzündlich werden“ bzw. „Kann bei der Verwendung entzündlich werden“.

6.27 Zubereitungen, die einen Stoff enthalten, dem der Satz R67 zugeordnet ist

Enthält eine Zubereitung mindestens einen Stoff, dem der Satz: R67 „Dämpfe können Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen“ zugeordnet ist, so muss nach Anhang V Teil B Nr. 11 der Richtlinie 1999/45/EG das Kennzeichnungsschild der Zubereitung den Wortlaut dieses Satzes enthalten, wenn die Gesamtkonzentration der in der Zubereitung enthaltenen derartigen Stoffe 15 % oder mehr beträgt, außer wenn:

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

6.28 Nicht für die private Abnahme bestimmte Zubereitungen, die nicht eingestuft sind, jedoch mindestens einen gefährlichen Stoff enthalten

Das Kennzeichnungsschild auf der Verpackung von Zubereitungen, die nicht für die private Abnahme bestimmt und nicht nach den Artikeln 5, 6 oder 7 der Richtlinie 1999/45/EG eingestuft sind, jedoch mindestens einen gefährlichen Stoff enthalten, muss nach Maßgabe von Artikel 31 Absatz 3 der REACH-Verordnung folgende Angabe enthalten: „Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Verwender erhältlich.“

6.29 Gasbehälter für Zubereitungen, die Propan, Butan oder Flüssiggas enthalten

(1) Zubereitungen, die Propan, Butan oder Flüssiggas enthalten, sind gemäß Artikel 5, 6 und 7 der Richtlinie 1999/45/EG einzustufen. Werden sie in geschlossenen nachfüllbaren Flaschen oder nicht nachfüllbaren Kartuschen gemäß EN 417¹⁸ als Brenngase, die nur zur Verbrennung freigesetzt werden, in den Verkehr gebracht, müssen diese Flaschen oder Kartuschen mit dem ihrer Entzündlichkeit entsprechenden Gefahrensymbol und den zugehörigen R- und S-Sätzen gekennzeichnet werden.

(2) Gemäß Anhang VI Nr. 9.2 der Richtlinie 67/548/EWG ist auf dem Kennzeichnungsschild keine Informationen über die Wirkungen auf die menschliche Gesundheit erforderlich.¹⁹ Vielmehr muss der Lieferant den Verwendern oder Händlern die Informationen über die Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt im Sicherheitsdatenblatt bekanntgeben. Den Verbrauchern sind ausreichende Informationen an die Hand zu geben, so dass sie alle erforderlichen Maßnahmen zum Schutz ihrer Gesundheit und Sicherheit ergreifen können.

(3) Gasbehälter für Zubereitungen, die odoriertes Propan, Butan oder Flüssiggas enthalten, müssen, sofern sie nicht für den berufsmäßigen Verwender bestimmt sind und sofern sie > 0,1% Butadien enthalten, folgende Sicherheitsratschläge tragen:

1. Stahlflaschen: „Gas nicht unverbrannt ausströmen lassen. Nicht einatmen.“
2. Kartuschen: „Gas nicht unverbrannt ausströmen lassen. Nicht einatmen. Behälter nicht gewaltsam öffnen. Gegen direkte Sonneneinstrahlung schützen. Nicht einer Temperatur über 50°C aussetzen. Diese Kartusche entspricht der Norm DIN EN 417. Bedienungsanleitung des zugehörigen Gerätes beachten. Achtung: Nicht wiederbefüllen! Selbst nach Gebrauch nicht durchstoßen oder verbrennen. Auswechseln der Kartusche: An einem gut durchlüfteten Ort ohne Zündquellen hantieren. Absperrventil des Gerätes schließen. Gerät von der Kartusche abschrauben. Die Dichtung der Verbindung ersetzen, wenn sie beschädigt oder verloren ist. Gewindebeschädigung vermeiden. Gewaltlos aufschrauben bis zum Anschlag. Auswechseln der leeren Kartuschen: An einem gut durchlüfteten Ort ohne Zündquellen hantieren. Absperrventil des Gerätes vollständig schließen. Sicherstellen, dass die Kartusche leer ist (schütteln, ob Flüssigkeitsgeräusch hörbar). Die obere Einheit vollständig

¹⁸ EN 417, Ausgabe vom September 2003, über „metallische Einwegkartuschen für Flüssiggas, mit oder ohne Entnahmeventil, zum Betrieb von tragbaren Geräten; Herstellung, Prüfung und Kennzeichnung“

¹⁹ Entsprechendes gilt auch nach Anhang I Teil 1 Nr. 1.3.2 der CLP-Verordnung

abschrauben. Die Dichtung der Verbindung ersetzen, wenn sie beschädigt oder verloren ist. Die neue Kartusche in die Halterung einsetzen und die obere Einheit bis zum Anschlag aufschrauben. Alle Montageanweisungen zum Gerät befolgen. **WARNUNG** - Nicht wiederbefüllen! Kühl und trocken lagern. An sicherem Ort entsorgen“.

6.30 Kraftstoffe

(1) Otto-, Diesel-, Biodiesel- und Ethanolkraftstoffe als solche und als Zubereitung dürfen nur in Kanister/Behälter gefüllt werden, die den Vorschriften für die Beförderung gefährlicher Güter entsprechen. Beim Verkauf eines mit Kraftstoff gefüllten Kanisters ist dieser mit der vorgeschriebenen Kennzeichnung nach § 4 GefStoffV zu versehen. Beim Befüllen eines nicht gekennzeichneten Kanisters ist dem Kunden ein Aufkleber mit der erforderlichen Kennzeichnung mitzugeben.

(2) Beim Betanken von Kraftfahrzeugen mit Otto-, Diesel-, Biodiesel- und Ethanolkraftstoffen entfällt diese Verpflichtung. Die Kennzeichnungspflicht wird dadurch erfüllt, dass an der Zapfsäule eine Kennzeichnung nach § 4 GefStoffV angebracht ist. Die Abmessung der Kennzeichnung muss mindestens dem Format 105 x 148 mm entsprechen und muss an gut sichtbarer Stelle angebracht sein.

(3) Bei benzolhaltigen Kraftstoffen und Ethanolkraftstoffen sollte folgender zusätzlicher Sicherheitshinweis aufgenommen werden: „Nie zu Reinigungszwecken verwenden.“ Der S-Satz 53 kann verkürzt wiedergegeben werden: „Exposition vermeiden.“ Die Zusatzaufschrift „Nur für gewerbliche Anwender“ kann gemäß Anhang XVII Nr. 28-30 der REACH-Verordnung entfallen.

(4) Wer gewerbsmäßig oder im Rahmen wirtschaftlicher Unternehmungen gegenüber dem Endverbraucher Kraftstoffe in den Verkehr bringt, hat an den Zapfsäulen und sonst an der Tankstelle die Bezeichnungen nach § 13 der 10. BImSchV deutlich sichtbar zu machen.

6.31 Formaldehydhaltige Zubereitungen und Erzeugnisse

(1) Textilien mit einem Massengehalt von mehr als 0,15 vom Hundert an freiem Formaldehyd, die beim bestimmungsgemäßen Gebrauch mit der Haut in Berührung kommen und mit einer Ausrüstung versehen sind, sind nach Anlage 9²⁰ Bedarfsgegenständeverordnung mit folgender zusätzlicher Kennzeichnung zu versehen: „Enthält Formaldehyd. Es wird empfohlen, das Kleidungsstück zur besseren Hautverträglichkeit vor dem ersten Tragen zu waschen.“

(2) Reinigungs- und Pflegemittel, die für den häuslichen Bedarf bestimmt sind, mit einem Massengehalt von mehr als 0,1 vom Hundert Formaldehyd sind nach Anlage 9 Bedarfsgegenständeverordnung mit folgender zusätzlicher Kennzeichnung zu versehen: „Enthält Formaldehyd.“

(3) Die Kennzeichnung nach Absatz 1 und 2 ist auf dem Bedarfsgegenstand oder

²⁰ Anlage zu § 10 Bedarfsgegenständeverordnung, Abs. 3.

der Verpackung oder dem Etikett anzubringen, das sich auf dem Bedarfsgegenstand oder seiner Verpackung befindet.

6.32 Detergenzien

(1) Auf der Verpackung von Detergenzien, die für jedermann erhältlich sind, sind die Inhaltsstoffe – zusätzlich zu den Kennzeichnungsvorschriften nach der CLP-Verordnung - nach Maßgabe von Anhang VII Abschnitt A der EG-Verordnung Nr. 648/2004 anzugeben.

(2) Bei Detergenzien, die ausschließlich im industriellen und institutionellen Bereich verwendet und nicht der Allgemeinheit zur Verfügung gestellt werden, brauchen die oben genannten Anforderungen nicht erfüllt zu sein, falls gleichwertige Informationen mittels technischer Datenblätter, Sicherheitsdatenblätter oder auf eine ähnliche geeignete Weise gegeben werden.

(3) Im Übrigen sind die Bestimmungen gemäß Artikel 11 Abs. 4 der EG-Verordnung Nr. 648/2004 zu beachten.

7 Kennzeichnung in besonderen Fällen

7.1 Kennzeichnungserleichterungen und Ausnahmen

7.1.1 Kleinmengen

(1) Enthält die Verpackung einer Zubereitung nicht mehr als 125 ml, so ist nach Artikel 10 Nr. 4 der Richtlinie 1999/45/EG

1. im Falle von als leichtentzündlich, brandfördernd und reizend eingestuft Zubereitungen (mit Ausnahme der Zubereitungen, denen R41 zugeordnet ist) oder von als umweltgefährlichen eingestuft Zubereitungen, denen das Symbol N zugeordnet ist, die Angabe der R-Sätze oder der S-Sätze nicht erforderlich;
2. im Falle von als entzündlich oder umweltgefährlich eingestuft Zubereitungen, denen das Symbol N nicht zugeordnet ist, die Angabe der R-Sätze, nicht jedoch die Angabe der S-Sätze erforderlich.

(2) Die Vergabe des R-Satzes 67 für eine Zubereitung muss gemäß Anhang V B 11 der Richtlinie 1999/45/EG nicht erfolgen, wenn die Verpackung der Zubereitung nicht mehr als 125 ml enthält.

(3) Portionspackungen, die in einem nach dem Zweiten Abschnitt der GefStoffV gekennzeichneten Gefäß vorrätig gehalten und nur zum Zwecke der Verwendung nach der Betriebsanweisung entnommen und sofort entleert werden, brauchen nicht gekennzeichnet zu werden.

(4) Die Bestimmungen von Absatz 1 gelten auch für Sets, Kits und Kombipackungen, wenn jede gefährliche Einzelkomponente 125 ml nicht überschreitet.

7.1.2 Gasflaschen

(1) Gemäß Anhang VI Nr. 9.1.2 der Richtlinie 67/548/EWG können bei ortsbeweglichen Gasbehältern mit einer Wasserkapazität von < 150 l Format und Abmessungen des Kennzeichnungsschildes auch den Bestimmungen der ISO-Norm ISO/DP 7225 (Ausgabe von 1994) über „Gasbehälter - Warnaufkleber für Gasflaschen“ entsprechen. In diesem Fall kann auf dem Kennzeichnungsschild der Gattungsname oder die Industrie-/Handelsbezeichnung aufgeführt werden, vorausgesetzt, dass die gefährlichen Bestandteile der Zubereitung auf der Gasflasche eindeutig und unverwischbar angegeben werden.

(2) Die in Artikel 10 der Richtlinie 1999/45/EG genannten Informationen können auch auf einem am Behälter fest angebrachten, dauerhaften Informations- oder Kennzeichnungsschild enthalten sein.

7.1.3 Legierungen und Zubereitungen, die Polymere bzw. Elastomere enthalten

(1) Einige Legierungen und polymer- bzw. elastomerhaltige Zubereitungen stellen, obwohl sie nach Artikel 6 und 7 der Richtlinie 1999/45/EG 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 gemäß Anhang VI Nummer 9.3 der Richtlinie 67/548/EWG kein Kennzeichnungsschild gemäß Artikel 10 der Richtlinie 1999/45/EG notwendig. Allerdings hat die für das Inverkehrbringen dieser Zubereitungen verantwortliche Person dem berufsmäßigen Verwender alle Informationen, die auf dem Kennzeichnungsschild aufzuführen gewesen wären, im Sicherheitsdatenblatt zu übermitteln. Entsprechendes gilt auch für durch Sintern hergestellte Produkte in kompakter Form.

(2) Wenn die Kriterien nach Absatz 1 erfüllt werden, ist keine weitere besondere Kennzeichnungsaufschrift nach Richtlinie 1999/45/EG, Anhang V erforderlich. Dies gilt auch für Zubereitungen, die nicht eingestuft sind.

7.1.4 Zubereitungen mit Aspirationsgefahr

Flüssige Zubereitungen, die aufgrund ihres Gehaltes an Kohlenwasserstoffen und ihrer niedrigen Viskosität eine Aspirationsgefahr für den Menschen darstellen und daher als gesundheitsschädlich eingestuft werden, müssen nicht mit

R65 "Gesundheitsschädlich: Kann beim Verschlucken Lungenschäden verursachen"

S62 „Bei Verschlucken kein Erbrechen herbeiführen. Sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder dieses Etikett vorzeigen“

gekennzeichnet werden, wenn sie in Aerosolpackungen oder Behältern mit versiegelter Sprühvorrichtung in den Verkehr gebracht werden. Eine versiegelte

Sprühvorrichtung ist dadurch gekennzeichnet, dass sie fest und nicht zerstörungsfrei lösbar mit dem Behältniskörper verbunden ist.

7.1.5 Behördliche Genehmigungen

(1) Die zuständige Behörde kann in Anwendung des § 19 Abs. 3 GefStoffV zulassen, dass die Vorschriften des § 4 Abs. 2 GefStoffV auf das Inverkehrbringen von Zubereitungen ganz oder teilweise nicht angewendet werden, wenn es sich um als brandfördernd, leichtentzündlich, entzündlich, gesundheitsschädlich, reizend oder umweltgefährlich eingestufte Zubereitungen in so geringer Menge handelt, dass eine Gefährdung nicht zu befürchten ist.

(2) Die in Artikel 12 der Richtlinie 1999/45/EG genannten geringen Mengen sollten die nachstehend aufgeführten Grenzen nicht überschreiten:

1. leichtentzündliche flüssige Zubereitungen 25 ml oder g
2. entzündliche flüssige Zubereitungen 125 ml oder g
3. leichtentzündliche feste Zubereitungen 50 g
4. reizend wirkende Zubereitungen 25 ml oder g
5. brandfördernde Zubereitungen 50 ml oder g
6. umweltgefährliche Zubereitungen, 50 g
soweit sie nicht mit N, R50 oder N, R50/53 gekennzeichnet sind

(3) Für Gase gelten die Grenzen hinsichtlich der Volumina der Behälter.

(4) Ausnahmen nach Absatz 1 dürfen nicht gewährt bzw. in Anspruch genommen werden für

1. sensibilisierende Zubereitungen (erkennbar an den Gefahrenhinweisen R42 und/oder R43),
2. cyanacrylathaltige Zubereitungen nach Anhang V Buchstabe B Nr. 2 der Richtlinie 1999/45/EG,
3. Biozid-Produkte

(5) Die in Absatz 1 und 2 aufgeführten Erleichterungen gelten auch für Sets, Kits und Kombipackungen, wenn jede gefährliche Einzelkomponente die dort genannten Mengen nicht überschreitet.

7.2 Sets, Kits und Kombipackungen

(1) Ein Set oder Kit ist eine kombinierte Packung, die zwei oder mehrere Einzelpackungen oder Einzelfächer mit unterschiedlichen Komponenten enthält. Wegen ihrer Vielfalt werden sie wie folgt unterteilt:

1. Sets, Kits oder Kombipackungen mit entnehmbaren Einzelbehältnissen,
2. Sets, Kits oder Kombipackungen mit Einzelfächern bzw. Einzelkammern,

3. Sets, Kits oder Kombipackungen mit Einzelkammern, deren Trennwand zum Mischen durchstoßen wird, wobei eine gefährliche Zubereitung entsteht, die andere Gefahren beinhaltet als die Ausgangskomponenten (Kombipackung).
 - (2) Sets, Kits und Kombipackungen unterliegen den Bestimmungen des Zweiten Abschnittes der GefStoffV, wenn eine Einzelpackung oder ein Einzelfach mindestens einen gefährlichen Stoff, eine gefährliche Zubereitung oder ein gefährliches Erzeugnis nach § 3 GefStoffV beinhaltet.
 - (3) Bei den in Absatz 1 genannten Sets, Kits und Kombipackungen ist wie folgt zu verfahren:
 1. Für die Größe des Etiketts auf einer kombinierten Verpackung ist die Summe der Volumina aller Einzelkomponenten maßgebend. Das Etikett auf dem Set, Kit oder der Kombipackung selbst ist in so viele Teile zu gliedern, wie nötig sind, um die Kennzeichnung jeder gefährlichen Einzelkomponente zu ermöglichen. Es ist darauf zu achten, dass eine gute Lesbarkeit des Etiketts erhalten bleibt.
 2. Ist es aus technischen Gründen nicht möglich, die vorgenannte Kennzeichnung direkt auf der Verpackung oder auf einem mit der Verpackung verbundenen Schild anzubringen, so sind zumindest der Herstellername, die Produktbezeichnung und das Gefahrensymbol der gefährlichsten Einzelpackung oder des gefährlichsten Einzelfaches auf der Verpackung des Sets, Kits oder der Kombipackung anzugeben.
 3. Es ist ausreichend, wenn eine kombinierte Verpackung nur einmal Namen und Adresse des Herstellers oder Einführers trägt.
 - (4) Sind Einzelpackungen aus der kombinierten Verpackung zu entnehmen und ist es technisch nicht möglich, diese vollständig zu kennzeichnen, ist es ausreichend, diese mit dem Gefahrensymbol sowie mit Namen, Buchstaben oder einer Nummer so zu kennzeichnen, dass eine schnelle Identifizierung des Inhalts erfolgen kann. Eine Kennzeichnung der Einzelpackungen kann entfallen, wenn sichergestellt ist, dass die Einzelpackungen nicht aus der kombinierten Packung entnommen werden können.
 - (5) Einzelfächer und -packungen sollen so bezeichnet sein, dass der Inhalt identifiziert werden kann. Die Identifizierung soll auf dem Etikett oder einer beizufügenden Anlage mit der Kennzeichnung mindestens der jeweiligen Komponente wiederholt werden.
 - (6) Kombipackungen nach Absatz 1 Buchstabe c sind ausreichend gekennzeichnet, wenn jede Komponente nach ihren Eigenschaften gekennzeichnet ist und die Kennzeichnung der Mischung im Sicherheitsdatenblatt der Stammkomponente aufgeführt wird. Zusätzlich wird empfohlen bzgl. der Kennzeichnung der entstehenden Mischung auf dem Etikett einen Hinweis auf das Sicherheitsdatenblatt zu geben. Ist die Mischung gefährlicher als die Stammkomponente(n), kann nach den Eigenschaften der Mischung gekennzeichnet werden. Diese Kennzeichnung nach den Eigenschaften der Mischung stellt dann keine Überkennzeichnung dar.

8 Abgrenzung zu anderen Rechtsgebieten

Neben den Kennzeichnungsverpflichtungen nach der GefStoffV bestehen noch Regelungen nach anderen Rechtsvorschriften, insbesondere in Bezug auf das Transportrecht.

8.1 Transportrecht

(1) Wegen der Unterschiede zwischen der Klassifizierung von Gefahrgütern und der Einstufung nach der Gefahrstoffverordnung können sich abweichende Kennzeichnungen von Versandstücken nach den Vorschriften des Gesetzes über die Beförderung gefährlicher Güter zu denen der Gefahrstoffverordnung ergeben, z. B. 'ätzend' nach Transportrecht und 'reizend' nach der Gefahrstoffverordnung oder: 'entzündend (oxidierend) wirkend' nach Transportrecht, aber 'brandfördernd' nach der Gefahrstoffverordnung. Das kann dazu führen, dass unterschiedliche Symbole nebeneinander auf einer Verpackung angebracht werden müssen. Dieses stellt keine Über- oder Unterkennzeichnung dar.

(2) Für mehrfach verpackte Zubereitungen genügt nach Artikel 11 der Richtlinie 1999/45/EG auf der Außenverpackung die Kennzeichnung nach den Vorschriften des Transportrechts. Eine Innenverpackung ist jedoch nach Gefahrstoffrecht zu kennzeichnen. In diesem Fall stellt die Außenpackung (Versandpackung) nicht die Verkaufspackung dar.

(3) Ist die Verpackung eines Versandstücks die einzige Verpackung, gestattet Artikel 11 der Richtlinie 1999/45/EG, dass die Symbole nach Gefahrstoffrecht durch die entsprechenden gleichwertigen Gefahrenzettel oder Kennzeichen ersetzt werden können.

Gefahrenzettel Nr. ersetzt	Gefahrstoffsymbol	
1	E	
2.1	F ⁺	bei Gasen
3	F ⁺ oder F	bei Flüssigkeiten
4.1	F	bei Feststoffen ¹⁾
4.2	F	bei Feststoffen oder Flüssigkeiten ²⁾
4.3	F	bei Feststoffen oder Flüssigkeiten ³⁾
5.1	O ⁴⁾	
5.2	O ⁵⁾	
6.1	T ⁺ oder T	
8	C	

nur in Verbindung mit: ¹⁾R11; ²⁾R17; ³⁾R15; ⁴⁾R8 oder R9; ⁵⁾R7

(4) Nicht aufgeführte Gefahrenzettel (z.B. Klasse 9 „Verschiedene gefährliche Stoffe und Gegenstände“ = „Miscellaneous dangerous substances and articles“) haben kein gleichwertiges Gefahrensymbol. Jedoch kann das Gefahrstoffsymbol N durch das Kennzeichen für umweltgefährliche Stoffe aus dem Transportrecht ersetzt werden.

(5) Die Ziffern der Gefahrenzettel beziehen sich auf die Angaben nach

1. dem Europäischen Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (ADR),
 2. der Ordnung über Internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter (RID),
 3. dem Europäischen Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstraßen (ADN),
 4. dem International Maritime Dangerous Goods Code (IMDG-Code) für die Beförderung gefährlicher Güter im Seeverkehr,
 5. den Technical Instructions der Internationalen Zivilluftfahrt Organisation (ICAO-TI) für die Beförderung gefährlicher Güter im Luftverkehr.
- (6) Eine Umverpackung nach Transportrecht, die der Ladungssicherung dient z. B. eine Schrumpffolie, ist keine Verpackung im Sinne der Gefahrstoffverordnung.
- (7) Für Tanks auf Fahrzeugen, die Bestandteile von Fahrzeugen sind (z. B. Straßenfahrzeuge, Satteltankaufleger) und für Behälter, die während des Transports mit dem Fahrzeug fest verbunden sind (Tankcontainer, Aufsetztanks), soweit diese nur zur Bereitstellung und Beförderung von Gefahrstoffen dienen, reicht die Kennzeichnung nach den verkehrsrechtlichen Vorschriften über die Beförderung gefährlicher Güter für die Befüllung bzw. die Bereitstellung zum Versand.

8.2 Sonstige Rechtsgebiete

- (1) Eine parallele Kennzeichnung nach zwei oder mehreren Rechtsvorschriften ist in einigen Fällen erforderlich und sinnvoll, da unterschiedliche Schutzziele betroffen sein können. Überschneidungen zwischen der GefStoffV und dem Medizinproduktegesetz findet man beispielsweise im Falle eines Produkts zur Desinfektion von Flächen und medizinischen Instrumenten für die Diagnostik.
- (2) Grundsätzlich ist bei Mehrfachauslobungen die weitestgehende Rechtsvorschrift anzuwenden. Andernfalls ist das Produkt getrennt dem jeweiligen Verwendungszweck zuzuordnen und zu kennzeichnen.

9 Ausführung der Kennzeichnung von Zubereitungen

- (1) Der Hersteller oder Einführer einer gefährlichen Zubereitung hat diese zu verpacken und gemäß der zuvor erfolgten Einstufung zu kennzeichnen.
- (2) Sofern unter Anwendung von Artikel 61 der CLP-Verordnung noch nach der Richtlinie 1999/45/EG gekennzeichnet wird, sind die Bestimmungen zur Ausführung der Kennzeichnung Artikel 11 dieser Richtlinie zu entnehmen.
- (3) Die Vorgaben für eine Kennzeichnung nach Richtlinie 1999/45/EG sind den Artikeln 4 und 10 sowie dem Anhang V dieser Richtlinie zu entnehmen. Zusätzlich sind bei bestimmten Zubereitungen und Erzeugnissen die in Nummer 6 aufgeführten Kennzeichnungsvorschriften für Biozidprodukte (Nummer 6.1) und Aerosole

(Nummer 6.9) zu berücksichtigen

(4) Sofern Beschaffenheit oder Abmessung der Verpackung das Anbringen einer Kennzeichnung nicht zulassen, darf die Kennzeichnung auch auf einem mit der Verpackung fest verbundenen Schild erfolgen. Bei Zubereitungen, die nicht als sehr giftig, giftig oder ätzend eingestuft sind, kann als Schild auch die Verkaufs- oder Blisterverpackung dienen, sofern diese so gestaltet ist, dass das Produkt darin dauerhaft aufbewahrt werden kann.

(5) Die Kennzeichnung muss in deutscher Sprache abgefasst, groß genug und deutlich lesbar sein²¹. Die Lesbarkeit der Schrift sollte durch ausreichenden Kontrast zwischen Schrift und Hintergrundfarbe der Kennzeichnung sichergestellt werden.

(6) Auch bei der Gestaltung eines mehrsprachigen Kennzeichnungsetiketts muss die Lesbarkeit gewährleistet sein, dementsprechend ist die Abmessung auszuwählen. Es ist auch in diesen Fällen darauf zu achten, dass das Gefahrensymbol immer mindestens ein Zehntel der Mindestabmessung gemäß Richtlinie 67/548/EWG Anhang VI Nummer 7.7, mindestens jedoch 1 cm² des Kennzeichnungsschildes betragen muss.

(7) Sofern die Abmessung der Verpackung nicht gestattet, den Text der Kennzeichnung in gut leserlicher Weise wiederzugeben, ist die Verwendung eines auftrennbaren Kennzeichnungsschildes zulässig. Das auftrennbare Etikett soll so gestaltet sein, dass beim Auftrennen die einzelnen Blätter des Kennzeichnungsschildes nicht völlig entfernt werden, sondern möglichst großflächig und dauerhaft mit der Verpackung verbunden bleiben. Gefahrensymbole, Gefahrenbezeichnungen und R-Sätze sollen auf dem nicht aufgetrennten Schild sichtbar sein.

(8) Aus Gründen der Drucktechnik als auch aus Gründen lang überlieferter und mit warenzeichenähnlicher Qualität verbundener Kennzeichnungsschildgestaltung ist es zulässig, von den in Artikel 11 der Richtlinie 1999/45/EG geforderten Formaten abzuweichen. Dabei muss die dem jeweiligen Format entsprechende Fläche der Kennzeichnung sowie die Mindestgröße der Gefahrensymbole eingehalten werden.

(9) Der Aufdruck des Kennbuchstabens des Symbols auf dem Kennzeichnungsschild sowie die Einbeziehung des Kennbuchstabens und der Gefahrenbezeichnung in die Fläche des Symbols sind zulässig, aber nicht verpflichtend.

(10) Gefahrensymbol und Gefahrenbezeichnung sind so wiederzugeben, dass sie als Einheit verstanden werden.

(11) Die für eine schnelle Gefahrenabschätzung erforderlichen Kennzeichnungselemente sind auf der Kennzeichnung vorzugsweise als Informationseinheit darzustellen und von den sonstigen Angaben abzugrenzen. Diese Informationseinheit soll Gefahrensymbole, Gefahrenbezeichnungen, R- und S-

²¹ Eine Mindestgröße für Buchstaben und Zahlenwerte auf dem Etikett ist in der Richtlinie 1999/45/EG nicht definiert. Zur Sicherstellung der Lesbarkeit wird jedoch empfohlen, die Schriftgröße 2 mm nicht zu unterschreiten und für die Bezeichnung des Gemisches keine Schriftgrößen kleiner 4 mm zu verwenden.

Sätze und gegebenenfalls anzugebende Stoffbezeichnungen umfassen.

(12) Die Kennzeichnung muss den vollen Wortlaut der R- und S-Sätze enthalten. Zusätzlich können die Zahlenschlüssel angegeben werden. Die R-Sätze 45, 46, 49, 60 und 61 müssen als erste der R-Sätze genannt werden. Das gleiche gilt für den S-Satz 53 sinngemäß.

(13) Das Nationalitäten-Kennzeichen „D“ sollte vor der Postleitzahl in der Adresse mitgeführt werden.

(14) Die Verwendung von Warenzeichen oder Logos auf der Kennzeichnung enthebt nicht von der Verpflichtung einer vollständigen Angabe der Adresse.

(15) Werden gefährliche Zubereitungen als Bulkladungen in Verkehr gebracht, so kann von den Erleichterungen nach § 4 Abs. 5 GefStoffV auch dann Gebrauch gemacht werden, wenn es sich nicht um feste Produkte handelt. In diesem Fall sind jeder Liefereinheit geeignete Sicherheitsinformationen oder ein Sicherheitsdatenblatt in deutscher Sprache beizufügen.

(16) R- und S-Sätze, die aufgrund der Ausnahme nach Artikel 10 der Richtlinie 1999/45/EG für Verpackungsgrößen bis 125 ml nicht auf der Verpackung angegeben werden müssen, können auf einem Beipackzettel angegeben werden. Dabei müssen Auswahl und Wortlaut der R- und S-Sätze den Vorschriften der GefStoffV entsprechen. Das Sicherheitsdatenblatt für den beruflichen Verwender muss die vollständige Kennzeichnung aufweisen.

10 Verpackungen

(1) Gefahrstoffe, insbesondere Biozid-Produkte, die mit Lebensmitteln, Getränken oder Futtermitteln verwechselt werden können, sind so zu verpacken, dass die Wahrscheinlichkeit eines solchen Versehens auf ein Mindestmaß beschränkt wird.

(2) Behälter, die Zubereitungen nach Artikel 1 Abs. 2 und dem Anhang IV unterfallende Zubereitungen nach Artikel 1 Abs. 3 Der Richtlinie 1999/45/EG, die im Einzelhandel angeboten werden bzw. für jedermann erhältlich sind, enthalten, dürfen

1. weder eine Form und/oder eine graphische Dekoration aufweisen, die die aktive Neugier von Kindern wecken oder fördern oder die Verbraucher irreführen kann,
2. noch eine Aufmachung und/oder eine Bezeichnung aufweisen, die für Lebensmittel, Futtermittel, Arzneimittel oder Kosmetika verwendet werden.

(3) Hinweis: Eine wasserlösliche Folie, die z. B. eine staubarme Verwendung ermöglichen soll, ist keine Verpackung.

(4) Behälter von gefährlichen Zubereitungen, die für jedermann erhältlich sind, müssen unabhängig von ihrem Fassungsvermögen mit einem kindergesicherten Verschluss versehen sein:

1. wenn sie Zubereitungen enthalten, die als sehr giftig, giftig oder ätzend zu kennzeichnen sind,

2. wenn sie flüssige Zubereitungen enthalten, bei denen eine Aspirationsgefahr besteht (Einstufung mit Xn; R65); dies gilt nicht für Aerosolpackungen oder Behälter mit einer versiegelten Sprühvorrichtung,
 3. wenn sie Zubereitungen enthalten, die mindestens drei Prozent oder mehr Methanol oder ein Prozent oder mehr Dichlormethan enthalten.
- (5) Kindergesicherte Verschlüsse von wieder verschließbaren Verpackungen müssen der ISO-Norm 8317 (1. Juli 1989)¹⁹, nichtverschließbare Verpackungen der CEN-Norm EN 862 (März 1997)²² entsprechen. Kindergesicherte Verschlüsse von wieder verschließbaren Verpackungen müssen dauerhaft kindergesichert sein.
- (6) Der Nachweis, ob eine Verpackung in ausreichendem Maße kindergesichert ist, darf nur von einem Labor erbracht werden, welches nachweislich die Qualitätsanforderungen nach den europäischen Normen der Serie 45000 erfüllt. Über die Prüfung erstellt das Prüflabor eine Bescheinigung, die auf Verlangen der zuständigen Behörde vom Inverkehrbringer vorzulegen ist.
- (7) Nicht geprüft werden müssen Verpackungen, wenn der Inhalt ohne Werkzeug nicht zugänglich ist.
- (8) Transportrechtliche Verpackungsvorschriften bleiben unberührt. Die Verpackungsvoraussetzungen gelten als erfüllt, wenn die Verpackung des Versandstückes den verkehrsrechtlichen Vorschriften entspricht.

²² Die Fassungen der ISO 8317 vom 1. Juli 1989 und der CEN-Norm EN 862 vom März 1997 (siehe Anhang IX Teil A der Richtlinie 67/548/EWG) sind veraltet, empfohlen wird die Anwendung der aktuell gültigen Normen. Dies sind zurzeit DIN EN ISO 8317 (2004-11-00), berichtigt durch DIN EN ISO 8317 (2005-10-00) und DIN EN 862 (2006-02-00).

Anlage 1 zu TRGS 200: Erläuterung zur Methode von YOUNG et al. zur Bestimmung der alkalischen bzw. sauren Reserve

Die Bestimmung der sauren bzw. alkalischen Reserve nach *YOUNG et al.*²³ erfolgt durch Titration der zu prüfenden Zubereitung mit Natronlauge bzw. Schwefelsäure.

Feststoffe und nicht-aquatische Flüssigkeiten werden in zehnpromzentiger wässriger Lösung bzw. Aufschwemmung titriert. Aquatische Flüssigkeiten werden unverdünnt titriert.

Die physiologische Wirkung von sauren oder basischen Lösungen wird nicht allein durch den pH-Wert bestimmt sondern auch durch die Pufferkapazität.

Mit dieser Methode wird die alkalische oder saure Pufferkapazität von Zubereitungen bestimmt. Je höher die Pufferkapazität einer sauren oder basischen Zubereitung ist, desto stärker wirkt sie reizend bzw. ätzend.

Die Ergebnisse, die durch diese Titrationsmethode für Zubereitungen erhalten werden, stimmen gut mit Daten zur Hautreizung/-ätzung überein, die für dieselben Zubereitungen im Tierversuch experimentell bestimmt wurden.

Praktische Durchführung:

Für die Einstufung nach Anhang VI Nr. 3.2.5 (3. Spiegelstrich) der Richtlinie 67/548/EWG wird die Methode von Young et al in Bezug auf das Gefährlichkeitsmerkmal „Ätzend“ verwendet. Daher wird im Folgenden auch nur dieser Teil der Methode abgebildet:

1. Alkalische Reserve:

Es wird die Menge (g) NaOH Äquivalent zur Menge (g) H₂SO₄ / 100 g alkalischer 10-%iger Lösung/Aufschwemmung bzw. unverdünnter Flüssigkeit bestimmt, die zur Erreichung des pH 10 notwendig ist (Praxis: Titration mit 0,5 M H₂SO₄).

2. Saure Reserve:

Es wird die Menge (g) NaOH / 100 g saurer 10-%iger Lösung/Aufschwemmung bzw. unverdünnter Flüssigkeit bestimmt, die zur Erreichung des pH 4 notwendig ist (Praxis: Titration mit 1 M NaOH).

Berechnung:

Titration der 10-%igen Lösung/Aufschwemmung:

Alkalische oder saure Reserve = Titrationsvolumen [ml] x 0,4

Titration der unverdünnten Flüssigkeit:

Alkalische oder saure Reserve = Titrationsvolumen [ml] x 0,04

²³ J. R. Young, M. J. How, A. P. Walker, W. M. H. Worth, Classification as Corrosive or Irritant to Skin of Preparations Containing Acidic or Alkaline Substances without Testing on Animals, *Toxic. in Vitro*, Bd. 2, Nr. 1, 1988, S. 19 – 26.

- **Ätzend:**
pH + 1/12 alkalische Reserve $\geq 14,5$
- **Ätzend:**
pH – 1/12 saure Reserve $\leq -0,5$

Anlage 2 zu TRGS 200: Erläuterung zu In-vitro-Prüfungen zur Bestimmung der Ätzwirkung in der Verordnung (EG) Nr. 440/2008

Die Verordnung (EG) Nr. 440/2008 enthält u.a. zwei Alternativmethoden zu Tierversuchen, den TER-Test (Transcutaneous Electrical Resistance Test; Nr. B.40) und den Test mit menschlichem Hautmodell (Nr. B.40.bis)²⁴. Diese dienen der Prüfung auf hautätzende Wirkungen. Als Ergebnis liefern beide Methoden die Einstufung „ätzend“ oder „nicht ätzend“. Eine Differenzierung bezüglich der möglichen Reizwirkung ist nicht vorgesehen.

Der TER-Test und der Test am menschlichen Hautmodell wurden entwickelt, um die Wirkungen von Stoffen zu charakterisieren, nicht die von Zubereitungen. Ziel der Methodenentwicklung war es, eine große Bandbreite ätzender und nicht-ätzender Stoffe zu testen, nicht jedoch speziell die mit pH-Wert und alkalischer bzw. saurer Reserve verbundene Korrosivität zu untersuchen.

1 TER-Test (Transcutaneous Electrical Resistance Test)

Für den TER-Test wird Haut von tierschutzgerecht getöteten Ratten verwendet²⁵. Die Messung beruht auf der Tatsache, dass aufgrund von Ätzwirkung geschädigte Haut einen geringeren elektrischen Widerstand aufweist als intakte Haut.

2 HSM-Test (Test am menschlichen Hautmodell, „Human Skin Model“)

Für den HSM-Test (zwei Anbieter: EpiSkinTM und EpiDermTM) wird ein dreidimensionales Modell menschlicher Haut benötigt (Ursprung: Operationsabfall), das eine rekonstruierte Epidermis mit funktionaler Hornhaut besitzt. Das Testprinzip beruht auf der Hypothese, dass ätzende Chemikalien die Hornhaut durchdringen können und ausreichend zytotoxisch sind, um in darunterliegenden Schichten das Absterben von Zellen bzw. eine Abnahme der Lebensfähigkeit der Zellen zu bewirken.

²⁴ Amtsblatt der Europäischen Union L 141 vom 30.5.2008, S. 1 - 739.

²⁵ Die Vorbehandlung der Tiere mit Antibiotika gilt in Deutschland zurzeit als anzeigepflichtiger Tierversuch. Der TER-Test selbst ist eine in-vitro-Methode.