Ausgabe: Februar 2007
berichtigt: GMBI 2010 Nr. 5-6 S. 111 (v. 4.2.2010)
mit Änderungen und Ergänzungen GMBI 2010 Nr. 43 S. 912 (4.8.2010)

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

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

Ausschuss für Gefahrstoffe (AGS)

aufgestellt und von ihm der Entwicklung entsprechend angepasst.

Die TRGS werden vom Bundesministerium für Arbeit und Soziales (BMAS) im Gemeinsamen Ministerialblatt (GMBI) bekannt gegeben.

Inhalt

- 1 Anwendungsbereich
- 2 Begriffsbestimmungen
- 3 Ermittlung und Bewertung von Basisinformationen
- 4 Einstufung von Stoffen
- 5 Einstufung von Zubereitungen
- 6 Besondere Kennzeichnung für bestimmte Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse
- 7 Kennzeichnung in besonderen Fällen
- 8 Abgrenzung zu anderen Rechtsgebieten
- 9 Ausführung der Kennzeichnung
- 10 Verpackungen
- 11 Literatur

1 Anwendungsbereich

(1) Diese Technische Regel gilt nach § 1 Abs. 1 GefStoffV für Stoffe, Zubereitungen und bestimmte Erzeugnisse sowie für Abfälle zur stofflichen Verwertung. Abfälle zur thermischen Verwertung können nach den Maßgaben der TRGS 201 eingestuft und gekennzeichnet werden.

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

- die Einstufung und Kennzeichnung von gefährlichen Stoffen und Zubereitungen,
- die Kennzeichnung bestimmter Erzeugnisse,
- die Abgrenzung gegenüber den verkehrsrechtlichen Vorschriften über die Beförderung gefährlicher Güter und
- die Verpackung bestimmter gefährlicher Stoffe und Zubereitungen.

(3) Diese TRGS gilt nach § 2 Abs. 1 und 2 ChemG nicht für

- Lebensmittel im Sinne des Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuches, die zur Abgabe an den Verbraucher bestimmt sind.
- Tabakerzeugnisse und kosmetische Mittel im Sinne des Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuches,
- Einzelfuttermittel und Mischmuttermittel, die ohne weitere Be- und Verarbeitung verfüttert werden, sowie die Futtermittel-Zusatzstoffe im Sinne des Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuches
- Arzneimittel, die einem Zulassungs- oder Registrierungsverfahren nach dem Arzneimittelgesetz oder nach dem Tierseuchengesetz unterliegen, sowie sonstige Arzneimittel, soweit sie nach § 21 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes einer Zulassung nicht bedürfen oder in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Verpackung abgegeben werden,
- Abfälle und Altöle sowie sonstige Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse, soweit sie nach den Bestimmungen des Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetzes zu beseitigen sind.
- radioaktive Abfälle im Sinne des Atomgesetzes,
- Abwasser im Sinne des Abwasserabgabengesetzes, soweit es in Gewässer oder Abwasseranlagen eingeleitet wird.

(4) Zweck der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Zubereitungen sowie bestimmten Erzeugnissen ist es, der Allgemeinheit und den Personen, die mit diesen Stoffen und Zubereitungen umgehen, wesentliche Informationen über deren gefährliche Eigenschaften und Möglichkeiten zur Vermeidung von Gefahren zu vermitteln. Ziel der Einstufung ist die Bezeichnung aller physikalisch-chemischen, toxischen und ökotoxischen Eigenschaften von Stoffen und Zubereitungen, die bei gebräuchlicher Handhabung oder Verwendung¹ eine Gefahr darstellen können. Die Kennzeichnung berücksichtigt alle potenziellen Gefahren, die bei der gebräuchlichen Handhabung und Verwendung gefährlicher Stoffe und Zubereitungen auftreten können, wenn diese in einer Form vorliegen, in der sie in den Verkehr gebracht

¹ Formulierung aus Anhang VI, Nummer 1.4 der Richtlinie 67/548/EWG

werden. Sie bezieht sich aber nicht unbedingt auf eine Form, in der diese Stoffe und Zubereitungen letztendlich verwendet werden können (z. B. verdünnt).

(5) Verantwortlich für die Einstufung und Kennzeichnung sind

- Inverkehrbringer
- Hersteller,
- Einführer (Importeure),
- Vertreiber (Vertriebsunternehmer)

sowie bei Tätigkeiten

- Hersteller,
- Verwender (Arbeitgeber).

Stoffe und Zubereitungen, die nicht vom Inverkehrbringer gemäß § 5 Abs. 1 oder 2 GefStoffV eingestuft und gekennzeichnet worden sind (z.B. bei innerbetrieblicher Herstellung), hat der Arbeitgeber gemäß den Richtlinien 67/548/EWG oder 1999/45/EG selbst einzustufen, zumindest aber die von den Stoffen oder Zubereitungen ausgehenden Gefährdungen für die Beschäftigten zu ermitteln.

(6) Diese TRGS ist immer im Zusammenhang mit dem ChemG, der GefStoffV und den dort in Anhang I in Bezug genommenen EG-Richtlinien einschließlich Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG („Stoffliste“) sowie Anhang VI der Richtlinie 67/548/EWG (Leitfaden für die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Zubereitungen, im Folgenden als „Kennzeichnungsleitfaden“ bezeichnet), und insbesondere der Richtlinie 1999/45/EG („Zubereitungsrichtlinie“) anzuwenden. Dies setzt die Kenntnis dieser Vorschriften voraus.

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

2 Begriffsbestimmungen

2.1 Stoffe

(1) Stoffe sind nach § 3 ChemG chemische Elemente und ihre Verbindungen in natürlicher Form oder hergestellt durch ein Produktionsverfahren, einschließlich der zur Wahrung der Produktstabilität notwendigen Zusatzstoffe und der bei der Herstellung unvermeidbaren Verunreinigungen mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können.

(2) Auch Stoffe mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte und biologische Materialien (UVCB-Stoffe)², die im EINECS [1] oder ELINCS [2] aufgelistet sind, sind Stoffe im Sinne des § 3 ChemG. Wässrige Lösungen sind Zubereitungen; dieses gilt insbesondere auch für Säuren und Basen.

² UVCB*-Stoffe = Stoffe mit unbekannter oder komplexer Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte und biologische Materialien (*Unknown or Variable composition, Complex reaction products and Biological materials)

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

(4) Alte Stoffe sind nach § 3 Nr. 2 ChemG Stoffe, die im Europäischen Altstoffverzeichnis EINECS [1] genannt sind.

(5) Neue Stoffe sind nach § 3 Nr. 3 ChemG Stoffe, die nicht alte Stoffe im Sinne von Absatz 4 sind.

2.2 Zubereitungen

Zubereitungen sind nach § 3 Nr. 4 ChemG Gemenge, Gemische und Lösungen, die aus zwei oder mehreren Stoffen bestehen.

2.3 Erzeugnisse

(1) Erzeugnisse sind nach § 3 Nr. 5 ChemG Stoffe oder Zubereitungen, die bei der Herstellung eine spezifische Gestalt, Oberfläche oder Form erhalten haben, die deren Funktion mehr bestimmen als ihre chemische Zusammensetzung.

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

(3) Eine Beispielsammlung zur Abgrenzung von Erzeugnissen zu Stoffen und Zubereitungen wird auf der Internetseite der Gefahrstoffdatenbank der Länder veröffentlicht³.

2.4 Produkte

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

2.5 Gefährliche Stoffe oder gefährliche Zubereitungen

Gefährlich sind Stoffe oder Zubereitungen nach § 3 GefStoffV, die mindestens eines der folgenden Gefährlichkeitsmerkmale nach § 4 GefStoffV aufweisen:

1. explosionsgefährlich,
2. brandfördernd,
3. hochentzündlich,
4. leichtentzündlich,
5. entzündlich,
6. sehr giftig,

³ www.gefahrstoff-info.de, Veröffentlichung der unter den Ländern abgestimmten Vollzugsfragen [3]

7. giftig,
8. gesundheitsschädlich,
9. ätzend,
10. reizend,
11. sensibilisierend,
12. krebserzeugend,
13. fortpflanzungsgefährdend (reproduktionstoxisch),
14. erbgutverändernd (mutagen) oder
15. umweltgefährlich.

2.6 Einstufung

Einstufung nach § 3 ChemG ist die Zuordnung zu einem Gefährlichkeitsmerkmal entsprechend der Nummer 2.5 dieser TRGS.

2.7 Tätigkeit

Eine Tätigkeit nach § 3 Abs. 3 GefStoffV ist jede Arbeit, bei der Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse im Rahmen eines Prozesses einschließlich Produktion, Handhabung, Lagerung, Beförderung, Entsorgung und Behandlung verwendet werden oder verwendet werden sollen oder bei der Stoffe oder Zubereitungen entstehen oder auftreten. Hierzu gehören insbesondere das Verwenden im Sinne des § 3 Nr. 10 des Chemikaliengesetzes sowie das Herstellen. Tätigkeiten im Sinne der GefStoffV sind auch Bedien- und Überwachungsarbeiten, sofern diese zu einer Gefährdung von Beschäftigten durch Gefahrstoffe führen können.

2.8 Verwenden

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

2.9 Produktionsgang

Als Produktionsgang im Sinne dieser TRGS ist das gesamte Herstellungsverfahren einschließlich Be- und Verarbeitung zu verstehen. Zum Produktionsgang gehören auch die Beförderung und die zeitlich begrenzte Lagerung von Zwischenprodukten innerhalb eines nicht abgeschlossenen Produktionsverfahrens.

3 Ermittlung und Bewertung von Basisinformationen

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

- chemische Zusammensetzung, Reinheit, Hilfsstoffe, Verunreinigungen,
- mögliche Reaktionen der Ausgangsstoffe bei der Herstellung von Zubereitungen (z. B. Neutralisation),
- Verwendungszweck, Anwendungsverfahren, Handhabung,
- Expositionsmöglichkeiten des Verwenders bei bestimmungsgemäßer Verwendung und bei vorhersehbarem Missbrauch mit dem Produkt,
- Erscheinungsbild des Produktes, wie es in den Verkehr gebracht oder verwendet wird,
- physikalisch-chemische Eigenschaften,
- toxikologische Daten,
- Erfahrungen aus der Praxis (z. B. am Menschen),
- ökotoxikologische Daten,
- Verhalten des Produktes beim Freisetzen, z. B. Verteilung in der Umwelt, mögliche Reaktionen, Abbau,
- die Bekanntmachungen des BMAS (z.B. TRGS 905),
- sonstige einstuferrelevante Informationen.

3.2 (1) Werden Prüfungen zur Bestimmung der Eigenschaften von Stoffen und Zubereitungen durchgeführt, sind diese vorrangig nach den Methoden des Anhangs V der Richtlinie 67/548/EWG durchzuführen. Werden Daten aus der Literatur herangezogen, so ist zu prüfen, ob die verwendeten Methoden den Prüfvorschriften des Anhangs V entsprechen und somit als gesicherte wissenschaftliche Erkenntnis gelten können.

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

3.3 Physikalisch-chemische Daten und sicherheitstechnische Kenngrößen sind durch Messung am Produkt zu bestimmen, soweit nicht andere Verfahren nach Anhang I der Richtlinie 1999/45/EG bzw. Anhang VI Nr. 9 der Richtlinie 67/548/EWG zulässig sind.

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

(2) Liegen mehrere nicht übereinstimmende valide Daten vor, muss in der Regel⁴ der Wert für die Einstufung herangezogen werden, der die größte Gefährdung widerspiegelt.

3.5 (1) Liegen ausreichende Erfahrungen aus der Praxis vor, dass sich die toxischen Wirkungen der Stoffe und Zubereitungen auf den Menschen von denen unterscheiden, die sich aus den Ergebnissen der Tierversuche oder aufgrund der konventionellen Methode nach Artikel 6 Abs. 1 Buchst. a der Richtlinie 1999/45/EG ergeben, so sind diese Stoffe und Zubereitungen entsprechend ihrer Toxizität für den Menschen einzustufen. Es dürfen keine Versuche am Menschen durchgeführt werden und nicht als Gegenbeweis zu positiven Daten aus Tierversuchen herangezogen werden.

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

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

- Berichte von Giftinformationszentren
- Klinische Berichte von Unfällen
- Erkenntnisse aus arbeitsmedizinischen Untersuchungen
- Erfahrungen bei der Herstellung
- Erfahrungen bei der Verwendung
- Erkenntnisse von Verbrauchern
- Ergebnisse von klinischen Prüfungen
- Berichte von Tests mit freiwilligen Probanden (z. B. auf Reizwirkung).

4 Einstufung von Stoffen

4.1 (1) Für Stoffe, die von der Kommission der Europäischen Union im Rahmen des Anhangs I der Richtlinie 67/548/EWG (Stoffliste) eingestuft worden sind, ist die angegebene Einstufung und Kennzeichnung verbindlich⁵ (Listenstoffe, Listenprinzip, Legaleinstufung).

(2) Die Einstufung komplexer Stoffe gemäß Absatz 1 ist in den meisten Fällen unvollständig, da diese komplexen Stoffe nur in Hinblick auf die im Anhang I zur Richtlinie 67/548/EWG angegebenen Gefahren beurteilt worden sind. Die Einstufung für diese Stoffe ist nach Maßgabe von Nummer 4.2 zu ergänzen.

(3) Liegen dem Inverkehrbringer, Hersteller, Einführer oder Vertreiber von Stoffen, die durch die Einstufung von Stoffgruppen (z. B. Bariumverbindungen oder Methacrylate) erfasst sind, Erkenntnisse vor, die über die Einstufung der Stoffgruppe

⁴ In begründeten Fällen kann davon abgewichen werden, den Wert zu verwenden, der zur Einstufung mit der höchsten Gefährlichkeit führt. Dazu ist aber die Beurteilung durch einen Experten auf dem jeweiligen Gebiet erforderlich.

⁵ Bei leicht ersichtlichen „Druckfehlern“ (z. B. R33/38) kann nach Rücksprache mit der zuständigen Behörde von der angegebenen Einstufung und Kennzeichnung abgewichen werden.

hinausgehen, so ist das Verfahren gemäß Nummer 4.5 dieser TRGS einzuleiten und die Erkenntnisse sind im Sicherheitsdatenblatt an geeigneter Stelle anzugeben (z.B. im Kapitel „Mögliche Gefahren“).

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

(2) Bei der Einstufung von Stoffen nach dem Kennzeichnungsleitfaden sind alle gefährlichen Eigenschaften zu berücksichtigen. Hierbei sind heranzuziehen:

- Informationen aufgrund praktischer Erfahrungen,
- Ergebnisse von Prüfungen,
- gesicherte wissenschaftliche Erkenntnisse (z. B. Informationen über Stoffe aus den verschiedenen Altstoffprogrammen, sonstige Veröffentlichungen),
- die in Zulassungsverfahren gewonnenen Erkenntnisse (z. B. nach Pflanzenschutzmittelgesetz),
- Informationen aus internationalen Regelungen über den Transport gefährlicher Güter,
- Gegebenenfalls können auch die Ergebnisse validierter Struktur/Aktivitätsbeziehungen⁶ und Sachverständigengutachten herangezogen werden.

(3) Die Bekanntmachung von als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend eingestuftem Stoffen erfolgt durch das Bundesministerium für Arbeit und Soziales nach Beratung durch den AGS mit der TRGS 905. Ist der Stoff in der Stoffliste nach Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder hinsichtlich der krebserzeugenden, erbgutverändernden oder fortpflanzungsgefährdenden Wirkung mit einer Einstufung aufgeführt, die von der TRGS 905 abweicht, so sind bei der Ermittlung der gesicherten wissenschaftlichen Erkenntnisse die Angaben der TRGS 905 zu berücksichtigen.

4.3 (1) Neue Stoffe sind nach den Ergebnissen der Prüfungen nach § 7, § 9 und § 9a des ChemG einzustufen. Neue Stoffe, deren gefährliche Eigenschaften nicht hinreichend bekannt und die von der Anmeldung nach dem ChemG § 5 Abs. 1 Nr. 2 -4 ausgenommen sind, werden nach ihren bekannten Eigenschaften eingestuft und zusätzlich mit der folgenden Kennzeichnung versehen:

"Achtung - noch nicht vollständig geprüfter Stoff".

(2) Bei alten Stoffen ist der Hersteller oder Einführer verpflichtet, die einschlägigen und zugänglichen Daten zu ermitteln und eine entsprechende Einstufung vorzunehmen.

⁶ Strukturaktivitätsbeziehungen erlauben es, aufgrund von Analogiebetrachtungen toxikologische bzw. ökotoxikologische Wirkungen von Stoffen vorherzusagen. Dieses geschieht häufig durch Anwendung von Computermodellen. Da kein Modell bislang die Wirkung jeder chemischen Struktur hinlänglich abschätzen kann, ist der Rat und die Erfahrung von Fachleuten auch hier unumgänglich.

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

(2) Die Kennzeichnung erfolgt als Stoff gemäß der Richtlinie 67/548/EWG.

4.5 (1) Ist es aufgrund neuer Ergebnisse aus Prüfungen oder aufgrund neuer gesicherter wissenschaftlicher Erkenntnisse notwendig, eine Einstufung der Stoffliste zu verändern, soll der Hersteller oder Einführer diese neu veränderte Einstufung mit allen notwendigen Daten über die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin⁷ der EG-Kommission zur Entscheidung vorlegen. Hierzu sollte zweckmäßigerweise ein EG-Dossier bezogen auf die neuen bzw. geänderten Gefährlichkeitsmerkmale erstellt werden.

(2) Grundsätzlich bleibt die in der Stoffliste angegebene Einstufung bis zur Veröffentlichung einer Änderung in der Stoffliste verbindlich. Der Hersteller oder Einführer soll seinen Abnehmern die Daten für eine geänderte Einstufung in geeigneter Weise, insbesondere mit dem Sicherheitsdatenblatt, bekannt geben.

4.6 (1) Stuft der Hersteller oder Einführer einen alten Stoff, der nicht in der Stoffliste aufgeführt ist, aufgrund der Kriterien in Anhang VI Nr. 4 der Richtlinie 67/548/EWG als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend ein, so hat er die seiner Einstufung zugrunde liegenden Daten unverzüglich der Anmeldestelle nach dem Chemikaliengesetz⁷ mitzuteilen.

(2) Verfügt der Hersteller oder Einführer zu alten Stoffen, die in der Stoffliste aufgeführt sind, über neue Daten, die für eine Einstufung als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend von Bedeutung sind, hat er diese Daten unverzüglich der Anmeldestelle nach dem Chemikaliengesetz mitzuteilen.

(3) Für diese Mitteilung sollte zweckmäßigerweise ein EG-Dossier bezogen auf die neuen bzw. geänderten Gefährlichkeitsmerkmale erstellt und über die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin der EG zur Entscheidung vorgelegt werden, wenn der Stoff weiterhin in Verkehr gebracht wird.

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

(5) Unbeschadet des Nachforschungsgebotes nach Artikel 6 der Richtlinie 67/548/EWG kann in Fällen, in denen das oben dargelegte Verfahren angewandt wurde und in denen uneinheitliche Anwendung befürchtet wird, ein Vorschlag zur Eintragung der Einstufung in Anhang I dieser Richtlinie übermittelt werden. Der Antrag ist in einem Mitgliedstaat einzureichen und sollte die einschlägigen wissenschaftlichen Daten umfassen (siehe Nummer 3.1).

(6) Entsprechend kann vorgegangen werden, wenn Informationen bekannt werden, die Zweifel an der Richtigkeit eines Eintrags in der Stoffliste auslösen.

⁷ Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, Postfach 17 02 02, 44061 Dortmund

5 Einstufung von Zubereitungen

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

5.1 Definitionsprinzip (Anwendung des Kennzeichnungsleitfadens)

(1) Zubereitungen können wie Stoffe durch Anwendung der Kriterien des Anhang VI der Richtlinie 67/548/EWG nach den Ergebnissen von Prüfungen eingestuft werden.

(2) Die Einstufung der nicht gasförmigen Zubereitungen erfolgt hinsichtlich der physikalisch-chemischen Gefahren nur durch Prüfung, d. h. Zubereitungen, die Stoffe mit explosionsgefährlichen, brandfördernden, hoch-, leichtentzündlichen oder entzündlichen Eigenschaften enthalten, müssen auf diese Eigenschaften geprüft werden. Das gilt unabhängig von den Konzentrationen dieser Bestandteile.

(3) Die brandfördernden oder in bestimmten Fällen auch die entzündlichen Eigenschaften von Gasgemischen können nach Anhang VI Nr. 9 der Richtlinie 67/548/EWG berechnet werden. Siehe hierzu auch ISO 10156⁸.

(4) Die Prüfungen sollen nach den Methoden des Anhangs V der Richtlinie 67/548/EWG oder einer anderen international anerkannten Methode durchgeführt werden.

(5) Sollte eine derartige Methode nicht zur Verfügung stehen, so ist die Einstufung aufgrund praktischer Erfahrung vorzunehmen. Dies ist z. B. der Fall bei festen Zubereitungen mit Alkali- oder Erdalkalioxiden.

(6) Werden toxikologische Prüfungen zur Einstufung von Zubereitungen verwendet, so muss für jeden Aufnahmeweg bzw. jede Eigenschaft ein Prüfergebnis vorliegen, wenn die R-Sätze eines oder mehrerer Stoffe auf eine entsprechende Gefährdung (z. B. ätzend) hinweisen. Ist eine Zubereitung nur für einzelne Aufnahmewege geprüft worden, so müssen die übrigen Aufnahmewege nach der konventionellen Methode (siehe Nummer 5.2) bewertet werden.

(7) Die Ergebnisse von Prüfungen haben Vorrang vor den Ergebnissen der konventionellen Methode.

⁸ Die in der EG-Richtlinie 67/548/EWG (Anhang VI; Nr. 9.1.1.1) zitierte ISO 10156:1990 wurde durch die Neuauflage dieser Norm 1996 ersetzt. Zurzeit befindet sich die ISO 10156:1996 in Revision im Hinblick auf die Bestimmung der Entzündlichkeit. Daher wird von der Berechnung der entzündlichen Eigenschaften nach den von der ISO 10156:1996 angenommenen Methoden wegen möglicher fehlerhafter Ergebnisse z. Zt. abgeraten.

(8) Die Einstufung hinsichtlich der krebserzeugenden, erbgutverändernden oder fortpflanzungsgefährdenden Wirkungen darf bei Zubereitungen nicht nach dem Ergebnis von Prüfungen, sondern muss ausschließlich nach der konventionellen Methode unter Berücksichtigung der Einzelkonzentrationen dieser Stoffe erfolgen.

5.2 Konventionelle Methode

(1) Die konventionelle Methode ist ein Verfahren zur Einstufung von Zubereitungen als gesundheitsgefährdend oder umweltgefährlich durch Berechnung. Für diese Berechnung werden sogenannte Konzentrationsgrenzen L sowie der Gehalt des jeweiligen Stoffes in der Zubereitung benötigt.

(2) Stoffspezifische Konzentrationsgrenzen finden sich in der Stoffliste (Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG). Ist der Stoff dort nicht aufgeführt oder sind dem Stoff keine stoffspezifischen Konzentrationsgrenzen zugeteilt, so finden die allgemeinen Konzentrationsgrenzen nach Anhang II Tabelle I bis VI (bzw. IA bis VIA für Gase) für gesundheitsgefährdende Eigenschaften sowie nach Anhang III Tabelle I a bis V der Richtlinie 1999/45/EG für umweltgefährliche Eigenschaften Anwendung. Stoffspezifische Konzentrationsgrenzen in der Stoffliste haben Vorrang vor den allgemeinen Konzentrationsgrenzen. Die stoffspezifischen Konzentrationsgrenzen können größer oder kleiner als die allgemeinen Konzentrationsgrenzen sein.

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

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

sofern keine stoffspezifischen Konzentrationsgrenzen in der Stoffliste festgelegt sind.

5.2.1 Konventionelle Methode zur Beurteilung gesundheitsgefährdender Eigenschaften

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

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

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

(3) Die Methode ist stufenweise anzuwenden.

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

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

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

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

dabei ist

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

P_T die Konzentration der einzelnen giftigen Stoffe

P_{Xn} die Konzentration der einzelnen gesundheitsschädlichen Stoffe

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

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

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

(7) Führt mindestens ein als ätzend eingestuftes Stoff (R34 oder R35) in einer nicht gasförmigen Zubereitung nach der konventionellen Methode zur Einstufung der Zubereitung als reizend, ist diese zwingend mit dem R36/38 zu versehen. Es ist jedoch zu beachten, dass in bestimmten Fällen - ausgenommen sind Stoffe, die im

Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG mit spezifischen Konzentrationsgrenzen genannt werden - eine zusätzliche Vergabe des R37 sinnvoll ist (z.B. Zubereitungen, die ätzende Stoffe mit hohem Dampfdruck enthalten; stark staubende Zubereitungen, die ätzende Stoffe enthalten).

5.2.1.2 Bei den nicht als additiv zu bewertenden Eigenschaften einer Zubereitung (akut nicht letal, chronisch giftig, chronisch gesundheitsschädlich sowie sensibilisierend, krebserzeugend, erbgutverändernd, fortpflanzungsgefährdend, jeweils Kategorie 1, 2 oder 3,) genügt bereits die Anwesenheit eines Stoffes mit einer dieser Eigenschaften (ab der festgelegten Konzentrationsgrenze) in einer Zubereitung, um die entsprechende Einstufung zu bewirken. Andererseits ist eine Zubereitung nicht einzustufen, wenn keiner der gefährlichen Inhaltsstoffe seinen Grenzwert erreicht, selbst wenn die Summe der Konzentrationen der gefährlichen Einzelstoffe (z. B. zwei oder mehrere krebserzeugende Stoffe) die festgelegte Konzentrationsgrenze erreicht oder überschreitet.

5.2.2. Konventionelle Methode zur Beurteilung umweltgefährlicher Eigenschaften

- (1) Die Ermittlung der Umweltgefahren geschieht in einem mehrstufigen Verfahren.
- (2) Zu beachten ist, dass für Stoffe mit einer Einstufung N; R50 oder N; R50-53 die neu gefassten Tabellen 1b und 2 im Anhang III der Richtlinie 1999/45/EG (geändert durch Richtlinie 2006/8/EG) anzuwenden sind. Für Stoffe, die im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG mit N, R 50 oder N, R 50-53 eingestuft und für die keine spezifischen Konzentrationsgrenzwerte angegeben sind, kann im Regelfall davon ausgegangen werden, dass der $L(E)C_{50}$ zwischen 0,1-1 mg/l liegt. Liegen Erkenntnisse für eine aquatische Toxizität $\leq 0,1$ mg/l vor, so ist dieser Wert heranzuziehen.
- (3) Bei der Anwendung der Tabellen 1b und 2 ist darauf zu achten, dass sich der EC_{50} -Wert sowohl auf die Effect Concentration (Schwimmunfähigkeit der Daphnie) als auch die Inhibition Concentration (Reduzierung der Wachstumsrate der Alge⁹) beziehen kann.
- (4) Für das Einstufungsverfahren ist der niedrigste verfügbare aquatische Toxizitätswert heranzuziehen, der unter folgenden Bedingungen ermittelt wurde:

96-Stunden- LC_{50} -Wert für Fische

48-Stunden- EC_{50} -Wert für Daphnien

72-Stunden- IC_{50} -Wert für Algen.

⁹ IC_{50} oder EC_{50}

Schritt 1:

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

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

Schritt 2

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

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

Schritt 3

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

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

Schritt 4

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

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

Obwohl die Kriterien für eine Einstufung von Stoffen mit R52 nicht festgelegt sind, enthält Anhang III der Richtlinie 1999/45/EG vorsorglich eine entsprechende Berechnungsformel, um gegebenenfalls Zubereitungen so bewerten zu können. Da sie z. Z. keine Anwendung finden kann, wird verzichtet, sie hier wiederzugeben.

Schritt 5

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

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

Schritt 6

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

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

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

Schritt 7

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

Bei den Berechnungsformeln (D) bis (I) ist

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

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

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

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

Es gelten folgende Ausnahmen:

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

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

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

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

Ökotoxizität ≤ 1 mg/l	N, R50
Ökotoxizität >1 und ≤ 10 mg/l	N, R51 (nur zusammen mit R 53 aus der konventionellen Methode)
Ökotoxizität >10 und ≤ 100 mg/l	R52 (nur zusammen mit R 53 aus der konventionellen Methode)

(7) Die Einstufung hinsichtlich längerfristiger Wirkungen auf die Umwelt (R53, abgeleitet von biologischer Abbaubarkeit und Bioakkumulationspotenzial) kann wissenschaftlich sinnvoll nicht nach den Ergebnissen von Prüfungen an der Zubereitung erfolgen. Z. B. kann eine Zubereitung als ‚leicht abbaubar‘ erscheinen, obwohl sie nicht abbaubare Komponenten enthält. Die Einstufung als ‚biologisch abbaubar‘ kann daher ausschließlich nach der konventionellen Methode erfolgen. Das Bioakkumulationspotenzial (abgeleitet vom log Pow bzw. BCF) kann nur für Einzelkomponenten bestimmt werden. Daher bleibt eine nach der konventionellen Methode erfolgte Einstufung mit R53 alleine oder einem kombinierten R-Satz mit R53 in jedem Fall erhalten und muss bei der Gesamtkennzeichnung neben dem ökotoxikologischen Kennzeichnungsteil (R50, 51 oder 52) beibehalten werden.

5.2.3 Berücksichtigungsgrenzen

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

Einstufung des Stoffes		Berücksichtigungsgrenze des Stoffes	
		Gasförmige Zubereitung [Volumen-%]	nicht gasförmige Zubereitung [Gewichts-%]
Sehr giftig	R26, R27, R28, R39/*	0,02	0,1
Giftig	R23, R24, R25, R39/*, R48/*	0,02	0,1
Krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend Kategorie 1 oder 2	R45, R46, R49, R60, R61	0,02	0,1
Gesundheitsschädlich	R20, R21, R22, R48/*, 68/*	0,2	1
Ätzend	R34, R35	0,02	1
Reizend	R36, R37, R38, R41	0,2	1
Sensibilisierend	R42, R43	0,2	1
Krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend Kategorie 3	R40, R62, R63, R68	0,2	1
Umweltgefährlich	R 50, R50-53		0,1**
Umweltgefährlich	R51-53		0,1
Umweltgefährlich Gefährlich für die Ozonschicht	R59	0,1	0,1
Umweltgefährlich	R52, R53, R52-53		1

* = Expositionsweg(e), sofern angegeben

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

5.2.4 Nicht symbolgebundene R-Sätze

(1) Die Vergabe nicht symbolgebundener R-Sätze:

- a) den R-Sätzen 1, 4, 5, 6, 7, 14, 16, 18, 19, 30 und 44 kann nur nach dem Definitionsprinzip (Anhang VI Nr. 2.2.6 der Richtlinie 67/548/EWG) oder nach praktischer Erfahrung erfolgen, wenn zuvor eine Einstufung nach den dortigen Nummern 2.2.1 bis 2.2.5 oder 3, 4 und 5 erfolgt ist;
- b) den R-Sätzen 29, 31, 32, 33, 64 und 66 kann nur nach dem Definitionsprinzip (Anhang VI Nr. 3.2.8 der Richtlinie 67/548/EWG) oder nach praktischer Erfahrung erfolgen, wenn zuvor eine Einstufung nach den dortigen Nummern 2.2.1 bis 3.2.7 und/oder 4 und 5 erfolgt ist;

- c) dem R-Satz 67 kann nach dem Definitionsprinzip (Anhang VI Nr. 3.2.8 der Richtlinie 67/548/EWG) aufgrund von Tierstudien oder nach praktischer Erfahrung am Menschen erfolgen, wenn zuvor der Stoff oder die Zubereitung nach den dortigen Nummern 2.2.1 bis 3.2.7 und/oder 4 und 5 eingestuft wurde.

Für Zubereitungen erfolgt nach Nummer 6.20 die Vergabe des R67 auch nach einem mit der konventionellen Methode nach Anhang II der Richtlinie 1999/45/EG vergleichbaren Berechnungsverfahren, dabei ist es nicht erforderlich, dass die Zubereitung vorher eingestuft wurde.

- d) Trägt ein Stoff einen der o. g. R-Sätze, sind diese R-Sätze nur dann anzuwenden, wenn auch die Zubereitung die entsprechende Eigenschaft hat.

(2) Die Vergabe der R-Sätze 18 und 30 erfolgt, wenn sich beim Gebrauch der Zubereitung entsprechende Eigenschaften entwickeln können. Die Vergabe erfolgt jedoch nicht, wenn die Zubereitung bereits als entzündlich, leichtentzündlich oder hochentzündlich nach dem Kennzeichnungsleitfaden eingestuft ist.

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

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

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

5.2.5 Methoden zur Beurteilung der ätzenden Eigenschaften

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

- (2) Gemäß Nummer 3.2.5 dritter Anstrich des Anhang VI der Richtlinie 67/548/EWG ist ein Stoff oder eine Zubereitung – wenn keine in vivo Daten zur Ätzwirkung vorliegen - als ätzend zu bewerten, wenn dieses Ergebnis vorausgesagt werden kann. Dies ist beispielsweise bei stark sauren ($\text{pH} \leq 2$) oder stark alkalischen ($\text{pH} \geq 11,5$) Eigenschaften der Fall. Erfolgt die Einstufung aufgrund eines extremen pH-Werts, ist auch eine saure/alkalische Reserve nach J. R. Young et al [4]¹⁰ zu berücksichtigen.
- (3) Wird der Stoff oder die Zubereitung aufgrund der sauren/alkalischen Reserve für nicht ätzend gehalten, so ist diese Feststellung durch weitere Prüfungen zu bestätigen, wenn möglich durch eine validierte In-vitro-Prüfung. Stoffe und Zubereitungen sollten nicht ausschließlich aufgrund der sauren/alkalischen Reserve von der Einstufung als ätzend befreit werden.
- (4) Beruht die Einstufung auf den Ergebnissen einer validierten In-vitro-Prüfung, so ist R35 oder R34 anzuwenden (je nach Fähigkeit der Prüfmethode ist zwischen diesen beiden R-Sätzen zu unterscheiden).
- (5) Kann fundiert begründet werden, dass im TER-Test (Transcutaneous-electricity-resistance-Test)¹¹ oder im Test am menschlichen Hautmodell ein falsch positives Ergebnis zu erwarten ist bzw. vorliegt, kann auf den Test verzichtet werden bzw. wird dies als negatives Ergebnis gewertet.
- (6) Beruht die Einstufung ausschließlich auf einem extremen pH-Wert, so ist R35 anzuwenden.
- (7) Bei einzelnen Stoffen in wässriger Lösung, für die in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG spezifische Konzentrationsgrenzen festgelegt sind, hat die konventionelle Methode gegenüber der pH-Wert-Methode nach Absatz 2 Vorrang.
- (8) Für Zubereitungen mit extremem pH-Wert ($\leq 2,0$ bzw. $\geq 11,5$), die nur einen sauren oder basischen Stoff ohne stoffspezifischen Konzentrationsgrenzen in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG und keine oberflächenaktiven Stoffe enthalten, wird es für ausreichend gehalten, die Einstufung über die Bestimmung der sauren bzw. alkalischen Reserve (kein in-vitro Test) oder die Anwendung der konventionellen Methode vorzunehmen.
- (9) Enthalten Zubereitungen Stoffe, deren Einstufung als ätzend oder reizend nicht aufgrund saurer bzw. alkalischer Eigenschaften erfolgt ist (z. B. Brom oder Phenol), so kann weder der pH-Wert noch die saure bzw. alkalische Reserve zur Einstufung herangezogen werden.

5.3 Auswahl der Inhaltsstoffe

- (1) Die Inhaltsstoffe von Zubereitungen sind in der Kennzeichnung wie folgt anzugeben:
- bei Zubereitungen, die als sehr giftig, giftig oder gesundheitsschädlich eingestuft sind, müssen alle als sehr giftig, giftig oder gesundheitsschädlich eingestuft Stoffe genannt werden, deren Konzentration in der Zubereitung die niedrigste Konzentrationsgrenze für die Einstufung der Zubereitung als

¹⁰ Erläuterung zur Methode von YOUNG et al siehe Anlage 1 dieser TRGS

¹¹ Erläuterung zum TER-Test siehe Anlage 2 dieser TRGS

gesundheitsschädlich (Xn) erreicht oder überschreitet. Stoffe mit R65, die allein eine Einstufung der Zubereitung in Xn mit R65 auslösen, müssen jedoch nicht auf dem Etikett genannt werden.

- bei Zubereitungen, die als ätzend eingestuft sind, müssen alle die als ätzend eingestuften Stoffe genannt werden, deren Konzentration in der Zubereitung die niedrigste Konzentrationsgrenze für die Einstufung der Zubereitung als reizend (Xi) erreicht oder überschreitet.

(2) Auf dem Kennzeichnungsschild muss die Bezeichnung der Stoffe, auf deren Grundlage die Zubereitung in eine oder mehrere der nachstehenden Gefahrenkategorien eingestuft wurde, angebracht sein:

- krebserzeugend, Kategorie 1, 2 oder 3,
- erbgutverändernd, Kategorie 1, 2 oder 3;
- fortpflanzungsgefährdend, Kategorie 1, 2 oder 3;
- sehr giftig, giftig oder gesundheitsschädlich aufgrund von nichtletalen Wirkungen nach einmaliger Exposition;
- giftig oder gesundheitsschädlich aufgrund von schwerwiegenden Wirkungen nach wiederholter oder längerer Exposition;
- sensibilisierend.

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

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

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

* Expositionsweg(e), sofern angegeben

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

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

(6) Die Bezeichnung des Stoffes hat so zu erfolgen, wie sie in der Stoffliste angegeben ist. Ist dort mehr als eine Bezeichnung zu finden, kann eine davon ausgewählt werden. Ist der Stoff dort nicht aufgeführt, muss er nach einer international anerkannten Nomenklatur bezeichnet werden. Es wird empfohlen, den korrekten Namen des Altstoffverzeichnisses EINECS [1] zu verwenden. Für konzentrierte Zubereitungen, die ausschließlich für die Parfümindustrie bestimmt sind, kann gemäß Anhang VI Nr. 7.2.2 der Richtlinie 67/548/EWG von den Regelungen des Artikel 10 Nr. 2.3 der Richtlinie 1999/45/EG abgewichen werden.

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

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

5.4 Bestimmung der R-Sätze aufgrund des Aufnahmeweges

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

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

(3) Beispiele für Zubereitungen

Beispiel 1:

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

Beispiel 2:

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

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

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

Beispiel 3:

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

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

Stoff F mit Xn, R22; L_{Xn} = 25; Gehalt = 15 % führt zu Zubereitung Xn mit R22.

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

5.5 Anpassung der R-Sätze

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

Weise an. Das Prinzip wird in der folgenden Tabelle dargestellt:

T⁺		T		X_n
R26	→	R23	→	R20
R27	→	R24	→	R21
R28	→	R25	→	R22
R39/26	→	R39/23	→	R68/20
R39/27	→	R39/24	→	R68/21
R39/28	→	R39/25	→	R68/22
		R48/23	→	R48/20
		R48/24	→	R48/21
		R48/25	→	R48/22
C		C		X_i
R35	→	R34	→	R38 ¹²
			↘	X_i
			R41	→
				R36
			X_i	X_i
			R41	→
				R36
N		N		
R50/53	→	R51/53	→	R52/53

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

T⁺		T		X_n
R39/26/27	→	R39/23/24	→	R68/20/21.

5.6 Zubereitungen aus Zubereitungen

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

(2) Ist dem Hersteller, der die Ausgangszubereitung als Bestandteil einer eigenen Zubereitung verwenden möchte, eine ordnungsgemäße Einstufung und Kennzeichnung nicht möglich, hat der für das Inverkehrbringen der Ausgangszubereitung Verantwortliche dem Hersteller auf begründete Anfrage unverzüglich alle für eine ordnungsgemäße Einstufung und Kennzeichnung der

¹² bei gasförmigen Zubereitungen auch immer R37; bei nicht gasförmigen Zubereitungen unter bestimmten Voraussetzungen auch der R37 (siehe Nummer 5.2.1.1 Abs. 6)

neuen Zubereitung erforderlichen Daten über die enthaltenen gefährlichen Stoffe, Verunreinigungen oder Beimengungen zur Verfügung zu stellen. Dies ist insbesondere der Fall, wenn der Informationsgehalt der Kennzeichnung einer Zubereitung und/oder die Angaben im Sicherheitsdatenblatt nicht vollständig, nicht plausibel oder fachlich nicht richtig sind.

6 Besondere Kennzeichnung für bestimmte Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse

(1) Die besonderen Kennzeichnungsvorschriften sind wie folgt zusammen gefasst:

- Nummer 6.1 - 6.5: Besondere Kennzeichnungen nach Richtlinie 67/548/EWG (Stoffrichtlinie)
- Nummer 6.6 – 6.23 Besondere Kennzeichnungen nach Richtlinie 1999/45/EG (Zubereitungsrichtlinie)
- Nummer 6.24 – 6.32 Besondere Kennzeichnungen nach Richtlinie 76/769/EWG (Beschränkungsrichtlinie)
- Nummer 6.33 – 6.38 Sonstige Sonderkennzeichnungen aus anderen Rechtsvorschriften (Die Aufzählung einiger ausgewählter sonstiger Kennzeichnungen aus anderen Rechtsvorschriften erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit)

(2) Die Nummern 6.1 – 6.38 enthalten Kennzeichnungshinweise zu folgenden Punkten:

Aerosole, Aerosolpackung	6.32	Flüssiggas	6.23
Ammoniumnitrat	6.33	Formaldehyd	6.36
Aktivchlor	6.15	Fortpflanzungsgefährdend	6.28
Aromatische Amine und Salze	6.25	Gasbehälter	6.4/6.23
Arsenhaltige Holzschutzmittel	6.26	geprüft, nicht vollständig	6.2/6.17
Asbesthaltige Erzeugnisse	6.32	Halogenkohlenwasserstoffe	6.19/6.30
Aspirationsgefahr	6.5/6.24/6.32	Holz, Holzschutzmittel	6.26/6.29
Biozide	6.35	Isocyanat	6.13
Blei	6.11	Jedermann erhältlich	6.3/6.7/6.7/6.15
Butan	6.23	Krebserzeugend	6.28
Cadmium	6.16	Lampenöle (R65)	6.24
Chlor, Aktiv-	6.15	Legal eingestufte Stoffe	6.1
Chlorkohlenwasserstoffe	6.30	Noch nicht vollständig geprüft	6.2/6.17
Cyanacrylat	6.12	Nicht gefährlich	6.22
Detergenzien	6.38	Nicht für private Abnehmer	6.22
Dieselmotortreibstoff	6.34	Ottomotortreibstoff	6.34
Düngemittel (Ammoniumnitrat)	6.33	PCB	6.37
Einzelhandel	6.4/6.7/6.15	Pentachlorphenol	6.27
Erbgutverändernd	6.28	Pflanzenschutzmittel	6.6
Epoxid	6.14	Propan	6.23

R33	6.9
R64	6.10
R65	6.5/6.24/6.32
R67	6.20
Sensibilisierend	6.18
Teeröhlhaltige Holzschutzmittel	6.29
Verspritzen, Versprühen	6.8
Zement, Zementhaltige Zubereitungen	6.21

6.1 Legal eingestufte Stoffe (Richtlinie 67/548/EWG, Anhang I, Stoffliste)

Stoffe, die im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG aufgeführt sind, müssen gemäß Artikel 23 Abs. 2 Buchstabe f der Richtlinie 67/548/WG, mit EG-Nummer und folgender zusätzlichen Kennzeichnungsaufschrift versehen werden:

"EG-Kennzeichnung".

6.2 Noch nicht vollständig geprüfte neue Stoffe

(1) Noch nicht vollständig geprüfte neue Stoffe sind nach ihren bekannten Eigenschaften einzustufen und zu kennzeichnen.

(2) Stoffe, die nach § 5 Abs.1 Nr. 2 – 4 des ChemG von der Anmeldung ausgenommen sind oder nur eingeschränkt nach §7a ChemG angemeldet wurden (<1 t) und deren Eigenschaften noch nicht vollständig bekannt sind, sind zusätzlich mit dem Satz

„Achtung – noch nicht vollständig geprüfter Stoff“

zu kennzeichnen (Artikel 13 Abs. 3 der Richtlinie 67/548/EWG umgesetzt durch §13 Abs. 1 Satz 3 ChemG).

(3) Der Warnhinweis nach Absatz 2 gilt nicht für Arzneimittelwirkstoffe, die ausschließlich dazu bestimmt sind, in zulassungs- oder registrierungspflichtigen Arzneimitteln oder in Medizinprodukten verwendet zu werden, da diese gemäß Chemikaliengesetz §2 Absatz 3 Nr. 1 von den Anmelde- und Mitteilungspflichten nach den Vorschriften des 2. Abschnitts, der §§16, 16a, 16c, 16d und §23 Abs.3 des Chemikaliengesetz ausgenommen sind. Die mit diesen Vorschriften verbundene Sonderkennzeichnung entfällt somit auch.

6.3 Stoffe, die für jedermann erhältlich sind

Diese Stoffe sind zusammen mit Zubereitungen, die für jedermann erhältlich sind, unter Nummer 6.7 abgehandelt.

6.4 Gasbehälter für Propan, Butan oder Flüssiggas

Diese Gasbehälter sind zusammen mit Gasbehältern für Zubereitungen, die odoriertes Propan, Butan oder Flüssiggas enthalten, unter Nummer 6.23 abgehandelt.

6.5 Stoffe und Zubereitungen mit Aspirationsgefahr

(1) Flüssige Stoffe und Zubereitungen, die aufgrund ihrer niedrigen Viskosität eine Aspirationsgefahr für den Menschen darstellen, sind nach Anhang VI Nr. 3.2.3 der Richtlinie 67/548/EWG als gesundheitsschädlich einzustufen und mit

R65 "Gesundheitsschädlich: Kann beim Verschlucken Lungenschäden verursachen"

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

zu kennzeichnen.

(2) Stoffe und Zubereitungen, die wegen einer Aspirationsgefahr für den Menschen als gesundheitsschädlich eingestuft werden, müssen nicht nach Absatz 1 gekennzeichnet werden, wenn sie in Aerosolpackungen oder Behältern mit versiegelter Sprührichtung in den Verkehr gebracht werden. Eine versiegelte Sprühvorrichtung ist dadurch gekennzeichnet, dass sie fest und nicht zerstörungsfrei lösbar mit dem Behältniskörper verbunden ist.

6.6 Pflanzenschutzmittel

Pflanzenschutzmittel (Schädlingsbekämpfungsmittel) im Sinne der Richtlinie 91/414/EG sind nach den Maßgaben der Richtlinie 1999/45/EG einzustufen und zu kennzeichnen. Nach Artikel 10 Nr. 1.2 der Richtlinie 1999/45/EG ist zusätzlich die Aufschrift

"Zur Vermeidung von Risiken für Mensch und Umwelt ist die Gebrauchsanleitung einzuhalten."

zu ergänzen.

6.7 Stoffe und Zubereitungen, die für jedermann erhältlich sind

(1) Sehr giftige, giftige und ätzende Stoffe und Zubereitungen, die für jedermann erhältlich sind, sind nach Anhang V, Teil A, Nr. 1.1 der Richtlinie 1999/45/EG und Anhang VI der Richtlinie 67/548/EWG obligatorisch mit folgenden Sicherheitsratschlägen zu kennzeichnen:

S1 „Unter Verschluss aufbewahren“

S2 „Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen“

S45 „Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt hinzuziehen (wenn möglich dieses Etikett vorzeigen)“

(2) Andere als in Absatz 1 genannte gefährliche Stoffe und Zubereitungen sind nach Anhang V Teil A Nr. 1.1 der Richtlinie 1999/45/EG in Verbindung mit Anhang VI der Richtlinie 67/548/EWG obligatorisch mit folgenden Sicherheitsratschlägen zu kennzeichnen:

S2 „Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen“

S46 „Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen“

Ausgenommen sind Stoffe und Zubereitungen, die ausschließlich als gefährlich für die Umwelt eingestuft sind.

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

(4) Für als sehr giftig, giftig oder ätzend eingestufte Zubereitungen, die für jedermann erhältlich sind, ist nach Anhang V Teil A Nr. 1.2 der Richtlinie 1999/45/EG eine genaue und allgemein verständliche Gebrauchsanweisung auf der Verpackung anzubringen. Ist dies technisch nicht möglich, so ist die Gebrauchsanweisung als Packungsbeilage beizufügen.

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

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

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

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

(8) Behälter, die mit T⁺, T, C, Xn, F⁺ oder F gekennzeichnete Stoffe oder Zubereitungen enthalten, müssen nach den Bestimmungen des Artikel 22 der Richtlinie 67/548/EWG bzw. Artikel 9 Nr. 1.3 der Richtlinie 1999/45/EG mit tastbaren Warnzeichen nach EN/ISO 11683 (Ausgabe 1997) versehen sein. Bei Verpackungen mit Boden muss der vollständige tastbare Gefahrenhinweis an der aufrechten Handhabungsfläche nahe der Kante angebracht werden, und zwar derart, dass die Spitze des Dreiecks nicht mehr als 50 mm vom Boden der Verpackung entfernt ist. Für Aerosoldosen, Behälter für brennbare Gase und Kunststoffverpackungen mit kompletter Öffnung (Spritzguss-Herstellung) wurden für die Anordnung des tastbaren Warnzeichens besondere Festlegungen getroffen. Bei Tuben und Patronen

(Verpackungen ohne Boden) muss der tastbare Gefahrenhinweis kreisförmig um die Tubenöffnung auf der Schulter angeordnet werden. Satz 1 gilt nicht für Zubereitungen in Form von Aerosolen, die lediglich als F+ oder F eingestuft und gekennzeichnet sind (Anhang IV Teil B Richtlinie 1999/45/EG). Siehe auch Nummer 10 bzgl. kindergesicherter Verschlüsse für Stoffe und Zubereitungen, die für jedermann erhältlich sind.

(9) Siehe auch Nummer 7.3 bzgl. ausreichender Information bei Verzicht auf Mitlieferung eines Sicherheitsdatenblattes.

6.8 Zubereitungen, die durch Verspritzen aufgetragen werden

(1) Die Kennzeichnung von gefährlichen Zubereitungen, die durch Verspritzen aufgetragen werden, muss gemäß Anhang V Teil A Nr. 2 der Richtlinie 1999/45/EG zusätzlich den Sicherheitsratschlag S23 „Aerosol nicht einatmen“ enthalten. Entsprechendes gilt auch für gefährliche Zubereitungen, die durch Versprühen aufgetragen werden bzw. zur Verwendung als Sprays bestimmt sind.

(2) Sehr giftige oder giftige Zubereitungen nach Absatz 1 müssen nach Anhang V Teil A Nr. 2 der Richtlinie 1999/45/EG zusätzlich mit dem Sicherheitsratschlag S38 „Bei unzureichender Belüftung Atemschutzgerät anlegen“ gekennzeichnet werden, wenn sie in Industrie oder Landwirtschaft eingesetzt werden.

(3) Stoffe oder Zubereitungen nach Absatz 1 müssen nach Anhang V Teil A Nr. 2 der Richtlinie 1999/45/EG zusätzlich mit dem Sicherheitsratschlag S51 „Nur in gut gelüfteten Bereichen verwenden“ gekennzeichnet werden, wenn sie für die allgemeine Öffentlichkeit bestimmt sind und S38 nicht geeignet ist.

6.9 Zubereitungen mit Stoffen, denen der Satz R33 "Gefahr kumulativer Wirkungen" zugeordnet wurde

Enthält eine nach Artikel 5, 6 oder 7 der Richtlinie 1999/45/EG eingestufte Zubereitung mindestens einen Stoff, dem der R-Satz R33 zugeordnet wurde, so ist nach Anhang V Teil A Nr. 3 dieser Richtlinie auf dem Kennzeichnungsschild der Zubereitung der Wortlaut des R-Satzes R33 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.

6.10 Zubereitungen mit einem Stoff, dem der Satz R64 "Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen" zugeordnet wurde

Enthält eine nach Artikel 5, 6 oder 7 der Richtlinie 1999/45/EG eingestufte Zubereitung mindestens einen Stoff, dem der R-Satz R64 zugeordnet wurde, so ist nach Anhang V Teil A Nr. 4 dieser Richtlinie auf dem Kennzeichnungsschild der Zubereitung der Wortlaut des R-Satzes R64 anzugeben, wenn dieser Stoff in einer Konzentration ≥ 1 % enthalten ist, sofern in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG keine anderen Werte festgelegt sind.

6.11 Bleihaltige Anstrichmittel und Lacke

Das Kennzeichnungsschild der Verpackung bleihaltiger Anstrichmittel und Lacke, deren Gesamtbleigehalt - bestimmt nach der Norm ISO 6503/1984 - 0,15 % (ausgedrückt in Gewicht des Metalls) des Gesamtgewichts der Zubereitung überschreitet, muss nach Anhang V Teil B Nr. 1.1 der Richtlinie 1999/45/EG folgenden Vermerk tragen:

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

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

"Achtung! Enthält Blei".

6.12 Cyanacrylathaltige Zubereitungen

(1) Die Verpackung, die unmittelbar Klebstoffe auf der Grundlage von Cyanacrylat enthält, muss nach Anhang V Teil B Nr. 2 der Richtlinie 1999/45/EG folgende Aufschrift tragen:

"Cyanacrylat.
Gefahr.
Klebt innerhalb von Sekunden Haut und Augenlider zusammen.
Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen."

Entsprechende Sicherheitsratschläge müssen der Verpackung beigegeben werden.

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

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

6.13 Isocyanathaltige Zubereitungen

(1) Isocyanate werden gemäß Anhang VI Nr. 3.2.7.1 der Richtlinie 67/548/EWG als sensibilisierend eingestuft und mit Xn; R42 gekennzeichnet, es sei denn, es liegt ein Nachweis vor, dass das betreffende Isocyanat keine Überempfindlichkeit am Atemtrakt bewirkt.

(2) Das Kennzeichnungsschild der Verpackung von Zubereitungen, die Isocyanate enthalten (Monomer, Oligomer, Prepolymer usw. als solche oder als Gemische), muss nach Anhang V Teil B Nr. 3 der Richtlinie 1999/45/EG nachstehenden Angaben enthalten:

"Enthält Isocyanate.
Hinweise des Herstellers beachten."

(3) Ist eine isocyanathaltige Zubereitung nach § 5 GefStoffV bereits mit dem Namen mindestens eines Isocyanates gekennzeichnet, kann auf den ersten Satz der Kennzeichnung („Enthält Isocyanate“) nach Absatz 1 verzichtet werden.

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

(1) Das Kennzeichenschild der Verpackung von Zubereitungen, die epoxidhaltige Verbindungen mit einem mittleren Molekulargewicht von ≤ 700 enthalten, muss nach Anhang V Teil B Nr. 4 der Richtlinie 1999/45/EG die nachstehenden Angaben enthalten:

"Enthält epoxidhaltige Verbindungen.

Hinweise des Herstellers beachten."

Die geforderten „Hinweise des Herstellers“ sind im Sicherheitsdatenblatt auszuführen.

(2) Wird nach den Methoden des Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG nachgewiesen, dass die Epoxide nicht sensibilisierend sind, kann der Hinweis nach Abs. 1 entfallen. Dieses Testergebnis ist im Sicherheitsdatenblatt unter Kapitel 11 anzugeben.

(3) Ist eine epoxidhaltige Zubereitung nach §5 GefStoffV bereits mit dem Namen mindestens eines Epoxids gekennzeichnet, kann auf den ersten Satz der besonderen Kennzeichnung („Enthält epoxidhaltige Verbindungen“) nach Absatz 1 verzichtet werden.

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

Die Verpackung von Zubereitungen, die mehr als 1 % Aktivchlor enthalten, muss nach Anhang V Teil B Nr. 5 der Richtlinie 1999/45/EG mit folgender Aufschrift versehen sein:

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

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

Die Verpackung solcher Zubereitungen muss gut leserlich und unzerstörbar folgende Aufschriften nach Anhang V Teil B Nr. 6 der Richtlinie 1999/45/EG tragen:

"Achtung! Enthält Cadmium.

Bei der Anwendung entstehen gefährliche Dämpfe.

Anweisung des Herstellers beachten.

Sicherheitsanweisungen einhalten."

6.17 Zubereitungen, die nicht vollständig geprüfte neue Stoffe enthalten

- (1) Zubereitungen, die nicht vollständig geprüfte neue Stoffe enthalten, sind nach ihren bekannten Eigenschaften einzustufen und zu kennzeichnen.
- (2) Enthält eine Zubereitung mindestens einen Stoff, dem gemäß Art. 13 Abs. 3 der Richtlinie 67/548/EWG der Satz „Achtung – noch nicht vollständig geprüfter Stoff“ zugeordnet ist, so ist nach Anhang V Teil B Nr. 8 der Richtlinie 1999/45/EG auf dem Kennzeichnungsschild der Satz „Achtung, diese Zubereitung enthält einen noch nicht vollständig geprüften Stoff“ anzugeben, wenn die Konzentration dieses Stoffes min. 1 % beträgt. Es ist keine Addition mehrerer Stoffe mit der oben erwähnten Aufschrift unterhalb von 1 % Gehalt vorgesehen.
- (3) Der Warnhinweis nach Absatz 2 gilt nicht für Zubereitungen von Arzneimittelwirkstoffen, die ausschließlich dazu bestimmt sind in zulassungs- oder registrierungspflichtigen Arzneimitteln oder in Medizinprodukten verwendet zu werden, da diese gemäß Chemikaliengesetz (§ 2 Abs. 3 Nr. 1) von den Anmelde- und Mitteilungspflichten nach den Vorschriften des 2. Abschnitts, der §§ 16, 16a, 16c, 16d und § 23 Abs. 3 des Chemikaliengesetz ausgenommen sind. Die mit diesen Vorschriften verbundene Sonderkennzeichnung entfällt somit auch.

6.18 Zubereitungen, die nicht als sensibilisierend eingestuft sind, aber mindestens einen sensibilisierenden Stoff enthalten

- (1) Nach Anhang V Teil B Nr. 9 der Richtlinie 1999/45/EG, sind Zubereitungen, die nicht als sensibilisierend eingestuft sind, aber 0,1 % oder mehr eines sensibilisierenden Stoffes enthalten mit der folgenden Aufschrift zu kennzeichnen:
- „Enthält [Name des (der) sensibilisierenden Stoffe(s)]. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.“
- (2) Ist im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG für den sensibilisierenden Stoff, eine andere Konzentrationsgrenze als 0,1 % ausgewiesen, so findet diese Konzentrationsgrenze Anwendung. Bei Salzen, für die in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG die Anmerkung 1 oder 3 vergeben wurde, ist die Konzentration auf den Masseanteil des sensibilisierenden Ions in der Zubereitung zu beziehen¹³.
- (3) Ist eine Zubereitung als sensibilisierend eingestuft (z.B. Haut) und enthält mindestens einen auf anderem Wege sensibilisierend wirkenden Stoff (z.B. Atemwege) in einer Konzentration < 1 %, der selbst nicht zur Einstufung führt, wird empfohlen diesen Stoff in der nach Abs. 1 bis 2 beschriebenen Weise in der Kennzeichnung anzugeben.

¹³ Anmerkung 3 bezieht sich auf Chromationen, nicht Chromionen (Übersetzungsfehler in der deutschen Fassung).

6.19 Flüssige Zubereitungen, die Halogenkohlenwasserstoffe enthalten

(1) Die Verpackung von Zubereitungen, die keinen Flammpunkt oder einen Flammpunkt von mehr als 55 °C haben und einen Halogenkohlenwasserstoff und mehr als 5 % entzündliche oder leicht entzündliche Stoffe enthalten, muss, falls zutreffend, nach Anhang V Teil B Nr. 10 der Richtlinie 1999/45/EG folgende Aufschrift tragen:

„Kann bei Gebrauch leicht entzündlich werden“ bzw. „Kann bei der Verwendung entzündlich werden“

Siehe auch Nummer 6.30

6.20 Zubereitungen, die einen Stoff enthalten, dem der Satz R67 zugeordnet ist: Dämpfe können Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen

Enthält eine Zubereitung mindestens einen Stoff, dem der R-Satz 67 zugeordnet ist, so muss nach Anhang V Teil B Nr. 11 der Richtlinie 1999/45/EG das Kennzeichnungsschild der Zubereitung den Wortlaut dieses Satzes enthalten, wenn die Gesamtkonzentration der in der Zubereitung enthaltenen derartigen Stoffe 15 % oder mehr beträgt, außer wenn:

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

6.21 Zement und Zementzubereitungen

(1) Die Verpackung von Zementen und Zementzubereitungen, mehr als 0,0002 % (2 ppm) des gesamten Trockengewichts des Zements an löslichem Chrom(VI) enthalten, muss gemäß Anhang V Teil B Nr. 12 der Richtlinie 1999/45/EG folgende Aufschrift tragen:

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

Dies gilt nicht, wenn die Zubereitung bereits mit Satz R43 als sensibilisierend eingestuft und gekennzeichnet ist.

(2) Werden Reduktionsmittel verwendet, so ist gemäß Anhang I Nr. 47 der Richtlinie 76/769/EWG auf der Verpackung deutlich lesbar und dauerhaft anzugeben, wann das Erzeugnis abgepackt wurde sowie unter welchen Bedingungen und wie lange es gelagert werden kann, ohne dass die Wirkung des Reduktionsmittels nachlässt und der Gehalt an löslichem Chrom(VI) den Wert von 0,0002 % des gesamten Trockengewichts des Zements überschreitet. Zemente und zementhaltige Zubereitungen die nach Hydratisierung weniger als 0,0002 % (2 ppm) des gesamten Trockengewichts des Zements an löslichem Chrom(VI) enthalten („chromatarne Zemente und chromatarne zementhaltige Zubereitungen“) sind hinsichtlich des Chromatgehaltes nicht mit dem R 43 einzustufen und zu kennzeichnen.

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

6.22 Nicht für die private Abnahme bestimmte, nicht gefährliche Zubereitungen

Zubereitungen, die nicht als gefährlich eingestuft und nicht für die private Abnahme bestimmt sind, jedoch mindestens einen gesundheitsgefährdenden oder umweltgefährlichen Stoff oder einen Stoff, für den es gemeinschaftliche Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz¹⁴ gibt, in Konzentrationen ≥ 1 Gewichts-% enthalten (bei Gasen $\geq 0,2$ Volumen-%), sind gemäß Richtlinie 1999/45/EG (Anhang V Teil C Nr. 1) mit der Aufschrift:

„Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Verwender erhältlich.“
zu kennzeichnen.

6.23 Gasbehälter für Zubereitungen, die odoriertes Propan, Butan oder Flüssiggas enthalten

(1) Diese Stoffe sind in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG eingestuft; Zubereitungen, die diese Stoffe enthalten, sind gemäß Artikel 5, 6 und 7 der Richtlinie 1999/45/EG einzustufen. Sie stellen für den Menschen keine Gesundheitsgefährdung dar, wenn sie in verschlossenen nachfüllbaren Zylindern oder nicht nachfüllbaren Kartuschen entsprechend EN 417 als Brenngase, die nur zur Verbrennung freigesetzt werden, in den Verkehr gebracht werden (EN 417, Ausgabe vom September 1992, über „metallische Einwegkartuschen für Flüssiggas, mit oder ohne Entnahmeventil, zum Betrieb von tragbaren Geräten; Herstellung, Prüfung und Kennzeichnung“).

(2) Diese Zylinder bzw. Kartuschen sind mit dem ihrer Entzündlichkeit entsprechenden Gefahrensymbol und den zugehörigen R- und S-Sätzen zu kennzeichnen. Gemäß Anhang VI Nr. 8.2 und 9.2 der Richtlinie 67/548/EWG ist auf dem Kennzeichnungsschild keine Angabe über Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit erforderlich. Die Informationen über die Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, die auf dem Kennzeichnungsschild hätten angegeben werden sollen, sind jedoch von dem für das Inverkehrbringen Verantwortlichen den berufsmäßigen Verwendern im Sicherheitsdatenblatt zu übermitteln. Den nicht berufsmäßigen Verwendern sind ausreichende Informationen zu übermitteln, damit sie die für den Gesundheitsschutz und die Sicherheit erforderlichen Maßnahmen ergreifen können.

¹⁴ Zum Zeitpunkt der Erstellung der TRGS sind die gültigen Arbeitsplatzgrenzwerte in den Richtlinien 2006/15/EG, 2000/39/EG und 91/322/EWG enthalten.

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

a) Stahlflaschen:

„Gas nicht unverbrannt ausströmen lassen. Nicht einatmen.“

b) Kartuschen:

„Gas nicht unverbrannt ausströmen lassen. Nicht einatmen. Behälter nicht gewaltsam öffnen.“

6.24 Flüssige Stoffe oder Zubereitungen, die aufgrund ihrer Aspirationsgefahr als gefährlich eingestuft und mit R65 gekennzeichnet sind

Die Verpackung von flüssigen Stoffen oder Zubereitungen, denen der R65 zugeordnet wurde und die als Brennstoff in Zierlampen verwendet werden können, verpackt in Mengen von 15 l oder weniger in den Verkehr gebracht werden und keinen Farbstoff - außer aus steuerlichen Gründen - und/oder ein Parfüm enthalten, müssen gemäß Anhang I Nr. 3 der Richtlinie 76/769/EWG, mit folgender zusätzlichen Kennzeichnungsaufschrift versehen werden:

"Mit dieser Flüssigkeit gefüllte Lampen sind für Kinder unzugänglich aufzubewahren."

6.25 Bestimmte aromatische Amine und seine Salze

Auf der Verpackung von Zubereitungen, die:

2-Naphtylamin	(CAS 92-87-5),
Benzidin	(CAS 92-87-5),
4-Nitrobiphenyl	(CAS 92-93-3) oder
Biphenyl-4-ylamin	(CAS 92-67-1)

enthalten, muss gemäß Anhang I Nr. 13 bis 16 der Richtlinie 76/769/EWG, folgende Kennzeichnungsaufschrift angegeben werden:

"Nur für gewerbliche Verbraucher".

6.26 Arsenhaltige Holzschutzmittel / Holz

(1) Mit arsenhaltigem Holzschutzmittel behandeltes Holz, dessen Inverkehrbringen gemäß Anhang I Nr. 20 der Richtlinie 76/769/EWG nicht verboten ist, ist einzeln zu kennzeichnen mit folgender Aufschrift:

"Verwendung nur in Industrieanlagen und zu gewerblichen Zwecken, enthält Arsen."

(2) Pakete, die mit arsenhaltigen Holzschutzmitteln behandeltes Holz enthalten, dessen Inverkehrbringen gemäß Anhang I Nr. 20 der Richtlinie 76/769/EWG, nicht verboten ist, sind darüber hinaus mit folgender Kennzeichnungsaufschrift zu versehen:

"Bei der Handhabung des Holzes Handschuhe tragen. Wird dieses Holz geschnitten oder anderweitig bearbeitet, Staubmaske und Augenschutz tragen. Abfälle dieses Holzes sind von zugelassenen Unternehmen als gefährliche Abfälle zu behandeln."

6.27 Pentachlorphenol, seine Salze und Ester sowie Zubereitungen, die diese Stoffe enthalten

Gemäß GefStoffV (Anhang II Nr. 2) sind abweichend von Anhang I Nr. 23 der Richtlinie 76/769/EWG Pentachlorphenol, seine Salze und Ester sowie Zubereitungen mit diesen Stoffen mit folgender Aufschrift zu versehen:

"Nur für Fachleute im Bereich Forschung und Analyse."

6.28 Krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Stoffe und Zubereitungen der Kategorie 1 oder 2

Krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Stoffe der Kategorie 1 oder 2 sowie Zubereitungen, die aufgrund dieser Stoffe als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 1 oder 2 einzustufen sind, sind gemäß Anhang I Nr. 29-31 der Richtlinie 76/769/EWG zusätzlich mit folgendem Satz zu kennzeichnen:

"Nur für den berufsmäßigen Verwender "

6.29 Bestimmte teeröhlhaltige Holzschutzmittel

Verpackungen folgender teeröhlhaltiger Holzschutzmittel, deren Verwendung nach Anhang I, Nr. 32 der Richtlinie 76/769/EWG nicht verboten ist, müssen zusätzlich mit folgender Kennzeichnungsaufschrift versehen werden:

„Verwendung nur in Industrieanlagen und zu gewerblichen Zwecken.“

	CAS-Nr.:
Kreosot	8001-58-9
Kreosotöl	61789-28-4
Destillate (Kohlenteer) Naphthalinöl	84650-04-4
Kreosotöl Acenaphthanfraktion	90640-84-9
Höhsiedende Destillate (Kohlenteer)	65996-91-0
Antracenöl	90640-80-5
Teersäuren, Kohle, Rohöl	65996-85-2
Kreosot, Holz	8021-39-4
Niedrigtemperatur-Kohlenteeralkalin, Extraktückstände	122384-78-5

6.30 Aliphatische Halogenkohlenwasserstoffe

Bestimmte Chlorkohlenwasserstoffe (Chloroform; Tetrachlormethan; 1,1,2 Trichlorethan; 1,1,2,2 Tetrachlorethan; 1,1,1,2 Tetrachlorethan; Pentachlorethan; 1,1 Dichlorethen; 1,1,1 Trichlorethan) und Zubereitungen, die mindestens 0,1 Massen-% eines dieser Chlorkohlenwasserstoffe enthalten, sind nach Anhang I Nummer 33 bis 40 der Richtlinie 76/769/EWG mit der folgenden Aufschrift zu kennzeichnen:

"Nur zur Verwendung in Industrieanlagen".

6.31 Asbesthaltige Erzeugnisse

(1) Die Verpackung asbesthaltiger Erzeugnisse muss gemäß Anhang II Teil A Nr. 1 der Richtlinie 76/769/EWG mit einem speziellen Symbol und der folgenden Kennzeichnungsaufschrift versehen werden:

"Enthält Asbest" oder, wenn es Krokydolith enthält, "Enthält Krokydolith/ blauen Asbest"

(2) Der Kennzeichnung asbesthaltiger Erzeugnisse sind gemäß Anhang II Teil A Nr. 5 der Richtlinie 76/769/EWG, für die weitere Verwendung insbesondere folgende zusätzliche Sicherheitsratschläge beizufügen:

"Nach Möglichkeit im Freien oder in gelüfteten Räumen arbeiten!"

"Möglichst handbetriebene oder langsam laufende Geräte, erforderlichenfalls mit Staubauffangvorrichtung, verwenden! Werden schnell laufende Geräte verwendet, sollten diese stets mit solchen Vorrichtungen versehen sein."

"Vor dem Schneiden oder Bohren möglichst befeuchten."

"Staub befeuchten, in ein gut schließendes Behältnis füllen und gefahrlos beseitigen!"

(3) Die Kennzeichnung von zur Verwendung im Haushalt bestimmten Erzeugnissen, die nicht unter Absatz 2 fallen und bei denen während ihrer Verwendung Asbestfasern freigesetzt werden können, sollte, falls erforderlich, folgenden Sicherheitsratschlag enthalten:

"Bei Abnutzung ersetzen!"

6.32 Aerosolpackungen

(1) Alle Aerosolpackungen sind unabhängig von ihrem Inhalt nach § 3 der 13. Verordnung zum Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (13. GPSGV) in Verbindung mit der Richtlinie 75/324/EWG (Anhang, Ziffer 2.2, 2.3)¹⁵ mit zusätzlichen vorbeugenden Gebrauchsanweisungen zu versehen, die den Verbraucher über die spezifischen Gefahren des Produkts unterrichten sollen. In jedem Fall sind folgende Hinweise aufzunehmen:

"Behälter steht unter Druck. Vor Sonnenbestrahlung und Temperaturen über 50°C schützen. Auch nach Gebrauch nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen."

(2) Im Falle brennbarer Bestandteile¹⁶ sind neben den unter Absatz 1 aufgeführten Angaben noch gemäß Richtlinie 75/324/EWG (Anhang, Ziffer 2.3) die folgenden Warnhinweise erforderlich:

"Nicht gegen Flamme oder auf glühenden Gegenstand sprühen"

"Von Zündquellen fernhalten - Nicht rauchen"

"Außer Reichweite von Kindern aufbewahren"

(3) Wenn der für das Inverkehrbringen von Aerosolpackungen Verantwortliche anhand von geeigneten Versuchen oder Analysen nachweisen kann, dass die betreffenden Aerosolpackungen zwar entzündliche Bestandteile enthalten, aber unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen kein Entzündungsrisiko darstellen, kann er selbst entscheiden, die Bestimmungen gemäß Absatz 2 nicht anzuwenden. In diesem Fall müssen auf dem Etikett der Aerosolpackung die enthaltenen entzündlichen Bestandteile angegeben werden:

"Enthält X Massenprozent entzündliche Bestandteile".

(4) Bei der Einstufung und Kennzeichnung ist das Treibmittel ein Bestandteil der Zubereitung. Siehe auch Nummer 6.24 dieser TRGS bzgl. Stoffe und Zubereitungen mit Aspirationsgefahr.

(5) Der für gefährliche Stoffe, und Zubereitungen, die für die Öffentlichkeit bestimmt sind (d. h. für jedermann erhältlich), vorgeschriebene S-Satz 2 muss auf dem Etikett von brennbaren Aerosolen nicht angegeben werden, da er inhaltlich bereits durch die unter Absatz 2 aufgeführte zusätzliche Kennzeichnung abgedeckt wird. Alle anderen S-Sätze, sowie alle R-Sätze sind nach Maßgabe des Anhangs VI der Richtlinie 67/548/EWG vollständig anzugeben.

¹⁵ Richtlinie 75/324/EWG vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechtsvorschriften über Aerosolpackungen (ABl. EG Nr. L 147 S. 40) in der jeweils geltenden Fassung

¹⁶ "Brennbare Bestandteile" sind Stoffe und Zubereitungen, die den für die Kategorien "hochentzündlich", "leichtentzündlich" und "entzündlich" im Anhang VI der Richtlinie 67/548/EWG festgelegten Kriterien genügen. Die Verfahren zur experimentellen Bestimmung der Entzündungseigenschaften von Aerosolen sind in Anhang V, Teil A der dieser RL beschrieben. (siehe hierzu auch Fußnote Nr. 8).

(6) Stoffe und Zubereitungen, die als Aerosolpackungen für Unterhaltungs- und Dekorationszwecke in Verkehr gebracht werden und brennbare Bestandteile enthalten, soweit sie nicht unter Artikel 9a der Aerosolrichtlinie fallen, sind gemäß Anhang I (zwischen Nr. 28 und 29) der Richtlinie 76/769/EWG, zusätzlich mit folgender Aufschrift zu kennzeichnen:

"Nur für gewerbliche Verbraucher".

(7) Ferner müssen Imprägnierungsmittel in Aerosolpackungen für Leder- und Textilerzeugnisse, die für den häuslichen Bedarf bestimmt sind - ausgenommen solche, die Schäume erzeugen - auf der Aerosolpackung und der Verpackung der einzelnen Aerosolpackung gemäß Anlage 7 zur Bedarfsgegenständeverordnung (zu § 9) mit folgendem Warnhinweis versehen werden:

"Vorsicht! Unbedingt beachten! Gesundheitsschäden durch Einatmen möglich!
Nur im Freien oder bei guter Belüftung verwenden! Nur wenige Sekunden sprühen! Großflächige Leder- und Textilerzeugnisse nur im Freien besprühen und gut ablüften lassen! Von Kindern fernhalten!"

Die nachfolgende Aufzählung einiger ausgewählter sonstiger Kennzeichnungen aus anderen Rechtsvorschriften erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

6.33 Ammoniumnitrat und ammoniumnitrathaltige Zubereitungen (Düngemittel)

(1) Bei Tätigkeiten mit Ammoniumnitrat und ammoniumnitrathaltigen Zubereitungen (Düngemittel) ist nach TRGS 511 Nummer 4 Abs. 1 und 2 eine zusätzliche Kennzeichnung gefordert. Danach sind Ammoniumnitrat und ammoniumnitrathaltigen Zubereitungen mit der Aufschrift:

„Kennzeichnung nach Gefahrstoffverordnung“

und der Bezeichnung

„Ammoniumnitrat“ oder „Düngemittel mit Ammoniumnitrat“

und der Gruppe nach Nummer 2 Abs.1 der TRGS 511 zu kennzeichnen.

(2) Bei unverpackten Zubereitungen muss die Kennzeichnung nach Absatz 1 am Ort der Lagerung sichtbar angebracht werden.

6.34 Ottokraftstoff und Dieseldieselkraftstoff

(1) Ottokraftstoff und Dieseldieselkraftstoff darf nur in Kanister/Behälter gefüllt werden, die den Vorschriften für die Beförderung gefährlicher Güter entsprechen. Beim Verkauf eines mit Ottokraftstoff oder Dieseldieselkraftstoff gefüllten Kanisters ist dieser mit der vorgeschriebenen Kennzeichnung nach GefStoffV zu versehen. Beim Befüllen eines nicht gekennzeichneten Kanisters mit Ottokraftstoff oder Dieseldieselkraftstoff ist dem Kunden ein Aufkleber mit der nach GefStoffV erforderlichen Kennzeichnung mitzugeben.

(2) Beim Betanken von Kraftfahrzeugen mit Ottokraftstoff oder Diesekraftstoff entfällt diese Verpflichtung. Die Kennzeichnungspflicht wird dadurch erfüllt, dass die Zapfsäule wie eine Verpackung gekennzeichnet wird. Die Abmessung der Kennzeichnung muss mindestens dem Format 105 x 148 mm entsprechen. Sie muss an gut sichtbarer Stelle angebracht sein.

(3) Bei benzolhaltigen Kraftstoffen ist folgender zusätzlicher Sicherheitshinweis aufzunehmen:

„Nie zu Reinigungszwecken verwenden.“

Der S-Satz 53 kann verkürzt wiedergegeben werden:

„Exposition vermeiden.“

Die Zusatzaufschrift

„Nur für den berufsmäßigen Verwender“

kann entfallen.

(4) Die Regelungen der Absätze 1 bis 3 gelten auch für ethanolhaltige Ottokraftstoffe, die Regelungen der Absätze 1 und 2 auch für biodieselhaltige Diesekraftstoffe.

(5) Ein Mischkraftstoff aus Ottokraftstoff und mehr als 5 Volumen-% Bioethanol muss nach Bundesimmissionsschutzverordnung an der Zapfsäule zusätzlich ausgezeichnet werden mit:

„Enthält mehr als 5 Volumen-% Bioethanol“.

(6) Ein Mischkraftstoff aus Diesekraftstoff und mehr als 5 Volumen-% Biodiesel muss nach Bundesimmissionsschutzverordnung an der Zapfsäule zusätzlich ausgezeichnet werden mit:

„Enthält mehr als 5 Volumen-% Biodiesel“.

6.35 Biozid-Produkte

(1) Biozid-Produkte sind gemäß Richtlinie 1999/45/EG einzustufen und zu kennzeichnen. Gemäß Anhang II Nr. 2 GefStoffV gelten für Biozid-Produkte zusätzliche Kennzeichnungsvorschriften nach Artikel 20 Abs. 2 Satz 2 und Absatz 3 Satz 2 und 3 Buchstabe a, c, f bis j, l und m sowie im Falle zugelassener oder registrierter Biozid-Produkte zusätzlich die Buchstaben b, d, e und k der Richtlinie 98/8/EG.

(2) Biozid-Produkte mit beigefügtem Merkblatt in der Verpackung sind gemäß Richtlinie 98/8/EG, Artikel 20 mit folgender Aufschrift zu kennzeichnen:

" Vor Gebrauch beiliegendes Merkblatt lesen."

(3) Zusätzlich zu der Angabe der Gefährlichkeitsmerkmale ist gemäß § 15 a Abs. 2 ChemG bei der Werbung für Biozid-Produkte der Hinweis „Biozide sicher verwenden. Vor Gebrauch stets Kennzeichnung und Produktinformation lesen.“ hinzuzufügen. Weitere Informationen stellt die Zulassungsstelle für Biozid-Produkte¹⁷ zur Verfügung.

(4) Biozid-Produkte sind gemäß Biozid-Meldeverordnung (ChemBiozidMeldeV) mit der von der Zulassungsstelle mitgeteilten Registriernummer zu versehen.

6.36 Formaldehydhaltige Zubereitungen und Erzeugnisse

(1) Textilien mit einem Massengehalt von mehr als 0,15 vom Hundert an freiem Formaldehyd, die beim bestimmungsgemäßen Gebrauch mit der Haut in Berührung kommen und mit einer Ausrüstung versehen sind, sind nach Bedarfsgegenständeverordnung, Anlage 9 (zu § 10 BedGgstV, Abs. 6) mit folgender zusätzlicher Kennzeichnung zu versehen:

„Enthält Formaldehyd. Es wird empfohlen, das Kleidungsstück zur besseren Hautverträglichkeit vor dem ersten Tragen zu waschen.“

(2) Reinigungs- und Pflegemittel, die für den häuslichen Bedarf bestimmt sind, mit einem Massengehalt von mehr als 0,1 vom Hundert Formaldehyd sind nach Bedarfsgegenständeverordnung, Anlage 9 (zu § 10 BedGgstV, Abs. 6) mit folgender zusätzlicher Kennzeichnung zu versehen:

„Enthält Formaldehyd.“

(3) Die Kennzeichnung nach Absatz 1 und 2 ist auf dem Bedarfsgegenstand oder der Verpackung oder dem Etikett anzubringen, das sich auf dem Bedarfsgegenstand oder seiner Verpackung befindet.

6.37 PCB-haltige Geräte

Dekontaminierte PCB-haltige Geräte im Sinne der Richtlinie 96/59/EG müssen nach dem Anhang dieser Richtlinie gekennzeichnet werden.

6.38 Detergenzien

(1) Auf der Verpackung von Detergenzien, die für jedermann erhältlich sind, sind die Inhaltsstoffe – zusätzlich zu den Kennzeichnungsvorschriften nach den Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG - nach Maßgabe von Anhang VII Abschnitt A der EG-Verordnung Nr. 648/2004 anzugeben.

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

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

7 Kennzeichnung in besonderen Fällen

7.1 Kennzeichnungserleichterungen und Ausnahmen

7.1.1 Kleinmengen

(1) Allein als brandfördernd, leichtentzündlich, entzündlich oder reizend eingestufte Stoffe brauchen nicht mit Gefahrenhinweisen (R-Sätzen) und Sicherheitsratschlägen (S-Sätzen) gekennzeichnet zu werden, wenn sie in Verpackungen mit nicht mehr als 125 ml Inhalt in den Verkehr gebracht werden. Satz 1 gilt auch für gesundheitsschädliche Stoffe in der gleichen Menge, wenn sie nicht für jedermann erhältlich sind.

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

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

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

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

(5) Die Bestimmungen von Absatz 1 und 2 gelten auch für Sets, Kits und Kombipackungen, wenn jede gefährliche Einzelkomponente die oben genannte Menge nicht überschreitet.

7.1.2 Ortsbewegliche Gasbehälter

(1) Gemäß Anhang VI Nr. 8.1 und 9.1.2 der Richtlinie 67/548/EWG können bei Gasflaschen mit einer Wasserkapazität von < 150 l Format und Abmessungen des Kennzeichnungsschildes auch den Bestimmungen der ISO-Norm ISO/DP 7225 (Ausgabe von 1994) über „Gasbehälter - Warnaufkleber für Gasflaschen“ entsprechen. Bei Zubereitungen kann in diesem Fall auf dem Kennzeichnungsschild der Gattungsname oder die Industrie-/Handelsbezeichnung aufgeführt werden, vorausgesetzt, dass die gefährlichen Bestandteile der Zubereitung auf der Gasflasche eindeutig und unverwischbar angegeben werden.

(2) Die in Artikel 23 Abs. 2 der Richtlinie 67/548/EWG bzw. Artikel 10 der Richtlinie 1999/45/EG genannten Informationen können auch auf einem am Behälter fest angebrachten, dauerhaften Informations- oder Kennzeichnungsschild enthalten sein.

7.1.3 Metalle in kompakter Form

Einige dieser Stoffe stellen, obwohl sie nach Richtlinie 67/548/EWG eingestuft sind, in der Form, in der sie in Verkehr gebracht werden, weder für die menschliche Gesundheit durch Einatmen, Verschlucken oder Hautkontakt noch für die Gewässer eine Gefahr dar. Für solche Stoffe ist gemäß Anhang VI Nr. 8.3 der Richtlinie 67/548/EWG kein Kennzeichnungsschild nach Artikel 23 dieser Richtlinie notwendig. Allerdings hat die für das Inverkehrbringen dieser Metalle verantwortliche Person dem Verwender alle Informationen, die auf dem Kennzeichnungsschild hätten aufgeführt werden müssen, im Sicherheitsdatenblatt zu übermitteln.

7.1.4 Legierungen und Zubereitungen, die Polymere bzw. Elastomere enthalten

(1) Einige dieser Zubereitungen stellen, obwohl sie nach Artikel 6 und 7 der Richtlinie 1999/45/EG eingestuft sind, in der Form, in der sie in den Verkehr gebracht werden, weder für die menschliche Gesundheit durch Einatmen, Verschlucken oder Hautkontakt noch für die Gewässer eine Gefahr dar. Für solche Zubereitungen ist gemäß Anhang VI Nr. 9.3 der Richtlinie 67/548/EWG oder Artikel 10 und Anhang V B Nr. 9 der Richtlinie 1999/45/EG kein Kennzeichnungsschild notwendig. Allerdings hat die für das Inverkehrbringen dieser Zubereitungen verantwortliche Person dem berufsmäßigen Verwender alle Informationen, die auf dem Kennzeichnungsschild hätten aufgeführt werden müssen, im Sicherheitsdatenblatt zu übermitteln. Entsprechendes gilt auch für durch Sintern hergestellte Produkte in kompakter Form.

(2) Wenn die Kriterien nach Absatz 1 erfüllt werden, ist keine weitere besondere Kennzeichnungsaufschrift nach Richtlinie 1999/45/EG, Anhang V erforderlich.

7.1.5 Behördliche Genehmigungen

(1) Die zuständige Behörde kann in Anwendung des § 20 Abs. 3 GefStoffV zulassen, dass die Vorschriften des § 5 Abs. 4 und Anhang II Nr. 1 GefStoffV auf das Inverkehrbringen von Stoffen und Zubereitungen ganz oder teilweise nicht angewendet werden, wenn es sich um allein als brandfördernd, leichtentzündlich, entzündlich, gesundheitsschädlich, umweltgefährlich oder reizend eingestufte Stoffe oder Zubereitungen in so geringer Menge handelt, dass eine Gefährdung nicht zu befürchten ist.

(2) Die in Artikel 25 der Richtlinie 67/548/EWG bzw. Artikel 12 der Richtlinie 1999/45/EG genannten geringen Mengen sollten die nachstehend aufgeführten Grenzen nicht überschreiten:

- leichtentzündliche flüssige Stoffe und Zubereitungen	25 ml oder g
- entzündliche flüssige Stoffe und Zubereitungen	125 ml oder g
- leichtentzündliche feste Stoffe und Zubereitungen	50 g
- reizend wirkende Stoffe und Zubereitungen	25 ml oder g
- brandfördernde Stoffe und Zubereitungen	50 ml oder g
- umweltgefährliche Stoffe und Zubereitungen,	50 g
- soweit sie nicht mit N, R50 oder N, R50/53 gekennzeichnet sind.

Für Gase gelten die Grenzen hinsichtlich der Volumina der Behälter.

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

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

(4) Die Bestimmungen von Absatz 1 und 2 gelten auch für Sets, Kits und Kombipackungen, wenn jede gefährliche Einzelkomponente die dort genannten Mengen nicht überschreitet.

7.2 Sets, Kits und Kombipackungen

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

- a) Sets, Kits oder Kombipackungen mit entnehmbaren Einzelbehältnissen,
- b) Sets, Kits oder Kombipackungen mit Einzelfächern bzw. Einzelkammern,
- c) Sets, Kits oder Kombipackungen mit Einzelkammern, deren Trennwand zum Mischen durchstoßen wird, wobei eine gefährliche Zubereitung entsteht, die andere Gefahren beinhaltet als die Ausgangskomponenten (Kombipackung).

(2) Sets, Kits und Kombipackungen unterliegen den Bestimmungen des zweiten Abschnittes und dem Anhang II der GefStoffV, wenn eine Einzelpackung oder ein Einzelfach mindestens einen gefährlichen Stoff, eine gefährliche Zubereitung oder ein gefährliches Erzeugnis nach § 4 GefStoffV beinhaltet.

(3) Bei den in Absatz 1 genannten Sets, Kits und Kombipackungen ist wie folgt zu verfahren:

1. Für die Größe des Etiketts auf einer kombinierten Verpackung ist die Summe der Volumina aller Einzelkomponenten maßgebend. Das Etikett auf dem Set, Kit oder der Kombipackung selbst ist in so viele Teile zu gliedern, wie nötig sind, um die Kennzeichnung jeder gefährlichen Einzelkomponente zu ermöglichen. Es ist darauf zu achten, dass eine gute Lesbarkeit des Etiketts erhalten bleibt.
2. Ist es aus technischen Gründen nicht möglich, die vorgenannte Kennzeichnung direkt auf der Verpackung oder auf einem mit der Verpackung verbundenen Schild anzubringen, so sind zumindest der Herstellername, die Produktbezeichnung und das Gefahrensymbol der gefährlichsten Einzelpackung oder -faches auf der Verpackung des Sets, Kits oder der Kombipackung anzugeben.
3. Es ist ausreichend, wenn eine kombinierte Verpackung nur einmal Namen und Adresse des Herstellers oder Einführers trägt.

(4) Sind Einzelpackungen aus der kombinierten Verpackung zu entnehmen und ist es technisch nicht möglich, diese vollständig zu kennzeichnen, ist es ausreichend, diese mit dem Gefahrensymbol sowie mit Namen, Buchstaben oder einer Nummer so zu kennzeichnen, dass eine schnelle Identifizierung des Inhalts erfolgen kann. Eine Kennzeichnung der Einzelpackungen kann entfallen, wenn sichergestellt ist, dass die Einzelpackungen nicht aus der kombinierten Packung entnommen werden können.

(5) Einzelfächer und -packungen sollen so bezeichnet sein, dass der Inhalt identifiziert werden kann. Die Identifizierung soll auf dem Etikett oder einer beizufügenden Anlage mit der Kennzeichnung mindestens der jeweiligen Komponente wiederholt werden.

(6) Kombipackungen nach Absatz 1 Buchstabe c sind ausreichend gekennzeichnet, wenn jede Komponente nach ihren Eigenschaften gekennzeichnet ist und die Kennzeichnung der Mischung im Sicherheitsdatenblatt der Stammkomponente aufgeführt wird. Zusätzlich wird empfohlen bzgl. der Kennzeichnung der entstehenden Mischung auf dem Etikett einen Hinweis auf das Sicherheitsdatenblatt zu geben. Ist die Mischung gefährlicher als die Stammkomponente(n), kann nach den Eigenschaften der Mischung gekennzeichnet werden. Diese Kennzeichnung nach den Eigenschaften der Mischung stellt dann keine Überkennzeichnung dar.

7.3 Ausreichende Information nach Artikel 1 Abs. 3 Richtlinie 91/155/EWG

(1) Gefährliche Stoffe und Zubereitungen, die für jedermann erhältlich sind und für die gemäß Richtlinie 91/155/EWG, Artikel 1 Abs. 3 kein Sicherheitsdatenblatt mitgeliefert wird, sind mit ausreichenden Informationen zu versehen, die es dem Verwender ermöglichen, die erforderlichen Maßnahmen für Gesundheitsschutz und Sicherheit zu ergreifen. Verlangt ein berufsmäßiger Verwender jedoch ein Sicherheitsdatenblatt so muss ihm dieses geliefert werden. Die Anforderungen an die Kennzeichnung nach dieser TRGS bleiben hiervon unberührt.

(2) Als ausreichende Informationen nach Absatz 1 sind anzusehen:

- Name, Adresse und Telefonnummer des Inverkehrbringers
- Notrufnummer (soweit vorhanden)
- Angaben zu Erste-Hilfe-Maßnahmen (nach Aufnahmeweg)
- Hinweise zu Handhabung und Lagerung
- Angabe der persönlichen Schutzausrüstung
- Hinweise auf Brand- und Explosionsgefahr
- Hinweise zum Beseitigen von Resten und nach Verschütten
- Der Hinweis: 'Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für den berufsmäßigen Verwender erhältlich'

(3) Die jeweiligen Angaben und Hinweise brauchen nicht nochmals aufgeführt werden, wenn sie in der Kennzeichnung enthalten sind und der Verwender die Maßnahmen für den Gesundheitsschutz und die Sicherheit schon durch die Befolgung der Sicherheitsratschläge (S-Sätze) ergreifen kann.

7.4 Kennzeichnung bei Tätigkeiten

(1) Auch bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen gelten grundsätzlich die Kennzeichnungsvorschriften des Zweiten Abschnitts und des Anhangs II der GefStoffV.

(2) Der Arbeitgeber hat sicherzustellen, dass alle bei Tätigkeiten verwendeten Stoffe und Zubereitungen identifizierbar sind. Die Identifizierbarkeit ist gewährleistet, wenn die verwendeten Stoffe und Zubereitungen anhand der betrieblichen Dokumentation (z. B. Arbeitsanweisungen, Betriebsvorschriften, Fließbilder) eindeutig feststellbar sind.

(3) Gefährliche Stoffe und Zubereitungen sind innerbetrieblich mit einer Kennzeichnung zu versehen, welche die wesentlichen Informationen zu ihrer Einstufung, den mit ihrer Handhabung verbundenen Gefahren und den zu beachtenden Sicherheitsmaßnahmen enthält.

(4) Der Arbeitgeber stellt sicher, dass Apparaturen und Rohrleitungen, die Gefahrstoffe enthalten, so gekennzeichnet sind, dass mindestens die enthaltenen Gefahrstoffe sowie die davon ausgehenden Gefahren eindeutig identifizierbar sind. Kennzeichnungspflichten nach anderen Rechtsvorschriften bleiben unberührt. Unter Apparaturen und Rohrleitungen fallen alle Teile einer Anlage zur Produktion oder Verarbeitung, wie z. B. Reaktoren, Rührkessel, Kolonnen, Wärmetauscher, Ansatz- und Zwischenbehälter sowie Verbindungsleitungen. Bezüglich der Ausführung der Kennzeichnung wird auf die Arbeitsstättenregel ASR A 1.3 „Sicherheits- und Gesundheitsschutzkennzeichnung“ verwiesen.

(5) Bei Stoffen und Zubereitungen, die sich im Produktionsgang befinden, kann auf eine Kennzeichnung verzichtet werden, wenn sie technisch oder aus anderen Gründen nicht möglich ist (z. B. bei kurzzeitigem Gebrauch, häufig wechselndem Inhalt, fehlende Zugangsmöglichkeit), sofern die enthaltenen Stoffe, die von ihnen ausgehenden Gefahren (R-Sätze) und die erforderlichen Maßnahmen anhand betrieblicher Unterlagen eindeutig für die Beschäftigten identifizierbar und bekannt sind (z. B. durch Betriebsanweisungen und Unterweisungen.) Dies gilt auch für zugelassene Pflanzenschutzmittel, die sich in Pflanzenschutzgeräten befinden.

(6) Standgefäße in Laboratorien, wissenschaftlichen Instituten und Apotheken, in denen die für den Handgebrauch erforderlichen Mengen gelagert und zur Verwendung bereitgehalten werden, ist die Kennzeichnung mit dem Namen des Stoffes oder der Zubereitung und dem Gefahrensymbol mit der dazugehörigen Gefahrenbezeichnung ausreichend, sofern die beteiligten Arbeitnehmer die damit verbundenen Gefahren und die zu ergreifenden Schutzmaßnahmen aus den am Arbeitsplatz vorhandenen Unterlagen (z. B. Betriebsanweisungen oder Sicherheitsdatenblätter) entnehmen können und diese ihnen bekannt sind.

(7) Ortsfeste Behälter, wie Lagertanks und –silos und Rohrleitungen, die nicht Stoffe im Produktionsgang enthalten, sind mit dem Namen des Stoffes bzw. der Zubereitung, mit dem Gefahrensymbol und der Gefahrenbezeichnung zu kennzeichnen. An Stelle der Gefahrensymbole können gemäß Anhang III der EU-Sicherheitskennzeichnungsrichtlinie 92/58/EWG auch die Warnzeichen nach Anhang II derselben Richtlinie verwendet werden.

(8) Zur Kennzeichnung von Tankcontainern oder Aufsetztanks für den innerbetrieblichen Transport genügt ebenfalls die Angabe des Namens des gefährlichen Stoffes oder der gefährlichen Zubereitung mit dem Gefahrensymbol und der Gefahrenbezeichnung. Werden die Behälter auch über öffentliche Straßen transportiert, sind die transportrechtlichen Vorschriften anzuwenden.

(9) Werden Versandstücke zum Transport gelagert, reicht die Kennzeichnung nach den verkehrsrechtlichen Vorschriften über die Beförderung gefährlicher Güter aus.

(10) Werden gefährliche Stoffe und Zubereitungen unverpackt in loser Schüttung gelagert, ist eine vollständige Kennzeichnung an der Lagerstätte anzubringen.

(11) Werden Gebinde mit kennzeichnungspflichtigen Produkten nicht vom Einführer entladen oder ausgepackt, sondern vom Verwender, dann muss der Einführer die richtige Kennzeichnung spätestens zu diesem Zeitpunkt sicherstellen. Die Kennzeichnungspflichten bei eigenen Tätigkeiten des Einführers mit dem kennzeichnungspflichtigen Produkt (z.B. Lagern im Sinne von §3 Abs. 4 GefStoffV) sowie die verkehrsrechtlichen Vorschriften für die Beförderung gefährlicher Güter bleiben unberührt.

8 Abgrenzung zu anderen Rechtsgebieten

Neben den Kennzeichnungsverpflichtungen nach der GefStoffV bestehen noch Regelungen nach anderen Rechtsvorschriften. Diese werden im Folgenden beispielhaft aufgeführt.

8.1 Transportrecht

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

(2) Für mehrfach verpackte Stoffe und Zubereitungen genügt nach Artikel 24 der Richtlinie 67/548/EWG bzw. Artikel 11 der Richtlinie 1999/45/EG auf der Außenverpackung die Kennzeichnung nach den Vorschriften des Transportrechts. Eine Innenverpackung ist jedoch nach Gefahrstoffrecht zu kennzeichnen. In diesem Fall stellt die Außenverpackung (Versandpackung) nicht die Verkaufspackung dar.

(3) Ist die Verpackung eines Versandstücks die einzige Verpackung, gestattet Artikel 24 der Richtlinie 67/548/EWG bzw. Artikel 11 der Richtlinie 1999/45/EG, dass die Symbole nach Gefahrstoffrecht durch die entsprechenden gleichwertigen Gefahrenzettel ersetzt werden können.

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

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

Nicht aufgeführte Gefahrenzettel (z.B. Klasse 9 „Verschiedene gefährliche Stoffe und Gegenstände“ = „Miscellaneous dangerous substances and articles“) haben kein gleichwertiges Gefahrensymbol.

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

- dem Europäischen Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (ADR) und der Richtlinie 94/55/EG
- der Ordnung über Internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter (RID) und der Richtlinie 96/49/EG
- der Verordnung über die Beförderung gefährlicher Güter auf dem Rhein (ADNR)
- dem International Maritime Dangerous Goods Code (IMDG-Code) für die Beförderung gefährlicher Güter im Seeverkehr
- den Technical Instructions der Internationalen Zivilluftfahrt Organisation (ICAO-TI) für die Beförderung gefährlicher Güter im Luftverkehr.

(5) Eine Umverpackung nach Transportrecht, die der Ladungssicherung dient z. B. eine Schrumpffolie, ist keine Verpackung im Sinne der Gefahrstoffverordnung.

(6) Für Tanks auf Fahrzeugen, die Bestandteile von Fahrzeugen sind (z. B. Straßenfahrzeuge, Satteltankaufleger) und für Behälter, die während des Transports mit dem Fahrzeug fest verbunden sind (Tankcontainer, Aufsetztanks), soweit diese nur zur Bereitstellung und Beförderung von Gefahrstoffen dienen, reicht die Kennzeichnung nach den verkehrsrechtlichen Vorschriften über die Beförderung gefährlicher Güter für die Befüllung bzw. die Bereitstellung zum Versand ebenso aus wie bis zur Entleerung bzw. Lagerung im Eingangslager.

8.2 Sonstige Rechtsgebiete

Die gleichzeitige Kennzeichnung nach zwei oder mehreren Rechtsvorschriften ist in vielen Bereichen üblich und daher auch für Grenzregelungen zum Beispiel zwischen Arzneimittelgesetz und GefStoffV (z. B. Produkt zur Haut- und Flächendesinfektion) oder Medizinproduktgesetz und GefStoffV (z. B. Produkt zur Desinfektion von Medizinprodukten (keine Implantate o. Ä.) und Flächen) möglich und sinnvoll, da die Richtlinien unterschiedliche Regelungen betreffen. Grundsätzlich gilt, dass bei Doppelauslobungen die am weitesten gehende Rechtsvorschrift anzuwenden ist. Ansonsten ist das Produkt getrennt dem jeweiligen Verwendungszweck zuzuordnen und zu kennzeichnen.

9 Ausführung der Kennzeichnung

Die Bestimmungen zur Ausführung der Kennzeichnung sind dem Artikel 24 der Richtlinie 67/548/EWG bzw. Artikel 11 der Richtlinie 1999/45/EG zu entnehmen. Es folgen Erläuterungen und Vorschläge zur Umsetzung der Ausführungsbestimmungen.

9.1 (1) Der Hersteller oder Einführer eines gefährlichen Stoffes oder einer gefährlichen Zubereitung hat diese zu verpacken und gemäß der zuvor erfolgten Einstufung zu kennzeichnen.

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

9.2 Die Mindestangaben, die eine Kennzeichnung enthalten muss, sind den Artikeln 22 bis 24 der Richtlinie 67/548/EWG, Artikeln 4 und 10 sowie dem Anhang V der Richtlinie 1999/45/EG zu entnehmen. Zusätzlich gilt für Biozid-Produkte Artikel 20 Richtlinie 98/8/EG sowie für Aerosole die 13. Verordnung zum Geräte und Produktsicherheitsgesetz (13. GPSGV – „Aerosolpackungs-Verordnung“) in Verbindung mit der Richtlinie 75/324/EWG (Anhang, Ziffer 2.2).

9.3 (1) Sofern Beschaffenheit und Abmessung der Verpackung das Anbringen einer Kennzeichnung nicht zulassen, darf die Kennzeichnung auch auf einem mit der Verpackung fest verbundenen Schild angebracht sein.

(2) Bei Stoffen und Zubereitungen, die nicht als T⁺, T oder C eingestuft sind, kann als Schild die Verkaufsverpackung oder Blisterpackung dienen, sofern diese so gestaltet ist, dass das Produkt darin dauerhaft aufbewahrt werden kann.

9.4 (1) Die Kennzeichnung muss in deutscher Sprache abgefasst sowie groß genug (z.B. siehe DIN 1450) und deutlich lesbar sein. Die Lesbarkeit der Schrift sollte durch ausreichenden Kontrast zwischen Schrift und Hintergrundfarbe der Kennzeichnung sichergestellt werden.

(2) Auch bei der Gestaltung mehrsprachiger Kennzeichnungsschilder muss deren Abmessung die Lesbarkeit der Schrift sicherstellen. Es ist auch in diesen Fällen darauf zu achten, dass das Gefahrensymbol immer mindestens ein 1 cm² und mindestens ein Zehntel der Fläche des Kennzeichnungsschildes einnehmen muss.

9.5 (1) Sofern die Abmessung der Verpackung nicht gestattet, den Text der Kennzeichnung in gut leserlicher Weise wiederzugeben, ist die Verwendung eines auftrennbaren Kennzeichnungsschildes zulässig.

(2) Das auftrennbare Etikett soll so gestaltet sein, dass beim Auftrennen die einzelnen Blätter des Kennzeichnungsschildes nicht völlig entfernt werden, sondern möglichst großflächig und dauerhaft mit der Verpackung verbunden bleiben. Gefahrensymbole, Gefahrenbezeichnungen und R-Sätze sollen auf dem nicht aufgetrennten Schild sichtbar sein.

9.6 Aus Gründen der Drucktechnik als auch aus Gründen lang überlieferter und mit warenzeichenähnlicher Qualität verbundener Kennzeichnungsschildgestaltung ist es zulässig, von den in Artikel 24 der Richtlinie 67/548/EWG bzw. Artikel 11 der Richtlinie 1999/45/EG geforderten Formaten abzuweichen. Dabei muss die dem jeweiligen Format entsprechende Fläche der Kennzeichnung sowie die Mindestgröße der Gefahrensymbole eingehalten werden.

9.7 Die Verwendung handelsüblicher oder verschlüsselter Bezeichnungen für den zu kennzeichnenden Stoff ist zulässig, wenn die in der Stoffliste veröffentlichte Stoffbezeichnung zusätzlich ausgewiesen ist.

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

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

9.9 Die für eine schnelle Gefahrenabschätzung erforderlichen Kennzeichnungselemente sind auf der Kennzeichnung vorzugsweise als Informationseinheit darzustellen und von den sonstigen Angaben abzugrenzen. Diese Informationseinheit soll Gefahrensymbole, Gefahrenbezeichnungen, R- und S-Sätze und gegebenenfalls anzugebende Stoffbezeichnungen umfassen.

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

(2) Stoffe mit besonderen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, die als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend in die Kategorie 1 oder 2 eingestuft wurden, erhalten die Anmerkung E der Stoffliste, wenn sie gleichzeitig auch als sehr giftig (T⁺), giftig (T) oder gesundheitsschädlich (Xn) eingestuft werden. Bei diesen Stoffen wird den Gefahrensätzen R20, R21, R22, R23, R24, R25, R26, R27, R28, R39, R68, R65 und R48 sowie allen Kombinationen dieser Gefahrensätze das Wort „Auch“ vorangestellt.

9.11 Das Nationalitäten-Kennzeichen sollte vor der Postleitzahl in der Adresse mitgeführt werden.

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

9.13 (1) Bei kennzeichnungspflichtigen Stoffen ist in der Kennzeichnung die EG-Nummer anzugeben. Für Stoffe der Stoffliste ist zusätzlich zu der EG-Nummer in der Kennzeichnung die Angabe

„EG-Kennzeichnung“ aufzuführen.

(2) Beides gilt nicht für Stoffe als Bestandteile in Zubereitungen.

(3) Die Index-Nummern der EG (Bsp. Formaldehyd 605-001-00-5) sind nicht Bestandteil der Kennzeichnung.

(4) Die EG-Nummer findet man für

- alte Stoffe im Altstoffverzeichnis EINECS [1], wenn sie nicht in der Stoffliste in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG aufgeführt sind.
Die EG-Nr. beginnt mit 200-XXX-Y oder 300-XXX-Y,
- neue Stoffe im Verzeichnis der neuen Stoffe ELINCS [2], wenn sie nicht in der Stoffliste in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG aufgeführt sind.
Die EG-Nr. beginnt mit 400-XXX-Y,
- alte und neue legal eingestufte Stoffe in der Stoffliste in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG,
- „No-longer-polymer“ in der „No-longer-polymer-Liste“ [6].
Die EG-Nr. beginnt mit 500-XXX-Y.

(5) Neue Stoffe, die nicht vollständig geprüft sind, und Polymere erhalten keine EG-Nummer. Da Hydrate nicht im Altstoffverzeichnis aufgeführt sind, erhalten sie die EINECS-Nummer des nicht hydratisierten Salzes¹⁸.

(6) Ist für bestimmte Stoffe in der Stoffliste keine EG-Nummer angegeben, braucht die EG-Nummer in der Kennzeichnung nicht aufgeführt zu werden.

9.14 Werden gefährliche Stoffe und Zubereitung als Bulkladungen in Verkehr gebracht, so kann von den Erleichterungen nach § 5 Abs. 4 Satz 2 GefStoffV auch dann Gebrauch gemacht werden, wenn es sich nicht um feste Produkte handelt. Die Maßgaben von § 5 Abs. 4 Satz 2 GefStoffV sind entsprechend anzuwenden.

9.15 R- und S-Sätze, die aufgrund der Ausnahme nach Artikel 23 der Richtlinie 67/548/EWG bzw. Artikel 10 der Richtlinie 1999/45/EG für Verpackungsgrößen bis 125 ml nicht auf der Verpackung angegeben werden müssen, können auf einem Beipackzettel angegeben werden. Dabei müssen Auswahl und Wortlaut der R- und S-Sätze den Vorschriften der Gefahrstoffverordnung entsprechen. Das Sicherheitsdatenblatt für den beruflichen Verwender muss die vollständige Kennzeichnung aufweisen.

¹⁸ Salze, die Reaktionsprodukte von EINECS gelisteten Säuren/Basen sind, sind nicht automatisch ebenfalls EINECS gelistet, d. h. sie können „neue Stoffe“ im Sinne des ChemG darstellen.

10 Verpackungen

- (1) Die Verpackung muss Artikel 9 Nr. 1.2 der Richtlinie 1999/45/EG entsprechen.
- (2) Behälter von gefährlichen Stoffen oder Zubereitungen, die für jedermann erhältlich sind, müssen unabhängig von ihrem Fassungsvermögen mit einem kindergesicherten Verschluss versehen sein:
- wenn sie Stoffe oder Zubereitungen enthalten, die als sehr giftig, giftig oder ätzend zu kennzeichnen sind,
 - wenn sie flüssige Stoffe und Zubereitungen enthalten, bei denen eine Aspirationsgefahr besteht (Einstufung mit Xn; R65); dies gilt nicht für Aerosolpackungen oder Behälter mit einer versiegelten Sprühvorrichtung,
 - wenn sie Zubereitungen enthalten, die mindestens drei Prozent oder mehr Methanol oder ein Prozent oder mehr Dichlormethan enthalten.
- (3) Kindergesicherte Verschlüsse von wieder verschließbaren Verpackungen müssen der ISO-Norm 8317 (1. Juli 1989)¹⁹, nichtverschließbare Verpackungen der CEN-Norm EN 862 (März 1997)¹⁹ entsprechen. Kindergesicherte Verschlüsse von wieder verschließbaren Verpackungen müssen dauerhaft kindergesichert sein.
- (4) Der Nachweis, ob eine Verpackung in ausreichendem Maße kindergesichert ist, darf nur von einem Labor erbracht werden, welches nachweislich die Qualitätsanforderungen nach den europäischen Normen der Serie 45000 erfüllt. Über die Prüfung erstellt das Prüflabor eine Bescheinigung, die auf Verlangen der zuständigen Behörde vom Inverkehrbringer vorzulegen ist.
- (5) Nicht geprüft werden müssen Verpackungen, wenn der Inhalt ohne Werkzeug nicht zugänglich ist.
- (6) Transportrechtliche Verpackungsvorschriften bleiben unberührt. Die Verpackungsvoraussetzungen gelten als erfüllt, wenn die Verpackung des Versandstückes den verkehrsrechtlichen Vorschriften entspricht.

11 Literatur

- [1] EINECS Europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe; <http://ecb.jrc.it/existing-chemicals/>
- [2] ELINCS European List of New Chemical Substances; <http://ecb.jrc.it/elincs/>
- [3] Veröffentlichung der unter den Ländern abgestimmten Vollzugsfragen zur Einstufung und Kennzeichnung; www.gefahrstoff-info.de/AK_Einstuf/Mitteilungen.htm
- [4] J.R. YOUNG, M.J. HOW, A.P. WALKER and W.M.H. WORTH Classification as corrosive or irritant to skin preparations containing acidic or alkaline substances; Toxic in vitro, Vol. 2, No. 1, pp 19-26, 1988

¹⁹ Die Fassungen der ISO 8317 vom 1. Juli 1989 und der CEN-Norm EN 862 vom März 1997 (siehe Anhang IX Teil A der RL 67/548/EWG) sind veraltet, empfohlen wird die Anwendung der aktuell gültigen Normenversionen.

- [5] NLP-Liste; „No-longer-polymer-Liste“; <http://ecb.jrc.it/esis/>
- [6] Weitere Regelungen aus anderen Rechtsvorschriften; z.B. www.baua.de oder www.gefahrstoff-info.de

Anlagen

- Anlage 1: Erläuterung zur Methode von YOUNG et al zur Bestimmung der alkalischen bzw. sauren Reserve
- Anlage 2: Erläuterung zu In-vitro-Prüfungen zur Bestimmung der Ätzwirkung im Anhang V zur Stoffrichtlinie (67/548/EWG)

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

Die Bestimmung der sauren bzw. alkalischen Reserve nach *YOUNG et al.*²⁰ erfolgt durch Titration der zu prüfenden Zubereitung mit Natronlauge bzw. Schwefelsäure.

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

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

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

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

Praktische Durchführung:

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

1. Alkalische Reserve:

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

(Praxis: Titration mit 0,5 M H₂SO₄)

2. Saure Reserve:

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

Berechnung:

Titration der 10-%igen Lösung/Aufschlammung:

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

Titration der unverdünnten Flüssigkeit:

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

²⁰ J. R. Young, M. J. How, A. P. Walker, W. M. H. Worth, Classification as Corrosive or Irritant to Skin of Preparations Containing Acidic or Alkaline Substances without Testing on Animals,

Anlage 2: Erläuterung zu In-vitro-Prüfungen zur Bestimmung der Ätzwirkung im Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG

Mit der 27. Anpassung der Richtlinie 67/548/EWG sind zwei Alternativmethoden zu Tierversuchen in den Anhang V dieser Richtlinie aufgenommen worden (Nr. B.40)²¹. Diese dienen der Prüfung auf hautätzende Wirkungen. Als Ergebnis liefern beide Methoden die Einstufung „ätzend“ oder „nicht ätzend“. Eine Differenzierung bezüglich der möglichen Reizwirkung ist nicht vorgesehen.

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

1 TER- (Transcutaneous electrical resistance-) Test

Für den TER-Test wird Haut von tierschutzgerecht getöteten Ratten verwendet²². Die Messung beruht auf der Tatsache, dass aufgrund von Ätzwirkung geschädigte Haut einen geringeren elektrischen Widerstand aufweist als intakte Haut.

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

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

Toxic. in Vitro, Bd. 2, Nr. 1, 1988, S. 19 – 26.

21 Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften L 136 vom 8.6.2000, S. 90 – 97.

22 Die Vorbehandlung der Tiere mit Antibiotika gilt in Deutschland zur Zeit als anzeigepflichtiger Tierversuch. Der TER-Test selbst ist eine In-vitro-Methode.