

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2002

Ausgegeben am 14. Mai 2002

Teil II

186. Verordnung: Änderung der Chemikalienverordnung 1999 (ChemV 1999)
[CELEX-Nr. 300L0032, 301L0058, 301L0059, 301L0060]

186. Verordnung des Bundesministers für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft, mit der die Chemikalienverordnung 1999 (ChemV 1999), BGBl. II Nr. 81/2000, geändert wird

Auf Grund der §§ 3 Abs. 4, 17 Abs. 1 Z 1 und 21 Abs. 6 und 7 sowie den §§ 23 Abs. 2, 24 Abs. 6 und 7 und 26 sowie des § 25 Abs. 5 des Chemikaliengesetzes 1996 (ChemG 1996), BGBl. I Nr. 53/1997 zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 108/2001, wird im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit verordnet:

Die Verordnung betreffend die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von gefährlichen Stoffen und Zubereitungen sowie das Sicherheitsdatenblatt – Chemikalienverordnung 1999 (ChemV 1999), BGBl. II Nr. 81/2000 – wird wie folgt geändert:

1. Im Inhaltsverzeichnis wird im Abschnitt Anhang B – Leitfaden für die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Zubereitungen die Wortfolge „Hinweis gemäß § 24 Abs. 2“ durch die Wortfolge „Liste der krebserzeugenden Stoffe gemäß § 25 Abs. 11“ ersetzt.

2. Im Inhaltsverzeichnis wird im Abschnitt „Anhang C“ zum Ausdruck „ÖNORM EN 28317“ die Wortfolge „und ÖNORM EN 862“ angefügt.

3. Im § 3 Abs. 5 wird der Ausdruck „Bundesministers für Umwelt, Jugend und Familie“ durch den Ausdruck „Bundesministers für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft“ ersetzt.

4. § 3 Abs. 11 lautet:

„(11) Können auf Grund der im Anhang B Teil 1 festgelegten epidemiologischen Studien, wissenschaftlich validierten Fallstudien oder durch statistisch gestützte Erfahrungen, wie der Auswertung von Daten von Giftinformationszentren oder von Daten über Berufskrankheiten, toxische Wirkungen beim Menschen nachgewiesen werden, und unterscheiden sich diese von jenen Ergebnissen, die sich aus der Anwendung der in Anhang B Teil 1, Punkt 1.6 angeführten Methoden ergeben, so ist der Stoff oder die Zubereitung entsprechend diesen toxischen Wirkungen auf den Menschen einzustufen.“

5. Im § 4 Abs. 2 wird der Ausdruck „Bundesministers für Umwelt, Jugend und Familie“ durch den Ausdruck „Bundesministers für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft“ ersetzt.

6. Im § 4 Abs. 3 wird die Wortfolge „der Bundesministerin für Frauenangelegenheiten und Verbraucherschutz“ durch die Wortfolge „dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft“ ersetzt.

7. § 4 Abs. 6 lautet:

„(6) Bei der Einstufung von Stoffen, die Verunreinigungen, Beimengungen oder Bestandteile enthalten, hat die Bewertung der gefährlichen Eigenschaften gemäß § 3 Abs. 1 Z 6 bis 15 ChemG 1996 nach Anhang B Teil 1, Punkt 1.7.2.1 zu erfolgen, das heißt, die im Anhang B Teil 2 angeführte konventionelle Methode für Zubereitungen ist sinngemäß heranzuziehen, wobei die Verunreinigungen, Beimengungen oder Bestandteile hinsichtlich ihrer Einstufung wie Bestandteile (Stoffe) einer Zubereitung zu behandeln sind; es sind jedoch nur jene Verunreinigungen, Beimengungen oder Bestandteile zu berücksichtigen,

deren Konzentration – sofern im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG keine niedrigeren Konzentrationsgrenzwerte festgelegt sind – gleich oder größer als die nachstehenden Konzentrationsgrenzwerte ist:

1. 0,1% für Stoffe, die als sehr giftig, giftig oder als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 1 oder 2 oder als umweltgefährlich (mit dem Gefahrensymbol „N“ für Gewässer, gefährlich für die Ozonschicht) eingestuft sind,
2. 1% für Stoffe, die als gesundheitsschädlich, ätzend, reizend, sensibilisierend oder als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 3 oder als umweltgefährlich (ohne das Gefahrensymbol „N“, dh. schädlich für Wasserorganismen, kann längerfristig schädliche Wirkungen haben) eingestuft sind.“

8. Im § 9 Abs. 2 wird am Satzanfang vor dem Wort „Zubereitungen“ das Wort „Bei“ gestellt.

9. Im § 9 Abs. 2 Z 2 wird die Wortfolge „Zeitpunkt des innerstaatlichen Inkrafttretens gemäß § 30 Abs. 7“ durch die Wortfolge „30. Juli 2002“ ersetzt.

10. § 12 Abs. 1 Z 2 lautet:

- „2. Stoffe und Zubereitungen, die eine Aspirationsgefahr darstellen und als gesundheitsschädlich mit dem R-Satz R 65 einzustufen und zu kennzeichnen sind; ausgenommen sind jedoch gesundheitsschädliche Stoffe gemäß Anhang B Teil 1, Punkt 8.4 und gesundheitsschädliche Zubereitungen gemäß Anhang B Teil 1, Punkt 9.4 dann, wenn sie in Form von Aerosolpackungen oder Behältern mit versiegelter Sprühhvorrichtung in Verkehr gesetzt werden;“

11. § 12 Abs. 2 lautet:

„(2) Die kindersicheren Verschlüsse müssen, wenn es sich um wiederverschließbare Verpackungen handelt, die Anforderungen des Anhangs C (ÖNORM EN 28317, ausgegeben am 1. März 1994 über kindergesicherte Verpackungen – Anforderungen und Prüfverfahren für wiederverschließbare Verpackungen) oder wenn es sich um nichtwiederverschließbare Verpackungen handelt, die Anforderungen des Anhangs C (ÖNORM EN 862, ausgegeben am 1. Juli 1997 über Kindersichere Verpackung – Anforderungen und Prüfverfahren für nichtwiederverschließbare Verpackungen für nichtpharmazeutische Produkte) erfüllen. Bescheinigungen, dass die kindersicheren Verschlüsse mit den Anforderungen der ÖNORM EN 28317 oder der ÖNORM EN 862 übereinstimmen, dürfen nur von Prüfstellen, die nachweislich nach der ÖNORM EN 45001, ausgegeben am 1. Juni 1990, akkreditiert sind, ausgestellt werden. Diesen Prüfstellen sind jene Personen gleichgestellt, die Ziviltechniker im Sinne des § 1 des Ziviltechnikergesetzes 1993, BGBl. Nr. 156/1994, sind. Von Prüfungen gemäß der ÖNORM EN 28317 oder der ÖNORM EN 862 kann bei einer Verpackung, die offensichtlich in ausreichendem Maß kindergesichert ist, dann abgesehen werden, wenn deren Inhalt Kindern ohne Werkzeug nicht zugänglich ist; in allen anderen Fällen und bei berechtigten Zweifeln an der Wirksamkeit des kindersicheren Verschlusses ist von einem gemäß § 27 ChemG 1996 Verantwortlichen den Überwachungsorganen auf Verlangen durch eine Bescheinigung nachzuweisen, dass entweder

1. der verwendete Verschluss so beschaffen ist, dass er keine Prüfung nach der ÖNORM EN 28317 oder nach der ÖNORM EN 862 erfordert oder
2. der betreffende Verschluss den in der ÖNORM EN 28317 oder den in der ÖNORM EN 862 festgelegten Prüfungen unterworfen wurde und den Anforderungen entspricht.“

12. Im § 12 Abs. 3 zweiter Satz wird nach dem Strichpunkt die Wortfolge „ab dem Zeitpunkt des innerstaatlichen Inkrafttretens gemäß § 30 Abs. 7“ durch die Wortfolge „ab dem 30. Juli 2002“ ersetzt.

13. Im § 16 Abs. 4 wird der Ausdruck „Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie“ jeweils durch den Ausdruck „Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft“ ersetzt. Weiters wird der Ausdruck „Bundesministers für Umwelt, Jugend und Familie“ durch den Ausdruck „Bundesministers für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft“ ersetzt.

14. Im § 22 Abs. 8 wird der Ausdruck „Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie“ durch den Ausdruck „Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft“ ersetzt.

15. Dem § 24 werden nach seiner Z 9 die Ziffern 10, 11 und 12 angefügt; sie lauten:

- „10. Zubereitungen, die einen Stoff enthalten, dem der R-Satz R 67 zugeordnet ist: „Dämpfe können Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen“:

Enthält eine Zubereitung mindestens einen Stoff, dem der R-Satz R 67 zugeordnet ist, so muss in der Kennzeichnung der Zubereitung der Wortlaut dieses R-Satzes angeführt werden, wenn die

Gesamtkonzentration der in der Zubereitung enthaltenen derartigen Stoffe 15 Masseprozent oder mehr beträgt.

Dies gilt jedoch nicht, wenn der Zubereitung bereits auf Grund der Einstufung der R-Satz R 20, R 23, R 26, R 68/20, R 39/23 oder R 39/26 zugeordnet ist oder die Verpackung der Zubereitung nicht mehr als 125 ml enthält.

11. Zement und Zementzubereitungen: Die Verpackung von Zement und Zementzubereitungen, die mehr als 0,0002 Masseprozent des gesamten Trockengewichts des Zements an löslichem Chrom (VI) enthalten, muss folgende Aufschrift tragen:

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

Dies gilt jedoch nicht, wenn die Zubereitung bereits als sensibilisierend eingestuft und mit dem R-Satz R 43 gekennzeichnet ist.

12. Zubereitungen in Aerosolform:

Unbeschadet der entsprechenden chemikalienrechtlichen Kennzeichnungsbestimmungen unterliegen Zubereitungen in Form von Aerosolen auch den entsprechenden Kennzeichnungsbestimmungen gemäß den Ziffern 2.2 und 2.3 der Anlage der Aerosolpackungsverordnung, BGBl. Nr. 560/1994.“

16. § 24 letzter Satz lautet:

„Sofern die in den Z 1 bis 12 angeführten Zubereitungen als gefährlich gemäß § 3 Abs. 1 ChemG 1996 einzustufen sind, sind die festgelegten Hinweise in die Kennzeichnung gemäß § 15 aufzunehmen; jene Zubereitungen, die nicht als gefährlich gemäß § 3 Abs. 1 ChemG 1996 einzustufen sind, sind mit den Hinweisen gemäß Z 1 bis 12 im Sinne des § 13 Abs. 1 und zusätzlich mit den Angaben gemäß § 15 Abs. 1 Z 1 und 3 zu versehen.“

17. Im § 25 Abs. 3 wird der Ausdruck „Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales“ durch den Ausdruck „Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit“ und der Ausdruck „Bundesminister für Wissenschaft und Verkehr“ durch den Ausdruck „Bundesminister für Verkehr, Innovation und Technologie“ ersetzt.

18. Im § 25 Abs. 8 wird der Ausdruck „Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie“ jeweils durch den Ausdruck „Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft“ ersetzt.

19. Im § 28 wird der Ausdruck „Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie“ durch den Ausdruck „Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft“ ersetzt.

20. Im § 30 Abs. 7 wird die Wortfolge „36 Monate nach dem gemeinschaftsrechtlichen Inkrafttreten der Richtlinie 99/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen“ durch die Wortfolge „mit dem 30. Juli 2002“ ersetzt.

21. Im § 30 Abs. 7 Z 6 wird der Ausdruck „§ 24 Abs. 1 Z 7, 8 und 9“ durch den Ausdruck „§ 24 Z 7, 8 und 9“ ersetzt.

22. Dem § 30 Abs. 9 werden folgende Abs. 10 und 11 angefügt; sie lauten:

„(10) § 4 Abs. 6, § 24 Z 10, 11 und 12 und § 24 letzter Satz in der Fassung BGBl. II Nr. 186/2002 treten mit 30. Juli 2002 in Kraft. Anhang A, Anhang B Teil 1 und Anhang F in der Fassung BGBl. II Nr. 186/2002 gelten für gefährliche Stoffe, die im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG enthalten sind, ab dem 24. Februar 2002. Anhang A, Anhang B Teil 1, 2 und 3 und Anhang F in der Fassung BGBl. II Nr. 186/2002 gelten für die im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht angeführten gefährlichen Stoffe und Zubereitungen ab dem 30. Juli 2002.

(11) Mit der Verordnung BGBl. II Nr. 186/2002 werden folgende Richtlinien umgesetzt:

1. Die Richtlinie 2000/32/EG der Kommission vom 19. Mai 2000 zur sechszwanzigsten Anpassung der Richtlinie 67/548/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe an den technischen Fortschritt, Abl. EG Nr. L 136 vom 8. Juni 2000;
2. die Richtlinie 2001/58/EG vom 27. Juli 2001 der Kommission zur zweiten Änderung der Richtlinie 91/155/EWG zur Festlegung der Einzelheiten eines besonderen Informationssystems für gefährliche Zubereitungen gemäß Artikel 14 der Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parla-

ments und des Rates für gefährliche Stoffe gemäß Artikel 27 der Richtlinie 67/548/EWG des Rates (Sicherheitsdatenblätter), Abl. EG Nr. L 212 vom 7. August 2001;

3. die Richtlinie 2001/59/EG vom 6. August 2001 zur achtundzwanzigsten Anpassung der Richtlinie 67/548/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe an den technischen Fortschritt, Abl. EG Nr. L 225 vom 21. August 2001;
4. die Richtlinie 2001/60/EG vom 7. August 2001 zur Anpassung der Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen an den technischen Fortschritt, Abl. EG Nr. L 226 vom 22. August 2001.“

23. Im Anhang A wird das dort abgebildete Gefahrensymbol „O“ mit der Gefahrenbezeichnung „BRANDFÖRDERND“ durch das nachstehend abgebildete Gefahrensymbol „O“ mit der Gefahrenbezeichnung „BRANDFÖRDERND“ ersetzt.



BRANDFÖRDERND“

24. Im Anhang A Punkt 2.1.1 wird der Ausdruck „R 40 – Irreversibler Schaden möglich“ durch den Ausdruck „R 40 – Verdacht auf krebserzeugende Wirkung“ ersetzt.

25. Im Anhang A Punkt 2.1.1 lautet der R-Satz „R 66“:

„R 66 – Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen“

26. Im Anhang A Punkt 2.1.1 wird nach dem R-Satz R 67 und nach seinem Wortlaut folgender R-Satz samt Wortlaut hinzugefügt:

„R 68 – Irreversibler Schaden möglich“

27. Im Anhang A Punkt 2.1.2 entfallen die R-Satz Kombinationen „R 40/20, R 40/21, R 40/22, R 40/20/21, R 40/20/22, R 40/21/22, R 40/20/21/22“ samt deren Wortlaut.

28. Im Anhang A Punkt 2.1.2 werden nach der R-Satz-Kombination R 52/53 und nach ihrem Wortlaut folgende R-Sätze samt Wortlaut angefügt:

- „R 68/20 – Gesundheitsschädlich: Möglichkeit irreversiblen Schadens durch Einatmen
- R 68/21 – Gesundheitsschädlich: Möglichkeit irreversiblen Schadens bei Berührung mit der Haut
- R 68/22 – Gesundheitsschädlich: Möglichkeit irreversiblen Schadens durch Verschlucken
- R 68/20/21 – Gesundheitsschädlich: Möglichkeit irreversiblen Schadens durch Einatmen und bei Berührung mit der Haut
- R 68/20/22 – Gesundheitsschädlich: Möglichkeit irreversiblen Schadens durch Einatmen und durch Verschlucken
- R 68/21/22 – Gesundheitsschädlich: Möglichkeit irreversiblen Schadens bei Berührung mit der Haut und durch Verschlucken
- R 68/20/21/22 – Gesundheitsschädlich: Möglichkeit irreversiblen Schadens durch Einatmen, Berührung mit der Haut und durch Verschlucken“

29. Im Anhang A Punkt 3.1 erhalten die S-Sätze „S 56“ und „S 60“ folgenden Wortlaut:

„S 56 – Dieses Produkt und seinen Behälter der Problemabfallentsorgung zuführen“

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

30. Im Anhang A Punkt 3.1.1 lautet die S-Satz Kombination „S 27/28“:

„S 27/28 – Bei Berührung mit der Haut beschmutzte, getränkte Kleidung sofort auszuziehen und Haut sofort abwaschen mit viel ... (vom Hersteller anzugeben)“

31. Im Anhang A Punkt 3.1.1 lautet die S-Satz Kombination „S 29/56“:

„S 29/56 – Nicht in die Kanalisation gelangen lassen; dieses Produkt und seinen Behälter der Problemabfallentsorgung zuführen“

32. Der „Anhang B Teil 1“ wird durch den nachstehenden „Anhang B Teil 1“ ersetzt:

„Anhang B

Leitfaden für die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Zubereitungen

Teil 1

INHALT

1. ALLGEMEINE EINLEITUNG
2. EINSTUFUNG AUF GRUND PHYSIKALISCH-CHEMISCHER EIGENSCHAFTEN
 - 2.1. Einleitung
 - 2.2. Einstufungskriterien, Auswahl der Gefahrensymbole, Gefahrenbezeichnungen sowie der Bezeichnungen der besonderen Gefahren
 - 2.2.1. Explosionsgefährlich
 - 2.2.2. Brandfördernd
 - 2.2.3. Hochentzündlich
 - 2.2.4. Leicht entzündlich
 - 2.2.5. Entzündlich
 - 2.2.6. Sonstige physikalisch-chemische Eigenschaften
3. EINSTUFUNG AUF GRUND TOXISCHER EIGENSCHAFTEN
 - 3.1. Einleitung
 - 3.2. Einstufungskriterien und Auswahl der Gefahrensymbole, Gefahrenbezeichnungen sowie der Bezeichnungen der besonderen Gefahren
 - 3.2.1. Sehr giftig
 - 3.2.2. Giftig
 - 3.2.3. Gesundheitsschädlich
 - 3.2.4. Anmerkungen zur Verwendung von R 48
 - 3.2.5. Ätzend
 - 3.2.6. Reizend
 - 3.2.7. Sensibilisierung
 - 3.2.8. Sonstige toxische Eigenschaften
4. EINSTUFUNG AUF GRUND BESTIMMTER SPEZIFISCHER GESUNDHEITSSCHÄDEN
 - 4.1. Einleitung
 - 4.2. Einstufungskriterien und Auswahl der Gefahrenbezeichnungen sowie der Bezeichnungen besonderer Gefahren
 - 4.2.1. Krebs erzeugende Stoffe
 - 4.2.2. Erbgutverändernde Stoffe
 - 4.2.3. Fortpflanzungsgefährdende Stoffe
 - 4.2.4. Einstufung von Zubereitungen auf Grund spezifischer Gesundheitsschäden
5. EINSTUFUNG AUF GRUND BESTIMMTER AUSWIRKUNGEN AUF DIE UMWELT
 - 5.1. Einleitung
 - 5.2. Einstufungskriterien und Auswahl der Gefahrenbezeichnungen sowie der Bezeichnungen der besonderen Gefahren
 - 5.2.1. Gewässer
 - 5.2.2. Nichtaquatische Umwelt

6. AUSWAHL DER SICHERHEITSRATSCHLÄGE
- 6.1. Einleitung
- 6.2. Sicherheitsratschläge für Stoffe und Zubereitungen
7. KENNZEICHNUNG
8. SONDERFÄLLE: STOFFE
- 8.1. Ortsbewegliche Gasbehälter
- 8.2. Gasbehälter für Propan, Butan oder Flüssiggas (LPG)
- 8.3. Metalle in kompakter Form
- 8.4. Gesundheitsschädliche Stoffe mit R 65
9. SONDERFÄLLE: ZUBEREITUNGEN
- 9.1. Gasförmige Zubereitungen (Gasgemische)
- 9.2. Gasbehälter für Zubereitungen, die odoriertes Propan, Butan oder Flüssiggas (LPG) enthalten
- 9.3. Legierungen und Zubereitungen, die Polymere bzw. Elastomere enthalten
- 9.4. Zubereitungen mit R 65
- 9.5. Organische Peroxide
10. LISTE DER KREBSERZEUGENDEN STOFFE GEMÄSS § 25 ABS. 11

1. ALLGEMEINE EINLEITUNG

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

- 1.2. In diesem Anhang sind die allgemeinen Grundsätze für die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Zubereitungen festgelegt, auf die im II. bis IV. Abschnitt dieser Verordnung (§§ 2 bis 24) Bezug genommen wird.

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

- 1.3. Die Einstufung und Kennzeichnung sollen der Allgemeinheit und den Beschäftigten erste wesentliche Informationen über gefährliche Stoffe und gefährliche Zubereitungen vermitteln. Die Kennzeichnung weist Personen, die mit Stoffen und Zubereitungen umgehen, auf die mit ihnen verbundenen Gefahren hin.

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

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

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

Bei Zubereitungen wird die Information durch die Angabe der Bezeichnung oder des Handelsnamens der Zubereitung, die Angabe des chemischen Namens der in der Zubereitung enthaltenen Stoffe gemäß § 16 und die Angabe von Namen, Anschrift und Telefonnummer des in der Gemeinschaft ansässigen Verantwortlichen für das Inverkehrsetzen der Zubereitung ergänzt.

- 1.5. Gemäß § 4 Abs. 5 haben Hersteller, Vertreiber und Einführer von gefährlichen Stoffen, die noch nicht im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG aufgenommen, aber im EINECS angeführt sind, Nachforschungen anzustellen, um sich die einschlägigen und zugänglichen Angaben zu den Eigenschaften dieser Stoffe zu verschaffen. Anhand dieser Informationen haben sie dafür Sorge zu tragen, dass diese Stoffe nach den Bestimmungen der §§ 10 bis 24 sowie den Kriterien dieses Anhangs verpackt und vorläufig gekennzeichnet werden.
- 1.6. **Für die Einstufung und Kennzeichnung erforderliche Daten**
- 1.6.1. Die Daten, die für die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen erforderlich sind, können auf folgende Weise erhalten werden:
- Bei Stoffen, für die Informationen gemäß den §§ 5 bis 8 ChemG 1996 erforderlich sind, finden sich die meisten der notwendigen Angaben für die Einstufung und Kennzeichnung in der „Basisbeschreibung“. Diese Einstufung und Kennzeichnung muss gegebenenfalls überprüft werden, wenn ergänzende Informationen vorliegen (§ 14 ChemG 1996).
 - Für andere Stoffe (zB den in Punkt 1.5 genannten) können die zur Einstufung und Kennzeichnung erforderlichen Informationen aus verschiedenen Quellen bezogen werden, beispielsweise:
 - den Ergebnissen früherer Prüfungen;
 - Informationen, die im Rahmen der internationalen Regelung der Beförderung gefährlicher Güter erforderlich sind;
 - Informationen aus Referenzarbeiten und aus der Literatur; oder
 - Informationen auf Grund praktischer Erfahrungen.Gegebenenfalls kann auch den Ergebnissen validierter Struktur/Aktivitätsbeziehungen und Gutachten von Sachverständigen Rechnung getragen werden.
- 1.6.2. Die Daten, die für die Einstufung und Kennzeichnung von Zubereitungen erforderlich sind, können in der Regel auf folgende Weise erhalten werden:
- physikalisch-chemische Daten durch Anwendung der Methoden in Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG. Für gasförmige Zubereitungen kann zur Bestimmung entzündlicher und brandfördernder Eigenschaften ein Berechnungsverfahren angewandt werden (vgl. Punkt 9.1.1.1 und Punkt 9.1.1.2). Für nichtgasförmige Zubereitungen, die organische Peroxide enthalten, kann zur Bestimmung brandfördernder Eigenschaften ein Berechnungsverfahren angewandt werden (vgl. Punkt 2.2.2.1).
 - Daten über Auswirkungen auf die Gesundheit:
 - durch Anwendung der Methoden in Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG,
 - und/oder durch Anwendung einer konventionellen Methode gemäß Teil 2 lit. a bis j dieses Anhangs,
 - im Falle von R 65 nach den Regeln gemäß Punkt 3.2.3 dieses Anhangs,
 - bei der Bewertung der krebserzeugenden, erbgutverändernden und fortpflanzungsgefährdenden Eigenschaften nach einer konventionellen Methode gemäß Teil 2 lit. k bis s dieses Anhangs.
 - Daten über ökotoxische Eigenschaften
 - nur für aquatische Toxizität:
 - durch Anwendung der Methoden in Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG unter den in Anhang B Teil 4 Kapitel C festgelegten Bedingungen, oder
 - durch Anwendung einer konventionellen Methode gemäß § 8 in Verbindung mit Anhang B Teil 4, Kapitel A und B;
 - für die Beurteilung der potentiellen (oder tatsächlichen) Bioakkumulation durch Bestimmung des log Pow (oder BCF) oder die Beurteilung der Abbaubarkeit durch die Anwendung einer konventionellen Methode gemäß § 8 in Verbindung mit Anhang B Teil 4, Kapitel A und B;
 - bei einer Gefährdung der Ozonschicht durch die Anwendung einer konventionellen Methode gemäß § 8 in Verbindung mit Anhang B Teil 4, Kapitel A und B.

Anmerkung zur Durchführung von Tierversuchen:

Für die Durchführung von Tierversuchen zur Ermittlung experimenteller Daten gilt § 3 Abs. 7.

Anmerkung zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften:

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

1.7. Anwendung der Kriterien des Leitfadens

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

Die Einstufung von Stoffen und Zubereitungen erfolgt auf der Grundlage der Kriterien im Anhang B Teil 1, Punkt 2 bis 5; die Einstufung von Stoffen als „umweltgefährlich“ erfolgt anhand der Kriterien in Anhang B Teil 1, Punkt 5 und von Zubereitungen anhand der Kriterien des Anhangs B Teil 1, Punkt 5 und Teil 4. Es sind alle Gefahrenarten zu berücksichtigen. So bedeutet eine Einstufung unter Punkt 3.2.1 beispielsweise nicht, dass Punkt 3.2.2 oder Punkt 3.2.4 unbeachtet bleiben können.

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

1.7.1. Begriffsbestimmungen

Siehe hierzu die Definitionen für „Stoffe“ und „Zubereitungen“ im § 2 ChemG 1996.

1.7.2. Anwendung der Kriterien auf Stoffe

Die Kriterien in diesem Anhang sind unmittelbar anwendbar, wenn die Daten anhand von Prüfmethoden gewonnen wurden, die den Anforderungen des Anhangs V der Richtlinie 67/548/EWG entsprechen. In den anderen Fällen sind die verfügbaren Daten durch einen Vergleich der angewandten Methoden mit denen im Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG genannten und mit den Kriterien des Anhangs B Teil 1 zu bewerten, um eine geeignete Einstufung und Kennzeichnung vornehmen zu können.

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

Unbeschadet des § 4 Abs. 5 kann in Fällen, in denen das oberwähnte Verfahren angewandt wurde und in denen uneinheitliche Anwendung befürchtet wird, ein Vorschlag zur Eintragung der Einstufung in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG übermittelt werden. Der Vorschlag ist beim Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft einzureichen und sollte die einschlägigen wissenschaftlichen Daten umfassen (siehe auch Punkt 4.1).

Ein ähnliches Verfahren kann angewandt werden, wenn Informationen bekannt werden, die Zweifel an der Richtigkeit einer bereits vorgenommenen Eintragung in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG hervorrufen.

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

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

- 0,1% für Stoffe, die als sehr giftig, giftig oder als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 1 oder 2 oder als umweltgefährlich (mit dem Gefahrensymbol „N“ für Gewässer, gefährlich für die Ozonschicht) eingestuft wurden,
- 1% für Stoffe, die als gesundheitsschädlich, ätzend, reizend, sensibilisierend oder als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 3 oder als umweltgefährlich (ohne das Gefahrensymbol „N“, dh. schädlich für Wasserorganismen, kann längerfris-

tig schädliche Wirkungen haben) eingestuft wurden, sofern in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG keine niedrigeren Werte festgelegt sind.

Mit Ausnahme der Stoffe, die in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG aufgeführt sind, erfolgt die Einstufung nach den physikalisch-chemischen, gesundheitsgefährlichen und den umweltgefährlichen Eigenschaften gemäß dieses Anhangs und die Kennzeichnung gemäß den §§ 15 ff.

Diese allgemeine Regel gilt nicht für Asbest (650-013-00-6), solange in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG kein entsprechender Grenzwert festgelegt ist. Stoffe, die Asbest enthalten, sind gemäß § 4 Abs. 6 einzustufen und zu kennzeichnen.

1.7.3. Anwendung der Kriterien dieses Leitfadens auf Zubereitungen

Die Kriterien dieses Anhangs sind unmittelbar anwendbar, wenn die Daten anhand von Prüfmethoden gewonnen wurden, die mit denen in Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG entsprechen. Ausgenommen davon sind die Kriterien des Punktes 4, für die ausschließlich die konventionelle Methode anzuwenden ist. Eine konventionelle Methode ist ferner für die Kriterien in Punkt 5 anzuwenden; hiervon ausgenommen ist die Toxizität für Gewässer, für die die Bestimmungen in Anhang B Teil 4 Kapitel C einzuhalten sind. In den anderen Fällen sind die verfügbaren Daten durch einen Vergleich der angewandten Methoden mit den in Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG genannten Methoden und den Vorschriften dieses Anhangs zu bewerten, um die geeignete Einstufung und Kennzeichnung vornehmen zu können.

Werden die Gefahren für die Gesundheit durch Anwendung der konventionellen Methode nach Teil 2 dieses Anhangs bewertet, so sind als stoffbezogene Konzentrationsgrenzen die in folgenden Quellen festgelegten Werte zu verwenden:

– Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG

– oder Teil 3 dieses Anhangs, falls der bzw. die Stoffe im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Angabe von Konzentrationsgrenzen angeführt sind.

Bei Zubereitungen, die Gasgemische enthalten, wird die Einstufung nach den Gefahren für die Gesundheit durch die Berechnungsmethode auf der Grundlage der stoffbezogenen Konzentrationsgrenzen im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG oder, falls die Grenzwerte nicht in diesen angeführt sind, auf Grundlage der Kriterien des Teil 3 dieses Anhangs, vorgenommen.

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

Die Kennzeichnung hat auf der Verpackung solcher Zubereitungen auf Grund der gemäß den §§ 3 ff vorgenommenen Einstufung gemäß den §§ 15 ff zu erfolgen.

In einigen Fällen jedoch, ist die Information in der Kennzeichnung der Zubereitung oder des Stoffes gemäß Punkt 1.7.2.1 nicht ausreichend, um anderen Herstellern, die die Zubereitung als Bestandteil einer oder mehrerer eigener Zubereitungen verwenden möchten, die ordnungsgemäße Einstufung und Kennzeichnung ihrer Zubereitungen zu ermöglichen.

In diesen Fällen hat die für das Inverkehrsetzen der ursprünglichen Zubereitung oder des ursprünglichen Stoffes gemäß Punkt 1.7.2.1 verantwortliche Person (Hersteller, Einführer, Vertreter) auf berechnigte Anfrage unverzüglich alle für eine ordnungsgemäße Einstufung und Kennzeichnung der neuen Zubereitung erforderlichen Daten über die enthaltenen gefährlichen Stoffe zur Verfügung zu stellen. Diese Daten werden darüber hinaus benötigt, damit der für das Inverkehrsetzen der neuen Zubereitung gemäß § 27 ChemG 1996 Verantwortliche die weiteren chemikalienrechtlichen Anforderungen erfüllen kann.

2. **EINSTUFUNG AUF GRUND PHYSIKALISCH-CHEMISCHER EIGENSCHAFTEN**

2.1. **Einleitung**

Die im Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG beschriebenen Prüfmethoden zur Bestimmung explosionsgefährlicher, brandfördernder und entzündlicher Eigenschaften sollen den allgemeinen Definitionen gemäß § 3 Abs. 1 Z 1 bis 5 ChemG 1996 einen konkreten Inhalt geben. Die Kriterien ergeben sich unmittelbar aus den Prüfmethoden des Anhangs V der Richtlinie 67/548/EWG, soweit diese dort angeführt sind.

Liegen ausreichende Erfahrungen aus der Praxis vor, dass die physikalisch-chemischen Eigenschaften der Stoffe und Zubereitungen – abgesehen von den organischen Peroxiden – sich von

denen unterscheiden, die durch die Prüfmethode des Anhangs V der Richtlinie 67/548/EWG ermittelt wurden, sind diese Stoffe und Zubereitungen entsprechend ihren möglichen Gefahren einzustufen, die sie für Personen, die mit diesen Stoffen und Zubereitungen umgehen, oder für andere Personen darstellen..

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

Bei Zubereitungen sind die im § 6 angeführten Kriterien heranzuziehen.

2.2.1. Explosionsgefährlich

Stoffe und Zubereitungen werden als explosionsgefährlich eingestuft und mit dem Gefahrensymbol „E“ und der Gefahrenbezeichnung „explosionsgefährlich“ gekennzeichnet, wenn die Prüfergebnisse mit den in Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG genannten Kriterien übereinstimmen und sofern die Stoffe und Zubereitungen in der Form, in der sie in den Verkehr gesetzt werden, explosionsgefährlich sind. Ein R-Satz ist obligatorisch, er ist unter Beachtung folgender Regeln auszuwählen:

R 12 *Durch Schlag, Reibung, Feuer oder andere Zündquellen explosionsgefährlich*

- Stoffe und Zubereitungen, ausser die nachstehend genannten.

R 3 *Durch Schlag, Reibung, Feuer oder andere Zündquellen besonders explosionsgefährlich*

- Besonders empfindliche Stoffe und Zubereitungen wie zB Salze der Pikrinsäure, Nitropenta.

2.2.2. Brandfördernd

Stoffe und Zubereitungen werden als brandfördernd eingestuft und mit dem Gefahrensymbol „O“ und der Gefahrenbezeichnung „brandfördernd“ gekennzeichnet, wenn die Prüfergebnisse mit den in Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG genannten Kriterien übereinstimmen. Ein R-Satz ist obligatorisch, er ist auf der Grundlage der Prüfergebnisse unter Beachtung folgender Regeln auszuwählen:

R 7 *Kann Brand verursachen*

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

R 8 *Feuergefahr bei Berührung mit brennbaren Stoffen*

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

R 9 *Explosionsgefahr bei Mischung mit brennbaren Stoffen*

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

2.2.2.1. Anmerkungen zu Peroxiden

Bezüglich ihrer explosionsgefährlichen Eigenschaften sind organische Peroxide oder solche enthaltende Zubereitungen in der Form, in der sie in Verkehr gesetzt werden, auf Grund von Prüfungen, die nach den in Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG angegebenen Methoden durchgeführt werden, nach den Kriterien in Punkt 2.2.1 einzustufen.

Zur Ermittlung der brandfördernden Eigenschaften von organischen Peroxiden können die im Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG angeführten Methoden nicht angewandt werden.

Sofern organische Peroxide als Stoffe nicht als „explosionsgefährlich“ einzustufen sind, so erfolgt ihre Einstufung als gefährlich auf der Grundlage ihrer chemischen Struktur (zB R-O-O-H; R₁-O-O-R₂).

Sofern Zubereitungen, die organische Peroxide enthalten, nicht als „explosionsgefährlich“ einzustufen sind, so erfolgt ihre Einstufung in Anwendung des Berechnungsverfahrens auf der Grundlage ihres Gehaltes an aktivem Sauerstoff in %-Anteilen, siehe hiezu das Berechnungsverfahren gemäß Punkt 9.5.

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

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

2.2.3. **Hochentzündlich**

Stoffe und Zubereitungen werden als „hochentzündlich“ eingestuft und mit dem Gefahrensymbol „F⁺“ und der Gefahrenbezeichnung „hochentzündlich“ gekennzeichnet, wenn die Prüfergebnisse mit den in Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG genannten Kriterien übereinstimmen. Der R-Satz ist nach den folgenden Kriterien zuzuordnen:

R 12 *Hochentzündlich*

- Flüssige Stoffe und Zubereitungen, die einen Flammpunkt unter 0 °C und einen Siedepunkt (oder bei einem Siedebereich einen Siedebeginn) von höchstens 35 °C aufweisen.
- Gasförmige Stoffe und Zubereitungen, die bei Umgebungstemperatur und normalem Druck bei Luftkontakt entzündlich sind.

2.2.4. **Leichtentzündlich**

Stoffe und Zubereitungen werden als „leichtentzündlich“ eingestuft und mit dem Gefahrensymbol „F“ und der Gefahrenbezeichnung „leichtentzündlich“ gekennzeichnet, wenn die Prüfergebnisse mit den in Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG genannten Kriterien übereinstimmen. Die R-Sätze werden nach folgenden Kriterien zugeordnet:

R 11 *Leichtentzündlich*

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

R 15 *Reagiert mit Wasser unter Bildung hochentzündlicher Gase*

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

R 17 *Selbstentzündlich an der Luft*

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

2.2.5. **Entzündlich**

Stoffe und Zubereitungen werden als „entzündlich“ eingestuft, wenn die Prüfergebnisse mit den in Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG genannten Kriterien übereinstimmen. Der R-Satz wird nach den folgenden Kriterien zugeordnet.

R 10 *Entzündlich*

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

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

2.2.6. **Sonstige physikalisch-chemische Eigenschaften**

Für die Stoffe und Zubereitungen, die entsprechend den Kriterien der obengenannten Punkte 2.2.1 bis 2.2.5 oder der folgenden Punkte 3, 4 und 5 eingestuft worden sind, werden nach den folgenden Kriterien (auf der Grundlage der bei der Zusammenstellung des Anhangs I der Richtlinie 67/548/EWG gesammelten Erfahrung) zusätzliche Bezeichnungen der besonderen Gefahren ausgewählt.

- R 1 *In trockenem Zustand explosionsgefährlich*
Für explosionsgefährliche Stoffe und Zubereitungen, die in Lösung oder in feuchter Form in den Verkehr gesetzt werden; zB Nitrozellulose mit mehr als 12,6% Stickstoff.
- R 4 *Bildet hochempfindliche explosionsgefährliche Metallverbindungen*
Für Stoffe und Zubereitungen, die hochempfindliche explosionsgefährliche Metallverbindungen bilden können, zB Pikrinsäure, Styphninsäure.
- R 5 *Beim Erwärmen explosionsfähig*
Für wärmeinstabile Stoffe und Zubereitungen, die nicht als explosionsgefährlich eingestuft sind, zB Perchlorsäure > 50%.
- R 6 *Mit und ohne Luft explosionsfähig*
Für Stoffe und Zubereitungen, die bei Umgebungstemperatur instabil sind, zB Acetylen.
- R 7 *Kann Brand verursachen*
Für reaktive Stoffe und Zubereitungen, zB Fluor, Natriumhydrosulfit.
- R 14 *Reagiert heftig mit Wasser*
Für Stoffe und Zubereitungen, die heftig mit Wasser reagieren, zB Acetylchlorid, Alkalimetalle, Titan-tetrachlorid.
- R 16 *Explosionsgefährlich in Mischung mit brandfördernden Stoffen*
Für Stoffe und Zubereitungen, die mit brandfördernden Materialien explosiv reagieren können, zB roter Phosphor.
- R 18 *Bei Gebrauch Bildung explosionsfähiger/leichtentzündlicher Dampf-Luftgemische möglich*
Für Zubereitungen, die als solche nicht als „entzündlich“ eingestuft sind, die jedoch flüchtige, in der Luft entzündliche Bestandteile enthalten.
- R 19 *Kann explosionsfähige Peroxide bilden*
Für Stoffe und Zubereitungen, die bei Lagerung explosionsfähige Peroxide bilden können, zB Diethylether, 1,4-Dioxan.
- R 30 *Kann bei Gebrauch leichtentzündlich werden*
Für Zubereitungen, die als solche nicht als „entzündlich“ eingestuft sind, die jedoch durch den Verlust nicht entzündlicher flüchtiger Bestandteile leichtentzündlich werden können.
- R 44 *Explosionsgefährlich bei Erhitzen unter Einschluss*
Für Stoffe und Zubereitungen, die nach 2.2.1 als solche nicht als „explosionsgefährlich“ eingestuft sind, in der Praxis aber dennoch explodieren können, wenn sie unter ausreichendem Einschluss erwärmt werden. So zeigen zB bestimmte Stoffe, die sich in einer Stahlblechtrommel bei Erhitzen explosionsartig zersetzen, diese Eigenschaft nicht, wenn sie in schwächerer Verpackung erhitzt werden.

Weitere Bezeichnungen besonderer Gefahren siehe Punkt 3.2.8.

3. **EINSTUFUNG AUF GRUND TOXISCHER EIGENSCHAFTEN**

3.1. **Einleitung**

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

Können auf Grund der im Anhang B Teil 1 festgelegten epidemiologischen Studien, wissenschaftlich validierten Fallstudien oder durch statistisch gestützte Erfahrungen, wie der Auswertung von Daten von Giftinformationszentren oder von Daten über Berufskrankheiten, toxische Wirkungen beim Menschen nachgewiesen werden, und unterscheiden sich diese von jenen Ergebnissen, die sich aus der Anwendung der in Punkt 1.6 angeführten Methoden ergeben, so ist der Stoff oder die Zubereitung entsprechend diesen toxischen Wirkungen auf den Menschen einzustufen. Versuche am Menschen sind für die Einstufung von Stoffen und Zubereitungen unzulässig.

Die Richtlinie 86/609/EWG hat den Schutz der für Versuchs- und andere wissenschaftliche Zwecke eingesetzten Tiere zum Ziel. Für mehrere Endpunkte sind validierte in vitro-

- Prüfmethoden in Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG angegeben; diese sind so weit wie möglich anzuwenden.
- 3.1.2. Stoffe werden auf der Grundlage der verfügbaren experimentellen Daten entsprechend den folgenden Kriterien unter Berücksichtigung der Wirkungsstärke eingestuft:
- Bei akuter Toxizität (Tod oder irreversible Schäden nach einmaliger Exposition) sind die in den Punkten 3.2.1 bis 3.2.3 angegebenen Kriterien zu verwenden.
 - Bei subakuter, subchronischer oder chronischer Toxizität sind die Kriterien der Punkte 3.2.2 bis 3.2.4 zu verwenden.
 - Bei ätzender und reizender Wirkung sind die Kriterien der Punkte 3.2.5 und 3.2.6 zu verwenden.
 - Bei sensibilisierender Wirkung sind die Kriterien des Punktes 3.2.7 zu verwenden.
 - Bei besonderen Gefahren für die Gesundheit (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung) sind die Kriterien des Punktes 4 zu verwenden.
- 3.1.3. Bei Zubereitungen erfolgt die Einstufung nach den Gefahren für die Gesundheit
- auf der Grundlage einer konventionellen Methode nach Teil 2 dieses Anhangs, wenn experimentelle Daten fehlen. In diesem Fall beruht die Einstufung auf den
 - in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG oder
 - in Teil 3 dieses Anhangs, wenn der oder die Stoffe in Anhang I dieser Richtlinie nicht oder ohne Angabe von Konzentrationsgrenzen aufgeführt sind,
 für die einzelnen Stoffe festgelegten Konzentrationsgrenzen;
 - oder wenn experimentelle Daten vorliegen, nach den unter Punkt 3.1.2 beschriebenen Kriterien; ausgenommen sind die krebserzeugenden, erbgutverändernden und fortpflanzungsgefährdenden Eigenschaften nach Punkt 3.1.2 lit. e, die nach einer konventionellen Methode gemäß Teil 2 lit. k bis s dieses Anhangs bewertet werden müssen.
- 3.1.4. Wenn die Einstufung auf Grund der Ergebnisse aus Tierversuchen vorgenommen wird, so sind die Ergebnisse solcher Versuche zu verwenden, die die Gefährdung des Menschen in entsprechender Weise widerspiegeln.
- 3.1.5. Die akute orale Toxizität eines in den Verkehr gebrachten Stoffes oder einer solchen Zubereitung kann entweder durch Bestimmung des LD₅₀-Wertes oder durch Bestimmung der kritischen Dosis (Fest-Dosis-Methode) oder durch Bestimmung des Expositionsbereichs, innerhalb dessen eine letale Wirkung erwartet wird (Methode der akuten toxischen Klasse), ermittelt werden.
- 3.1.5.1. Die höchste nichtletale Dosis ist die Dosis, die eine evidente Toxizität, jedoch keine Mortalität bewirkt, und muss einem der in Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG aufgeführten Dosiswerte (5, 50, 500 oder 2 000 mg je kg Körpergewicht) entsprechen.
- Mit dem Begriff der „evidente Toxizität“ werden toxische Wirkungen nach Verabreichung der Prüfsubstanz bezeichnet, die so schwerwiegend sind, dass die Verabreichung der nächsthöheren festgelegten Dosis wahrscheinlich zur Mortalität führen würde.
- Bei Anwendung der Fest-Dosis-Methode können sich bei einer bestimmten Dosis folgende Prüfergebnisse ergeben:
- weniger als 100%ige Überlebensrate,
 - 100%ige Überlebensrate, jedoch offensichtliche Vergiftungserscheinungen,
 - 100%ige Überlebensrate, keine offensichtlichen Vergiftungserscheinungen.
- Bei den in den Punkten 3.2.1, 3.2.2 und 3.2.3 angegebenen Kriterien wird nur das endgültige Prüfergebnis angegeben. Die Dosis 2 000 mg/kg sollte in erster Linie verwendet werden, um Informationen über die toxischen Wirkungen von Stoffen mit geringer akuter Toxizität zu erhalten, die nicht Auf Grund ihrer akuten Toxizität eingestuft wurden.
- Die Festdosis-Methode erfordert in einigen Fällen eine Prüfung mit höheren oder niedrigeren Dosen, wenn nicht bereits mit der entsprechenden Dosis geprüft wurde; siehe auch die Bewertungstabelle der Prüfmethode B.1 bis in Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG.
- 3.1.5.2. Der Expositionsbereich, in dem eine letale Wirkung zu erwarten ist, wird auf Grund des Auftretens oder Nichtauftretens stoffbedingter Mortalität, die nach der Methode der akuten toxischen Klasse ermittelt wird, festgelegt. Die anfängliche Prüfung erfolgt auf Grund einer der drei festgelegten Ausgangsdosen (25, 200 oder 2 000 mg/kg Körpergewicht).

Die Methode der akuten toxischen Klasse erfordert in einigen Fällen eine Prüfung mit höheren oder niedrigeren Dosen, wenn nicht bereits mit der entsprechenden Dosis geprüft wurde; siehe auch die Bewertungstabelle der Prüfmethode B.1 tris in Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG.

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

3.2.1. **Sehr giftig**

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

Die R-Sätze werden nach den folgenden Kriterien ausgewählt:

R 28 *Sehr giftig beim Verschlucken*

Akute Toxizität

- LD₅₀ oral, Ratte ≤ 25 mg/kg.
- Weniger als 100%ige Überlebensrate bei 5 mg/kg, oral, Ratte nach Fest-Dosis-Methode.
- hohe Mortalität im Dosisbereich von ≤ 25 mg/kg bei oraler Verabreichung an Ratten nach der Methode der akuten toxischen Klasse (zur Auslegung der Prüfergebnisse beachte man die Fließdiagramme in Anhang 2, Prüfmethode B.1 tris in Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG).

R 27 *Sehr giftig bei Berührung mit der Haut*

Akute Toxizität

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

R 26 *Sehr giftig beim Einatmen*

Akute Toxizität

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

R 39 *Ernste Gefahr irreversiblen Schadens*

- Erhebliche Anhaltspunkte, dass irreversible Gesundheitsschäden anderer Art als die in Punkt 4 genannten durch eine einmalige Verabreichung über einen geeigneten Aufnahmeweg im allgemeinen im Bereich der obengenannten Dosen verursacht werden können.

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

3.2.2. **Giftig**

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

Die R-Sätze werden nach den folgenden Kriterien ausgewählt:

R 25 *Giftig beim Verschlucken*

Akute Toxizität

- LD₅₀ oral, Ratte: 25 < LD₅₀ ≤ 200 mg/kg.
- Kritische Dosis, oral, Ratte 5 mg/kg: 100%ige Überlebensrate, jedoch offensichtliche Vergiftungserscheinungen.
- hohe Mortalität im Dosisbereich von > 25 bis ≤ 200 mg/kg bei oraler Verabreichung an Ratten nach der Methode der akuten toxischen Klasse (zur Auslegung der Prüfergebnisse beachte man die Fließdiagramme in Anhang 2, Prüfmethode B.1 tris in Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG).

R 24 *Giftig bei Berührung mit der Haut*

Akute Toxizität

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

R 23 Giftig beim Einatmen

Akute Toxizität

- LC₅₀ inhalativ, Ratte, für Aerosole oder Stäube: $0,25 < LC_{50} \leq 1 \text{ mg}/\frac{1}{4} \text{ h}$.
- LC₅₀ inhalativ, Ratte, für Gase und Dämpfe: $0,5 < LC_{50} \leq 2 \text{ mg}/\frac{1}{4} \text{ h}$.

R 39 Ernste Gefahr irreversiblen Schadens

- Erhebliche Anhaltspunkte, dass irreversible Gesundheitsschäden anderer Art als die in Punkt 4 genannten durch eine einmalige Verabreichung über einen geeigneten Aufnahmeweg im allgemeinen im Bereich der obengenannten Dosen verursacht werden können.

Zur Angabe des Aufnahmeweges/der Art der Verabreichung ist eine der folgenden Kombinationen zu verwenden: R 39/23, R 39/24, R 39/25, R 39/23/24, R 39/23/25, R 39/24/25, R39/23/24/25.

R 48 Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition

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

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

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

3.2.3. Gesundheitsschädlich

Stoffe und Zubereitungen werden als „gesundheitsschädlich“ eingestuft und mit dem Gefahrensymbol „X_n“ und der Gefahrenbezeichnung „gesundheitsschädlich“ gemäß den nachstehend spezifizierten Kriterien gekennzeichnet. Die R-Sätze werden nach den folgenden Kriterien ausgewählt:

R 22 Gesundheitsschädlich beim Verschlucken

Akute Toxizität:

- LD₅₀ oral, Ratte: $200 < LD_{50} \leq 2000 \text{ mg}/\text{kg}$,
- kritische Dosis, oral, Ratte, 50 mg/kg: 100%ige Überlebensrate, jedoch offensichtliche Vergiftungserscheinungen,
- weniger als 100%ige Überlebensrate bei 500 mg/kg, oral, Ratte nach der Fest-Dosis-Methode. Bewertungstabelle für die Prüfmethode B.1 bis des Anhangs V der Richtlinie 67/548/EWG anwenden, oder
- hohe Mortalität im Dosisbereich von > 200 bis $\leq 2000 \text{ mg}/\text{kg}$ bei oraler Verabreichung an Ratten nach der Methode der akuten toxischen Klasse (zur Auslegung der Prüfergebnisse beachte man die Fließdiagramme in Anhang 2, Prüfmethode B.1 tris in Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG).

R 21 Gesundheitsschädlich bei Berührung mit der Haut

Akute Toxizität

- LD₅₀ dermal, Ratte oder Kaninchen : $400 < LD_{50} \leq 2000 \text{ mg}/\text{kg}$.

R 20 Gesundheitsschädlich beim Einatmen

Akute Toxizität

- LC₅₀ inhalativ, Ratte, für Aerosole oder Stäube: $1 < LC_{50} \leq 5 \text{ mg}/\frac{1}{4} \text{ h}$.
- LC₅₀ inhalativ, Ratte, für Gase und Dämpfe: $2 < LC_{50} \leq 20 \text{ mg}/\frac{1}{4} \text{ h}$.

R 65 Gesundheitsschädlich: Kann beim Verschlucken Lungenschäden verursachen

Flüssige Stoffe und Zubereitungen, die auf Grund ihrer niedrigen Viskosität eine Aspirationsgefahr für den Menschen darstellen:

- a) Stoffe und Zubereitungen, die aliphatische, alizyklische und aromatische Kohlenwasserstoffe in einer Gesamtkonzentration von größer oder gleich 10% enthalten und

- in einem ISO-Gefäß von 3 mm gemäß ÖNORM EN ISO 2431, ausgegeben am 1. Juli 1996/Juli 1999, eine Fließzeit kleiner als 30 sec haben, oder
- deren kinematische Viskosität bei 40 °C weniger als 7×10^{-6} m²/sec beträgt, ermittelt bei einer kapillarviskosimetrischen Messung gemäß ÖNORM EN ISO 3104, ausgegeben am 1. Mai 1997, in Verbindung mit ISO 3105, ausgegeben am 1. Dezember 1994, oder
- deren kinematische Viskosität bei 40 °C weniger als 7×10^{-6} m²/sec beträgt, ermittelt bei einer rotationsviskosimetrischen Messung gemäß ÖNORM EN ISO 3219, ausgegeben am 1. November 1994.

Stoffe und Zubereitungen, die diesen Kriterien entsprechen, müssen nicht entsprechend eingestuft werden, wenn ihre mit Nuoy-Tensiometer oder den in Anhang V Teil A.5 der Richtlinie 67/548/EWG festgelegten Messmethoden gemessene gemittelte Oberflächenspannung bei 25 °C mehr als 33 mN/m beträgt.

b) Stoffe und Zubereitungen, für die die obenerwähnten Kriterien nicht anwendbar sind, auf Grund praktischer Erfahrungen beim Menschen.

R 68 *Irreversibler Schaden möglich*

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

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

R 48 *Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition*

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

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

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

beobachtet werden.

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

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

3.2.3.1. *Anmerkungen zu flüchtigen Stoffen*

Für bestimmte Stoffe mit hoher Sättigungskonzentration des Dampfes können Nachweise für Wirkungen vorliegen, die zu Besorgnis Anlass geben. Solche Stoffe können nicht nach den in diesem Leitfaden für die Auswirkungen auf die Gesundheit (Punkt 3.2.3) oder nach den in Punkt 3.2.8 angegebenen Kriterien eingestuft werden. Liegen jedoch geeignete Nachweise dafür vor, dass solche Stoffe bei gebräuchlicher Handhabung und Verwendung eine Gefahr darstellen können, kann von Fall zu Fall eine entsprechende Einstufung in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG erforderlich sein.

3.2.4. *Anmerkung zur Verwendung von R 48*

Die Verwendung dieser Bezeichnung der besonderen Gefahren bezieht sich auf den besonderen Bereich biologischer Wirkungen, wie sie nachfolgend beschrieben werden. Bei der Anwendung

dieser Bezeichnung der besonderen Gefahren schließt ein schwerer Gesundheitsschaden auch den Tod, eindeutige funktionelle Störungen oder morphologische Veränderungen von toxikologischer Bedeutung ein, insbesondere dann, wenn diese Veränderungen irreversibel sind. Darüber hinaus sind nicht nur spezifische schwere Veränderungen an einem einzigen Organ oder einem biologischen System, sondern auch weniger schwere allgemeine Veränderungen mehrerer Organe oder schwere Veränderungen des Allgemeinzustandes zu berücksichtigen.

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

1. Anhaltspunkte für die Verwendung von R 48:

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

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

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

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

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

3.2.5. Ätzend

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

- Ein Stoff oder eine Zubereitung gilt als ätzend, wenn beim Aufbringen auf die gesunde, intakte Haut von Versuchstieren nach der in Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG beschriebenen oder einer gleichwertigen Methode zur Prüfung der Hautreizung bei mindestens einem Versuchstier das Hautgewebe in seiner gesamten Dicke zerstört wird.
- Die Einstufung kann Auf Grund der Ergebnisse validierter *In-vitro*-Tests, beispielsweise des in Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG erwähnten (B.40. Prüfung auf hautätzende Wirkungen: Prüfung des transkutanen elektrischen Widerstandes und Test mit einem Menschenhautmodell), erfolgen.
- Ein Stoff oder eine Zubereitung ist ferner als ätzend zu betrachten, wenn dieses Ergebnis vorausgesagt werden kann, beispielsweise bei starken sauren Reaktionen mit einem $\text{pH} \leq 2$ oder bei starken alkalischen Reaktionen mit einem $\text{pH} \geq 11.5$. Erfolgt die Einstufung jedoch Auf Grund extremer pH-Werte, ist auch eine saure/alkalische Reserve ¹⁾ zu berücksichtigen. Wird der Stoff oder die Zubereitung auf Grund 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 auf Grund der sauren/alkalischen Reserve von der Einstufung als ätzend befreit werden.

R-Sätze sind gemäß folgenden Kriterien zuzuordnen:

R 35 *Verursacht schwere Verätzungen*

- Wenn bei Aufbringen auf die gesunde, intakte Haut von Versuchstieren nach einer Einwirkungszeit von höchstens drei Minuten die Zerstörung des Hautgewebes in seiner gesamten Dicke hervorgerufen wird oder wenn dieses Ergebnis vorausgesagt werden kann.

R 34 *Verursacht Verätzungen*

- Wenn bei Aufbringen auf die gesunde, intakte Haut von Versuchstieren nach einer Einwirkungszeit bis zu vier Stunden die Zerstörung des Hautgewebes in seiner gesamten Dicke hervorgerufen wird oder wenn dieses Ergebnis vorausgesagt werden kann.
- Organische Hydroperoxide, ausser wenn gegenteilige Nachweise vorliegen.

Anmerkungen:

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

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

3.2.6. Reizend

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

3.2.6.1. *Entzündung der Haut*

Der folgende R-Satz ist gemäß den genannten Kriterien zuzuordnen:

R 38 *Reizt die Haut*

- Stoffe und Zubereitungen, die eine deutliche Entzündung der Haut hervorrufen, die nach einer Einwirkungszeit von bis zu vier Stunden mindestens 24 Stunden anhält und nach der im Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG genannten Methode des Hautreizungstests am Kaninchen festgestellt wird.
Eine deutliche Entzündung liegt dann vor,
 - a) wenn der Mittelwert der Ergebnisse aus Rötung und Schorfbildung oder Ödembildung auf alle Versuchstiere bezogen mindestens 2 beträgt,
 - b) oder, falls der Test im Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG mit 3 Versuchstieren durchgeführt wurde, wenn das Ergebnis entweder für Rötung und Schorfbildung

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

oder für Ödembildung bei mindestens zwei Versuchstieren einen Wert von 2 oder mehr (für jedes Tier einzeln berechnet) erreicht.

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

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

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

- Stoffe und Zubereitungen, die nach praktischer Erfahrung beim Menschen sofort, bei längerer oder wiederholter Berührung zu deutlichen Entzündungen der Haut führen.
- Organische Peroxide, außer wenn gegenteilige Nachweise vorliegen.

Paresthesie:

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

3.2.6.2. *Schädigung der Augen*

Folgende R-Sätze sind gemäß den angegebenen Kriterien zuzuordnen:

R 36 *Reizt die Augen*

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

Deutliche Augenschäden liegen vor, wenn bei dem im Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG genannten Test einer der folgenden Mittelwerte erreicht wird:

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

oder, falls der Test gemäß Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG mit drei Versuchstieren durchgeführt wurde, wenn bei mindestens zwei Versuchstieren einer der obengenannten Werte erreicht wird, mit Ausnahme der Werte für Regenbogenhautentzündung, die größer oder gleich 1 aber kleiner als 2 sein müssen und Bindehautrötung, die größer oder gleich 2,5 sein müssen.

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

- Stoffe und Zubereitungen, die nach praktischer Erfahrung beim Menschen zu deutlichen Augenschäden führen.
- Organische Peroxide, außer wenn gegenteilige Nachweise vorliegen.

R 41 *Gefahr ernster Augenschäden*

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

Schwere Augenschäden liegen vor, wenn bei dem im Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG genannten Test einer der folgenden Mittelwerte erreicht werden:

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

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

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

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

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

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

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

Anmerkung:

Wird ein Stoff oder eine Zubereitung als „ätzend“ eingestuft und mit R 34 oder R 35 gekennzeichnet, so wird die Gefahr schwerer Augenschäden als implizit angesehen und R 41 in der Kennzeichnung nicht angegeben. Im Fall einer Zubereitung sind zur Berechnung der Summe der Quotienten nach der Formel gemäß Teil 2 lit. f (ii) und h (ii) dieses Anhangs als „ätzend“ eingestufte Stoffe allerdings so zu betrachten, als wären sie mit R 41 gekennzeichnet.

3.2.6.3. Reizung der Atemwege

Der folgende R-Satz wird gemäß den angegebenen Kriterien zugeordnet:

R 37 Reizt die Atmungsorgane

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

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

Anmerkungen zur Verwendung von R 37

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

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

3.2.7. Sensibilisierend

3.2.7.1. Sensibilisierung durch Einatmen

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

R 42 Sensibilisierung durch Einatmen möglich

- Auf Grund von Nachweisen, dass der Stoff oder die Zubereitung spezifische Überempfindlichkeit am Atemtrakt hervorrufen kann.
- Auf Grund von positiven Ergebnissen aus geeigneten Tierversuchen.
- Wenn der Stoff ein Isocyanat ist, es sei denn, es liegt ein Nachweis darüber vor, dass der Stoff keine Überempfindlichkeit am Atemtrakt bewirkt.

Anmerkungen zur Anwendung von R 42

Erfahrung beim Menschen

Anhaltspunkte, dass ein Stoff oder eine Zubereitung eine Überempfindlichkeit am Atemtrakt hervorrufen kann, ergeben sich in der Regel aus den Erfahrungen beim Menschen. Die Überempfindlichkeit äußert sich dabei in der Regel als Asthma, jedoch werden auch andere Überempfindlichkeitsreaktionen wie Rhinitis und Alveolitis in Betracht gezogen.

Hierbei handelt es sich jeweils klinisch um Erscheinungsbilder einer allergischen Reaktion. Der Nachweis eines immunologischen Mechanismus ist jedoch nicht erforderlich.

Bei der Bewertung der Erscheinungsformen, die sich durch die Exposition auf den Menschen ergeben, sind für die Einstufung nicht nur die Krankheitsfälle, sondern auch

- die Zahl der Exponierten und
 - das Ausmaß der Exposition
- zu berücksichtigen.

Die oben genannten Anhaltspunkte können sein:

- Die Krankengeschichte und Befunde aus geeigneten Lungenfunktionsprüfungen im Zusammenhang mit der Exposition gegenüber diesem Stoff, gestützt durch andere Hinweise wie:
 - Strukturelle Verwandtschaft zu Stoffen, die bekanntermaßen Atemwegsüberempfindlichkeit hervorrufen.
 - Immunologische Untersuchungen in vivo (zB Prick-Test).
 - Immunologische Untersuchungen in vitro (zB serologische Untersuchung).
 - Untersuchungen, die spezifische, aber nicht immunologisch vermittelte Wirkmechanismen anzeigen, zB chronisch bedingte Entzündungen bei niedriger Belastung, pharmakologisch vermittelte Wirkungen.
- Positive bronchiale Provokationstests, durchgeführt mit dem Stoff entsprechend anerkannter Richtlinien zur Bestimmung spezifischer Überempfindlichkeitsreaktionen.

Die Krankengeschichte sollte auch das bisherige berufliche Umfeld des Patienten berücksichtigen, um eine Beziehung zwischen der Exposition gegenüber einem bestimmten Stoff oder einer bestimmten Zubereitung und der Entstehung einer Überempfindlichkeit der Atemwege herleiten zu können. In Betracht zu ziehen sind hierbei weitere ins Gewicht fallende Faktoren, sowohl aus dem häuslichen Bereich als auch am Arbeitsplatz, Beginn und Verlauf der Krankheit, Krankengeschichte der Familie und die Krankengeschichte des betroffenen Patienten. Die Krankengeschichte sollte auch Hinweise auf andere allergische Erkrankungen oder Atemwegsbeschwerden von Kindheit an, sowie Rauchgewohnheiten einschließen.

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

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

Ergebnisse aus Tierversuchen

Daten von Untersuchungen, die darauf hinweisen, dass ein Stoff oder eine Zubereitung durch Einatmen Sensibilisierungen beim Menschen hervorrufen kann, können folgendes einschließen:

- IgE-Messungen (zB an Mäusen).
- Spezifische Lungenreaktionen bei Meerschweinchen.

3.2.7.2. *Sensibilisierung durch Hautkontakt*

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

R 43 *Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich*

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

Anmerkungen zur Verwendung von R 43

Erfahrungen beim Menschen

Die folgenden Nachweise (praktischen Erfahrungen) werden als ausreichend betrachtet, um einen Stoff oder eine Zubereitung als „sensibilisierend“ mit R 43 einzustufen:

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

Auch das Vorliegen nachstehender Informationen genügt für eine Einstufung eines Stoffes als „sensibilisierend“ mit R 43:

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

und zwar nur dann, wenn diese durch nachstehende Daten ergänzt werden:

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

Tierversuche

Positive Ergebnisse geeigneter Tierversuche sind:

Bei Anwendung der im Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG beschriebenen Adjuvans-Prüfmethode zur Sensibilisierung der Haut oder vergleichbarer Adjuvans-Tests liegt dann ein positives Ergebnis vor, wenn bei mindestens 30% der Versuchstiere eine entsprechende Wirkung eintritt. Bei der Anwendung anderer Prüfmethode liegt dann ein positives Ergebnis vor, wenn bei mindestens 15% der Versuchstiere eine entsprechende Wirkung eintritt.

3.2.7.3. *Immunologische Kontakturtikaria*

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

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

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

3.2.8. Sonstige toxische Eigenschaften

Für die Stoffe und Zubereitungen, die entsprechend den Kriterien der Punkte 2.2.1 bis 3.2.7 und/oder den in Punkt 4 und 5 eingestuft worden sind, werden nach den folgenden Kriterien auf der Grundlage der bei der Zusammenstellung des Anhangs I der Richtlinie 67/548/EWG gesammelten Erfahrung zusätzliche Bezeichnungen der besonderen Gefahren ausgewählt.

R 29 *Entwickelt bei Berührung mit Wasser giftige Gase*

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

R 31 *Entwickelt bei Berührung mit Säure giftige Gase*

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

R 32 *Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase*

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

R 33 *Gefahr kumulativer Wirkungen*

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

Erläuterungen zur Anwendung dieses R-Satzes sind für Stoffe in Punkt 4.2.3.3 und für Zubereitungen in § 23 Abs. 3 enthalten.

R 64 *Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen*

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

Erläuterungen zur Verwendung dieses R-Satzes (und in einigen Fällen R 33) vgl. Punkt 4.2.3.3.

R 66 *Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen*

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

auf der Grundlage

- praktischer Beobachtungen nach gebräuchlicher Handhabung und Verwendung oder
- relevanter Nachweise betreffend ihrer erwartbaren Wirkungen auf die Haut.

Siehe auch Punkt 1.6 und 1.7.

R 67 *Dämpfe können Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen*

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

Nachstehende Erkenntnisse können verwendet werden:

- a) Daten aus Tierstudien, die eindeutig auf eine Funktionseinschränkung des Zentralnervensystems schließen lassen; Lethargie, Koordinationsmangel (einschließlich des Verlustes des Gleichgewichtsreflexes) und Ataxie
entweder
 - bei Konzentrationszeiten/Expositionszeiten von 20 mg/¼Std.
oder
 - wenn das Verhältnis der Wirkungskonzentration (bei ≤ 4 Std.) zur Sättigungskonzentration des Dampfes bei 20 °C $\leq 1/10$ beträgt.
- b) Praktische Erfahrungen am Menschen (zB Narkosen, Schläfrigkeit, verminderte Aufmerksamkeit, verminderte Reflexe, Koordinationsmangel, Schwindel) aus gut dokumentierten Berichten unter Expositionsbedingungen, die den oben für Tiere genannten vergleichbar sind.

Siehe auch Punkt 1.6 und 1.7.

Weitere R-Sätze siehe Punkt 2.2.6.

4. **EINSTUFUNG AUF GRUND BESTIMMTER SPEZIFISCHER GESUNDHEITSSCHÄDEN**

4.1. **Einleitung**

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

- 4.1.2. Liegen einem Hersteller, Importeur oder Vertreiber (§ 27 ChemG 1996) Informationen vor, dass ein Stoff gemäß den in den Punkten 4.2.1, 4.2.2 oder 4.2.3 genannten Kriterien eingestuft und gekennzeichnet werden sollte, so hat er den Stoff auf der Grundlage einer Beurteilung durch eine fachkundige Person vorläufig gemäß diesen Kriterien zu kennzeichnen.
- 4.1.3. Der Hersteller, Vertreiber oder Importeur übermittelt dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft, unverzüglich Unterlagen, die alle wichtigen Informationen enthalten. Diese umfassen insbesondere alle bereits veröffentlichten oder noch unveröffentlichten, zur korrekten Einstufung des betreffenden Stoffes notwendigen Daten auf der Grundlage der Stoffeigenschaften, die gemäß den in § 3 Abs. 1 ChemG 1996 festgelegten Kategorien und den in diesem Anhang festgelegten Kriterien bestimmt werden. Die eingereichte Zusammenfassung sollte eine Bibliographie aller wichtigen Literaturangaben sowie jegliche einschlägigen unveröffentlichten Daten enthalten.
- 4.1.4. Darüber hinaus hat der Hersteller, Importeur oder Vertreiber, der über neue Daten verfügt, die für die Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes von Bedeutung sind, diese unverzüglich dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft zu übermitteln.
- 4.1.5. Um innerhalb der Gemeinschaft möglichst schnell eine einheitliche Einstufung nach dem Verfahren in Artikel 28 dieser Richtlinie der Richtlinie 67/548/EWG zu gewährleisten, hat der Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft, sofern dieser über die relevanten Informationen – des Herstellers oder von anderer Seite – verfügt, die die Einstufung eines Stoffes in eine dieser Kategorien rechtfertigen, diese Informationen zusammen mit Vorschlägen zur Einstufung und Kennzeichnung unverzüglich der Kommission vorzulegen.

Sofern der Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft Grund zu der Annahme hat, dass die vorgeschlagene Einstufung und Kennzeichnung hinsichtlich krebserzeugender, erbgutverändernder oder fortpflanzungsgefährdender Wirkungen unzutreffend ist, so hat er die Kommission darüber zu informieren.

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

4.2.1. **Krebserzeugende Stoffe**

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

Kategorie 1

Stoffe, die beim Menschen bekanntermaßen krebserzeugend wirken. Es sind hinreichende Anhaltspunkte für einen Kausalzusammenhang zwischen der Exposition eines Menschen gegenüber dem Stoff und der Entstehung von Krebs vorhanden.

Kategorie 2

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

- Geeignete Langzeit-Tierversuche.
- Sonstige relevante Informationen.

Kategorie 3

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

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

Kategorie 1 und 2:

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

R 45 Kann Krebs erzeugen

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

R 49 Kann Krebs erzeugen beim Einatmen

Kategorie 3:

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

R 40 Verdacht auf krebserzeugende Wirkung**4.2.1.2. Anmerkungen zur Kategorisierung krebserzeugender Stoffe**

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

Für die Einstufung als krebserzeugender Stoff der Kategorie 2 sollten entweder positive Ergebnisse für zwei Tierarten oder ein eindeutig positiver Nachweis für eine Tierart und unterstützende Hinweise, wie Genotoxizitätsdaten, Stoffwechsel- oder biochemische Untersuchungen, Auslösung gutartiger Tumoren, Strukturbeziehung zu anderen bekannten krebserzeugenden Stoffen oder Daten aus epidemiologischen Untersuchungen, die einen Zusammenhang nahelegen, vorliegen.

Kategorie 3 umfasst derzeit zwei Untergruppen:

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

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

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

Zur Unterscheidung, ob ein Stoff in die Kategorie 3 einzustufen ist oder nicht, sind jene nachstehend angeführten Argumente bedeutsam, die auf das Nichtbestehen einer Gefahr für den Menschen hinweisen:

- Ein Stoff sollte in keine der Kategorien eingestuft werden, wenn der Mechanismus der Tumorbildung im Versuch eindeutig ermittelt wurde und nachgewiesen ist, dass er nicht auf den Menschen extrapoliert werden kann.

- Liegen lediglich Daten über Lebertumoren bei bestimmten besonders empfindlichen Mäusestämmen ohne sonstige zusätzliche Anhaltspunkte vor, wird der Stoff in keine der Kategorien eingestuft.
- Fälle in denen lediglich Tumordaten über Neoplasien an Lokalisationen und bei Stämmen vorliegen, bei denen sie bekanntermaßen mit einer hohen Spontanrate auftreten, sollten besondere Beachtung finden.

4.2.2. **Erbgutverändernde Stoffe**

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

Kategorie 1

Stoffe, die auf den Menschen bekanntermaßen erbgutverändernd wirken.

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

Kategorie 2

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

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

- Geeigneten Tierversuchen.
- Sonstigen relevanten Informationen.

Kategorie 3

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

4.2.2.2. Es gelten folgende Gefahrensymbole und R-Sätze:

Kategorie 1 und 2:

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

R 46 *Kann vererbare Schäden verursachen*

Kategorie 3:

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

R 68 *Irreversibler Schaden möglich*

4.2.2.3. *Anmerkungen zur Kategorisierung erbgutverändernder Stoffe*

Begriffsbestimmungen:

Eine Mutation ist eine dauerhafte Veränderung der Menge oder Struktur des Erbmaterials eines Organismus, die sich in einer Veränderung der phänotypischen Eigenschaften des Organismus niederschlägt. Die Veränderung kann ein einzelnes Gen, einen Genblock oder ein ganzes Chromosom betreffen. Veränderungen einzelner Gene können die Folge von Wirkungen auf einzelne DNA-Basen (Punktmutationen) oder großer Veränderungen, einschließlich Deletionen innerhalb des Gens sein.

Wirkungen auf ganze Chromosome können strukturelle oder numerische Veränderungen umfassen. Eine Mutation in den Keimzellen der Fortpflanzungsorgane kann auf die Nachkommen übergehen. Ein erbgutverändernder Stoff ist ein Stoff, der zu einem vermehrten Auftreten von Mutationen führt.

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

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

Kategorie 1

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

Kategorie 2

Zur Einstufung eines Stoffes in Kategorie 2 sind positive Ergebnisse aus Untersuchungen, die folgendes nachweisen können, erforderlich:

- a) erbgutverändernde Wirkungen oder
- b) andere zelluläre Wechselwirkungen, die für eine Erbgutveränderung relevant sind, in Keimzellen von Säugern *in vivo*, oder
- c) erbgutverändernde Wirkungen in Somazellen von Säugern *in vivo* zusammen mit hinreichenden Anhaltspunkten, dass der Stoff oder ein relevanter Metabolit die Keimzellen erreicht.

Zur Einstufung in Kategorie 2 sind derzeit folgende Verfahren geeignet:

- 2 a) Mutagenitätstest an Keimzellen *in vivo*:
 - Test zur spezifischen Lokusmutation.
 - Test zur vererbbaeren Translokation.
 - Test zur dominant-letalen Mutation.

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

- 2 b) *In-vivo*-Untersuchungen, die relevante Wechselwirkungen mit Keimzellen, in der Regel DNA, aufzeigen:
 - Untersuchungen von Chromosomenanomalien, wie sie bei zytogenetischen Analysen festgestellt werden, einschließlich Aneuploidie auf Grund einer Chromosomenfehlverteilung.
 - Test auf Schwesterchromatid-Austausch (SCE).
 - Test auf außerplanmäßige DNA-Synthese (UDS).
 - Untersuchung auf (kovalente) Bindungen des mutagenen Stoffes an die Keimzellen DNA.
 - Untersuchung auf andere Arten von DNA-Schäden.

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

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

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

Kategorie 3

Um einen Stoff in Kategorie 3 aufzunehmen, sind positive Ergebnisse aus Untersuchungen erforderlich, mit denen

- a) erbgutverändernde Wirkungen oder

- b) andere zelluläre Wechselwirkungen, die für die Mutagenität von Bedeutung sind, in Somazellen von Säugern *in vivo* nachgewiesen werden können. Insbesondere letztere werden in der Regel durch positive Ergebnisse aus *in-vitro*-Mutagenitätsuntersuchungen gestützt.

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

- 3 a) Mutagenitätsuntersuchungen *in vivo*:
- Mikrokerntest am Knochenmark oder Metaphasenanalyse.
 - Metaphasenanalyse an peripheren Lymphozyten.
 - Felfleckentest auf Mäusen.
- 3 b) Untersuchungen zu DNA-Wechselwirkungen *in vivo*:
- Test auf Schwesterchromatid-Austausch (SCE) an Somazellen.
 - Test auf außerplanmäßige DNA-Synthese (UDS) an Somazellen.
 - Untersuchungen auf (kovalente) Bindung des Mutagen an die DNA von Somazellen.
 - Untersuchungen von DNA-Schäden, zB alkalische Elution, in Somazellen.

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

4.2.3. **Reproduktionstoxische (fortpflanzungsgefährdende) Stoffe**

- 4.2.3.1. Zum Zweck der Einstufung und Kennzeichnung unter Berücksichtigung des derzeitigen Kenntnisstandes werden reproduktionstoxische Stoffe in drei Kategorien eingeteilt:

Kategorie 1

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

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

Stoffe, die beim Menschen bekanntermaßen fruchtschädigend (entwicklungsschädigend) wirken

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

Kategorie 2

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

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

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

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

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

- Eindeutige Nachweise aus Tierversuchen, in denen eine fruchtschädigende Wirkung ohne Anzeichen ausgeprägter maternaler Toxizität beobachtet wurde, oder fruchtschädigende Wir-

kungen in einem Dosisbereich mit maternal toxischen Effekten, wobei jedoch die fruchtschädigende Wirkung nicht sekundäre Folge der maternalen Toxizität ist.

- Sonstige relevante Informationen.

Kategorie 3

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

Diese Annahme beruht im Allgemeinen auf Folgendem:

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

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

Diese Annahme beruht im Allgemeinen auf Folgendem:

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

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

Kategorie 1:

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

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

R 60 *Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen*

Stoffe, die beim Menschen bekanntermaßen fruchtschädigend (entwicklungsschädigend) wirken. Stoffen, die als reproduktionstoxisch (fortpflanzungsgefährdend) der Kategorie 1 eingestuft sind, wird das Gefahrensymbol „T“ und folgender R-Satz zugeordnet:

R 61 *Kann das Kind im Mutterleib schädigen*

Kategorie 2:

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

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

R 60 *Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen*

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

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

R 61 *Kann das Kind im Mutterleib schädigen*

Kategorie 3:

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

Stoffen, die als reproduktionstoxisch (fortpflanzungsgefährdend) der Kategorie 3 zu betrachten sind, wird das Gefahrensymbol „X_n“ und folgender R-Satz zugeordnet:

R 62 *Kann möglicherweise die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen*

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

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

R 63 *Kann das Kind im Mutterleib möglicherweise schädigen*

4.2.3.3. *Anmerkungen zur Kategorisierung reproduktionstoxischer (fortpflanzungsgefährdender) Stoffe*

Der Begriff „Reproduktionstoxizität“ umfasst sowohl die Beeinträchtigung der männlichen und weiblichen Fortpflanzungsfähigkeit als auch die vorgeburtliche Verursachung von nicht durch Vererbung verursachten Schädigungen der Nachkommenschaft. Somit lassen sich die beiden folgenden Aspekte unterscheiden: erstens Beeinträchtigung der weiblichen und männlichen Fruchtbarkeit und zweitens Entwicklungsschäden.

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

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

Die Einstufung eines Stoffes in Kategorie 1 unter den Aspekten der Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit und/oder fruchtschädigenden Wirkung erfolgt auf der Grundlage von Erfahrungen am Menschen. Die Einstufung eines Stoffes in Kategorie 2 und 3 erfolgt in erster Linie auf der Grundlage von tierexperimentellen Daten. Daten aus in-vitro-Untersuchungen oder aus Untersuchungen an Hühnerkeimen haben in der Regel lediglich einen ergänzenden Hinweischarakter und können beim Fehlen von in-vivo-Daten nur im Ausnahmefall eine Einstufung begründen.

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

Im Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG wird ein Limittest für Stoffe mit geringer Toxizität beschrieben. Liefert eine Dosis von mindestens 1 000 mg/kg (oral) keinen Hinweis auf reproduktionstoxische Wirkungen, werden Untersuchungen in anderen Dosisbereichen nicht unbedingt als erforderlich angesehen. Liegen Daten aus Untersuchungen vor, die mit höheren als der oben genannten Grenzdosis durchgeführt wurden, müssen diese zusammen mit anderen relevanten Daten bewertet werden. Im Regelfall wird davon ausgegangen, dass reproduktionstoxische Wirkungen, die nur bei Dosen oberhalb der genannten Grenzdosis beobachtet wurden, nicht notwendigerweise zu einer Einstufung des Stoffes als reproduktionstoxisch führen.

BEEINTRÄCHTIGUNG DER FORTPFLANZUNGSFÄHIGKEIT (FRUCHTBARKEIT)

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

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

ENTWICKLUNGSSCHÄDEN (fruchtschädigende Wirkung)

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

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

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

Wirkungen während der Stillzeit

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

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

Stoffe, die nicht als fortpflanzungsgefährdend eingestuft wurden, aber auf Grund ihrer schädlichen Wirkungen bei Aufnahme durch den Säugling während der Stillzeit zu Besorgnis Anlass geben, werden mit R 64 gekennzeichnet (vgl. Kriterien in Punkt 3.2.8). Dieser R-Satz kann auch für Stoffe geeignet sein, die die Menge oder die Qualität der Milch beeinflussen.

R 64 wird in der Regel auf folgender Grundlage zugeordnet:

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

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

4.2.4. Verfahren zur Einstufung von Zubereitungen nach spezifischen Gesundheitsschäden

Enthält eine Zubereitung einen oder mehrere Stoffe, die entsprechend den oben genannten Kriterien eingestuft sind, ist sie gemäß den in Teil 2 lit. k bis s des Anhangs B genannten Kriterien einzustufen (die Konzentrationsgrenzen sind entweder dem Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG oder Teil 3 dieses Anhangs zu entnehmen, falls der bzw. die betreffende(n) Stoff(e) im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Angabe von Konzentrationsgrenzen angeführt ist/sind).

5. EINSTUFUNG AUF GRUND BESTIMMTER AUSWIRKUNGEN AUF DIE UMWELT

5.1. Einleitung

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

Die im folgenden genannten Kriterien ergeben sich direkt aus den in Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG dargestellten Testverfahren, soweit diese dort genannt sind. Für die Grundprüfung gemäß den §§ 6 und 7 ChemG 1996 ist eine begrenzte Anzahl von Prüfmethode(n) verfügbar; die hieraus gewonnenen Informationen können für eine ordnungsgemäße Einstufung unzureichend sein. Für die Einstufung können zusätzliche Daten aus der Stufe 1 (§ 14 ChemG 1996) oder sonstiger gleichwertiger Untersuchungen erforderlich sein. Darüber hinaus können bereits eingestufte Stoffe auf Grund anderer neuer Daten überarbeitet werden.

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

- 5.1.1. Stoffe werden in der Regel auf Grund von experimentellen Daten über ihre Toxizität gegenüber Wasserorganismen, ihren Abbau und log Pow (oder BCF, falls verfügbar) eingestuft.
- 5.1.2. Zubereitungen sind in der Regel nach einer in § 8 in Verbindung mit Anhang B Teil 4 erwähnten konventionellen Methode einzustufen. In diesem Fall beruht die Einstufung auf den für die einzelnen Stoffe festgelegten Konzentrationsgrenzen,
 - in Anhang I dieser Richtlinie 67/548/EWG oder
 - in Anhang B Teil 4, wenn der Stoff oder die Stoffe in Anhang I Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Angabe von Konzentrationsgrenzen aufgeführt sind, zu entnehmen sind.
- 5.1.3. Normalerweise werden Zubereitungen anhand einer konventionellen Methode eingestuft. Zur Ermittlung der akuten aquatischen Toxizität kann es jedoch in bestimmten Fällen angebracht sein, Prüfungen mit der Zubereitung durchzuführen. Die Ergebnisse dieser Prüfungen können nur die Einstufung der Zubereitung hinsichtlich der akuten aquatischen Toxizität, die nach einer konventionellen Methode bestimmt worden wäre, beeinflussen. Sind solche Prüfungen von dem für das In-Verkehr-Bringen Verantwortlichen ausgewählt worden, so ist sicherzustellen, dass die in Anhang B Teil 4, Kapitel C für die Prüfmethode(n) festgelegten Qualitätskriterien eingehalten sind. Ferner sind die Prüfungen entsprechend den Kriterien in diesem Anhang mit allen drei Gruppen von Organismen (Algen, Daphnia und Fische) durchzuführen, es sei denn die höchste

GefahrenEinstufung für akute aquatische Toxizität ist der Zubereitung nach Prüfung mit einer dieser Arten zugeteilt worden oder ein Prüfergebnis war bereits vor dem 30. Juli 1999 verfügbar.

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

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

5.2.1. Gewässer

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

R 50 *Sehr giftig für Wasserorganismen*

und

R 53 *Kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben*

Akute Toxizität: 96 h LC₅₀ (Fisch) ≤ 1 mg/l
 oder 48 h EC₅₀ (Daphnia) ≤ 1 mg/l
 oder 72 h IC₅₀ (Alge) ≤ 1 mg/l

und

– der Stoff ist nicht leicht abbaubar oder

– der log Pow (log Oktanol/Wasser Verteilungskoeffizient) ≥ 3,0 (es sei denn, der experimentell bestimmte BCF ≤ 100).

R 50 *Sehr giftig für Wasserorganismen*

Akute Toxizität: 96 h LC₅₀ (Fisch) ≤ 1 mg/l
 oder 48 h EC₅₀ (Daphnia) ≤ 1 mg/l
 oder 72 h IC₅₀ (Alge) ≤ 1 mg/l

R 51 *Giftig für Wasserorganismen*

und

R 53 *Kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben*

Akute Toxizität: 96 h LC₅₀ (Fisch): 1 mg/l < LC₅₀ ≤ 10 mg/l
 oder 48 h EC₅₀ (Daphnia): 1 mg/l < EC₅₀ ≤ 10 mg/l
 oder 72 h IC₅₀ (Alge): 1 mg/l < IC₅₀ ≤ 10 mg/l

und

– der Stoff ist nicht leicht abbaubar oder

– der log Pow ≥ 3,0 (es sei denn, der experimentell bestimmte BCF ≤ 100).

- 5.2.1.2. Stoffe sind gemäß den folgenden Kriterien als gefährlich für die Umwelt einzustufen. Die R-Sätze werden ebenfalls nach den nachstehenden Kriterien zugeordnet:

R 52 *Schädlich für Wasserorganismen*

und

R 53 *Kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben*

Akute Toxizität: 96 h LC₅₀ (Fisch): 10 mg/l < LC₅₀ ≤ 100 mg/l
 oder 48 h EC₅₀ (Daphnia): 10 mg/l < EC₅₀ ≤ 100 mg/l
 oder 72 h IC₅₀ (Alge): 10 mg/l < IC₅₀ ≤ 100 mg/l

und

der Stoff ist nicht leicht abbaubar.

Dieses Kriterium gilt, falls kein zusätzlicher wissenschaftlicher Nachweis über die Abbaubarkeit und/oder Toxizität vorliegt, mit dem sicher festgestellt werden kann, dass weder der Stoff noch seine Abbauprodukte eine potentielle langfristige und/oder spätere Gefahr für Gewässer darstellen. Ein solcher zusätzlicher wissenschaftlicher Nachweis sollte in der Regel auf Untersuchungen, die für Stufe 1 (§ 14 ChemG 1996) gefordert werden, oder gleichwertigen Untersuchungen beruhen und kann Folgendes einschließen:

- i) Nachgewiesene Möglichkeit, in Gewässern schnell abgebaut zu werden.
- ii) Keine chronischen toxischen Wirkungen bei einer Konzentration von 1,0 mg/l, zB Konzentration, bei der keine Wirkung zu beobachten ist, von über 1,0 mg/l, bestimmt in einer Langzeit-Toxizitätsstudie mit Fisch oder Daphnia.

R 52 *Schädlich für Wasserorganismen*

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

R 53 *Kann in Gewässern längerfristig schädlich Wirkungen haben*

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

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

- a) sie nicht leicht abbaubar sind und
- b) der $\log Pow \geq 3,0$ (es sei denn, der experimentell bestimmte $BCF \leq 100$).

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

Ein solcher zusätzlicher wissenschaftlicher Nachweis sollte in der Regel auf Untersuchungen, die für Stufe I (§ 14 ChemG 1996) gefordert werden, oder gleichwertigen Untersuchungen beruhen und kann folgendes einschließen:

- i) Nachgewiesene Möglichkeit, in Gewässern schnell abgebaut zu werden.
- ii) Keine chronischen toxischen Wirkungen bei der Löslichkeitsgrenze, zB Konzentration, bei der keine Wirkung zu beobachten ist, über der Löslichkeitsgrenze, bestimmt in einer Langzeit-Toxizitätsstudie mit Fisch oder Daphnia.

5.2.1.3. *Bemerkungen zur Bestimmung von IC50 für Algen und der Abbaubarkeit*

– Wenn im Fall von Stoffen mit hoher Farbintensität nachgewiesen werden kann, dass das Algenwachstum ausschließlich durch eine Verringerung der Lichtintensität gehemmt wird, sollten 72 h IC_{50} für Algen nicht als Grundlage für die Einstufung verwendet werden.

– Stoffe gelten als leicht abbaubar, wenn folgende Kriterien erfüllt sind:

- a) Wenn in einer 28tägigen Bioabbaubarkeitsuntersuchung folgende Abbauwerte erreicht werden:
 - Tests mit gelösten organischen Kohlenstoffen: 70%.
 - Tests mit Sauerstoffentzug oder Kohlendioxidbildung: 60% des theoretischen Maximums.

Diese Werte der Bioabbaubarkeit müssen innerhalb von zehn Tagen nach dem Beginn des Abbauprozesses (Zeitpunkt, zu dem 10% des Stoffes abgebaut sind) erreicht sein;

oder

- b) falls nur CSB- und BSB5-Daten vorliegen, wenn das Verhältnis BSB5/CSB größer oder gleich 0,5 ist,

oder

- c) falls andere stichhaltige wissenschaftliche Nachweise darüber vorliegen, dass der Stoff in Gewässern in 28 Tagen zu einem Grad von > 70% (biotisch und/oder abiotisch) abgebaut werden kann.

5.2.2. Nichtaquatische Umwelt

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

R 54 *Giftig für Pflanzen*

R 55 *Giftig für Tiere*

R 56 *Giftig für Bodenorganismen*

R 57 *Giftig für Bienen*

R 58 *Kann längerfristig schädliche Wirkungen auf die Umwelt haben*

Stoffe und Zubereitungen, die Auf Grund der bekannten Daten über ihre Toxizität, Persistenz, Akkumulierbarkeit und vorausgesagten oder beobachteten Umweltbelastung bzw. ihres Verhaltens in der Umwelt eine unmittelbare oder langfristige und/oder spätere Gefahr für die Struktur und/oder das Funktionieren anderer natürlicher Ökosysteme als der unter Punkt 5.2.1 genannten darstellen. Genauere Kriterien werden zu einem späteren Zeitpunkt erarbeitet.

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

R 59 *Gefährlich für die Ozonschicht*

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

Zubereitungen werden auf Grund einer konventionellen Methode gemäß § 8 in Verbindung mit Anhang B Teil 4 eingestuft.

6. AUSWAHL DER SICHERHEITSRATSCHLÄGE

6.1. Anwendungsbereich und Auswahl der S-Sätze (Einleitung)

Die Sicherheitsratschläge (S-Sätze) werden für gefährliche Stoffe und Zubereitungen entsprechend den folgenden allgemeinen Kriterien ausgewählt. Für einige Zubereitungen sind darüber hinaus die im § 23 genannten Sicherheitsratschläge verbindlich.

Hierzu folgende Erläuterungen:

- Soweit nachfolgend nicht anderes vorgeschrieben, ist es im allgemeinen nicht erforderlich, Sicherheitsratschläge anzuwenden, deren Befolgung bei Beachtung der angegebenen Gefahrenhinweise selbstverständlich ist. So ist zB der S 23 „Gas... nicht einatmen“ nicht erforderlich, wenn mit R 23 darauf hingewiesen wird, dass der Stoff „Giftig beim Einatmen“ ist.
- Unter „Anwendungsbereich“ sind die gefährlichen Eigenschaften genannt, bei deren Vorliegen geprüft werden muss, ob dieser S-Satz anzuwenden ist. Bei anderen als den genannten Eigenschaften soll dieser S-Satz in der Regel nicht verwendet werden.
- Unter „Verwendung“ ist zu ersehen, ob die Anwendung allgemein erforderlich oder empfohlen ist, ob sie auf bestimmte Stoffe weiter eingeschränkt ist, ob bestimmte Kombinationen von S-Sätzen vorgeschrieben sind, oder ob die Verwendung dieses Satzes die Verwendung anderer S-Sätze ausschließt.

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

6.2. Sicherheitsratschläge für Stoffe und Zubereitungen

S 1 *Unter Verschluss aufbewahren*

- Anwendungsbereich
 - Sehr giftige, giftige oder ätzende Stoffe und Zubereitungen.
- Verwendung
 - Obligatorisch für alle obengenannten Stoffe und Zubereitungen, wenn sie für die allgemeine Öffentlichkeit bestimmt sind.

- S 2 *Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen*
- Anwendungsbereich
 - Alle gefährlichen Stoffe und Zubereitungen.
 - Verwendung
 - Obligatorisch für alle gefährlichen Stoffe und Zubereitungen, die für die Öffentlichkeit bestimmt sind, ausser denen, die lediglich als umweltgefährlich eingestuft wurden.
- S 3 *Kühl aufbewahren*
- Anwendungsbereich
 - Organische Peroxide.
 - Sonstige gefährliche Stoffe und Zubereitungen mit einem Siedepunkt von höchstens 40 °C.
 - Verwendung
 - Obligatorisch für organische Peroxide, außer bei Verwendung von S 47.
 - Empfohlen für die anderen obengenannten Stoffe und Zubereitungen mit einem Siedepunkt von höchstens 40 °C.
- S 4 *Von Wohnplätzen fernhalten*
- Anwendungsbereich
 - Sehr giftige und giftige Stoffe und Zubereitungen.
 - Verwendung
 - Normalerweise beschränkt auf sehr giftige und giftige Stoffe und Zubereitungen, wenn es ratsam ist, S 13 zu ergänzen; zB wenn die Gefahr des Einatmens besteht und der Stoff oder die Zubereitung von Wohnplätzen ferngehalten werden sollte. Der Ratschlag soll den sachgemäßen Gebrauch des Stoffes oder der Zubereitung in Wohnplätzen aber nicht ausschließen.
- S 5 *Unter ... aufbewahren (geeignete Flüssigkeit von Hersteller anzugeben)*
- Anwendungsbereich
 - Selbstentzündliche feste Stoffe und Zubereitungen.
 - Verwendung
 - Normalerweise beschränkt auf Sonderfälle, zB Natrium, Kalium oder weißer Phosphor.
- S 6 *Unter ... aufbewahren (inertes Gas vom Hersteller anzugeben)*
- Anwendungsbereich
 - Gefährliche Stoffe und Zubereitungen, die unter Inertgas aufbewahrt werden müssen.
 - Verwendung
 - Normalerweise beschränkt auf Sonderfälle, zB metallorganische Verbindungen.
- S 7 *Behälter dicht geschlossen halten*
- Anwendungsbereich
 - Organische Peroxide.
 - Stoffe und Zubereitungen, die sehr giftige, giftige, gesundheitsschädliche oder hochentzündliche Gase freisetzen können.
 - Stoffe und Zubereitungen, die bei der Berührung mit Feuchtigkeit hochentzündliche Gase freisetzen.
 - Hochentzündliche feste Stoffe.
 - Verwendung
 - Obligatorisch für organische Peroxide.
 - Empfohlen für die obengenannten Anwendungsbereiche.

- S 8 *Behälter trocken halten*
- Anwendungsbereich
 - Stoffe und Zubereitungen, die heftig mit Wasser reagieren können.
 - Stoffe und Zubereitungen, die bei der Berührung mit Wasser hochentzündliche Gase freisetzen.
 - Stoffe und Zubereitungen, die bei der Berührung mit Wasser sehr giftige oder giftige Gase freisetzen.
 - Verwendung
 - Normalerweise beschränkt auf die obengenannten Anwendungsbereiche, wenn es notwendig ist, die Warnungen durch R 14, insbesondere R 15 und R 29 zu verstärken.
- S 9 *Behälter an einem gut gelüfteten Ort aufbewahren*
- Anwendungsbereich
 - Flüchtige Stoffe und Zubereitungen, die sehr giftige, giftige oder gesundheitsschädliche Dämpfe freisetzen können.
 - Hoch- oder leichtentzündliche Flüssigkeiten und hochentzündliche Gase.
 - Verwendung
 - Empfohlen für flüchtige Stoffe und Zubereitungen, die sehr giftige, giftige oder gesundheitsschädliche Dämpfe freisetzen können.
 - Empfohlen für hoch- oder leichtentzündliche Flüssigkeiten oder hochentzündliche Gase.
- S 12 *Behälter nicht gasdicht verschließen*
- Anwendungsbereich
 - Stoffe und Zubereitungen, die Gase oder Dämpfe freisetzen, die die Verpackung zum Bersten bringen können.
 - Verwendung
 - Normalerweise beschränkt auf diese Sonderfälle.
- S 13 *Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten*
- Anwendungsbereich
 - Sehr giftige, giftige und gesundheitsschädliche Stoffe und Zubereitungen.
 - Verwendung
 - Empfohlen für Stoffe und Zubereitungen, die wahrscheinlich von der allgemeinen Öffentlichkeit verwendet werden.
- S 14 *Von ... fernhalten (inkompatible Substanzen sind vom Hersteller anzugeben)*
- Anwendungsbereich
 - Organische Peroxide.
 - Verwendung
 - Obligatorisch für organische Peroxide und normalerweise auf diese beschränkt. Kann jedoch in außergewöhnlichen Fällen angebracht sein, wenn die Inkompatibilität zu einer spezifischen Gefahr führen kann.
- S 15 *Vor Hitze schützen*
- Anwendungsbereich
 - Stoffe und Zubereitungen, die sich unter Einwirkung von Wärme zersetzen und spontan reagieren können.
 - Verwendung
 - Normalerweise beschränkt auf Sonderfälle, zB Monomere, aber nicht erforderlich, wenn die Gefahrenhinweise R 2, R 3 und/oder R 5 bereits zugeordnet wurden.
- S 16 *Von Zündquellen fernhalten – Nicht rauchen*
- Anwendungsbereich
 - Hochentzündliche oder leichtentzündliche Flüssigkeiten und hochentzündliche Gase.

- Verwendung
 - Empfohlen für die obengenannten Stoffe und Zubereitungen, nicht erforderlich, wenn die Gefahrenhinweise R 2, R 3 und/oder R 5 bereits zugeordnet wurden.
- S 17 *Von brennbaren Stoffen fernhalten*
 - Anwendungsbereich
 - Stoffe und Zubereitungen, die mit brennbaren Stoffen explosionsfähige oder entflammbare Mischungen bilden können.
 - Verwendung
 - Verfügbar zur Verwendung in Sonderfällen, zB zur Verstärkung von R 8 und R 9.
- S 18 *Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben*
 - Anwendungsbereich
 - Stoffe und Zubereitungen, die in der Verpackung einen Überdruck entwickeln können.
 - Stoffe und Zubereitungen, die explosionsgefährliche Peroxide bilden können.
 - Verwendung
 - Normalerweise beschränkt auf die obengenannten Fälle, wenn die Gefahr von Augenschäden besteht und/oder wenn die Stoffe und Zubereitungen für die allgemeine Öffentlichkeit bestimmt sind.
- S 20 *Bei der Arbeit nicht essen und trinken*
 - Anwendungsbereich
 - Sehr giftige, giftige oder ätzende Stoffe und Zubereitungen.
 - Verwendung
 - Normalerweise beschränkt auf Sonderfälle (zB Arsen und Arsenverbindungen; Fluoracetate), insbesondere, wenn die Stoffe und Zubereitungen für die allgemeine Öffentlichkeit bestimmt sind.
- S 21 *Bei der Arbeit nicht rauchen*
 - Anwendungsbereich
 - Stoffe und Zubereitungen, die bei Verbrennung giftige Produkte freisetzen.
 - Verwendung
 - Normalerweise beschränkt auf Sonderfälle (zB halogenierte Verbindungen).
- S 22 *Staub nicht einatmen*
 - Anwendungsbereich
 - Alle festen gesundheitsgefährlichen Stoffe und Zubereitungen.
 - Verwendung
 - Obligatorisch für die obengenannten Stoffe und Zubereitungen, die mit R 42 gekennzeichnet sind.
 - Empfohlen für die obengenannten Stoffe und Zubereitungen, die in Form von Stäuben vorliegen, die eingeatmet werden können und deren Gesundheitsgefahren durch Einatmen nicht bekannt sind.
- S 23 *Gas/Rauch/Dampf/Aerosol nicht einatmen* [geeignete Bezeichnung(en) vom Hersteller anzugeben]
 - Anwendungsbereich
 - Alle flüssigen oder gasförmigen gesundheitsgefährlichen Stoffe und Zubereitungen.
 - Verwendung
 - Obligatorisch für die obengenannten Stoffe und Zubereitungen, die mit R 42 gekennzeichnet sind.
 - Obligatorisch für Stoffe und Zubereitungen, die zur Verwendung als Sprays bestimmt sind; entweder S 38 oder S 51 sind zusätzlich zu verwenden.
 - Empfohlen, wenn es notwendig ist, den Verbraucher auf Gefahren beim Einatmen aufmerksam zu machen, die nicht in den jeweiligen Gefahrenhinweisen erwähnt werden.

- S 24 *Berührung mit der Haut vermeiden*
- Anwendungsbereich
 - Alle gesundheitsgefährlichen Stoffe und Zubereitungen.
 - Verwendung
 - Obligatorisch für Stoffe und Zubereitungen, die mit R 43 gekennzeichnet sind, ausser wenn sie auch mit S 36 gekennzeichnet sind.
 - Empfohlen, wenn es notwendig ist, den Verbraucher auf Gefahren bei Berührung mit der Haut aufmerksam zu machen, die nicht in den jeweiligen Gefahrenhinweisen erwähnt sind, zB Paresthesie. Kann auch zur Verstärkung solcher Gefahrenhinweise dienen.
- S 25 *Berührung mit den Augen vermeiden*
- Anwendungsbereich
 - Alle gesundheitsgefährlichen Stoffe und Zubereitungen.
 - Verwendung
 - Empfohlen, wenn die Anwender auf die Gefahren infolge Augenkontakts aufmerksam gemacht werden müssen, die nicht in den zugeordneten R-Sätzen erwähnt sind. Kann jedoch auch zur Verstärkung der Wirkung solcher R-Sätze verwendet werden.
 - Empfohlen, wenn Stoffe, denen die R-Sätze R 34, R 35, R 36 oder R 41 zugeordnet wurden, an die allgemeine Öffentlichkeit abgegeben werden.
- S 26 *Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren*
- Anwendungsbereich
 - Ätzende oder reizende Stoffe und Zubereitungen.
 - Verwendung
 - Obligatorisch für ätzende Stoffe und Zubereitungen und wenn der Gefahrenhinweis R 41 vorgesehen ist.
 - Empfohlen für reizende Stoffe und Zubereitungen; für die bereits der Gefahrenhinweis R 36 vorgesehen ist.
- S 27 *Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen*
- Anwendungsbereich
 - Sehr giftige, giftige oder ätzende Stoffe und Zubereitungen.
 - Verwendung
 - Obligatorisch für sehr giftige Stoffe und solchen Zubereitungen, denen der Gefahrenhinweis R 27 zugeordnet wurde und die für die allgemeine Öffentlichkeit bestimmt sind.
 - Empfohlen für sehr giftige Stoffe und Zubereitungen, denen der Gefahrenhinweis R 27 zugeordnet wurde und für die industrielle Verwendung bestimmt sind; jedoch sollte dieser Sicherheitsratschlag nicht verwendet werden, wenn bereits S 36 zugeordnet wurde.
 - Empfohlen für giftige Stoffe und Zubereitungen, denen der Gefahrenhinweis R 24 zugeordnet wurde und ebenfalls für ätzende Stoffe und Zubereitungen, die für die allgemeine Öffentlichkeit bestimmt sind.
- S 28 *Bei Berührung mit der Haut sofort mit viel ... (vom Hersteller anzugeben) abwaschen*
- Anwendungsbereich
 - Sehr giftige, giftige oder ätzende Stoffe und Zubereitungen;
 - Verwendung
 - Obligatorisch für sehr giftige Stoffe und Zubereitungen.
 - Empfohlen für sonstige obengenannte Stoffe und Zubereitungen, insbesondere, wenn Wasser nicht die geeignete Spülflüssigkeit ist.
 - Empfohlen für ätzende Stoffe und Zubereitungen, die für die allgemeine Öffentlichkeit bestimmt sind.

- S 29 *Nicht in die Kanalisation gelangen lassen*
- Anwendungsbereich
 - Hoch- oder leichtentzündliche Flüssigkeiten, die sich nicht mit Wasser vermischen.
 - Sehr giftige und giftige Stoffe und Zubereitungen.
 - Umweltgefährliche Stoffe und Zubereitungen.
 - Verwendung
 - Obligatorisch für umweltgefährliche Stoffe und Zubereitungen, die mit dem Gefahrensymbol „N“ gekennzeichnet sind und die für die allgemeine Öffentlichkeit bestimmt sind, außer es handelt sich hierbei um ihre bestimmungsgemäße Verwendung.
 - Empfohlen für die obengenannten Stoffe und Zubereitungen, die für die allgemeine Öffentlichkeit bestimmt sind, außer es handelt sich hierbei um ihre bestimmungsgemäße Verwendung.
- S 30 *Niemals Wasser hinzugießen*
- Anwendungsbereich
 - Stoffe und Zubereitungen, die heftig mit Wasser reagieren.
 - Verwendung
 - Normalerweise beschränkt auf Sonderfälle (zB Schwefelsäure); kann auch verwendet werden, um die klarstmögliche Information zu vermitteln, entweder als Verstärkung von R 14 oder als Alternative zu R 14.
- S 33 *Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen*
- Anwendungsbereich
 - Hoch- oder leichtentzündliche Stoffe und Zubereitungen.
 - Verwendung
 - Empfohlen für Stoffe und Zubereitungen, die für industrielle Zwecke bestimmt sind und keine Feuchtigkeit aufnehmen. Nicht erforderlich, wenn Stoffe und Zubereitungen für die allgemeine Öffentlichkeit bestimmt sind.
- S 35 *Abfälle und Behälter müssen in gesicherter Weise beseitigt werden*
- Anwendungsbereich
 - Alle gefährlichen Stoffe und Zubereitungen.
 - Verwendung
 - Empfohlen für Stoffe und Zubereitungen, deren Beseitigung besonderer Anweisung bedarf.
- S 36 *Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen*
- Anwendungsbereich
 - Organische Peroxide.
 - Sehr giftige, giftige oder gesundheitsschädliche Stoffe und Zubereitungen.
 - Ätzende Stoffe und Zubereitungen.
 - Verwendung
 - Obligatorisch für sehr giftige und ätzende Stoffe und Zubereitungen.
 - Obligatorisch für Stoffe und Zubereitungen, denen entweder R 21 oder R 24 zugeordnet wurden.
 - Obligatorisch für krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Stoffe der Kategorie 3, es sei denn, die Wirkungen treten ausschließlich beim Einatmen des Stoffes oder der Zubereitung auf.
 - Obligatorisch für organische Peroxide.
 - Empfohlen für giftige Stoffe und Zubereitungen, wenn der LD₅₀-Wert dermal nicht bekannt ist, der Stoff oder die Zubereitung jedoch aller Wahrscheinlichkeit nach bei Berührung mit der Haut giftig ist.
 - Empfohlen für Stoffe und Zubereitungen, die zu industriellen Zwecken verwendet werden und bei längerer Exposition zu Schäden führen können.

S 37 Geeignete Schutzhandschuhe tragen

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

S 38 Bei unzureichender Belüftung Atemschutzgerät anlegen

- Anwendungsbereich
 - Sehr giftige oder giftige Stoffe und Zubereitungen.
- Verwendung
 - Normalerweise beschränkt auf besondere Fälle, bei denen der Gebrauch der obengenannten Stoffe und Zubereitungen für industrielle oder landwirtschaftliche Zwecke notwendig ist.

S 39 Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen

- Anwendungsbereich
 - Organische Peroxide.
 - Ätzende Stoffe und Zubereitungen, einschließlich reizender Stoffe, bei denen die Gefahr schwerer Augenschäden besteht.
 - Sehr giftige und giftige Stoffe und Zubereitungen.
- Verwendung
 - Obligatorisch für Stoffe und Zubereitungen, die mit R 34, R 35 oder R 41 gekennzeichnet sind.
 - Obligatorisch für organische Peroxide.
 - Empfohlen, wenn die Aufmerksamkeit des Benutzers auf Gefahren bei Berührung mit den Augen, die in den jeweiligen Bezeichnungen der besonderen Gefahren nicht erwähnt werden, gelenkt werden soll.
 - Normalerweise beschränkt auf außergewöhnliche Fälle bei sehr giftigen und giftigen Stoffen und Zubereitungen, wenn vor eventuellen Spritzern gewarnt werden soll und die Stoffe und Zubereitungen leicht von der Haut absorbiert werden können.

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

- Anwendungsbereich
 - Alle gefährlichen Stoffe und Zubereitungen.
- Verwendung
 - Normalerweise beschränkt auf die Stoffe und Zubereitungen, für die Wasser nicht das geeignete Reinigungsmittel ist (zB wo Absorption durch ein staubförmiges Material oder die Auflösung durch Lösungsmittel usw. notwendig ist) und für die aus Gesundheits- und/oder Sicherheitsgründen eine Warnung in der Kennzeichnung notwendig ist.

S 41 Explosions- und Brandgase nicht einatmen

- Anwendungsbereich
 - Gefährliche Stoffe und Zubereitungen, die bei Verbrennung sehr giftige oder giftige Gase freisetzen.

- Verwendung
Normalerweise beschränkt auf Sonderfälle.
- S 42 *Beim Räuchern/Versprühen geeignetes Atemschutzgerät anlegen* [geeignete Bezeichnung (-en) vom Hersteller anzugeben]
 - Anwendungsbereich
 - Stoffe und Zubereitungen, die zu solchen Zwecken genutzt werden sollen, ohne Vorsichtsmaßnahmen aber Gesundheit und Sicherheit des Benutzers gefährden.
 - Verwendung
 - Normalerweise beschränkt auf Sonderfälle.
- S 43 *Zum Löschen ... (vom Hersteller anzugeben) verwenden* (wenn Wasser die Gefahr erhöht, anfügen: „*Kein Wasser verwenden*“)
 - Anwendungsbereich
 - Hoch-, leicht- und entzündliche Stoffe und Zubereitungen.
 - Verwendung
 - Obligatorisch für Stoffe und Zubereitungen, die bei Berührung mit Wasser oder feuchter Luft hochentzündliche Gase freisetzen.
 - Empfohlen, wenn die obengenannten Stoffe und Zubereitungen nicht mit Wasser mischbar sind.
- S 45 *Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen* (wenn möglich, dieses Etikett vorzeigen)
 - Anwendungsbereich
 - Sehr giftige Stoffe und Zubereitungen.
 - Giftige und ätzende Stoffe und Zubereitungen.
 - Stoffe und Zubereitungen, die sensibilisierend beim Einatmen sind.
 - Verwendung
 - Obligatorisch für die obengenannten Stoffe und Zubereitungen.
- S 46 *Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen*
 - Anwendungsbereich
 - Alle gefährlichen Stoffe und Zubereitungen außer den sehr giftigen, giftigen, ätzenden oder umweltgefährlichen.
 - Verwendung
 - Obligatorisch für alle obengenannten gefährlichen Stoffe und Zubereitungen, die für die allgemeine Öffentlichkeit bestimmt sind, es sei denn, eine Gefahr beim Verschlucken – insbesondere bei Kindern – ist nicht zu befürchten.
- S 47 *Nicht bei Temperaturen über ... °C aufbewahren* (vom Hersteller anzugeben)
 - Anwendungsbereich:
 - Stoffe und Zubereitungen, die bei einer bestimmten Temperatur instabil werden.
 - Verwendung
 - Normalerweise beschränkt auf Sonderfälle (zB bestimmte organische Peroxide).
- S 48 *Feucht halten mit ...* (geeignetes Mittel vom Hersteller anzugeben)
 - Anwendungsbereich
 - Stoffe und Zubereitungen, die bei Austrocknung sehr empfindlich auf Funken, Reibung oder Stöße reagieren können.
 - Verwendung
 - Normalerweise beschränkt auf Sonderfälle, zB Nitrozellulosen.
- S 49 *Nur im Originalbehälter aufbewahren*
 - Anwendungsbereich
 - Stoffe und Zubereitungen, die anfällig für beschleunigte Zersetzung sind.
 - Verwendung
 - Stoffe und Zubereitungen, die anfällig für beschleunigte Zersetzung sind (zB bestimmte organische Peroxide).

- S 50 *Nicht mischen mit ... (vom Hersteller anzugeben)*
- Anwendungsbereich
 - Stoffe und Zubereitungen, die mit dem angegebenen Produkt unter Freisetzung sehr giftiger oder giftiger Gase reagieren können.
 - Organische Peroxide.
 - Verwendung
 - Empfohlen für die obengenannten Stoffe und Zubereitungen, wenn sie für die allgemeine Öffentlichkeit bestimmt sind und S 50 angemessener erscheint als R 31 oder R 32.
 - Obligatorisch für bestimmte Peroxide, die mit Akzeleratoren oder Promotoren heftig reagieren können.
- S 51 *Nur in gut gelüfteten Bereichen verwenden*
- Anwendungsbereich
 - Stoffe und Zubereitungen, die Dämpfe, Staub, Aerosole, Rauch, Dunst, usw. erzeugen können oder sollen, wodurch die Gefahr des Einatmens, eines Brandes oder einer Explosion entsteht.
 - Verwendung
 - Empfohlen, wenn S 38 nicht geeignet ist; wichtig, wenn die obengenannten Stoffe und Zubereitungen für die allgemeine Öffentlichkeit bestimmt sind.
- S 52 *Nicht großflächig für Wohn- und Aufenthaltsräume verwenden*
- Anwendungsbereich
 - Sehr giftige, giftige und gesundheitsschädliche flüchtige Stoffe und Zubereitungen, die solche Stoffe enthalten.
 - Verwendung
 - Empfohlen, wenn sich diese Stoffe und Zubereitungen bei längerer Exposition von großen behandelten Oberflächen in Wohnräumen oder anderen geschlossenen Räumen, in denen sich Personen aufhalten, verflüchtigen und dadurch Gesundheitsschäden hervorrufen können.
- S 53 *Exposition vermeiden – vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen*
- Anwendungsbereich
 - Krebs erzeugende, erbgutverändernde und/oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe und Zubereitungen.
 - Verwendung
 - Obligatorisch für die obengenannten Stoffe und Zubereitungen, für die mindestens einer der folgenden R-Sätze vorgesehen ist: R 45, R 46, R 49, R 60 oder R 61.
- S 56 *Dieses Produkt und seinen Behälter der Problemabfallentsorgung zuführen*
- Anwendungsbereich
 - Alle gefährlichen Stoffe und Zubereitungen.
 - Verwendung
 - Empfohlen für alle gefährlichen Stoffe und Zubereitungen, die für die allgemeine Öffentlichkeit bestimmt sind und für die eine Problemabfallentsorgung vorgesehen ist.
- S 57 *Zur Vermeidung einer Kontamination der Umwelt geeigneten Behälter verwenden*
- Anwendungsbereich
 - Stoffe und Zubereitungen, die mit dem Gefahrensymbol „N“ gekennzeichnet sind.
 - Verwendung
 - Normalerweise auf Stoffe und Zubereitungen beschränkt, die nicht für die allgemeine Öffentlichkeit bestimmt sind.

- S 59 *Information zur Wiederverwendung/Wiederverwertung beim Hersteller/Lieferanten erfragen*
- Anwendungsbereich
 - Alle gefährlichen Stoffe und Zubereitungen.
 - Verwendung
 - Obligatorisch für Stoffe und Zubereitungen, die gefährlich für die Ozonschicht sind.
 - Empfohlen für sonstige Stoffe und Zubereitungen, für die eine Wiederverwendung/Wiederverwertung empfohlen wird.
- S 60 *Dieses Produkt und sein Behälter sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen*
- Anwendungsbereich
 - Alle gefährlichen Stoffe und Zubereitungen.
 - Verwendung
 - Empfohlen für Stoffe und Zubereitungen, die nicht für die allgemeine Öffentlichkeit bestimmt sind und denen der S-Satz S 35 nicht zugeordnet wurde.
- S 61 *Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Besondere Anweisungen einholen/Sicherheitsdatenblatt zu Rate ziehen*
- Anwendungsbereich
 - Umweltgefährliche Stoffe und Zubereitungen.
 - Verwendung
 - Normalerweise für Stoffe und Zubereitungen, die mit dem Gefahrensymbol „N“ gekennzeichnet werden.
 - Empfohlen für alle als „umweltgefährlich“ eingestuften Stoffe und Zubereitungen, die nicht oben erfasst werden.
- S 62 *Bei Verschlucken kein Erbrechen herbeiführen. Sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen*
- Anwendungsbereich
 - Stoffe und Zubereitungen, die gemäß den Kriterien in Punkt 3.2.3 als gesundheitsschädlich mit R 65 eingestuft sind.
 - Gilt nicht für Stoffe und Zubereitungen, die in Aerosolpackungen oder in Behältern mit versiegelter Sprühhvorrichtung in Verkehr gesetzt werden, siehe Punkte 8 und 9.
 - Verwendung
 - Obligatorisch für die obengenannten Stoffe und Zubereitungen, wenn sie an die allgemeine Öffentlichkeit abgegeben werden oder für diese bestimmt sind, mit Ausnahme der Fälle, in denen S 45 und S 46 angegeben werden müssen.
 - Empfohlen für die obengenannten Stoffe und Zubereitungen, wenn sie zu industriellen Zwecken verwendet werden, mit Ausnahme der Fälle, in denen S 45 und S 46 angegeben werden müssen.
- S 63 *Bei Unfall durch Einatmen: Verunfallten an die frische Luft bringen und ruhigstellen*
- Anwendungsbereich
 - Sehr giftige und giftige Stoffe und Zubereitungen (Gase, Dämpfe, Stäube, leichtflüchtige Flüssigkeiten).
 - Stoffe und Zubereitungen, die sensibilisierend beim Einatmen sind.
 - Verwendung
 - Obligatorisch für Stoffe und Zubereitungen, denen der Gefahrenhinweis R 26, R 23 oder R 42 zugeordnet wurde und die in der Form, in der sie für die allgemeine Öffentlichkeit bestimmt sind, eine Gefahr durch Einatmen darstellen können.
- S 64 *Bei Verschlucken Mund mit Wasser ausspülen (nur wenn Verunfallter bei Bewusstsein ist)*
- Anwendungsbereich
 - Ätzende oder reizende Stoffe und Zubereitungen.

- Verwendung
 - Empfohlen für die oben genannten Stoffe und Zubereitungen, die für die allgemeine Öffentlichkeit bestimmt sind und bei denen die obige Form der Behandlung geeignet ist.

7. KENNZEICHNUNG

- 7.1. Ist ein Stoff oder eine Zubereitung eingestuft, wird die entsprechende Kennzeichnung gemäß den Anforderungen in den §§ 13, 14 und 15 für Stoffe bzw. Zubereitungen festgelegt. In diesem Abschnitt wird erläutert, wie die Kennzeichnung ermittelt wird; insbesondere werden Leitlinien für die Auswahl der entsprechenden Bezeichnung der besonderen Gefahren (R-Sätze) und Sicherheitsratschläge (S-Sätze) gegeben.

Die Kennzeichnung muss folgende Informationen enthalten:

- a) Name des Stoffes oder die Namen jener Stoffe, die gemäß § 16 in der Kennzeichnung einer Zubereitung anzugeben sind, sowie den Handelsnamen oder die Bezeichnung der Zubereitung.
- b) Name (die Firma), die vollständige Anschrift und die Telefonnummer eines in einem EWR-Vertragsstaat niedergelassenen Herstellers, Importeurs oder Vertreibers, der den Stoff oder die Zubereitung erstmalig oder erneut in Verkehr setzt.
- c) Gefahrensymbole und Gefahrenbezeichnungen.
- d) Bezeichnungen der besonderen Gefahren (R-Sätze).
- e) Sicherheitsratschläge (S-Sätze).
- f) Bei Stoffen: EG-Nummer.
- g) Bei Zubereitungen, die für jedermann im Einzelhandel erhältlich sind, die Nennmenge (Nennmasse oder Nennvolumen).

Bei Stoffen, die im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG angeführt sind, ist in der Kennzeichnung zusätzlich der Hinweis „EG-Kennzeichnung“ anzubringen.

7.1.1. Endgültige Auswahl der R- und S-Sätze

Obwohl die endgültige Auswahl der geeignetsten R- und S-Sätze in erster Linie von der Notwendigkeit abhängt, alle erforderlichen Informationen zu erteilen, sollte auch die Verständlichkeit und die Wirkung der Kennzeichnung nicht ausser Acht gelassen werden. Im Hinblick auf die Verständlichkeit sollten die notwendigen Informationen in möglichst wenig Sätzen gegeben werden.

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

Bei Zubereitungen, deren Verpackungsinhalt 125 ml nicht übersteigt:

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

- 7.1.2. In der Kennzeichnung von Stoffen und Zubereitungen dürfen Angaben wie „nicht giftig“, „nicht gesundheitsschädlich“, „nicht umweltbeeinträchtigend“, „ökologisch“ und dergleichen oder jeder andere Hinweis auf den nichtgefährlichen Charakter eines Stoffes oder einer Zubereitung oder eine Angabe, die zu einer Unterschätzung der mit einem Stoff oder einer Zubereitung verbundenen Gefahren führen könnte, oder auf ihrer Verpackung nicht angebracht werden.

Die §§ 23 und 24 enthalten Sonderbestimmungen für die Kennzeichnung bestimmter Zubereitungen.

7.2. Chemische Bezeichnungen in der Kennzeichnung

- 7.2.1. Bei Stoffen, die im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG angeführt sind, ist in der Kennzeichnung der Name des Stoffes unter einer der in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG angeführten Bezeichnungen anzugeben.

Ist der Stoff nicht im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG angeführt, so muss bei der Angabe des Namens eine international anerkannte chemische Nomenklatur (vgl. Punkt 1.4) verwendet werden.

- 7.2.2. Bei Zubereitungen sind die Namen der Stoffe nach Maßgabe des § 16 in der Kennzeichnung anzugeben.

In den meisten der Fälle werden daher nicht mehr als vier chemische Namen anzugeben sein, um die Stoffe zu bestimmen, auf die die wichtigsten gefährlichen Eigenschaften für die Gesundheit im Wesentlichen zurückzuführen sind, welche für die Einstufung und Wahl der entsprechenden R-Sätze geführt haben; in bestimmten Fällen werden daher auch mehr als vier chemische Namen notwendig sein.

Anmerkung:

Unbeschadet § 24 Z 7:

- ist der Name des sensibilisierenden Stoffes entsprechend Abschnitt 7.2.1 dieses Anhangs zu wählen;
- für „konzentrierte Zubereitungen, die ausschließlich für die Parfümindustrie bestimmt sind“, ist der Name des Stoffes entsprechend Punkt 7.2.1 dieses Anhangs zu wählen;
- der gemäß § 27 ChemG 1996 Verantwortliche hat nur den Stoff in der Kennzeichnung anzugeben, der vorrangig für die Gefahr der Sensibilisierung ausschlaggebend ist;
- bei Naturstoffen kann eine Bezeichnung wie „ätherisches Öl aus ...“, „... -extrakt“ anstatt des Namens der Bestandteile dieses ätherischen Öls oder Extrakts verwendet werden.

7.3. Auswahl der Gefahrensymbole

Die Gefahrensymbole und Gefahrenbezeichnungen müssen Anhang A Punkt 1 entsprechen. Das Symbol ist in schwarzem Aufdruck auf orangegelbem Grund anzubringen.

- 7.3.1. Für Stoffe, die im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG enthalten sind, gelten die dort festgelegten Gefahrensymbole und -bezeichnungen.

- 7.3.2. Gefährlichen Stoffen, die noch nicht im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG enthalten sind, sowie gefährlichen Zubereitungen werden die Gefahrensymbole und Gefahrenbezeichnungen nach den in diesem Anhang festgelegten Kriterien zugeordnet.

Ist nach der Einstufung eines Stoffes oder einer Zubereitung die Zuordnung mehrerer Gefahrensymbole und Gefahrenbezeichnungen erforderlich, darf

- a) bei Kennzeichnungen als „sehr giftig“ die Kennzeichnung als „giftig“, „gesundheitsschädlich“, „ätzend“ oder „reizend“ entfallen, sofern im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht anderes bestimmt ist;
- b) bei Kennzeichnungen als „giftig“ die Kennzeichnung als „gesundheitsschädlich“, „ätzend“ oder „reizend“ entfallen, sofern im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht anderes bestimmt ist;
- c) bei Kennzeichnung als „ätzend“ die Kennzeichnung als „reizend“ oder „gesundheitsschädlich“ entfallen, ausser die Kennzeichnung als „gesundheitsschädlich“ ergibt sich aus der Einstufung nach Anhang B Teil 1 Punkt 4;
- d) bei Kennzeichnung als „explosionsgefährlich“ die Kennzeichnung als „hochentzündlich“, „leichtentzündlich“ oder „brandfördernd“ entfallen, sofern im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht anderes bestimmt ist;
- e) bei Kennzeichnung als „gesundheitsschädlich“ die Kennzeichnung als „reizend“ entfallen, sofern im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht anderes bestimmt ist.

7.4. Wahl der R-Sätze

Der Wortlaut der in der Kennzeichnung von gefährlichen Stoffen und gefährlichen Zubereitungen anzuführenden Hinweise auf besondere Gefahren (R-Sätze) hat den Angaben in Anhang A Punkt 2.1.1 zu entsprechen. Gegebenenfalls sind die im Anhang A Punkt 2.1.2 genannten Kombinationen von R-Sätzen zu verwenden, wobei diese Kombinationen als ein Satz anzusehen sind.

- 7.4.1. Für Stoffe, die im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG angeführt sind, gelten die dort festgelegten R-Sätze.

- 7.4.2. Stoffen, die nicht im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG angeführt sind, werden die R-Sätze nach den folgenden Kriterien und Prioritäten zugeordnet:
- a) Gesundheitsgefahren:
 - i) R-Sätze, die einem durch ein Gefahrensymbol dargestelltes Gefährlichkeitsmerkmal zuzuordnen sind, und
 - ii) R-Sätze, die anderen Gefährlichkeitsmerkmalen zuzuordnen sind, die nicht durch ein Symbol dargestellt sind, müssen in der Kennzeichnung angegeben werden.
 - b) Gefahren auf Grund physikalisch-chemischer Eigenschaften:
 - Es gelten die unter Punkt 7.4.2 lit. a genannten Kriterien.
 - c) Umweltgefahren:
 - Die R-Sätze, die dem Gefährlichkeitsmerkmal „umweltgefährlich“ zugeordnet sind, müssen in der Kennzeichnung angegeben werden.
- 7.4.3. Bei Zubereitungen werden die R-Sätze nach den folgenden Kriterien und Prioritäten ausgewählt:
- a) Gesundheitsgefahren:
 - i) R-Sätze, die einem durch ein Gefahrensymbol dargestellten Gefährlichkeitsmerkmal zugeordnet sind; insbesondere müssen die R-Sätze des/der Bestandteils/Bestandteile, der/die für die Zuordnung eines Gefährlichkeitsmerkmals ausschlaggebend ist/sind, in der Kennzeichnung erscheinen. In bestimmten Fällen müssen die R-Sätze nach den Tabellen des Anhangs B Teil 3 angepasst werden.
 - ii) Bestandteilen zugeordnete R-Sätze, die anderen Gefährlichkeitsmerkmalen zugeordnet sind und die nicht durch ein Symbol dargestellt sind, müssen in der Kennzeichnung angegeben werden.
 - b) Gefahren auf Grund physikalisch-chemischer Eigenschaften:
 - Es gelten die unter Punkt 7.4.3 lit. a genannten Kriterien; die R-Sätze „hochentzündlich“ oder „leicht entzündlich“ müssen nicht in der Kennzeichnung angegeben werden, wenn sie eine Wiederholung der Gefahrenbezeichnung des Gefahrensymbols darstellen.
 - c) Umweltgefahren:
 - i) R-Sätze, die dem Gefährlichkeitsmerkmal „umweltgefährlich“ zugeordnet sind, müssen in der Kennzeichnung angeführt werden;
 - ii) wenn der R-Satz R 50 zusätzlich zu den kombinierten R-Sätzen R 51/53 oder R 52/53 oder zu dem R-Satz R 53 allein zugeordnet wurde, ist der kombinierte R-Satz R 50/53 zu verwenden.

In den meisten der Fälle werden bei Zubereitungen sechs R-Sätze ausreichend sein, um die Gefahren zu beschreiben. Fällt jedoch die Zubereitung in mehr als eine Gefahrenkategorie, so müssen die Standardsätze aller charakteristischen möglichen (wesentlichen) Gefahren abgedeckt werden. In bestimmten Fällen können daher mehr als sechs R-Sätze erforderlich sein.

7.5. Sicherheitsratschläge

Der Wortlaut der S-Sätze hat den Angaben in Anhang A Punkt 3.1 zu entsprechen. Gegebenenfalls sind die in Anhang A Punkt 3.1.1 genannten Kombinationen von S-Sätzen zu verwenden.

- 7.5.1. Für Stoffe, die im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG angeführt sind, gelten die dort genannten S-Sätze. Sind keine S-Sätze angegeben, so hat der gemäß § 27 ChemG 1996 Verantwortliche den/die jeweils angemessenen S-Satz/Sätze hinzuzufügen. Für Stoffe, die nicht in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG genannt sind, und für Zubereitungen hat der Hersteller die jeweiligen S-Sätze nach den im Punkt 6 dieses Anhangs festgelegten Kriterien anzugeben.

7.5.2. Wahl der S-Sätze

Bei der endgültigen Auswahl der Sicherheitsratschläge muss den R-Sätzen in der Kennzeichnung und dem vorhergesehenen Gebrauch des Stoffes oder der Zubereitung Rechnung getragen werden:

- In den meisten der Fälle werden daher nicht mehr als sechs S-Sätze erforderlich sein, um die geeignetsten Sicherheitsratschläge erteilen zu können; zu diesem Zweck werden die im Anhang A Punkt 3.1.1 angegebenen Kombinationen von Sätzen als je ein Satz betrachtet; in bestimmten Fällen werden jedoch auch mehr als sechs S-Sätze notwendig sein.

- Im Fall von S-Sätzen, die sich auf die Beseitigung beziehen, ist ein S-Satz in der Kennzeichnung anzuführen, es sei denn, die Beseitigung des Produktes und seines Behälters stellt eindeutig keine Gefahren für die Gesundheit des Menschen oder die Umwelt dar. Insbesondere sind Ratschläge zur sicheren Beseitigung für Stoffe und Zubereitungen wichtig, wenn sie für die allgemeine Öffentlichkeit bestimmt sind.
- Bei einer sorgfältigen Auswahl der S-Sätze werden einige R-Sätze überflüssig und umgekehrt; S-Sätze, die offensichtlich R-Sätzen entsprechen, sollten nur dann in der Kennzeichnung angeführt werden, wenn sie einer spezifischen Warnung besonderen Nachdruck verleihen sollen.
- Bei der Auswahl der S-Sätze ist den vorhersehbaren Bedingungen bei der Verwendung bestimmter Stoffe und Zubereitungen besondere Aufmerksamkeit zu widmen, zB beim Versprühen oder bei anderen Vorgängen, bei denen Aerosole entstehen können; die S-Sätze sollten unter Beachtung des vorgesehenen Gebrauchs ausgewählt werden.
- Die S-Sätze S 1, S 2 und S 45 sind für alle sehr giftigen, giftigen und ätzenden Stoffe und Zubereitungen obligatorisch, wenn sie für die allgemeine Öffentlichkeit bestimmt sind.
- Die S-Sätze S 2 und S 46 sind für alle anderen gefährlichen Stoffe und Zubereitungen (außer denen, die lediglich als „umweltgefährlich“ eingestuft wurden) obligatorisch, wenn sie für die allgemeine Öffentlichkeit bestimmt sind.

Führen die nach den Kriterien des Punktes 6.2 ausgewählten S-Sätze zu Redundanz oder Zweideutigkeiten oder sind diese für ein spezifisches Produkt oder eine Verpackung eindeutig unnötig, so können diese gestrichen werden.

7.6. **EG-Nummer**

Ist ein in der Kennzeichnung genannter Stoff im Europäischen Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe (EINECS) oder in der Europäischen Liste der angemeldeten chemischen Stoffe (ELINCS) enthalten, ist die EINECS- bzw. ELINCS-Nummer des Stoffes auf der Kennzeichnung anzugeben. Diese Bestimmung gilt nicht für Zubereitungen.

8. **SONDERFÄLLE: STOFFE**

8.1. **Ortsbewegliche Gasbehälter**

Für ortsbewegliche Gasbehälter gelten die Anforderungen der Kennzeichnung als erfüllt, wenn sie gemäß dem § 13 in Verbindung mit § 14 oder gemäß § 21 Abs. 2 gekennzeichnet werden oder den nachstehenden Anforderungen entsprechen:

Abweichend von § 20 Abs. 1 und 2 können bei Gasflaschen mit einer Wasserkapazität von bis zu 150 l eine der folgenden Möglichkeiten benutzt werden:

- Format und Abmessung des Kennzeichnungsschildes können den Anforderungen der ÖNORM EN 1089-2, ausgegeben am 1. Jänner 1997, entsprechen.
- Die in § 14 aufgezählten Angaben in einer Kennzeichnung können dauerhaft auf einer Informationsplakette oder auf einem mit der Gasflasche fest verbundenen Kennzeichnungsschild angebracht werden.

8.2. **Gasbehälter für Propan, Butan oder Flüssiggas (LPG – liquefied petroleum gas)**

Propan, Butan und Flüssiggas sind im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG eingestuft. Obwohl sie gemäß § 3 Abs. 1 ChemG 1996 als „gefährlich“ eingestuft sind, stellen sie für den Menschen keine Gesundheitsgefährdung dar, wenn sie in verschlossenen nachfüllbaren Zylindern oder nicht nachfüllbaren Kartuschen entsprechend der ÖNORM EN 417, ausgegeben am 1. August 1993, als Brenngase, die nur zur Verbrennung freigesetzt werden, in Verkehr gesetzt werden.

Diese Zylinder und Kartuschen müssen mit dem ihrer Entzündlichkeit entsprechenden Gefahrensymbol und den zugehörigen R- und S-Sätzen versehen sein. In der Kennzeichnung ist keine Angabe über die Wirkungen auf die menschliche Gesundheit erforderlich. Die Informationen über die Auswirkungen auf die Gesundheit, die in der Kennzeichnung hätten angegeben werden sollen, sind jedoch von einem gemäß § 27 ChemG 1996 Verantwortlichen in einem Sicherheitsdatenblatt gemäß § 25 den berufsmäßigen Benutzern zu übermitteln. Den nicht berufsmäßigen Benutzern sind ausreichende Informationen zu übermitteln, damit sie die gemäß § 25 Abs. 2 erforderlichen Maßnahmen für den Gesundheitsschutz und die Sicherheit ergreifen können.

8.3. **Metalle in kompakter Form**

Diese Stoffe sind im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG eingestuft oder werden gemäß § 4 Abs. 5 eingestuft. Einige dieser Stoffe stellen allerdings in der Form, in der sie in Verkehr gesetzt werden, keine Gefahr für die Gesundheit des Menschen durch Einatmen, Verschlucken oder Hautkontakt oder keine Gefahr für die aquatische Umwelt dar, obwohl sie als „gefährlich“ gemäß § 3 Abs. 1 ChemG 1996 eingestuft worden sind. Für solche Stoffe ist keine Kennzeichnung gemäß § 14 erforderlich. Allerdings hat derjenige (§ 27 ChemG 1996 Verantwortliche), der diese Metalle in Verkehr setzt, dem Verwender alle Informationen, die in der Kennzeichnung hätten angeführt werden müssen, in einem Sicherheitsdatenblatt gemäß § 25 zu übermitteln.

8.4. **Gesundheitsschädliche Stoffe eingestuft mit R 65**

Die Einstufung eines Stoffes auf Grund einer Aspirationsgefahr als „gesundheitsschädlich“ erfordert keine Kennzeichnung als „gesundheitsschädlich“ mit dem R-Satz R 65, wenn sie in Aerosolpackungen oder Behältern mit versiegelter Sprühvorrichtung in Verkehr gesetzt werden.

9. **SONDERFÄLLE: ZUBEREITUNGEN**

9.1. **Gasförmige Zubereitungen (Gasgemische)**

Bei gasförmigen Zubereitungen ist Folgendes zu beachten:

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

9.1.1. Bewertung der physikalisch-chemischen Eigenschaften

9.1.1.1. Entzündlichkeit

Die entzündlichen Eigenschaften dieser Zubereitungen werden nach dem gemäß § 6 festgelegten Verfahren bestimmt.

Die Zubereitungen werden nach den Ergebnissen der durchgeführten Prüfungen und entsprechend den Kriterien des Anhangs V der Richtlinie 67/548/EWG und den Kriterien des Anhangs B eingestuft.

Abweichend hiervon kann in Fällen, in denen gasförmige Zubereitungen auf Bestellung in geringen Mengen hergestellt werden (§ 6 Z 1 lit. b), die Entzündlichkeit dieser Gasgemische nach der folgenden Berechnungsmethode ermittelt werden:

Die Darstellung des Gasgemisches

$$A_1 F_1 + \dots + A_i F_i + \dots + A_n F_n + B_1 I_1 + \dots + B_i I_i + \dots + B_p I_p$$

wobei: A_i und B_i die molaren Anteile

F_i das entzündliche Gas

I_i das inerte Gas

n die Anzahl der entzündlichen Gase

p die Anzahl der inerten Gase

sind,

kann so umgeformt werden, dass alle I_i (inerten Gase) durch ein Stickstoff-Äquivalent ausgedrückt werden, bei dem ein Koeffizient K_i verwendet wird und der äquivalente Gehalt an entzündlichem Gas A'_i durch folgende Berechnungsformel ausgedrückt wird:

$$A'_i = A_i \times \left(\frac{100}{(A_i + K_i B_i)} \right)$$

Durch Verwendung des Wertes für den maximalen Gehalt eines entzündlichen Gases, das in einem Gemisch mit Stickstoff eine Zusammensetzung ergibt, die an der Luft nicht entzündlich ist (T_{ci}), erhält man die folgende Gleichung:

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

Das Gasgemisch ist entzündlich, wenn der Wert der vorstehenden Gleichung größer als 1 ist; die Zubereitung wird als „hochentzündlich“ eingestuft und mit dem R-Satz R 12 versehen.

Äquivalenzkoeffizienten (K_i)

Die Werte der Äquivalenzkoeffizienten (K_i) zwischen den inerten Gasen und Stickstoffen und die Werte des maximalen Gehalts an entzündlichem Gas (T_{ci}) sind den Tabellen 1 und 2 der ÖNORM EN 720-2, ausgegeben am 1. November 1996, zu entnehmen.

Maximaler Gehalt an entzündlichem Gas (T_{ci})

Der Wert des maximalen Gehalts an entzündlichem Gas (T_{ci}) ist der Tabelle 2 der ÖNORM EN 720-2, ausgegeben am 1. November 1996, zu entnehmen. Ist in der oben genannten Norm für ein entzündliches Gas kein T_{ci} -Wert angegeben, wird der entsprechende untere Explosionsgrenzwert (LEL = lower explosivity limit) verwendet. Existiert kein LEL-Wert, so wird der T_{ci} -Wert auf 1% des Volumens festgelegt.

Bemerkungen:

- Zwar kann die genannte Gleichung verwendet werden, um eine ordnungsgemäße Kennzeichnung zu ermöglichen, sie kann jedoch nicht als Ersatz für Versuche zur Bestimmung der sicherheitstechnischen Parameter angesehen werden.
- Darüber hinaus gibt die Gleichung keine Information darüber, ob ein Gemisch mit brandfördernden Gasen sicher hergestellt werden kann. Bei der Beurteilung der Entzündlichkeit werden die brandfördernden Gase nicht berücksichtigt.
- Die genannte Gleichung führt nur dann zu verlässlichen Ergebnissen, wenn die entzündlichen Gase sich nicht gegenseitig in ihrer Entzündlichkeit beeinflussen. Dies ist zB bei halogenierten Kohlenwasserstoffen zu berücksichtigen.

9.1.1.2. Brandfördernde Eigenschaften

Da Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG kein Verfahren zur Bestimmung der brandfördernden Eigenschaften von Gasgemischen enthält, ist die Bewertung dieser Eigenschaften nach dem folgenden Berechnungsverfahren durchzuführen. Das Grundprinzip des Verfahrens besteht im Vergleich der brandfördernden Wirkung von Gasen in einem Gemisch mit der brandfördernden Wirkung von Sauerstoff in der Luft. Die Konzentrationen der Gase in dem Gemisch werden in Volumenprozenten ausgedrückt.

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

$$\sum_i x_i C_i \geq 21$$

Dabei ist:

x_i die Konzentration des Gases i in Volumenprozenten

C_i der Koeffizient der Sauerstoff-Äquivalenz

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

Äquivalenzkoeffizienten zwischen brandfördernden Gasen und Sauerstoff

Die bei der Berechnung der brandfördernden Wirkung bestimmter Gase in einem Gemisch bezogen auf die brandfördernde Wirkung von Sauerstoff in der Luft verwendeten Koeffizienten, die in Abschnitt 5.3 der ÖNORM EN 720-2, ausgegeben am 1. November 1996, angeführt sind, lauten wie folgt:

$$\text{für O}_2 : 1 \text{ und für N}_2\text{O} : 0,6$$

Wenn in der vorgenannten ÖNORM ein C_i -Koeffizient nicht genannt ist, wird dem Koeffizient der Wert 40 zugeordnet.

9.1.2. Kennzeichnung

Für ortsbewegliche Gasbehälter gelten die Anforderungen der Kennzeichnung als erfüllt, wenn sie gemäß § 13 in Verbindung mit § 15 oder gemäß § 21 Abs. 2 gekennzeichnet werden oder den nachstehenden Anforderungen entsprechen:

Abweichend von § 20 Abs. 1 und 2 können bei Gasflaschen, mit einer Wasserkapazität von bis zu 150 l, Format und Abmessung des Kennzeichnungsschildes auch den Anforderungen der ÖNORM EN 1089-2, ausgegeben am 1. Jänner 1997, entsprechen. In diesem Fall kann in der Kennzeichnung der Gattungsname oder die Industrie-/Handelsbezeichnung der Zubereitung angeführt sein, vorausgesetzt, dass die gefährlichen Bestandteile der Zubereitung auf der Gasflasche eindeutig und unverwischbar angegeben sind.

Die in § 15 aufgezählten Angaben in einer Kennzeichnung können dauerhaft auf einer Informationsplakette oder auf einem mit der Gasflasche fest verbundenen Kennzeichnungsschild angebracht werden.

9.2. **Gasbehälter für Zubereitungen, die odoriertes Propan, Butan oder Flüssiggas (LPG – liquefied petroleum gas) enthalten**

Propan, Butan und Flüssiggas sind im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG eingestuft. Zubereitungen, die diese Stoffe enthalten, sind zwar gemäß den §§ 5ff einzustufen, doch stellen sie für den Menschen keine Gesundheitsgefährdung dar, wenn sie in verschlossenen nachfüllbaren Zylindern oder nicht nachfüllbaren Kartuschen entsprechend der ÖNORM EN 417, ausgegeben am 1. August 1993, als Brenngase, die nur zur Verbrennung freigesetzt werden, in den Verkehr gesetzt werden.

Diese Zylinder und Kartuschen müssen mit dem ihrer Entzündlichkeit entsprechenden Gefahrensymbol und den zugehörigen R- und S-Sätzen versehen sein. In der Kennzeichnung ist keine Angabe über die Wirkungen auf die menschliche Gesundheit erforderlich. Die Informationen über die Auswirkungen auf die Gesundheit, die in der Kennzeichnung hätten angegeben werden sollen, sind jedoch von einem gemäß § 27 ChemG 1996 Verantwortlichen in einem Sicherheitsdatenblatt gemäß § 25 den berufsmäßigen Benutzern zu übermitteln. Den nicht berufsmäßigen Benutzern sind ausreichende Informationen zu übermitteln, damit sie die gemäß § 25 Abs. 2 erforderlichen Maßnahmen für den Gesundheitsschutz und die Sicherheit ergreifen können.

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

Diese Zubereitungen werden gemäß den §§ 5ff eingestuft und gemäß den §§ 13, 15 und 16 gekennzeichnet.

Einige dieser Zubereitungen sind zwar als „gefährlich“ gemäß § 3 Abs. 1 ChemG 1996 eingestuft, stellen jedoch in der Form, in der sie in den Verkehr gesetzt werden, beim Einatmen, Verschlucken oder Hautkontakt keine Gesundheitsgefährdung dar. Für diese Zubereitungen ist eine Kennzeichnung gemäß § 15 nicht erforderlich; jedoch sind von einem gemäß § 27 ChemG 1996 Verantwortlichen dem Abnehmer über ein Informationssystem alle Daten, die sonst in der Kennzeichnung stehen würden, in einem Sicherheitsdatenblatt gemäß § 25 zu übermitteln.

9.4. **Gesundheitsschädliche Zubereitungen eingestuft mit R 65**

Die Einstufung einer Zubereitung auf Grund einer Aspirationsgefahr als „gesundheitsschädlich“ erfordert keine Kennzeichnung als „gesundheitsschädlich“ mit dem R-Satz R 65, wenn sie in Aerosolpackungen oder Behältern mit versiegelter Sprühvorrichtung in Verkehr gesetzt werden.

9.5. **Organische Peroxide**

Organische Peroxide verbinden die Eigenschaften eines brandfördernden und brennbaren Stoffes in einem Molekül: Wenn ein organisches Peroxid zerfällt, reagiert der brandfördernde Teil des Moleküles exotherm mit dem brennbaren (brandfähigen) Teil. Für die Ermittlung der brandfördernden Eigenschaften von organischen Peroxiden können die im Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG verfügbaren Methoden nicht angewandt werden.

Das folgende Berechnungsverfahren auf der Grundlage des vorhandenen aktiven Sauerstoffs ist zu verwenden.

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

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

Dabei ist:

- n_i Anzahl der Peroxidgruppen pro Molekül des organischen Peroxids i
- c_i Konzentration (in Masseprozent) des organischen Peroxids i
- m_i relative Molekülmasse des organischen Peroxids i

10. **Liste der krebserzeugenden Stoffe gemäß § 25 Abs. 11**, die als Bestandteile von Zubereitungen eine gesonderte Angabe in einem Sicherheitsdatenblatt gemäß § 25 in Verbindung mit Anhang F Punkt 2 lit. b erfordern:

6-Amino-2-ethoxynaphthalin	0,01
o-Aminoazotoluol	0,01
4-Aminobiphenyl und seine Salze	0,01
Alpha,alpha,alpha-trichlor-toluol	0,01
Benzidin und seine Salze	0,01
Benzo[a]pyren	0,005
Bis(chlormethylether)	0,0005
2,4-Butansulton	0,01
Cadmiumchlorid (in atembaren Form)	0,01
Chlormethyl-methylether	0,01
4-Chlor-o-toluidin	0,01
1,4-Dichlorbuten-2	0,01
2,2'-Dichlordiethylsulfid	0,01
3,3'-Dimethoxybenzidin und seine Salze	0,05
3,3'-Dimethylbenzidin und seine Salze	0,05
Dimethylcarbamoylchlorid	0,0005
1,2-Dimethylhydrazin	0,01
Hexamethylphosphorsäuretriamid	0,0005
p-Kresidin	0,01
N-Methyl-bis(2-chlorethyl)amin	0,01
2-Naphthylamin und seine Salze	0,01
4-Nitrodiphenyl	0,01
N-Nitrosodiethanolamin	0,0005
N-Nitrosodiethylamin	0,0001
N-Nitrosodimethylamin	0,0001
N-Nitrosodi-n-butylamin	0,0001
N-Nitrosodi-n-propylamin	0,0001
N-Nitrosodi-i-propylamin	0,0005
N-Nitrosoethylphenylamin	0,0001
N-Nitrosomethylethylamin	0,0001
N-Nitrosomethylphenylamin	0,0001
N-Nitrosomorpholin	0,0001
N-Nitrosopiperidin	0,0001
N-Nitrosopyrrolidin	0,0005
1,3-Propansulton	0,01
2,3,7,8-Tetrachlordibenzo-p-dioxin	0,0000002
Tetranitromethan	0,001
1,2,3-Trichlorpropan	0,01“

33. Der „Anhang B Teil 2“ wird durch den nachstehenden „Anhang B Teil 2“ ersetzt:

„Anhang B

Teil 2

Konventionelle Methode gemäß § 7 Abs. 1 Z 1 für die Einstufung von Zubereitungen, die Stoffe mit gefährlichen Eigenschaften gemäß § 3 Abs. 1 Z 6 bis 14 ChemG 1996 enthalten

Bei der Beurteilung ist schrittweise wie folgt vorzugehen:

- a) Als „sehr giftig“ sind einzustufen:
 - i) auf Grund ihrer akut letalen Wirkungen die Zubereitungen mit Zuordnung des Gefahrensymbols „T+“, der Gefahrenbezeichnung „sehr giftig“ und den R-Sätzen R 26, R 27 oder R 28, die einen oder mehrere als sehr giftig eingestufte Stoffe in einer Einzelkonzentration enthalten, die mindestens so hoch ist wie
 - die im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG festgelegte Einzelkonzentration in Bezug auf den (die) betreffenden Stoff(e) oder

- die unter Nummer 1 des Anhangs B Teil 3 (Tabelle I oder I A) festgelegte Einzelkonzentration, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzen angeführt ist (sind);
- ii) auf Grund ihrer akut letalen Wirkungen die Zubereitungen mit Zuordnung des Gefahrensymbols „T+“, der Gefahrenbezeichnung „sehr giftig“ und den R-Sätzen R 26, R 27 oder R 28, die mehrere als sehr giftig eingestufte Stoffe in einer Einzelkonzentration enthalten, die die im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG oder unter Nummer 1 des Anhangs B Teil 3 (Tabelle I oder I A) festgelegten Grenzwerte nicht überschreitet, wenn die Summe der Quotienten, die durch Division des Gewichtsprozentsatzes jedes in der Zubereitung enthaltenen sehr giftigen Stoffes durch den für diesen Stoff festgelegten Grenzwert erhalten wird, größer als oder gleich 1 ist, dh.:

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

Dabei ist:

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

L_{T+} der für jeden sehr giftigen Stoff festgelegte Konzentrationsgrenzwert für die Einstufung als sehr giftig in Gewichts- oder Volumenprozent

- iii) auf Grund ihrer irreversiblen nichtletalen Wirkungen nach einer einzigen Exposition die Zubereitungen mit Zuordnung des Gefahrensymbols „T+“, der Gefahrenbezeichnung „sehr giftig“ und dem R-Satz R 39/Expositionsweg, die einen oder mehrere gefährliche Stoffe mit solchen Wirkungen in einer Einzelkonzentration enthalten, die mindestens so hoch ist wie
 - die im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG festgelegte Einzelkonzentration in Bezug auf den (die) betreffenden Stoff(e) oder
 - die unter Nummer 2 des Anhangs B Teil 3 (Tabelle II oder II A) festgelegte Einzelkonzentration, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzen angeführt ist (sind).
- b) Als „giftig“ sind einzustufen:

- i) auf Grund ihrer akut letalen Wirkungen die Zubereitungen mit Zuordnung des Gefahrensymbols „T“, der Gefahrenbezeichnung „giftig“ und den R-Sätzen R 23, R 24 oder R 25, die einen oder mehrere als sehr giftig oder giftig eingestufte Stoffe in einer Einzelkonzentration enthalten, die mindestens so hoch ist wie
 - die im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG festgelegte Einzelkonzentration in Bezug auf den (die) betreffenden Stoff(e) oder
 - die unter Nummer 1 des Anhangs B Teil 3 (Tabelle I oder I A) festgelegte Einzelkonzentration, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzen angeführt ist (sind);
- ii) auf Grund ihrer akut letalen Wirkungen die Zubereitungen mit Zuordnung des Gefahrensymbols „T“, der Gefahrenbezeichnung „giftig“ und den R-Sätzen R 23, R 24 oder R 25, die mehrere als sehr giftig oder giftig eingestufte Stoffe in einer Einzelkonzentration enthalten, die die im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG oder unter Nummer 1 des Anhangs B Teil 3 (Tabelle I oder I A) festgelegten Grenzwerte nicht überschreitet, wenn die Summe der Quotienten, die durch Division des Gewichtsprozentsatzes jedes in der Zubereitung enthaltenen Stoffes durch den für diesen Stoff festgelegten Grenzwert der Giftigkeit erhalten wird, größer als oder gleich 1 ist, dh.:

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

Dabei ist:

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

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

L_T der für jeden sehr giftigen oder giftigen Stoff festgelegte Konzentrationsgrenzwert für die Einstufung als giftig in Gewichts- oder Volumenprozent

- iii) auf Grund ihrer irreversiblen nichtletalen Wirkungen nach einer einzigen Exposition die Zubereitungen mit Zuordnung des Gefahrensymbols „T“, der Gefahrenbezeichnung „giftig“ und dem R-Satz R 39/Expositionsweg, die einen oder mehrere gefährliche Stoffe mit solchen Wirkungen in einer Einzelkonzentration aufweisen, die mindestens so hoch ist wie

- die im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG festgelegte Einzelkonzentration in Bezug auf den (die) betreffenden Stoff(e) oder
 - die unter Nummer 2 des Anhangs B Teil 3 (Tabelle II oder II A) festgelegte Einzelkonzentration, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzen angeführt ist (sind);
- iv) auf Grund ihrer langfristigen Wirkungen die Zubereitungen mit Zuordnung des Gefahrensymbols „T“, der Gefahrenbezeichnung „giftig“ und dem R-Satz R 48/Expositionsweg, die einen oder mehrere gefährliche Stoffe mit solchen Wirkungen in einer Einzelkonzentration enthalten, die mindestens so hoch ist wie
- die im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG festgelegte Einzelkonzentration in Bezug auf den (die) betreffenden Stoff(e) oder
 - die unter Nummer 3 des Anhangs B Teil 3 (Tabelle III oder III A) festgelegte Einzelkonzentration, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzen angeführt ist (sind).
- c) Als „gesundheitsschädlich“ sind einzustufen:
- i) auf Grund ihrer akut letalen Wirkungen die Zubereitungen mit Zuordnung des Gefahrensymbols „X_n“, der Gefahrenbezeichnung „gesundheitsschädlich“ und den R-Sätzen R 20, R 21 oder R 22, die einen oder mehrere als sehr giftig, giftig oder gesundheitsschädlich eingestufte Stoffe in einer Einzelkonzentration enthalten, die mindestens so hoch ist wie
- die im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG festgelegte Einzelkonzentration in Bezug auf den (die) betreffenden Stoff(e) oder
 - die unter Nummer 1 des Anhangs B Teil 3 (Tabelle I oder I A) festgelegte Einzelkonzentration, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzen angeführt ist (sind);
- ii) auf Grund ihrer akut letalen Wirkungen die Zubereitungen mit Zuordnung des Gefahrensymbols „X_n“, der Gefahrenbezeichnung „gesundheitsschädlich“ und den R-Sätzen R 20, R 21 oder R 22, die mehrere als sehr giftig, giftig oder gesundheitsschädlich eingestufte Stoffe in einer Einzelkonzentration enthalten, die die im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG oder unter Nummer 1 des Anhangs B Teil 3 (Tabelle I oder I A) festgelegten Grenzwerte nicht überschreitet, wenn die Summe der Quotienten, die durch Division des Gewichtsprozentsatzes jedes in der Zubereitung enthaltenen Stoffes durch den für diesen Stoff festgelegten Grenzwert der Gesundheitsschädlichkeit erhalten wird, größer als oder gleich 1 ist, dh.:

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

Dabei ist:

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

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

P_{X_n} der Gewichts- oder Volumenprozentsatz jedes gesundheitsschädlichen Stoffes in der Zubereitung

L_{X_n} der für jeden als sehr giftig, giftig oder gesundheitsschädlich eingestuften Stoff festgelegte Konzentrationsgrenzwert für die Einstufung als gesundheitsschädlich in Gewichts- oder Volumenprozent

- iii) auf Grund ihrer bei Verschlucken akuten Wirkung auf die Lunge die Zubereitungen mit Zuordnung des Gefahrensymbols „X_n“, der Gefahrenbezeichnung „gesundheitsschädlich“ und des R-Satzes R 65.
Zubereitungen, die eine Aspirationsgefahr darstellen (R 65), werden gemäß den Kriterien in Punkt 3.2.3 des Anhangs B Teil 1 eingestuft. Bei der Anwendung der konventionellen Methode gemäß Teil 2 des Anhangs B lit. c Z i) und ii) ist ein Stoff eingestuft als „gesundheitsschädlich“ mit R 65 nicht berücksichtigt.
- iv) auf Grund ihrer irreversiblen nichtletalen Wirkungen nach einer einzigen Exposition die Zubereitungen mit Zuordnung des Gefahrensymbols „X_n“, der Gefahrenbezeichnung „gesundheitsschädlich“ und dem R-Satz R 68/Expositionsweg, die einen oder mehrere gefährliche Stoffe mit solchen Wirkungen in einer Einzelkonzentration enthalten, die mindestens so hoch ist wie

- die im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG festgelegte Einzelkonzentration in Bezug auf den (die) betreffenden Stoff(e) oder
 - die unter Nummer 2 des Anhangs B Teil 3 (Tabelle II oder II A) festgelegte Einzelkonzentration, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzen angeführt ist (sind);
- v) auf Grund ihrer langfristigen Wirkungen die Zubereitungen mit Zuordnung des Gefahrensymbols „X_n“, der Gefahrenbezeichnung „gesundheitsschädlich“ und dem R-Satz R 48/Expositionsweg, die einen oder mehrere gefährliche Stoffe mit solchen Wirkungen in einer Einzelkonzentration enthalten, die mindestens so hoch ist wie
- die im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG festgelegte Einzelkonzentration in Bezug auf den (die) betreffenden Stoff(e) oder
 - die unter Nummer 3 des Anhangs B Teil 3 (Tabelle III oder III A) festgelegte Einzelkonzentration, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzen angeführt ist (sind).
- d) Als „ätzend“ mit R 35 sind einzustufen:
- i) die Zubereitungen, die einen oder mehrere als ätzend eingestufte Stoffe, denen das Gefahrensymbol „C“, die Gefahrenbezeichnung „ätzend“ und der R-Satz R 35 zugeordnet wurde, in einer Einzelkonzentration enthalten, die mindestens so hoch ist wie
 - die im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG festgelegte Einzelkonzentration in Bezug auf den (die) betreffenden Stoff(e) oder
 - die unter Nummer 4 des Anhangs B Teil 3 (Tabelle IV oder IV A) festgelegte Einzelkonzentration, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzen angeführt ist (sind);
 - ii) die Zubereitungen, die mehrere als ätzend eingestufte Stoffe, denen das Gefahrensymbol „C“, die Gefahrenbezeichnung „ätzend“ und der R-Satz R 35 zugeordnet wurde, in einer Einzelkonzentration enthalten, die die im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG oder unter Nummer 4 des Anhangs B Teil 3 (Tabelle IV oder IV A) festgelegten Grenzwerte nicht überschreitet, wenn die Summe der Quotienten, die durch Division des Gewichtsprozentsatzes jedes in der Zubereitung enthaltenen ätzenden Stoffes durch den für diesen Stoff festgelegten Grenzwert der Ätzung enthalten wird, größer als oder gleich 1 ist, dh.:

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

Dabei ist:

- $P_{C,R35}$ der Gewichts- oder Volumenprozentsatz jedes ätzenden Stoffes in der Zubereitung, dem die Standardaufschrift R 35 zugeteilt wurde
- $L_{C,R35}$ der für jeden ätzenden Stoff mit R 35 festgelegte Konzentrationsgrenzwert für die Einstufung als ätzend in Gewichts- oder Volumenprozent

- e) Als „ätzend“ mit R 34 sind einzustufen:
- i) die Zubereitungen, die einen oder mehrere als ätzend eingestufte Stoffe, denen das Gefahrensymbol „C“, die Gefahrenbezeichnung „ätzend“ und die R-Sätze R 35 oder R 34 zugeordnet wurde, in einer Einzelkonzentration enthalten, die mindestens so hoch ist wie
 - die im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG festgelegte Einzelkonzentration in Bezug auf den (die) betreffenden Stoff(e) oder
 - die unter Nummer 4 des Anhangs B Teil 3 (Tabelle IV oder IV A) festgelegte Einzelkonzentration, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzen angeführt ist (sind);
 - ii) die Zubereitungen, die mehrere als ätzend eingestufte Stoffe, denen das Gefahrensymbol „C“, die Gefahrenbezeichnung „ätzend“ und die R-Sätze R 35 oder R 34 zugeordnet wurde, in einer Einzelkonzentration enthalten, die die im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG oder unter Nummer 4 des Anhangs B Teil 3 (Tabelle IV oder IV A) der festgelegten Grenzwerte nicht über-

schreitet, wenn die Summe der Quotienten, die durch Division des Gewichtsprozentsatzes jedes in der Zubereitung enthaltenen ätzenden Stoffes durch den für diesen Stoff festgelegten Grenzwert der Ätzung erhalten wird, größer als oder gleich 1 ist, dh.:

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

Dabei ist:

- $P_{C,R35}$ der Gewichts- oder Volumenprozentsatz jedes ätzenden Stoffes in der Zubereitung, dem die Standardaufschrift R 35 zugeteilt wurde
 $P_{C,R34}$ der Gewichts- oder Volumenprozentsatz jedes ätzenden Stoffes in der Zubereitung, dem die Standardaufschrift R 34 zugeteilt wurde
 $L_{C,R34}$ der für jeden als ätzend eingestuft Stoff mit R 35 oder R 34 festgelegte Konzentrationsgrenzwert für die Einstufung als ätzend mit R 34

f) Als „reizend“ mit R 41 „Gefahr ernster Augenschäden“ sind einzustufen:

- i) die Zubereitungen, die einen oder mehrere als reizend eingestufte Stoffe, denen das Gefahrensymbol „X_i“, die Gefahrenbezeichnung „reizend“ und der R-Satz R 41 zugeordnet wurde, in einer Einzelkonzentration enthalten, die mindestens so hoch ist wie
- die im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG festgelegte Einzelkonzentration in Bezug auf den (die) betreffenden Stoff(e) oder
 - die unter Nummer 4 des Anhangs B Teil 3 (Tabelle IV) festgelegte Einzelkonzentration, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG oder ohne Konzentrationsgrenzen angeführt ist (sind);
- ii) die Zubereitungen, die mehrere als ätzend oder reizend eingestufte Stoffe, denen das Gefahrensymbol „X_i“, die Gefahrenbezeichnung „reizend“ und der R-Satz R 41 oder denen das Gefahrensymbol „C“, die Gefahrenbezeichnung „ätzend“ und die R-Sätze R 35 oder R 34 zugeordnet wurden, in einer Einzelkonzentration enthalten, die die im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG oder unter Nummer 4 des Anhangs B Teil 3 (Tabelle IV oder IV A) festgelegten Grenzwerte nicht überschreiten, wenn die Summe der Quotienten, die durch Division des Gewichtsprozentsatzes jedes in der Zubereitung enthaltenen Stoffes durch den für diesen Stoff festgelegten Grenzwert der Reizung erhalten wird, größer als oder gleich 1 ist, dh.:

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

Dabei ist:

- $P_{C,R35}$ der Gewichts- oder Volumenprozentsatz jedes ätzenden Stoffes in der Zubereitung, dem die Standardaufschrift R 35 zugeteilt wurde
 $P_{C,R34}$ der Gewichts- oder Volumenprozentsatz jedes ätzenden Stoffes in der Zubereitung, dem die Standardaufschrift R 34 zugeteilt wurde
 $P_{X_i,R41}$ der Gewichts- oder Volumenprozentsatz jedes ätzenden Stoffes in der Zubereitung, dem die Standardaufschrift R 41 zugeteilt wurde
 $L_{X_i,R41}$ für jeden als ätzend eingestuft Stoff mit R 35 oder R 34 oder als reizend eingestuft Stoff mit R 41 festgelegte Konzentrationsgrenzwert für die Einstufung als reizend mit R 41 in Gewichts- oder Volumenprozent

g) Als „reizend“ für die Haut mit Zuordnung des Gefahrensymbols „X_i“, der Gefahrenbezeichnung „reizend“ und des R-Satzes R 38 sind einzustufen:

- i) die Zubereitungen, die einen oder mehrere als ätzend mit den R-Sätzen R 35 oder R 34 oder als reizend mit dem R-Satz R 38 eingestufte Stoffe in einer Einzelkonzentration enthalten, die mindestens so hoch ist wie
- die im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG festgelegte Einzelkonzentration in Bezug auf den (die) betreffenden Stoff(e) oder
 - die unter Nummer 4 des Anhangs B Teil 3 (Tabelle IV oder IV A) festgelegte Einzelkonzentration, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzen angeführt ist (sind);

- ii) die Zubereitungen, die mehrere als ätzend mit dem R-Satz R 35 oder R 34 oder als reizend mit dem R-Satz R 38 eingestufte Stoffe in einer Einzelkonzentration enthalten, die die im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG oder unter Nummer 4 des Anhangs B Teil 3 (Tabelle IV) festgelegten Grenzwerte nicht überschreitet, wenn die Summe der Quotienten, die durch Division des Gewichtsprozentsatzes jedes in der Zubereitung enthaltenen Stoffes durch den für diesen Stoff festgelegten Grenzwert der Reizung erhalten wird, größer als oder gleich 1 ist, dh.:

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

Dabei ist:

- $P_{C,R35}$ der Gewichts- oder Volumenprozentsatz jedes ätzenden Stoffes in der Zubereitung, dem die Standardaufschrift R 35 zugeteilt wurde
- $P_{C,R34}$ der Gewichts- oder Volumenprozentsatz jedes ätzenden Stoffes in der Zubereitung, dem die Standardaufschrift R 34 zugeteilt wurde
- $P_{X_i,R38}$ der Gewichts- oder Volumenprozentsatz jedes reizenden Stoffes in der Zubereitung, dem die Standardaufschrift R 38 zugeteilt wurde
- $L_{X_i,R38}$ für jeden ätzenden Stoff mit dem R-Satz R 35 oder R 34 oder für jeden reizenden Stoff mit dem R-Satz R 38 festgelegte Konzentrationsgrenzwert für die Einstufung als reizend mit R 38 in Gewichts- oder Volumenprozent
- h) Als „reizend“ für die Augen mit Zuordnung des Gefahrensymbols „X_i“, der Gefahrenbezeichnung „reizend“ und des R-Satzes R 36 sind einzustufen:
- i) die Zubereitungen, die einen oder mehrere als ätzend mit den R-Sätzen R 35 oder R 34 oder als reizend mit den R-Sätzen R 41 oder R 36 eingestufte Stoffe in einer Einzelkonzentration enthalten, die mindestens so hoch ist wie
- die im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG festgelegte Einzelkonzentration in Bezug auf den (die) betreffenden Stoff(e) oder
 - die unter Nummer 4 des Anhangs B Teil 3 (Tabelle IV) festgelegte Einzelkonzentration, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzen angeführt ist (sind);
- ii) die Zubereitungen, die mehrere als ätzend mit den R-Sätzen R 35 oder R 34 oder als reizend mit den R-Sätzen R 41 oder R 36 eingestufte Stoffe in einer Einzelkonzentration enthalten, die die im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG oder unter Nummer 4 des Anhangs B Teil 3 (Tabelle IV) festgelegten Grenzwerte nicht überschreitet, wenn die Summe der Quotienten, die durch Division des Gewichtsprozentsatzes jedes in der Zubereitung enthaltenen Stoffes durch den für diesen Stoff festgelegten Grenzwert der Reizung erhalten wird, größer als oder gleich 1 ist, dh.:

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

Dabei ist:

- $P_{C,R35}$ der Gewichts- oder Volumenprozentsatz jedes ätzenden Stoffes in der Zubereitung, dem die Standardaufschrift R 35 zugeteilt wurde
- $P_{C,R34}$ der Gewichts- oder Volumenprozentsatz jedes ätzenden Stoffes in der Zubereitung, dem die Standardaufschrift R 34 zugeteilt wurde
- $P_{X_i,R41}$ der Gewichts- oder Volumenprozentsatz jedes reizenden Stoffes in der Zubereitung, dem die Standardaufschrift R 41 zugeteilt wurde
- $P_{X_i,R36}$ der Gewichts- oder Volumenprozentsatz jedes reizenden Stoffes in der Zubereitung, dem die Standardaufschrift R 36 zugeteilt wurde
- $L_{X_i,R36}$ für jeden ätzenden Stoff mit dem R-Satz R 35 oder R 34 oder für jeden reizenden Stoff mit dem R-Satz R 41 oder R 36 festgelegte Konzentrationsgrenzwert für die Einstufung als reizend mit R 36 in Gewichts- oder Volumenprozent
- i) Als „reizend“ für die Atemwege mit Zuordnung des Gefahrensymbols „X_i“, der Gefahrenbezeichnung reizend und des R-Satzes R 37 sind einzustufen:

- i) die Zubereitungen, die einen oder mehrere als reizend mit dem R-Satz R 37 eingestufte Stoffe in einer Einzelkonzentration enthalten, die mindestens so hoch ist wie
- die im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG festgelegte Einzelkonzentration in Bezug auf den (die) betreffenden Stoff(e) oder
 - die unter Nummer 4 des Anhangs B Teil 3 (Tabelle IV) festgelegte Einzelkonzentration, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzen angeführt ist (sind);
- ii) die Zubereitungen, die mehrere als reizend eingestufte Stoffe, denen der R-Satz R 37 zugeordnet wurde, in einer Einzelkonzentration enthalten, die die im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG oder unter Nummer 4 des Anhangs B Teil 3 (Tabelle IV) festgelegten Grenzwerte nicht überschreitet, wenn die Summe der Quotienten, die durch Division des Gewichtsprozentsatzes jedes in der Zubereitung enthaltenen Stoffes durch den für diesen Stoff festgelegten Grenzwert der Reizung erhalten wird, größer als oder gleich 1 ist, dh.:

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

Dabei ist:

$P_{X_i,R37}$ der Gewichts- oder Volumenprozentsatz jedes reizenden Stoffes in der Zubereitung, dem die Standardaufschrift R 37 zugeteilt wurde

$L_{X_i,R37}$ der für jeden reizenden Stoff mit dem R-Satz R 37 festgelegte Konzentrationsgrenzwert für die Einstufung als reizend mit R 37 in Gewichts- oder Volumenprozent

- iii) gasförmige Zubereitungen, die mehrere als ätzend mit dem R-Satz R 35 oder R 34 oder als reizend mit dem R-Satz R 37 eingestufte Stoffe in Einzelkonzentration enthalten, die die im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG oder unter Nummer 4 des Anhangs B Teil 3 (Tabelle IV A) festgelegten Grenzwerte nicht überschreitet, wenn die Summe der Quotienten, die durch Division des Gewichtsprozentsatzes jedes in der Zubereitung enthaltenen Stoffes durch den für diesen Stoff festgelegten Grenzwert der Reizung erhalten wird, größer als oder gleich 1 ist, dh.:

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

Dabei ist:

$P_{C,R35}$ der Volumenprozentsatz jedes ätzenden Stoffes in der Zubereitung, dem die Standardaufschrift R 35 zugeteilt wurde

$P_{C,R34}$ der Volumenprozentsatz jedes ätzenden Stoffes in der Zubereitung, dem die Standardaufschrift R 34 zugeteilt wurde

$P_{X_i,R37}$ der Volumenprozentsatz jedes reizenden Stoffes in der Zubereitung, dem die Standardaufschrift R 37 zugeteilt wurde

$L_{X_i,R37}$ für jeden gasförmigen ätzenden Stoff mit dem R-Satz R 35 oder R 34 oder für jeden gasförmigen reizenden Stoff mit dem R-Satz R 37 festgelegte Konzentrationsgrenzwert für die Einstufung als reizend mit R 37 in Gewichts- oder Volumenprozent

- j) Als „sensibilisierend“ sind einzustufen:

- i) als „sensibilisierend“ durch Einatmen einzustufen und mit dem Gefahrensymbol „X_n“, der Gefahrenbezeichnung „gesundheitsschädlich“ und mit dem R-Satz R 42 zu kennzeichnen sind:

Zubereitungen, die zumindest einen Stoff mit einer derartigen Wirkung, dem die Standardaufschrift R 42 „Sensibilisierung durch Einatmen möglichst“ zugeteilt wurde, in einer Einzelkonzentration enthalten, die mindestens so hoch ist wie

- die im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG festgelegte Einzelkonzentration in Bezug auf den (die) betreffenden Stoff(e) oder
- die unter Nummer 5 des Anhangs B Teil 3 (Tabelle V oder V A) festgelegte Einzelkonzentration, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzen angeführt ist (sind);

- ii) als „sensibilisierend“ durch Hautkontakt einzustufen und mit dem Gefahrensymbol „X_i“, der Gefahrenbezeichnung „reizend“ und mit dem R-Satz R 43 zu kennzeichnen sind:

Zubereitungen, die zumindestens einen Stoff mit einer derartigen Wirkung, dem die Standardaufschrift R 43 „Sensibilisierend durch Hautkontakt möglich“ zugeteilt wurde, in einer Einzelkonzentration enthalten, die mindestens so hoch ist wie

- die im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG festgelegte Einzelkonzentration in Bezug auf den betreffenden Stoff oder
 - die unter Nummer 5 des Anhangs B Teil 3 (Tabelle V oder V A) festgelegte Einzelkonzentration, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzen angeführt ist (sind);
- k) Zubereitungen sind als „krebserzeugend“ einzustufen und mit dem Gefahrensymbol „T“ und der Gefahrenbezeichnung „giftig“ zu kennzeichnen, wenn sie zumindest einen Stoff mit derartigen Wirkungen, dem die Standardaufschrift R 45 oder R 49 zugeteilt wurde, die auf krebserzeugende Stoffe der Kategorien 1 und 2 hinweist, in einer Konzentration enthalten, die mindestens so hoch ist wie
- die im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG festgelegte Konzentration in Bezug auf den betreffenden Stoff oder
 - die unter Nummer 6 des Anhangs B Teil 3 (Tabelle VI oder VI A) festgelegte Einzelkonzentration, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzen angeführt ist (sind);
- l) Zubereitungen sind wegen möglicher krebserzeugender Wirkungen als beim Menschen zu Besorgnis Anlass gebend einzustufen und mit dem Gefahrensymbol „X_n“ und der Gefahrenbezeichnung „gesundheitsschädlich“ zu kennzeichnen, wenn sie zumindest einen Stoff mit derartigen Wirkungen, dem die Standardaufschrift R 40 zugeteilt wurde, die auf krebserzeugende Stoffe der Kategorie 3 hinweist, in einer Konzentration enthalten, die mindestens so hoch ist wie
- die im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG festgelegte Konzentration in Bezug auf den betreffenden Stoff oder
 - die unter Nummer 6 des Anhangs B Teil 3 (Tabelle VI oder VI A) festgelegte Konzentration, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzen angeführt ist (sind);
- m) Zubereitungen sind als „erbgutverändernd“ einzustufen und mit dem Gefahrensymbol „T“ und der Gefahrenbezeichnung „giftig“ zu kennzeichnen, wenn sie zumindest einen Stoff mit derartigen Wirkungen, dem die Standardaufschrift R 46 zugeteilt wurde, die auf erbgutverändernde Stoffe der Kategorie 1 hinweist, in einer Konzentration enthalten, die mindestens so hoch ist wie
- die im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG festgelegte Konzentration in Bezug auf den betreffenden Stoff oder
 - die unter Nummer 6 des Anhangs B Teil 3 (Tabelle VI oder VI A) festgelegte Konzentration, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzen angeführt ist (sind);
- n) Zubereitungen sind als „erbgutverändernd“ einzustufen und mit dem Gefahrensymbol „T“ und der Gefahrenbezeichnung „giftig“ zu kennzeichnen, wenn sie zumindest einen Stoff mit derartigen Wirkungen, dem die Standardaufschrift R 46 zugeteilt wurde, die auf erbgutverändernde Stoffe der Kategorie 2 hinweist, in einer Konzentration enthalten, die mindestens so hoch ist wie
- die im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG festgelegte Konzentration in Bezug auf den betreffenden Stoff oder
 - die unter Nummer 6 des Anhangs B Teil 3 (Tabelle VI oder VI A) festgelegte Konzentration, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzen angeführt ist (sind);
- o) Zubereitungen sind wegen möglicherweise erbgutverändernder Wirkungen als beim Menschen zu Besorgnis Anlass gebend einzustufen und mit dem Gefahrensymbol „X_n“ und der Gefahrenbezeichnung „gesundheitsschädlich“ zu kennzeichnen, wenn sie zumindest einen Stoff mit derartigen Wirkungen, dem die Standardaufschrift R 68 zugeteilt wurde, die auf erbgutverändernde Stoffe der Kategorie 3 hinweist, in einer Konzentration enthalten, die mindestens so hoch ist wie
- die im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG festgelegte Konzentration in Bezug auf den betreffenden Stoff oder
 - die unter Nummer 6 des Anhangs B Teil 3 (Tabelle VI oder VI A) festgelegte Konzentration, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzen angeführt ist (sind);

- p) Zubereitungen sind als „fortpflanzungsgefährdend“ einzustufen und mit dem Gefahrensymbol „T“ und der Gefahrenbezeichnung „giftig“ zu kennzeichnen, wenn sie zumindest einen Stoff mit derartigen Wirkungen, dem die Standardaufschrift R 60 (Fruchtbarkeit) zugeteilt wurde, die auf fortpflanzungsgefährdende Stoffe der Kategorie 1 und 2 hinweist, in einer Konzentration enthalten, die mindestens so hoch ist wie
- die im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG für den betreffenden Stoff festgelegte Konzentration oder
 - die unter Nummer 6 des Anhangs B Teil 3 (Tabelle VI oder VI A) festgelegte Konzentration, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzen angeführt ist (sind);
- q) Zubereitungen sind als „fortpflanzungsgefährdend“ einzustufen und mit dem Gefahrensymbol „X_n“ und der Gefahrenbezeichnung „gesundheitsschädlich“ zu kennzeichnen, wenn sie zumindest einen Stoff mit derartigen Wirkungen, dem die Standardaufschrift R 62 (Fruchtbarkeit) zugeteilt wurde, die auf fortpflanzungsgefährdende Stoffe der Kategorie 3 hinweist, in einer Konzentration enthalten, die mindestens so hoch ist wie
- die im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG für den betreffenden Stoff festgelegte Konzentration oder
 - die unter Nummer 1 des Anhangs B Teil 3 (Tabelle VI oder VI A) festgelegte Konzentration, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzen angeführt ist (sind);
- r) Zubereitungen sind als „fortpflanzungsgefährdend“ einzustufen und mit dem Gefahrensymbol „T“ und der Gefahrenbezeichnung „giftig“ zu kennzeichnen, wenn sie zumindest einen Stoff mit derartigen Wirkungen, dem die Standardaufschrift R 61 (Entwicklung) zugeteilt wurde, die auf fortpflanzungsgefährdende Stoffe der Kategorie 1 und 2 hinweist, in einer Konzentration enthalten, die mindestens so hoch ist wie
- die im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG für den betreffenden Stoff festgelegte Konzentration oder
 - die unter Nummer 6 des Anhangs B Teil 3 (Tabelle VI oder VI A) festgelegte Konzentration, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzen angeführt ist (sind);
- s) Zubereitungen sind als „fortpflanzungsgefährdend“ einzustufen und mit dem Gefahrensymbol „X_n“ und der Gefahrenbezeichnung „gesundheitsschädlich“ zu kennzeichnen, wenn sie zumindest einen Stoff mit derartigen Wirkungen, dem die Standardaufschrift R 63 (Entwicklung) zugeteilt wurde, die auf fortpflanzungsgefährdende Stoffe der Kategorie 3 hinweist, in einer Konzentration enthalten, die mindestens so hoch ist wie
- die im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG für den betreffenden Stoff festgelegte Konzentration oder
 - die unter Nummer 1 des Anhangs B Teil 3 (Tabelle VI oder VI A) festgelegte Konzentration, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzen angeführt ist (sind).“

34. Der „Anhang B Teil 3“ wird durch den nachstehenden „Anhang B Teil 3“ ersetzt:

„Anhang B

Teil 3

Konzentrationsgrenzen von Stoffen in Zubereitungen bei der Anwendung der konventionellen Methode gemäß § 7 Abs. 1 Z 1 zur Bewertung der Gefahren für die Gesundheit

Zu bewerten sind alle durch die Verwendung eines Stoffes für die Gesundheit entstehenden Gefahren. Zu diesem Zweck wurden die gefährlichen Wirkungen auf die Gesundheit wie folgt unterteilt:

1. akute letale Wirkungen,
2. irreversible nichtletale Wirkungen nach einmaliger Exposition,
3. schwerwiegende Wirkungen nach wiederholter oder längerer Exposition,
4. ätzende oder reizende Wirkungen,
5. sensibilisierende Wirkungen,

6. krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende (reproduktionstoxische) Wirkungen.

Die systematische Bewertung aller gefährlichen Wirkungen auf die Gesundheit erfolgt mit Hilfe von Konzentrationsgrenzwerten, die als Gewichtsprozent oder Gewichtsanteil angegeben sind; hiervon ausgenommen sind gasförmige Zubereitungen (Tabelle A), für die sie in Abhängigkeit der Einstufung des Stoffes als Volumenprozent angegeben werden.

Die Einstufung des Stoffes ist entweder mit Hilfe eines Gefahrensymbols und eines oder mehrerer R-Sätze angegeben oder mit Hilfe von Kategorien (Kat. 1, Kat. 2 oder Kat. 3), denen im Fall von Stoffen mit krebserregender, erbgutverändernder oder fruchtbarkeitsgefährdender Wirkung ebenfalls R-Sätze zugeordnet werden.

Daher ist es erforderlich, zusätzlich zum Symbol auch alle den einzelnen Stoffen zugeordneten Hinweise auf besondere Gefahren (R-Sätze) zu berücksichtigen.

1. **Akute letale Wirkungen**

1.1. *Nicht gasförmige Zubereitungen*

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

TABELLE I

Einstufung des Stoffes	Einstufung der Zubereitung		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ mit R 26, R 27, R 28	Konz. ≥ 7%	1% ≤ Konz. < 7%	0,1% ≤ Konz. < 1%
T mit R 23, R 24, R 25		Konz. ≥ 25%	3% ≤ Konz. < 25%
X _n mit R 20, R 21, R 22			Konz. ≥ 25%

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

- Die Kennzeichnung muss einen oder mehrere der obenerwähnten R-Sätze gemäß der verwendeten Einstufungen aufweisen.
- Generell sind die R-Sätze für den Stoff bzw. die Stoffe anzuwenden, dessen/deren Konzentration die strengste Einstufung erfordert.

1.2. *Gasförmige Zubereitungen*

Zur Einstufung der gefährlichen Zubereitung auf Grund der Konzentration des vorhandenen Gases oder der vorhandenen Gase, deren Einstufung ebenfalls angegeben ist, sind die in Tabelle I A als Volumen/Volumenprozentatz angegebenen Grenzen der Einzelkonzentrationen anzuwenden.

TABELLE I A

Einstufung des Stoffes (Gas)	Einstufung der gasförmigen Zubereitung		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ mit R 26, R 27, R 28	Konz. ≥ 1%	0,2% ≤ Konz. < 1%	0,02% ≤ Konz. < 0,2%
T mit R 23, R 24, R 25		Konz. ≥ 5%	0,5% ≤ Konz. < 5%
X _n mit R 20, R 21, R 22			Konz. ≥ 5%

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

- Die Kennzeichnung muss einen oder mehrere der obenerwähnten R-Sätze gemäß der verwendeten Einstufungen aufweisen.
- Generell sind die R-Sätze für den Stoff bzw. die Stoffe anzuwenden, dessen/deren Konzentration die strengste Einstufung erfordert.

1.3. Zubereitungen, die eine Aspirationsgefahr darstellen:

Zubereitungen, die eine Aspirationsgefahr darstellen (R 65), werden gemäß den Kriterien in Punkt 3.2.3. des Anhangs B Teil 1 eingestuft und gekennzeichnet.

Bei der Anwendung der konventionellen Methode gemäß Teil 2 des Anhangs B lit. c Z i) und ii) ist ein Stoff eingestuft mit R 65 nicht zu berücksichtigen.

2. **Irreversible nichtletale Wirkungen nach einmaliger Exposition**2.1. *Nicht gasförmige Zubereitungen*

Bei Stoffen, die die irreversiblen nichtletalen Wirkungen nach einer einmaligen Exposition hervorrufen (R 39/Expositionsweg – R 68/Expositionsweg), bestimmen die in Tabelle II angegebenen Grenzen der Einzelkonzentration gegebenenfalls die Einstufung der Zubereitung.

TABELLE II

Einstufung des Stoffes	Einstufung der Zubereitung		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ mit R 39/ Expositionsweg	Konz. ≥ 10% R 39 ¹⁾ zwingend	1% ≤ Konz. < 10% R 39 ¹⁾ zwingend	0,1% ≤ Konz. < 1% R 68 ¹⁾ zwingend
T mit R 39/ Expositionsweg		Konz. ≥ 10% R 39 ¹⁾ zwingend	1% ≤ Konz. < 10% R 68 ¹⁾ zwingend
X _n mit R 68/ Expositionsweg			Konz. ≥ 10% R 68 ¹⁾ zwingend

¹⁾ Zur Angabe des Verabreichungs- bzw. Expositionsweges sind kombinierte Sätze entsprechend denjenigen in Punkt 3.2.1, 3.2.2 und 3.2.3 des Leitfadens für die Einstufung und Kennzeichnung (Anhang B Teil 1) anzuwenden.

2.2. *Gasförmige Zubereitungen*

Bei Gasen, die eine solche Wirkung hervorrufen (R 39/Expositionsweg – R 68 Expositionsweg), bestimmen die in Tabelle II A als Volumen/Volumenprozentsätze angegebenen Einzelkonzentrationen gegebenenfalls die Einstufung der Zubereitung.

TABELLE II A

Einstufung des Stoffes (Gas)	Einstufung der gasförmigen Zubereitung		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ mit R 39/ Expositionsweg	Konz. ≥ 1% R 39 ¹⁾ zwingend	0,2% ≤ Konz. < 1% R 39 ¹⁾ zwingend	0,02% ≤ Konz. < 0,2% R 68 ¹⁾ zwingend
T mit R 39/ Expositionsweg		Konz. ≥ 5% R 39 ¹⁾ zwingend	0,5% ≤ Konz. < 5% R 68 ¹⁾ zwingend
X _n mit R 68/ Expositionsweg			Konz. ≥ 5% R 68 ¹⁾ zwingend

¹⁾ Zur Angabe des Verabreichungs- bzw. Expositionsweges sind kombinierte Sätze entsprechend denjenigen in Punkt 3.2.1, 3.2.2 und 3.2.3 des Leitfadens für die Einstufung und Kennzeichnung (Anhang B Teil 1) anzuwenden.

3. **Schwerwiegende Wirkungen nach wiederholter oder längerer Exposition**3.1. *Nicht gasförmige Zubereitungen*

Bei Stoffen, die nach wiederholter oder längerer Exposition schwerwiegende Wirkungen hervorrufen (R 48/Expositionsweg), bestimmen die in Tabelle III genannten Grenzen der Einzelkonzentration gegebenenfalls die Einstufung der Zubereitung.

TABELLE III

Einstufung des Stoffes	Einstufung der Zubereitung	
	T	X _n
T mit R 48/ Expositionsweg	Konzentration ≥ 10% R 48 ¹⁾ zwingend	1% ≤ Konzentration < 10% R 48 ¹⁾ zwingend
X _n mit R 48/ Expositionsweg		Konzentration ≥ 10% R 48 ¹⁾ zwingend

¹⁾ Zur Angabe des Verabreichungs- bzw. Expositionsweges sind kombinierte Sätze entsprechend denjenigen in Punkt 3.2.1, 3.2.2 und 3.2.3 des Leitfadens für die Einstufung und Kennzeichnung (Anhang B Teil 1) anzuwenden.

3.2. *Gasförmige Zubereitungen*

Bei Gasen, die solche Wirkungen hervorrufen (R 48/Expositionsweg), bestimmen die in Tabelle III A als Volumen/Volumenprozentsätze angegebenen Einzelkonzentrationen gegebenenfalls die Einstufung der Zubereitung.

TABELLE III A

Einstufung des Stoffes (Gas)	Einstufung der gasförmigen Zubereitung	
	T	X _n
T mit R 48/ Expositionsweg	Konzentration ≥ 5% R 48 ¹⁾ zwingend	0,5% ≤ Konzentration < 5% R 48 ¹⁾ zwingend
X _n mit R 48/ Expositionsweg		Konzentration ≥ 5% R 48 ¹⁾ zwingend

¹⁾ Zur Angabe des Verabreichungs- bzw. Expositionsweges sind kombinierte Sätze entsprechend denjenigen in Punkt 3.2.1, 3.2.2 und 3.2.3 des Leitfadens für die Einstufung und Kennzeichnung (Anhang B Teil 1) anzuwenden.

4. **Ätzende und reizende Wirkungen einschließlich schwerer Augenschäden**

4.1. *Nicht gasförmige Zubereitungen*

Bei Stoffen, die ätzende Wirkungen (R 34 – R 35) oder reizende Wirkungen (R 36, R 37, R 38, R 41) aufweisen, bestimmen die in Tabelle IV angegebenen Grenzen der Einzelkonzentrationen gegebenenfalls die Einstufung der Zubereitung.

TABELLE IV

Einstufung des Stoffes	Einstufung der Zubereitung			
	C mit R 35	C mit R 34	X _i mit R 41	X _i mit R 36, R 37, R 38
C mit R 35	Konz. ≥ 10% R 35 zwingend	5% ≤ Konz. < 10% R 34 zwingend	5% ¹⁾	1% ≤ Konz. < 5% R 36/38 zwingend
C mit R 34		Konz. ≥ 10% R 34 zwingend	10% ¹⁾	5% ≤ Konz. < 10% R 36/38 zwingend
X _i mit R 41			Konz. ≥ 10% R 41 zwingend	5% ≤ Konz. < 10% R 36 zwingend
X _i mit R 36, R 37, R 38				Konz. ≥ 20% R 36, R 37, R 38 zwin- gend je nach Konzentra- tion, sofern sie für den betreffenden Stoff gelten

¹⁾ Nach dem Leitfaden für die Einstufung und Kennzeichnung (Anhang B Teil 1) ist bei ätzenden und mit R 35 oder R 34 gekennzeichneten Stoffen der R-Satz R 41 als implizit anzusehen. Enthält die Zubereitung ätzende Stoffe mit R 35 oder R 34 unterhalb der Konzentrationsgrenzen für eine Einstufung der Zubereitung als ätzend, so können diese Stoffe zur Einstufung der Zubereitung als „reizend“ mit R 41 oder R 36 beitragen.

Anmerkung:

Die Anwendung der konventionellen Methode bei Zubereitungen, die als ätzend oder reizend eingestufte Stoffe enthalten, kann zu einer Unter- oder Überbewertung der Gefährdung führen, wenn andere relevante Faktoren (etwa der pH-Wert der Zubereitung) nicht berücksichtigt werden. Daher ist bei der Einstufung der ätzenden Wirkung der Hinweis in Anhang B Teil 1, Punkt 3.2.5 und § 7 Abs. 6 zu beachten.

4.2. *Gasförmige Zubereitungen*

Bei Gasen, die solche Wirkungen hervorrufen (R 34, R 35 oder R 36, R 37, R 38, R 41), bestimmen die in Tabelle IV A als Volumen/Volumenprozentätze angegebenen Einzelkonzentrationen gegebenenfalls die Einstufung der Zubereitung.

TABELLE IV A

Einstufung des Stoffes (Gas)	Einstufung der gasförmigen Zubereitung			
	C mit R 35	C mit R 34	X _i mit R 41	X _i mit R 36, R 37, R 38
C mit R 35	Konz. ≥ 1% R 35 zwingend	0,2% ≤ Konz. < 1% R 34 zwingend	0,2% ¹⁾	0,02% ≤ Konz. < 0,2% R 36/37/38 zwingend
C mit R 34		Konz. ≥ 5% R 34 zwingend	5% ¹⁾	0,5% ≤ Konz. < 5% R 36/37/38 zwingend
X _i mit R 41			Konz. ≥ 5% R 41 zwingend	0,5% ≤ Konz. < 5% R 36 zwingend
X _i mit R 36, R 37, R 38				Konz. ≥ 5% R 36, R 37, R 38 zwin- gend, je nach Fall

¹⁾ Nach dem Leitfaden für die Einstufung und Kennzeichnung (Anhang B Teil 1) ist bei ätzenden und mit R 35 oder R 34 gekennzeichneten Stoffen der R-Satz R 41 als implizit anzusehen. Enthält die Zubereitung ätzende Stoffe mit R 35 oder R 34 unterhalb der Konzentrationsgrenzen für eine Einstufung der Zubereitung als ätzend, so können diese Stoffe zur Einstufung der Zubereitung als „reizend“ mit R 41 oder R 36 beitragen.

Anmerkung:

Die Anwendung der konventionellen Methode bei Zubereitungen, die als ätzend oder reizend eingestufte Stoffe enthalten, kann zu einer Unter- oder Überbewertung der Gefährdung führen, wenn andere relevante Faktoren (etwa der pH-Wert der Zubereitung) nicht berücksichtigt werden. Daher ist bei der Einstufung der ätzenden Wirkung der Hinweis in Anhang B Teil 1, Punkt 3.2.5 und § 7 Abs. 6 zu beachten.

5. **Sensibilisierende Wirkungen**5.1. *Nicht gasförmige Stoffe*

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

- mit dem Symbol X_n und dem Satz R 42, wenn diese Wirkung durch Einatmen hervorgerufen werden kann;
- mit dem Symbol X_i und dem Satz R 43, wenn diese Wirkungen durch Hautkontakt hervorgerufen werden können.

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

TABELLE V

Einstufung des Stoffes	Einstufung der Zubereitung	
	sensibilisierend mit R 42	sensibilisierend mit R 43
sensibilisierend mit R 42	Konzentration \geq 1% R 42 zwingend	
sensibilisierend mit R 43		Konzentration \geq 1% R 43 zwingend

5.2. *Gasförmige Zubereitungen*

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

- mit dem Symbol X_n und dem Satz R 42, wenn diese Wirkung durch Einatmen hervorgerufen werden kann;
- mit dem Symbol X_n und dem Satz R 42/43, wenn diese Wirkung durch Einatmen oder durch Hautkontakt hervorgerufen werden kann.

Die in Tabelle V A in Form von Volumen/Volumenprozentsätzen angegebenen Grenzen der Einzelkonzentrationen bestimmen gegebenenfalls die Einstufung der Zubereitung.

TABELLE V A

Einstufung des Stoffes (Gas)	Einstufung der gasförmigen Zubereitung	
	sensibilisierend mit R 42	sensibilisierend mit R 43
sensibilisierend mit R 42	Konzentration \geq 0,2% R 42 zwingend	
sensibilisierend mit R 43		Konzentration \geq 0,2% R 43 zwingend

6. **Krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkungen**

6.1. *Nicht gasförmige Zubereitungen*

Bei Stoffen, die derartige Wirkungen aufweisen und deren spezifische Konzentrationsgrenzen noch nicht im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG angeführt sind, bestimmen die in Tabelle VI angegebenen Konzentrationsgrenzen gegebenenfalls die Einstufung der Zubereitung.

Folgende Gefahrensymbole und R-Sätze werden zugeordnet:

Krebserzeugend, Kategorie 1 und 2	T; R 45 oder R 49
Krebserzeugend, Kategorie 3	X _n ; R 40
Erbgutverändernd, Kategorie 1 und 2	T; R 46
Erbgutverändernd, Kategorie 3	X _n ; R 68
Fortpflanzungsgefährdend (Fruchtbarkeit), Kategorie 1 und 2	T; R 60
Fortpflanzungsgefährdend (Entwicklung), Kategorie 1 und 2	T; R 61
Fortpflanzungsgefährdend (Fruchtbarkeit), Kategorie 3	X _n ; R 62
Fortpflanzungsgefährdend (Entwicklung), Kategorie 3	X _n ; R 63

TABELLE VI

Einstufung des Stoffes	Einstufung der Zubereitung	
	Kategorie 1 und 2	Kategorie 3
krebserzeugende Stoffe der Kategorie 1 oder 2 mit R 45 oder R 49	Konz. \geq 0,1% krebserzeugend R 45, R 49 zwingend, je nach Fall	
krebserzeugende Stoffe der Kategorie 3 mit R 40		Konz. \geq 1% krebserzeugend R 68 zwingend
erbgtutverändernde Stoffe der Kategorie 1 oder 2 mit R 46	Konz. \geq 0,1% erbgtutverändernd R 46 zwingend	
erbgtutverändernde Stoffe der Kategorie 3 mit R 68		Konz. \geq 1% erbgtutverändernd R 68 zwingend
fortpflanzungsgefährdende Stoffe der Kategorie 1 oder 2 mit R 60 (Fruchtbarkeit)	Konz. \geq 0,5% fortpflanzungsgefährdend Fruchtbarkeit, R 60 zwingend	
Fortpflanzungsgefährdende Stoffe der Kategorie 3 mit R 62 (Fruchtbarkeit)		Konz. \geq 5% fortpflanzungsgefährdend Fruchtbarkeit, R 62 zwingend
Fortpflanzungsgefährdende Stoffe der Kategorie 1 oder 2 mit R 61 (Entwicklung)	Konz. \geq 0,5% fortpflanzungsgefährdend Entwicklung, R 61 zwingend	
Fortpflanzungsgefährdende Stoffe der Kategorie 3 mit R 63 (Entwicklung)		Konz. \geq 5% fortpflanzungsgefährdend Entwicklung, R 63 zwingend

6.2. *Gasförmige Zubereitungen*

Bei Gasen, die solche Wirkungen hervorrufen und deren spezifische Konzentrationsgrenzen noch nicht im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG angeführt sind, bestimmen die in Tabelle VI A in Form eines Volumen/Volumenprozentatzes angegebenen Konzentrationsgrenzen gegebenenfalls die Einstufung der Zubereitung.

Folgende Gefahrensymbole und R-Sätze werden zugeordnet:

Krebserzeugend, Kategorie 1 und 2	T; R 45 oder R 49
Krebserzeugend, Kategorie 3	X _n ; R 40
Erbgtutverändernd, Kategorie 1 und 2	T; R 46
Erbgtutverändernd, Kategorie 3	X _n ; R 68
Fortpflanzungsgefährdend (Fruchtbarkeit), Kategorie 1 und 2	T; R 60
Fortpflanzungsgefährdend (Entwicklung), Kategorie 1 und 2	T; R 61
Fortpflanzungsgefährdend (Fruchtbarkeit), Kategorie 3	X _n ; R 62
Fortpflanzungsgefährdend (Entwicklung), Kategorie 3	X _n ; R 63

TABELLE VI A

Einstufung des Stoffes (Gas)	Einstufung der gasförmigen Zubereitung	
	Kategorie 1 und 2	Kategorie 3
krebserzeugende Stoffe der Kategorie 1 oder 2 mit R 45 oder R 49	Konz. \geq 0,1% krebserzeugend R 45, R 49 zwingend, je nach Fall	
krebserzeugende Stoffe der Kategorie 3 mit R 40		Konz. \geq 1% krebserzeugend R 68 zwingend
erbgtutverändernde Stoffe der Kategorie 1 oder 2 mit R 46	Konz. \geq 0,1% erbgtutverändernd R 46 zwingend	
erbgtutverändernde Stoffe der Kategorie 3 mit R 68		Konz. \geq 1% erbgtutverändernd R 68 zwingend
Fortpflanzungsgefährdende Stoffe der Kategorie 1 oder 2 mit R 60 (Fruchtbarkeit)	Konz. \geq 0,2% fortpflanzungsgefährdend Fruchtbarkeit, R 60 zwingend	
Fortpflanzungsgefährdende Stoffe der Kategorie 3 mit R 62 (Fruchtbarkeit)		Konz. \geq 1% fortpflanzungsgefährdend Fruchtbarkeit, R 62 zwingend
Fortpflanzungsgefährdende Stoffe der Kategorie 1 oder 2 mit R 61 (Entwicklung)	Konz. \geq 0,2% fortpflanzungsgefährdend Entwicklung, R 61 zwingend	
Fortpflanzungsgefährdende Stoffe der Kategorie 3 mit R 63 (Entwicklung)		Konz. \geq 1% fortpflanzungsgefährdend Entwicklung, R 63 zwingend

35. Im Anhang B Teil 4, Kapitel C lautet der letzte Halbsatz: „sofern ein Prüfergebnis nicht schon vor dem 30. Juli 2002 vorlag.“

36. Anhang C wird nach der „ÖNORM EN 28317“ samt Inhalt die „ÖNORM EN 862“ samt Inhalt angeschlossen.

ICS 55.020

1. Juli 1997

	Verpackung Kindersichere Verpackung Anforderungen und Prüfverfahren für nichtwiederverschließbare Verpackungen für nichtpharmazeutische Produkte	ÖNORM EN 862
<p>Packaging – Child-resistant packaging – Requirements and testing procedures for non-reclosable packages for non-pharmaceutical products</p> <p>Emballages – Emballage à l'épreuve des enfants – Exigences et méthodes d'essai pour emballages non-refermables pour les produits non-pharmaceutiques</p> <p style="text-align: center;">Die Europäische Norm EN 862 hat den Status einer Österreichischen Norm.</p> <p>Die ÖNORM EN 862 besteht aus</p> <ul style="list-style-type: none"> – diesem nationalen Deckblatt sowie – der offiziellen deutschsprachigen Fassung der EN 862:1997. 		<p>Normengruppen A und A3</p> <p>Ident (IDT) mit EN 862:1997</p>
<p>Hinweise auf Normen ohne Ausgabedatum beziehen sich auf die jeweils geltende Fassung.</p>		<p>Fortsetzung EN 862 Seiten 1 bis 27</p>
<p>Fachnormenausschuß 068 Verpackungswesen</p>		

 Medieninhaber und Hersteller:
 Österreichisches Normungsinstitut
 1021 Wien

Verkauf von in- und ausländischen Normen und techn. Regelwerken durch: Österreichisches Normungsinstitut (ON), Heinestraße 38, Postfach 130, A-1021 Wien, Telefon: 213 00-805, Telefax: 213 00-818

© ON – 1997
 Alle Rechte vorbehalten; Nachdruck oder Vervielfältigung, Aufnahme auf oder in sonstige Medien oder Datenträger nur mit Zustimmung des ON gestattet!

PG 15

EUROPÄISCHE NORM

EN 862

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

März 1997

ICS 55.020

Deskriptoren: Verpackung, Unfallverhütung, Kind, Brauchbarkeit, Anforderung, Prüfung, Abnahme

Deutsche Fassung

**Verpackung - Kindersichere Verpackung -
Anforderungen und Prüfverfahren für
nichtwiederverschließbare Verpackungen für
nichtpharmazeutische Produkte**

Packaging - Child-resistant packaging -
Requirements and testing procedures for
non-reclosable packages for non-pharmaceutical
products

Emballages - Emballage à l'épreuve des enfants
- Exigences et méthodes d'essai pour emballages
non-refermables pour les produits
non-pharmaceutiques

Diese Europäische Norm wurde von CEN am 1997-02-09 angenommen. Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Die Europäischen Normen bestehen in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in die Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien und dem Vereinigten Königreich.

CEN

Europäisches Komitee für Normung
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation

Zentralsekretariat: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Definitionen	7
3.1 Kindersichere Verpackung	7
3.2 Nichtwiederverschließbare kindersichere Verpackung	7
3.3 Ersatzprodukt	7
3.4 Einzelverpackung	7
3.5 Unit dose	7
4 Allgemeines	8
4.1 Übereinstimmung mit dieser Europäischen Norm	8
4.2 Verpackungen für die Prüfung	8
5 Anforderungen	8
5.1 Allgemeine Sicherheitsanforderungen	8
5.2 Anforderungen an die Packungsgestaltung (Design)	8
5.3 Annahmeveraussetzungen	8
5.4 Prüfung mit Kindern	9
5.5 Prüfung mit Erwachsenen (freiwillig)	10
6 Bewertung der Ergebnisse	10
6.1 Prüfung mit Kindern	10
6.2 Prüfung mit Erwachsenen (freiwillig)	11
6.3 Gesamtergebnis	11
7 Prüfbericht	11
7.1 Allgemeines	11
7.2 Prüfung mit Kindern	11
7.3 Prüfung mit Erwachsenen (freiwillig)	12
7.4 Aufzeichnung von Zusatzangaben (freiwillig)	12
7.5 Gesamtprüfergebnis	12
Anhang A (normativ)	
Tabellen für die Sequentialprüfung	13
A.1 Anwendung der Tabellen	13
Anhang B (normativ)	
Versuchspläne für die Sequentialprüfung	19
Anhang C (informativ)	
Nichtwiederverschließbare kindersichere Verpackungen – Hinweis für das Vermitteln von Öffnungsanleitungen	23
C.1 Empfehlungen für den Hersteller kindersicherer Verpackungen	23
C.2 Empfehlungen für die Firma, die die Verpackung verwendet	23
Anhang D (informativ)	
Anleitung für Personen, die die Prüfungen mit Kindern beaufsichtigen	24
D.1 Umgebung und Personal	24
D.2 Soziale Verhältnisse der Kinder	24
D.3 Anamnese einer früheren Vergiftung	24
D.4 Vermeidung von Ablenkungen	24

D.5 Körperliche Stellung der Kinder	24
D.6 Verhalten des Prüfungsleiters während der Prüfung	24
D.7 Vorsichtsmaßnahmen	24
.....	
Anhang E (informativ)	
Anmerkung zur Anleitung bei der Prüfung mit Erwachsenen	25
E.1 Allgemeines	25
E.2 Vorprüfung für alle Teilnehmer	25
E.3 Zweck der Prüfungen	25
Anhang F (informativ)	
Literaturhinweise	26

Seite 4
EN 862:1997

Vorwort

Diese Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 261 "Verpackung" erarbeitet, dessen Sekretariat vom AFNOR gehalten wird.

Diese Europäische Norm muß den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis September 1997, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 1997 zurückgezogen werden.

Diese Europäische Norm wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien und das Vereinigte Königreich.

Einleitung

Der Einsatz potentiell gesundheitsschädlicher Stoffe in bestimmten Produkten ist im Interesse der Wirksamkeit unverzichtbar. Aus diesem Grund werden Maßnahmen ergriffen, um die Unfallhäufigkeit zu begrenzen. Ein Ansatz bestand darin, das allgemeine Bewußtsein über die Gefahren, die den jeweiligen Erzeugnissen anhaften, zu schärfen. Dieser Weg wurde zwar beschritten, doch erwies sich die öffentliche Aufklärung, die sich den Schutz des Kindes durch Information der Eltern und anderer Erwachsener hinsichtlich einer sachgemäßen Aufbewahrung usw. zum Ziel setzte, niemals als umfassend wirksam. Dennoch ist eine angemessene Kennzeichnung und Information durch den Hersteller für den gefahrlosen Umgang mit Haushaltsprodukten von wesentlicher Bedeutung.

Ein weiterer Ansatz bestand in der Verwendung kindersicherer Verpackungen, um eine physikalische "Schranke" zwischen dem Kind und dem gefährlichen Produkt zu erreichen. Eine solche Verpackung konnte jedoch nur für die vorgenannten Produkte angewendet werden, da sie - unter anderen Umständen angewendet - zu Verwirrung der Verbraucher führen könnte. Dabei ist anzuerkennen, daß es einfach unrealistisch ist, von irgendeiner funktionellen Verpackung zu erwarten, sie könne eine Öffnung durch ein Kind mit Sicherheit ausschließen, ebenso wie außer Zweifel steht, daß diese Art der Verpackung kein Ersatz für normale Sicherheitsmaßnahmen sein kann. Die Verpackung kann vielmehr nur als letzter Schutz fungieren, wenn sämtliche anderen Schranken, die zwischen Kind und gesundheitsschädlichen Produkten stehen, versagt haben.

Diese Norm wurde erarbeitet, um einerseits den Anforderungen der Richtlinie 67/548/EWG und deren 14. Ergänzung durch die Richtlinie des Rates 91/410/EWG zu entsprechen, andererseits die Europäische Norm EN 28317 zu ergänzen, die wiederverschließbare kindersichere Verpackungen zum Gegenstand hat. Auf der ganzen Welt gibt es heute die verschiedenartigsten Verpackungen, die auf der Grundlage einer Prüfung der beschriebenen Art als kindersicher anerkannt sind. Es liegen Beweise dafür vor, daß die Häufigkeit der Einnahme gesundheitsschädlicher Produkte durch Kinder seit Einführung der Prüfungen abgenommen hat. In welchem Maß dies eine Folge der Einführung kindersicherer Verpackungen (und nicht etwa anderer Faktoren wie z. B. eines geschärften Bewußtseins) ist, läßt sich schwerlich ermitteln, doch kann kein Zweifel daran bestehen, daß die kindersichere Verpackung einen positiven Beitrag geleistet hat.

Über den Einsatz von Kindern bei der Prüfung kindersicherer Verpackungen wurden im Laufe des letzten Jahrzehnts umfangreiche Erkenntnisse gewonnen, wobei sich die Aufmerksamkeit auf Möglichkeiten konzentrierte, die Zahl der beteiligten Kinder zu verringern. Die Erarbeitung von Europäischen Normen unter Einbeziehung von mechanischen Prüfverfahren, basierend auf den derzeitigen Europäischen oder nationalen Normen, ist dazu geeignet, unnötige Zielgruppenprüfungen mit Kindern zu vermeiden, und leistet einen wesentlichen Beitrag zur Entwicklung von physikalischen Packungskriterien, die von den Herstellern genützt werden können.

Aufgrund des zunehmenden Einsatzes kindersicherer Verpackungen ist es wünschenswert, eine europäische Übereinstimmung hinsichtlich der Prüfverfahren zu erzielen, um in einem Bereich, der für die Sicherheit von Kleinkindern von erheblicher Bedeutung ist, Verwirrung und Mißverständnisse zu vermeiden. Zugleich sollte eine Europäische Norm dazu dienen, die Anzahl der Kinder, die bei den Zielgruppenprüfungen eine "Unterweisung" erfahren, zu verringern. Dabei sollte jedoch nicht davon ausgegangen werden, daß es auf nationaler und internationaler Ebene lediglich der Bereitstellung eines Standardverfahrens zur Bewertung der Kindersicherheit bedarf. Die Prüfung sollte vielmehr in jedem Land, das sich zur Übernahme der Europäischen Norm entschließt, von einer verantwortlichen Behörde angewiesen werden, da alle von der Art der Durchführung der Prüfung überzeugt sein sollten. Sämtliche verantwortlichen Stellen sollten sich daher auf gemeinsame Verfahren hinsichtlich folgender Fragen einigen:

- Wie wird entschieden, ob eine kindersichere Verpackung erforderlich ist?
- Wie ist die Prüfung zu genehmigen und auszuführen?
- Wie und durch wen werden die Ergebnisse ausgewertet und protokolliert?
- Welche Mindestqualifikationen müssen Aufsichtspersonen, die mit der Ausführung der Prüfung beauftragt werden, erfüllen?
- Wie wird sichergestellt, daß kein Kind an mehr als zwei Prüfungen teilnimmt, und auch dann nur bei signifikant unterschiedlichen Verpackungen?
- Wie wird sichergestellt, daß eine identische Packungsgröße nicht mehr als einmal von verschiedenen Prüfinstitutionen geprüft wird, es sei denn zum Zweck der Verbesserung?

Auf die Erfordernis geeigneter Überwachungseinrichtungen wird hingewiesen. Der Nachweis der Konformität mit dieser Norm kann nur von Prüfinstitutionen erbracht werden, die der Normenreihe EN 45000 entsprechen.

Seite 6
EN 862:1997

Die vorliegende Europäische Norm wurde erarbeitet, um Anforderungen und Prüfverfahren für kindersichere Verpackungen festzulegen, die zur Aufnahme potentiell gesundheitsschädlicher Produkte gedacht sind. Sie wurde als gegenwärtig bestmöglicher Konsens verfaßt und sollte in 2 Jahren überprüft und - wenn im Licht der gemachten Erfahrungen notwendig - überarbeitet werden.

ANMERKUNG 1: Die vorliegende Europäische Norm bezieht sich lediglich auf die Zugänglichkeit des Packungsinhalts. Es wird darauf verwiesen, daß bei der Konzeption einer kindersicheren Verpackung auf mögliche Gefahren in Zusammenhang mit dem Risiko eines Verschüttens berücksichtigt werden sollten, wie es beim Öffnen oder dem Versuch einer Öffnung der Verpackung unvermittelt gegeben sein kann.

ANMERKUNG 2: Die weitergehende Entwicklung nichtwiederverschließbarer Verpackungen stellt ein bedeutendes Feld für die Verpackungsinnovation dar. Die Typen nichtwiederverschließbarer Verpackungen können von der Konstruktion sehr unterschiedlich sein.

Demzufolge sollte die Entwicklung mechanischer Prüfverfahren durch die Hersteller in Verbindung mit der derzeitigen europäischen oder nationalen Normung als ein Mittel verfolgt werden, die Abhängigkeit von Kinderzielgruppenprüfungen zu reduzieren.

ANMERKUNG 3: Die Prüfdauer wird fundamental geändert, weil

- es signifikante Unterschiede in der Ausführung gibt, die von einer nichtwiederverschließbaren Verpackung gefordert wird.
- es schwierig ist, Kinder über eine Prüfdauer von 5 Minuten motiviert zu halten.

ANMERKUNG 4: Mechanische Prüfverfahren können dazu benutzt werden, Prüfdaten zu erzeugen, die als Vergleich und zur Demonstration dienen, daß die angemeldete Verpackung ebenso sicher wie die Original-Vergleichsverpackung ist. Mechanische Prüfungen sind Prüfverfahren zur Gewinnung von Daten mittels zerstörender oder nichtzerstörender Prüfung einer spezifischen Vergleichsverpackung, die sich als kindersicher erwiesen hat.

Eine Norm als Ergänzung dieser EN 862 befindet sich in Vorbereitung.

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt Anforderungen und Prüfverfahren für nichtwiederverschließbare kindersichere Verpackungen fest, die Schutz gegen die Öffnung durch Kinder bieten sollen.

Diese Norm gilt für nichtwiederverschließbare Verpackungen, die für den "Einmal-Gebrauch" bestimmt sind und eine oder mehrere einzelne Einheiten enthalten.

Sie gilt nicht für nichtwiederverschließbare Verpackungen für pharmazeutische Produkte.

Für Verpackungen, die einer Prüfung nach den vorgeschriebenen Verfahren unterzogen wurden, werden Abnahmekriterien vorgelegt. Diese Verfahren stellen nicht nur einen Maßstab für die Wirksamkeit dar, mit der die Verpackung dem Zugriff durch Kinder widersteht, sondern erstrecken sich auch auf die Erreichbarkeit des Packungsinhalts für den Erwachsenen.

Die vorliegende Europäische Norm soll lediglich zur Typprüfung dienen (siehe 4.1), ist also nicht zur Qualitätssicherung gedacht.

ANMERKUNG: Der Begriff "nichtwiederverschließbare kindersichere Verpackung" umfaßt nicht nur Verpackungen, bei denen der Verschuß, um den Kindern den Zugang zu verwehren, als System vorgesehen ist (z. B. eine Verpackung, die mehrere Fächer umfaßt, mit einem Trägermaterial, das vorgeformt sein kann, zur Aufnahme des Produkts, und einer Folie, die als Abdeckung dient), sondern auch solche Verpackungen, bei denen das Verfahren des Öffnens nicht eindeutig definiert, aber in gewisser Weise Bestandteil der Verpackung selbst ist (z. B. rundum versiegelte Beutel usw.).

2 Normative Verweisungen

Diese Europäische Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nur zu dieser Europäischen Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation.

EN 28317 : 1992

Kindersichere Verpackung – Anforderungen und Prüfverfahren für wiederverschließbare Verpackungen

ISO 8422 : 1991

Sequential sampling plans for inspection by attributes

3 Definitionen

Für die Anwendung dieser Norm gelten folgende Definitionen:

3.1 Kindersichere Verpackung

Eine Verpackung, die Kleinkindern die Öffnung (bzw. den Zugriff auf den Packungsinhalt) erschwert, Erwachsenen jedoch eine angemessene Benutzung gemäß den Anforderungen dieser Europäischen Norm ermöglicht.

3.2 Nichtwiederverschließbare kindersichere Verpackung

Eine kindersichere Verpackung oder ein Teil einer kindersicheren Verpackung, aus der der gesamte Inhalt auf einmal entnommen werden muß, und, die einmal geöffnet, nicht wieder verschlossen und in die ursprünglich kindersichere Form gebracht werden kann.

3.3 Ersatzprodukt

Ein Ersatzprodukt, das in seiner Erscheinungsform dem Produkt ähnlich sein soll, das es ersetzt, d.h. Pulver, Tabletten oder Flüssigkeiten (ungefärbtes Wasser) usw.

Seite 8
EN 862:1997

3.4 Einzelverpackung (single use)

Eine Verpackung mit einer oder mehreren Einheiten, die nicht nur einzeln geschützt, sondern auch einzeln verpackt sind.

ANMERKUNG: Ein Blister ist ein Beispiel für eine Einzelverpackung einer oder mehrerer Einheiten.

3.5 Einheit

Eine bestimmte Menge irgendeines Produkts, das vollständig aus seiner Primärverpackung zu entnehmen ist.

4 Allgemeines

4.1 Übereinstimmung mit dieser Europäischen Norm

Eine kindersichere Verpackung, die nach den Anforderungen der vorliegenden Europäischen Norm geprüft wurde, hat den Nachweis erbracht, daß sie bei sachgemäßer Herstellung und Verwendung einen befriedigenden Schutz gegen Öffnung durch Kinder aufweist (siehe 6.3).

Die Möglichkeit, daß der Inhalt Erwachsenen zugänglich ist, läßt sich mit dem freiwilligen Erwachsenentest prüfen (siehe 5.5).

Die Prüfung dient zur Typprüfung.

Die Hersteller und Befüller solcher Verpackungen haben für die Einleitung und Durchführung von Maßnahmen zu sorgen, die zur Steuerung der Produktion erforderlich sind und sicherstellen, daß alle Verpackungen die erforderlichen Qualitätsstandards erfüllen.

ANMERKUNG 1: Im Gegensatz zu wiederverschließbaren Verpackungen, bei denen aus Sicherheitsgründen eine Prüfung mit Erwachsenen erforderlich ist, um verlässlich zu wissen, ob die Verpackung nach dem Gebrauch korrekt wiederverschlossen wurde, sind für nichtwiederverschließbare Verpackungen solche Sicherheitsmaßnahmen nicht erforderlich, so daß die Prüfung mit Erwachsenen freiwillig und nur als Marktbewertung durchgeführt werden kann.

ANMERKUNG 2: Wird eine Prüfung mit Erwachsenen vorgesehen, sollte diese vor der Prüfung mit Kindern durchgeführt werden, um so die Anzahl unnötiger Prüfungen mit Kindern zu vermindern.

4.2 Verpackungen für die Prüfung

Verpackungen sind in dem vorgeschlagenen Herstellprozeß in ausreichender Anzahl zu produzieren, um dem Prüfungsleiter die Auswahl einer repräsentativen Stichprobe sowie die Bereitstellung von Rückstellmuster zur späteren Bezugnahme zu ermöglichen. Für jede Prüfung ist jedem Teilnehmer der Prüfgruppe eine neue Verpackung zur Verfügung zu stellen. Gefährliche Produkte dürfen nicht in die zu prüfende Verpackung gefüllt werden. Es muß ein geeignetes Ersatzprodukt mit einem salzigen oder bitteren Geschmack verwendet werden.

ANMERKUNG: Verpackungen für die Prüfung mit Kindern sollten nach Möglichkeit unbedruckt sein.

5 Anforderungen

5.1 Allgemeine Sicherheitsanforderungen

Eine kindersichere Verpackung muß zusätzlich zu den in 5.2 festgelegten Anforderungen an die Kindersicherheit auch allgemeine Verpackungsanforderungen erfüllen, also z. B. für den jeweiligen Inhalt geeignet sein, mechanischen Schutz gewähren und über die Lebensdauer der Verpackung und des Inhalts einwandfrei funktionieren.

5.2 Anforderungen an die Packungsgestaltung (Design)

5.2.1 Die kindersichere Verpackung muß die Bedingungen der technischen Spezifikation erfüllt haben, die für die Verpackung in bezug auf das vorgesehene Produkt erforderlich ist, und sie muß den Qualitätsanforderungen an die zusammengesetzte Verpackung genügen.

5.2.2 Die unter 5.2.1 beschriebenen Bedingungen müssen über die vorgesehene Haltbarkeit des Inhalts und seiner Verpackung erhalten bleiben.

5.2.3 Packungsgestaltung und Öffnungstechnik der kindersicheren Verpackung dürfen Erwachsenen beim Öffnen der Verpackung keine Schwierigkeiten bereiten. Aus diesem Grund müssen solche Teile der Verpackung, die üblicherweise Informationen tragen, klar die Öffnungstechnik angeben und/oder illustrieren (siehe Anhang C "Hinweis für das Vermitteln von Öffnungsanweisungen").

5.3 Annahmeveraussetzungen

5.3.1 Prüfung mit Kindern

Die folgenden Anforderungen müssen erfüllt sein, wenn alle 200 Kinder benötigt werden, um die Verpackung nach 5.4 zu prüfen:

- mindestens 85 % der Kinder in der Prüfgruppe dürfen die Verpackung ohne Demonstration innerhalb von 3 min nicht öffnen können;
- mindestens 80 % der Kinder in der Prüfgruppe dürfen innerhalb von 6 min die Packung nicht öffnen können (3 min ohne Demonstration und 3 min nach der Demonstration).

5.3.2 Prüfung mit Erwachsenen

Bei Prüfung der Verpackung nach 5.5 müssen mindestens 90 % der Erwachsenen in der Lage sein, die Verpackung in vorgesehener Weise - ohne Demonstration - zu öffnen.

5.4 Prüfung mit Kindern

5.4.1 Zusammensetzung der Prüfgruppe der Kinder

Ausreichende Anzahl von Kindern, um 200 geeignete Teilnehmer sicherzustellen, die nicht jünger als 42 Monate und nicht älter als 51 Monate sind. Es muß eine gleichmäßige Verteilung nach Geschlecht und Alter zur Verfügung stehen. Diese Teilnehmer sollen nach Möglichkeit für die gesellschaftlichen, ethnischen und kulturellen Wurzeln des gesamten Landes repräsentativ sein.

Sie müssen gesund sein und dürfen keine offenbare körperliche oder geistige Behinderung aufweisen, die eine Beeinträchtigung der manuellen Geschicklichkeit darstellt. Sie dürfen nicht an mehr als einer vorangegangenen Prüfung teilgenommen haben. Sollte ein Kind ein zweites Mal eingesetzt werden, muß eine Verpackung mit unterschiedlichem Öffnungsprinzip und anderer Gestaltung verwendet werden. Wird ein Kind für mehr als eine Prüfung eingesetzt, sollten mindestens 4 Wochen zwischen diesen Prüfungen liegen.

5.4.2 Ort der Prüfung

Die Kinder haben die Prüfung an einem beliebigen Ort zu absolvieren, mit dem sie vertraut sind, z. B. in ihrer üblichen Schule oder dem regulären Kindergarten, sind jedoch von der allgemeinen Schülerschaft zu isolieren und gegen externe Ablenkungen abzuschirmen. Es sollten mehrere Prüforte aus unterschiedlichen geographischen Gebieten gewählt werden. Die Prüfreihe muß nicht unbedingt gleichzeitig an einem Ort abgeschlossen werden.

Seite 10
EN 862:1997

5.4.3 Durchführung der Prüfung

Die Prüfung kann mit allen 200 Kindern oder mittels eines Sequentialtests erfolgen. Bei Wahl des letzteren Weges hängt die Anzahl der Probanden (Kinder) von den erzielten Ergebnissen ab (siehe 6.1.2). Wenn die Prüfung der Probanden nach dem Sequentialtest erfolgt, sind die Alters- und Geschlechtsvorgaben nach 5.4.1 zu erfüllen.

Die Kinder sind paarweise zu prüfen, wobei jedes Paar von einer Aufsichtsperson zu überwachen ist. Auf Wunsch kann eine bestimmte Anzahl von Paaren (bis zu 5) zur gleichen Zeit im gleichen Raum geprüft werden, sofern dafür Sorge getragen ist, daß diese Kinder andere Paare nicht ablenken können. Die Kinder dürfen jede Haltung oder Stellung einnehmen, die ihnen bequem erscheint. Wenn sich ein Kind während der Prüfung von seinem Platz entfernt, so sind die Maßnahmen des/der Aufsichtsperson(en) darauf zu beschränken, das Kind an seinen Platz zurückzubegleiten und es zur Weiterführung der Prüfung aufzufordern, ohne jedoch irgendwelche weitere Anweisungen hinsichtlich der Öffnung der Verpackung zu geben. Ein Ereignis dieser Art ist im Protokoll zu vermerken.

Wenn ein Kind während der Prüfdauer (3 oder 6 min) seinen Platz verläßt oder sich trotz Ermutigung weigert, an der Prüfung teilzunehmen, so darf dieses Ergebnis nicht berücksichtigt werden, aber das Ereignis muß vermerkt werden.

Jedem Kind wird eine Verpackung ausgehändigt mit der Bitte, diese auf beliebige von ihm gewünschte Weise zu öffnen. Hierzu werden dem Kind 3 min Zeit gegeben. Wenn ein Kind zur Öffnung der Verpackung die Zähne oder eine sonstige Methode benutzt, darf kein Versuch gemacht werden, es hiervon abzuhalten. Es sollten jedoch keine Werkzeuge oder Hilfsmittel verfügbar sein, derer sich das Kind bedienen kann, es sei denn, solche Werkzeuge oder Vorrichtungen werden eigens als Bestandteil der kindersicheren Verpackung mitgeliefert. Wo dies der Fall ist, müssen die Kinder Zugriff zu diesem Werkzeug haben, doch darf ihre Aufmerksamkeit nicht anders hierauf gelenkt werden, als auf seinen Gebrauch während der Demonstration.

Die Kinder, denen das Öffnen der Verpackung in den ersten 3 min nicht gelingt, müssen danach einer einmaligen Demonstration, wie die Verpackung zu öffnen ist, durch die aufsichtsführende Person zusehen. Hierbei dürfen die Öffnungsweisen weder besonders betont noch durch mündliche Anweisungen erläutert werden.

Die Kinder haben dann weitere 3 min, um die Verpackung zu öffnen.

Wenn zur Öffnung der Verpackung Werkzeuge benötigt, aber nicht mitgeliefert werden, darf keine Demonstration stattfinden. Die Prüfung ist dann auf den ersten Teil zu begrenzen, wo maximal 3 min Zeit gegeben werden und keine Demonstration durchgeführt wird.

ANMERKUNG: Wenn es von der aufsichtsführenden Stelle gewünscht wird, kann ein offizieller Beobachter anwesend sein, aber die in Anhang D.1 festgelegten Bestimmungen gelten weiterhin.

5.4.3.1 Aufzeichnung der Ergebnisse

Nach jeder 3minütigen Frist muß festgehalten werden, ob das Kind zur Öffnung der Verpackung außerstande war. Gelingt es dem Kind, die Verpackung zu öffnen, ist festzuhalten, ob dies vor oder nach einer Demonstration erfolgte. Auf Vereinbarung dürfen für die Verwendung durch die Hersteller der Verpackung zusätzliche Informationen aufgezeichnet werden.

5.5 Prüfung mit Erwachsenen (freiwillig)

5.5.1 Zusammensetzung der Prüfgruppe der Erwachsenen

Es muß eine ausreichende Anzahl normaler Erwachsener zur Verfügung stehen, aus der sich 100 geeignete Teilnehmer gewinnen lassen. Alle müssen imstande sein, die auf der jeweils zu prüfenden Verpackung vermerkte Gebrauchsanweisung zu verstehen. Bei 70 % dieser Erwachsenen muß es sich um Frauen handeln. Von diesen Erwachsenen müssen 80 zwischen 18 und 60 Jahren (einschließlich) und 20 zwischen 61 und 65 Jahren (einschließlich) alt sein. Mit anderen Worten, für jeweils vier Erwachsene im Alter zwischen 18 und 60 Jahren (einschließlich) wird ein Erwachsener im Alter von 61 bis 65 Jahren (einschließlich) geprüft.

Sie müssen gesund sein und dürfen keine offenbare körperliche oder geistige Behinderung aufweisen, die eine Beeinträchtigung der manuellen Geschicklichkeit darstellt.

5.5.2 Durchführung der Prüfung

Die Prüfung darf an allen 100 Erwachsenen oder mittels eines Sequentialtests erfolgen. Bei Wahl des letzteren Weges hängt die Anzahl der geprüften Erwachsenen von den erzielten Ergebnissen ab (siehe 6.2.2). Wenn die Prüfung nach dem Sequentialtest erfolgt, sind die Alters- und Geschlechtsvorgaben nach 5.5.1 zu erfüllen.

Jeder Erwachsene erhält eine Verpackung mitsamt etwaigem Zubehör sowie schriftlicher Anleitung zum sachgemäßen Öffnen, wie sie innerhalb oder auf einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Verpackung gedruckt sind. Das Öffnen der Verpackung wird nicht demonstriert. Jeder Prüfperson wird eine Frist von 5 min eingeräumt, um die Anleitung zu lesen und die Verpackung zu öffnen.

6 Bewertung der Ergebnisse

6.1 Prüfung mit Kindern

6.1.1 Erfolg/Mißerfolg

Das Ergebnis der Einzelprüfung ist ein Mißerfolg, wenn es dem Kind gelingt, die Verpackung zu öffnen oder wenn es sich Zugang zum Inhalt verschafft.

6.1.2 Sequentialprüfung

Jedes Ergebnis wird, sobald es erzielt ist, entweder in den Tabellen A.1 oder A.2, die im Anhang A wiedergegeben sind, oder in den Versuchsplänen im Bild B.1 oder B.2, die im Anhang B wiedergegeben sind, eingetragen. Der Versuchsplan ist wie folgt anzuwenden:

- a) Ausfüllen eines Feldes unmittelbar rechts von dem Feld für das vorangegangene Ergebnis in Bild B.1, wenn es dem Kind nicht gelang, innerhalb der ersten 3 min die Verpackung zu öffnen (bzw. sich Zugang zu ihrem Inhalt zu verschaffen), und in Bild B.2, wenn das Kind auch innerhalb der zweiten 3 min außerstande war, die Verpackung zu öffnen (bzw. sich Zugang zu ihrem Inhalt zu verschaffen), d. h. wenn das Ergebnis ein Erfolg war (siehe 6.1.1).
- b) Ausfüllen eines Feldes unmittelbar über dem Feld für das vorangegangene Ergebnis in Bild B.1 und B.2, wenn es dem Kind innerhalb der ersten 3 min gelang, die Verpackung zu öffnen (bzw. sich Zugang zu ihrem Inhalt zu verschaffen), oder nur in Bild B.2, wenn es dem Kind gelang, innerhalb der zweiten 3 min die Verpackung zu öffnen (bzw. sich Zugang zu ihrem Inhalt zu verschaffen), d. h. wenn das Ergebnis ein Mißerfolg war (siehe 6.1.1).

ANMERKUNG: Zur Aufzeichnung des ersten einzutragenden Ergebnisses gilt das schwarz ausgefüllte Feld als "vorangegangenes Ergebnis".

Die Prüfung gilt als von der Verpackung nicht bestanden, wenn der Verlauf der ausgefüllten Felder in die Ablehnungszone hineingeht, als bestanden, wenn der Verlauf der ausgefüllten Felder in die Annahmezone hineingeht.

6.1.3 Vollprüfung

Falls die Gesamtanzahl der Kinder zur Prüfung herangezogen wird, müssen die Ergebnisse in Übereinstimmung mit den Anforderungen nach 5.3.1 aufgezeichnet werden.

6.2 Prüfung mit Erwachsenen (freiwillig)

6.2.1 Erfolg/Mißerfolg

Das Ergebnis der Prüfung ist ein Mißerfolg, wenn die Verpackung nicht innerhalb von 5 min geöffnet werden kann.

Seite 12
EN 862:1997

6.2.2 Sequentialprüfung

Jedes Ergebnis muß sofort, nachdem es erzielt wurde, eingetragen werden, entweder

- in Tabelle A.3 für die Gruppe der Erwachsenen nach Anhang A

oder

- in Versuchsplan von Bild B.3 für die Gruppe der Erwachsenen nach Anhang B.

Die Versuchspläne müssen wie folgt ausgefüllt werden:

- a) Ausfüllen eines Feldes unmittelbar rechts von dem Feld für das vorangegangene Ergebnis, wenn es der erwachsenen Prüfperson gelungen ist, die Verpackung innerhalb der gewährten Frist zu öffnen, d. h. wenn das Ergebnis ein Erfolg war (siehe 6.2.1).
- b) Ausfüllen eines Feldes unmittelbar über dem Feld für das vorangegangene Ergebnis, wenn es der erwachsenen Prüfperson nicht gelungen ist, die Verpackung innerhalb der gewährten Frist zu öffnen, d. h. wenn das Ergebnis ein Mißerfolg war (siehe 6.2.1).

Die Prüfung gilt als von der Verpackung nicht bestanden, wenn der Verlauf der Felder in die Ablehnungszone hineingeht, oder als bestanden, wenn er in die Annahmezzone hineingeht. Wenn keines dieser Ereignisse eintritt, hat die Auswertung der Ergebnisse gemäß den in 5.3.2 festgelegten Anforderungen zu erfolgen.

6.2.3 Vollprüfung

Wird die Gesamtanzahl der Erwachsenen zur Prüfung herangezogen, müssen die Ergebnisse in Übereinstimmung mit den Anforderungen nach 5.3.2 aufgezeichnet werden.

6.3 Gesamtergebnis

Verpackungen, die im Rahmen der Prüfung mit Kindern akzeptiert wurden, sind als nichtwiederverschließbare kindersichere Verpackungen zu betrachten.

7 Prüfbericht

7.1 Allgemeines

Die Aufsichtsperson muß mindestens folgende Angaben protokollieren:

- a) Name der Einrichtung, die die Prüfung durchführt;
- b) Datum/Daten, an dem/denen die Prüfung durchgeführt wurde;
- c) Name und Anschrift des Herstellers und/oder Lieferanten der geprüften Verpackung;
- d) Name(n) der Person(en), von denen die Prüfung überwacht wurde;
- e) Spezifikations- und Zeichnungs-Nr. und vollständige Beschreibung der geprüften Verpackung;
- f) Liste der genauen Anweisungen, die den Erwachsenen und Kindern im Verlauf der Prüfung gegeben wurden;
- g) Kopie der Anweisung des Herstellers zum Öffnen der Verpackung, wie sie den erwachsenen Prüfpersonen während der Prüfung überlassen wurden;
- h) Beschreibung des bei der Prüfung verwendeten Ersatzproduktes.

7.2 Prüfung mit Kindern

Für die Prüfung mit Kindern sind mindestens folgende Angaben zu protokollieren:

- a) Ort der Prüfung;
- b) Anzahl, Alter und Geschlecht der Kinder;
- c) Anzahl, Alter und Geschlecht der Kinder, denen es gelang, die Verpackung
 - vor einer Demonstration
 - nach einer Demonstration

- zu öffnen;
d) bei Durchführung der Vollprüfung die Prozentzahl der Kinder, die die Verpackung dabei nicht öffnen konnten.

7.3 Prüfung mit Erwachsenen (freiwillig)

Für die Prüfung mit Erwachsenen sind mindestens folgende Angaben zu protokollieren:

- a) Anzahl, Alter und Geschlecht der erwachsenen Prüfpersonen;
- b) Anzahl der Erwachsenen, die imstande waren, die Verpackung zu öffnen;
- c) Anzahl der Erwachsenen, die die Verpackung nicht öffnen konnten;
- d) Bei Durchführung der Vollprüfung der prozentuale Anteil der Erwachsenen, die die Verpackung öffnen konnten.

7.4 Aufzeichnung von Zusatzangaben (freiwillig)

Beliebige sonstige Angaben, die für die Beurteilung der Ergebnisse und ihrer Interpretation als nützlich erachtet werden, z. B. Zeit, die die Erwachsenen und Kinder zur Öffnung der Verpackung benötigten.

7.5 Gesamtprüfergebnis

Es muß festgehalten werden, ob das Gesamtergebnis ein Erfolg oder Mißerfolg im Sinne von 6.3 war.

Seite 14
EN 862:1997

Anhang A (normativ)

Tabellen für die Sequentialprüfung

A.1 Anwendung der Tabellen

Nachdem jede ausgewählte Person geprüft wurde, wird das Ergebnis in der mit R_n bezeichneten Spalte bei erfolgreichem Verlauf (von einem Kind nicht geöffnet und von einem Erwachsenen geöffnet) als 0 oder bei einem Mißerfolg als 1 festgehalten; das kumulative Ergebnis wird in der mit D bezeichneten Spalte aufgezeichnet.

- Wenn das kumulative Ergebnis D nicht größer als die entsprechende Annahmezahl A ist, ist die Verpackung für die Prüfungen mit der betreffenden Gruppe (Kinder-, Erwachsenengruppe) akzeptiert, wenn $D = A$.
- Wenn das kumulative Ergebnis D nicht kleiner ist als die entsprechende Ablehnungszahl R , darf die Verpackung nicht als "nichtwiederverschließbare kindersichere Verpackung" angesehen werden, wenn $D = R$.
- Wenn weder a) noch b) zutrifft, muß eine weitere Prüfung mit einer anderen Person aus derselben Gruppe durchgeführt werden.

BEISPIEL 1:

Bei einer Prüfung mit Erwachsenen (Tabelle A.3) konnten von den ersten 12 Personen die 4., 7., 9. und 12. Person die Verpackung nicht öffnen.

n	R_n	A	D	R
1	0	∞	0	∞
2	0	∞	0	∞
3	0	∞	0	3
4	1	∞	1	3
5	0	∞	1	3
6	0	∞	1	4
7	1	∞	2	4
8	0	∞	2	4
9	1	∞	3	4
10	0	∞	3	4
11	0	∞	3	4
12	1	∞	4	4
13		∞		4
14		∞		4
15		∞		4
16		∞		4
17		∞		4
...	

Weil das kumulative Ergebnis nach dem Prüfen von 12 Erwachsenen gleich der Ablehnungszahl ist, wird die Verpackung als abgelehnt betrachtet und die Prüfung ist beendet.

BEISPIEL 2 (siehe Tabelle A.2):

Wenn es keinem der ersten 30 Kinder aus einer Gruppe gelingt, ein anderes Verpackungsmuster, das bei der Prüfung mit Erwachsenen angenommen wurde, zu öffnen, wird die Prüfung beendet und die Verpackung wird als nichtwiederverschließbare kindersichere Verpackung angesehen, weil das kumulative Ergebnis (Null) gleich der Annahmezahl in 3 min sowie in 6 min ist.

Eine Verpackung ist angenommen, wenn sie für alle Prüfbedingungen (für Kinder vor einer Demonstration, für Kinder nach einer Demonstration) angenommen wird. Sie wird abgelehnt, sobald sie bei einer dieser Prüfbedingungen abgelehnt wird.

Tabelle A.1:
Tabelle für eine Sequentialprüfung mit Kindern nach den ersten 3 min
(vor einer Demonstration)

n: Gesamtanzahl der Kinder
Rn: Prüfergebnis für das n-te Kind
A: Annahmezahl
D: kumulatives Ergebnis
R: Ablehnungszahl

n	Rn	A	D	R	n	Rn	A	D	R	n	Rn	A	D	R	n	Rn	A	D	R
1		•		••	51		3		12	101		10		19	151		17		26
2		•		••	52		3		12	102		10		19	152		17		26
3		•		••	53		3		12	103		10		19	153		17		26
4		•		••	54		3		12	104		10		19	154		17		26
5		•		5	55		3		12	105		10		19	155		17		26
6		•		5	56		3		12	106		10		19	156		18		27
7		•		5	57		3		12	107		11		20	157		18		27
8		•		5	58		4		13	108		11		20	158		18		27
9		•		6	59		4		13	109		11		20	159		18		27
10		•		6	60		4		13	110		11		20	160		18		27
11		•		6	61		4		13	111		11		20	161		18		27
12		•		6	62		4		13	112		11		20	162		18		27
13		•		6	63		4		13	113		11		20	163		19		28
14		•		6	64		4		13	114		12		21	164		19		28
15		•		6	65		5		14	115		12		21	165		19		28
16		•		7	66		5		14	116		12		21	166		19		28
17		•		7	67		5		14	117		12		21	167		19		28
18		•		7	68		5		14	118		12		21	168		19		28
19		•		7	69		5		14	119		12		21	169		19		28
20		•		7	70		5		14	120		12		21	170		20		29
21		•		7	71		5		14	121		13		22	171		20		29
22		•		7	72		6		15	122		13		22	172		20		29
23		•		8	73		6		15	123		13		22	173		20		29
24		•		8	74		6		15	124		13		22	174		20		29
25		•		8	75		6		15	125		13		22	175		20		29
26		•		8	76		6		15	126		13		22	176		20		29
27		•		8	77		6		15	127		13		22	177		21		30
28		•		8	78		6		15	128		14		23	178		21		30
29		•		8	79		7		16	129		14		23	179		21		30
30		0		9	80		7		16	130		14		23	180		21		30
31		0		9	81		7		16	131		14		23	181		21		30
32		0		9	82		7		16	132		14		23	182		21		30
33		0		9	83		7		16	133		14		23	183		21		30
34		0		9	84		7		16	134		14		23	184		22		31
35		0		9	85		7		16	135		15		24	185		22		31

Seite 16
EN 862:1997

n	Rn	A	D	R	n	Rn	A	D	R	n	Rn	A	D	R	n	Rn	A	D	R
36		0		9	86		8		17	136		15		24	186		22		31
37		1		10	87		8		17	137		15		24	187		22		31
38		1		10	88		8		17	138		15		24	188		22		31
39		1		10	89		8		17	139		15		24	189		22		31
40		1		10	90		8		17	140		15		24	190		22		31
41		1		10	91		8		17	141		15		24	191		23		31
42		1		10	92		8		17	142		16		25	192		23		31
43		1		10	93		9		18	143		16		25	193		23		31
44		2		11	94		9		18	144		16		25	194		24		31
45		2		11	95		9		18	145		16		25	195		25		31
46		2		11	96		9		18	146		16		25	196		26		31
47		2		11	97		9		18	147		16		25	197		27		31
48		2		11	98		9		18	148		16		25	198		28		31
49		2		11	99		9		18	149		17		26	199		29		31
50		2		11	100		10		19	150		17		26	200		30		31

* zeigt an, daß die Gesamtanzahl in der Probe zu niedrig ist, um eine Annahme zuzulassen

** zeigt an, daß die Gesamtanzahl in der Probe zu niedrig ist, um eine Ablehnung zuzulassen

Tabelle A.2:
Tabelle für eine Sequentialprüfung mit Kindern nach 3 min
nach einer Demonstration

n: Gesamtanzahl der Kinder
Rn: Prüfergebnis für das n-te Kind
A: Annahmezahl
D: kumulatives Ergebnis
R: Ablehnungszahl

n	Rn	A	D	R	n	Rn	A	D	R	n	Rn	A	D	R	n	Rn	A	D	R
1		•		••	51		4		15	101		14		25	151		24		35
2		•		••	52		5		16	102		15		26	152		25		36
3		•		••	53		5		16	103		15		26	153		25		36
4		•		••	54		5		16	104		15		26	154		25		36
5		•		6	55		5		16	105		15		26	155		25		36
6		•		6	56		5		16	106		15		26	156		25		36
7		•		7	57		6		17	107		16		27	157		26		37
8		•		7	58		6		17	108		16		27	158		26		37
9		•		7	59		6		17	109		16		27	159		26		37
10		•		7	60		6		17	110		16		27	160		26		37
11		•		7	61		6		17	111		16		27	161		26		37
12		•		8	62		7		18	112		17		28	162		27		38
13		•		8	63		7		18	113		17		28	163		27		38
14		•		8	64		7		18	114		17		28	164		27		38
15		•		8	65		7		19	115		17		28	165		27		38
16		•		8	66		7		19	116		17		28	166		27		38
17		•		9	67		8		20	117		18		29	167		28		39
18		•		9	68		8		20	118		18		29	168		28		39
19		•		9	69		8		20	119		18		29	169		28		39
20		•		9	70		8		20	120		18		29	170		28		39
21		•		9	71		8		20	121		18		29	171		28		39
22		•		9	72		9		21	122		19		30	172		29		40
23		•		9	73		9		21	123		19		30	173		29		40
24		•		9	74		9		21	124		19		30	174		29		40
25		•		9	75		9		21	125		19		30	175		29		40
26		•		9	76		9		21	126		19		30	176		29		40
27		0		11	77		10		21	127		20		31	177		30		41
28		0		11	78		10		21	128		20		31	178		30		41
29		0		11	79		10		22	129		20		31	179		30		41
30		0		11	80		10		22	130		20		31	180		30		41
31		0		11	81		10		22	131		20		31	181		30		41
32		1		12	82		11		22	132		21		32	182		31		41
33		1		12	83		11		22	133		21		32	183		31		41
34		1		12	84		11		22	134		21		32	184		31		41
35		1		12	85		11		22	135		21		32	185		31		41

Seite 18
EN 862:1997

n	Rn	A	D	R	n	Rn	A	D	R	n	Rn	A	D	R	n	Rn	A	D	R
36		1		12	86		11		22	136		21		32	186		31		41
37		2		13	87		12		23	137		22		33	187		32		41
38		2		13	88		12		23	138		22		33	188		32		41
39		2		13	89		12		23	139		22		33	189		32		41
40		2		13	90		12		23	140		22		33	190		32		41
41		2		13	91		12		23	141		22		33	191		32		41
42		3		14	92		13		23	142		23		34	192		33		41
43		3		14	93		13		24	143		23		34	193		33		41
44		3		14	94		13		24	144		23		34	194		34		41
45		3		14	95		13		24	145		23		34	195		35		41
46		3		14	96		13		24	146		23		34	196		36		41
47		4		15	97		14		25	147		24		35	197		37		41
48		4		15	98		14		25	148		24		35	198		38		41
49		4		15	99		14		25	149		24		35	199		39		41
50		4		15	100		14		25	150		24		35	200		40		41

* zeigt an, daß die Gesamtanzahl in der Probe zu niedrig ist, um eine Annahme zuzulassen

** zeigt an, daß die Gesamtanzahl in der Probe zu niedrig ist, um eine Ablehnung zuzulassen

Tabelle A.3:
Tabelle für eine Sequentialprüfung mit Erwachsenen

n: Gesamtanzahl der Erwachsenen
Rn: Prüfergebnis für den n-ten Erwachsenen
A: Annahmezahl
D: kumulatives Ergebnis
R: Ablehnungszahl

n	Rn	A	D	R	n	Rn	A	D	R
1		•		••	51		1		8
2		•		••	52		1		8
3		•		3	53		1		8
4		•		3	54		1		8
5		•		3	55		1		8
6		•		4	56		1		8
7		•		4	57		1		8
8		•		4	58		2		9
9		•		4	59		2		9
10		•		4	60		2		9
11		•		4	61		2		9
12		•		4	62		2		9
13		•		4	63		2		9
14		•		4	64		2		9
15		•		4	65		2		9
16		•		4	66		2		9
17		•		4	67		2		9
18		•		5	68		2		9
19		•		5	69		3		10
20		•		5	70		3		10
21		•		5	71		3		10
22		•		5	72		3		10
23		•		5	73		3		10
24		•		5	74		3		10
25		•		5	75		3		10
26		•		5	76		3		10
27		•		5	77		3		10
28		•		6	78		3		10
29		•		6	79		3		10
30		•		6	80		4		11
31		•		6	81		4		11
32		•		6	82		4		11
33		•		6	83		4		11
34		•		6	84		4		11
35		•		6	85		4		11
36		0		6	86		4		11
37		0		6	87		4		11
38		0		6	88		4		11
39		0		7	89		4		11
40		0		7	90		4		11
41		0		7	91		5		11
42		0		7	92		5		11
43		0		7	93		5		11
44		0		7	94		5		11
45		0		7	95		5		11
46		0		7	96		6		11
47		0		7	97		7		11
48		1		7	98		8		11
49		1		7	99		9		11
50		1		8	10		10		11
					0				

* zeigt an, daß die Gesamtanzahl in der Probe zu niedrig ist, um eine Annahme zuzulassen
** zeigt an, daß die Gesamtanzahl in der Probe zu niedrig ist, um eine Ablehnung zuzulassen

Seite 20
EN 862:1997

Anhang B (normativ)

Versuchspläne für die Sequentialprüfung

Eignung der gewählten Sequentialprüfung

Die Eignung eines Stichprobenprüfverfahrens ergibt sich im allgemeinen aus den Koordinaten von zwei Punkten auf seiner Wirksamkeitsprüfung: dem Punkt für das Risiko des Herstellers und dem Punkt für das Risiko des Kunden. Die drei in dieser Norm angegebenen Stichprobenprüfverfahren sind etwa die folgenden:

– Kinder (vor einer Demonstration) (Bild B.1 und Tabelle A.1):

-Annehmbare Qualitätsgrenzlage (AQL) = 10 % μ = 5 %
-Zurückzuweisende Qualitätsgrenzlage (LQ) = 20 % β = 5 %

– Kinder (nach einer Demonstration) (Bild B.2 und Tabelle A.2):

-(AQL) = 15 % μ = 5 %
-(LQ) = 25 % β = 5 %

– Erwachsene (Bild B.3 und Tabelle A.3):

-(AQL) = 5 % μ = 5 %
-(LQ) = 15 % β = 5 %

Obwohl diese Werte ausreichend genau sind, um das gewählte Stichprobenprüfverfahren zu beschreiben, würden sie sich jedoch nicht zur Berechnung einer neuen Gruppe von Annahme- und Ablehnungszahlen eignen. Bei diesen Zahlen, die in den Versuchsplänen und Tabellen enthalten sind, werden noch andere Kriterien berücksichtigt und diese können in der Praxis als genormt betrachtet werden.

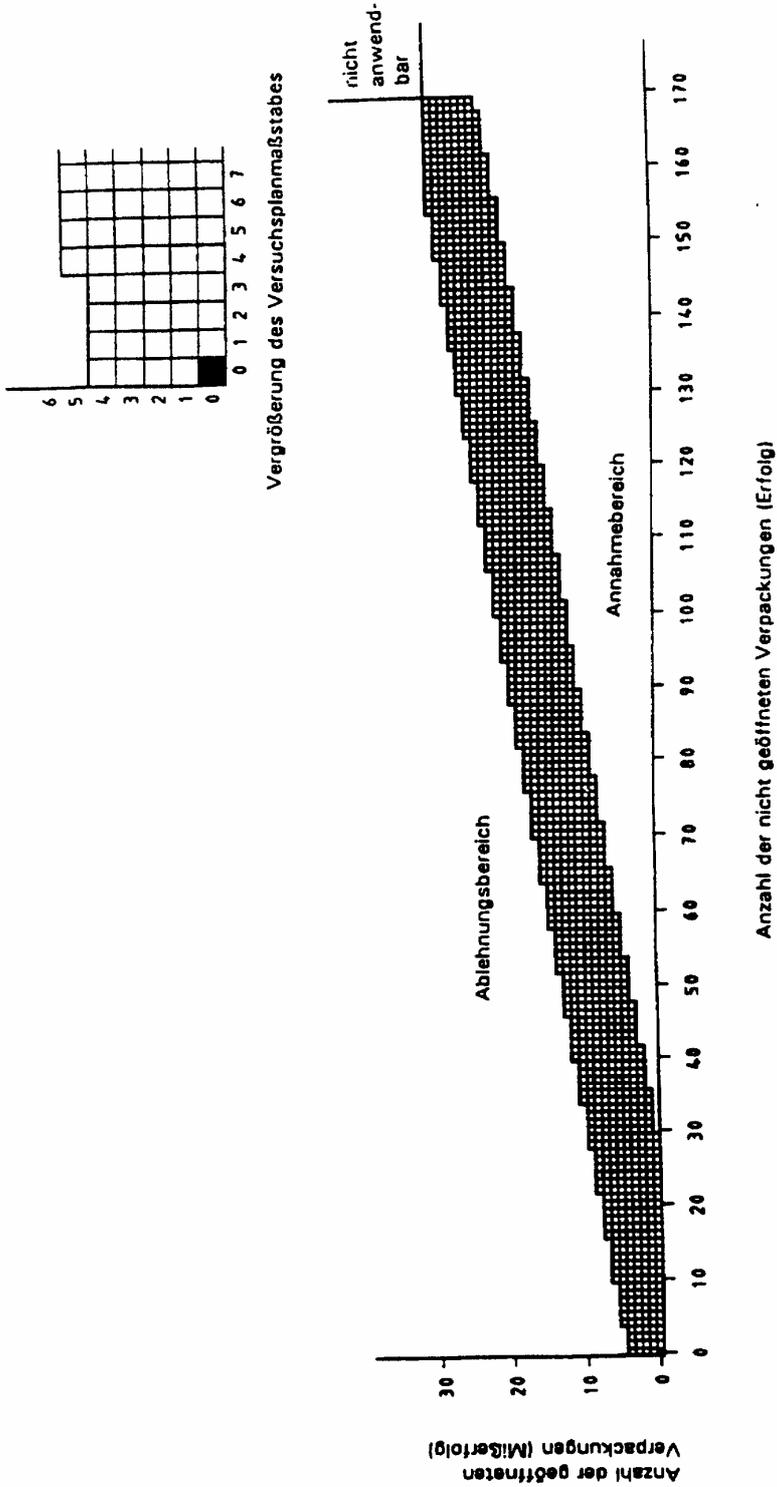


Bild B. 1:
Versuchsplan einer Sequentialprüfung mit Kindern
(nach 3 min der Prüfung - ohne Demonstration)

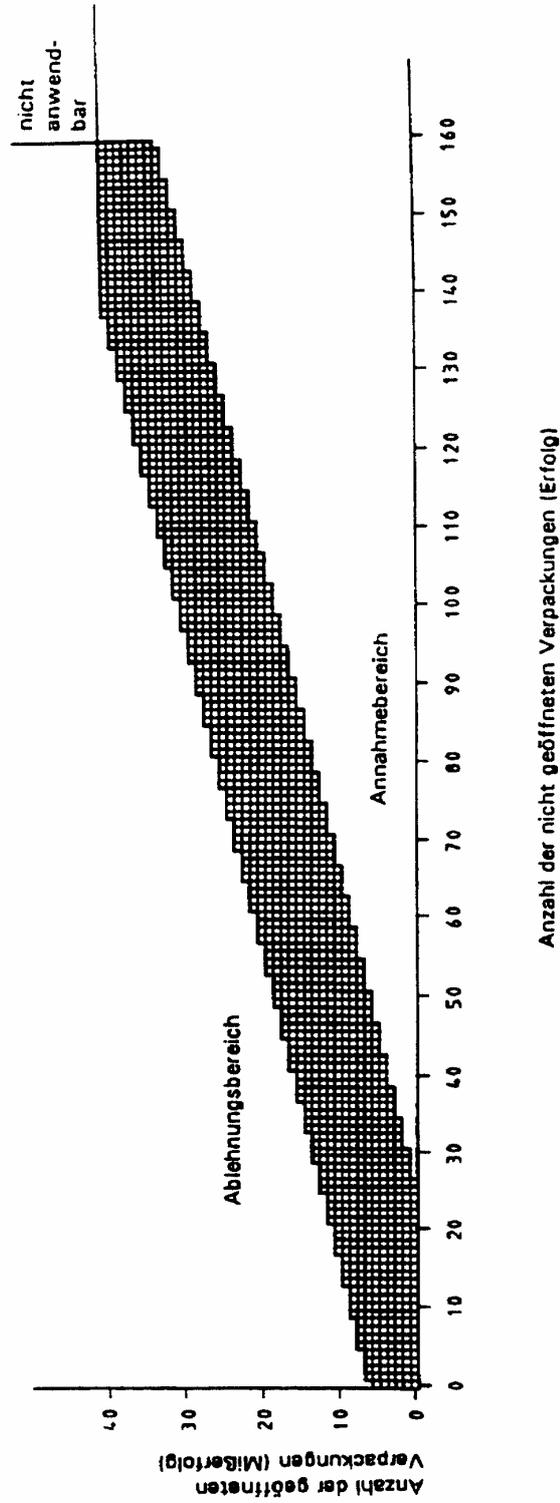
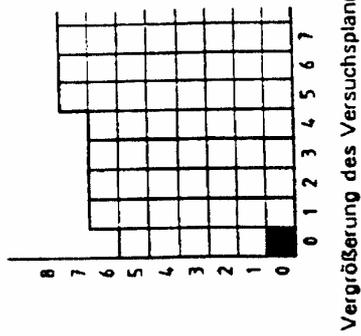


Bild B.2:
Versuchsplan einer Sequentialprüfung mit Kindern
(nach 3 min der Prüfung - nach der Demonstration)

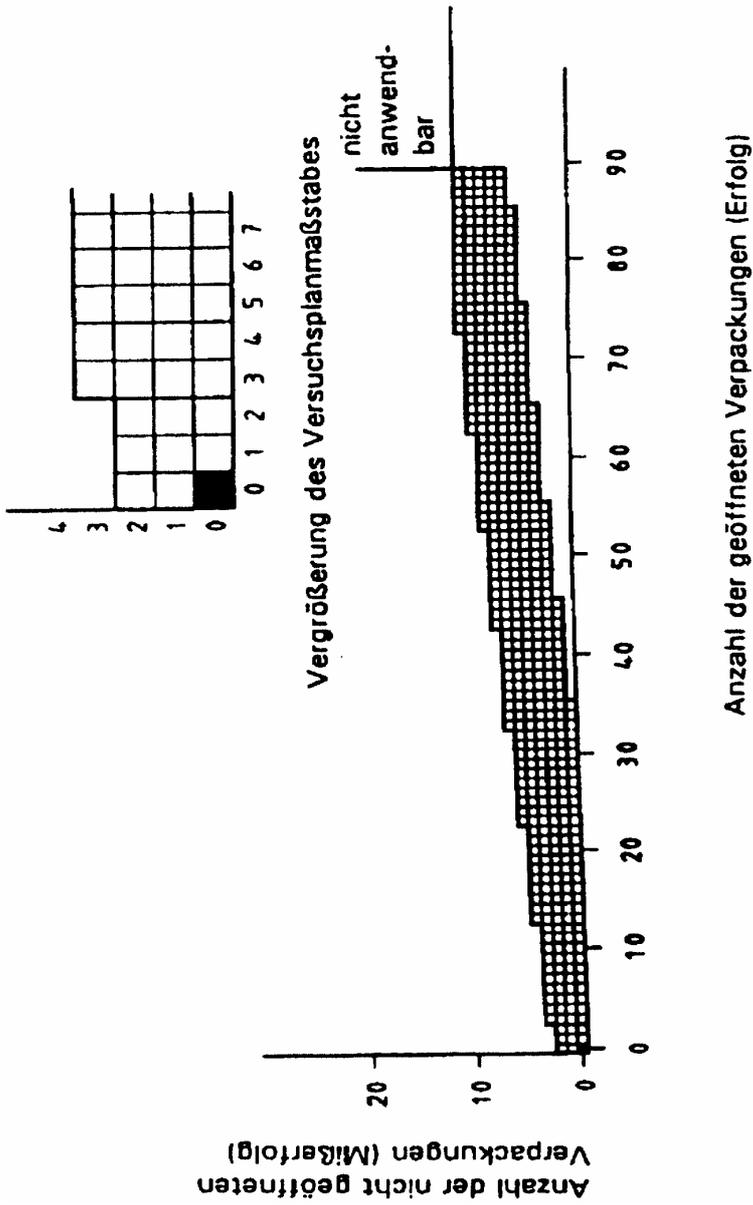


Bild B.3:
Versuchsplan einer Sequentialprüfung mit Erwachsenen

Anhang C (informativ)**Nichtwiederverschließbare kindersichere Verpackung - Hinweis für das Vermitteln von Öffnungsanleitungen****C.1 Allgemeines**

Die Aufmerksamkeit der Hersteller von kindersicheren Verpackungen und der Verpackungsfirmen, die sie verwenden, konzentriert sich auf die Tatsache, daß die Brauchbarkeit von kindersicheren Verpackungen und damit ihr Erfolg primär von der Meinung des Verbrauchers über ihre Bequemlichkeit abhängt.

Darüber hinaus sollten die Anleitungen für die Verwendung von kindersicheren Verpackungen spezielle Empfehlungen enthalten für:

- den Konstrukteur oder Hersteller der Verpackung, der die Verpackung verkaufen will und sie einer Firma als kindersichere Verpackung mit dem Nachweis des angegebenen Prüfverfahrens anbietet.
- eine Firma, die die Verpackung verwendet, um ein Produkt zu verkaufen.

C.2 Empfehlungen für den Hersteller kindersicherer Verpackungen

Diese schriftlichen Anleitungen sind für die Verwendung durch den Endverbraucher des verpackten Produktes vorgesehen und sollten deshalb so geschrieben sein, daß sie von Erwachsenen jedes Alters und jeder sozialen Gruppe verstanden werden.

Es ist wesentlich, vor der Prüfung die Öffnungsanleitungen so sorgfältig wie möglich mit den Verbrauchern zu erproben.

Besonders die folgenden Empfehlungen sollten möglichst befolgt werden:

- der Text ist kurz zu halten,
- es sollten keine zu speziellen technischen Begriffe verwendet werden.

Der Text kann durch ein Schaubild, das die verschiedenen zum Öffnen notwendigen Bewegungen durch Verwendung von Pfeilen, durch Zeigen der erforderlichen Handhaltung oder durch irgendwelche andere geeigneten Symbole gezeigt, ersetzt oder ergänzt werden.

Bei der Prüfung werden dem Erwachsenen die schriftlichen Anleitungen zusammen mit einer kindersicheren Verpackung übergeben. Diese Anleitungen sollten mit denen der Handelspackung identisch sein. Das Ergebnis einer Prüfung kann deshalb im selben Maße von den gegebenen Anleitungen wie von der technischen Qualität der Verpackung abhängen.

C.3 Empfehlungen für die Firma, die die Verpackung verwendet

Eine kindersichere Verpackung, die nach den geltenden Prüfverfahren bestätigt wurde, ist allgemein für unterschiedliche Anwendungen vorgesehen.

Deshalb ist die Firma, die die kindersichere Verpackung verwendet, dafür verantwortlich, daß die Öffnungsanleitungen leicht zugänglich, lesbar und verständlich sind.

Anhang D (informativ)**Anleitung für Personen, die die Prüfungen mit Kindern beaufsichtigen****D.1 Umgebung und Personal**

Umgebung und Personal sollten vertraut und freundlich sein. Deshalb sollte das Personal den Versuchsort vorher aufsuchen und den Kindern bekannt werden, um ihr Vertrauen zu gewinnen. Es sollte nur der Prüfungsleiter anwesend sein, die Eltern sind von der Prüfung auszuschließen.

D.2 Soziale Verhältnisse der Kinder

Die Kinder sollten so ausgewählt werden, daß sie die verschiedenen sozialen, ethnischen und kulturellen Anteile der Gesamtbevölkerung und nicht nur der Bevölkerung der jeweiligen Umgebung, in der die Prüfung durchgeführt wird, möglichst genau repräsentieren.

D.3 Anamnese einer früheren Vergiftung

Alle Kinder, die in einen Vergiftungsunfall verwickelt waren, sollten von der Prüfung ausgeschlossen werden.

D.4 Vermeidung von Ablenkungen

Während der Prüfung sollten die Kinder so weit wie möglich von äußeren Ablenkungen ferngehalten werden.

D.5 Körperliche Stellung der Kinder

Sie können jede Haltung oder Stellung einnehmen, die für sie bequem ist.

D.6 Verhalten des Prüfungsleiters während der Prüfung

Der Prüfungsleiter sollte die Aufforderung so vorbringen, daß die Kinder zum Öffnen der Verpackung ermuntert werden.

Es sollten keine Öffnungshinweise gegeben werden außer der visuellen Demonstration, wenn eine Demonstration vorgesehen ist.

Die Kinder sollten nicht zurückgehalten oder abgelenkt werden.

Wenn die Kinder das Interesse an dem Prüfgegenstand verlieren, sollte der Prüfungsleiter die Aufforderung, ihn zu öffnen, wiederholen.

Wenn andere Überwachungsmittel eingesetzt werden, kann der Prüfungsleiter abseits von den Kindern stehen.

Der Prüfungsleiter sollte die Kinder mit allen Mitteln ermutigen, Zugang zu dem Inhalt zu erlangen, ohne jedoch eine spezielle Methode vorzugeben.

D.7 Vorsichtsmaßnahmen

Es sollte nur eine Prüfung bei einer Prüfveranstaltung durchgeführt werden, weil es einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen der ersten und zweiten zu prüfenden Verpackung geben kann. Wenn ein Kind zu mehr als einer Prüfung herangezogen wird, sollte ein Abstand von mindestens 4 Wochen zwischen den Prüfungen liegen.

Seite 26
EN 862:1997

Anhang E (informativ)

Anmerkung zur Anleitung bei der Prüfung mit Erwachsenen

E.1 Allgemeines

Anders als bei Prüfungen mit Kindern brauchen Prüfungen mit Erwachsenen nicht an einem speziellen Ort oder zu einer bestimmten Zeit durchgeführt werden. Die Prüfung sollte nur von einer Person gleichzeitig durchgeführt werden und es sollte nur der Prüfungsleiter anwesend sein.

E.2 Vorprüfung für alle Teilnehmer

Jeder Erwachsene ist vor der Prüfung einer Vorprüfung zu unterziehen und sollte auf die folgende Frage eine negative Antwort geben:

"Haben Sie beruflich mit dem Konstruieren, der Herstellung oder der Verwendung von kindersicheren Verpackungen zu tun?"

ANMERKUNG: Um diese Information zu erhalten und gleichzeitig festzustellen, ob die Person lesen kann, ist es möglich, der Person die Frage in maschinengeschriebener (gedruckter) Form zu lesen zu geben. Personen mit offensichtlicher physischer Behinderung, die ihre Leistungsfähigkeit beeinträchtigt, sollten nicht herangezogen werden.

E.3 Zweck der Prüfungen

Der Zweck der Prüfungen sollte ausreichend detailliert, jedoch ohne Demonstration erklärt werden.

Anhang F (informativ)

Literaturhinweise

Normenreihe EN 45000
Certification and Accreditation

37. Der „Anhang F“ wird durch den nachstehenden „Anhang F“ ersetzt:

„Anhang F

Leitfaden zur Erstellung eines Sicherheitsdatenblattes

Leitfaden:

Mit diesem Anhang soll sichergestellt werden, dass die zwingenden Angaben zu jedem in § 25 Abs. 4 angeführten Punkt konsistent und exakt sind, so dass die mit seiner Hilfe erstellten Sicherheitsdatenblätter dem berufsmäßigen Verwender ermöglichen, die notwendigen Maßnahmen für den Gesundheitsschutz und die Sicherheit am Arbeitsplatz sowie für den Umweltschutz zu ergreifen.

Die Angaben im Sicherheitsdatenblatt sollten den Anforderungen genügen, die in den arbeitnehmerschutzrechtlichen Vorschriften zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit genannt sind. Insbesondere sollten die Sicherheitsdatenblätter dem Arbeitgeber ermöglichen, festzustellen, ob es am Arbeitsplatz gefährliche chemische Arbeitsstoffe gibt, und alle Risiken, die sich durch die Verwendung dieser chemischen Arbeitsstoffe für die Sicherheit und die Gesundheit der Arbeitnehmer ergeben, einer Bewertung zu unterziehen.

Die Angaben sind kurz und klar abzufassen. Das Sicherheitsdatenblatt sollte von einer sachkundigen Person erstellt werden; diese sollte die besonderen Erfordernisse des Verwenders, soweit bekannt, berücksichtigen. Wer Stoffe und Zubereitungen in Verkehr bringt, sollte sicherstellen, dass die sachkundigen Personen entsprechende Schulungen, einschließlich solcher zur Auffrischung ihres Wissens, erhalten haben.

Für Zubereitungen, die *nicht als gefährlich eingestuft* sind, für die aber gemäß § 25 Abs. 5 Sicherheitsdatenblätter vorgeschrieben sind, sind unter den einzelnen Punkten entsprechende Informationen zur Verfügung zu stellen.

Angesichts der Vielfalt der Eigenschaften von Stoffen oder Zubereitungen können in einigen Fällen zusätzliche Informationen erforderlich sein. Sind in anderen Fällen Informationen über bestimmte Eigenschaften erwiesenermaßen ohne Bedeutung oder aus technischen Gründen nicht zu ermitteln, so ist dies in dem entsprechenden Punkt genau zu begründen. Zu jeder gefährlichen Eigenschaft sind Informationen zur Verfügung zu stellen. Wird festgestellt, dass eine bestimmte gefährliche Eigenschaft nicht vorliegt, so ist genau anzugeben, ob derjenige, der die Einstufung vornimmt, über keine Informationen verfügt, oder ob negative Prüfergebnisse vorliegen.

Das Datum der Erstellung des Sicherheitsdatenblattes ist auf der ersten Seite anzugeben.

Die Änderungen, die bei der Überarbeitung eines Sicherheitsdatenblattes vorgenommen werden, sind dem Abnehmer zur Kenntnis zu bringen.

Anmerkung:

Sicherheitsdatenblätter müssen auch für bestimmte, im Anhang B Teil 1 Punkt 8 und 9 angegebene spezielle Stoffe und Zubereitungen (zB Metalle in kompakter Form, Legierungen, komprimierte Gase) verfügbar sein, für die Ausnahmebestimmungen zu den Kennzeichnungsvorschriften gelten.

1. Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung

1.1. Bezeichnung des Stoffes oder der Zubereitung

Die verwendete Bezeichnung muss mit derjenigen auf dem Etikett der Verpackung übereinstimmen und den §§ 14 oder 15 entsprechen.

Gibt es andere Bezeichnungen, so können diese zusätzlich angegeben werden.

1.2. Verwendung des Stoffes/der Zubereitung

Anzugeben sind, soweit bekannt, die vorgesehenen oder empfohlenen Verwendungen des Stoffes bzw. der Zubereitung. Wenn es mehrere Verwendungsmöglichkeiten gibt, genügt es, nur die wichtigsten oder häufigsten Verwendungen aufzuführen. Hier sollte auch kurz beschrieben werden, welchen Zweck der Stoff bzw. die Zubereitung tatsächlich erfüllt (zB Flammenschutzmittel, Antioxidationsmittel).

1.3. Firmenbezeichnung

- Bezeichnung desjenigen, der in der Gemeinschaft niedergelassen und für das Inverkehrsetzen des Stoffes oder der Zubereitung verantwortlich ist, sei es Hersteller, Einführer oder Händler;
- vollständige Anschrift und Telefonnummer dieser verantwortlichen Person.

Falls diese Person nicht in dem Mitgliedstaat niedergelassen ist, in dem der Stoff oder die Zubereitung in Verkehr gesetzt wird, ist nach Möglichkeit die vollständige Anschrift und die Telefonnummer der in diesem Mitgliedstaat verantwortlichen Person anzugeben.

- 1.4. Zur Vervollständigung dieser Angaben ist die Notrufnummer der gemäß § 27 ChemG 1996 verantwortlichen Firma und/oder einer öffentlichen Beratungsstelle (Vergiftungsinformationszentrale) anzugeben.
2. **Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**

Anhand der Angaben soll der Abnehmer bereits die gefährlichen Eigenschaften der Bestandteile der Zubereitung erkennen können. Die gefährlichen Eigenschaften der Zubereitung selbst sind unter Punkt 3 anzugeben.

 - 2.1. Es ist nicht unbedingt erforderlich, die vollständige Zusammensetzung (Art der Bestandteile und ihre jeweilige Konzentration) anzugeben; eine allgemeine Beschreibung der Bestandteile und ihrer Konzentrationen kann allerdings hilfreich sein.

Jedenfalls sind jedoch folgende Stoffe anzugeben:

 - die bei der gebräuchlichen Handhabung und Verwendung sowie Anreicherung in der Zubereitung oder der Luft zu Brand- oder Explosionsgefahr führen können;
 - für die in den arbeitnehmerschutzrechtlichen Vorschriften Eignungs- und Folgeuntersuchungen festgelegt sind.
 - 2.2. Bei einer Zubereitung, die gemäß § 3 Abs. 1 ChemG 1996 als gefährlich eingestuft ist, müssen jedoch folgende Bestandteile mit ihren jeweiligen Konzentrationen oder Konzentrationsbereichen angegeben werden:
 - i) gesundheitsgefährliche oder umweltgefährliche Stoffe gemäß § 3 Abs. 1 Z 6 bis 15 ChemG 1996, sobald ihr Gehalt in der Zubereitung die in § 5 Abs. 1 Tabelle 1 festgelegten Grenzen erreicht oder übersteigt (falls nicht in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG oder in Anhang B Teil 2, 3 und 4 sowie in den §§ 23 und 24 niedrigere Grenzwerte vorgegeben sind);
 - ii) Stoffe, die gemäß § 25 Abs. 11 in Verbindung mit Anhang B Teil 1 Punkt 10 angeführt sind, sobald ihr Gehalt in der Zubereitung die dort jeweils festgelegten Konzentrationswerte erreicht oder überschreitet;
 - iii) Stoffe, für die in der Grenzwerteverordnung, BGBl. II Nr. 253/2001, maximale Arbeitsplatzkonzentrationen (MAK-Werte) oder Technische Richtkonzentrationen (TRK-Werte) festgelegt sind, und die nicht unter die vorgenannten Punkte (i, ii) fallen.
 - 2.3. Bei einer Zubereitung, die gemäß § 3 Abs. 1 ChemG 1996 nicht als gefährlich eingestuft ist, müssen folgende Bestandteile mit ihren jeweiligen Konzentrationen oder Konzentrationsbereichen angegeben werden, sobald sie in nicht gasförmigen Zubereitungen in einer Einzelkonzentration von ≥ 1 Gewichtsprozent und in gasförmigen Zubereitungen in einer Einzelkonzentration von $\geq 0,2$ Volumenprozent enthalten sind:
 - gesundheitsgefährliche oder umweltgefährliche Stoffe gemäß § 3 Abs. 1 Z 6 bis 15 ChemG 1996;
 - Stoffe, für die in den arbeitnehmerschutzrechtlichen Vorschriften entweder Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz oder Untersuchungspflichten nach § 49 des ArbeitnehmerInnenschutzgesetzes, BGBl. Nr. 450/1994, festgelegt wurden.
 - 2.4. Für die oben genannten Stoffe ist die jeweilige Einstufung (entsprechend den §§ 3ff) einschließlich der dem jeweiligen Gefahrensymbol zugeordneten Buchstaben und der R-Sätze, die auf Grund der physikalisch-chemischen, gesundheitsgefährlichen und umweltgefährlichen Eigenschaften zuzuordnen sind, anzugeben. Die R-Sätze brauchen hier nicht mit ihrem vollen Wortlaut wiedergegeben werden; diesfalls genügt ein Verweis auf Punkt 16, wo der volle Wortlaut aller zutreffenden R-Sätze anzugeben ist.
 - 2.5. Die Bezeichnung und die EINECS- oder ELINCS-Nummer der oben genannten Stoffe ist im Einklang mit § 14 in Verbindung mit Anhang B Teil 1 Punkt 7 anzugeben. Die CAS-Nummer und die IUPAC-Bezeichnung (falls vorhanden) können ebenfalls hilfreich sein. Für Stoffe, die gemäß § 16 Abs. 3 in Verbindung mit Anhang E mit einem generischen Namen angegeben sind, ist keine genaue chemische Bezeichnung erforderlich.

- 2.6. Ist die Identität von Stoffen gemäß § 16 Abs. 3 und 4 in Verbindung mit Anhang E vertraulich zu behandeln (§ 25 Abs. 7), so sind zur Gewährleistung einer sicheren Handhabung ihre chemischen Eigenschaften zu beschreiben. Es ist diejenige Stoffbezeichnung anzugeben, die bei der Anwendung der vorgenannten Verfahren gemäß § 25 Abs. 7 festgelegt wurde.
3. **Mögliche Gefahren**
Hier ist die *Einstufung* des Stoffes oder der Zubereitung anzugeben, die sich aus den Einstufungsregeln der §§ 3ff in Verbindung mit Anhang B und Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG ergeben. Die *gefährlichen Eigenschaften*, die von dem Stoff oder der Zubereitung für Mensch und Umwelt ausgehen, sind kurz und klar zu beschreiben.
Es ist klar zwischen Zubereitungen zu unterscheiden, die als *gefährlich* gemäß § 3 Abs. 1 ChemG 1996 und solchen, die *nicht als gefährlich* gemäß § 3 Abs. 1 ChemG 1996 (§§ 24 und 25 Abs. 5) *eingestuft* sind.
Die wichtigsten schädlichen physikalisch-chemischen Wirkungen, die schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt sowie die Symptome, die bei der Verwendung und einem absehbaren Missbrauch auftreten können, sind zu beschreiben.
Es kann erforderlich sein, auch andere Gefährdungen anzugeben (etwa Staubbelastung, Erstickengefahr, Erfrierungsgefahr oder Wirkungen auf die Umwelt, wie Gefährdung von Bodenorganismen), die keine Einstufung bewirken, aber zu der Gefährdung, die insgesamt von dem Produkt ausgeht, beitragen.
Die in der Kennzeichnung vermerkten Angaben sind unter Punkt 15 anzugeben.
4. **Erste-Hilfe-Maßnahmen**
Zu beschreiben sind die erforderlichen Erste Hilfe-Maßnahmen.
Es ist anzugeben, ob sofortige ärztliche Hilfe notwendig ist.
Die Anweisungen für die erste Hilfe müssen für das Opfer, Umstehende und Erste-Hilfe-Leistende kurz, klar und verständlich formuliert sein. Symptome und Wirkungen sind kurz zusammenzufassen. Aus den Angaben muss hervorgehen, welche Sofortmaßnahmen bei Unfällen zu ergreifen sind und ob mit möglichen verzögerten Wirkungen auf Grund der Exposition gerechnet werden muss.
Die Informationen sind mit Hilfe von Unterüberschriften nach den verschiedenen Expositionswegen, dh. Einatmen, Haut- und Augenkontakt und Verschlucken, zu unterteilen.
Es ist anzugeben, ob eine ärztliche Betreuung erforderlich oder angeraten ist.
Bei einigen Stoffen und Zubereitungen kann es von Bedeutung sein darauf hinzuweisen, dass, um eine gezielte und sofortige Behandlung zu gewährleisten, am Arbeitsplatz besondere Mittel verfügbar sein müssen.
5. **Maßnahmen zur Brandbekämpfung**
Anzugeben sind die Anforderungen an die Bekämpfung eines Brandes, der von einem Stoff oder einer Zubereitung ausgeht oder diese betreffen könnte, insbesondere:
– geeignete Löschmittel;
– aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel;
– besondere Gefährdungen durch den Stoff oder die Zubereitung selbst, seine Verbrennungsprodukte oder entstehende Gase;
– besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung.
6. **Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**
Abhängig vom jeweiligen Stoff und von der jeweiligen Zubereitung sind folgende Informationen anzugeben:
– *Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen:*
zB Entfernen von Zündquellen, Sicherstellen einer ausreichenden Belüftung/eines ausreichenden Atemschutzes, Vermeidung von Staubentwicklung, Verhindern von Haut- und Augenkontakt.
– *Umweltschutzmaßnahmen:*
zB Verhütung des Eindringens in die Kanalisation, in Oberflächen- und Grundwasser sowie in den Boden, eventuelle Alarmierung der Nachbarschaft.

– *Verfahren zur Reinigung:*

zB Einsatz absorbierender Stoffe (zB Sand, Kieselgur, saure Bindemittel, Universalbindemittel, Sägemehl ...), Niederschlagen von Gas und Rauch mit Wasser, Verdünnung.

Zusätzlich ist auf Mittel, die keinesfalls verwendet werden dürfen, und gegebenenfalls auf geeignete Neutralisierungsmittel hinzuweisen, zB „keinesfalls verwenden ...“, „neutralisieren mit ...“.

Anmerkung

Gegebenenfalls ist auf die Punkte 8 und 13 zu verweisen.

7. Handhabung und Lagerung

Anmerkung

In diesem Abschnitt sind Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit zu machen. Sie sollten dem Arbeitgeber helfen, im Einklang mit den arbeitnehmerschutzrechtlichen Vorschriften geeignete Arbeitsabläufe und organisatorische Maßnahmen festzulegen.

7.1. *Handhabung*

Anzugeben sind Schutzmaßnahmen für den sicheren Umgang einschließlich Empfehlungen für technische Maßnahmen, wie zB örtliche Absaugung und Lüftungsmaßnahmen, Maßnahmen zur Verhinderung von Aerosol- und Staubbildung, Brandschutzmaßnahmen sowie weitere spezifische Anforderungen oder Handhabungsregeln im Zusammenhang mit dem Stoff oder der Zubereitung (zB geeignete oder nicht zulässige Arbeitsverfahren oder Geräte). Die Art der Maßnahme ist – wenn möglich kurz – zu beschreiben.

7.2. *Lagerung*

Anzugeben sind die Bedingungen für eine sichere Lagerung, wie zB spezielle Anforderungen an Lagerräume oder -behälter (einschließlich Rückhaltewände und Belüftung), unverträgliche Materialien, Lagerbedingungen (Temperatur- und Feuchtigkeitsgrenze/-bereich, Licht, Inertgas usw.), besondere Anforderungen an elektrische Anlagen und Geräte sowie Maßnahmen gegen statische Aufladung.

Anzugeben sind Mengenbegrenzungen in Abhängigkeit von den Lagerbedingungen. Insbesondere sind spezielle Informationen anzugeben, wie die Art des Materials, das für die Verpackung/die Behältnisse des Stoffes oder der Zubereitung verwendet wird.

7.3. *Bestimmte Verwendung(en)*

Bei Endprodukten, die für bestimmte Verwendungszwecke hergestellt wurden, sollten detaillierte und praxisnahe Empfehlungen für diese Verwendungszwecke gemacht werden. Wenn möglich, sollte auf zutreffende Branchenregelungen hingewiesen werden.

8. Expositionsbegrenzungen und persönliche Schutzausrüstungen

8.1. *Expositionsgrenzwerte*

Anzugeben sind spezifische zu überwachende Parameter, wie Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz und/oder biologische Grenzwerte. Die in Österreich geltenden Werte sind anzugeben. Es ist über die aktuellen empfohlenen Überwachungs- bzw. Beobachtungsverfahren zu informieren.

Im Falle von Zubereitungen sind Werte für diejenigen Bestandteile nützlich, die nach Punkt 2 im Sicherheitsdatenblatt anzugeben sind.

8.2. *Begrenzung und Überwachung der Exposition*

Maßnahmen zur Überwachung der Exposition umfassen alle Schutz- und Vorsorgemaßnahmen, die während der Verwendung des Stoffes oder der Zubereitung zu ergreifen sind, um die Exposition der Beschäftigten und der Umwelt so gering wie möglich zu halten.

8.2.1. *Begrenzung und Überwachung der Exposition am Arbeitsplatz*

Der Arbeitgeber trägt diesen Angaben Rechnung, wenn er die Risiken für die Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer bewertet, die von dem Stoff oder der Zubereitung ausgehen, wie es gemäß den arbeitnehmerschutzrechtlichen Vorschriften vorgeschrieben ist, der die Gestaltung

geeigneter Arbeitsverfahren und technischer Steuerungseinrichtungen sowie die Verwendung geeigneter Arbeitsmittel und Materialien, die Durchführung kollektiver Schutzmaßnahmen an der Gefahrenquelle und die Durchführung von individuellen Schutzmaßnahmen, die auch eine persönliche Schutzausrüstung umfassen, vorsieht. Daher sind geeignete Angaben zu diesen Maßnahmen zu machen, um die Risikobewertung gemäß den arbeitnehmerschutzrechtlichen Vorschriften zu ermöglichen. Diese Angaben sollen die bereits in Punkt 7.1 empfohlenen Maßnahmen ergänzen.

Ist eine persönliche Schutzausrüstung erforderlich, so ist genau anzugeben, welche Ausrüstung einen angemessenen Schutz gewährleistet. Dabei sind die einschlägigen arbeitnehmerschutzrechtlichen Vorschriften zu berücksichtigen und auf die entsprechenden ÖNORMEN Bezug zu nehmen:

8.2.1.1. Atemschutz

Bei gefährlichen Gasen, Dämpfen oder Staub ist auf die geeignete Schutzausrüstung, wie umluftunabhängige Atemschutzgeräte, geeignete Masken und Filter, hinzuweisen.

8.2.1.2. Handschutz

Anzugeben ist die Art der bei der Handhabung des Stoffes oder der Zubereitung erforderlichen Schutzhandschuhe, einschließlich:

- Handschuhmaterial,
- Durchdringungszeit des Handschuhmaterials in Abhängigkeit von Stärke und Dauer der Hautexposition.

Falls erforderlich, sind zusätzliche Handschutzmaßnahmen anzugeben.

8.2.1.3. Augenschutz

Anzugeben ist die Art des erforderlichen Augenschutzes, wie Sicherheitsglas, Schutzbrillen, Gesichtsschutzschilde oder -schirme.

8.2.1.4. Körperschutz

Anzugeben sind für den Schutz anderer Hautpartien als der Hände die erforderliche Art und Qualität der Schutzausrüstung, wie zB Vollschutz-Schutzanzug, Schürze, Stiefel. Falls erforderlich, ist auf zusätzliche Maßnahmen zum Schutz der Haut und auf spezielle Hygienemaßnahmen hinzuweisen.

8.2.2. Überwachung der Umweltexposition

Anzugeben sind die Informationen, die der Arbeitgeber zur Erfüllung seiner Verpflichtungen aus den gemeinschaftlichen Umweltschutzbestimmungen benötigt.

9. **Physikalische und chemische Eigenschaften**

Anzugeben sind sämtliche relevanten Informationen über den Stoff oder die Zubereitung, insbesondere die unter Punkt 9.2 Genannten, so dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden können.

9.1. Allgemeine Angaben

Aussehen: Aggregatzustand (fest, flüssig, gasförmig) und Farbe des Stoffes oder der Zubereitung im Lieferzustand.

Geruch: Ist ein Geruch wahrnehmbar, so ist dieser kurz zu beschreiben.

9.2. Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit

pH-Wert: pH-Wert des Stoffes oder der Zubereitung im Lieferzustand oder in wässriger Lösung. Im letzteren Fall ist die Konzentration anzugeben.

Siedepunkt/Siedebereich

Flammpunkt

Entzündlichkeit (fest, gasförmig)

Explosionsgefahr

Brandfördernde Eigenschaften

<i>Dampfdruck</i>	
<i>Relative Dichte</i>	
<i>Löslichkeit:</i>	– Wasserlöslichkeit
	– Fettlöslichkeit (Lösungsmittel angeben)
<i>Verteilungskoeffizient:</i>	n-Oktanol/Wasser
<i>Viskosität</i>	
<i>Dampfdichte</i>	
<i>Verdampfungsgeschwindigkeit</i>	

9.3. Sonstige Angaben

Angaben zu sonstigen sicherheitsrelevanten Parametern wie Mischbarkeit, Leitfähigkeit, Schmelzpunkt/Schmelzbereich, Gasgruppe (wichtig für die Explosionsschutzverordnung 1996, BGBl. Nr. 252/1996).

Anmerkung 1

Die vorgenannten Eigenschaften werden nach den Bestimmungen in Teil A des Anhangs V der Richtlinie 67/548/EWG oder nach jeder anderen vergleichbaren Methode bestimmt.

Anmerkung 2

Bei Zubereitungen sind in der Regel die Eigenschaften der Zubereitung selbst anzugeben. Wird allerdings festgestellt, dass eine spezielle gefährliche Eigenschaft nicht vorliegt, so ist genau zwischen den Fällen zu unterscheiden, ob derjenige, der die Einstufung vornimmt, über keine Informationen verfügt, oder ob jener Fall vorliegt, dass ein negatives Prüfergebnis vorliegt. Erscheinen Angaben zu Eigenschaften einzelner Bestandteile notwendig, so ist genau anzugeben, auf welchen Bestandteil sich die Daten beziehen.

10. Stabilität und Reaktivität

Anzugeben sind die Stabilität des Stoffes oder der Zubereitung sowie die gefährlichen Reaktionen, die bei bestimmten Anwendungsbedingungen sowie bei der Freisetzung in die Umwelt auftreten können.

10.1. Zu vermeidende Bedingungen

Anzugeben sind Bedingungen wie Temperatur, Druck, Licht, Erschütterung usw., die zu einer gefährlichen Reaktion führen können. Wenn möglich, ist die Reaktion kurz zu beschreiben.

10.2. Zu vermeidende Stoffe

Anzugeben sind Stoffe wie Wasser, Luft, Säuren, Basen, Oxidationsmittel oder jeder andere Stoff, der zu einer gefährlichen Reaktion führen kann. Wenn möglich, sind die Reaktionen kurz zu beschreiben.

10.3. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Anzugeben sind gefährliche Stoffe, die bei der Zersetzung in kritischen Mengen entstehen können.

Anmerkung

Insbesondere sind anzugeben:

- die Notwendigkeit von Stabilisatoren und ihr Vorhandensein,
- die Möglichkeit einer gefährlichen exothermen Reaktion,
- Auswirkungen einer Änderung des Aggregatzustands des Stoffes oder der Zubereitung auf die Sicherheit,
- gegebenenfalls gefährliche Zersetzungsprodukte bei Kontakt mit Wasser,
- mögliche Zersetzung zu instabilen Produkten.

11. Angaben zur Toxikologie

Dieser Abschnitt umfasst die kurze, aber vollständige und verständliche Beschreibung der verschiedenen toxikologischen Auswirkungen (auf die Gesundheit), die sich beim Kontakt mit dem Stoff oder der Zubereitung für den Verwender ergeben können.

Darunter fallen schädliche Auswirkungen durch Exposition gegenüber dem Stoff oder der Zubereitung, wobei von Erfahrungen aus der Praxis oder/und den Ergebnissen wissenschaftlicher Versuche auszugehen ist. Die Wirkungen sind entsprechend den physikalischen, chemischen und toxikologischen Eigenschaften nach Expositionswegen (Einatmen, Verschlucken, Haut- und Augenkontakt) getrennt zu beschreiben.

Dabei sind die sofort oder verzögert auftretenden Wirkungen sowie die chronischen Wirkungen nach kurzer oder länger anhaltender Exposition zu berücksichtigen, zB Sensibilisierung, Karzinogenität, Mutagenität und Reproduktionstoxizität (Entwicklungsschädigung und Beeinträchtigung der Fruchtbarkeit).

Unter Berücksichtigung der Angaben in Punkt 2 „Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen“ ist es gegebenenfalls erforderlich, auf besondere Wirkungen bestimmter Bestandteile einer Zubereitung hinzuweisen.

12. Angaben zur Ökologie

Zu beschreiben sind die möglichen Wirkungen, das Verhalten und der Verbleib des Stoffes oder der Zubereitung in der Umwelt (Luft, Wasser und/oder Boden). Liegen entsprechende Prüfergebnisse vor, so sind diese anzugeben (zB LC_{50} Fisch ≤ 1 mg/l).

Zu beschreiben sind die wichtigsten Eigenschaften, die sich auf die Umwelt auswirken können, in Abhängigkeit von der Beschaffenheit und den wahrscheinlichen Verwendungsarten des Stoffes oder der Zubereitung. Derartige Angaben sind auch für gefährliche Produkte zu machen, die bei der Zersetzung des Stoffes oder der Zubereitung entstehen. Folgende Eigenschaften könnten von Belang sein:

12.1. Ökotoxizität

Hier sind verfügbare Daten über die akute und chronische aquatische Toxizität für Fische, Daphnien, Algen und andere Wasserpflanzen anzugeben. Falls verfügbar, sind auch Daten über die Toxizität für Mikro- und Makroorganismen im Boden sowie für andere umweltrelevante Organismen, wie etwa Vögel, Bienen und Pflanzen, vorzulegen. Wirkt sich der Stoff oder die Zubereitung auf Mikroorganismen aktivitätshemmend aus, so ist auf mögliche Auswirkungen auf Abwasserreinigungsanlagen hinzuweisen.

12.2. Mobilität

Die Eignung eines Stoffes oder der entsprechenden Bestandteile einer Zubereitung ¹⁾, nach einer Freisetzung in die Umwelt in das Grundwasser eindringen oder über weite Strecken transportiert werden zu können.

Folgende Angaben könnten relevant sein:

- bekannte oder erwartete Verteilung auf Umweltkompartimente,
- Oberflächenspannung,
- Absorption/Desorption.

Zu sonstigen physikalisch-chemischen Eigenschaften siehe Punkt 9.

12.3. Persistenz und Abbaubarkeit

Die Eignung eines Stoffes oder der entsprechenden Bestandteile einer Zubereitung, sich in den relevanten Umweltmedien durch biologischen Abbau oder andere Prozesse, wie Oxidation oder Hydrolyse, abzubauen. Soweit verfügbar, sind die Abbau-Halbwertszeiten anzugeben. Das Potential eines Stoffes oder der entsprechenden Bestandteile einer Zubereitung für ihren Abbau in Abwasserreinigungsanlagen sollte ebenfalls angegeben werden.

12.4. Bioakkumulationspotential

Die Eignung eines Stoffes oder der entsprechenden Bestandteile einer Zubereitung, sich in Biota anzusammeln und sich über die Nahrungskette anzureichern; soweit verfügbar mit Angabe von K_{ow} und BCF.

¹⁾ Diese Eigenschaft ist stoffspezifisch und kann daher nicht für die Zubereitung angegeben werden. Deshalb sollte diese Eigenschaft, soweit verfügbar und relevant, für jeden Bestandteil der Zubereitung, der gemäß Punkt 2 dieses Anhangs im Sicherheitsdatenblatt anzuführen ist, angegeben werden.

12.5. Andere schädliche Wirkungen

Falls verfügbar, sind Informationen zu anderen schädlichen Wirkungen auf die Umwelt anzugeben, zB Ozonabbaupotential, photochemisches Ozonbildungspotential und/oder Treibhauspotential (GWP – global warming potential).

Anmerkungen

Es ist sicherzustellen, dass auch andere Abschnitte des Sicherheitsdatenblattes umweltrelevante Angaben enthalten, insbesondere sollten unter den Punkten 6, 7, 13, 14 und 15 Hinweise zur kontrollierten Freisetzung, zu Maßnahmen bei ungewollter Freisetzung, zum Transport und zur Entsorgung gegeben werden.

13. Hinweise zur Entsorgung

Stellt die Entsorgung eines Stoffes oder einer Zubereitung (Restmengen oder Abfälle aus der absehbaren Verwendung) eine Gefährdung dar, müssen die Rückstände genannt und Hinweise für ihre sichere Handhabung gegeben werden. Anzugeben sind die geeigneten Entsorgungsverfahren für den Stoff und die Zubereitung und für verunreinigtes Verpackungsmaterial (Verbrennung, stoffliche Wiederverwertung, Deponie usw.).

Anzugeben sind alle innerstaatlich geltenden Bestimmungen über die Abfallentsorgung des gefährlichen Stoffes, der gefährlichen Zubereitung und des verunreinigten Verpackungsmaterials:

Ist der gefährliche Stoff oder die gefährliche Zubereitung zur gewerblichen oder industriellen Verwendung bestimmt, so sind Hinweise auf Möglichkeiten zur Rückgewinnung oder Aufarbeitung, zur Wiederverwendung, Verwertung oder zur schadlosen Entsorgung zu geben. Sind die vorhersehbaren Abfallarten den Abfallschlüsselnummern gemäß der ÖNORM S 2100, ausgegeben am 1. September 1997, oder diesen gleichwertigen zuzuordnen, so sind diese anzuführen. Die ÖNORM ist beim Österreichischen Normungsinstitut, Heinestraße 38, Postfach 130, A-1021 Wien, erhältlich.

14. Angaben zum Transport

Anzugeben sind die spezifischen Vorsichtsmaßnahmen, die der Verwender zu beachten hat oder denen er in Verbindung mit dem Transport oder dem Transportmittel innerhalb oder ausserhalb seines Betriebsgeländes zu entsprechen hat.

Soweit relevant, sind Angaben zur Einstufung nach den jeweiligen Regelungen für die verschiedenen Verkehrsarten zu machen: IMDG (Seeverkehr), ADR (Straßenverkehr, Richtlinie 94/55/EWG), RID (Schienenverkehr, Richtlinie 96/49/EG), ICAO/IATA (Luftverkehr). Hierzu gehört unter anderem:

- UN-Nummer,
- Klasse,
- korrekte Bezeichnung des Gutes (proper shipping name),
- Verpackungsgruppe (packing group),
- Meeresschadstoff (marine Pollutant),
- sonstige einschlägige Angaben.

15. Österreichische und EU-Vorschriften

Die in der Kennzeichnung gefährlicher Stoffe und Zubereitungen gemäß dem Chemikaliengesetz, BGBl. I Nr. 53/1997, und den §§ 14ff ChemV 1999 angeführten Informationen sind anzugeben.

Gelten für Stoffe und Zubereitungen, die in diesem Sicherheitsdatenblatt angeführt sind, spezielle Bestimmungen zum Gesundheits- und Umweltschutz (zB Beschränkungen betreffend das Inverkehrsetzen und die Verwendung, Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz), dann sind diese anzugeben. Die Abnehmer sind auf die österreichischen Gesetze und Verordnungen, die diesbezügliche Regelungen enthalten, aufmerksam zu machen, insbesondere sind diese jedenfalls unter Angabe der maßgeblichen Bestimmung (Angabe des Paragraphen) anzuführen.

Ferner ist der Abnehmer in dem Sicherheitsdatenblatt über weitere innerstaatliche Anforderungen, die für Stoffe und Zubereitungen, die in diesem Sicherheitsdatenblatt angeführt sind, gelten, zu informieren.

16. Sonstige Angaben

Anzugeben sind alle sonstigen Informationen, von denen der Lieferant annimmt, dass sie für den Gesundheits- und Umweltschutz sowie die Sicherheit des Anwenders von Bedeutung sind, beispielsweise:

- Auflistung der relevanten R-Sätze. Anzugeben ist der vollständige Wortlaut aller R-Sätze, auf die in Punkt 2 und 3 des Sicherheitsdatenblattes Bezug genommen wird.
- Schulungshinweise.
- Empfohlene Einschränkungen der Anwendung (dh. nichtbindende Empfehlungen des Lieferanten).
- Weitere Informationen (schriftliche Quellen und/oder Kontaktstellen für technische Informationen).
- Quellen der wichtigsten Daten, die zur Erstellung des Sicherheitsdatenblatts verwendet wurden.
- Bei einem überarbeitetem Sicherheitsdatenblatt ist klar kenntlich zu machen, welche Angaben hinzugefügt, gestrichen oder geändert wurden (soweit nicht an anderer Stelle angegeben).“

Molterer