Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationshilfe, für deren Richtigkeit die Organe der Union keine Gewähr übernehmen

►B

VERORDNUNG (EU) Nr. 286/2011 DER KOMMISSION

vom 10. März 2011

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt

(Text von Bedeutung für den EWR)

(ABl. L 83 vom 30.3.2011, S. 1)

Berichtigt durch:

►C1 Berichtigung, ABl. L 138 vom 26.5.2011, S. 66 (286/2011)
►C2 Berichtigung, ABl. L 246 vom 23.9.2011, S. 34 (286/2011)

▼B

VERORDNUNG (EU) Nr. 286/2011 DER KOMMISSION

vom 10. März 2011

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ([1]), insbesondere auf Artikel 53,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 werden die Vorschriften und Kriterien für die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen, Gemischen und bestimmten Erzeugnissen innerhalb der Europäischen Union vereinheitlicht.

(2) In dieser Verordnung wurde das weltweit harmonisierte System für die Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals, „GHS“) der Vereinten Nationen (VN) berücksichtigt.

(3) Die Einstufungskriterien und Kennzeichnungsvorschriften des GHS werden auf UN-Ebene in regelmäßigen Abständen überprüft. Im Dezember 2008 wurde die dritte überarbeitete Fassung des GHS vom UN-Sachverständigenausschuss für die Beförderung gefährlicher Güter und das weltweit harmonisierte System für die Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (UN-CETDG/GHS) angenommen. Sie enthält sowohl Änderungen, die sich unter anderem auf die Vorschriften für die Zuweisung von Gefahrenhinweisen und für die Kennzeichnung von Kleinpackungen beziehen sowie auf neue Unterkategorien für die Sensibilisierung der Atemwege und der Haut, als auch eine Überarbeitung der Einstufungskriterien für langfristige Gewässergefährdung (chronische Toxizität) und eine neue Gefahrenklasse für Stoffe und Gemische, die die Ozonschicht schädigen. Daher müssen die technischen Vorschriften und die Kriterien in den Anhängen der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 an die dritte überarbeitete Fassung des GHS angepasst werden.

(4) Nach dem GHS können die Behörden zusätzliche Kennzeichnungsvorschriften erlassen, um Personen zu schützen, die bereits gegenüber einem bestimmten chemischen Stoff sensibilisiert sind, der auch in sehr niedrigen Konzentrationen eine Reaktion hervorrufen kann. Es sollte vorgeschrieben werden, dass der Name einer solchen Chemikalie der Kennzeichnung hinzuzufügen ist, auch wenn sie nur in einer sehr niedrigen Konzentration in einem Gemisch vorhanden ist.

(5) Zudem sollte die Terminologie verschiedener in den Anhängen enthaltener Vorschriften und bestimmter technischer Kriterien dahin gehend geändert werden, dass den Akteuren und den Durchsetzungsbehörden die Umsetzung erleichtert, die Einheitlichkeit des Rechtsakts verbessert und seine Klarheit gesteigert wird.

([1]) ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

▼B

(6) Damit die Lieferanten von Stoffen die neuen Einstufungs-, Kennzeichnungs- und Verpackungsvorschriften, die mit dieser Verordnung eingeführt werden, übernehmen können, sollte eine Übergangszeit vorgesehen und die Anwendung dieser Verordnung verschoben werden. Auf diese Weise können die Vorschriften dieser Verordnung vor Ablauf der Übergangszeit auf freiwilliger Basis angewandt werden.

(7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des gemäß Artikel 133 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates [1] eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 25 Absatz 5 wird gestrichen.

2. In Artikel 26 Absatz 1 wird folgender neuer Abschnitt hinzugefügt:

„e) Muss mit dem Gefahrenpiktogramm ‚GHS02' oder ‚GHS06' gekennzeichnet werden, so ist die Verwendung des Gefahrenpiktogramms ‚GHS04' fakultativ."

3. Anhang I wird gemäß Anhang I der vorliegenden Verordnung geändert.

4. Anhang II wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

5. Anhang III wird gemäß Anhang III der vorliegenden Verordnung geändert.

6. Anhang IV wird gemäß Anhang IV der vorliegenden Verordnung geändert.

7. Anhang V wird gemäß Anhang V der vorliegenden Verordnung geändert.

8. Anhang VI wird gemäß Anhang VI der vorliegenden Verordnung geändert.

9. Anhang VII wird gemäß Anhang VII der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Übergangsbestimmungen

(1) Abweichend von Artikel 3 Absatz 2 dürfen Stoffe bereits vor dem 1. Dezember 2012 und Gemische bereits vor dem 1. Juni 2015 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 in der Fassung der vorliegenden Verordnung eingestuft, gekennzeichnet und verpackt werden.

(2) Abweichend von Artikel 3 Absatz 2 müssen Stoffe, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft, gekennzeichnet und verpackt und bereits vor dem 1. Dezember 2012 in Verkehr gebracht wurden, bis zum 1. Dezember 2014 nicht gemäß dieser Verordnung erneut gekennzeichnet und verpackt werden.

[1] ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

▼B

(3) Abweichend von Artikel 3 Absatz 2 müssen Gemische, die gemäß der Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates [1] oder der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft, gekennzeichnet und verpackt und bereits vor dem 1. Juni 2015 in Verkehr gebracht wurden, bis zum 1. Juni 2017 nicht gemäß dieser Verordnung erneut gekennzeichnet und verpackt werden.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. Dezember 2012 für Stoffe und ab dem 1. Juni 2015 für Gemische.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

[1] ABl. L 200 vom 30.7.1999, S. 1.

▼B

ANHANG I

A. Anhang I Teil 1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wird wie folgt geändert:

1. In Abschnitt 1.1.2.2.2 erhält der Hinweis nach Tabelle 1.1 die folgende Fassung:

„*Hinweis:*

Die allgemeinen Berücksichtigungsgrenzwerte werden in Gewichtsprozenten angegeben außer bei gasförmigen Gemischen aus Gefahrenklassen, deren allgemeine Berücksichtigungsgrenzwerte sich am besten in Volumenprozenten ausdrücken lassen.“

2. In Abschnitt 1.1.3.1 wird der Anfang des ersten Satzes ersetzt durch: „Wird ein geprüftes Gemisch“.

3. Die Abschnitte 1.1.3.2, 1.1.3.3 und 1.1.3.4 erhalten folgende Fassung:

„1.1.3.2. *Chargenanalogie*

Es kann davon ausgegangen werden, dass die Gefahrenkategorie einer geprüften Produktionscharge eines Gemisches im Wesentlichen der einer anderen, ungeprüften Produktionscharge desselben Handelsprodukts entspricht, das vom selben Lieferanten oder unter seiner Kontrolle erzeugt wurde, sofern kein Anlass zu der Annahme besteht, dass sich bedingt durch eine relevante Veränderung die Einstufung der ungeprüften Charge geändert hat. In letzterem Fall ist eine Neubewertung erforderlich.

1.1.3.3. *Konzentrierung hochgefährlicher Gemische*

Für die Einstufung von in den Kapiteln 3.1, 3.2, 3.3, 3.8, 3.9, 3.10 und 4.1 behandelten Gemischen gilt: Wenn ein geprüftes Gemisch in die höchste Gefahrenkategorie oder -unterkategorie eingestuft wurde und die Konzentration der unter diese Kategorie oder Unterkategorie fallenden Bestandteile des geprüften Gemisches erhöht wird, ist das entstehende ungeprüfte Gemisch ohne zusätzliche Prüfung in diese Kategorie oder Unterkategorie einzustufen.

1.1.3.4. *Interpolation innerhalb einer Toxizitätskategorie*

Für die Einstufung von in den Kapiteln 3.1, 3.2, 3.3, 3.8, 3.9, 3.10 und 4.1 behandelten Gemischen gilt: Wenn drei Gemische (A, B und C) mit identischen Bestandteilen vorliegen, bei denen Gemisch A und Gemisch B geprüft wurden und derselben Gefahrenkategorie angehören und das ungeprüfte Gemisch C dieselben gefährlichen Bestandteile aufweist wie A und B, deren Konzentrationen zwischen den Konzentrationen der gefährlichen Bestandteile in den Gemischen A und B liegen, ist anzunehmen, dass das Gemisch C in dieselbe Gefahrenkategorie wie die Gemische A und B fällt.“

4. In Abschnitt 1.1.3.5 erhält der letzte Satz folgende Fassung:

„Wurde Gemisch i oder ii anhand von Prüfdaten bereits eingestuft, ist das jeweils andere Gemisch derselben Gefahrenkategorie zuzuordnen.“

5. Die Abschnitte 1.2, 1.2.1, 1.2.1.1, 1.2.1.2 und 1.2.1.3 erhalten folgende Fassung:

„1.2. **Kennzeichnung**

1.2.1. ***Allgemeine Vorschriften für die Anbringung der Kennzeichnungsetiketten nach Artikel 31***

1.2.1.1. Die Gefahrenpiktogramme müssen die Gestalt eines auf der Spitze stehenden Quadrats aufweisen.

1.2.1.2. Die Gefahrenpiktogramme gemäß Anhang V müssen ein schwarzes Symbol auf weißem Hintergrund in einem roten Rahmen tragen, der so breit ist, dass er deutlich sichtbar ist.

▼B

1.2.1.3. Jedes Gefahrenpiktogramm muss mindestens ein Fünfzehntel der Mindestfläche des Kennzeichnungsetiketts einnehmen, auf dem die nach Artikel 17 vorgeschriebenen Informationen stehen. Die Mindestfläche darf bei keinem Gefahrenpiktogramm weniger als 1 cm^2 betragen.

1.2.1.4. Das Kennzeichnungsetikett und jedes Piktogramm müssen folgende Abmessungen aufweisen:

Tabelle 1.3

Mindestabmessungen der Kennzeichnungsetiketten und Piktogramme

Fassungsvermögen der Verpackung	Abmessungen des Kennzeichnungsetiketts (in mm) für die nach Artikel 17 vorgeschriebenen Informationen	Abmessungen des Piktogramms (in mm)
bis 3 l	wenn möglich mindestens 52 × 74	nicht kleiner als 10 × 10, wenn möglich mindestens 16 × 16
über 3 l bis höchstens 50 l	mindestens 74 × 105	mindestens 23 × 23
über 50 l bis höchstens 500 l	mindestens 105 × 148	mindestens 32 × 32
größer als 500 l	mindestens 148 × 210	mindestens 46 × 46“

6. Der Einleitungssatz in Abschnitt 1.5.2.1.3 erhält folgende Fassung:

„Die Gefahrenpiktogramme, die Signalwörter, die Gefahrenhinweise und die Sicherheitshinweise, die sich auf die nachstehend aufgeführten Gefahrenkategorien beziehen, müssen die nach Artikel 17 vorgeschriebenen Kennzeichnungselemente nicht aufweisen, sofern“;

7. In Abschnitt 1.5.2.2 erhält Buchstabe b folgende Fassung:

„b) der Inhalt der auflösbaren Verpackung ausschließlich in eine oder mehrere der unter Abschnitt 1.5.2.1.1 Buchstabe b, Abschnitt 1.5.2.1.2 Buchstabe b oder Abschnitt 1.5.2.1.3 Buchstabe b genannten Gefahrenkategorien eingestuft ist und“

B. Anhang I Teil 2 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wird wie folgt geändert:

1. Abschnitt 2.1.4.1 wird wie folgt geändert:

a) Die Fußnote unter Abbildung 2.1.1 erhält folgende Fassung:

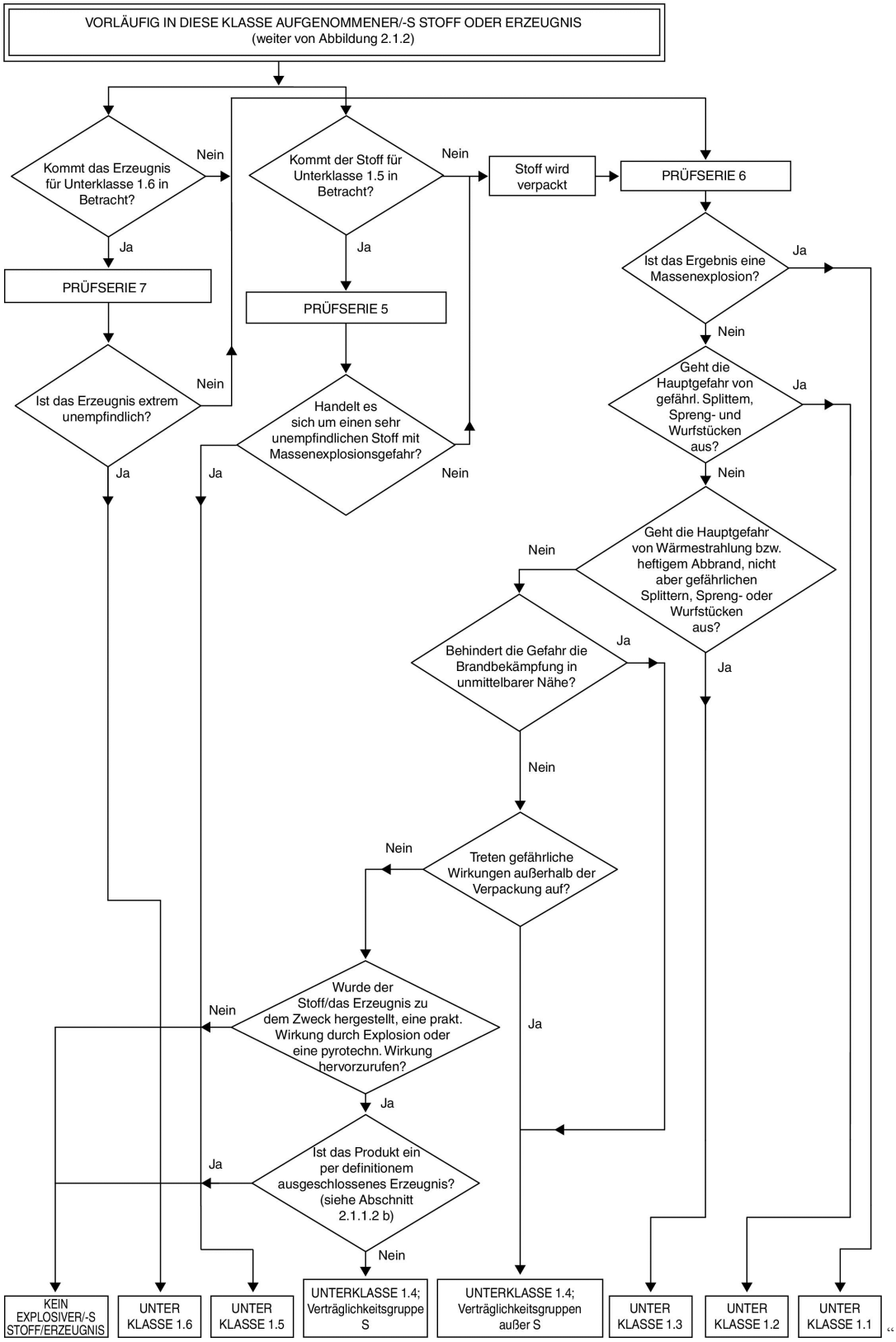
„(*) siehe UN-Empfehlungen für die Beförderung gefährlicher Güter, Modellvorschriften, 16. überarb. Ausgabe, Unterabschnitt 2.1.2.“

b) Abbildung 2.1.3 erhält folgende Fassung:

▼B

„Abbildung 2.1.3

Verfahren für die Zuordnung zu einer Unterklasse der Klasse explosiver Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff (Klasse 1 für die Beförderung)



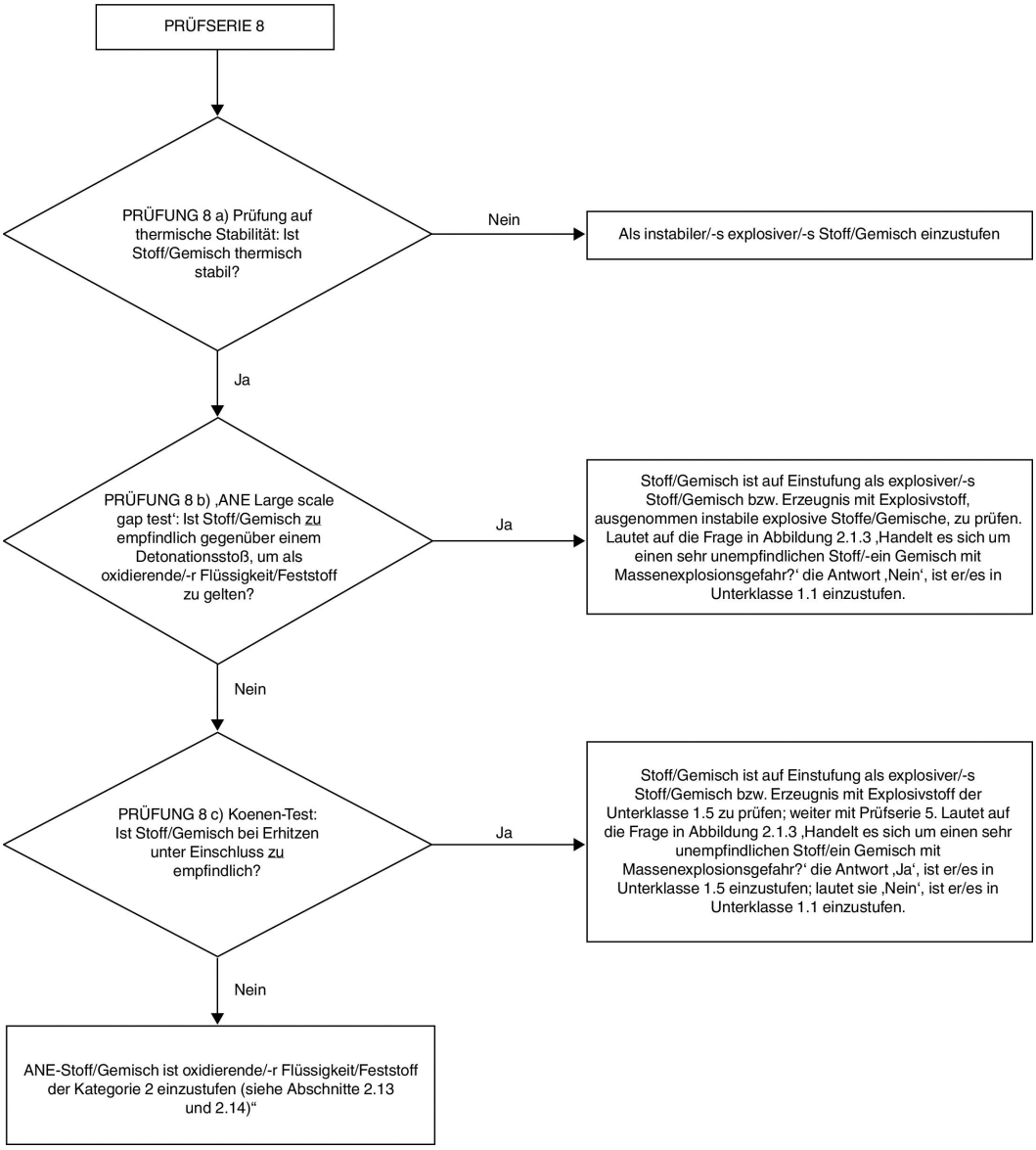
“

▼B

c) Abbildung 2.1.4 erhält folgende Fassung:

„Abbildung 2.1.4

Verfahren zur Einstufung von Ammoniumnitratemulsionen, -suspensionen oder -gels (ANE)



"

▼B

2. In Abschnitt 2.1.4.2 erhält der Hinweis folgende Fassung:

„*Hinweis:*

Beträgt die exotherme Zersetzungsenergie des organischen Materials weniger als 800 J/g, braucht weder die Detonationsweiterleitung nach Prüfmethode a noch die Empfindlichkeit gegen Detonationsstoß nach Prüfmethode 2a geprüft zu werden. Beträgt die Zersetzungsenergie von organischen Stoffen oder Gemischen aus organischen Stoffen 800 J/g oder mehr, brauchen die Prüfmethoden 1a und 2a nicht durchgeführt zu werden, falls das Ergebnis der Ballistischen-Mörser-Mk.IIID-Prüfung (F.1) oder der Ballistischen Mörserprüfung (F.2) oder der BAM-Trauzl-Prüfung (F.3) mit Auslösung über einen Standarddetonator Nr. 8 (siehe Anlage 1 des Handbuchs für Prüfungen und Kriterien der UN-Empfehlungen über die Beförderung gefährlicher Güter) ‚Nein' lautet. In diesem Fall gelten die Ergebnisse, die mit Prüfmethode 1a und 2a erzielt werden, als ‚-'."

3. In Abschnitt 2.2.2.1 erhält der Hinweis nach Tabelle 2.2.1 folgende Fassung:

„*Hinweis:*

Aerosole dürfen nicht als entzündbare Gase eingestuft werden; siehe Kapitel 2.3."

4. In Abschnitt 2.3.2.1 erhält der Hinweis folgende Fassung:

„*Hinweis 1:*

Pyrophore, selbsterhitzungsfähige oder mit Wasser reagierende Stoffe und Gemische gehören nicht zu den entzündbaren Bestandteilen, weil sie nie als Aerosolbestandteile verwendet werden.

Hinweis 2:

Entzündbare Aerosole fallen nicht zusätzlich unter die Kapitel 2.2 (Entzündbare Gase), 2.6 (Entzündbare Flüssigkeiten) oder 2.7 (Entzündbare Feststoffe)."

5. In Abschnitt 2.3.2.2 wird folgender Hinweis am Ende des Absatzes eingefügt:

„*Hinweis:*

Aerosole, die nicht den Verfahren dieses Kapitels zur Einstufung aufgrund ihrer Entzündbarkeit unterzogen wurden, sind als entzündbare Aerosole der Kategorie 1 einzustufen."

6. In Abschnitt 2.4.2.1 erhält der Hinweis nach Tabelle 2.4.1 folgende Fassung:

„*Hinweis:*

Gase, die die Verbrennung anderer Materialien eher verursachen oder begünstigen als Luft: reine Gase oder Gasgemische mit einer Oxidationskraft von mehr als 23,5 %, wie mithilfe einer der in ISO 10156 (aktuelle Ausgabe) oder ISO 10156-2 (aktuelle Ausgabe) festgelegten Methoden bestimmt."

7. In Abschnitt 2.5.3 wird nach Tabelle 2.5.2 folgender Hinweis eingefügt:

„*Hinweis:*

Das Piktogramm GHS04 ist für Gase unter Druck nicht vorgeschrieben, sofern das Piktogramm GHS02 oder das Piktogramm GHS06 abgebildet ist."

▼B

8. In Abschnitt 2.6.2.1 wird nach Tabelle 2.6.1 folgender Hinweis eingefügt:

„*Hinweis:*

Aerosole dürfen nicht als entzündbare Flüssigkeiten eingestuft werden; siehe Kapitel 2.3.“

9. Abschnitt 2.6.4.2 wird wie folgt geändert:

a) Der erste Absatz erhält folgende Fassung:

„Bei Gemischen (*), die bekannte entzündbare Flüssigkeiten in festgelegten Konzentrationen enthalten, muss der Flammpunkt nicht experimentell bestimmt werden, selbst wenn sie nichtflüchtige Bestandteile wie Polymere oder Additive enthalten, falls der nach der in Abschnitt 2.6.4.3 genannten Methode berechnete Flammpunkt des Gemisches mindestens 5 °C (**) über dem relevanten Einstufungskriterium (23 °C bzw. 60 °C) liegt und sofern

(*) Bislang ist die Berechnungsmethode für Gemische validiert, die bis zu sechs flüchtige Bestandteile enthalten. Zu diesen Bestandteilen können entzündbare Flüssigkeiten wie Kohlenwasserstoffe, Ether, Alkohole und Ester (außer Acrylate) sowie Wasser gehören. Die Methode wurde allerdings noch nicht für Gemische validiert, die halogenierte schwefelhaltige und/oder phosphorhaltige Bestandteile sowie reaktive Acrylate enthalten.

(**) Wenn der berechnete Flammpunkt weniger als 5 °C über dem relevanten Einstufungskriterium liegt, darf die Berechnungsmethode nicht angewandt werden. In einem solchen Fall ist der Flammpunkt experimentell zu ermitteln.“

b) Am Ende von Buchstabe b sind die Wörter „des Gemisches“ anzufügen.

10. In Abschnitt 2.6.4.4 wird in der Tabelle 2.6.3 die gesamte Zeile „British Standards Institute, BS 2000 Part 170 in der aktuellen Ausgabe (identisch mit EN ISO 13736)“ gestrichen.

11. Abschnitt 2.6.4.5 erhält folgende Fassung:

„2.6.4.5. Flüssigkeiten mit einem Flammpunkt von mehr als 35 °C und höchstens 60 °C müssen nicht in die Kategorie 3 eingestuft werden, wenn die Prüfung L.2 auf selbstunterhaltende Verbrennung nach den UN-Empfehlungen für die Beförderung gefährlicher Güter, Handbuch über Prüfungen und Kriterien, Teil III Abschnitt 32, negativ ausgefallen ist.“

12. Ein neuer Abschnitt 2.6.4.6 wird eingefügt:

„2.6.4.6. Mögliche Prüfverfahren zur Bestimmung des Siedebeginns von entzündbaren Flüssigkeiten sind in der Tabelle 2.6.4. aufgeführt.

Tabelle 2.6.4

Methoden zur Bestimmung des Siedebeginns von entzündbaren Flüssigkeiten

Europäische Normen:	EN ISO 3405 in der aktuellen Ausgabe Mineralölerzeugnisse — Bestimmung des Destillationsverlaufes bei Atmosphärendruck
	EN ISO 3924 in der aktuellen Ausgabe Mineralölerzeugnisse — Bestimmung der Siedebereichsverteilung — Gaschromatographisches Verfahren
	EN ISO 4626 in der aktuellen Ausgabe Flüchtige organische Flüssigkeiten — Bestimmung des Siedebereiches von organischen Lösemitteln, die als Rohstoffe verwendet werden
Verordnung (EG) Nr. 440/2008 (*)	Methode A.2 gemäß Teil A des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 440/2008

(*) ABl. L 142 vom 31.5.2008, S. 1.“

▼B

13. In Abschnitt 2.7.2.3 erhält der Hinweis nach Tabelle 2.7.1 folgende Fassung:

„*Hinweis 1:*

Der Stoff oder das Gemisch wird in der physikalischen Form geprüft, in der er/es vorliegt. Wenn z. B. zu Lieferungs- oder Transportzwecken eine Chemikalie in einer anderen physikalischen Form vorliegt als in der geprüften und in einem solchen Fall davon auszugehen ist, dass bei einer Einstufungsprüfung die Ergebnisse wahrscheinlich wesentlich abweichen, muss der Stoff auch in der neuen Form geprüft werden.

Hinweis 2:

Aerosole dürfen nicht als entzündbare Feststoffe eingestuft werden; siehe Kapitel 2.3.“

14. Die Änderungen in Abschnitt 2.8.4.2 Abbildung 2.8.1 betreffen die deutsche Fassung nicht.

15. Abschnitt 2.11.1.2 erhält folgende Fassung:

„2.11.1.2. Bei der Selbsterhitzung eines Stoffs oder Gemisches handelt es sich um einen Prozess, bei dem die allmähliche Reaktion des Stoffes oder Gemisches mit dem (Luft-) Sauerstoff Wärme erzeugt. Ist die Menge der erzeugten Wärme größer als die Menge der abgeführten Wärme, steigt die Temperatur des Stoffs oder Gemisches an, was nach einer Induktionszeit zur Selbstentzündung und zum Verbrennen führen kann.“

16. Die Änderungen in Abschnitt 2.15.4.2 Abbildung 2.15.1 betreffen die deutsche Fassung nicht.

C. Anhang I Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wird wie folgt geändert:

1. Abschnitt 3.1.2.1 erhält folgende Fassung:

„3.1.2.1. Stoffe können nach ihrer akuten Toxizität bei oraler, dermaler oder inhalativer Exposition gemäß den numerischen Kriterien von Tabelle 3.1.1 einer von vier Toxizitätskategorien zugeordnet werden. Die akute Toxizität wird als (approximativer) LD_{50}- (oral, dermal) oder LC_{50}-Wert (inhalativ) oder als Schätzwert Akuter Toxizität (acute toxicity estimate — ATE) ausgedrückt. Im Anschluss an Tabelle 3.1.1 finden sich genauere Erläuterungen.

Tabelle 3.1.1

Gefahrenkategorien der akuten Toxizität und Schätzwerte Akuter Toxizität (ATE) zur Festlegung der betreffenden Kategorien

Expositionsweg	Kategorie 1	Kategorie 2	Kategorie 3	Kategorie 4
oral (mg/kg Körpergewicht) siehe: Hinweis a Hinweis b	ATE ≤ 5	5 < ATE ≤ 50	50 < ATE ≤ 300	300 < ATE ≤ 2 000
dermal (mg/kg Körpergewicht) siehe: Hinweis a Hinweis b	ATE ≤ 50	50 < ATE ≤ 200	200 < ATE ≤ 1 000	1 000 < ATE ≤ 2 000
Gase (ppmV (*)) siehe: Hinweis a Hinweis b Hinweis c	ATE ≤ 100	100 < ATE ≤ 500	500 < ATE ≤ 2 500	2 500 < ATE ≤ 20 000

▼B

Expositionsweg	Kategorie 1	Kategorie 2	Kategorie 3	Kategorie 4
Dämpfe (mg/l) siehe: Hinweis a, Hinweis b, Hinweis c, Hinweis d	ATE ≤ 0,5	0,5 < ATE ≤ 2,0	2,0 < ATE ≤ 10,0	10,0 < ATE ≤ 20,0
Stäube und Nebel (mg/l) siehe: Hinweis a, Hinweis b, Hinweis c	ATE ≤ 0,05	0,05 < ATE ≤ 0,5	0,5 < ATE ≤ 1,0	1,0 < ATE ≤ 5,0

(*) Die Konzentration von Gasen wird in Teilen je Million und Volumen (ppmV) ausgedrückt.

Hinweise zu Tabelle 3.1.1:

a) Den Schätzwert Akuter Toxizität (ATE) zur Einstufung eines Stoffes erhält man durch Verwendung der LD_{50}-/LC_{50}-Werte, falls verfügbar.

b) Den Schätzwert Akuter Toxizität (ATE) zur Einstufung eines Stoffes in einem Gemisch erhält man durch Verwendung:

— der LD_{50}-/LC_{50}-Werte, falls verfügbar,

— des entsprechenden Umrechnungswerts aus Tabelle 3.1.2, der sich auf die Ergebnisse einer Dosisbereichsprüfung bezieht, oder

— des entsprechenden Umrechnungswerts aus Tabelle 3.1.2, der sich auf eine Einstufungskategorie bezieht.

c) Die in der Tabelle angegebenen allgemeinen Konzentrationsgrenzwerte zur Inhalationstoxizität beruhen auf einer vierstündigen Prüfexposition. Vorliegende Daten über die Inhalationstoxizität, die aus einer einstündigen Exposition gewonnen wurden, lassen sich umrechnen, indem man sie bei Gasen und Dämpfen durch den Faktor 2, bei Stäuben und Nebeln durch den Faktor 4 teilt.

d) Bei manchen Stoffen besteht die Prüfatmosphäre nicht nur aus einem Dampf, sondern aus einer Mischung aus flüssigen und gasförmigen Phasen. Bei anderen Stoffen kann die Prüfatmosphäre aus einem nahezu gasförmigen Dampf bestehen. In diesen Fällen wird wie folgt nach ppmV-Werten eingestuft: Kategorie 1 (100 ppmV), Kategorie 2 (500 ppmV), Kategorie 3 (2 500 ppmV), Kategorie 4 (20 000 ppmV).

Die Begriffe ‚Staub', ‚Nebel' und ‚Dampf' sind wie folgt definiert:

— *Staub:* in einem Gas (in der Regel in Luft) schwebende feste Teilchen eines Stoffes oder Gemisches;

— *Nebel:* in einem Gas (in der Regel in Luft) schwebende flüssige Tröpfchen eines Stoffes oder Gemisches;

— *Dampf:* die gasförmige Phase eines Stoffes oder Gemisches, die aus der flüssigen oder festen Phase hervorgegangen ist.

Staub entsteht normalerweise durch mechanische Vorgänge. Nebel bildet sich in der Regel durch Kondensation übersättigter Dämpfe oder durch physikalische Scherung von Flüssigkeiten. Stäube und Nebel weisen normalerweise Teilchengrößen zwischen unter 1 und rund 100 μm auf."

▼B

2. Abschnitt 3.1.3.2 erhält folgende Fassung:

„3.1.3.2. Bei der akuten Toxizität ist jeder Expositionsweg zur Einstufung von Gemischen zu betrachten, erforderlich ist allerdings nur ein Expositionsweg, sofern dieser bei allen Bestandteilen befolgt (abgeleitet oder geprüft) wird und es keine stichhaltigen Belege für eine akute Toxizität auf mehreren Expositionswegen gibt. Falls stichhaltige Belege für eine akute Toxizität auf mehreren Expositionswegen bestehen, ist die Einstufung für alle relevanten Expositionswege durchzuführen. Alle verfügbaren Informationen sind zu berücksichtigen. Es ist das Gefahrenpiktogramm und das Signalwort zu verwenden, welches der schwerwiegendsten Gefahrenkategorie zugeordnet ist, und es sind alle zutreffenden Gefahrenhinweise zu verwenden.“

3. In Abschnitt 3.1.3.3 werden die Buchstaben c und d angefügt:

„c) Liegen die umgerechneten Punktschätzungen der akuten Toxizität für alle Bestandteile eines Gemisches in derselben Kategorie, dann sollte das Gemisch in diese Kategorie eingestuft werden.

d) Sind für Bestandteile eines Gemisches nur Ergebnisse von Dosisbereichsprüfungen (oder Informationen über die Gefahrenkategorie der akuten Toxizität) verfügbar, können sie zur Berechnung der die Einstufung des neuen Gemisches mit Hilfe der Formeln aus den Abschnitten 3.1.3.6.1 und 3.1.3.6.2.3 gemäß Tabelle 3.1.2 in Punktschätzungen umgerechnet werden.“

4. Abschnitt 3.1.3.5.2 erhält folgende Fassung:

„3.1.3.5.2. Wird ein geprüftes Gemisch verdünnt, wobei der Verdünner in eine gleichwertige oder niedrigere Toxizitätskategorie eingestuft wurde als der am wenigsten toxische Bestandteil des Ausgangsgemisches, und ist nicht davon auszugehen, dass das Verdünnungsmittel die Toxizität anderer Bestandteile beeinflusst, dann kann das neue Gemisch als ebenso toxisch wie das Ausgangsgemisch eingestuft werden. Alternativ kann die in Abschnitt 3.1.3.6.1 dargelegte Formel angewandt werden.“

5. Abschnitt 3.1.3.6.1 wird wie folgt geändert:

a) Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) Bestandteile bleiben unberücksichtigt, wenn die verfügbaren Daten aus einem Limit-Dose-Test stammen (mit der Dosierung durchgeführt, die für den jeweiligen Expositionsweg gemäß Tabelle 3.1.1 die obere Einstufungsgrenze für Kategorie 4 darstellt) und keine akute Toxizität zeigen.“

b) Der erste Satz nach Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„Bestandteile, die unter diesen Absatz fallen, gelten als Bestandteile mit bekannten Schätzwerten Akuter Toxizität (ATE). Dabei sind Hinweis b zu Tabelle 3.1.1 und Abschnitt 3.1.3.3 für die richtige Anwendung der verfügbaren Daten in der nachstehenden Gleichung sowie Abschnitt 3.1.3.6.2.3 zu beachten.“

6. In Abschnitt 3.1.3.6.2.1 erhält die Fußnote ([1]) zu Buchstabe a folgende Fassung:

„([1]) Sind in Gemischen Bestandteile enthalten, bei denen nicht für jeden Expositionsweg Daten über die akute Toxizität vorliegen, können Schätzwerte Akuter Toxizität aus den verfügbaren Daten extrapoliert und auf die relevanten Expositionswege angewandt werden (siehe Abschnitt 3.1.3.2). Besondere Rechtsvorschriften können jedoch für einen bestimmten Expositionsweg Prüfungen vorschreiben. Dann ist ausgehend von den rechtlichen Anforderungen eine Einstufung für diesen Expositionsweg vorzunehmen.“

▼B

7. Abschnitt 3.1.3.6.2.2 erhält folgende Fassung:

„3.1.3.6.2.2. Falls in einem Gemisch ein Bestandteil, für den keinerlei für die Einstufung verwertbare Informationen vorliegen, in einer Konzentration von 1 % oder mehr verwendet wird, gilt der Schluss, dass sich dem Gemisch kein endgültiger Schätzwert Akuter Toxizität zuordnen lässt. In diesem Fall muss das Gemisch ausschließlich anhand der bekannten Bestandteile eingestuft werden und folgenden zusätzlichen Hinweis auf dem Kennzeichnungsschild und im Sicherheitsdatenblatt tragen: ‚x Prozent des Gemisches bestehen aus einem oder mehreren Bestandteilen unbekannter Toxizität‘.“

8. In Abschnitt 3.1.3.6.2.3 erhält der Titel von Tabelle 3.1.2 folgende Fassung:

„Umrechnungswerte der im Versuch ermittelten akuten Toxizitätsbereiche (oder der Gefahrenkategorien akuter Toxizität) zur Verwendung in den Formeln für die Einstufung von Gemischen“

9. In Abschnitt 3.1.4.1 wird folgender Satz hinzugefügt:

„Unbeschadet Artikel 27 können kombinierte Gefahrenhinweise nach Anhang III verwendet werden.“

10. In den Tabellen 3.1.3, 3.2.5, 3.3.5, 3.4.4 und 3.8.4 wird das Piktogramm mit Ausrufezeichen durch folgendes Piktogramm ersetzt:

„  “

11. In Abschnitt 3.4.1.5 werden die Wörter „in Abschnitt 3.4.4“ durch „in Anhang II Abschnitt 2.8“ ersetzt.

12. In Abschnitt 3.4.1.6 wird nach „Sensibilisierung der Atemwege“ das Komma durch das Wort „und“ ersetzt.

13. Die Abschnitte 3.4.2 bis 3.4.2.2.4.1 erhalten folgende Fassung:

„3.4.2. ***Einstufungskriterien für Stoffe***

3.4.2.1. *Inhalationsallergene*

3.4.2.1.1. Gefahrenkategorien

3.4.2.1.1.1. Inhalationsallergene sind in die Kategorie 1 einzustufen, wenn die Daten für die Einstufung in eine Unterkategorie nicht ausreichen.

3.4.2.1.1.2. Bei ausreichender Datenlage ermöglicht es eine verfeinerte Bewertung nach Abschnitt 3.4.2.1.1.3, ein Inhalationsallergen als starkes Allergen in Unterkategorie 1A oder als sonstiges Inhalationsallergen in Unterkategorie 1B einzustufen.

3.4.2.1.1.3. Entweder beim Menschen oder beim Tier beobachtete Wirkungen begründen in der Regel eine über das Verfahren der Beweiskraftermittlung erfolgende Einstufung als Inhalationsallergen. Stoffe können im Wege der Beweiskraftermittlung anhand der Kriterien von Tabelle 3.4.1 und aufgrund zuverlässiger und hochwertiger Nachweise aus Fallstudien, epidemiologischen Studien und/oder Beobachtungen bei geeigneten Studien an Versuchstieren einer der beiden Unterkategorien 1A oder 1B zugeordnet werden.

▼B

3.4.2.1.1.4. Stoffe sind nach den Kriterien von Tabelle 3.4.1 als Inhalationsallergene einzustufen:

Tabelle 3.4.1

Gefahrenkategorie und Gefahrenunterkategorien für Inhalationsallergene

Kategorie	Kriterien
Kategorie 1	Falls die Daten für die Einstufung von Stoffen in Unterkategorien nicht ausreichend sind, sind diese nach folgenden Kriterien als Inhalationsallergene (Kategorie 1) einzustufen: a) aufgrund von Nachweisen beim Menschen, dass der Stoff eine spezifische Überempfindlichkeit der Atemwege verursachen kann, und/oder b) aufgrund positiver Befunde aus einem geeigneten Tierversuch.
Unterkategorie 1A:	Stoffe, bei denen es besonders häufig zu einem Auftreten beim Menschen kommt oder bei denen das Auftreten einer hohen Sensibilisierungsrate beim Menschen aufgrund von Tierversuchen oder anderen Versuchen wahrscheinlich ist (*). Auch die Schwere der Reaktion kann berücksichtigt werden.
Unterkategorie 1B:	Stoffe, bei denen es mit geringer oder mäßiger Häufigkeit zu einem Auftreten beim Menschen kommt oder bei denen aufgrund von Tierversuchen oder anderen Versuchen das Auftreten einer niedrigen bis mäßigen Sensibilisierungsrate beim Menschen wahrscheinlich ist (*). Auch die Schwere der Reaktion kann berücksichtigt werden.

(*) Zum heutigen Zeitpunkt ist noch kein etabliertes und validiertes Tiermodell für die Prüfung der Überempfindlichkeit der Atemwege verfügbar. Unter bestimmten Voraussetzungen kann die Beurteilung der Beweiskraft von aus Tierstudien stammenden Daten wertvolle Informationen liefern.

3.4.2.1.2. Erfahrungen beim Menschen

3.4.2.1.2.1. Nachweise dafür, dass ein Stoff eine spezifische Überempfindlichkeit der Atemwege hervorrufen kann, ergeben sich in der Regel aus Erfahrungen beim Menschen. Die Überempfindlichkeit äußert sich dabei üblicherweise als Asthma, jedoch können auch andere Überempfindlichkeitsreaktionen wie Rhinitis/Konjunktivitis und Alveolitis auftreten. Hierbei handelt es sich um klinische Erscheinungsbilder einer allergischen Reaktion. Der Nachweis eines immunologischen Mechanismus ist hier nicht erforderlich.

3.4.2.1.2.2. Bei der Bewertung der Erfahrungen beim Menschen ist für eine Entscheidung über die Einstufung zusätzlich zu den fallbezogenen Nachweisen Folgendes zu berücksichtigen:

a) der Umfang der exponierten Bevölkerungsgruppe,

b) das Ausmaß der Exposition.

Die Verwendung von Humandaten wird in den Abschnitten 1.1.1.3, 1.1.1.4 und 1.1.1.5 behandelt.

3.4.2.1.2.3. Die oben genannten Nachweise können sein:

a) die Krankengeschichte und Daten aus geeigneten Lungenfunktionsprüfungen im Zusammenhang mit der Exposition gegenüber diesem Stoff, gestützt durch weitere Nachweise wie:

i) immunologische Untersuchungen in vivo (z. B. Prick-Test),

ii) immunologische Untersuchungen in vitro (z. B. serologische Tests),

iii) Studien, die andere spezifische Überempfindlichkeitsreaktionen anzeigen können, bei denen aber keine immunologischen Wirkmechanismen nachgewiesen wurden (z. B. wiederholte geringfügige Reizung, pharmakologisch vermittelte Wirkungen),

▼B

iv) Ähnlichkeit mit der chemischen Struktur von Stoffen, die bekanntermaßen Atemwegsüberempfindlichkeit hervorrufen;

b) Daten aus einem oder mehreren positiven bronchialen Provokationstests, die mit dem Stoff gemäß anerkannten Leitlinien für die Bestimmung spezifischer Überempfindlichkeitsreaktionen durchgeführt wurden.

3.4.2.1.2.4. Die Krankengeschichte muss die medizinische und die berufliche Vorgeschichte des Patienten berücksichtigen, um einen Zusammenhang zwischen der Exposition gegenüber einem bestimmten Stoff und der Entstehung einer Überempfindlichkeit der Atemwege herleiten zu können. In Betracht zu ziehen sind hierbei weitere ins Gewicht fallende Faktoren, sowohl aus dem häuslichen Bereich als auch vom Arbeitsplatz, Beginn und Verlauf der Krankheit, die familiäre Vorgeschichte und die Krankengeschichte des betroffenen Patienten. Die Krankengeschichte muss auch Aufschluss über andere allergische Erkrankungen oder Atemwegsbeschwerden von Kindheit an sowie die Rauchgewohnheiten geben.

3.4.2.1.2.5. Positive bronchiale Provokationstests allein gelten schon als ausreichende Belege für eine Einstufung. In der Praxis werden allerdings viele Befunde der vorgenannten Untersuchungen bereits vorliegen.

3.4.2.1.3. Tierstudien

3.4.2.1.3.1. Zu den Daten aus geeigneten Tierstudien (*), die als Hinweis darauf gewertet werden können, dass ein Stoff bei Einatmen Sensibilisierungen beim Menschen (**) hervorrufen kann, gehören beispielsweise:

a) Bestimmungen des Immunglobulin E (IgE) und anderer spezifischer immunologischer Parameter an Mäusen,

b) spezifische Lungenreaktionen bei Meerschweinchen.

3.4.2.2. *Hautallergene*

3.4.2.2.1. Gefahrenkategorien

3.4.2.2.1.1. Hautallergene sind in die Kategorie 1 einzustufen, wenn die Daten für die Einstufung in eine Unterkategorie nicht ausreichen.

3.4.2.2.1.2. Bei ausreichender Datenlage ermöglicht es eine verfeinerte Bewertung nach Abschnitt 3.4.2.2.1.3, ein Hautallergen als starkes Allergen in Unterkategorie 1A oder als sonstiges Hautallergen in Unterkategorie 1B einzustufen.

3.4.2.2.1.3. Entweder beim Menschen oder beim Tier beobachtete Wirkungen begründen in der Regel eine über das Verfahren der Beweiskraftermittlung erfolgende Einstufung als Hautallergen gemäß Abschnitt 3.4.2.2.2. Stoffe können im Wege der Beweiskraftermittlung anhand der Kriterien von Tabelle 3.4.2 und aufgrund zuverlässiger und hochwertiger Nachweise, die aus Fallstudien, epidemiologischen Studien und/oder Beobachtungen bei geeigneten Studien an Versuchstieren entsprechend den Leitwerten in den Abschnitten 3.4.2.2.2.1 und 3.4.2.2.3.2 bei Unterkategorie 1A und den Leitwerten in den Abschnitten 3.4.2.2.2.2 und 3.4.2.2.3.3 bei Unterkategorie 1B abgeleitet wurden, einer der beiden Unterkategorien 1A oder 1B zugeordnet werden.

▼B

3.4.2.2.1.4. Stoffe sind nach den Kriterien von Tabelle 3.4.2 als Hautallergene einzustufen:

Tabelle 3.4.2

Gefahrenkategorie und Gefahrenunterkategorien für Hautallergene

Kategorie	Kriterien
Kategorie 1	Falls die Daten für die Einstufung von Stoffen in Unterkategorien nicht ausreichend sind, sind diese nach folgenden Kriterien als Hautallergene (Kategorie 1) einzustufen: a) aufgrund von Nachweisen beim Menschen, dass der Stoff bei einer erheblichen Anzahl von Personen eine Sensibilisierung durch Hautkontakt verursachen kann oder b) aufgrund positiver Befunde aus einem geeigneten Tierversuch (siehe dazu die spezifischen Kriterien in Abschnitt 3.4.2.2.4.1).
Unterkategorie 1A:	Es ist davon auszugehen, dass Stoffe, bei denen es sehr häufig zu einem Auftreten beim Menschen kommt und/oder bei denen eine hohe Sensibilisierungsstärke beim Tier zu beobachten ist, beim Menschen eine erhebliche Sensibilisierung auslösen können. Auch die Schwere der Reaktion kann berücksichtigt werden.
Unterkategorie 1B:	Es ist davon auszugehen, dass Stoffe, bei denen es mit geringer bis mäßiger Häufigkeit zu einem Auftreten beim Menschen kommt und/oder bei denen eine geringe bis mäßige Sensibilisierungsstärke beim Tier zu beobachten ist, beim Menschen eine Sensibilisierung auslösen können. Auch die Schwere der Reaktion kann berücksichtigt werden.

3.4.2.2.2. Erfahrungen beim Menschen

3.4.2.2.2.1. Die Nachweise für die Unterkategorie 1A aufgrund von Erfahrungen beim Menschen können Folgendes umfassen:

a) positive Reaktionen bei ≤ 500 μg/cm^2 (HRIPT, HMT — Induzierungsschwelle);

b) Ergebnisse diagnostischer Epikutantests, bei denen in einer definierten Population eine relativ hohe und bedeutende Inzidenz von Reaktionen im Verhältnis zu einer relativ geringen Exposition auftritt;

c) andere epidemiologische Nachweise, bei denen eine relativ hohe und bedeutende Inzidenz von allergischen Kontaktdermatitiden im Verhältnis zu einer relativ geringen Exposition auftritt.

3.4.2.2.2.2. Die Nachweise für die Unterkategorie 1B aufgrund von Erfahrungen beim Menschen können Folgendes umfassen:

a) positive Reaktionen bei > 500 μg/cm^2 (HRIPT, HMT — Induktionsschwelle);

b) Ergebnisse diagnostischer Epikutantests, bei denen in einer definierten Population eine relativ geringe, aber bedeutende Inzidenz von Reaktionen im Verhältnis zu einer relativ starken Exposition auftritt;

c) andere epidemiologische Nachweise, bei denen eine relativ geringe, aber bedeutende Inzidenz von allergischen Kontaktdermatitiden im Verhältnis zu einer relativ starken Exposition auftritt.

Die Verwendung von Humandaten wird in den Abschnitten 1.1.1.3, 1.1.1.4 und 1.1.1.5 behandelt.

3.4.2.2.3. Tierstudien

3.4.2.2.3.1. Für Kategorie 1 gilt bei der Anwendung einer Adjuvans-Prüfmethode für die Sensibilisierung der Haut eine Reaktion bei mindestens 30 % der Versuchstiere als positiver Befund. Bei einem Test ohne Adjuvans an Meerschweinchen gilt eine Reaktion bei mindestens 15 % der Versuchstiere als positiver Befund. Für Kategorie 1 gilt ein Stimulationsindex von Drei oder höher beim lokalen Lymphknotentest als positiver Befund. Testmethoden zur Hautsensibilisierung sind

▼B

in der OECD-Leitlinie 406 (Meerschweinchen-Maximierungstest und Mehrschweinchentest nach Bühler) und der OECD-Leitlinie 429 (lokaler Lymphknotentest) beschrieben. Andere Methoden sind zulässig, sofern sie ordnungsgemäß validiert sind und eine wissenschaftliche Begründung angegeben wird. Der MEST (Mouse Ear Swelling Test) wäre beispielsweise ein zuverlässiger Screening-Test für die Erkennung mäßiger bis starker Allergene und könnte als erste Stufe bei der Bewertung des Hautsensibilisierungspotenzials verwendet werden.

3.4.2.2.3.2. Die Ergebnisse von Tierversuchen für die Unterkategorie 1A können Daten mit den Werten nach Tabelle 3.4.3 umfassen:

Tabelle 3.4.3

Ergebnisse von Tierversuchen für die Unterkategorie 1A

Assay	Kriterien
Lokaler Lymphknotentest	EC3-Wert ≤ 2 %
Meerschweinchen-Maximierungstest	≥ 30 % mit Reaktion bei ≤ 0,1 % der intradermalen Induktionsdosis oder ≥ 60 % mit Reaktion bei > 0,1 % bis ≤ 1 % der intradermalen Induktionsdosis
Bühler-Assay	≥ 15 % mit Reaktion bei ≤ 0,2 % der topischen Induktionsdosis oder ≥ 60 % mit Reaktion bei > 0,2 % bis ≤ 20 % der topischen Induktionsdosis

3.4.2.2.3.3. Die Ergebnisse von Tierversuchen für die Unterkategorie 1B können Daten mit den Werten nach Tabelle 3.4.4 umfassen:

Tabelle 3.4.4

Ergebnisse von Tierversuchen für die Unterkategorie 1B

Assay	Kriterien
Lokaler Lymphknotentest	EC3-Wert > 2 %
Meerschweinchen-Maximierungstest	≥ 30 % bis < 60 % mit Reaktion bei > 0,1 % bis ≤ 1 % der intradermalen Induktionsdosis oder ≥ 30 % mit Reaktion bei > 1 % der intradermalen Induktionsdosis
Bühler-Assay	≥ 15 % bis < 60 % mit Reaktion bei > 0,2 % bis ≤ 20 % der topischen Induktionsdosis oder ≥ 15 % mit Reaktion bei > 20 % der topischen Induktionsdosis

3.4.2.2.4. Besondere Erwägungen

3.4.2.2.4.1. Zur Einstufung eines Stoffes müssen einer oder mehrere der folgenden Nachweise vorliegen und einer Beweiskraftermittlung unterzogen werden:

a) positive Daten aus Epikutantests, in der Regel aus mehr als einer dermatologischen Klinik;

b) epidemiologische Untersuchungen, die zeigen, dass der Stoff eine allergische Kontaktdermatitis verursacht. Besonders aufmerksam sind Fälle zu betrachten, in denen ein hoher Anteil der Exponierten charakteristische Symptome zeigt, selbst wenn die Zahl der Fälle insgesamt klein ist;

c) positive Daten aus geeigneten Tierstudien;

d) positive Daten aus experimentellen Studien an menschlichen Probanden (siehe Abschnitt 1.3.2.4.7);

▼B

e) gut dokumentierte Fälle von allergischer Kontaktdermatitis, in der Regel aus mehr als einer dermatologischen Klinik;

f) auch die Schwere der Reaktion kann berücksichtigt werden.

3.4.2.2.4.2. Nachweise aus Studien an Tieren sind generell weit zuverlässiger als aus der Exposition von Menschen gewonnene Nachweise. Falls Nachweise aus beiden Quellen verfügbar sind und die Ergebnisse einander widersprechen, müssen allerdings Qualität und Zuverlässigkeit der Nachweise aus beiden Quellen bewertet werden, um die Frage der Einstufung von Fall zu Fall beantworten zu können. Normalerweise werden Erfahrungen beim Menschen nicht aus kontrollierten Versuchen mit Freiwilligen zu Einstufungszwecken, sondern vielmehr im Rahmen einer Risikobewertung zur Bestätigung negativer Tierversuche gewonnen. Positive Daten über eine Hautsensibilisierung beim Menschen stammen daher gewöhnlich aus Fall-Kontroll-Studien oder anderen weniger klar definierten Untersuchungen. Derartige Befunde müssen deshalb sorgfältig bewertet werden, weil die Häufigkeit der Fälle neben den intrinsischen Stoffeigenschaften auch Faktoren wie die Exposition, Bioverfügbarkeit, individuelle Prädisposition und die ergriffenen Vorsichtsmaßnahmen widerspiegelt. Negative Erfahrungen beim Menschen sollten normalerweise keine positiven Befunde aus Tierstudien widerlegen. Sowohl bei den an Menschen als auch bei den an Tieren gewonnenen Daten ist die Wirkung des Vehikels zu berücksichtigen.

3.4.2.2.4.3. Trifft keine der vorstehenden Bedingungen zu, erübrigt sich eine Einstufung des Stoffes als Hautallergen. Allerdings kann eine Kombination von zwei oder mehreren der nachstehend aufgeführten Indikatoren für die Hautsensibilisierung zu einer anderen Entscheidung führen. Dies ist von Fall zu Fall zu prüfen.

a) Isoliert auftretende Fälle allergischer Kontaktdermatitis;

b) epidemiologische Untersuchungen von begrenzter Aussagekraft, weil beispielsweise Zufall oder Störfaktoren (‚bias', ‚confounding') nicht mit hinreichender Zuverlässigkeit vollständig ausgeschlossen worden sind;

c) Daten aus Tierversuchen, die nach geltenden Standards durchgeführt wurden und deren Ergebnisse die in Abschnitt 3.4.2.2.3 angegebenen Kriterien für einen positiven Befund zwar nicht erfüllen, sich jedoch diesen so weit nähern, dass sie als positiver Hinweis gelten können;

d) durch andere als Standardverfahren gewonnene positive Befunde;

e) Positive Ergebnisse von strukturell eng verwandten Analoga.

3.4.2.2.4.4. I m m u n o l o g i s c h e K o n t a k t u r t i k a r i a

Stoffe, die die Kriterien für die Einstufung als Inhalationsallergene erfüllen, können außerdem immunologische Kontakturtikaria verursachen. Hier ist zu erwägen, ob diese Stoffe auch als Hautallergene einzustufen sind. Bei Stoffen, die eine immunologische Kontakturtikaria hervorrufen, jedoch nicht den Kriterien für Inhalationsallergene genügen, sollte auch geprüft werden, ob sie als Hautallergen eingestuft werden sollten.

▼B

Es ist noch kein anerkanntes Tiermodell verfügbar, um Stoffe zu erkennen, die immunologische Kontakturtikaria hervorrufen. Die Einstufung erfolgt deshalb in der Regel aufgrund von Erfahrungen beim Menschen, die denen bei der Hautsensibilisierung ähneln.

(*) Zum heutigen Zeitpunkt ist noch kein etabliertes und validiertes Tiermodell für die Prüfung der Überempfindlichkeit der Atemwege verfügbar. Unter bestimmten Voraussetzungen kann die Beurteilung der Beweiskraft von aus Tierstudien stammenden Daten wertvolle Informationen liefern.

(**) Die Mechanismen, über die ein Stoff Asthmasymptome hervorruft, sind noch nicht vollständig bekannt. Zu Präventionszwecken gelten diese Stoffe jedoch als Atemwegsallergene. Lässt sich anhand der Datenlage allerdings nachweisen, dass diese Stoffe nur bei Personen mit bronchialer Überempfindlichkeit Asthmasymptome durch Reizung erzeugen, sollten sie nicht als Atemwegsallergene betrachtet werden.“

14. In Abschnitt 3.4.3.3.1 wird der Verweis auf „Tabelle 3.4.3“ ersetzt durch „Tabelle 3.4.5“.

15. Abschnitt 3.4.3.3.2 wird wie folgt geändert:

a) Der Verweis auf „Tabelle 3.4.1“ wird ersetzt durch „Tabelle 3.4.5“.

b) Der Verweis auf „Tabelle 3.4.3“ wird ersetzt durch „Tabelle 3.4.6“.

c) Die Tabelle 3.4.3 und die Hinweise 1, 2 und 3 erhalten folgende Fassung:

„Tabelle 3.4.5

Allgemeine Konzentrationsgrenzwerte der entweder als Inhalations- oder als Hautallergene eingestuften Bestandteile eines Gemisches, die zur Einstufung des Gemisches führen

Bestandteil eingestuft als	Allgemeine Konzentrationsgrenzwerte, die zu folgender Einstufung des Gemisches führen:		
	sensibilisierend für die Atemwege Kategorie 1		hautsensibilisierend Kategorie 1
	fest/flüssig	gasförmig	alle Aggregatzustände
sensibilisierend für die Atemwege Kategorie 1	≥ 1,0 %	≥ 0,2 %	
sensibilisierend für die Atemwege Unterkategorie 1A	≥ 0,1 %	≥ 0,1 %	
sensibilisierend für die Atemwege Unterkategorie 1B	≥ 1,0 %	≥ 0,2 %	
hautsensibilisierend Kategorie 1			≥ 1,0 %
Hautsensibilisierend Unterkategorie 1A			≥ 0,1 %
hautsensibilisierend Unterkategorie 1B			≥ 1,0 %“

d) Nach der neuen Tabelle 3.4.5 wird eine neue Tabelle 3.4.6 eingefügt:

„Tabelle 3.4.6

Konzentrationsgrenzwerte für die Auslösung einer allergischen Reaktion durch Bestandteile eines Gemisches

Bestandteil eingestuft als	Konzentrationsgrenzwerte für die Auslösung einer allergischen Reaktion		
	Sensibilisierend für die Atemwege Kategorie 1		Hautsensibilisierend Kategorie 1
	fest/flüssig	gasförmig	alle Aggregatzustände
sensibilisierend für die Atemwege Kategorie 1	≥ 0,1 % (Hinweis 1)	≥ 0,1 % (Hinweis 1)	

▼B

Bestandteil eingestuft als	Konzentrationsgrenzwerte für die Auslösung einer allergischen Reaktion		
	Sensibilisierend für die Atemwege Kategorie 1		Hautsensibilisierend Kategorie 1
	fest/flüssig	gasförmig	alle Aggregatzustände
sensibilisierend für die Atemwege Unterkategorie 1A	≥ 0,01 % (Hinweis 1)	≥ 0,01 % (Hinweis 1)	
sensibilisierend für die Atemwege Unterkategorie 1B	≥ 0,1 % (Hinweis 1)	≥ 0,1 % (Hinweis 1)	
hautsensibilisierend Kategorie 1			≥ 0,1 % (Hinweis 1)
hautsensibilisierend Unterkategorie 1A			≥ 0,01 % (Hinweis 1)
hautsensibilisierend Unterkategorie 1B			≥ 0,1 % (Hinweis 1)

Hinweis 1:

Dieser Konzentrationsgrenzwert für die Auslösung einer allergischen Reaktion wird für die Anwendung der besonderen Kennzeichnungsvorschriften gemäß Anhang II Abschnitt 2.8 eingesetzt, um bereits sensibilisierte Personen zu schützen. Enthält das Gemisch einen Bestandteil, der diese Konzentration überschreitet, ist ein Sicherheitsdatenblatt erforderlich. Bei sensibilisierenden Stoffen mit einem spezifischen Konzentrationsgrenzwert unter 0,1 % ist der Konzentrationsgrenzwert für die Auslösung einer allergischen Reaktion auf ein Zehntel des spezifischen Konzentrationsgrenzwerts festzulegen.“

16 Abschnitt 3.4.4.1 erhält folgende Fassung:

„3.4.4.1. Bei Stoffen oder Gemischen, die die Kriterien für die Einstufung in diese Gefahrenklasse erfüllen, sind die Kennzeichnungselemente gemäß Tabelle 3.4.7 zu verwenden.

Tabelle 3.4.7

Kennzeichnungselemente für die Sensibilisierung der Haut oder der Atemwege

Einstufung	Sensibilisierung der Atemwege	Sensibilisierung der Haut
	Kategorie 1 und Unterkategorien 1A und 1B	Kategorie 1 und Unterkategorien 1A und 1B
GHS-Piktogramm		
Signalwort	Gefahr	Achtung
Gefahrenhinweis	H334: Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen	H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen
Sicherheitshinweise — Prävention	P261 P285	P261 P272 P280
Sicherheitshinweise — Reaktion	P304 + P341 P342 + P311	P302 + P352 P333 + P313 P321 P363

▼B

Einstufung	Sensibilisierung der Atemwege	Sensibilisierung der Haut
	Kategorie 1 und Unterkategorien 1A und 1B	Kategorie 1 und Unterkategorien 1A und 1B
Sicherheitshinweise — Lagerung		
Sicherheitshinweise — Entsorgung	P501	P501“

17. Nach Abschnitt 3.8.3.4.5 wird folgender Satz angefügt:

„Atemwegsreizungen und narkotisierende Wirkungen sind getrennt anhand der Kriterien in Abschnitt 3.8.2.2 zu bewerten. Werden Einstufungen aufgrund dieser Gefahren vorgenommen, sollte der Anteil jedes Bestandteils als kumulativ behandelt werden, sofern keine Nachweise dafür vorliegen, dass deren Wirkungen nicht kumulativ sind.“

18. In Abschnitt 3.9.1.2 werden nach dem Wort „Stoff“ die Wörter „oder Gemisch“ eingefügt.

19. Ein neuer Abschnitt 3.10.1.6.2a wird eingefügt:

„3.10.1.6.2a. Obwohl die Definition der Aspiration in Abschnitt 3.10.1.2 auch das Eindringen von festen Stoffen in den Atemtrakt einschließt, ist die Einstufung in Kategorie 1 nach Tabelle 3.10.1 Buchstabe b nur für flüssige Stoffe und Gemische bestimmt.“

D. Anhang I Teil 4 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erhält folgende Fassung:

„4. TEIL 4: UMWELTGEFAHREN

4.1. **Gewässergefährdend**

4.1.1. ***Begriffsbestimmungen und allgemeine Erwägungen***

4.1.1.1. *Begriffsbestimmungen*

a) *Akute aquatische Toxizität*: die intrinsische Eigenschaft eines Stoffes, einen Wasserorganismus bei kurzfristiger aquatischer Exposition zu schädigen.

b) *Akute (kurzfristige) Gefährdung*: zu Einstufungszwecken die Gefährdung, die von einem Stoff oder Gemisch aufgrund seiner akuten Toxizität für einen Organismus bei kurzfristiger aquatischer Exposition gegenüber diesem Stoff oder Gemisch ausgeht.

c) *Verfügbarkeit eines Stoffes*: das Ausmaß, in dem dieser Stoff zu einer löslichen oder dissoziierten Spezies wird. Bei Metallen handelt es sich dabei um das Ausmaß, in dem der Anteil von Metallionen einer metallischen Verbindung (M°) von der übrigen Verbindung (Molekül) dissozieren kann.

d) *Bioverfügbarkeit (oder biologische Verfügbarkeit)*: das Ausmaß, in dem ein Stoff von einem Organismus resorbiert und in einem Bereich innerhalb dieses Organismus verteilt wird. Sie hängt von den physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes, von Anatomie und Physiologie des Organismus, der Pharmakokinetik und dem Expositionsweg ab. Die Verfügbarkeit ist keine Voraussetzung für die Bioverfügbarkeit.

e) *Bioakkumulation*: das Nettoergebnis von Aufnahme, Umwandlung und Ausscheidung eines Stoffes in einem Organismus über sämtliche Expositionswege (d. h. Luft, Wasser, Sediment/Boden und Nahrung).

▼B

f) *Biokonzentration*: das Nettoergebnis von Aufnahme, Umwandlung und Ausscheidung eines Stoffes in einem Organismus durch Exposition über das Wasser.

g) *Chronische aquatische Toxizität*: die intrinsische Eigenschaft eines Stoffes, im Verlauf von aquatischen Expositionen, die im Verhältnis zum Lebenszyklus des Organismus bestimmt werden, schädliche Wirkungen bei Wasserorganismen hervorzurufen.

h) *Abbau*: die Zersetzung organischer Moleküle in kleinere Moleküle und schließlich in Kohlendioxid, Wasser und Salze.

i) EC_x: die Wirkungskonzentration, mit der eine Reaktion von x % einhergeht.

j) *Langfristige Gefährdung*: zu Einstufungszwecken die Gefährdung, die von einem Stoff oder Gemisch aufgrund seiner chronischen Toxizität nach einer langfristigen Exposition in aquatischer Umgebung ausgeht.

k) *Konzentration ohne messbaren Effekt (NOEC — No Observed Effect Concentration)*: die Prüfkonzentration, die unmittelbar unter der schwächsten geprüften Konzentration liegt, bei der eine statistisch signifikante, schädliche Auswirkung aufgetreten ist. Die NOEC hat gegenüber der Kontrollkonzentration keine statistisch signifikante, schädliche Auswirkung.

4.1.1.2. *Grundelemente*

4.1.1.2.0. Gewässergefährdend ist wie folgt differenziert:

— akut gewässergefährdend,

— langfristig gewässergefährdend.

4.1.1.2.1. Folgende Grundelemente werden für die Einstufung aufgrund von Gefahren für die aquatische Umwelt verwendet:

— akute aquatische Toxizität,

— chronische aquatische Toxizität,

— potenzielle oder tatsächliche Bioakkumulation und

— Abbau (biotisch oder abiotisch) bei organischen Chemikalien.

4.1.1.2.2. Daten sind vorzugsweise unter Anwendung der in Artikel 8 Absatz 3 bezeichneten standardisierten Prüfmethoden zu gewinnen. In der Praxis sind jedoch auch aus anderen standardisierten Prüfverfahren wie nationalen Methoden hervorgegangene Daten zu verwenden, wenn diese als gleichwertig gelten. Liegen valide Daten aus nicht standardisierten Prüfverfahren und Informationen, die nicht aus Labortests hervorgegangen sind, vor, sind diese bei der Einstufung zu berücksichtigen, sofern sie die Anforderungen gemäß Anhang XI Abschnitt 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erfüllen. Generell werden Toxizitätsdaten sowohl von Süßwasserarten als auch von Salzwasserarten als für die Verwendung zur Einstufung geeignet betrachtet, sofern die verwendeten Verfahren für die Prüfung gleichwertig sind. Liegen keine derartigen Daten vor, erfolgt die Einstufung auf der Grundlage der besten verfügbaren Daten. Siehe dazu auch Anhang I Teil 1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

▼B

4.1.1.3. *Sonstige Erwägungen*

4.1.1.3.1. Für die Einstufung von Stoffen und Gemischen aufgrund ihrer Umweltgefahren müssen ihre Gefahren für die aquatische Umwelt ermittelt werden. Als aquatische Umwelt sind die aquatischen Organismen, die im Wasser leben, und das aquatische Ökosystem, zu dem sie gehören, zu betrachten. Die Basis für die Ermittlung der akuten (kurzfristigen) und der langfristigen Gefahren ist daher die aquatische Toxizität des Stoffes oder Gemisches, auch wenn diese unter Berücksichtigung weiterer Informationen über das Abbau- und das Bioakkumulationsverhalten geändert werden soll, falls dies angezeigt ist.

4.1.1.3.2. Das Einstufungssystem gilt zwar für alle Stoffe und Gemische, für Sonderfälle werden jedoch die von der Europäischen Chemikalienagentur herausgegebenen Leitlinien anerkannt.

4.1.2. ***Einstufungskriterien für Stoffe***

4.1.2.1. Im Rahmen des Einstufungssystems gilt sowohl die akute als auch die langfristige Gefahr für aquatische Organismen als intrinsische Gefahr eines Stoffes. Für die langfristige Gefahr werden getrennte Gefahrenkategorien festgelegt, die eine Abstufung des ermittelten Gefahrengrades darstellen. Zur Festlegung der geeigneten Gefahrenkategorie/-n dient normalerweise der niedrigste verfügbare Toxizitätswert aller trophischen Ebenen sowie innerhalb der einzelnen trophischen Ebenen (Fische, Krebstiere, Algen/Wasserpflanzen). Unter gewissen Umständen ist es jedoch angezeigt, den Ansatz der Ermittlung der Beweiskraft anzuwenden.

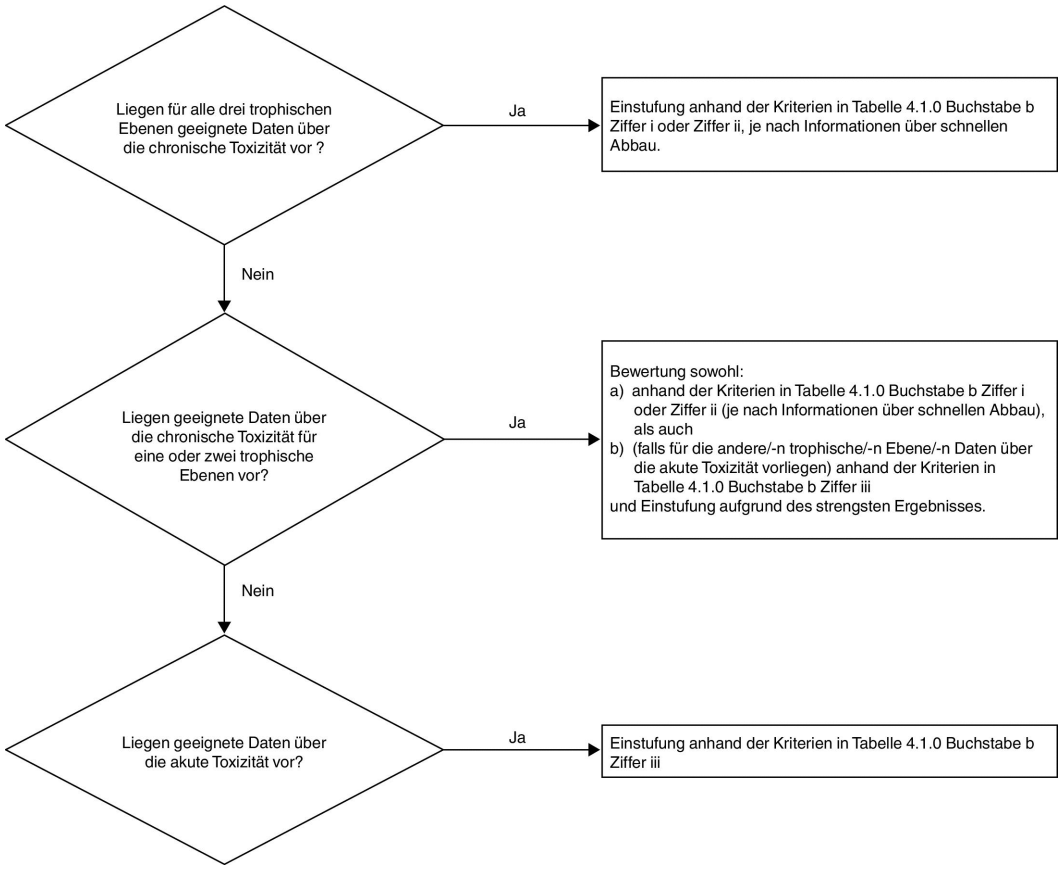
4.1.2.2. Im Kern besteht das Einstufungssystem für Stoffe aus einer Kategorie für akute Gefahr und drei Kategorien für langfristige Gefahren. Die Einstufungskategorien ‚akute Gefahr' und ‚langfristige Gefahr' werden unabhängig voneinander verwendet.

4.1.2.3. Als Kriterien für die Einstufung eines Stoffes in die Kategorie Akut 1 dienen ausschließlich Daten über die akute aquatische Toxizität (EC_{50} oder LC_{50}). Die Kriterien für die Einstufung eines Stoffes in die Kategorien Chronisch 1 bis 3 folgen einem Stufenkonzept, wobei in der ersten Stufe geprüft wird, ob die vorliegenden Informationen über die chronische Toxizität eine Einstufung aufgrund einer langfristigen Gefahr rechtfertigen. Sind keine geeigneten Daten über die chronische Toxizität verfügbar, besteht der nächste Schritt darin, zwei Arten von Informationen, nämlich die Daten über die akute aquatische Toxizität und die Daten über Verbleib und Verhalten in der Umwelt (Abbaubarkeits- und Bioakkumulationsdaten), miteinander zu verbinden (siehe Abbildung 4.1.1).

▼B

Abbildung 4.1.1

Kategorien für langfristig gewässergefährdende Stoffe



4.1.2.4. Mit dem System wird außerdem eine Einstufung definiert, die die Funktion eines ‚Sicherheitsnetzes' erfüllt (bezeichnet als Kategorie Chronisch 4); sie wird verwendet, wenn die verfügbaren Daten eine Einstufung nach formalen Kriterien als Akut 1 oder Chronisch 1 bis 3 nicht erlauben, trotzdem aber Anlass zu Besorgnis besteht (siehe Beispiel in Tabelle 4.1.0).

4.1.2.5. Stoffe, die unter 1 mg/l akut toxisch wirken oder unter 0,1 mg/l (falls nicht schnell abbaubar) bzw. unter 0,01 mg/l (falls schnell abbaubar) chronisch toxisch wirken, tragen als Bestandteile eines Gemisches bereits bei niedriger Konzentration zu der Toxizität des Gemisches bei; sie werden normalerweise bei der Einstufung durch die Anwendung der Summierungsmethode stärker gewichtet (siehe Hinweis 1 zu Tabelle 4.1.0 und Abschnitt 4.1.3.5.5).

4.1.2.6. Die Kriterien für die Einstufung von Stoffen als gewässergefährdend und die Zuordnung zu den Kategorien sind in Tabelle 4.1.0 zusammengefasst.

Tabelle 4.1.0

Kategorien für die Einstufung als gewässergefährdend

a) Gewässergefährdend, akute (kurzfristige) Wirkung	
Kategorie Akut 1: (Hinweis 1)	
96 h LC_{50} (für Fische)	≤1 mg/l und/oder
48 h EC_{50} (für Krebstiere)	≤1 mg/l und/oder
72 oder 96 h ErC_{50} (für Algen oder andere Wasserpflanzen)	≤1 mg/l (Hinweis 2)

▼B

b) Gewässergefährdend, langfristige Wirkung

i) Nicht schnell abbaubare Stoffe (Hinweis 3), über die geeignete Daten zur chronischen Toxizität vorliegen

Kategorie Chronisch 1: (Hinweis 1)

chronischer NOEC oder EC_x (bei Fischen)	≤0,1 mg/l und/oder
chronischer NOEC oder EC_x (bei Krebstieren)	≤0,1 mg/l und/oder
chronischer NOEC oder EC_x (bei Algen oder anderen Wasserpflanzen)	≤0,1 mg/l

Kategorie Chronisch 2:

chronischer NOEC oder EC_x (bei Fischen)	0,1 bis ≤1 mg/l und/oder
chronischer NOEC oder EC_x (bei Krebstieren)	0,1 bis ≤1 mg/l und/oder
chronischer NOEC oder EC_x (bei Algen oder anderen Wasserpflanzen)	0,1 bis ≤1 mg/l

ii) Schnell abbaubare Stoffe (Hinweis 3), über die geeignete Daten zur chronischen Toxizität vorliegen

Kategorie Chronisch 1: (Hinweis 1)

chronischer NOEC oder EC_x (bei Fischen)	≤0,01 mg/l und/oder
chronischer NOEC oder EC_x (bei Krebstieren)	≤0,01 mg/l und/oder
chronischer NOEC oder EC_x (bei Algen oder anderen Wasserpflanzen)	≤0,01 mg/l

Kategorie Chronisch 2:

chronischer NOEC oder EC_x (bei Fischen)	> 0,01 bis ≤0,1 mg/l und/oder
chronischer NOEC oder EC_x (bei Krebstieren)	> 0,01 bis ≤0,1 mg/l und/oder
chronischer NOEC oder EC_x (bei Algen oder anderen Wasserpflanzen)	> 0,01 bis ≤0,1 mg/l

Kategorie Chronisch 3:

chronischer NOEC oder EC_x (bei Fischen)	> 0,1 bis ≤1 mg/l und/oder
chronischer NOEC oder EC_x (bei Krebstieren)	> 0,1 bis ≤1 mg/l und/oder
chronischer NOEC oder EC_x (bei Algen oder anderen Wasserpflanzen)	> 0,1 bis ≤1 mg/l

iii) Stoffe, über die keine geeigneten Daten zur chronischen Toxizität vorliegen

Kategorie Chronisch 1: (Hinweis 1)

96 h LC_{50} (für Fische)	≤1 mg/l und/oder
48 h EC_{50} (für Krebstiere)	≤1 mg/l und/oder
72 oder 96 h ErC_{50} (für Algen oder andere Wasserpflanzen)	≤1 mg/l (Hinweis 2)

und der Stoff ist nicht schnell abbaubar und/oder der experimentell bestimmte BCF beträgt ≥ 500 (oder wenn nicht vorhanden log K_{ow} ≥ 4). (Hinweis 3)

Kategorie Chronisch 2:

96 h LC_{50} (für Fische)	> 1 bis ≤ 10 mg/l und/oder

▼B

48 h EC_{50} (für Krebstiere)	> 1 bis ≤ 10 mg/l und/oder
72 oder 96 h ErC_{50} (für Algen oder andere Wasserpflanzen)	> 1 bis ≤ 10 mg/l (Hinweis 2)
und der Stoff ist nicht schnell abbaubar und/oder der experimentell bestimmte BCF beträgt ≥ 500 (oder wenn nicht vorhanden log K_{ow} ≥ 4). (Hinweis 3)	
Kategorie Chronisch 3:	
96 h LC_{50} (für Fische)	> 10 bis ≤ 100 mg/l und/oder
48 h EC_{50} (für Krebstiere)	> 10 bis ≤ 100 mg/l und/oder
72 oder 96 h ErC_{50} (für Algen oder andere Wasserpflanzen)	> 10 bis ≤ 100 mg/l (Hinweis 2)
und der Stoff ist nicht schnell abbaubar und/oder der experimentell bestimmte BCF beträgt ≥ 500 (oder wenn nicht vorhanden log K_{ow} ≥ 4). (Hinweis 3)	
Einstufung wegen wahrscheinlicher Gefahr (‚Sicherheitsnetz')	
Kategorie Chronisch 4:	
Fälle, in denen die verfügbaren Daten eine Einstufung nach den vorgenannten Kriterien nicht erlauben, aber trotzdem Anlass zu Besorgnis besteht. Dazu gehören beispielsweise schwer lösliche Stoffe, die in Bereichen bis zur Wasserlöslichkeit keine akute Toxizität zeigen (Hinweis 4), die gemäß Abschnitt 4.1.2.9.5 nicht schnell abbaubar sind und einen experimentell bestimmten BCF von ≥ 500 (oder wenn nicht vorhanden einen log K_{ow} von ≥ 4) aufweisen, was auf ein Bioakkumulationspotenzial hindeutet; sie werden in diese Kategorie eingestuft, sofern sonstige wissenschaftliche Erkenntnisse eine Einstufung nicht als unnötig belegen. Solche Erkenntnisse sind beispielsweise NOEC-Werte für chronische Toxizität > Wasserlöslichkeit oder > 1 mg/l oder auch andere Nachweise über einen schnellen Abbau in der Umwelt, die nicht durch eines der in Abschnitt 4.1.2.9.5 aufgeführten Verfahren erbracht werden.	

Hinweis 1:

Bei der Einstufung von Stoffen in die Kategorien Akut 1 und/oder Chronisch 1 muss ein entsprechender Multiplikationsfaktor angegeben werden (siehe Tabelle 4.1.3).

Hinweis 2:

Die Einstufung erfolgt auf der Grundlage der ErC_{50} (= EC_{50} (Wachstumsrate)). Ist die Grundlage der EC_{50} nicht angegeben oder wird keine ErC_{50} berichtet, hat die Einstufung auf dem niedrigsten verfügbaren EC_{50}-Wert zu basieren.

Hinweis 3

Liegen keine verwertbaren, entweder experimentell bestimmten oder geschätzten Daten über die Abbaubarkeit vor, sollte der Stoff als nicht schnell abbaubar behandelt werden.

Hinweis 4

‚Keine akute Toxizität' bedeutet, dass der/die $L(E)C_{50}$-Wert(e) über der Wasserlöslichkeit liegt/liegen. Auch für schwer lösliche Stoffe (Wasserlöslichkeit < 1 mg/l), bei denen belegt ist, dass die Prüfung auf akute Toxizität kein echtes Maß für die intrinsische Toxizität ergibt.

4.1.2.7. *Aquatische Toxizität*

4.1.2.7.1. Zur Bestimmung der akuten aquatischen Toxizität werden in der Regel die Prüfungen 96 h LC_{50} (Fisch), 48 h EC_{50} (Krebstier) und/oder 72 h bzw. 96 h EC_{50} (Alge) durchgeführt. Diese Spezies decken eine Reihe von trophischen Ebenen und Taxa ab und werden stellvertretend für alle Wasserorganismen betrachtet; Daten über andere Spezies (beispielsweise *Lemnaspp*.) sind bei geeigneter Testmethodik ebenfalls zu berücksichtigen. Die Prüfungen auf Hemmung des Wasserpflanzenwachstums werden normalerweise als chronische Prüfungen betrachtet, die EC_{50} werden jedoch für Einstufungszwecke als akute Toxizitätswerte behandelt (siehe Hinweis 2).

▼B

4.1.2.7.2. Zur Bestimmung der chronischen aquatischen Toxizität sind zu Einstufungszwecken Daten zu akzeptieren, die nach den in Artikel 8 Absatz 3 bezeichneten standardisierten Prüfverfahren gewonnen wurden, sowie Ergebnisse aus anderen validierten und international anerkannten Prüfverfahren. Es sind die NOEC-Werte oder gleichwertige EC_x-Werte (beispielsweise EC_{10}) zu verwenden.

4.1.2.8. *Bioakkumulation*

4.1.2.8.1. Die Bioakkumulation von Stoffen in Wasserorganismen kann über längere Zeiträume toxische Wirkungen verursachen, auch wenn die tatsächlichen Konzentrationswerte im Wasser niedrig sind. Das Bioakkumulationspotenzial organischer Stoffe ist in der Regel unter Verwendung des Oktanol/Wasser-Verteilungskoeffizienten zu ermitteln, der üblicherweise als log K_{ow}-Wert bestimmt wird. Die Beziehung zwischen dem log K_{ow} eines organischen Stoffes und seiner Biokonzentration, gemessen anhand des Biokonzentrationsfaktors (BCF) beim Fisch, wird in der wissenschaftlichen Literatur eindeutig nachgewiesen. Die Verwendung eines Berücksichtigungsgrenzwertes von log $K_{ow} \geq 4$ dient dazu, nur diejenigen Stoffe zu identifizieren, die über ein echtes Biokonzentrationspotenzial verfügen. Dies stellt dann zwar ein Bioakkumulationspotenzial dar, ein experimentell bestimmter BCF eignet sich jedoch besser als Maßzahl und ist, falls verfügbar, vorzuziehen. Ein BCF bei Fischen von ≥ 500 ist zu Einstufungszwecken ein Indiz für das Biokonzentrationspotenzial. Es lassen sich bestimmte Zusammenhänge zwischen der chronischen Toxizität und dem Bioakkumulationspotenzial beobachten, da die Toxizität mit der Körperbelastung in Verbindung steht.

4.1.2.9. *Schnelle Abbaubarkeit organischer Stoffe*

4.1.2.9.1. Stoffe, die sich schnell abbauen, können rasch aus der Umwelt entfernt werden. Zwar können aufgrund dieser Stoffe Wirkungen auftreten, insbesondere bei Leckagen oder Unfällen, sie bleiben aber örtlich begrenzt und sind von kurzer Dauer. Findet kein schneller Abbau in der Umwelt statt, hat ein Stoff im Wasser das Potenzial, langfristig und großräumig toxisch zu wirken.

4.1.2.9.2. Eine Möglichkeit zum Nachweis einer schnellen Abbaubarkeit besteht im Bioabbaubarkeits-Screeningtest, bei dem bestimmt wird, ob ein organischer Stoff ‚leicht biologisch abbaubar' ist. Sind derartige Daten nicht verfügbar, gilt ein BSB(5 Tage)/CSB-Verhältnis von $\geq 0{,}5$ als Hinweis auf die schnelle Abbaubarkeit. Somit gilt ein Stoff, der die Anforderungen dieses Screeningtests erfüllt, in Gewässern als wahrscheinlich ‚schnell' biologisch abbaubar und daher kaum als persistent. Umgekehrt bedeutet die Nichterfüllung der Prüfanforderungen des Screeningtests nicht unbedingt, dass der Stoff sich nicht schnell in der Umwelt abbaut. Daher können auch andere Belege für die schnelle Abbaubarkeit in der Umwelt berücksichtigt werden und sind insbesondere dann von besonderer Bedeutung, wenn die Stoffe in den bei Standardprüfungen verwendeten Konzentrationen auf Mikroorganismen aktivitätshemmend wirken. Deshalb wurde ein weiteres Einstufungskriterium aufgenommen, das die Verwendung von Daten ermöglicht, die belegen, dass sich der Stoff in Gewässern tatsächlich innerhalb von 28 Tagen zu > 70 % biotisch oder abiotisch abgebaut hat. Wird ein Abbau unter realistischen Umweltbedingungen nachgewiesen, gilt das Kriterium ‚schnelle Abbaubarkeit' damit als erfüllt.

4.1.2.9.3. Zahlreiche Abbaubarkeitsdaten liegen in Form von Abbau-Halbwertszeiten vor; sie können für die Bestimmung der schnellen Abbaubarkeit verwendet werden, sofern ein vollständiger biologischer Abbau des Stoffes, d. h. eine vollständige Mineralisierung, erreicht wird. Die primäre Bioabbaubarkeit reicht normalerweise bei der Beurteilung der schnellen Abbaubarkeit nicht als Nachweis aus, es sei denn, es kann belegt werden, dass die Abbauprodukte nicht die Kriterien für die Einstufung als gewässergefährdend erfüllen.

▼B

4.1.2.9.4. Die herangezogenen Kriterien spiegeln die Tatsache wider, dass der Abbau in der Umwelt biotisch oder abiotisch erfolgen kann. Hydrolyse kann berücksichtigt werden, wenn die Hydrolyseprodukte nicht die Kriterien für die Einstufung als gewässergefährdend erfüllen.

4.1.2.9.5 Stoffe gelten als schnell in der Umwelt abbaubar, wenn eines der folgenden Kriterien erfüllt ist:

a) In 28-tägigen Studien auf leichte Bioabbaubarkeit werden mindestens folgende Abbauwerte erreicht:

i) Tests basierend auf gelöstem organischem Kohlenstoff: 70 %;

ii) Tests basierend auf Sauerstoffverbrauch oder Kohlendioxidbildung: 60 % des theoretischen Maximums.

Diese Schwellenwerte der Bioabbaubarkeit müssen innerhalb von 10 Tagen nach dem Beginn des Abbauprozesses (Zeitpunkt, zu dem 10 % des Stoffes abgebaut sind) erreicht sein, es sei denn, der Stoff wurde als UVCB-Stoff oder als komplexer, aus mehreren, strukturell ähnlichen Bestandteilen bestehender Stoff identifiziert. In diesem Fall kann bei hinreichender Begründung von dem vorgeschriebenen Zeitfenster von 10 Tagen abgesehen werden und stattdessen nach 28 Tagen beurteilt werden, ob die Kriterien erfüllt sind, oder

b) in Fällen in denen nur BSB- und CSB-Daten vorliegen, beträgt das Verhältnis $BSB_5/CSB \geq 0{,}5$; oder

c) es liegen andere stichhaltige wissenschaftliche Nachweise darüber vor, dass der Stoff in Gewässern innerhalb von 28 Tagen zu > 70 % (biotisch und/oder abiotisch) abgebaut werden kann.

4.1.2.10. *Anorganische Verbindungen und Metalle*

4.1.2.10.1. Für anorganische Verbindungen und Metalle hat das Konzept der Abbaubarkeit in der Form, in der es bei organischen Verbindungen angewendet wird, nur begrenzte oder gar keine Bedeutung. Solche Stoffe können vielmehr durch normale Umweltprozesse umgewandelt werden, so dass die Bioverfügbarkeit der toxischen Spezies entweder erhöht oder verringert wird. Ebenso ist die Verwendung von Bioakkumulationsdaten mit Vorsicht zu betrachten (*).

(*) Die Europäische Chemikalienagentur hat eigene Leitlinien über die mögliche Verwendung dieser Daten für solche Stoffe in Bezug auf die Anforderungen der Einstufungskriterien herausgegeben.

4.1.2.10.2 Schwerlösliche anorganische Verbindungen und Metalle können in Gewässern akut oder chronisch toxisch sein, was zum einen von der intrinsischen Toxizität der bioverfügbaren anorganischen Spezies abhängt und zum anderen davon, wie viel von dieser Spezies wie rasch in Lösung geht. Sämtliche Nachweise sind in einer Einstufungsentscheidung abzuwägen. Dies gilt insbesondere für Metalle, deren Ergebnisse im Umwandlungs-/Auflösungsprotokoll (Transformation/Dissolution Protocol) an der Grenze sind.

4.1.3. ***Einstufungskriterien für Gemische***

4.1.3.1. Das System für die Einstufung von Gemischen umfasst sämtliche Einstufungskategorien, die für Stoffe verwendet werden, also die Kategorien Akut 1 und Chronisch 1 bis 4. Um alle

▼B

verfügbaren Daten zur Einstufung eines Gemisches aufgrund seiner Gewässergefährdung zu nutzen, gilt gegebenenfalls Folgendes:

Als ‚relevante Bestandteile' eines Gemisches gelten jene, die als ‚Akut 1' oder ‚Chronisch 1' eingestuft sind und in Konzentrationen von mindestens 0,1 % (w/w) vorliegen, und solche, die als ‚Chronisch 2', ‚Chronisch 3' oder ‚Chronisch 4' eingestuft sind und in Konzentrationen von mindestens 1 % (w/w) vorliegen, sofern (wie bei hochtoxischen Bestandteilen der Fall, siehe Abschnitt 4.1.3.5.5.5) kein Anlass zu der Annahme besteht, dass ein in einer niedrigeren Konzentration enthaltener Bestandteil dennoch für die Einstufung des Gemisches aufgrund seiner Gefahren für die aquatische Umwelt relevant ist. Die Konzentration, die normalerweise für als ‚Akut 1' oder als ‚Chronisch 1' eingestufte Stoffe berücksichtigt wird, ist (0,1/M) %. (Siehe Abschnitt 4.1.3.5.5.5 zur Erläuterung des M-Faktors.)

4.1.3.2. Die Einstufung von Gefahren für die aquatische Umwelt ist ein mehrstufiger Prozess und von der Art der Information abhängig, die zu dem Gemisch selbst und seinen Bestandteilen verfügbar ist. Abbildung 4.1.2 zeigt die Schritte des Verfahrens.

Das Stufenkonzept beinhaltet folgende Elemente:

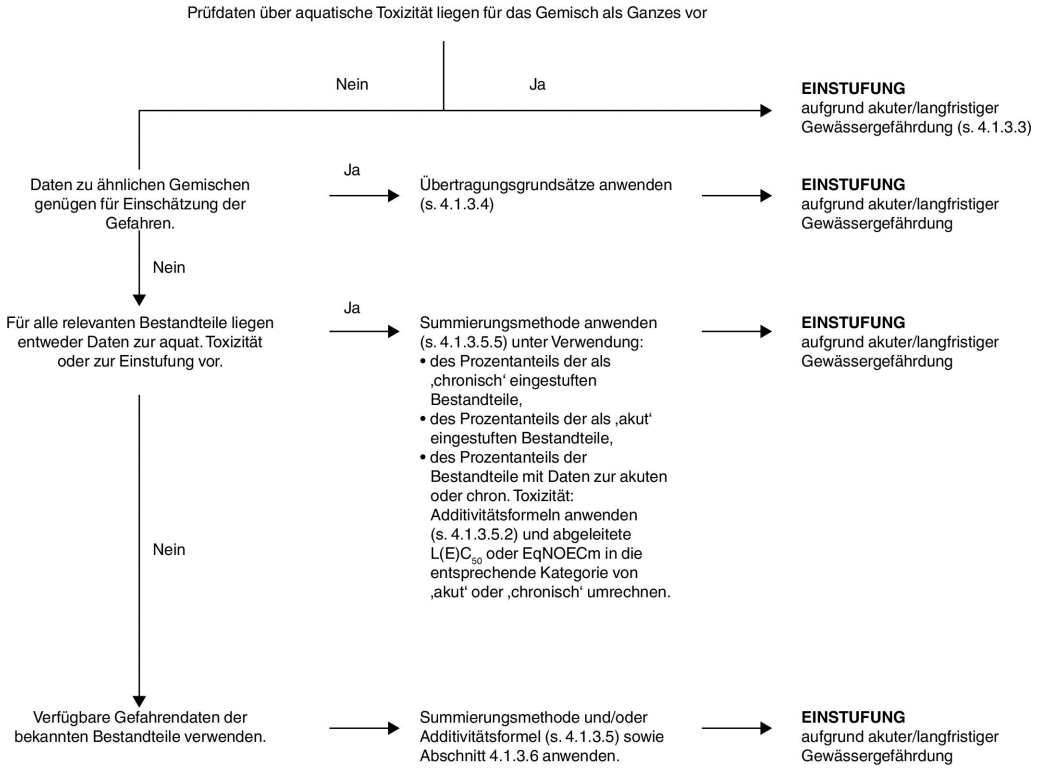
— die Einstufung auf der Grundlage von Prüfergebnissen des Gemisches,

— die Einstufung auf der Grundlage von Übertragungsgrundsätzen,

— die ‚Summierung eingestufter Bestandteile' und/oder die Verwendung einer ‚Additivitätsformel'.

Abbildung 4.1.2

Mehrstufiges Verfahren zur Einstufung von Gemischen nach ihrer akuten und langfristigen Gewässergefährdung



▼B

4.1.3.3. *Einstufung von Gemischen, wenn Toxizitätsdaten für das komplette Gemisch vorliegen*

4.1.3.3.1. Wurde das Gemisch als Ganzes auf seine aquatische Toxizität geprüft, können diese Informationen zur Einstufung des Gemischs nach den für Stoffe festgelegten Kriterien verwendet werden. Die Einstufung basiert üblicherweise auf Daten für Fische, Krebstiere und Algen/Pflanzen (siehe Abschnitte 4.1.2.7.1 und 4.1.2.7.2). Fehlen geeignete Daten über die akute oder chronische Toxizität des Gemisches als Ganzes, sollten die ‚Übertragungsgrundsätze' oder die ‚Summierungsmethode' (siehe Abschnitt 4.1.3.4 bzw. 4.1.3.5) angewandt werden.

4.1.3.3.2. Für die Einstufung von Gemischen aufgrund ihrer langfristigen Gefahr bedarf es zusätzlicher Informationen über ihre Abbaubarkeit und in manchen Fällen auch über ihre Bioakkumulation. Prüfungen der Abbaubarkeit und Bioakkumulation werden für Gemische nicht verwendet, weil sie in der Regel schwierig zu interpretieren sind und gegebenenfalls nur für Einzelstoffe aussagekräftig sein können.

4.1.3.3.3. Einstufung in die Kategorie Akut 1

a) Es liegen geeignete Testdaten über die akute Toxizität (LC_{50} oder EC_{50}) für das Gemisch als Ganzes vor, die zeigen, dass $L(E)C_{50} \leq 1$ mg/l:

   Das Gemisch wird nach Tabelle 4.1.0 Buchstabe a als Akut 1 eingestuft.

b) Es liegen geeignete Testdaten über die akute Toxizität (einer oder mehrere LC_{50} oder EC_{50}) für das Gemisch als Ganzes vor, die zeigen, dass in der Regel bei allen trophischen Ebenen der/die Wert(e) für $L(E)C_{50} > 1$ mg/l:

   Eine Einstufung aufgrund akuter Toxizität ist nicht erforderlich.

4.1.3.3.4. Einstufung in die Kategorien Chronisch 1, 2 und 3

a) Es liegen geeignete Daten über die chronische Toxizität (EC_x oder NOEC) für das Gemisch als Ganzes vor, die zeigen, dass die EC_x oder NOEC des geprüften Gemisches ≤ 1 mg/l:

   i) Das Gemisch wird nach Tabelle 4.1.0 Buchstabe b Ziffer ii als Chronisch 1, 2 oder 3 eingestuft, weil es schnell abbaubar ist, wenn die vorliegenden Informationen den Schluss zulassen, dass alle relevanten Bestandteile des Gemischs schnell abbaubar sind.

   ii) In allen übrigen Fällen wird das Gemisch nach Tabelle 4.1.0 Buchstabe b Ziffer i als Chronisch 1 oder 2 eingestuft, weil es nicht schnell abbaubar ist.

b) Es liegen geeignete Daten über die chronische Toxizität (EC_x oder NOEC) für das Gemisch als Ganzes vor, die zeigen, dass in der Regel bei allen trophischen Ebenen der/die EC_x- oder NOEC-Wert/-e des geprüften Gemisches > 1 mg/l:

   Eine Einstufung in die Kategorien chronisch 1, 2 oder 3 aufgrund einer langfristigen Gefahr ist nicht erforderlich.

4.1.3.3.5. Einstufung in die Kategorie Chronisch 4

Bestehen dennoch Gründe für Bedenken:

Das Gemisch wird nach Tabelle 4.1.0 als Chronisch 4 (‚Sicherheitsnetz') eingestuft.

▼B

4.1.3.4. *Einstufung von Gemischen, bei denen keine Toxizitätsdaten für das komplette Gemisch vorliegen: Übertragungsgrundsätze*

4.1.3.4.1. Wurde das Gemisch selbst nicht auf seine Gefahren für die aquatische Umwelt geprüft, liegen jedoch ausreichende Daten über seine einzelnen Bestandteile und über ähnliche geprüfte Gemische vor, um die Gefahren des Gemisches angemessen zu beschreiben, dann sind diese Daten nach Maßgabe der Übertragungsregeln des Abschnitts 1.1.3 zu verwenden. Wird der für Verdünnungen geltende Übertragungsgrundsatz angewandt, gelten jedoch die Abschnitte 4.1.3.4.2 und 4.1.3.4.3.

4.1.3.4.2. Verdünnung: Entsteht ein Gemisch durch Verdünnung eines anderen geprüften Gemisches oder eines Stoffes, der aufgrund seiner Gefahr für die aquatische Umwelt eingestuft wurde, wobei der Verdünner in eine gleichwertige oder niedrigere Kategorie der Gewässergefährdung eingestuft wurde als der am wenigsten gewässergefährdende Bestandteil des Ausgangsgemisches, und ist nicht davon auszugehen, dass das Verdünnungsmittel die Gefahren anderer Bestandteile für die aquatische Umwelt beeinflusst, dann kann das neue Gemisch als ebenso gewässergefährdend wie das geprüfte Ausgangsgemisch oder der Ausgangsstoff eingestuft werden. Alternativ kann die in Abschnitt 4.1.3.5 dargelegte Methode angewandt werden.

4.1.3.4.3. Entsteht ein Gemisch durch Verdünnung eines anderen eingestuften Gemisches oder eines eingestuften Stoffes mit Wasser oder einem anderen völlig ungiftigen Material, kann die Toxizität des Gemisches anhand des unverdünnten Gemisches oder des unverdünnten Stoffes errechnet werden.

4.1.3.5. *Einstufung von Gemischen, wenn Toxizitätsdaten für einige oder alle Bestandteile des Gemisches vorliegen*

4.1.3.5.1. Die Einstufung eines Gemisches basiert auf der Summierung der Konzentration seiner eingestuften Bestandteile. Der Prozentanteil der als ‚akut' oder als ‚chronisch' eingestuften Bestandteile fließt direkt in die Summierungsmethode ein. Diese Methode wird in Abschnitt 4.1.3.5.5 detailliert beschrieben.

4.1.3.5.2. Gemische können sowohl aus Bestandteilen bestehen, die (als Akut 1 und/oder Chronisch 1, 2, 3 oder 4) eingestuft sind, als auch aus Bestandteilen, für die geeignete Prüfdaten zu ihrer Toxizität vorliegen. Sind geeignete Toxizitätsdaten für mehr als einen Bestandteil des Gemisches verfügbar, wird die kombinierte Toxizität dieser Bestandteile mit Hilfe der nachstehenden Additivitätsformeln a oder b, je nach Art der Toxizitätsdaten, berechnet:

a) ausgehend von der akuten aquatischen Toxizität:

$$\frac{\sum Ci}{L(E)C_{50m}} = \sum_{n} \frac{Ci}{L(E)C_{50i}}$$

wobei gilt:

C_i = Konzentration des Bestandteils i (Gewichtsprozentsatz)

$L(E)C_{50\ i}$ = (mg/l) LC_{50} oder EC_{50} für Bestandteil i

η = Zahl der Bestandteile, alle Werte von i zwischen 1 und n

$L(E)C_{50\ m}$ = L(E) C_{50} des Teils des Gemisches mit Prüfdaten.

▼B

Die errechnete Toxizität dient dazu, diesem Anteil des Gemisches eine Kategorie der akuten Gefährdung zuzuordnen, die anschließend in die Anwendung der Summierungsmethode einfließt:

b) ausgehend von der chronischen aquatischen Toxizität

$$\frac{\sum Ci + \sum Cj}{EqNOECm} = \sum_n \frac{Ci}{NOECi} + \sum_n \frac{Cj}{0,1 \times NOECj}$$

wobei gilt:

C_i = Konzentration von Bestandteil i (Gewichtsprozentsatz) zur Erfassung der schnell abbaubaren Bestandteile

Cj = Konzentration von Bestandteil j (Gewichtsprozentsatz) zur Erfassung der nicht schnell abbaubaren Bestandteile

NOECi = NOEC (oder eine andere anerkannte Maßeinheit für die chronische Toxizität) für Bestandteil i zur Erfassung der schnell abbaubaren Bestandteile, in mg/l

NOECj = NOEC (oder eine andere anerkannte Maßeinheit für die chronische Toxizität) für Bestandteil j zur Erfassung der nicht schnell abbaubaren Bestandteile, in mg/l

n = Anzahl der Bestandteile, alle Werte von i zwischen 1 und n

EqNOECm = äquivalente NOEC jenes Teils des Gemisches, für den Prüfdaten vorliegen.

Die äquivalente Toxizität spiegelt somit die Tatsache wider, dass nicht schnell abbaubare Stoffe um eine Gefahrenkategorie höher (also ‚strenger') eingestuft werden als schnell abbaubare Stoffe.

Die errechnete äquivalente Toxizität dient dazu, diesem Anteil des Gemisches anhand der Kriterien für schnell abbaubare Stoffe (Tabelle 4.1.0 Buchstabe b Ziffer ii) eine langfristige Gefahrenkategorie zuzuordnen, die anschließend in die Anwendung der Summierungsmethode einfließt.

4.1.3.5.3. Bei Anwendung der Additivitätsformel auf einen Teil des Gemisches sollten bei der Berechnung der Toxizität dieses Teils des Gemisches für jeden Stoff vorzugsweise Toxizitätswerte verwendet werden, die sich auf dieselbe taxonomische Gruppe beziehen (d. h. Fisch, Krebstier, Algen oder Gleichwertige); anschließend sollte die höchste errechnete Toxizität (niedrigster Wert) verwendet werden (d. h. Verwendung der sensibelsten der drei taxonomischen Gruppen). Sind die Toxizitätsdaten für die einzelnen Bestandteile jedoch nicht für dieselbe taxonomische Gruppe verfügbar, wird der Toxizitätswert der einzelnen Bestandteile auf dieselbe Art und Weise ausgewählt wie die Toxizitätswerte für die Einstufung von Stoffen, d. h. es wird die höhere Toxizität (des sensibelsten Prüforganismus) verwendet. Anhand der errechneten akuten und chronischen Toxizität wird dann bewertet, ob dieser Teil des Gemisches in Anwendung der auch für Stoffe geltenden Kriterien als Akut 1 und/oder Chronisch 1, 2 oder 3 einzustufen ist.

4.1.3.5.4. Wird ein Gemisch nach mehreren Methoden eingestuft, ist dem Ergebnis der Methode zu folgen, die das konservativere Ergebnis erbringt.

▼B

4.1.3.5.5. Summierungsmethode

4.1.3.5.5.1. *Grundlage*

4.1.3.5.5.1.1. Im Falle der Einstufungskategorien Chronisch 1 bis Chronisch 3 unterscheiden sich die zugrunde liegenden Toxizitätskriterien von einer Kategorie zur nächsten um den Faktor 10. Stoffe mit einer Einstufung in einen hochtoxischen Bereich tragen somit zur Einstufung eines Gemisches in einen niedrigeren Bereich bei. Bei der Berechnung dieser Einstufungskategorien muss daher der Beitrag aller als Chronisch 1, 2 oder 3 eingestuften Stoffe betrachtet werden.

4.1.3.5.5.1.2. Enthält ein Gemisch Bestandteile, die als Akut 1 oder Chronisch 1 eingestuft wurden, muss die Tatsache berücksichtigt werden, dass derartige Bestandteile mit einer akuten Toxizität bei unter 1 mg/l und/oder einer chronischen Toxizität bei unter 0,1 mg/l (falls nicht schnell abbaubar) bzw. bei 0,01 mg/l (falls schnell abbaubar) auch in niedriger Konzentration zur Toxizität des Gemisches beitragen. Aktive Bestandteile in Pestiziden weisen häufig solch eine hohe aquatische Toxizität auf, dies gilt jedoch auch für andere Stoffe wie metallorganische Verbindungen. Unter diesen Umständen führt die Anwendung der normalen allgemeinen Konzentrationsgrenzwerte zu einer zu niedrigen Einstufung des Gemisches. Daher sind, wie in Abschnitt 4.1.3.5.5.5 beschrieben, Multiplikationsfaktoren anzuwenden, um hochtoxische Bestandteile entsprechend zu berücksichtigen.

4.1.3.5.5.2. *Einstufungsverfahren*

4.1.3.5.5.2.1. Im Allgemeinen hebt eine strengere Einstufung von Gemischen eine weniger strenge auf, d. h. eine Einstufung als Chronisch 1 hebt eine Einstufung als Chronisch 2 auf. Folglich ist das Einstufungsverfahren in diesem Beispiel bereits abgeschlossen, wenn das Ergebnis der Einstufung auf ‚Chronisch 1' lautet. Eine strengere Einstufung als ‚Chronisch 1' ist nicht möglich. Daher sind weitere Maßnahmen zur Einstufung nicht erforderlich.

4.1.3.5.5.3. *Einstufung in die Kategorie Akut 1*

4.1.3.5.5.3.1. Zunächst werden sämtliche als Akut 1 eingestuften Bestandteile betrachtet. Falls die Summe der Konzentrationen (in %) dieser Bestandteile, multipliziert mit ihrem jeweiligen M-Faktor, 25 % übersteigt, wird das gesamte Gemisch als Akut 1 eingestuft.

4.1.3.5.5.3.2. Die Einstufung von Gemischen aufgrund ihrer akuten Gewässergefährdung mit Hilfe dieser Summierung von eingestuften Bestandteilen wird in der nachstehenden Tabelle 4.1.1 zusammengefasst.

Tabelle 4.1.1

Einstufung eines Gemisches nach seiner akuten Gewässergefährdung auf der Grundlage der Summierung der eingestuften Bestandteile

Summe der Bestandteile, die eingestuft sind als:	Gemisch wird eingestuft als:
Akut 1 x M (v)≥ 25 %	Akut 1

(v) Siehe Abschnitt 4.1.3.5.5.5 zur Erläuterung des M-Faktors.

▼B

4.1.3.5.5.4. *Einstufung in die Kategorien Chronisch 1, 2, 3 und 4*

4.1.3.5.5.4.1. Zunächst werden sämtliche als Chronisch 1 eingestuften Bestandteile betrachtet. Ist die Summe der Konzentrationen (in %) dieser Bestandteile, multipliziert mit ihrem jeweiligen M-Faktor größer oder gleich 25 %, wird das gesamte Gemisch als Chronisch 1 eingestuft. Ergibt die Berechnung eine Einstufung des Gemisches als Chronisch 1, ist das Einstufungsverfahren abgeschlossen.

4.1.3.5.5.4.2. Falls das Gemisch nicht als Chronisch 1 eingestuft wird, wird eine Einstufung als Chronisch 2 geprüft. Ein Gemisch wird dann als Chronisch 2 eingestuft, wenn die zehnfache Summe der Konzentrationen (in %) aller Bestandteile, die als Chronisch 1 eingestuft sind, multipliziert mit ihrem jeweiligen M-Faktor, zuzüglich der Summe der Konzentrationen (in %) aller Bestandteile, die als Chronisch 2 eingestuft sind, größer oder gleich 25 % ist. Ergibt die Berechnung eine Einstufung des Gemisches als Chronisch 2, ist das Einstufungsverfahren abgeschlossen.

4.1.3.5.5.4.3. Falls das Gemisch weder als Chronisch 1 noch als Chronisch 2 eingestuft wird, ist eine Einstufung als Chronisch 3 zu prüfen. Ein Gemisch wird dann als Chronisch 3 eingestuft, wenn die hundertfache Summe der Konzentrationen (in %) aller Bestandteile, die als Chronisch 1 eingestuft sind, multipliziert mit ihrem jeweiligen M-Faktor, zuzüglich der zehnfachen Summe der Konzentrationen (in %) aller Bestandteile, die als Chronisch 2 eingestuft sind, sowie der Summe der Konzentrationen (in %) aller Bestandteile, die als Chronisch 3 eingestuft sind, größer oder gleich 25 % ist.

4.1.3.5.5.4.4. Wurde das Gemisch nicht als Chronisch 1, 2 oder 3 eingestuft, wird eine Einstufung als Chronisch 4 geprüft. Ein Gemisch wird als Chronisch 4 eingestuft, wenn die Summe der Konzentrationen (in %) der Bestandteile, die als Chronisch 1, 2, 3 und 4 eingestuft sind, größer oder gleich 25 % ist.

4.1.3.5.5.4.5. Die Einstufung von Gemischen nach ihrer langfristigen Gewässergefährdung mit Hilfe der Summierung der Konzentrationen der eingestuften Bestandteile wird in der nachstehenden Tabelle 4.1.2 zusammengefasst.

Tabelle 4.1.2

Einstufung eines Gemisches nach seiner langfristigen Gewässergefährdung auf der Grundlage der Summierung der Konzentrationen der eingestuften Bestandteile

Summe der Bestandteile, die eingestuft sind als	Gemisch wird eingestuft als
Chronisch 1 × M ([a])≥ 25 %	Chronisch 1
(M × 10 × Chronisch 1) + Chronisch 2 ≥ 25 %	Chronisch 2
(M × 100 × Chronisch 1) + (10 × Chronisch 2) + Chronisch 3 ≥ 25 %	Chronisch 3
Chronisch 1 + Chronisch 2 + Chronisch 3 + Chronisch 4 ≥ 25 %	Chronisch 4

([a]) Siehe Abschnitt 4.1.3.5.5.5 zur Erläuterung des M-Faktors.

▼B

4.1.3.5.5.5. *Gemische mit hochtoxischen Bestandteilen*

4.1.3.5.5.5.1. Als Akut 1 und Chronisch 1 eingestufte Bestandteile mit einer Toxizität bei unter 1 mg/l und/oder einer chronischen Toxizität bei unter 0,1 mg/l (falls nicht schnell abbaubar) bzw. bei unter 0,01 mg/l (falls schnell abbaubar) tragen selbst in geringer Konzentration zur Toxizität des Gemisches bei und erhalten in der Regel bei der Einstufung mit Hilfe der Summierungsmethode ein größeres Gewicht. Enthält ein Gemisch Bestandteile, die als Akut oder Chronisch 1 eingestuft sind, gilt eines der nachstehenden Verfahren:

— Das in den Abschnitten 4.1.3.5.5.3 und 4.1.3.5.5.4 beschriebene Stufenkonzept, das eine gewichtete Summe verwendet, die aus der Multiplikation der Konzentrationen der als Akut 1 und Chronisch 1 eingestuften Bestandteile mit einem Faktor resultiert, anstatt lediglich Prozentanteile zu addieren. Dies bedeutet, dass die Konzentration von ‚Akut 1' in der linken Spalte von Tabelle 4.1.1 und die Konzentration von ‚Chronisch 1' in der linken Spalte der Tabelle 4.1.2 mit dem entsprechenden Multiplikationsfaktor multipliziert werden. Die auf diese Bestandteile anzuwendenden Multiplikationsfaktoren werden anhand des Toxizitätswertes bestimmt, wie in nachstehender Tabelle 4.1.3 zusammenfassend dargestellt. Zur Einstufung eines Gemisches mit als Akut 1/Chronisch 1 eingestuften Bestandteilen muss daher die für die Einstufung zuständige Person den Wert des M-Faktors kennen, um die Summierungsmethode anwenden zu können.

— Die Additivitätsformel (siehe Abschnitt 4.1.3.5.2), sofern für alle hochtoxischen Bestandteile des Gemisches Toxizitätsdaten vorliegen und es schlüssige Belege dafür gibt, dass sämtliche anderen Bestandteile (einschließlich derjenigen, für die keine spezifischen Daten über die akute und/oder chronische Toxizität vorliegen) wenig oder gar nicht toxisch sind und nicht deutlich zur Umweltgefährlichkeit des Gemisches beitragen.

Tabelle 4.1.3

Multiplikationsfaktoren für hochtoxische Bestandteile von Gemischen

Akute Toxizität	Faktor M	Chronische Toxizität	M-Faktor	
$L(E)C_{50}$-Wert mg/l		NOEC-Wert mg/l	NSA [a] Bestandteile	SA [b] Bestandteile
$0{,}1 < L(E)C_{50} \leq 1$	1	$0{,}01 < NOEC \leq 0{,}1$	1	—
$0{,}01 < L(E)C_{50} \leq 0{,}1$	10	$0{,}001 < NOEC \leq 0{,}01$	10	1
$0{,}001 < L(E)C_{50} \leq 0{,}01$	100	$0{,}0001 < NOEC \leq 0{,}001$	100	10
$0{,}0001 < L(E)C_{50} \leq 0{,}001$	1 000	$0{,}00001 < NOEC \leq 0{,}0001$	1 000	100
$0{,}00001 < L(E)C_{50} \leq 0{,}0001$	10 000	$0{,}000001 < NOEC \leq 0{,}00001$	10 000	1 000
(weiter in Faktor-10-Intervallen)		(weiter in Faktor-10-Intervallen)		

[a] Nicht schnell abbaubar.
[b] Schnell abbaubar.

▼B

4.1.3.6. *Einstufung von Gemischen mit Bestandteilen, zu denen keine verwertbaren Informationen vorliegen*

4.1.3.6.1. Liegen für einen oder mehrere relevante Bestandteile keinerlei verwertbare Informationen über eine akute und/oder langfristige Gewässergefährdung vor, führt dies zu dem Schluss, dass eine endgültige Zuordnung des Gemisches zu einer oder mehreren Gefahrenkategorie/n nicht möglich ist. In einem solchen Fall wird das Gemisch lediglich aufgrund der bekannten Bestandteile eingestuft und auf dem Kennzeichnungsschild und im Sicherheitsdatenblatt mit folgendem Zusatzhinweis versehen: ‚Enthält x % Bestandteile mit unbekannter Gewässergefährdung.‘

4.1.4. ***Gefahrenkommunikation***

4.1.4.1. Bei Stoffen oder Gemischen, die die Kriterien für die Einstufung in diese Gefahrenklasse erfüllen, sind die Kennzeichnungselemente gemäß Tabelle 4.1.4 zu verwenden.

Tabelle 4.1.4

Kennzeichnungselemente für Gewässergefährdung

AKUT GEWÄSSERGEFÄHRDEND	
	Akut 1
GHS-Piktogramm	
Signalwort	Achtung
Gefahrenhinweis	H400: Sehr giftig für Wasserorganismen
Sicherheitshinweise — Prävention	P273
Sicherheitshinweise — Reaktion	P391
Sicherheitshinweise — Lagerung	
Sicherheitshinweise — Entsorgung	P501

LANGFRISTIG GEWÄSSERGEFÄHRDEND				
	Chronisch 1	Chronisch 2	Chronisch 3	Chronisch 4
GHS-Piktogramm			Kein Piktogramm	Kein Piktogramm
Signalwort	Achtung	Kein Signalwort	Kein Signalwort	Kein Signalwort

▼B

LANGFRISTIG GEWÄSSERGEFÄHRDEND				
	Chronisch 1	Chronisch 2	Chronisch 3	Chronisch 4
Gefahrenhinweis	H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung	H411: Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung	H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung	H413: Kann für Wasserorganismen langfristig schädlich sein
Sicherheitshinweise — Prävention	P273	P273	P273	P273
Sicherheitshinweise — Reaktion	P391	P391		
Sicherheitshinweise — Lagerung				
Sicherheitshinweise — Entsorgung	P501	P501	P501	P501“

E. Anhang I Teil 5 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erhält folgende Fassung:

„5. TEIL 5: WEITERE GEFAHREN

5.1. **Die Ozonschicht schädigend**

5.1.1. ***Begriffsbestimmungen und allgemeine Erwägungen***

5.1.1.1. Das Ozonabbaupotenzial (ozone depleting potential — ODP) ist eine — für jeden halogenierten Kohlenwasserstoff — spezifische Größe, die, in Relation zum Ozonabbaupotenzial der gleichen Menge von FCKW-11, den Umfang des erwarteten Ozonabbaus durch eine bestimmte Menge des jeweiligen halogenierten Kohlenwasserstoffes in der Stratosphäre repräsentiert. Formal ist das ODP als Verhältnis der Gesamtozonschädigung einer bestimmten emittierten Menge einer speziellen Verbindung in Relation zur Gesamtozonschädigung der gleichen emittierten Menge von FCKW-11 definiert

Ein die Ozonschicht schädigender Stoff: ein Stoff, der aufgrund der verfügbaren Nachweise über seine Eigenschaften sowie seinen erwarteten oder beobachteten Verbleib bzw. sein erwartetes oder beobachtetes Verhalten in der Umwelt eine Gefahr für die Struktur und/oder die Funktionsweise der stratosphärischen Ozonschicht darstellen kann. Hierzu gehören Stoffe, die in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. September 2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen (*), aufgeführt werden.

5.1.2. ***Einstufungskriterien für Stoffe***

5.1.2.1. Ein Stoff wird als ‚die Ozonschicht schädigend‘ (Kategorie 1) eingestuft, wenn die verfügbaren Nachweise für seine Eigenschaften und seinen erwarteten oder beobachteten Verbleib bzw. sein erwartetes oder beobachtetes Verhalten in der Umwelt darauf hinweisen, dass er eine Gefahr für die Struktur und/oder die Funktionsweise der stratosphärischen Ozonschicht darstellen kann.

5.1.3. ***Einstufungskriterien für Gemische***

5.1.3.1. Gemische sind auf der Grundlage der jeweiligen Konzentration der darin enthaltenen Stoffe, die ebenfalls als die Ozonschicht schädigend (Kategorie 1) eingestuft wurden, nach Tabelle 5.1 als die Ozonschicht schädigend (Kategorie 1) einzustufen.

▼B

Tabelle 5.1

Allgemeine Konzentrationsgrenzwerte für als die Ozonschicht schädigend (Kategorie 1) eingestufte Stoffe (in einem Gemisch), die zu einer Einstufung des Gemisches als die Ozonschicht schädigend (Kategorie 1) führen

Einstufung des Stoffes	Einstufung des Gemisches
die Ozonschicht schädigend (Kategorie 1)	C ≥ 0,1 %

5.1.4. ***Gefahrenkommunikation***

5.1.4.1. Bei Stoffen oder Gemischen, die die Kriterien für die Einstufung in diese Gefahrenklasse erfüllen, sind die Kennzeichnungselemente gemäß Tabelle 5.2 zu verwenden.

Tabelle 5.2

Kennzeichnungselemente für ‚die Ozonschicht schädigend'

GHS-Piktogramm	
Signalwort	Achtung
Gefahrenhinweis	H420: Schädigt die öffentliche Gesundheit und die Umwelt durch Ozonabbau in der äußeren Atmosphäre
Sicherheitshinweise	P502

(*) ABl. L 286 vom 31.10.2009, S. 1."

▼B

ANHANG II

Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wird wie folgt geändert:

1. Teil 2 erhält folgende Fassung:

   a) Abschnitt 2.8 erhält folgende Fassung:

      „2.8. **Gemische, die mindestens einen sensibilisierenden Stoff enthalten**

      Das Kennzeichnungsetikett auf der Verpackung von Gemischen, die nicht als sensibilisierend eingestuft sind, aber mindestens einen als sensibilisierend eingestuften Stoff in einer Konzentration enthalten, die mindestens ebenso hoch ist wie in Anhang I Tabelle 3.4.6 angegeben, muss folgenden Hinweis tragen:

      EUH208 — ‚Enthält (Name des sensibilisierenden Stoffes). Kann allergische Reaktionen hervorrufen.‘

      Gemische, die als sensibilisierend eingestuft sind und (außer jenem, der zur Einstufung des Gemischs geführt hat) einen oder mehrere andere Stoffe, die als sensibilisierend eingestuft sind, in einer Konzentration enthalten, die mindestens ebenso hoch ist wie in Anhang I Tabelle 3.4.6 angegeben, müssen die Namen dieser Stoffe auf dem Kennzeichnungsetikett tragen.“

   b) Abschnitt 2.10 erster Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

      „— ≥ 0,1 % eines Stoffes, der als Hautallergen der Kategorien 1 oder 1B, als Inhalationsallergen der Kategorien 1 oder 1B oder als karzinogener Stoff der Kategorie 2 eingestuft ist, oder

      — ≥ 0,01 % eines Stoffes, der als Hautallergen der Kategorie 1A, als Inhalationsallergen der Kategorie 1A eingestuft ist, oder

      — ein Zehntel des spezifischen Konzentrationsgrenzwerts für einen als Haut- oder Inhalationsallergen eingestuften Stoff, falls dieser unter 0,1 % liegt, oder“

2. Teil 3 Abschnitt 3.2.2.1 erhält folgende Fassung:

   „3.2.2.1. Diese Bestimmung gilt nicht für Aerosole, die lediglich als ‚entzündbare Aerosole, Kategorie 1‘ oder als ‚entzündbare Aerosole, Kategorie 2‘ eingestuft und gekennzeichnet sind. Sie gilt auch nicht für ortsbewegliche Gasbehälter.“

▼B

ANHANG III

Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wird wie folgt geändert:

1. Teil 1 wird wie folgt geändert:

a) Die Einleitung erhält folgende Fassung:

„Die Gefahrenhinweise werden gemäß Anhang I Teile 2, 3, 4 und 5 angewendet.

Bei der Wahl der Gefahrenhinweise gemäß Artikel 21 und Artikel 27 können Lieferanten die kombinierten Gefahrenhinweise gemäß diesem Anhang verwenden.

Gemäß Artikel 27 kann bei der Kennzeichnung die folgende Rangfolgeregelung für Gefahrenhinweise gelten:

a) Wird der Gefahrenhinweis H410 ‚Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung' zugeordnet, kann der Gefahrenhinweis H400 ‚Sehr giftig für Wasserorganismen' entfallen.

b) Wird der Gefahrenhinweis H314 ‚Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden' zugeordnet, kann der Gefahrenhinweis H318 ‚Verursacht schwere Augenschäden' entfallen.

Um den Verabreichungs- oder Expositionsweg anzugeben, können die kombinierten Gefahrenhinweise in Tabelle 1.2 verwendet werden."

b) In Tabelle 1.1 wird die Fußnote zu Kodierung H200 gestrichen.

c) Tabelle 1.2 wird wie folgt geändert:

i) In Kodierung H317 erhält der Titel der dritten Spalte folgende Fassung:

„3.4. — Sensibilisierung — Haut, Gefahrenkategorien 1, 1A, 1B"

ii) In Kodierung H334 erhält der Titel der dritten Spalte folgende Fassung:

„3.4. — Sensibilisierung — Atemwege, Gefahrenkategorien 1, 1A, 1B"

iii) Nach Kodierung H373 werden die folgenden kombinierten Gefahrenhinweise in die Tabelle eingefügt:

„H300 + H310	Sprache	3.1. — Akute Toxizität (oral) und akute Toxizität (dermal), Gefahrenkategorien 1, 2
	BG	Смъртоносен при поглъщане или при контакт с кожата
	ES	Mortal en caso de ingestión o en contacto con la piel
	CS	Při požití nebo při styku s kůží může způsobit smrt
	DA	Livsfarlig ved indtagelse eller hudkontakt
	DE	Lebensgefahr bei Verschlucken oder Hautkontakt
	ET	Allaneelamisel või nahale sattumisel surmav
	EL	Θανατηφόρο σε περίπτωση κατάποσης ή σε επαφή με το δέρμα
	EN	Fatal if swallowed or in contact with skin
	FR	Mortel par ingestion ou par contact cutané
	GA	Ábhar marfach é seo má shlogtar é nó má theagmhaíonn leis an gcraiceann
	IT	Mortale in caso di ingestione o a contatto con la pelle

▼B

„H300 + H310	Sprache	3.1. — Akute Toxizität (oral) und akute Toxizität (dermal), Gefahrenkategorien 1, 2
	LV	Var izraisīt nāvi, ja norīts vai saskaras ar ādu
	LT	Mirtina prarijus arba susilietus su oda
	HU	Lenyelve vagy bőrrel érintkezve halálos
	MT	Fatali jekk tinbela' jew tmiss mal-ġilda
	NL	Dodelijk bij inslikken en bij contact met de huid
	PL	Grozi śmiercią po połknięciu lub w kontakcie ze skórą
	PT	Mortal por ingestão ou contacto com a pele
	RO	Mortal în caz de înghiţire sau în contact cu pielea
	SK	Pri požití alebo styku s kožou môže spôsobiť smrť
	SL	Smrtno pri zaužitju ali v stiku s kožo
	FI	Tappavaa nieltynä tai joutuessaan iholle
	SV	Dödligt vid förtäring eller vid hudkontakt

H300 + H330	Sprache	3.1. — Akute Toxizität (oral) und akute Toxizität (inhalativ), Gefahrenkategorien 1, 2
	BG	Смъртоносен при поглъщане или при вдишване
	ES	Mortal en caso de ingestión o inhalación
	CS	Při požití nebo při vdechování může způsobit smrt
	DA	Livsfarlig ved indtagelse eller indånding
	DE	Lebensgefahr bei Verschlucken oder Einatmen
	ET	Allaneelamisel või sissehingamisel surmav
	EL	Θανατηφόρο σε περίπτωση κατάποσης ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Fatal if swallowed or if inhaled
	FR	Mortel par ingestion ou par inhalation
	GA	Ábhar marfach é seo má shlogtar nó má iona-nálaítear é
	IT	Mortale se ingerito o inalato
	LV	Var izraisīt nāvi, ja norīts vai iekļūst elpceļos
	LT	Mirtina prarijus arba įkvėpus
	HU	Lenyelve vagy belélegezve halálos
	MT	Fatali jekk tinbela' jew tittieħed bin-nifs
	NL	Dodelijk bij inslikken en bij inademing
	PL	Grozi śmiercią po połknięciu lub w następstwie wdychania
	PT	Mortal por ingestão ou inalação
	RO	Mortal în caz de înghiţire sau inhalare

▼B

H300 + H330	Sprache	3.1. — Akute Toxizität (oral) und akute Toxizität (inhalativ), Gefahrenkategorien 1, 2
	SK	Pri požití alebo vdýchnutí môže spôsobiť smrť
	SL	Smrtno pri zaužitju ali vdihavanju
	FI	Tappavaa nieltynä tai hengitettynä
	SV	Dödligt vid förtäring eller inandning

H310 + H330	Sprache	3.1. — Akute Toxizität (dermal) und akute Toxizität (inhalativ), Gefahrenkategorien 1, 2
	BG	Смъртоносен при контакт с кожата или при вдишване
	ES	Mortal en contacto con la piel o si se inhala
	CS	Při styku s kůží nebo při vdechování může způsobit smrt
	DA	Livsfarlig ved hudkontakt eller indånding
	DE	Lebensgefahr bei Hautkontakt oder Einatmen
	ET	Nahale sattumisel või sissehingamisel surmav
	EL	Θανατηφόρο σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Fatal in contact with skin or if inhaled
	FR	Mortel par contact cutané ou par inhalation
	GA	Ábhar marfach é seo má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é
	IT	Mortale a contatto con la pelle o in caso di inalazione
	LV	Var izraisīt nāvi, ja saskaras ar ādu vai nonāk elpceļos
	LT	Mirtina susilietus su oda arba įkvėpus
	HU	Bőrrel érintkezve vagy belélegezve halálos
	MT	Fatali f'kuntatt mal-ġilda jew jekk tittieħed binifs
	NL	Dodelijk bij contact met de huid en bij inademing
	PL	Grozi śmiercią w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania
	PT	Mortal por contacto com a pele ou inalação
	RO	Mortal în contact cu pielea sau prin inhalare
	SK	Pri styku s kožou alebo pri vdýchnutí môže spôsobiť smrť
	SL	Smrtno v stiku s kožo ali pri vdihavanju
	FI	Tappavaa joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Dödligt vid hudkontakt eller inandning

▼B

H300 + H310 + H330	Sprache	3.1. — Akute Toxizität (oral), akute Toxizität (dermal) und akute Toxizität (inhalativ), Gefahrenkategorien 1, 2
	BG	Смъртоносен при поглъщане, при контакт с кожата или при вдишване
	ES	Mortal en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación
	CS	Při požití, při styku s kůží nebo při vdechování může způsobit smrt
	DA	Livsfarlig ved indtagelse, hudkontakt eller indånding
	DE	Lebensgefahr bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen
	ET	Allaneelamisel, nahale sattumisel või sissehingamisel surmav
	EL	Θανατηφόρο σε περίπτωση κατάποσης, σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Fatal if swallowed, in contact with skin or if inhaled
	FR	Mortel par ingestion, par contact cutané ou par inhalation
	GA	Ábhar marfach é seo má shlogtar, má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é
	IT	Mortale se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato
	LV	Var izraisīt nāvi, ja norīts, saskaras ar ādu vai iekļūst elpceļos
	LT	Mirtina prarijus, susilietus su oda arba įkvėpus
	HU	Lenyelve, bőrrel érintkezve vagy belélegezve halálos
	MT	Fatali jekk tinbela', tmiss mal-ġilda jew tittieħed bin-nifs
	NL	Dodelijk bij inslikken, bij contact met de huid en bij inademing
	PL	Grozi śmiercią po połknięciu, w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania
	PT	Mortal por ingestão, contacto com a pele ou inalação
	RO	Mortal în caz de înghițire, în contact cu pielea sau prin inhalare
	SK	Pri požití, pri styku s kožou alebo pri vdýchnutí môže spôsobiť smrť
	SL	Smrtno pri zaužitju, v stiku s kožo ali pri vdihavanju
	FI	Tappavaa nieltynä, joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Dödligt vid förtäring, hudkontakt eller inandning

▼B

H301 + H311	Sprache	3.1. — Akute Toxizität (oral) und akute Toxizität (dermal), Gefahrenkategorie 3
	BG	Токсичен при поглъщане или при контакт с кожата
	ES	Tóxico en caso de ingestión o en contacto con la piel
	CS	Toxický při požití a při styku s kůží
	DA	Giftig ved indtagelse eller hudkontakt
	DE	Giftig bei Verschlucken oder Hautkontakt
	ET	Allaneelamisel või nahale sattumisel mürgine
	EL	Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης ή σε επαφή με το δέρμα
	EN	Toxic if swallowed or in contact with skin
	FR	Toxique par ingestion ou par contact cutané
	GA	Ábhar tocsaineach má shlogtar é nó má theagmhaíonn leis an gcraiceann
	IT	Tossico se ingerito o a contatto con la pelle
	LV	Toksisks, ja norīts vai saskaras ar ādu
	LT	Toksiška prarijus arba susilietus su oda
	HU	Lenyelve vagy bőrrel érintkezve mérgező
	MT	Tossika jekk tinbela' jew tmiss mal-ġilda
	NL	Giftig bij inslikken en bij contact met de huid
	PL	Działa toksycznie po połknięciu lub w kontakcie ze skórą
	PT	Tóxico por ingestão ou contacto com a pele
	RO	Toxic în caz de înghiţire sau în contact cu pielea
	SK	Toxický pri požití a pri styku s kožou
	SL	Strupeno pri zaužitju ali v stiku s kožo
	FI	Myrkyllistä nieltynä tai joutuessaan iholle
	SV	Giftigt vid förtäring eller hudkontakt

H301 + H331	Sprache	3.1. — Akute Toxizität (oral) und akute Toxizität (inhalativ), Gefahrenkategorie 3
	BG	Токсичен при поглъщане или при вдишване
	ES	Tóxico en caso de ingestión o inhalación
	CS	Toxický při požití a při vdechování
	DA	Giftig ved indtagelse eller indånding
	DE	Giftig bei Verschlucken oder Einatmen
	ET	Allaneelamisel või sissehingamisel mürgine
	EL	Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Toxic if swallowed or if inhaled
	FR	Toxique par ingestion ou par inhalation

▼B

H301 + H331	Sprache	3.1. — Akute Toxizität (oral) und akute Toxizität (inhalativ), Gefahrenkategorie 3
	GA	Ábhar tocsaineach má shlogtar nó má ionanálaítear é
	IT	Tossico se ingerito o inalato
	LV	Toksisks, ja norīts vai iekļūst elpceļos
	LT	Toksiška prarijus arba įkvėpus
	HU	Lenyelve vagy belélegezve mérgező
	MT	Tossika jekk tinbela' jew tittieħed bin-nifs
	NL	Giftig bij inslikken en bij inademing
	PL	Działa toksycznie po połknięciu lub w następstwie wdychania
	PT	Tóxico por ingestão ou inalação
	RO	Toxic în caz de înghițire sau prin inhalare
	SK	Toxický pri požití alebo vdýchnutí
	SL	Strupeno pri zaužitju ali vdihavanju
	FI	Myrkyllistä nieltynä tai hengitettynä
	SV	Giftigt vid förtäring eller inandning

H311 + H331	Sprache	3.1. — Akute Toxizität (dermal) und akute Toxizität (inhalativ), Gefahrenkategorie 3
	BG	Токсичен при контакт с кожата или при вдишване
	ES	Tóxico en contacto con la piel o si se inhala
	CS	Toxický při styku s kůží a při vdechování
	DA	Livsfarlig ved hudkontakt eller indånding
	DE	Giftig bei Hautkontakt oder Einatmen
	ET	Nahale sattumisel või sissehingamisel mürgine
	EL	Τοξικό σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Toxic in contact with skin or if inhaled
	FR	Toxique par contact cutané ou par inhalation
	GA	Ábhar tocsaineach má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é
	IT	Tossico a contatto con la pelle o se inalato
	LV	Toksisks saskarē ar ādu vai ja iekļūst elpceļos
	LT	Toksiška susilietus su oda arba įkvėpus
	HU	Bőrrel érintkezve vagy belélegezve mérgező
	MT	Tossika jekk tmiss mal-ġilda jew tittieħeb bin-nifs
	NL	Giftig bij contact met de huid en bij inademing
	PL	Działa toksycznie w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania
	PT	Tóxico em contacto com a pele ou por inalação
	RO	Toxic în contact cu pielea sau prin inhalare

▼B

H311 + H331	Sprache	3.1. — Akute Toxizität (dermal) und akute Toxizität (inhalativ), Gefahrenkategorie 3
	SK	Toxický pri styku s kožou alebo pri vdýchnutí
	SL	Strupeno v stiku s kožo ali pri vdihavanju
	FI	Myrkyllistä joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Giftigt vid hudkontakt eller förtäring

H301 + H311 + H331	Sprache	3.1. — Akute Toxizität (oral), akute Toxizität (dermal) und akute Toxizität (inhalativ), Gefahrenkategorie 3
	BG	Токсичен при поглъщане, при контакт с кожата или при вдишване
	ES	Tóxico en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación
	CS	Toxický při požití, při styku s kůží a při vdechování
	DA	Giftig ved indtagelse, hudkontakt eller indånding
	DE	Giftig bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen
	ET	Allaneelamisel, nahale sattumisel või sissehingamisel mürgine
	EL	Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης, σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση κατάποσης
	EN	Toxic if swallowed, in contact with skin or if inhaled
	FR	Toxique par ingestion, par contact cutané ou par inhalation
	GA	Ábhar tocsaineach má shlogtar, má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é
	IT	Tossico se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato
	LV	Toksisks, ja norīts, saskaras ar ādu vai iekļūst elpceļos
	LT	Toksiška prarijus, susilietus su oda arba įkvėpus
	HU	Lenyelve, bőrrel érintkezve vagy belélegezve mérgező
	MT	Tossika jekk tinbela', tmiss mal-ġilda jew tittieħed bin-nifs
	NL	Giftig bij inslikken, bij contact met de huid en bij inademing
	PL	Działa toksycznie po połknięciu, w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania
	PT	Tóxico por ingestão, contacto com a pele ou inalação
	RO	Toxic în caz de înghițire, în contact cu pielea sau prin inhalare
	SK	Toxický pri požití, styku s kožou alebo pri vdýchnutí
	SL	Strupeno pri zaužitju, v stiku s kožo ali pri vdihavanju

▼B

H301 + H311 + H331	Sprache	3.1. — Akute Toxizität (oral), akute Toxizität (dermal) und akute Toxizität (inhalativ), Gefahrenkategorie 3
	FI	Myrkyllistä nieltynä, joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Giftigt vid förtäring, hudkontakt eller inandning

H302 + H312	Sprache	3.1. — Akute Toxizität (oral) und akute Toxizität (dermal), Gefahrenkategorie 4
	BG	Вреден при поглъщане или при контакт с кожата
	ES	Nocivo en caso de ingestión o en contacto con la piel
	CS	Zdraví škodlivý při požití a při styku s kůží
	DA	Livsfarlig ved indtagelse eller hudkontakt
	DE	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken oder Hautkontakt
	ET	Allaneelamisel või nahale sattumisel kahjulik
	EL	Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης ή σε επαφή με το δέρμα
	EN	Harmful if swallowed or in contact with skin
	FR	Nocif en cas d'ingestion ou de contact cutané
	GA	Ábhar dochrach má shlogtar é nó má theagmhaíonn leis an gcraiceann
	IT	Nocivo se ingerito o a contatto con la pelle
	LV	Kaitīgs, ja norīts vai saskaras ar ādu
	LT	Kenksminga prarijus arba susilietus su oda
	HU	Lenyelve vagy bőrrel érintkezve ártalmas
	MT	Tagħmel ħsara jekk tinbela' jew jekk tmiss mal-ġilda
	NL	Schadelijk bij inslikken en bij contact met de huid
	PL	Działa szkodliwie po połknięciu lub w kontakcie ze skórą
	PT	Nocivo por ingestão ou contacto com a pele
	RO	Nociv în caz de înghițire sau în contact cu pielea
	SK	Zdraviu škodlivý pri požití alebo pri styku s kožou
	SL	Zdravju škodljivo pri zaužitju ali v stiku s kožo
	FI	Haitallista nieltynä tai joutuessaan iholle
	SV	Skadligt vid förtäring eller hudkontakt

H302 + H332	Sprache	3.1. — Akute Toxizität (oral) und akute Toxizität (inhalativ), Gefahrenkategorie 4
	BG	Вреден при поглъщане или при вдишване
	ES	Nocivo en caso de ingestión o inhalación

▼B

H302 + H332	Sprache	3.1. — Akute Toxizität (oral) und akute Toxizität (inhalativ), Gefahrenkategorie 4
	CS	Zdraví škodlivý při požití a při vdechování
	DA	Farlig ved indtagelse eller indånding
	DE	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken oder Einatmen
	ET	Allaneelamisel või sissehingamisel kahjulik
	EL	Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Harmful if swallowed or if inhaled
	FR	Nocif en cas d'ingestion ou d'inhalation
	GA	Ábhar dochrach má shlogtar nó má ionanálaítear é
	IT	Nocivo se ingerito o inalato
	LV	Kaitīgs, ja norīts vai iekļūst elpceļos
	LT	Kenksminga prarijus arba įkvėpus
	HU	Lenyelve vagy belélegezve ártalmas
	MT	Tagħmel ħsara jekk tinbela' jew tittieħed binnifs
	NL	Schadelijk bij inslikken en bij inademing
	PL	Działa szkodliwie po połknięciu lub w następstwie wdychania
	PT	Nocivo por ingestão ou inalação
	RO	Nociv în caz de înghiţire sau inhalare
	SK	Zdraviu škodlivý pri požití alebo vdýchnutí
	SL	Zdravju škodljivo pri zaužitju in vdihavanju
	FI	Haitallista nieltynä tai hengitettynä
	SV	Skadligt vid förtäring eller inandning

H312 + H332	Sprache	3.1. — Akute Toxizität (dermal) und akute Toxizität (inhalativ), Gefahrenkategorie 4
	BG	Вреден при контакт с кожата или при вдишване
	ES	Nocivo en contacto con la piel o si se inhala
	CS	Zdraví škodlivý při styku s kůží a při vdechování
	DA	Farlig ved hudkontakt eller indånding
	DE	Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt oder Einatmen
	ET	Nahale sattumisel või sissehingamisel kahjulik
	EL	Επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Harmful in contact with skin or if inhaled
	FR	Nocif en cas de contact cutané ou d'inhalation
	GA	Ábhar dochrach má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é

▼B

H312 + H332	Sprache	3.1. — Akute Toxizität (dermal) und akute Toxizität (inhalativ), Gefahrenkategorie 4
	IT	Nocivo a contatto con la pelle o se inalato
	LV	Kaitīgs saskarē ar ādu vai ja iekļūst elpceļos
	LT	Kenksminga susilietus su oda arba įkvėpus
	HU	Bőrrel érintkezve vagy belélegezve ártalmas
	MT	Tagħmel ħsara jekk tmiss mal-ġilda jew jekk tittieħed bin-nifs
	NL	Schadelijk bij contact met de huid en bij inademing
	PL	Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania
	PT	Nocivo em contacto com a pele ou por inalação
	RO	Nociv în contact cu pielea sau prin inhalare
	SK	Zdraviu škodlivý pri styku s kožou alebo pri vdýchnutí
	SL	Zdravju škodljivo v stiku s kožo in pri vdihavanju
	FI	Haitallista joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Skadligt vid hudkontakt eller inandning

H302 + H312 + H332	Sprache	3.1. — Akute Toxizität (oral), akute Toxizität (dermal) und akute Toxizität (inhalativ), Gefahrenkategorie 4
	BG	Вреден при поглъщане, при контакт с кожата или при вдишване
	ES	Nocivo en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación
	CS	Zdraví škodlivý při požití, při styku s kůží a při vdechování
	DA	Farlig ved indånding, hudkontakt eller indånding
	DE	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen
	ET	Allaneelamisel, nahale sattumisel või sissehingamisel kahjulik
	EL	Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης, σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Harmful if swallowed, in contact with skin or if inhaled
	FR	Nocif en cas d'ingestion, de contact cutané ou d'inhalation
	GA	Ábhar dochrach má shlogtar, má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é
	IT	Nocivo se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato
	LV	Kaitīgs, ja norīts, saskaras ar ādu vai nonāk elpceļos
	LT	Kenksminga prarijus, susilietus su oda arba įkvėpus

▼B

H302 + H312 + H332	Sprache	3.1. — Akute Toxizität (oral), akute Toxizität (dermal) und akute Toxizität (inhalativ), Gefahrenkategorie 4
	HU	Lenyelve, bőrrel érintkezve vagy belélegezve ártalmas
	MT	Tagħmel il-ħsara jekk tinbela', tmiss mal-ġilda jew tittiħed bin-nifs
	NL	Schadelijk bij inslikken, bij contact met de huid en bij inademing
	PL	Działa szkodliwie po połknięciu, w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania
	PT	Nocivo por ingestão, contacto com a pele ou inalação
	RO	Nociv în caz de înghițire, în contact cu pielea sau prin inhalare
	SK	Zdraviu škodlivý pri požití, styku s kožou alebo pri vdýchnutí
	SL	Zdravju škodljivo pri zaužitju, v stiku s kožo ali pri vdihavanju
	FI	Haitallista nieltynä, joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Skadligt vid förtäring, hudkontakt eller inandning“

d) Tabelle 1.3 wird wie folgt geändert:

i) Nach Kodierung H413 werden die folgenden neuen Gefahrenhinweise in die Tabelle eingefügt:

„H420	Sprache	5.1. — Die Ozonschicht schädigend — Gefahrenkategorie 1
	BG	Вреди на общественото здраве и на околната среда, като разрушава озона във високите слоеве на атмосферата
	ES	Causa daños a la salud pública y el medio ambiente al destruir el ozono en la atmósfera superior
	CS	Poškozuje veřejné zdraví a životní prostředí tím, že ničí ozon ve svrchních vrstvách atmosféry
	DA	Skader folkesundheden og miljøet ved at ødelægge ozon i den øvre atmosfære
	DE	Schädigt die öffentliche Gesundheit und die Umwelt durch Ozonabbau in der äußeren Atmosphäre
	ET	Kahjustab rahvatervist ja keskkonda, hävitades kõrgatmosfääris asuvat osoonikihti
	EL	Βλάπτει τη δημόσια υγεία και το περιβάλλον καταστρέφοντας το όζον στην ανώτερη ατμόσφαιρα
	EN	Harms public health and the environment by destroying ozone in the upper atmosphere
	FR	Nuit à la santé publique et à l’environnement en détruisant l’ozone dans la haute atmosphère
	GA	Déanann an t-ábhar seo díobháil don tsláinte phoiblí agus don chomhshaol trí ózón san atmaisféar uachtarach a scriosadh

▼B

„H420	Sprache	5.1. — Die Ozonschicht schädigend — Gefahrenkategorie 1
	IT	Nuoce alla salute pubblica e all'ambiente distruggendo l'ozono dello strato superiore dell'atmosfera
	LV	Bīstams sabiedrības veselībai un videi, jo iznīcina ozonu atmosfēras augšējā slānī
	LT	Kenkia visuomenės sveikatai ir aplinkai, nes naikina ozono sluoksnį viršutinėje atmosferoje
	HU	Károsítja a közegészséget és a környezetet, mert a légkör felső rétegeiben lebontja az ózont
	MT	Tagħmel ħsara lis-saħħa tal-pubbliku u lill-ambjent billi teqred l-ożonu fl-atmosfera ta' fuq
	NL	Schadelijk voor de volksgezondheid en het milieu door afbraak van ozon in de bovenste lagen van de atmosfeer
	PL	Szkodliwe dla zdrowia publicznego i środowiska w związku z niszczącym oddziaływaniem na ozon w górnej warstwie atmosfery
	PT	Prejudica a saúde pública e o ambiente ao destruir o ozono na alta atmosfera
	RO	Dăunează sănătății publice și mediului înconjurător prin distrugerea ozonului în atmosfera superioară
	SK	Poškodzuje verejné zdravie a životné prostredie tým, že ničí ozón vo vrchných vrstvách atmosféry
	SL	Škodljivo za javno zdravje in okolje zaradi uničevanja ozona v zgornji atmosferi
	FI	Vahingoittaa kansanterveyttä ja ympäristöä tuhoamalla otsonia ylemmässä ilmakehässä
	SV	Skadar folkhälsan och miljön genom förstöring av ozonet i övre delen av atmosfären“

2. In Teil 2 wird die Tabelle 2.3 gestrichen.

3. Teil 3 wird wie folgt geändert:

   a) Im Titel werden die Wörter „Stoffe und“ gestrichen.

   b) Unter Kodierung EUH201/201A werden in der ersten Spalte alle Verweise auf „201/201A“ gestrichen.

   c) Unter Kodierung EUH209/209A werden in der ersten Spalte alle Verweise auf „209/209A“ gestrichen.

▼B

ANHANG IV

Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wird wie folgt geändert:

1. Teil 1 wird wie folgt geändert:

a) Tabelle 6.2 wird wie folgt geändert:

i) Kodierung P261 erhält folgende Fassung:

„P261	Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.	Akute inhalative Toxizität (Abschnitt 3.1)	3, 4	Zutreffende Bedingungen von Hersteller/Lieferant anzugeben.“
		Sensibilisierung der Atemwege (Abschnitt 3.4)	1, 1A, 1B	
		Sensibilisierung der Haut (Abschnitt 3.4)	1, 1A, 1B	
		Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition); Reizung der Atemwege (Abschnitt 3.8)	3	
		Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition); narkotische Wirkungen (Abschnitt 3.8)	3	

ii) Kodierung P272 erhält folgende Fassung:

„P272	Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.	Sensibilisierung der Haut (Abschnitt 3.4)	1, 1A, 1B“	

iii) Kodierung P280 erhält folgende Fassung:

„P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.	Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff (Abschnitt 2.1)	Unterklassen 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	Art der Ausrüstung von Hersteller/Lieferant anzugeben. — *Gesichtsschutz angeben*
		Entzündbare Flüssigkeiten (Abschnitt 2.6)	1, 2, 3	Art der Ausrüstung von Hersteller/Lieferant anzugeben. — *Schutzhandschuhe und Augenschutz/Gesichtsschutz angeben*
		Entzündbare Feststoffe (Abschnitt 2.7)	1, 2	
		Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische (Abschnitt 2.8)	Typen A, B, C, D, E, F	
		Pyrophore Flüssigkeiten (Abschnitt 2.9)	1	
		Pyrophore Feststoffe (Abschnitt 2.10)	1	
		Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische (Abschnitt 2.11)	1, 2	
		Stoffe und Gemische, die in Berührung mit Wasser entzündbare Gase entwickeln (Abschnitt 2.12)	1, 2, 3	
		Oxidierende Flüssigkeiten (Abschnitt 2.13)	1, 2, 3	
		Oxidierende Feststoffe (Abschnitt 2.14)	1, 2, 3	
		Organische Peroxide (Abschnitt 2.15)	Typen A, B, C, D, E, F	

▼B

		Akute dermale Toxizität (Abschnitt 3.1)	1, 2, 3, 4	Art der Ausrüstung von Hersteller/Lieferant anzugeben. — *Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung angeben*
		Ätzwirkung auf die Haut (Abschnitt 3.2)	1A, 1B, 1C	Art der Ausrüstung von Hersteller/Lieferant anzugeben. — *Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung und Augenschutz/ Gesichtsschutz angeben*
		Reizwirkung auf die Haut (Abschnitt 3.2)	2	Art der Ausrüstung von Hersteller/Lieferant anzugeben. — *Schutzhandschuhe angeben*
		Sensibilisierung der Haut (Abschnitt 3.4)	1, 1A, 1B	
		Schwere Augenschädigung (Abschnitt 3.3)	1	Art der Ausrüstung von Hersteller/Lieferant anzugeben. — *Augenschutz/Gesichtsschutz angeben*“
		Augenreizung (Abschnitt 3.3)	2	

iv) Kodierung P285 erhält folgende Fassung:

„P285	Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen.	Sensibilisierung der Atemwege (Abschnitt 3.4)	1, 1A, 1B	Ausrüstung von Hersteller/Lieferant anzugeben.“

v) Kodierung P273 wird wie folgt geändert:

— In Spalte 3 Reihe 2 werden die Wörter „chronische aquatische Toxizität (Abschnitt 4.1)“ durch „langfristige aquatische Toxizität (Abschnitt 4.1)“ ersetzt.

— Diese Änderung betrifft die deutsche Fassung nicht.

b) Tabelle 6.3 wird wie folgt geändert:

i) Kodierung P302 erhält folgende Fassung:

„P302	BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT:	Pyrophore Flüssigkeiten (Abschnitt 2.9)	1	
		Akute dermale Toxizität (Abschnitt 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Reizwirkung auf die Haut (Abschnitt 3.2)	2	
		Sensibilisierung der Haut (Abschnitt 3.4)	1, 1A, 1B“	

ii) Kodierung P304 erhält folgende Fassung:

„P304	BEI EINATMEN:	Akute inhalative Toxizität (Abschnitt 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Ätzwirkung auf die Haut (Abschnitt 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Sensibilisierung der Atemwege (Abschnitt 3.4)	1, 1A, 1B	

▼B

		Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition); Reizung der Atemwege (Abschnitt 3.8)	3	
		Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition); narkotische Wirkungen (Abschnitt 3.8)	3“	

iii) Kodierung P311 erhält folgende Fassung:

„P311	GIFTINFORMA-TIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.	Akute inhalative Toxizität (Abschnitt 3.1)	3	
		Sensibilisierung der Atemwege (Abschnitt 3.4)	1, 1A, 1B	
		Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) (Abschnitt 3.8)	1, 2“	

iv) Kodierung P313 erhält folgende Fassung:

„P313	Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.	Reizwirkung auf die Haut (Abschnitt 3.2)	2, 3	
		Augenreizung (Abschnitt 3.3)	2	
		Sensibilisierung der Haut (Abschnitt 3.4)	1, 1A, 1B	
		Keimzellmutagenität (Abschnitt 3.5)	1A, 1B, 2	
		Karzinogenität (Abschnitt 3.6)	1A, 1B, 2	
		Reproduktionstoxizität (Abschnitt 3.7)	1A, 1B, 2	
		Reproduktionstoxizität — Wirkungen auf/über Laktation (Abschnitt 3.7)	Zusatzkategorie“	

v) Kodierung P321 erhält folgende Fassung:

„P321	Besondere Behandlung (siehe … auf diesem Kennzeichnungsetikett).	Akute orale Toxizität (Abschnitt 3.1)	1, 2, 3	… Hinweis auf ergänzende Erste-Hilfe-Anleitung — *falls sofortige Verabreichung eines Gegengifts erforderlich ist.*
		Akute inhalative Toxizität (Abschnitt 3.1)	3	… Hinweis auf ergänzende Erste-Hilfe-Anleitung — *falls besondere Sofortmaßnahmen erforderlich sind.*
		Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) (Abschnitt 3.8)	1	… Hinweis auf ergänzende Erste-Hilfe-Anleitung

▼B

				— *falls besondere Sofortmaßnahmen erforderlich sind.*
		Sensibilisierung der Haut (Abschnitt 3.4)	1, 1A, 1B	… Hinweis auf ergänzende Erste-Hilfe-Anleitung — *Hersteller/Lieferant oder zuständige Behörde kann, falls zweckmäßig, Reinigungsmittel angeben*.“
		Ätzwirkung auf die Haut (Abschnitt 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Reizwirkung auf die Haut (Abschnitt 3.2)	2	

vi) Kodierung P333 erhält folgende Fassung:

„P333	Bei Hautreizung oder -ausschlag:	Sensibilisierung der Haut (Abschnitt 3.4)	1, 1A, 1B“	

vii) Kodierung P341 erhält folgende Fassung:

„P341	Bei Atembeschwerden die betroffene Person an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert.	Sensibilisierung der Atemwege (Abschnitt 3.4)	1, 1A, 1B“	

viii) Kodierung P342 erhält folgende Fassung:

„P342	Bei Symptomen der Atemwege:	Sensibilisierung der Atemwege (Abschnitt 3.4)	1, 1A, 1B“	

ix) Kodierung P352 erhält folgende Fassung:

„P352	Mit viel Wasser und Seife waschen.	Akute dermale Toxizität (Abschnitt 3.1)	3, 4	
		Reizwirkung auf die Haut (Abschnitt 3.2)	2	
		Sensibilisierung der Haut (Abschnitt 3.4)	1, 1A, 1B“	

x) Kodierung P363 erhält folgende Fassung:

„P363	Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen.	Akute dermale Toxizität (Abschnitt 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Ätzwirkung auf die Haut (Abschnitt 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Sensibilisierung der Haut (Abschnitt 3.4)	1, 1A, 1B“	

xi) Kodierung P302 + P352 erhält folgende Fassung:

„P302 + P352	BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.	Akute dermale Toxizität (Abschnitt 3.1)	3, 4	
		Reizwirkung auf die Haut (Abschnitt 3.2)	2	
		Sensibilisierung der Haut (Abschnitt 3.4)	1, 1A, 1B“	

▼B

xii) Kodierung P304 + P341 erhält folgende Fassung:

„P304 + P341	BEI EINATMEN: Bei Atembeschwerden die betroffene Person an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert.	Sensibilisierung der Atemwege (Abschnitt 3.4)	1, 1A, 1B“	

xiii) Kodierung P333 + P313 erhält folgende Fassung:

„P333 + P313	Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.	Sensibilisierung der Haut (Abschnitt 3.4)	1, 1A, 1B“	

xiv) Kodierung P342 + P311 erhält folgende Fassung:

„P342 + P311	Bei Symptomen der Atemwege: GIFT-INFORMA-TIONS-ZENTRUM oder Arzt anrufen.	Sensibilisierung der Atemwege (Abschnitt 3.4)	1, 1A, 1B“	

xv) Unter Kodierung P391 werden in Spalte 3 Reihe 2 die Wörter „chronische aquatische Toxizität (Abschnitt 4.1)“ durch „langfristige aquatische Toxizität (Abschnitt 4.1)“ ersetzt.

c) Tabelle 6.5 erhält folgende Fassung:

„Tabelle 6.5

Sicherheitshinweise — Entsorgung

Kodierung (1)	Sicherheitshinweise — Entsorgung (2)	Gefahrenklassen (3)	Gefahrenkategorien (4)	Verwendungsbedingungen (5)
P501	Inhalt/Behälter … zuführen.	Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff (Abschnitt 2.1)	instabile explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff der Unterklassen 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	… gemäß lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften (anzugeben)
		Entzündbare Flüssigkeiten (Abschnitt 2.6)	1, 2, 3	
		Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische (Abschnitt 2.8)	Typen A, B, C, D, E, F	
		Stoffe und Gemische, die in Berührung mit Wasser entzündbare Gase entwickeln (Abschnitt 2.12)	1, 2, 3	
		Oxidierende Flüssigkeiten (Abschnitt 2.13)	1, 2, 3	
		Oxidierende Feststoffe (Abschnitt 2.14)	1, 2, 3	
		Organische Peroxide (Abschnitt 2.15)	Typen A, B, C, D, E, F	
		Akute orale Toxizität (Abschnitt 3.1)	1, 2, 3, 4	

▼B

Kodierung (1)	Sicherheitshinweise — Entsorgung (2)	Gefahrenklassen (3)	Gefahrenkategorien (4)	Verwendungsbedingungen (5)
		Akute dermale Toxizität (Abschnitt 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Akute inhalative Toxizität (Abschnitt 3.1)	1, 2	
		Ätzwirkung auf die Haut (Abschnitt 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Sensibilisierung der Atemwege (Abschnitt 3.4)	1, 1A, 1B	
		Sensibilisierung der Haut (Abschnitt 3.4)	1, 1A, 1B	
		Keimzellmutagenität (Abschnitt 3.5)	1A, 1B, 2	
		Karzinogenität (Abschnitt 3.6)	1A, 1B, 2	
		Reproduktionstoxizität (Abschnitt 3.7)	1A, 1B, 2	
		Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) (Abschnitt 3.8)	1, 2	
		Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition); Reizung der Atemwege (Abschnitt 3.8)	3	
		Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition); narkotische Wirkungen (Abschnitt 3.8)	3	
		Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition) (Abschnitt 3.9)	1, 2	
		Aspirationsgefahr (Abschnitt 3.10)	1	
		Gewässergefährdend — akute aquatische Toxizität (Abschnitt 4.1)	1	
		Gewässergefährdend — langfristige aquatische Toxizität (Abschnitt 4.1)	1, 2, 3, 4	
P502	Informationen zur Wiederverwendung/Wiederverwertung beim Hersteller/Lieferanten erfragen	Die Ozonschicht schädigend (Abschnitt 5.1)	1“	

▼B

2. In Teil 2 wird in Tabelle 1.5 nach der Kodierung P501 folgender Sicherheitshinweis eingefügt:

„P502	Sprache	
	BG	Обърнете се към производителя/доставчика за информация относно възстановяването/рециклирането
	ES	Pedir información al fabricante o proveedor sobre su recuperación o reciclado
	CS	Informujte se u výrobce nebo dodavatele o regeneraci nebo recyklaci
	DA	Indhent oplysninger om genvinding/genanvendelse hos producenten/leverandøren
	DE	Informationen zur Wiederverwendung/Wiederverwertung beim Hersteller/Lieferanten erfragen
	ET	Hankida valmistajalt/tarnijalt teavet kemikaali taaskasutamise/ringlussevõtu kohta
	EL	Απευθυνθείτε στον παραγωγό/προμηθευτή για την ανάκτηση/ανακύκλωση
	EN	Refer to manufacturer/supplier for information on recovery/recycling
	FR	Se reporter au fabricant/fournisseur pour des informations concernant la récupération/le recyclage
	GA	Féach an fhaisnéis ón monaróir/soláthróir maidir le haisghabháil/athchúrsáil
	IT	Chiedere informazioni al produttore o fornitore per il recupero/riciclaggio
	LV	Informācija par rekuperāciju/pārstrādi saņemama pie ražotāja/piegādātāja
	LT	Kreiptis į gamintoją (tiekėją) informacijai apie šių medžiagų ar preparatų panaudojimą arba perdirbimą gauti
	HU	A gyártó/szállító határozza meg a hasznosításra és újrafeldolgozásra vonatkozó információkat
	MT	Irreferi għall-manifattur/fornitur rigward informazzjoni dwar l-irkupru/riċiklaġġ
	NL	Raadpleeg fabrikant/leverancier voor informatie over terugwinning/recycling
	PL	Przestrzegać wskazówek producenta lub dostawcy dotyczących odzysku lub wtórnego wykorzystania
	PT	Solicitar ao fabricante/fornecedor informações relativas à recuperação/reciclagem
	RO	Adresați-vă producătorului pentru informații privind recuperarea/reciclarea
	SK	Informujte sa u výrobcu alebo dodávateľa o regenerácii alebo recyklácii
	SL	Za podatke glede obnovitve/reciklaže se obrnite na proizvajalca/dobavitelja
	FI	Hanki valmistajalta/toimittajalta tietoja uudelleenkäytöstä/kierrätyksestä
	SV	Rådfråga tillverkare/leverantör om återvinning/återanvändning“

▼B

ANHANG V

Anhang V der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wird wie folgt geändert:

1. Der erste Satz erhält folgende Fassung:

   „Die Gefahrenpiktogramme für die einzelnen Gefahrenklassen, Differenzierungen einer Gefahrenklasse und Gefahrenkategorien müssen den Bestimmungen dieses Anhangs und von Anhang I Abschnitt 1.2 entsprechen und in Bezug auf Symbole und allgemeines Format mit den gezeigten Beispielen übereinstimmen.“

2. Teil 2 Abschnitt 2.3 wird wie folgt geändert

   a) In Spalte 1 wird das Piktogramm GHS07 durch das folgende Piktogramm ersetzt:

   „GHS07



   “

   b) In Spalte 2 werden die Wörter „Sensibilisierung der Haut, Gefahrenkategorie 1“ ersetzt durch „Sensibilisierung der Haut, Gefahrenkategorien 1, 1A, 1B“.

3. In Teil 2 Abschnitt 2.4 Spalte 2 werden die Wörter „Sensibilisierung der Atemwege, Gefahrenkategorie 1“ ersetzt durch „Sensibilisierung der Atemwege, Gefahrenkategorien 1, 1A, 1B“.

4. In Teil 3 wird das Piktogramm GHS09 durch das folgende Piktogramm ersetzt:

   „GHS09



   “

5. Der folgende neue Teil 4 wird angefügt:

   „4. TEIL 4: WEITERE GEFAHREN

   4.1. **Symbol: Ausrufezeichen**

Piktogramm (1)	Gefahrenklasse und Gefahrenkategorie (2)
GHS07 	Abschnitt 5.1 Die Ozonschicht schädigend — Gefahrenkategorie 1“

▼B

ANHANG VI

Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wird wie folgt geändert:

1. Teil 1 wird wie folgt geändert:

▼C2

a) Tabelle 1.1 wird wie folgt geändert:

i) In der Gefahrenklasse „Sensibilisierung der Atemwege/Haut“ wird die Gefahrenkategorie-Kodierung „Resp. Sens. 1“ durch „Resp. Sens. 1, 1A, 1B“ und die Gefahrenkategorie-Kodierung „Skin Sens. 1“ durch „Skin Sens. 1, 1A, 1B“ ersetzt.

ii) In der Gefahrenklasse „die Ozonschicht schädigend“ wird die Gefahrenkategorie-Kodierung „Ozone“ durch „Ozone 1“ ersetzt.

▼B

b) In Abschnitt 1.1.2.3 erhält der letzte Absatz folgende Fassung:

„Für den Fall, dass ein Multiplikationsfaktor für Stoffe harmonisiert wurde, die aufgrund ihrer Gewässergefährdung in die Kategorien Akut 1 oder Chronisch 1 eingestuft sind, wird dieser Multiplikationsfaktor in der Tabelle 3.1 in derselben Spalte wie die spezifischen Konzentrationsgrenzwerte angegeben. Falls ein Multiplikationsfaktor für Akut 1 und ein Multiplikationsfaktor für Chronisch 1 harmonisiert wurden, ist jeder Multiplikationsfaktor in derselben Zeile aufzuführen wie seine entsprechende Differenzierung. Wird in Tabelle 3.1 ein einziger Multiplikationsfaktor angegeben und ist der Stoff als gewässergefährdend Akut 1 und Chronisch 1 eingestuft, ist dieser M-Faktor vom Hersteller, Einführer oder nachgeschalteten Anwender für die Einstufung eines diesen Stoff enthaltenden Gemisches aufgrund seiner akuten und langfristigen Gewässergefährdung mithilfe der Summierungsmethode zu verwenden. Ist in Tabelle 3.1 kein M-Faktor angegeben, ist/sind vom Hersteller, Einführer oder nachgeschalteten Anwender ausgehend von den verfügbaren Daten über den Stoff ein M-Faktor/M-Faktoren festzulegen. Zur Festlegung und Verwendung des Multiplikationsfaktors siehe Anhang I Abschnitt 4.1.3.5.5.5.“

c) In Abschnitt 1.1.3.1 werden „Anmerkung H (Tabelle 3.1)“ und „Anmerkung H (Tabelle 3.2)“ gestrichen.

d) Abschnitt 1.1.4.4 wird gestrichen.

2. Teil 3 wird wie folgt geändert:

a) Die ersten beiden Absätze erhalten folgende Fassung:

„Tabelle 3.1: Liste der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe

Tabelle 3.2: Die Liste der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe aus Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG“

b) In den Tabellen 3.1 und 3.2 werden jeweils in der letzten Spalte alle Verweise auf Anmerkung „H“ gestrichen.

▼B

c) In Tabelle 3.1 erhalten die Einträge 602-002-00-2, 602-008-00-5, 602-013-00-2 und 602-084-00-X folgende Fassung:

„Index-Nr.	Internationale chemische Bezeichnung	EG-Nr.	CAS-Nr.	Einstufung		Kennzeichnung			Spezifische Konzentrations-grenzen, M-Faktoren	Anmerkungen
				Gefahrenklasse und Gefahrenkategorie-Kodierung	Kodierung der Gefahrenhinweise	Piktogramm, Kodierung der Signalworte	Kodierung der Gefahrenhinweise	Kodierung der ergänzenden Gefahrenmerkmale		
602-002-00-2	bromomethane; methylbromide	200-813-2	74-83-9	Press. Gas Muta. 2 Acute Tox. 3 * Acute Tox. 3 * STOT RE 2 * Eye Irrit. 2 STOT SE 3 Skin Irrit. 2 Aquatic Acute 1 Ozone 1	H341 H331 H301 H373 ** H319 H335 H315 H400 H420	GHS04 GHS06 GHS08 GHS09 Dgr	H341 H331 H301 H373 ** H319 H335 H315 H400 H420			U
602-008-00-5	carbon tetrachloride; tetrachloromethane	200-262-8	56-23-5	Carc. 2 Acute Tox. 3 * Acute Tox. 3 * Acute Tox. 3 * STOT RE 1 Aquatic Chronic 3 Ozone 1	H351 H331 H311 H301 H372 ** H412 H420	GHS06 GHS08 Dgr	H351 H331 H311 H301 H372 ** H412 H420		* STOT RE 1; H372: C ≥ 1 % STOT RE 2; H373: 0,2 % ≤ C < 1 %	
602-013-00-2	1,1,1-trichloroethane; methyl chloroform	200-756-3	71-55-6	Acute Tox. 4 * Ozone 1	H332 H420	GHS07 Wng	H332 H420			F“
602-084-00-X	1,1-dichloro-1-fluoro-ethane	404-080-1	1717-00-6	Aquatic Chronic 3 Ozone 1	H412 H420	►C1 GHS07 Wng ◄	H412 H420			

▼B

ANHANG VII

Anhang VII der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wird wie folgt geändert:

In Tabelle 1.1 wird in der letzten Zeile der Gefahrenhinweis „EUH059“ durch „H420“ ersetzt.