# Richtlinie [88/379/EWG](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:31988L0379&from=DE) des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen

vom 07. Juni 1988

**Änderungen:** Berichtigung [L 219](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:31988L0379R(01)&from=DE) v. 10.08.1988 S. 27; [89/178/EWG](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:31989L0178&from=DE) ABl. L 64 v. 08.03.1989 S. 18; [90/492/EWG](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:31990L0492&from=DE) ABl. L 275 v. 05.10.1990 S. 35, ber. [L110](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:31988L0379R(02)&from=DE) v. 01.05.1991 S. 81; [92/32/EWG](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:31992L0032&from=DE) ABl. L 154 v. 05.06.1992 S.1; [93/18/EWG](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:31993L0018&from=DE) ABl. L 104 v. 05.04.1993 S. 46; Berichtigung [L 317](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:31988L0379R(04)&from=DE) S. 83; [96/65/EG](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:31996L0065&from=DE) ABl. L 265 v. 18.10.1996 S. 15;

***Aufgehoben durch Art. 21 der Richtlinie 1999/45/EG.***

**Inhalt:**

Richtlinie 88/379/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvor­schriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeich­nung gefährlicher Zubereitungen 1

Artikel 1 1

Artikel 2 2

Artikel 3 2

Artikel 4 11

Artikel 5 11

Artikel 6 11

Artikel 7 11

Artikel 8 13

Artikel 9 14

Artikel 10 14

Artikel 11 14

Artikel 12 14

Artikel 13 15

Artikel 14 15

Artikel 15 15

Artikel 16 15

Artikel 17 15

ANHANG I KONZENTRATIONSGRENZEN BEI DER ANWENDUNG DER KONVENTIONELLEN METHODE ZUR BEWERTUNG DER GEFAHREN FÜR DIE GESUNDHEIT (ARTIKEL 3 ABSATZ 5) 16

1. Akute letale Wirkungen 16

2. Irreversible nichtletale Wirkungen nach einmaliger Exposition 17

3. Schwerwiegende Wirkungen nach wiederholter oder längerer Exposition 18

4. Ätzende und reizende Wirkungen einschließlich schwerer Augenschäden 19

5. Sensibilisierende Wirkungen 20

6. Krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkungen 21

ANHANG II BESONDERE VORSCHRIFTEN FÜR BESTIMMTE ZUBEREITUNGEN 24

KAPITEL 1 Besondere Kennzeichnungsvorschriften 24

## Artikel 1

(1) Diese Richtlinie bezweckt die Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die

‑ Einstufung

‑ Verpackung und

‑ Kennzeichnung

der Zubereitungen, die für Mensch und Umwelt gefährlich sind, wenn sie in den Mitgliedstaaten in den Verkehr gebracht werden.

(2) Diese Richtlinie gilt für Zubereitungen, die in den Mitgliedstaaten in Verkehr gebracht werden und die

‑ mindestens einen gefährlichen Stoff im Sinne von Artikel 2 enthalten und

‑ nach Artikel 3 als gefährlich eingestuft sind.

Diese Richtlinie gilt gleichermaßen für die in Anhang II aufgeführten Zubereitungen.

(3) Diese Richtlinie gilt nicht für

a) Human - und Tierarzneimittel gemäß der Richtlinie 65/65/EWG[[1]](#footnote-1), zuletzt geändert durch die Richtlinie 87/21/EWG[[2]](#footnote-2);

b) kosmetische Mittel gemäß der Richtlinie 76/768/EWG[[3]](#footnote-3), zuletzt geändert durch die Richtlinie 86/199/EWG[[4]](#footnote-4);

c) Stoffgemische, die als Abfälle Gegenstand der Richtlinie 75/442/EWG[[5]](#footnote-5) und der Richtlinie 78/319/EWG[[6]](#footnote-6), zuletzt geändert durch die Akte über den Beitritt Spaniens und Portugals, sind;

d) Schädlingsbekämpfungsmittel gemäß der Richtlinie 78/631/EWG, zuletzt geändert durch die Richtlinie 84/291/EWG;

e) Munition und zu praktischen Zwecken als Sprengstoffe oder Feuerwerksmittel in den Verkehr gebrachte Explosivstoffe.

Ferner gilt diese Richtlinie nicht für:

f) verbrauchsfertige Lebensmittelprodukte für den Endverbraucher;

g) verbrauchsfertige Futtermittelprodukte für den Endverbraucher;

h) die Beförderung gefährlicher Zubereitungen im Eisenbahn-, Straßen-, Binnenschiffs-, See- und Luftverkehr;

i) Zubereitungen bei Durchfuhr unter zollamtlicher Überwachung, soweit keine Be- oder Verarbeitung erfolgt.

## Artikel 2

Für diese Richtlinie gelten die Begriffsbestimmungen des Artikels 2 der Richtlinie 67/548/EWG mit Ausnahme der Begriffsbestimmung nach Absatz 1 Buchstabe d).

## Artikel 3

(1) Die allgemeinen Grundsätze für die Einstufung und Kennzeichnung der Zubereitungen werden nach den Kriterien des Anhangs VI der Richtlinie 67/548/EWG angewandt, sofern nicht die nachstehend genannten Kriterien angewandt werden.

(2) Die Bestimmung der für die Einstufung der Zubereitungen erforderlichen physikalisch-chemischen Eigenschaften erfolgt gemäß den Methoden, die in Anhang V Buchstabe A der Richtlinie 67/548/EWG angegeben sind.

Als explosionsgefährlich, brandfördernd, hochentzündlich, leicht entzündlich oder entzündlich werden Zubereitungen angesehen, bei denen die Ergebnisse der Versuche, die gemäß den vorstehend erwähnten Methoden durchgeführt werden, den Begriffsbestimmungen von Artikel 2 der Richtlinie 67/548/EWG und den in diesen Methoden erläuterten spezifischen Bewertungskriterien entsprechen.

Hiervon abweichend

a) ist die Bestimmung der explosionsgefährlichen, brandfördernden, hochentzündlichen, leicht entzündlichen oder entzündlichen Eigenschaften einer Zubereitung jedoch nicht notwendig, sofern keiner der Bestandteile derartige Eigenschaften aufweist und es aufgrund der Informationen, über die der Hersteller verfügt, wenig wahrscheinlich ist, dass die Zubereitung eine derartige Gefahr darstellt;

b) gelten für Zubereitungen, die in Form von Aerosolpackungen in den Verkehr gebracht werden, die Kriterien für die Brennbarkeit, die im Anhang zur Richtlinie 75/324/EWG[[7]](#footnote-7), zuletzt geändert durch die Akte über den Beitritt Spaniens und Portugals, unter den Nummern 1.8 und 2.2 Buchstabe c) festgelegt sind.

(3) Die Gesundheitsgefährdung durch eine Zubereitung wird durch eine oder mehrere der folgenden Methoden bestimmt:

a) durch die nachstehend beschriebene konventionelle Methode unter Verwendung der Grenzwerte für die Konzentration;

b) durch Bestimmung der toxikologischen Eigenschaften der Zubereitung, die für eine entsprechende Einstufung und Kennzeichnung nach den in Anhang VI der Richtlinie 67/548/EWG genannten Kriterien erforderlich ist. Die toxikologischen Eigenschaften werden nach den Methoden bestimmt, die in Anhang V Buchstabe B der Richtlinie 67/548/EWG angegeben sind.

 Werden einzelne oder mehrere toxikologische Eigenschaften der Zubereitung nicht nach der Methode gemäß Buchstabe b) dieses Absatzes bewertet, so erfolgt ihre Bewertung nach der konventionellen Methode.

Wenn eine toxikologische Eigenschaft nach den beiden vorstehenden Methoden nachgewiesen wurde, ist die Einstufung der Zubereitung - außer im Falle einer krebserregende und erbgutverändernde Wirkungen und Wirkungen auf die Fortpflanzung - nach Maßgabe des Ergebnisses der unter Buchstabe b) genannten Methode vorzunehmen.

Darüber hinaus ist in den Fällen, in denen nachgewiesen werden kann, dass

‑ die toxikologischen Wirkungen auf den Menschen sich von den toxikologischen Wirkungen unterscheiden, auf die eine toxikologische Bestimmung oder eine konventionelle Bewertung hindeutet, die betreffende Zubereitung nach ihren Wirkungen auf den Menschen einzustufen;

‑ bei einer konventionellen Bewertung aufgrund von zum Beispiel potenzierenden Wirkungen das toxikologische Risiko unterschätzt würde, die betreffende Zubereitung unter Berücksichtigung dieser Wirkung einzustufen;

‑ bei einer konventionellen Bewertung aufgrund von zum Beispiel antagonistischen Wirkungen das toxikologische Risiko überschätzt würde, die betreffende Zubereitung unter Berücksichtigung dieser Wirkungen einzustufen.

(4) Im Falle von Zubereitungen mit bekannter Zusammensetzung, die nach der in Absatz 3 Buchstabe b) beschriebenen Methode eingestuft wurden, ist eine neue Bewertung der Gesundheitsgefährdung entweder nach der in Absatz 3 Buchstabe a) oder in Absatz 3 Buchstabe b) vorgesehenen Methode vorzunehmen, wenn der Hersteller die Zusammensetzung in der Weise ändert, dass

- von der ursprünglichen Konzentration - ausgedrückt in Gewichtshundertteilen/Gewicht - eines oder mehrerer gesundheitsgefährdender Bestandteile entsprechend der nachstehenden Tabelle abgewichen wird;

|  |  |
| --- | --- |
| Bereich der ursprünglichen Konzentration des Bestandteils | Zulässige Abweichung der ursprünglichen Konzentration des Bestandteils |
|  < 2,5 % | ± 15 % |
| > 2,5 < 10 % | ± 10 % |
| > 10 < 25 % | ± 6 % |
| > 25 < 50 % | ± 5 % |
| > 50 < 100 % | ± 2,5 % |

‑ ein oder mehrere Bestandteile ersetzt oder hinzugefügt werden; dies gilt unabhängig davon, ob die betreffenden Bestandteile im Sinne der Definition dieser Richtlinie gefährlich sind.

(5) Gemäß Artikel 3 Absatz 3 Buchstabe a) ist die Gesundheitsgefährdung nach der nachstehend beschriebenen konventionellen Methode unter Verwendung der Grenzwerte für die Einzelkonzentration zu bewerten.

Wenn den gefährlichen Stoffen des Anhangs 1 der Richtlinie 67/548/EWG die für die Anwendung der nachstehend beschriebenen Bewertungsmethode erforderlichen Konzentrationsgrenzen zugeordnet wurden, sind diese Grenzwerte zu verwenden.

Wenn die gefährlichen Stoffe in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne die für die Anwendung der nachstehend beschriebenen Bewertungsmethode erforderlichen Konzentrationsgrenzen aufgeführt sind, sind die Grenzwerte entsprechend den Spezifikationen in Anhang I dieser Richtlinie zuzuordnen.

Enthält eine Zubereitung mindestens einen Stoff, der nach Artikel 13 Absatz 3 der Richtlinie 67/548/EWG den Hinweis „Achtung - noch nicht vollständig geprüfter Stoff" trägt, so muss auf dem Etikett der Zubereitung der Hinweis „Achtung - diese Zubereitung enthält einen noch nicht vollständig geprüften Stoff" angebracht werden, falls dieser Stoff in einer Konzentration von mindestens 1 % enthalten ist.

Bei der Anwendung der Methode zur Bewertung im Wege der Berechnung ist jedoch dieser Stoff in gleicher Weise zu berücksichtigen wie die übrigen in der Zubereitung enthaltenen Stoffe, wenn seine Kennzeichnung zumindest einen Hinweis auf Gesundheitsgefahren enthält.

In diesem Fall

a) gelten als sehr giftig:

i) aufgrund ihrer akut letalen Wirkungen die Zubereitungen, die einen oder mehrere als sehr giftig eingestufte oder betrachtete Stoffe in einer Einzelkonzentration enthalten, die höher ist als

- die in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG festgelegte Einzelkonzentration in Bezug auf den (die) betreffenden Stoff(e) oder

- die unter Nummer 1 des Anhangs I (Tabelle I) der vorliegenden Richtlinie festgelegte Einzelkonzentration, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzen aufgeführt ist (sind);

ii) aufgrund ihrer akut letalen Wirkungen die Zubereitungen, die mehrere als sehr giftig eingestufte oder betrachtete Stoffe in einer Einzelkonzentration enthalten, die die in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG oder unter Nummer 1 des Anhangs I (Tabelle I) der vorliegenden Richtlinie 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, d. h.:



Dabei ist:

PT+ = der Gewichtsprozentsatz jedes sehr giftigen Stoffes in der Zubereitung,

LT+ = der für jeden sehr giftigen Stoff festgelegte und in Prozent ausgedrückte Grenzwert;

iii) aufgrund ihrer irreversiblen nichtletalen Wirkungen nach einer einzigen Exposition die Zubereitungen, die einen oder mehrere gefährliche Stoffe mit solchen Wirkungen in einer Einzelkonzentration enthalten, die höher ist als

‑ die in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG festgelegte Einzelkonzentration in Bezug auf den (die) betreffenden Stoff(e) oder

‑ die unter Nummer 2 des Anhangs I (Tabelle II) der vorliegenden Richtlinie festgelegte Einzelkonzentration, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzen aufgeführt ist (sind);

b) gelten als giftig:

i) aufgrund ihrer akut letalen Wirkungen die Zubereitungen, die einen oder mehrere als sehr giftig oder giftig eingestufte oder betrachtete Stoffe in einer Einzelkonzentration enthalten, die höher ist als

‑ die in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG festgelegte Einzelkonzentration in Bezug auf den (die) betreffenden Stoff(e) oder

‑ die unter Nummer 1 des Anhangs I (Tabelle I) der vorliegenden Richtlinie festgelegte Einzelkonzentration, wenn der (die) betreffenden Stoff(e) in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzen aufgeführt ist (sind);

ii) aufgrund ihrer akut letalen Wirkungen die Zubereitungen, die mehrere als sehr giftig oder giftig eingestufte oder betrachtete Stoffe in einer Einzelkonzentration enthalten, die die in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG oder unter Nummer 1 des Anhangs I (Tabelle I) der vorliegenden Richtlinie 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, d. h.:



Dabei ist:

PT+ der Gewichtsprozentsatz jedes sehr giftigen Stoffes in der Zubereitung,

PT der Gewichtsprozentsatz jedes giftigen Stoffes in der Zubereitung,

LT der für jeden sehr giftigen oder giftigen Stoff festgelegte und in Prozent ausgedrückte Grenzwert;

iii) aufgrund ihrer irreversiblen nichtletalen Wirkungen nach einer einzigen Exposition die Zubereitungen, die einen oder mehrere gefährliche Stoffe mit solchen Wirkungen in einer Einzelkonzentration aufweisen, die höher ist als

‑ die in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG festgelegte Einzelkonzentration in Bezug auf den (die) betreffenden Stoff(e) oder

‑ die unter Nummer 2 des Anhangs I (Tabelle II) der vorliegenden Richtlinie festgelegte Einzelkonzentration, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzen aufgeführt ist (sind);

iv) aufgrund ihrer langfristigen Wirkungen die Zubereitungen, die einen oder mehrere gefährliche Stoffe mit solchen Wirkungen in einer Einzelkonzentration aufweisen, die höher ist als

‑ die in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG festgelegte Einzelkonzentration in Bezug auf den (die) betreffenden Stoff(e) oder

‑ die unter Nummer 3 des Anhangs I (Tabelle III) der vorliegenden Richtlinie festgelegte Einzelkonzentration, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzen aufgeführt ist (sind);

c) gelten als gesundheitsschädlich

i) aufgrund ihrer akut letalen Wirkungen die Zubereitungen, die einen oder mehrere als sehr giftig, giftig oder gesundheitsschädlich eingestufte oder betrachtete Stoffe in einer Einzelkonzentration enthalten, die höher ist als

‑ die in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG festgelegte Einzelkonzentration in Bezug auf den (die) betreffenden Stoff(e) oder

‑ die unter Nummer 1 des Anhangs I (Tabelle I) der vorliegenden Richtlinie festgelegte Einzelkonzentration, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzen aufgeführt ist (sind);

ii) aufgrund ihrer akut letalen Wirkungen die Zubereitungen, die mehrere als sehr giftig, giftig oder gesundheitsschädlich eingestufte oder betrachtete Stoffe in einer Einzelkonzentration enthalten, die die in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG oder unter Nummer 1 des Anhangs I (Tabelle I) der vorliegenden Richtlinie 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, d. h.



Dabei ist:

PT+ der Gewichtsprozentsatz jedes sehr giftigen Stoffes in der Zubereitung,

PT der Gewichtsprozentsatz jedes giftigen Stoffes in der Zubereitung,

PXn der Gewichtsprozentsatz jedes gesundheitsschädlichen Stoffes in der Zubereitung,

LXn der für jeden sehr giftigen oder gesundheitsschädlichen Stoff festgelegte und in Prozent ausgedrückte Grenzwert.

iii) aufgrund ihrer irreversiblen nichtletalen Wirkungen nach einer einzigen Exposition die Zubereitungen, die einen oder mehrere gefährliche Stoffe mit solchen Wirkungen in einer Einzelkonzentration enthalten, die höher ist als

‑ die in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG festgelegte Einzelkonzentration in Bezug auf den (die) betreffenden Stoff(e) oder

‑ die unter Nummer 2 des Anhangs I (Tabelle II) der vorliegenden Richtlinie festgelegte Einzelkonzentration, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzen aufgeführt ist (sind);

iv) aufgrund ihrer langfristigen Wirkungen die Zubereitungen, die einen oder mehrere gefährliche Stoffe mit solchen Wirkungen in einer Einzelkonzentration enthalten, die höher ist als

‑ die in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG festgelegte Einzelkonzentration in Bezug auf den (die) betreffenden Stoff(e) oder

‑ die unter Nummer 3 des Anhangs I (Tabelle III) der vorliegenden Richtlinie festgelegte Einzelkonzentration, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzen aufgeführt ist (sind);

v) aufgrund ihrer sensibilisierenden Wirkung beim Einatmen die Zubereitungen, die zumindest einen gefährlichen Stoff mit einer solchen Wirkung, dem die Standardaufschrift R 42 zugeteilt wurde, in einer Einzelkonzentration enthalten, die höher ist als

‑ die in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG festgelegte Einzelkonzentration in Bezug auf den (die) betreffenden Stoff(e) oder

‑ die unter Nummer 5 des Anhangs I (Tabelle V) der vorliegenden Richtlinie festgelegte Einzelkonzentration, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzen aufgeführt ist (sind);

d) gelten als stark ätzend[[8]](#footnote-8):

i) die Zubereitungen, die einen oder mehrere als ätzend eingestufte oder betrachtete Stoffe, denen die Standardaufschrift R 35 zugeteilt wurde, in einer Einzelkonzentration enthalten, die höher ist als

‑ die in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG festgelegte Einzelkonzentration in Bezug auf den (die) betreffenden Stoff(e) oder

‑ die unter Nummer 4 des Anhangs I (Tabelle IV) der vorliegenden Richtlinie festgelegte Einzelkonzentration, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzen aufgeführt ist (sind);

ii) die Zubereitungen, die mehrere als ätzend eingestufte oder betrachtete Stoffe, denen die Standardaufschrift R 35 zugeteilt wurde, in einer Einzelkonzentration enthalten, die die in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG oder unter Nummer 4 des Anhangs I (Tabelle IV) der vorliegenden Richtlinie 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 erhalten wird, größer als oder gleich 1 ist, d. h .



Dabei ist:

PC, R 35 der Gewichtsprozentsatz jedes ätzenden Stoffes in der Zubereitung, dem die Standardaufschrift R 35 zugeteilt wurde,

LC, R 35 der in Gewichtsprozent ausgedrückte Grenzwert der Ätzung, der für jeden ätzenden Stoff, dem die Standardaufschrift R 35 zugeteilt wurde, festgelegt worden ist;

e) gelten ferner als ätzend:

i) die Zubereitungen, die einen oder mehrere als ätzend eingestufte oder betrachtete Stoffe, denen die Standardaufschrift R 34 zugeteilt wurde, in einer Einzelkonzentration enthalten, die höher ist als

‑ die in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG festgelegte Einzelkonzentration in Bezug auf den (die) betreffenden Stoff(e) oder

‑ die unter Nummer 4 des Anhangs I (Tabelle IV) der vorliegenden Richtlinie festgelegte Einzelkonzentration, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzen aufgeführt ist (sind);

ii) die Zubereitungen, die mehrere als ätzend eingestufte oder betrachtete Stoffe, denen die Standardaufschrift R 34 zugeteilt wurde, in einer Einzelkonzentration enthalten, die die in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG oder unter Nummer 4 des Anhangs I (Tabelle IV) der vorliegenden Richtlinie 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 erhalten wird, größer als oder gleich 1 ist, d. h.



Dabei ist:

PC, R 35 der Gewichtsprozentsatz jedes ätzenden Stoffes in der Zubereitung, dem die Standardaufschrift R 35 zugeteilt wurde,

PC, R 34 der Gewichtsprozentsatz jedes ätzenden Stoffes in der Zubereitung, dem die Standardaufschrift R 34 zugeteilt wurde,

LC, R 34 der in Gewichtsprozent ausgedrückte Grenzwert der Ätzung, der für jeden ätzenden Stoff, dem die Standardaufschrift R 34 zugeteilt wurde, festgelegt worden ist;

f) gelten als Zubereitungen, die zu schweren Augenschäden führen können:

i) die Zubereitungen, die einen oder mehrere als reizend eingestufte oder betrachtete Stoffe, denen die Standardaufschrift R 41 zugeteilt wurde, in einer Einzelkonzentration enthalten, die höher ist als

‑ die in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG festgelegte Einzelkonzentration in Bezug auf den (die) betreffenden Stoff(e) oder

‑ die unter Nummer 4 des Anhangs I (Tabelle IV) der vorliegenden Richtlinie festgelegte Einzelkonzentration, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzen aufgeführt ist (sind);

ii) die Zubereitungen, die mehrere als ätzend oder reizend eingestufte oder betrachtete Stoffe, denen die Standardaufschrift R 41 zugeteilt wurde, in einer Einzelkonzentration enthalten, die die in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG oder unter Nummer 4 des Anhangs I (Tabelle IV) der vorliegenden Richtlinie 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, d. h.



Dabei ist:

PXi, R 41 der Gewichtsprozentsatz jedes reizenden Stoffes in der Zubereitung, dem die Standardaufschrift R 41 zugeteilt wurde,

LXi, R 41 der in Gewichtsprozent ausgedrückte Grenzwert der Reizung, der für jeden reizenden Stoff, dem die Standardaufschrift R 41 zugeteilt wurde, festgelegt worden ist;

g) gelten als reizend für die Haut:

i) die Zubereitungen, die einen oder mehrere als ätzend oder reizend eingestufte oder betrachtete Stoffe, denen die Standardaufschrift R 38 zugeteilt wurde, in einer Einzelkonzentration enthalten, die höher ist als

‑ die in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG festgelegte Einzelkonzentration in Bezug auf den (die) betreffenden Stoff(e) oder

‑ die unter Nummer 4 des Anhangs I (Tabelle IV) der vorliegenden Richtlinie festgelegte Einzelkonzentration, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzen aufgeführt ist (sind);

ii) die Zubereitungen, die mehrere als ätzend oder reizend eingestufte oder betrachtete Stoffe, denen die Standardaufschrift R 38 zugeteilt wurde, in einer Einzelkonzentration enthalten, die die in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG oder unter Nummer 4 des Anhangs I (Tabelle IV) der vorliegenden Richtlinie 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, d. h.



Dabei ist:

PC, R 35 der Gewichtsprozentsatz jedes ätzenden Stoffes in der Zubereitung, dem die Standardaufschrift R 35 zugeteilt wurde,

PC, R 34 der Gewichtsprozentsatz jedes ätzenden Stoffes in der Zubereitung, dem die Standardaufschrift R 34 zugeteilt wurde,

PXi, R 38 der Gewichtsprozentsatz jedes reizenden Stoffes in der Zubereitung, dem die Standardaufschrift R 38 zugeteilt wurde

LXi, R 38 der in Gewichtsprozent ausgedrückte Grenzwert der Reizung, der für jeden ätzenden oder reizenden Stoff, dem die Standardaufschrift R 38 zugeteilt wurde, festgelegt worden ist;

iii) aufgrund ihrer sensibilisierenden Wirkungen durch Hautkontakt die Zubereitungen, die mindestens einen gefährlichen Stoff mit einer solchen Wirkung, dem die Standardaufschrift R 43 zugeteilt wurde, in einer Einzelkonzentration enthalten, die höher ist als

‑ die in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG festgelegte Einzelkonzentration in Bezug auf den betreffenden Stoff oder

‑ die unter Nummer 5 des Anhangs I (Tabelle V) der vorliegenden Richtlinie festgelegte Einzelkonzentration, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzen aufgeführt ist (sind);

h) gelten als reizend für die Augen:

i) die Zubereitungen, die einen oder mehrere als reizend eingestufte oder betrachtete Stoffe, denen die Standardaufschrift R 41 oder R 36 zugeteilt wurde, in einer Einzelkonzentration enthalten, die höher ist als

‑ die in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG festgelegte Einzelkonzentration in Bezug auf den (die) betreffenden Stoff(e) oder

‑ die unter Nummer 4 des Anhangs I (Tabelle IV) der vorliegenden Richtlinie festgelegte Einzelkonzentration, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzen aufgeführt ist (sind);

ii) die Zubereitungen, die mehrere als reizend eingestufte oder betrachtete Stoffe, denen die Standardaufschrift R 41 oder R 36 zugeteilt wurde, in einer Einzelkonzentration enthalten, die die in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG oder unter Nummer 4 des Anhangs I (Tabelle IV) der vorliegenden Richtlinie 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, d. h.



Dabei ist:

PXi, R 41 der Gewichtsprozentsatz jedes reizenden Stoffes in der Zubereitung, dem die Standardaufschrift R 41 zugeteilt wurde,

PXi, R 36 der Gewichtsprozentsatz jedes reizenden Stoffes in der Zubereitung, dem die Standardaufschrift R 36 zugeteilt wurde,

LXi, R 36 der in Gewichtsprozent ausgedrückte Grenzwert der Reizung, der für jeden reizenden Stoff, dem die Standardaufschrift R 41 oder R 36 zugeteilt wurde, festgelegt worden ist;

i) gelten als reizend für die Atemwege:

i) die Zubereitungen, die einen oder mehrere als reizend eingestufte oder betrachtete Stoffe, denen die Standardaufschrift R 37 zugeteilt wurde, in einer Einzelkonzentration enthalten, die höher ist als

‑ die in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG festgelegte Einzelkonzentration in Bezug auf den ( die) betreffenden Stoff(e) oder

‑ die unter Nummer 4 des Anhangs I (Tabelle IV) der vorliegenden Richtlinie festgelegte Einzelkonzentration, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzen aufgeführt ist (sind);

ii) die Zubereitungen, die mehrere als reizend eingestufte oder betrachtete Stoffe, denen die Standardaufschrift R 37 zugeteilt wurde, in einer Einzelkonzentration enthalten, die die in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG oder unter Nummer 4 des Anhangs I (Tabelle IV) der vorliegenden Richtlinie 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, d. h.



Dabei ist:

PXi, R 37 der Gewichtsprozentsatz jedes reizenden Stoffes in der Zubereitung, dem die Standardaufschrift R 37 zugeteilt wurde,

LXi, R 37 der in Gewichtsprozent ausgedrückte Grenzwert der Reizung, der für jeden reizenden Stoff, dem die Standardaufschrift R 37 zugeteilt wurde, festgelegt worden ist;

j) sind Zubereitungen als krebserzeugend anzusehen und zumindest mit dem Gefahrensymbol und der Gefahrenbezeichnung „Giftig" zu kennzeichnen, wenn sie einen Stoff mit derartigen Wirkungen, dem die Standardaufschrift R 45 zugeteilt wurde, die auf krebserzeugende Stoffe der Kategorien 1 und 2 hinweist, in einer Konzentration enthalten, die mindestens so hoch ist wie

‑ die in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG festgelegte Konzentration in Bezug auf den betreffenden Stoff oder

‑ die unter Nummer 6 des Anhangs I (Tabelle VI) der vorliegenden Richtlinie festgelegte Konzentration, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzen aufgeführt ist (sind);

k) sind Zubereitungen wegen möglicher krebserzeugender Wirkungen als beim Menschen zu Besorgnis Anlass gebend anzusehen und zumindest mit dem Gefahrensymbol und der Gefahrenbezeichnung „Gesundheitsschädlich" zu kennzeichnen, wenn sie 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 in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG festgelegte Konzentration in Bezug auf den betreffenden Stoff oder

‑ die unter Nummer 6 des Anhangs I (Tabelle VI) der vorliegenden Richtlinie festgelegte Konzentration, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzen aufgeführt ist (sind);

l) sind Zubereitungen als erbgutverändernd anzusehen und zumindest mit dem Gefahrensymbol und der Gefahrenbezeichnung „Giftig" zu kennzeichnen, wenn sie 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 in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG festgelegte Konzentration in Bezug auf den betreffenden Stoff oder

‑ die unter Nummer 6 des Anhangs I (Tabelle VI) der vorliegenden Richtlinie festgelegte Konzentration, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzen aufgeführt ist (sind);

m) sind Zubereitungen den erbgutverändernden Zubereitungen gleichzustellen und zumindest mit dem Gefahrensymbol und der Gefahrenbezeichnung „Gesundheitsschädlich" zu kennzeichnen, wenn sie 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 in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG festgelegte Konzentration in Bezug auf den betreffenden Stoff oder

‑ die unter Nummer 6 des Anhangs I (Tabelle VI) der vorliegenden Richtlinie festgelegte Konzentration, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzen aufgeführt ist (sind);

n) sind Zubereitungen wegen möglicher erbgutverändernder Wirkungen als beim Menschen zu Besorgnis Anlass gebend anzusehen und zumindest mit dem Gefahrensymbol und der Gefahrenbezeichnung „Gesundheitsschädlich" zu kennzeichnen, wenn sie einen Stoff mit derartigen Wirkungen, dem die Standardaufschrift R 40 zugeteilt wurde, die auf erbgutverändernde Stoffe der Kategorie 3 hinweist, in einer Konzentration enthalten, die mindestens so hoch ist wie

‑ die in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG festgelegte Konzentration in Bezug auf den betreffenden Stoff oder

‑ die unter Nummer 6 des Anhangs I (Tabelle VI) der vorliegenden Richtlinie festgelegte Konzentration, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzen aufgeführt ist (sind);

o) sind Zubereitungen als fortpflanzungsgefährdend anzusehen und zumindest mit dem Gefahrensymbol und der Gefahrenbezeichnung „Giftig" zu kennzeichnen, wenn sie einen Stoff mit derartigen Wirkungen, dem zumindest eine der in Anhang VI der Richtlinie 67/548/EWG festgelegten R-Standardaufschriften zugeteilt wurde, die auf fortpflanzungsgefährdende Stoffe der Kategorie 1 hinweisen, in einer Konzentration enthalten, die mindestens so hoch ist wie

‑ die in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG für den betreffenden Stoff festgelegte Konzentration oder

‑ die unter Nummer 6 des Anhangs I (Tabelle VI) der vorliegenden Richtlinie festgelegte Konzentration, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzen aufgeführt ist (sind);

p) sind Zubereitungen den fortpflanzungsgefährdenden Zubereitungen gleichzustellen und zumindest mit dem Gefahrensymbol und der Gefahrenbezeichnung „Giftig" zu kennzeichnen, wenn sie einen Stoff mit derartigen Wirkungen, dem zumindest eine der in Anhang VI der Richtlinie 67/548/EWG festgelegten R-Standardaufschriften zugeteilt wurde, die auf fortpflanzungsgefährdende Stoffe der Kategorie 2 hinweisen, in einer Konzentration enthalten, die mindestens so hoch ist wie

‑ die in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG für den betreffenden Stoff festgelegte Konzentration oder

‑ die unter Nummer 6 des Anhangs I (Tabelle VI) der vorliegenden Richtlinie festgelegte Konzentration, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzen aufgeführt ist (sind);

q) sind Zubereitungen den fortpflanzungsgefährdenden Zubereitungen gleichzustellen und zumindest mit dem Gefahrensymbol und der Gefahrenbezeichnung „Gesundheitsschädlich" zu kennzeichnen, wenn sie einen Stoff mit derartigen Wirkungen, dem zumindest eine der in Anhang VI der Richtlinie 67/548/EWG festgelegten R-Standardaufschriften zugeteilt wurde, die auf fortpflanzungsgefährdende Stoffe der Kategorie 3 hinweisen, in einer Konzentration enthalten, die mindestens so hoch ist wie

‑ die in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG für den betreffenden Stoff festgelegte Konzentration oder

‑ die unter Nummer 6 des Anhangs I (Tabelle VI) der vorliegenden Richtlinie festgelegte Konzentration, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzen aufgeführt ist (sind);

(6) Bei den dieser Richtlinie unterliegenden Zubereitungen werden

a) die in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG aufgeführten oder nicht aufgeführten Stoffe unabhängig davon, ob sie als Verunreinigungen oder Beimengungen vorhanden sind, nicht berücksichtigt, wenn ihre Gewichtskonzentration folgende Werte unterschreitet:

‑ 0,1 % bei den als sehr giftig oder giftig eingestuften Stoffen,

‑ 1 % bei den als gesundheitsschädlich, ätzend oder reizend eingestuften Stoffen,

es sei denn, in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG sind niedrigere Werte festgelegt;

b) den in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht aufgeführten, aber als Bestandteil einer Zubereitung in einer höheren als der unter Buchstabe a) aufgeführten Gewichtskonzentration verwendeten gefährlichen Stoffen Konzentrationsgrenzen zugeteilt, die die Gefahren für die Gesundheit angeben.

Einige Stoffe können zu gleicher Zeit unterschiedliche gefährliche Eigenschaften für die Gesundheit aufweisen, z. B. gesundheitsschädlich/reizend, ätzend/gesundheitsschädlich, ätzend/gesundheits­schädlich/sensibilisierend; folglich muss jede dieser Eigenschaften durch ihre spezifische Konzentrationsgrenze bestimmt werden.

Diese Konzentrationsgrenzen werden gemäß Anhang I der vorliegenden Richtlinie vom Hersteller oder jeder anderen Person festgelegt, die eine solche Zubereitung in den Verkehr bringt.

## Artikel 4

Bei der Einstufung der gefährlichen Zubereitungen nach dem Grad der Gefahr und der spezifischen Art der Risiken werden die Begriffsbestimmungen gemäß Artikel 2 zugrunde gelegt. Die Einstufung richtet sich nach dem höchsten Gefahrengrad gemäß Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe d).

## Artikel 5

(1) Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, damit die unter diese Richtlinie fallenden Zubereitungen nur dann in den Verkehr gebracht werden können, wenn sie dieser Richtlinie entsprechen.

(2) Hierbei können die Mitgliedstaaten im Zweifelsfall Informationen über die Zusammensetzung der Zubereitung sowie sonstige zweckdienliche Informationen einholen.

(3) Zu diesem Zweck halten der Hersteller oder die für das Inverkehrbringen verantwortlichen Personen den Behörden der Mitgliedstaaten die für die Einstufung und Kennzeichnung der Zubereitung verwendeten Angaben bereit.

## Artikel 6

(1) Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit

a) die gefährlichen Zubereitungen nur in den Verkehr gebracht werden können, wenn ihre Verpackung in Bezug auf ihre Widerstandsfähigkeit, ihre Dichtigkeit und ihr Verschlusssystem den Anforderungen des Artikels 22 Absatz 1 der Richtlinie 67/548/EWG entspricht;

b) die Behälter, die gefährliche Zubereitungen enthalten und im Einzelhandel für jedermann erhältlich sind,

‑ weder eine Form und/oder graphische Dekoration aufweisen, die die aktive Neugierde der Kinder wecken oder fördern oder die beim Verbraucher zu Verwechslungen führen können,

‑ noch Aufmachungen und/oder Bezeichnungen aufweisen, die für Lebensmittel, Futtermittel, Arzneimittel und Kosmetika verwendet werden.

(2) Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Behälter, die bestimmte Arten von gefährlichen Zubereitungen enthalten, die im Einzelhandel für jedermann erhältlich sind und gemäß dem Verfahren nach Absatz 3 definiert werden,

‑ mit kindergesicherten Verschlüssen versehen sind;

‑ ein fühlbares Warnzeichen tragen.

(3) Die Kategorien von gefährlichen Zubereitungen, deren Verpackungen mit den Vorrichtungen gemäß Absatz 2 versehen sein müssen, werden nach dem Verfahren des Artikels 28 der Richtlinie 67/548/EWG festgelegt.

Die technischen Vorschriften für diese Vorrichtungen sind unter den Buchstaben A und B des Anhangs IX der Richtlinie 67/548/EWG aufgeführt.

## Artikel 7

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

a) Handelsname oder Bezeichnung der Zubereitung;

b) Name und vollständige Anschrift einschließlich Telefonnummer des in der Gemeinschaft ansässigen Verantwortlichen für das Inverkehrbringen der Zubereitung, d. h. des Herstellers, Einführers oder Vertriebsunternehmers;

c) chemische Bezeichnung des Stoffes oder der Stoffe, die in der Zubereitung enthalten sind, nach folgenden Bestimmungen:

i) ‑ Bei den gemäß Artikel 3 unter T+, T, Xn eingestuften Zubereitungen müssen nur die Stoffe T+, T, Xn berücksichtigt werden, deren Konzentration mindestens gleich ihrem jeweils niedrigsten Grenzwert (Grenzwert Xn) gemäß Anhang I der vorliegenden Richtlinie oder der Richtlinie 67/548/EWG ist;

‑ bei den gemäß Artikel 3 unter C eingestuften Zubereitungen müssen nur die Stoffe C berücksichtigt werden, deren Konzentration mindestens gleich dem niedrigsten Grenzwert (Grenzwert Xi) gemäß Anhang I der vorliegenden Richtlinie oder der Richtlinie 67/548/EWG ist;

‑ bei den Zubereitungen, denen gemäß Artikel 3 die Standardaufschrift R 42, R 43 oder R 42/43 zugeteilt wurde, müssen nur Stoffe, denen diese Standardaufschriften zugeteilt sind, berücksichtigt werden, deren Konzentration mindestens gleich dem Grenzwert gemäß Anhang I der vorliegenden Richtlinie oder der Richtlinie 67/548/EWG ist.

ii) In der Regel brauchen nicht mehr als vier chemische Namen angegeben zu werden, um die Stoffe zu ermitteln, auf die die Hauptgefahren für die Gesundheit im Wesentlichen zurückzuführen sind, welche zu der Einstufung und der Wahl der entsprechenden R-Sätze geführt haben. In bestimmten Fällen können mehr als vier chemische Namen erforderlich sein.

Wenn die Zubereitung gemäß Artikel 3 eine der Standardaufschriften R 39, R 40, R 42, R 43, R 42/43, R 45, R 46, R 47 und/oder R 48 trägt, so muss die Bezeichnung des Stoffes (der Stoffe) angegeben werden.

Der chemische Name muss entsprechend einer der in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG aufgeführten Bezeichnungen oder, wenn der Stoff dort noch nicht aufgeführt ist, entsprechend einer international anerkannten Nomenklatur angegeben sein.

Kann der Hersteller von Zubereitungen nachweisen, dass der vertrauliche Charakter seines geistigen Eigentums dadurch gefährdet wird, dass die chemische Identität eines gesundheitsschädlichen Stoffes, dem nicht einer oder mehrere der obengenannten R-Sätze zugeteilt wurden, auf dem Etikett angegeben wird, so ist er befugt, den Hinweis auf diesen Stoff mittels einer Bezeichnung für die wichtigsten funktionellen chemischen Gruppen oder mittels einer anderen Bezeichnung vorzunehmen.

In diesem Fall muss der Hersteller hiervon die Behörden des Mitgliedstaats unterrichten, in dem die Zubereitung erstmals in den Verkehr gebracht wird. Die betreffenden Behörden setzen die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten davon in Kenntnis.

Die vertraulichen Angaben, die den Behörden eines Mitgliedstaats oder der Kommission zur Kenntnis gebracht werden, müssen gemäß Artikel 19 Absatz 4 der Richtlinie 67/548/EWG behandelt werden;

d) Gefahrensymbole, soweit sie in dieser Richtlinie vorgesehen sind, und Gefahrenbezeichnungen der Zubereitung gemäß Artikel 23 Absatz 2 Buchstabe c) und Anhang II der Richtlinie 67/548/EWG und bei Zubereitungen in Form von Aerosolen gemäß Nummer 1.8 und Nummer 2.2 Buchstabe c) des Anhangs zur Richtlinie 75/324/EWG, soweit es die Entzündungsgefahr betrifft.

Wird einer Zubereitung mehr als ein Gefahrensymbol zugeordnet, so ist,

‑ wenn mit dem Symbol T gekennzeichnet werden muss, die Anbringung der Symbole C und X nicht zwingend;

‑ wenn mit dem Symbol C gekennzeichnet werden muss, die Anbringung des Symbols X nicht zwingend;

‑ wenn mit dem Symbol E gekennzeichnet werden muss, die Anbringung der Symbole F und O nicht zwingend;

e) Standardaufschriften, die auf die besonderen Risiken hinweisen, die sich aus diesen Gefahren herleiten (R-Sätze).

Die Angaben betreffend die besonderen Gefahren (R-Sätze) müssen mit den Angaben des Anhangs III der Richtlinie 67/548/EWG übereinstimmen und vom Hersteller oder demjenigen, der die Zubereitung sonst in den Verkehr bringt, gemäß Anhang I der vorliegenden Richtlinie sowie Anhang VI Abschnitt II Buchstabe D der Richtlinie 67/548/EWG gemacht werden.

In der Regel brauchen nicht mehr als vier R-Sätze angegeben werden, um die Gefahren zu beschreiben; dabei werden die in Anhang III der Richtlinie 67/548/EWG aufgeführten Kombinationen von Sätzen als einziger Satz angesehen. Ist die Zubereitung jedoch gleichzeitig mehreren Gefahrenkategorien zuzuordnen, so müssen sich diese Standardaufschriften auf sämtliche von der Zubereitung ausgehenden Hauptgefahren erstrecken.

Eine gleichzeitig als gesundheitsschädlich und reizend eingestufte Zubereitung ist daher als gesundheitsschädlich zu kennzeichnen, und ihre gesundheitsschädlichen und reizenden Eigenschaften sind durch entsprechende R-Sätze auszudrücken.

Die Standardaufschriften „hochentzündlich" oder „leicht entzündlich" brauchen nicht angegeben zu werden, wenn sie eine Gefahrenbezeichnung gemäß Buchstabe d) wiederholen;

f) Standardaufschriften, die auf die Sicherheitsratschläge in Bezug auf die Verwendung der Zubereitung (S-Sätze) hinweisen.

Die Angaben zu den Sicherheitsratschlägen (S-Sätze) müssen mit den Angaben des Anhangs IV der Richtlinie 67/548/EWG übereinstimmen und vom Hersteller oder demjenigen, der die Zubereitung sonst in den Verkehr bringt, gemäß Anhang II der vorliegenden Richtlinie sowie Anhang VI Abschnitt II Buchstabe D der Richtlinie 67/548/EWG gemacht werden.

In der Regel brauchen nicht mehr als vier S-Sätze angegeben werden, um die geeignetsten Sicherheitsratschläge zu formulieren; dabei werden die in Anhang IV der Richtlinie 67/548/EWG aufgeführten Kombinationen von Sätzen als einziger Satz angesehen.

Der Verpackung werden Sicherheitsratschläge für den Umgang mit der Zubereitung beigefügt, falls es technisch nicht möglich ist, diese auf dem Kennzeichnungsschild oder auf der Verpackung selbst anzubringen.

Bei brandfördernden, leicht entzündlichen oder entzündlichen Zubereitungen ist es nicht notwendig, auf die besonderen Gefahren hinzuweisen und Sicherheitsratschläge zu erteilen, wenn die Verpackung nicht mehr als 125 Milliliter enthält. Das gleiche gilt für reizende Zubereitungen, es sei denn, sie enthalten Stoffe, die zu einer Sensibilisierung führen können.

g) die Nennmenge (Nennmaße oder Nennvolumen) des Inhalts bei den für jedermann im Einzelhandel erhältlichen Zubereitungen.

(2) Die besonderen Vorschriften für bestimmte Zubereitungen sind in Anhang II enthalten.

(3) Artikel 3 Absatz 6 Buchstabe a) gilt entsprechend für die Kennzeichnung.

(4) Die Verpackung oder das Kennzeichnungsschild der unter diese Richtlinie fallenden Zubereitungen dürfen keine Angaben wie „nicht giftig", „nicht gesundheitsschädlich" oder ähnliche Angaben aufweisen, die die ungefährliche Beschaffenheit der betreffenden Zubereitung zum Ausdruck bringen sollen.

## Artikel 8

(1) Befinden sich die in Artikel 7 vorgeschriebenen Angaben auf einem Kennzeichnungsschild, so ist dieses mit einer oder mehreren Flächen der Verpackung fest zu verbinden, und zwar so, dass diese Angaben waagerecht gelesen werden können, wenn die Verpackung in üblicher Weise abgestellt wird.

Für die Abmessungen des Kennzeichnungsschildes gelten folgende Formate:

|  |  |
| --- | --- |
| Fassungsvermögen der Verpackung | Format (in mm) nach Möglichkeit |
| ‑ bis 3 l | mindestens 52 x 74 |
| ‑ über 3 l bis höchstens 50 l | mindestens74 x 105 |
| ‑ über 50 l bis höchstens 500 l | mindestens105 x 148 |
| ‑ über 500 l | mindestens148 x 210. |

Jedes Symbol muss mindestens ein Zehntel der Fläche des Kennzeichnungsschildes einnehmen und mindestens 1 cm2 groß sein. Das Schild muss mit seiner ganzen Oberfläche an der die Zubereitung unmittelbar enthaltenden Verpackung haften.

Diese Formate sollen ausschließlich die in dieser Richtlinie vorgeschriebenen Angaben und gegebenenfalls ergänzende Hygiene - und Sicherheitsinformationen enthalten.

(2) Ein Kennzeichnungsschild ist nicht erforderlich, wenn die Kennzeichnung in der in Absatz 1 vorgeschriebenen Art und Weise auf der Verpackung selbst deutlich angebracht ist.

(3) Farbe und Aufmachung des Kennzeichnungsschildes und - im Falle des Absatzes 2 - der Verpackung müssen so gestaltet sein, dass sich das Gefahrensymbol und sein Untergrund deutlich davon abheben

(3a) Die nach Artikel 7 für das Kennzeichnungsschild erforderlichen Angaben müssen sich vom Untergrund abheben, ausreichend dimensioniert und so angeordnet sein, dass sie leicht lesbar sind.

Die Einzelbestimmungen über Aufmachung und Format dieser Angaben werden nach dem Verfahren des Artikels 28 Absatz 4 Buchstabe b) in Anhang VI der Richtlinie 67/548/EWG festgelegt.

(4) Die Mitgliedstaaten können das Inverkehrbringen gefährlicher Zubereitungen auf ihrem Gebiet davon abhängig machen, dass die Kennzeichnung in der Amtssprache oder in den Amtssprachen abgefasst ist.

(5) Die in dieser Richtlinie festgelegten Anforderungen hinsichtlich der Kennzeichnung gelten jeweils unter folgenden Voraussetzungen als erfüllt:

a) im Falle einer eine oder mehrere innere Verpackungen umschließenden äußeren Verpackung: wenn die äußere Verpackung eine Kennzeichnung gemäß den internationalen Vorschriften für die Beförderung gefährlicher Zubereitungen trägt und die innere Verpackung oder die inneren Verpackungen mit einer Kennzeichnung entsprechend dieser Richtlinie versehen sind;

b) im Falle einer einzigen Verpackung: wenn diese Verpackung eine Kennzeichnung trägt, die den einschlägigen internationalen Vorschriften für die Beförderung gefährlicher Zubereitungen sowie Artikel 7 Absatz 1 Buchstaben a), b), c), e) und f) sowie Absatz 3 entspricht.

Für gefährliche Zubereitungen, die das Gebiet eines Mitgliedstaats nicht verlassen, kann anstelle einer Kennzeichnung gemäß den internationalen Vorschriften für die Beförderung gefährlicher Zubereitungen eine Kennzeichnung gemäß den nationalen Vorschriften zugelassen werden.

## Artikel 9

(1) Die Mitgliedstaaten können zulassen, dass

a) die in Artikel 8 Absätze 1 und 2 vorgeschriebene Kennzeichnung auf Verpackungen, deren geringe Abmessungen oder sonst ungünstige Beschaffenheit eine Kennzeichnung gemäß Artikel 7 nicht ermöglichen, auf andere geeignete Weise angebracht wird;

b) die Verpackungen gefährlicher Zubereitungen, die weder explosionsgefährlich noch sehr giftig oder giftig sind, abweichend von den Artikeln 7 und 8 nicht oder in anderer Weise gekennzeichnet werden, wenn sie so geringe Mengen enthalten, dass eine Gefährdung der mit den Zubereitungen umgehenden Personen oder Dritter nicht zu befürchten ist.

(2) Macht ein Mitgliedstaat von den Möglichkeiten nach Absatz 1 Gebrauch, so setzt er die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

## Artikel 10

Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen zur Schaffung eines besonderen Informationssystems (eine Art sicherheitstechnisches Merkblatt) betreffend die gefährlichen Zubereitungen.

Die Einzelheiten dieses Systems sind nach dem Verfahren des Artikels 28 der Richtlinie 67/548/EWG binnen drei Jahren nach Annahme der Richtlinie unter Berücksichtigung der in den Mitgliedstaaten geltenden Systeme festzulegen.

Diese Information ist in erster Linie für die Verwendung durch den berufsmäßigen Benutzer bestimmt und soll es ihm ermöglichen, die erforderlichen Maßnahmen für den Schutz der Gesundheit und die Sicherheit am Arbeitsplatz zu treffen.

## Artikel 11

Diese Richtlinie berührt nicht die Möglichkeit der Mitgliedstaaten, unter Wahrung der Bestimmungen des Vertrages Anforderungen vorzuschreiben, die sie zur Sicherung des Schutzes der Arbeitnehmer beim Einsatz von gefährlichen Zubereitungen für erforderlich halten, sofern dies keine Änderungen der Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen gegenüber dieser Richtlinie zur Folge hat.

## Artikel 12

Die Mitgliedstaaten bezeichnen die Stelle(n), welche für die Entgegennahme der Angaben über die gefährlichen Zubereitungen, die in den Verkehr gebracht werden, einschließlich ihrer chemischen Zusammensetzung, zuständig sind.

Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, damit die bezeichneten Stellen jede Gewähr dafür bieten, dass die erhaltenen Angaben vertraulich behandelt werden. Diese Angaben dürfen nur dazu verwendet werden, um jede Anfrage medizinischen Inhalts mit der Angabe von vorbeugenden und heilenden Maßnahmen zu beantworten, insbesondere in Notfällen.

Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass die Angaben nicht zu anderen Zwecken verwendet werden.

Bezüglich der bereits vermarkteten Zubereitungen treffen die Mitgliedstaaten die erforderlichen Maßnahmen, um dieser Richtlinie binnen drei Jahren nach ihrer Annahme nachzukommen.

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die bezeichneten Stellen über alle Informationen der Hersteller oder der für das Inverkehrbringen Verantwortlichen verfügen, die sie zur Erfüllung der ihnen übertragenen Aufgaben benötigen.

## Artikel 13

Die Mitgliedstaaten dürfen das Inverkehrbringen von gefährlichen Zubereitungen wegen der Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung im Sinne dieser Richtlinie weder verbieten noch beschränken oder behindern, wenn diese Richtlinie und insbesondere Anhang II eingehalten sind.

## Artikel 14

(1) Stellt ein Mitgliedstaat auf der Grundlage einer ausführlichen Begründung fest, dass eine Zubereitung trotz Einhaltung der Anforderungen dieser Richtlinie aufgrund ihrer Einstufung, Verpackung oder Kennzeichnung eine Gefahr darstellt, so kann er das Inverkehrbringen dieser gefährlichen Zubereitung auf seinem Gebiet vorläufig untersagen oder besonderen Bedingungen unterwerfen. Er teilt dies unter Angabe der Gründe für seine Entscheidung unverzüglich der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mit.

(2) Im Falle des Absatzes 1 konsultiert die Kommission so schnell wie möglich die betreffenden Mitgliedstaaten; anschließend gibt sie unverzüglich ihre Stellungnahme ab und trifft die entsprechenden Maßnahmen.

Hält die Kommission technische Anpassungen dieser Richtlinie für erforderlich, so werden diese nach dem Verfahren des Artikels 28 der Richtlinie 67/548/EWG beschlossen. In diesem Fall kann der Mitgliedstaat, der Schutzmaßnahmen getroffen hat, diese bis zum Inkrafttreten dieser Anpassungen beibehalten.

## Artikel 15

Änderungen, die zur Anpassung der Anhänge an den technischen Fortschritt erforderlich sind, werden nach dem Verfahren des Artikels 28 der Richtlinie 67/548/EWG beschlossen.

## Artikel 16

(1) Die Mitgliedstaaten setzen die erforderlichen Rechts - und Verwaltungsvorschriften in Kraft, um dieser Richtlinie spätestens sechsunddreißig Monate nach ihrer Annahme nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission sechs Monate später den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

(3) Mit der Anwendung dieser Richtlinie treten die Richtlinien 73/173/EWG und 77/728/EWG außer Kraft. Die Zubereitungen, die den Anforderungen der außer Kraft getretenen Richtlinien entsprechen, können jedoch noch ein Jahr länger nach dem genannten Zeitpunkt in den Verkehr gebracht werden.

## Artikel 17

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

## ANHANG IKONZENTRATIONSGRENZEN BEI DER ANWENDUNG DER KONVENTIONELLEN METHODE ZUR BEWERTUNG DER GEFAHREN FÜR DIE GESUNDHEIT (ARTIKEL 3 ABSATZ 5)

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 krebserzeugender, 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 des (der) in ihr enthaltenen Stoffes (Stoffe), dessen (deren) Einstufung ebenfalls angegeben ist.

Tabelle 1

|  |  |
| --- | --- |
| Einstufung des Stoffes | Einstufung der Zubereitung |
| T+ | T | Xn |
| T+ mit R26, R27, R28 | Konz. ≥ 7 % | 1 % ≤ Konz. < 7 % | 0,1 % ≤ Konz. < 1 % |
| T mit R23, R24, R25 |  | Konz. ≥ 25 % | 3 % ≤ Konz. < 25 % |
| Xn mit R20, R21, R22 |  |  | Konz. ≥ 25 % |

|  |
| --- |
| Die R-Sätze werden einer Zubereitung nach folgenden Kriterien zugeordnet:- Das Kennzeichenschild 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 aufgrund der Konzentration des vorhandenen Gases oder der vorhandenen Gase, deren Einstufung ebenfalls angegeben ist, sind die in Tabelle I A als Volumen/Volumenprozentsatz angegebenen Grenzen der Einzelkonzentrationen anzuwenden.

Tabelle 1A

|  |  |
| --- | --- |
| Einstufung des Stoffes (Gases) | Einstufung der gasförmigen Zubereitung |
| T+ | T | Xn |
| T+ mit R26, R27, R28 | Konz. ≥ 1 % | 0,2 % ≤ Konz. < 1 % | 0,02 % ≤ Konz. < 0,2 % |
| T mit R23, R24, R25 |  | Konz. ≥ 5 % | 0,5 % ≤ Konz. < 5 % |
| Xn mit R20, R21, R22 |  |  | Konz. ≥ 5 % |
| Die R-Sätze werden einer Zubereitung nach folgenden Kriterien zugeordnet:- Das Kennzeichenschild muss einen oder mehrere der oben erwähnten 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 Nummer 3.2.3 des Anhangs VI der Richtlinie 67/548/EWG eingestuft und gekennzeichnet.

Bei der Anwendung der konventionellen Methode entsprechend Artikel 3 Absatz 5 Buchstabe c) Ziffern i) und ii) dieser Richtlinie ist die Einstufung des Stoffes 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 40/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 | Xn |
| T+ mit R39/Expositions­weg | Konz. ≥ 10 %R39 (\*) zwingend | 1 % ≤ Konz. < 10 %R39 (\*) zwingend | 0,1 % ≤ Konz. < 1 %R40 (\*) zwingend |
| T mit R39/Expositonsweg |  | Konz. ≥ 10 %R39 (\*) zwingend | 1 % ≤ Konz. < 10 %R40 (\*) zwingend |
| Xn mit R40/Expositons­weg |  |  | Konz. ≥ 10 %R40 (\*) zwingend |
| (\*) Zur Angabe des Verabreichungs- bzw. Expositionsweges sind kombinierte Sätze entsprechend denjenigen in 3.2.1, 3.2.2 und 3.2.3 der Allgemeinen Kriterien für die Einstufung und Kennzeichnung (Anhang VI der Richtlinie 67/548/EWG) anzuwenden. |

**2.2. Gasförmige Zubereitungen**

Bei Gasen, die eine solche Wirkung hervorrufen (R 39/Expositionsweg - R 40/Expositionsweg), bestimmen die in Tabelle II A als Volumen/Volumenprozentsätze angegebenen Einzelkonzentrationen gegebenenfalls die Einstufung der Zubereitung.

TABELLE II A

|  |  |
| --- | --- |
| Einstufung des Stoffes (Gases) | Einstufung der gasförmigen Zubereitung |
| T+ | T | Xn |
| T+ mit R39/Expositions­weg | Konz. ≥ 1 %R39 (\*) zwingend | 0,2 % ≤ Konz. < 1 %R39 (\*) zwingend | 0,02 % ≤ Konz. < 0,2 %R40 (\*) zwingend |
| T mit R39/Expositonsweg |  | Konz. ≥ 5 %R39 (\*) zwingend | 0,5 % ≤ Konz. < 5 %R40 (\*) zwingend |
| Xn mit R40/Expositons­weg |  |  | Konz. ≥ 5 %R40 (\*) zwingend |
| (\*) Zur Angabe des Verabreichungs- bzw. Expositionsweges sind kombinierte Sätze entsprechend denjenigen in 3.2.1, 3.2.2 und 3.2.3 der Allgemeinen Kriterien für die Einstufung und Kennzeichnung (Anhang VI der Richtlinie 67/548/EWG) anzuwenden. |

### 3. Schwerwiegende Wirkungen nach wiederholter oder längerer Exposition

**3.1. Nicht gasförmige Zubereitungen**

Bei Stoffen, die nach wiederholter oder längerer Exposition schwerwiegende Wirkungen hervorrufen (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 | Xn |
| T mit R48/Expositionsweg | Konz. ≥ 10 %R48 (\*) zwingend | 1 % ≤ Konz. < 10 % R48 (\*) zwingend |
| Xn mit R48/Expositionsweg |  | Konz. ≥ 10 % R48 (\*) zwingend |
| (\*) Zur Angabe des Verabreichungs- bzw. Expositionsweges sind kombinierte Sätze entsprechend denjenigen in 3.2.1, 3.2.2 und 3.2.3 der Allgemeinen Kriterien für die Einstufung und Kennzeichnung (Anhang VI der Richtlinie 67/548/EWG) anzuwenden. |

**3.2. Gasförmige Zubereitungen**

Bei Gasen, die 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 (Gases) | Einstufung der gasförmigen Zubereitung |
| T | Xn |
| T mit R48/Expositionsweg | Konz. ≥ 5 %R48 (\*) zwingend | 0,5 % ≤ Konz. < 5 % R48 (\*) zwingend |
| Xn mit R48/Expositionsweg |  | Konz. ≥ 5 % R48 (\*) zwingend |
| (\*) Zur Angabe des Verabreichungs- bzw. Expositionsweges sind kombinierte Sätze entsprechend denjenigen in 3.2.1, 3.2.2 und 3.2.3 der Allgemeinen Kriterien für die Einstufung und Kennzeichnung (Anhang VI der Richtlinie 67/548/EWG) anzuwenden. |

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

**4.1. Nicht gasförmige Zubereitungen**

Bei Stoffen, die ätzende Wirkungen (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 R35 | C mit R34 | Xi mit R41 | Xi mit R36, R37, R38 |
| C mit R35 | Konz. ≥ 10% R35 zwingend | 5% ≤ Konz < 10%R34 zwingend | (\*) | 1% ≤ Konz. < 5% R36/38 zwingend |
| C mit R34 |  | Konz. ≥ 10%R34 zwingend | (\*) | 5% ≤ Konz. < 10%R36/38 zwingend |
| Xi mit R 41 |  |  | Konz. ≥ 10%R41 zwingend | 5% ≤ Konz. < 10%R36 zwingend |
| Xi mit R36, R37, R38 |  |  |  | Konz. ≥ 20%R36, R37, R38, zwingend je nach Konzentration, sofern sie für den betreffenden Stoff gelten |
| (\*) Nach den Allgemeinen Kriterien für die Einstufung und Kennzeichnung (Anhang VI der Richtlinie 67/548/EWG) 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.Bei der Anwendung der Formeln der Artikel 3.5 f) ii) und 3.5 h) ii) dieser Richtlinie müssen deshalb die nachstehenden Konzentrationsgrenzen angewandt werden, es sei denn, in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG sind andere Werte festgelegt:a) Bei der Anwendung der Formel 3.5 f) ii) gelten für LXi R 41 folgende Grenzwerte:‑ 10 % für die Stoffe Xi R 41,‑ 10 % für die Stoffe C R 34,‑ 5 % für die Stoffe C R 35.b) Bei Anwendung der Formel 3.5 h) ii) gelten für LXi R 36 folgende Grenzwerte:‑ 20 % für die Stoffe Xi R 36,‑ 5 % für die Stoffe Xi R 41,‑ 5 % für die Stoffe C R 34,‑ 1 % für die Stoffe C R 35. |

**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/Volumenprozentsätze angegebenen Einzelkonzentrationen gegebenenfalls die Einstufung der Zubereitung.

TABELLE IV A

|  |  |
| --- | --- |
| Einstufung des Stoffes (Gases) | Einstufung der gasförmigen Zubereitung |
| C mit R35 | C mit R34 | Xi mit R41 | Xi mit R36, R37, R38 |
| C mit R35 | Konz. ≥ 1% R35 zwingend | 0,2% ≤ Konz < 1%R34 zwingend | (\*) | 0,02% ≤ Konz. < 0,2% R37 zwingend |
| C mit R34 |  | Konz. ≥ 5%R34 zwingend | (\*) | 0,5% ≤ Konz. < 5%R37 zwingend |
| Xi mit R 41 |  |  | Konz. ≥ 5%R41 zwingend | 0,5% ≤ Konz. < 5%R36 zwingend |
| Xi mit R36, R37, R38 |  |  |  | Konz. ≥ 5%R36, R37, R38, zwingend je nach Fall |
| (\*) Nach den Allgemeinen Kriterien für die Einstufung und Kennzeichnung (Anhang VI der Richtlinie 67/548/EWG) 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.Bei der Anwendung der Formeln der Artikel 3.5 f) ii) und 3.5 h) ii) dieser Richtlinie müssen deshalb die nachstehenden Konzentrationsgrenzen angewandt werden, es sei denn, in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG sind andere Werte festgelegt:a) Bei der Anwendung der Formel 3.5 f) ii) gelten für LXi R 41 folgende Grenzwerte:‑ 5 % für die Stoffe Xi R 41,‑ 5 % für die Stoffe C R 34,‑ 0,2 % für die Stoffe C R 35.b) Bei Anwendung der Formel 3.5 h) ii) gelten für LXi R 36 folgende Grenzwerte:‑ 5 % für die Stoffe Xi R 36,‑ 0,5 % für die Stoffe Xi R 41,‑ 0,5 % für die Stoffe C R 34,‑ 0,02 % für die Stoffe C R 35. |

### 5. Sensibilisierende Wirkungen

**5.1. Nicht gasförmige Stoffe**

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

‑ mit dem Symbol Xn und dem Satz R 42, wenn diese Wirkung durch Einatmen hervorgerufen werden kann;

‑ mit dem Symbol Xi und dem Satz R 43, wenn diese Wirkungen durch Hautkontakt hervorgerufen werden können;

‑ mit dem Symbol Xn und dem Satz R 42/43, wenn diese Wirkung auf beiden Wegen hervorgerufen werden kann.

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

Tabelle V

|  |  |
| --- | --- |
| Einstufung des Stoffes | Einstufung der Zubereitung |
| sensibilisierend mit R42 | sensibilisierend mit R43 |
| sensibilisierend mit R42 | Konz. ≥ 1 % R42 zwingend |  |
| sensibilisierend mit R43 |  | Konz. ≥ 1 % R43 zwingend |
| sensibilisierend mit R42/43 | Konz. ≥ 1 % R42/43 zwingend |  |

**5.2. Gasförmige Zubereitungen**

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

‑ mit dem Symbol Xn und dem Satz R 42, wenn diese Wirkung durch Einatmen hervorgerufen werden kann;

‑ mit dem Symbol Xn und dem Satz R 42/R 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(Gases) | Einstufung der gasförmigen Zubereitung |
| sensibilisierend mit R42 | sensibilisierend mit R43 |
| sensibilisierend mit R42 | Konz. ≥ 0,2 %R42 zwingend |  |
| sensibilisierend mit R42/43 | Konz. ≥ 0,2 %R42/43 zwingend |  |

### 6. Krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkungen

**6.1. Nicht gasförmige Zubereitungen**

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

TABELLE VI

|  |  |
| --- | --- |
| Einstufung des Stoffes | Einstufung der Zubereitung |
| Kategorien 1 und 2 | Kategorie 3 |
| krebserzeugende Stoffe der Kategorie 1 oder 2 mit R45 oder R49 | ≥ 0,1 % krebserzeugend R45 oder R49 zwingend, je nach Fall |  |
| krebserzeugende Stoffe der Kategorie 3 mit R40 |  | ≥ 1 % krebserzeugend R40 zwingend |
| erbgutverändernde Stoffe Kategorie 1 oder 2 mit R46 | ≥ 0,1 % erbgutverändernd R46 zwingend |  |
| erbgutverändernde Stoffe der Kategorie 3 mit R40 |  | ≥ 1 % erbgutverändernd R40 zwingend |
| fortpflanzungsgefährdende Stoffe der Kategorie 1 oder 2 mit R60 (Fruchtbarkeit) | ≥ 0,5 %fortpflanzungsgefährdend Fruchtbarkeit R60 zwingend |  |
| fortpflanzungsgefährdende Stoffe der Kategorie 3 mit R62 (Fruchtbarkeit) |  | ≥ 5 % fortpflanzungsgefährdend Fruchtbarkeit R62 zwingend |
| fortpflanzungsgefährdende Stoffe der Kategorie 1 oder 2 mit R61 (Entwicklung) | ≥ 0,5 % fortpflanzungsgefährdendEntwicklungR61 zwingend |  |
| fortpflanzungsgefährdende Stoffe der Kategorie 3 mit R63 (Entwicklung) |  | ≥ 5 % fortpflanzungsgefährdend Entwicklung R63 zwingend |

**6.2. Gasförmige Zubereitungen**

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

Tabelle VI A

|  |  |
| --- | --- |
| Einstufung des Stoffes(Gases) | Einstufung der gasförmigen Zubereitung |
| Kategorien 1 und 2 | Kategorie 3 |
| krebserzeugende Stoffe der Kategorie 1 oder 2 mit R45 oder R49 | ≥ 0,1 % krebserzeugend R45, R49 zwingend, je nach Fall |  |
| krebserzeugende Stoffe der Kategorie 3 mit R40 |  | ≥ 1 % krebserzeugend R40 zwingend |
| erbgutverändernde Stoffe Kategorie 1 oder 2 mit R46 | ≥ 0,1 % erbgutverändernd R46 zwingend |  |
| erbgutverändernde Stoffe der Kategorie 3 mit R40 |  | ≥ 1 % erbgutverändernd R40 zwingend |
| fortpflanzungsgefährdende Stoffe der Kategorie 1 oder 2 mit R60 (Fruchtbarkeit) | ≥ 0,2 % fortpflanzungsgefährdend Fruchtbarkeit R60 zwingend |  |
| fortpflanzungsgefährdende Stoffe der Kategorie 3 mit R62 (Fruchtbarkeit) |  | ≥ 1 % fortpflanzungsgefährdendFruchtbarkeit R62 zwingend |
| fortpflanzungsgefährdende Stoffe der Kategorie 1 oder 2 mit R61 (Entwicklung) | ≥ 0,2 % fortpflanzungsgefährdend EntwicklungR61 zwingend |  |
| fortpflanzungsgefährdende Stoffe der Kategorie 3 mit R63 (Entwicklung) |  | ≥ 1 % fortpflanzungsgefährdend Entwicklung R63 zwingend |

## ANHANG IIBESONDERE VORSCHRIFTEN FÜR BESTIMMTE ZUBEREITUNGEN

**KAPITEL 1
Besondere Kennzeichnungsvorschriften**

**A Besondere Bestimmungen für Zubereitungen, eingestuft als gefährlich nach Artikel 3**

**1. Zubereitungen, die für jedermann im Einzelhandel erhältlich sind**

**1.1.** Auf dem Kennzeichenschild der Verpackung solcher Zubereitungen sind, neben den sonst erforderlichen Sicherheitsratschlägen, die S-Sätze S 1, S 2, S 45 oder S 46 nach den Kriterien des Anhangs VI der Richtlinie 67/548/EWG anzugeben.

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

**2. Zubereitungen, die durch Verspritzen aufgetragen werden**

Auf dem Kennzeichenschild der Verpackung solcher Zubereitungen muss der Sicherheitsratschlag S 23 und entsprechend den Anwendungskriterien in Anhang VI der Richtlinie 67/548/EWG einer der Sicherheitsratschläge S 38 oder S 51 angebracht werden.

**3. Zubereitungen, die Stoffe enthalten, denen der Satz R 33 "Gefahr kumulativer Wirkungen" zugeordnet wurde**

Enthält eine Zubereitung mindestens einen Stoff, dem der Satz R 33 zugeordnet wurde, so ist auf dem Kennzeichenschild der Zubereitung der Satz R 33 entsprechend Anhang III der Richtlinie 67/548/EWG anzugeben, wenn der Stoff in der Zubereitung in einer Konzentration ≥ 1% enthalten ist, sofern in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG keine anderen Werte festgelegt sind.

**4. Zubereitungen mit einem Stoff, dem der Satz R 64 zugeordnet wurde: „Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen"**

Enthält eine Zubereitung mindestens einen Stoff, dem der Satz R 64 zugeordnet wurde, so ist auf dem Kennzeichenschild der Zubereitung der Satz R 64 entsprechend Anhang III der Richtlinie 67/548/EWG anzugeben, wenn dieser Stoff in einer Konzentration ≥ 1 % enthalten ist, sofern in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG keine anderen Werte festgelegt sind.

**B Besondere Bestimmungen für Zubereitungen, unabhängig von deren Einstufung nach Artikel 3**

**1. Bleihaltige Zubereitungen**

**1.1. Anstrichmittel und Lacke**

Das Kennzeichenschild der Verpackung bleihaltiger Anstrichmittel und Lacke, deren Gesamtbleigehalt - bestimmt nach der Norm ISO 6503/1984 - 0,15 % (ausgedrückt in Gewicht des Metalls) des Gesamtgewichts der Zubereitung überschreitet, muss folgenden Vermerk tragen:

„Enthält Blei. Nicht für den Anstrich von Gegenständen verwenden, die von Kindern gekaut oder gelutscht werden könnten."

Bei Verpackungen mit einem Inhalt von weniger als 125 ml muss der Hinweis wie folgt lauten:

„Achtung! Enthält Blei."

**2. Cyanacrylhaltige Zubereitungen**

**2.1. Klebstoffe**

Die Verpackung, die unmittelbar Klebstoffe auf der Grundlage von Cyanacrylat enthält, muss folgende Aufschrift tragen:

„Cyanacrylat

Gefahr

Klebt innerhalb von Sekunden Haut und Augenlider zusammen.

Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen."

Entsprechende Sicherheitsratschläge müssen der Verpackung beigegeben werden.

**3. Isocyanathaltige Zubereitungen**

Das Kennzeichenschild der Verpackung von Zubereitungen, die Isocyanate enthalten (Monomer, Oligomer, Vorpolymer usw., als solche oder als Gemische), muß die nachstehenden Angaben enthalten:

„Enthält Isocyanate.

Hinweise des Herstellers beachten."

**4. Zubereitungen, die epoxidhaltige Verbindungen mit einem mittleren Molekulargewicht von** ≥ **700 enthalten**

Das Kennzeichenschild der Verpackung von Zubereitungen, die epoxidhaltige Verbindungen mit einem mittleren Molekulargewicht von ≥ 700 enthalten, muss die nachstehenden Angaben enthalten:

„Enthält epoxidhaltige Verbindungen.

Hinweise des Herstellers beachten."

**5. Zubereitungen, die im Einzelhandel für jedermann erhältlich sind und Aktivchlor enthalten**

Die Verpackung von Zubereitungen, die mehr als 1 % Aktivchlor enthalten, müssen mit folgender Aufschrift versehen sein:

„Vorsicht! Nicht zusammen mit anderen Produkten verwenden, da gefährliche Gase (Chlor) freigesetzt werden können."

**6. Cadmiumhaltige Zubereitungen (Legierungen), die zum Löten oder Schweißen verwendet werden**

Die Verpackung solcher Zubereitungen muss gut leserlich und unzerstörbar folgende Aufschriften tragen:

„Achtung! Enthält Cadmium.

Bei der Anwendung entstehen gefährliche Dämpfe.

Anweisung des Herstellers beachten.

Sicherheitsanweisungen einhalten."

1. ABl. Nr. 22 vom 9. 2. 1965, S. 369/65. [↑](#footnote-ref-1)
2. ABl. Nr. L 15 vom 17. 1. 1987, S. 36. [↑](#footnote-ref-2)
3. ABl. Nr. L 262 vom 27. 9. 1976, S. 169. [↑](#footnote-ref-3)
4. ABl. Nr. L 149 vom 3. 6. 1986, S. 38. [↑](#footnote-ref-4)
5. ABl. Nr. L 194 vom 25. 7. 1975, S. 39. [↑](#footnote-ref-5)
6. ABl. Nr. L 84 vom 31. 3. 1978, S. 43. [↑](#footnote-ref-6)
7. ABl. Nr. L 147 vom 9. 6. 1975, S. 40. [↑](#footnote-ref-7)
8. "Stark ätzend" im Sinne der vorliegenden Richtlinie ist eine Zubereitung, der das Symbol C und die Standardaufschrift R 35 zugeteilt wurden. [↑](#footnote-ref-8)