RICHTLINIE DES RATES

vom 7. Juni 1988

zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen

(88/379/EWG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100 a,

auf Vorschlag der Kommission (1),

in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament (2),

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses (3),

in Erwägung nachstehender Gründe:

Es müssen Maßnahmen getroffen werden, um bis zum 31. Dezember 1992 den Binnenmarkt schrittweise zu verwirklichen. Der Binnenmarkt umfaßt einen Raum ohne Binnengrenzen, in dem der freie Verkehr von Waren, Personen, Dienstleistungen und Kapital gewährleistet ist.

Eine Regelung für gefährliche Stoffe wurde bereits durch die Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe (4), zuletzt geändert durch die Richtlinie 79/831/EWG (5), eingeführt.

Eine Regelung für bestimmte gefährliche Zubereitungen für genau festgelegte Verwendungszwecke wurde bereits eingeführt

— durch die Richtlinie 73/173/EWG des Rates vom 4. Juni 1973 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpakkung und Kennzeichnung von Zubereitungen gefährlicher Stoffe (Lösemittel) (6), zuletzt geändert durch die Richtlinie 80/781/EWG (7);

— durch die Richtlinie 77/728/EWG des Rates vom 7. November 1977 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von Anstrichmitteln, Lacken, Druckfarben, Klebstoffen und dergleichen (8), zuletzt geändert durch die Richtlinie 83/265/EWG (9);

Trotz der erwähnten Gemeinschaftsvorschriften können bestimmte gefährliche Zubereitungen je nach Mitgliedstaat Regelungen unterliegen, die in bezug auf ihre Einstufung nach dem Grad der Gefahr, die sie darstellen, beträchtliche Unterschiede aufweisen. Diese Unterschiede stellen ein nicht unerhebliches Handelshemmnis dar und wirken sich unmittelbar auf die Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarktes aus.

Es kommt daher darauf an, dieses Hemmnis durch eine Angleichung der einschlägigen Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten unter Einbeziehung des gemeinschaftlichen Besitzstandes zu beseitigen.

Die vorliegende Richtlinie muß auch den Schutz der Bevölkerung und vor allem der Personen sicherstellen, die aufgrund ihrer Arbeit oder ihrer Freizeitgestaltung mit gefährlichen Zubereitungen in Berührung kommen, der Verbraucher, insbesondere der Kinder und Sehbehinderten, sowie der Umwelt.

Es ist vorzusehen, daß die Vorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung der Zubereitungen auf Gemeinschaftsebene erlassen werden. Darüber hinaus müssen auch die Bestimmungen über die Angaben auf dem Kennzeichnungsschild, dessen Abmessungen sowie die Zuordnung der einzelnen Gefahrensymbole und Standardaufschriften sowie die Sicherheitsratschläge in Einklang mit der Richtlinie 67/548/EWG gebracht werden.

Manche Zubereitungen enthalten zwar gesundheitsgefährdende Bestandteile, sind aber in der Form, in der sie in den Verkehr gebracht werden, nicht zwangsläufig gefährlich. Es gibt jedoch Ausnahmen, die nach den Vorschriften der Richtlinie 67/548/EWG in der Fassung der Richtlinie 79/831/EWG oder nach Anhang II der vorliegenden Richtlinie besonders zu kennzeichnen sind.

Die Bewertung der von einer Zubereitung ausgehenden Gesundheitsgefährdung kann nach Artikel 3 entweder durch ein rechnerisches Verfahren oder durch Bestimmung der toxikologischen Eigenschaften nach genau definierten Versuchsmethoden oder durch eine Kombination dieser beiden Verfahren vorgenommen werden. In Artikel 7 Absatz 2 der Richtlinie 86/609/EWG (10) ist angegeben, daß ein Versuch nicht vorgenommen werden darf, wenn zur Erreichung des

(1) ABl. Nr. C 317 vom 10. 12. 1986, S. 10 und ABl. Nr. C 353 vom 30. 12. 1987, S. 1.
(2) ABl. Nr. C 318 vom 30. 11. 1987, S. 73 und Beschluß vom 13. April 1988 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).
(3) ABl. Nr. C 189 vom 28. 7. 1986, S. 1.
(4) ABl. Nr. 196 vom 16. 8. 1967, S. 1.
(5) ABl. Nr. L 259 vom 15. 10. 1979, S. 10.
(6) ABl. Nr. L 189 vom 11. 7. 1973, S. 7.
(7) ABl. Nr. L 229 vom 30. 8. 1980, S. 57.
(8) ABl. Nr. L 303 vom 28. 11. 1977, S. 23.
(9) ABl. Nr. L 147 vom 6. 6. 1983, S. 11.
(10) ABl. Nr. L 358 vom 18. 12. 1986, S. 1.

angestrebten Ergebnisses eine wissenschaftlich zufriedenstellende, vertretbare und praktische Alternative zur Verfügung steht, bei der kein Tier verwendet werden muß. In der vorliegenden Richtlinie werden also die Ergebnisse der Bewertungen von toxikologischen Eigenschaften nur herangezogen, wenn diese bereits bekannt sind; sie verpflichtet nicht zur Durchführung neuer Tierversuche.

Für die Benutzer der Zubereitungen ist das Etikett von entscheidender Bedeutung, da sie ihm erste wesentliche Hinweise entnehmen können; jedoch muß das Etikett durch ein ausführlicheres doppeltes Informationssystem ergänzt werden, das zum einen für die berufsmäßigen Benutzer und zum anderen für die von den Mitgliedstaaten bezeichneten Stellen bestimmt ist, deren Aufgabe in der Erteilung von Informationen für ausschließlich medizinische — sowohl heilende als auch vorbeugende — Zwecke besteht.

Gefährliche Zubereitungen können unter Umständen die Gesundheit oder die Umwelt gefährden, obwohl sie den Vorschriften dieser Richtlinie entsprechen. Es sollte daher ein Verfahren vorgesehen werden, um dieser Gefahr zu begegnen.

Die Kommission wird binnen zwei Jahren nach Beginn der Anwendung dieser Richtlinie einen Bericht auf der Grundlage der von den Mitgliedstaaten mitzuteilenden Informationen vorlegen, in dem etwaige Unzulänglichkeiten und Lücken der Richtlinie 78/631/EWG des Rates vom 26. Juni 1978 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen (Schädlingsbekämpfungsmittel) (1), zuletzt geändert durch die Richtlinie 84/291/EWG (2), im Vergleich zu der vorliegenden Richtlinie aufgezeigt werden; ausgehend von diesem Bericht wird die Kommission gegebenenfalls die erforderlichen Vorschläge unterbreiten —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

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

— Einstufung
— Verpackung und
— Kennzeichnung

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

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

— mindestens einen gefährlichen Stoff im Sinne von Artikel 2 enthalten und
— nach Artikel 3 als gefährlich eingestuft sind.

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

(3) Diese Richtlinie gilt nicht für

a) Human- und Tierarzneimittel gemäß der Richtlinie 65/65/EWG (3), zuletzt geändert durch die Richtlinie 87/21/EWG (4);

b) kosmetische Mittel gemäß der Richtlinie 76/768/EWG (5), zuletzt geändert durch die Richtlinie 86/199/EWG (6);

c) Stoffgemische, die als Abfälle Gegenstand der Richtlinie 75/442/EWG (7) und der Richtlinie 78/319/EWG (8), zuletzt geändert durch die Akte über den Beitritt Spaniens und Portugals, sind;

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

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

Ferner gilt diese Richtlinie nicht für:

f) verbrauchsfertige Lebensmittelprodukte für den Endverbraucher;

g) verbrauchsfertige Futtermittelprodukte für den Endverbraucher;

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

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

Artikel 2

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

Artikel 3

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

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

(1) ABl. Nr. L 206 vom 29. 7. 1978, S. 13.
(2) ABl. Nr. L 144 vom 30. 5. 1984, S. 1.
(3) ABl. Nr. 22 vom 9. 2. 1965, S. 369/65.
(4) ABl. Nr. L 15 vom 17. 1. 1987, S. 36.
(5) ABl. Nr. L 262 vom 27. 9. 1976, S. 169.
(6) ABl. Nr. L 149 vom 3. 6. 1986, S. 38.
(7) ABl. Nr. L 194 vom 25. 7. 1975, S. 39.
(8) ABl. Nr. L 84 vom 31. 3. 1978, S. 43.

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

Hiervon abweichend

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

b) gelten für Zubereitungen, die in Form von Aerosolpackungen in den Verkehr gebracht werden, die Kriterien für die Brennbarkeit, die im Anhang zur Richtlinie 75/324/EWG (1), zuletzt geändert durch die Akte über den Beitritt Spaniens und Portugals, unter den Nummern 1.8 und 2.2 Buchstabe c) festgelegt sind.

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

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

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

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

Wenn eine toxikologische Eigenschaft nach den beiden vorstehenden Methoden nachgewiesen wurde, ist die Einstufung der Zubereitung — außer im Falle einer krebserregenden, mutagenen und teratogenen Wirkung — nach Maßgabe des Ergebnisses der unter Buchstabe b) genannten Methode vorzunehmen.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Enthält eine Zubereitung mindestens einen Stoff, der nach Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 67/548/EWG den Hinweis „Achtung — noch nicht vollständig geprüfter Stoff" trägt, so muß auf dem Etikett der Zubereitung der Hinweis „Achtung — diese Zubereitung enthält einen noch nicht vollständig geprüften Stoff" angebracht werden, falls dieser Stoff in einer Konzentration von mindestens 1 % enthalten ist.

(1) ABl. Nr. L 147 vom 9. 6. 1975, S. 40.

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

In diesem Fall

a) gelten als sehr giftig:

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

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

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

ii) aufgrund ihrer akut letalen Wirkungen die Zubereitungen, die mehrere als sehr giftig eingestufte oder betrachtete Stoffe in einer Einzelkonzentration enthalten, die die in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG oder unter Nummer 1 des Anhangs I (Tabelle I) der vorligenden Richtlinie festgelegten Grenzwerte nicht überschreitet, wenn die Summe der Quotienten, die durch Division des Gewichtsprozentsatzes jedes in der Zubereitung enthaltenen sehr giftigen Stoffes durch den für diesen Stoff festglegten Grenzwert erhalten wird, größer als oder gleich 1 ist, d. h.:

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

Dabei ist:

P_{T+} = der Gewichtsprozentsatz jedes sehr giftigen Stoffes in der Zubereitung,

L_{T+} = der für jeden sehr giftigen Stoff festgelegte und in Prozent ausgedrückte Grenzwert;

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

— die in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG fesgelegte Einzelkonzentration in bezug auf den (die) betreffenden Stoff(e) oder

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

b) gelten als giftig:

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

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

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

ii) aufgrund ihrer akut letalen Wirkungen die Zubereitungen, die mehrere als sehr giftig oder giftig eingestufte oder betrachtete Stoffe in einer Einzelkonzentration enthalten, die die in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG oder unter Nummer 1 des Anhangs I (Tabelle I) der vorliegenden Richtlinie festgelegten Grenzwerte nicht überschreitet, wenn die Summe der Quotienten, die durch Division des Gewichtsprozentsatzes jedes in der Zubereitung enthaltenen Stoffes durch den für diesen Stoff festgelegten Grenzwert der Giftigkeit erhalten wird, größer als oder gleich 1 ist, d. h.:

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

Dabei ist:

P_{T+} der Gewichtsprozentsatz jedes sehr giftigen Stoffes in der Zubereitung,

P_T der Gewichtsprozentsatz jedes giftigen Stoffes in der Zubereitung,

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

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

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

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

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

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

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

c) gelten als mindergiftig

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

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

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

ii) aufgrund ihrer akut letalen Wirkungen die Zubereitungen, die mehrere als sehr giftig, giftig oder mindergiftig eingestufte oder betrachtete Stoffe in einer Einzelkonzentration enthalten, die die in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG oder unter Nummer 1 des Anhangs I (Tabelle I) der vorliegenden Richtlinie festgelegten Grenzwerte nicht überschreitet, wenn die Summe der Quotienten, die durch Division des Gewichtsprozentsatzes jedes in der Zubereitung enthaltenen Stoffes durch den für diesen Stoff festgelegten Grenzwert der Mindergiftigkeit erhalten wird, größer als oder gleich 1 ist, d. h.

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

Dabei ist:

P_{T+} der Gewichtsprozentsatz jedes sehr giftigen Stoffes in der Zubereitung,

P_T der Gewichtsprozentsatz jedes giftigen Stoffes in der Zubereitung,

P_{Xn} der Gewichtsprozentsatz jedes mindergiftigen Stoffes in der Zubereitung,

L_{Xn} der für jeden sehr giftigen oder mindergiftigen Stoff festgelegte und in Prozent ausgedrückte Grenzwert.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

d) gelten als stark ätzend [1]:

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

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

— die unter Nummer 4 des Anhangs I (Tabelle IV) der vorliegenden Richtlinie festgelegte Einzelkonzentration, wenn der (die) betreffende(n)

[1] „Stark ätzend" im Sinne der vorliegenden Richtlinie ist eine Zubereitung, der das Symbol C und die Standardaufschrift R 35 zugeteilt wurden.

Stoff(e) in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzen aufgeführt ist (sind);

ii) die Zubereitungen, die mehrere als ätzend eingestufte oder betrachtete Stoffe, denen die Standardaufschrift R 35 zugeteilt wurde, in einer Einzelkonzentration enthalten, die die in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG oder unter Nummer 4 des Anhangs I (Tabelle IV) der vorliegenden Richtlinie festgelegten Grenzwerte nicht überschreitet, wenn die Summe der Quotienten, die durch Division des Gewichtsprozentsatzes jedes in der Zubereitung enthaltenen ätzenden Stoffes durch den für diesen Stoff festgelegten Grenzwert der Ätzung erhalten wird, größer als oder gleich 1 ist, d. h.

$$\sum \frac{P_{C,R35}}{L_{C,R35}} \geq 1$$

Dabei ist:

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

$L_{C,R35}$ der in Gewichtsprozent ausgedrückte Grenzwert der Ätzung, der für jeden ätzenden Stoff, dem die Standardaufschrift R 35 zugeteilt wurde, festgelegt worden ist;

e) gelten ferner als ätzend:

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

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

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

ii) die Zubereitungen, die mehrere als ätzend eingestufte oder betrachtete Stoffe, denen die Standardaufschrift R 34 zugeteilt wurde, in einer Einzelkonzentration enthalten, die die in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG oder unter Nummer 4 des Anhangs I (Tabelle IV) der vorliegenden Richtlinie festgelegten Grenzwerte nicht überschreitet, wenn die Summe der Quotienten, die durch Division des Gewichtsprozentsatzes jedes in der Zubereitung enthaltenen ätzenden Stoffes durch den für diesen Stoff festgelegten Grenzwert der Ätzung erhalten wird, größer als oder gleich 1 ist, d. h.

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

Dabei ist:

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

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

$L_{C,R34}$ der in Gewichtsprozent ausgedrückte Grenzwert der Ätzung, der für jeden ätzenden Stoff, dem die Standardaufschrift R 34 zugeteilt wurde, festgelegt worden ist;

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

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

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

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

ii) die Zubereitungen, die mehrere als ätzend oder reizend eingestufte oder betrachtete Stoffe, denen die Standardaufschrift R 41 zugeteilt wurde, in einer Einzelkonzentration enthalten, die die in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG oder unter Nummer 4 des Anhangs I (Tabelle IV) der vorliegenden Richtlinie festgelegten Grenzwerte nicht überschreitet, wenn die Summe der Quotienten, die durch Division des Gewichtsprozentsatzes jedes in der Zubereitung enthaltenen Stoffes durch den für diesen Stoff festgelegten Grenzwert der Reizung erhalten wird, größer als oder gleich 1 ist, d. h.

$$\sum \left(\frac{P_{Xi,R41}}{L_{Xi,R41}} \right) \geq 1$$

Dabei ist:

$P_{Xi,R41}$ der Gewichtsprozentsatz jedes reizenden Stoffes in der Zubereitung, dem die Standardaufschrift R 41 zugeteilt wurde,

$L_{Xi,R41}$ der in Gewichtsprozent ausgedrückte Grenzwert der Reizung, der für jeden reizenden Stoff, dem die Standardaufschrift R 41 zugeteilt wurde, festgelegt worden ist;

g) gelten als reizend für die Haut:

i) die Zubereitungen, die einen oder mehrere als ätzend oder reizend eingestufte oder betrachtete Stoffe,

denen die Standardaufschrift R 38 zugeteilt wurde, in einer Einzelkonzentration enthalten, die höher ist als

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

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

ii) die Zubereitungen, die mehrere als ätzend oder reizend eingestufte oder betrachtete Stoffe, denen die Standardaufschrift R 38 zugeteilt wurde, in einer Einzelkonzentration enthalten, die die in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG oder unter Nummer 4 des Anhangs I (Tabelle IV) der vorliegenden Richtlinie festgelegten Grenzwerte nicht überschreitet, wenn die Summe der Quotienten, die durch Division des Gewichtsprozentsatzes jedes in der Zubereitung enthaltenen Stoffes durch den für diesen Stoff festgelegten Grenzwert der Reizung erhalten wird, größer als oder gleich 1 ist, d. h.

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

Dabei ist:

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

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

$P_{Xi,R38}$ der Gewichtsprozentsatz jedes reizenden Stoffes in der Zubereitung, dem die Standardaufschrift R 38 zugeteilt wurde

$L_{Xi,R38}$ der in Gewichtsprozent ausgedrückte Grenzwert der Reizung, der für jeden ätzenden oder reizenden Stoff, dem die Standardaufschrift R 38 zugeteilt wurde, festgelegt worden ist;

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

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

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

h) gelten als reizend für die Augen:

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

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

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

ii) die Zubereitungen, die mehrere als reizend eingestufte oder betrachtete Stoffe, denen die Standardaufschrift R 41 oder R 36 zugeteilt wurde, in einer Einzelkonzentration enthalten, die die in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG oder unter Nummer 4 des Anhangs I (Tabelle IV) der vorliegenden Richtlinie festgelegten Grenzwerte nicht überschreitet, wenn die Summe der Quotienten, die durch Division des Gewichtsprozentsatzes jedes in der Zubereitung enthaltenen Stoffes durch den für diesen Stoff festgelegten Grenzwert der Reizung erhalten wird, größer als oder gleich 1 ist, d. h.

$$\Sigma \left(\frac{P_{Xi,R41}}{L_{Xi,R36}} + \frac{P_{Xi,R36}}{L_{Xi,R36}} \right) \geq 1$$

Dabei ist:

$P_{Xi,R41}$ der Gewichtsprozentsatz jedes reizenden Stoffes in der Zubereitung, dem die Standardaufschrift R 41 zugeteilt wurde,

$P_{Xi,R36}$ der Gewichtsprozentsatz jedes reizenden Stoffes in der Zubereitung, dem die Standardaufschrift R 36 zugeteilt wurde,

$L_{Xi,R36}$ der in Gewichtsprozent ausgedrückte Grenzwert der Reizung, der für jeden reizenden Stoff, dem die Standardaufschrift R 41 oder R 36 zugeteilt wurde, festgelegt worden ist;

i) gelten als reizend für die Atemwege:

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

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

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

ii) die Zubereitungen, die mehrere als reizend eingestufte oder betrachtete Stoffe, denen die Standardaufschrift R 37 zugeteilt wurde, in einer Einzelkonzentration enthalten, die die in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG oder unter Nummer 4 des Anhangs I (Tabelle IV) der vorliegenden Richtlinie festgelegten Grenzwerte nicht überschreitet, wenn die Summe der Quotienten, die durch Division des Gewichtsprozentsatzes jedes in der Zubereitung enthaltenen Stoffes durch den für diesen Stoff festgelegten Grenzwert der Reizung erhalten wird, größer als oder gleich 1 ist, d. h.

$$\Sigma \left(\frac{P_{Xi,R37}}{L_{Xi,R37}} \right) \geq 1$$

Dabei ist:

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

$L_{Xi,R37}$ der in Gewichtsprozent ausgedrückte Grenzwert der Reizung, der für jeden reizenden Stoff, dem die Standardaufschrift R 37 zugeteilt wurde, festgelegt worden ist;

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

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

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

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

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

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

l) sind Zubereitungen als erbgutverändernd anzusehen und zumindest mit dem Gefahrensymbol und der Gefahrenbezeichnung „Giftig" zu kennzeichnen, wenn sie einen Stoff mit derartigen Wirkungen, dem die Standardaufschrift R 46 zugeteilt wurde, die auf erbgutverändernde Stoffe der Kategorie 1 hinweist, in einer Konzentration enthalten, die mindestens so hoch ist wie

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

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

m) sind Zubereitungen den erbgutverändernden Zubereitungen gleichzustellen und zumindest mit dem Gefahrensymbol und der Gefahrenbezeichnung „Mindergiftig" zu kennzeichnen, wenn sie einen Stoff mit derartigen Wirkungen, dem die Standardaufschrift R 46 zugeteilt wurde, die auf erbgutverändernde Stoffe der Kategorie 2 hinweist, in einer Konzentration enthalten, die mindestens so hoch ist wie

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

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

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

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

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

o) sind Zubereitungen als fruchtschädigend anzusehen und zumindest mit dem Gefahrensymbol und der Gefahrenbezeichnung „Giftig" zu kennzeichnen, wenn sie einen Stoff mit derartigen Wirkungen, dem die Standardaufschrift R 47 zugeteilt wurde, die auf fruchtschädigende Stoffe der Kategorie 1 hinweist, in einer Konzentration enthalten, die mindestens so hoch ist wie

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

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

p) sind Zubereitungen den fruchtschädigenden Zubereitungen gleichzustellen und zumindest mit dem Gefahrensymbol und der Gefahrenbezeichnung „Mindergiftig" zu kennzeichnen, wenn sie einen Stoff mit derartigen Wirkungen, dem die Standardaufschrift R 47 zugeteilt wurde, die auf fruchtschädigende Stoffe der Kategorie 2 hinweist, in einer Konzentration enthalten, die mindestens so hoch ist wie

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

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

q) sind Zubereitungen ohne genauere Festlegung als spezifisch gesundheitsschädigend anzusehen und zumindest mit dem Gefahrensymbol und der Gefahrenbezeichnung „Mindergiftig" zu kennzeichnen, wenn sie einen in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG noch nicht aufgeführten Stoff, dem aber vorläufig die Standardaufschrift R 40 zugeteilt wurde, die auf derartige Stoffe hinweist, in einer Konzentration enthalten, die mindestens so hoch ist wie die unter Nummer 6 des Anhangs I (Tabelle VI) der vorliegenden Richtlinie festgelegte Konzentration.

(6) Bei den dieser Richtlinie unterliegenden Zubereitungen werden

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

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

— 1 % bei den als mindergiftig, ätzend oder reizend eingestuften Stoffen,

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

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

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

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

Artikel 4

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

Artikel 5

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

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

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

Artikel 6

(1) Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit

a) die gefährlichen Zubereitungen nur in den Verkehr gebracht werden können, wenn ihre Verpackung in bezug auf ihre Widerstandsfähigkeit, ihre Dichtigkeit und ihr Verschlußsystem den Anforderungen des Artikels 15 Absatz 1 der Richtlinie 67/548/EWG entspricht;

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

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

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

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

— mit kindergesicherten Verschlüssen versehen sind;

— ein fühlbares Warnzeichen tragen.

(3) Die Kategorien von gefährlichen Zubereitungen, deren Verpackungen mit den Vorrichtungen gemäß Absatz 2 versehen sein müssen, werden nach dem Verfahren des Artikels 21 der Richtlinie 67/548/EWG festgelegt.

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

Artikel 7

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

a) Handelsname oder Bezeichnung der Zubereitung;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Die vertraulichen Angaben, die den Behörden eines Mitgliedstaats oder der Kommission zur Kenntnis gebracht werden, müssen gemäß Artikel 11 Absatz 4 der Richtlinie 67/548/EWG behandelt werden;

d) Gefahrensymbole, soweit sie in dieser Richtlinie vorgesehen sind, und Gefahrenbezeichnungen der Zubereitung gemäß Artikel 16 Absatz 2 Buchstabe c) und Anhang II der Richtlinie 67/548/EWG und bei Zubereitungen in Form von Aerosolen gemäß Nummer 1.8 und Nummer 2.2 Buchstabe c) des Anhangs zur Richtlinie 75/324/EWG, soweit es die Entzündungsgefahr betrifft.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artikel 8

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

Für die Abmessungen des Kennzeichnungsschildes gelten folgende Formate:

Fassungsvermögen der Verpackung	*Format (in mm)*
	nach Möglichkeit
— bis 3 l	mindestens 52 × 74
— über 3 l bis höchstens 50 l	mindestens 74 × 105
— über 50 l bis höchstens 500 l	mindestens 105 × 148
— über 500 l	mindestens 148 × 210.

Jedes Symbol muß mindestens ein Zehntel der Fläche des Kennzeichnungsschildes einnehmen und mindestens 1 cm^2 groß sein. Das Schild muß mit seiner ganzen Oberfläche an der die Zubereitung unmittelbar enthaltenden Verpackung haften.

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

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

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

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

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

a) im Falle einer eine oder mehrere innere Verpackungen umschließenden äußeren Verpackung: wenn die äußere

Verpackung eine Kennzeichnung gemäß den internationalen Vorschriften für die Beförderung gefährlicher Zubereitungen trägt und die innere Verpackung oder die inneren Verpackungen mit einer Kennzeichnung entsprechend dieser Richtlinie versehen sind;

b) im Falle einer einzigen Verpackung: wenn diese Verpakkung eine Kennzeichnung trägt, die den einschlägigen internationalen Vorschriften für die Beförderung gefährlicher Zubereitungen sowie Artikel 7 Absatz 2 Buchstaben a), b), c), e) und f) sowie Absatz 3 entspricht.

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

Artikel 9

(1) Die Mitgliedstaaten können zulassen, daß

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

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

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

Artikel 10

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

Die Einzelheiten dieses Systems sind nach dem Verfahren des Artikels 21 der Richtlinie 67/548/EWG binnen drei Jahren nach Annahme der Richtlinie unter Berücksichtigung der in den Mitgliedstaaten geltenden Systeme festzulegen.

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

Artikel 11

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

Artikel 12

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

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

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

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

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

Artikel 13

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

Artikel 14

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

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

Hält die Kommission technische Anpassungen dieser Richtlinie für erforderlich, so werden diese nach dem Verfahren des Artikels 21 der Richtlinie 67/548/EWG beschlossen. In diesem Fall kann der Mitgliedstaat, der Schutzmaßnahmen getroffen hat, diese bis zum Inkrafttreten dieser Anpassungen beibehalten.

Artikel 15

Änderungen, die zur Anpassung der Anhänge an den technischen Fortschritt erforderlich sind, werden nach dem Verfahren des Artikels 21 der Richtlinie 67/548/EWG beschlossen.

Artikel 16

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

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

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

Artikel 17

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Luxemburg am 7. Juni 1988.

Im Namen des Rates

Der Präsident

M. BANGEMANN

ANHANG I

KONZENTRATIONSGRENZEN BEI DER ANWENDUNG DER KONVENTIONELLEN METHODE ZUR BEWERTUNG DER GEFAHREN FÜR DIE GESUNDHEIT

(ARTIKEL 3 ABSATZ 5)

Es muß eine Bewertung aller gefährlichen Wirkungen auf die Gesundheit durchgeführt werden, die ein Stoff aufweisen kann. Hierzu wurden die gefährlichen Wirkungen auf die Gesundheit unterteilt in:

— akut letale Wirkungen,

— irresersible nichtletale Wirkungen nach einer einzigen Exposition,

— schwerwiegende Wirkungen nach wiederholter oder längerer Exposition;

— ätzende Wirkungen,

— reizende Wirkungen,

— sensibilisierte Wirkungen;

— krebserzeugende Wirkungen,

— erbgutverändernde Wirkungen,

— fruchtschädigende Wirkungen.

Die systematische Bewertung aller gefährlichen Wirkungen auf die Gesundheit erfolgt mit Hilfe von Konzentrationsgrenzen in Verbindung mit der Einstufung des Stoffes, d. h. dem Symbol und den R-Sätzen. Angesichts der Regel über die Priorität der Symbole ist es also wichtig, abgesehen von dem Symbol alle auf besondere Gefahren hinweisende Aufschriften zu prüfen, die jedem betreffenden Stoff zugeordnet sind.

1. Akut letale Wirkungen

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

TABELLE I

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

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

— das Etikett weist einen oder mehrere der obengenannten R-Sätze gemäß der verwendeten Einstufungen auf;

— generell sollen die R-Sätze ausgewählt werden, die für Stoffkonzentrationen gelten, welche die höchste Einstufung rechtfertigen.

2. Irreversible nichtletale Wirkungen nach einer einzigen Exposition

Bei Stoffen, die die irreversiblen nichtletalen Wirkungen nach einer einzigen Exposition hervorrufen (R 39—R 40), bestimmen die in Tabelle II angegebenen Grenzen der Einzelkonzentration gegebenenfalls die Einstufung der Zubereitung; sie bestimmen ferner den jeweils anwendbaren R-Satz.

TABELLE II

Einstufung des Stoffes	Einstufung der Zubereitung		
	T^+	T	Xn
T^+ mit R39	Konz. ≥ 10 % R39 (*) zwingend	1 % ≤ Konz. < 10 % R49 (*) zwingend	0,1 % ≤ Konz. < 1 % R40 (*) zwingend
T mit R39		Konz. ≥ 10 % R39 (*) zwingend	1 % ≤ Konz. < 10 % R40 (*) zwingend
X_n mit R40			Konz. ≥ 10 % R40 (*) zwingend

(*) Gemäß den Kennzeichnungsbestimmungen des Anhangs VI Abschnitt II Buchstabe D der Richtlinie 67/548/EWG sind auch die R-Sätze R20 bis R28 anzuwenden, um den Weg der Verarbeitung/Exposition anzugeben.

3. Schwerwiegende Wirkungen nach wiederholter oder längerer Exposition

Bei Stoffen, die nach wiederholter oder längerer Exposition schwerwiegende Wirkungen hervorrufen (R48), bestimmen die in Tabelle III genannten Grenzen der Einzelkonzentration gegebenenfalls die Einstufung der Zubereitung; sie bestimmen ferner den jeweils anwendbaren R-Satz.

TABELLE III

Einstufung des Stoffes	Einstufung der Zubereitung	
	T	X_n
T mit R48	Konz. ≥ 10 % R48 (*) zwingend	1 % ≤ Konz. < 10 % R48 (*) zwingend
X_n mit R48		Konz. ≥ 10 % R48 (*) zwingend

(*) Gemäß den Kennzeichnungsbestimmungen des Anhangs VI Abschnitt II Buchstabe D der Richtlinie 67/548/EWG sind auch die R-Sätze R20 bis R28 anzuwenden, um den Weg der Verarbeitung/Exposition anzugeben.

4. Ätzende und reizende Wirkungen

Bei Stoffen, die ätzende Wirkungen (R34—R35) oder reizende Wirkungen (R36, R37, R38, R41) aufweisen, bestimmen die in Tabelle IV angegebenen Grenzen der Einzelkonzentrationen gegebenenfalls die Einstufung der Zubereitung.

TABELLE IV

Einstufung des Stoffes und/oder R-Satz, der auf die jeweilige Gefahr hinweist	Einstufung der Zubereitung und R-Satz			
	mindestens C mit R35	mindestens C mit R34	mindestens X_i mit R41	mindestens X_i mit R36, 37, 38
mindestens C mit R35	Konz. ≥ 10 % R35 zwingend	5 % ≤ Konz. < 10 % R34 zwingend		1 % ≤ Konz. < 5 % R36/38 zwingend
mindestens C mit R34		Konz. ≥ 10 % R34 zwingend		5 % ≤ Konz. < 10 % R36/38 zwingend
mindestens X_i mit R41			Konz. ≥ 10 % R41 zwingend	5 % ≤ Konz. < 10 % R36 zwingend
mindestens X_i mit R36, 37, 38				Konz. ≥ 20 % R36, R37 bzw. R38 zwingend je nach Konzentration, sofern sie für den betreffenden Stoff gelten

5. **Sensibilisierende Wirkungen**

Stoffe, die derartige Wirkungen aufweisen, sind

— mindestens als mindergiftig (X_n) einzustufen und mit R 42 zu kennzeichnen, wenn diese Wirkung durch Einatmen eintreten kann,

— mindestens als reizend (X_i) einzustufen und mit R 43 zu kennzeichnen, wenn diese Wirkung durch Hautkontakt eintreten kann,

— mindestens als mindergiftig (X_n) einzustufen und mit R 42/43 zu kennzeichnen, wenn diese Wirkung auf beide Arten eintreten kann.

Die in Tabelle V angegebenen Grenzen der Einzelkonzentration bestimmen gegebenenfalls die Einstufung der Zubereitung; sie bestimmen ferner den jeweils anzuwendenden R-Satz.

TABELLE V

Einstufung des Stoffes	Einstufung der Zubereitung	
	mindestens X_n mit R 42	mindestens X_i mit R 43
mindestens X_n mit R 42	Konz. ≥ 1 % R 42 zwingend	
mindestens X_i mit R 43		Konz. ≥ 1 % R 43 zwingend
mindestens X_n mit R 42/43	Konz. ≥ 1 % R 42/43 zwingend	

6. **Krebserzeugende/erbgutverändernde/fruchtschädigende Wirkungen**

Bei Stoffen, die derartige Wirkungen aufweisen und deren spezifische Konzentrationsgrenzen noch nicht in Anhang I der Richlinie 67/548/EWG aufgeführt sind, sowie bei Stoffen, denen gemäß Nummer 3.1.1 der Richtlinie 83/467/EWG vorläufig die Standardaufschrift R 40 zugeteilt worden ist, bestimmen die in Tabelle VI angegebenen Konzentrationsgrenzen gegebenenfalls die Einstufung der Zubereitung und den jeweils anwendbaren zwingend vorgeschriebenen R-Satz.

TABELLE VI

Stoff	Einstufung der Zubereitung und R-Satz	
	mindestens T	mindestens X_n
mindestens T und R 45 bei krebserregenden Stoffen der Kategorie 1 oder 2	≥ 0,1 % R 45 zwingend	
mindestens X_n und R 40 bei krebserregenden Stoffen der Kategorie 3		≥ 1 % R 40 zwingend
mindestens T und R 46 bei mutagenen Stoffen der Kategorie 1	≥ 0,1 % R 46 zwingend	
mindestens X_n und R 46 bei mutagenen Stoffen der Kategorie 2		≥ 0,1 % R 46 zwingend
mindestens X_n und R 40 bei mutagenen Stoffen der Kategorie 3		≥ 1 % R 40 zwingend
mindestens T und R 47 bei teratogenen Stoffen der Kategorie 1	≥ 0,5 % R 47 zwingend	
mindestens X_n und R 47 bei teratogenen Stoffen der Kategorie 2		≥ 5 % R 47 zwingend
mindestens X_n und vorläufig R 40 gemäß Nummer 3.1.1 der Richtlinie 83/467/EWG		≥ 1 % R 40 zwingend

ANHANG II

BESONDERE KENNZEICHNUNGSBESTIMMUNGEN FÜR BESTIMMTE ZUBEREITUNGEN

1. ZUBEREITUNGEN, DIE ALS SEHR GIFTIG — GIFTIG — ÄTZEND EINGESTUFT WERDEN UND IM EINZELHANDEL FÜR JEDERMANN ERHÄLTLICH SIND

1.1. Das Kennzeichnungsschild der Verpackung, die diese Art von Zubereitungen enthält, muß neben den besonderen Sicherheitsratschlägen unbedingt die Sicherheitsratschläge S 1/S 2 und S 46 tragen.

1.2. Der Verpackung, die diese Art von Zubereitungen enthält, muß, falls es technisch nicht möglich ist, die Gebrauchsanweisung auf der Verpackung selbst anzubringen, eine genaue und allgemein verständliche Gebrauchsanweisung beigefügt werden, die gegebenenfalls auch Informationen über die Vernichtung der Leerpackung umfaßt.

2. BLEIHALTIGE ZUBEREITUNGEN

2.1. *Anstrichmittel und Lacke*

Das Kennzeichnungsschild der Verpackung bleihaltiger Anstrichmittel und Lacke, deren Gesamtbleigehalt — bestimmt nach der Norm ISO 6503-1984 — 0,25 % (ausgedrückt in Gewicht des Metalls) des Gesamtgewichts der Zubereitung überschreitet, muß folgenden Vermerk tragen:

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

Bei Verpackungen mit einem Inhalt von weniger als 125 Milliliter kann der Hinweis wie folgt lauten:

„Achtung! Enthält Blei."

3. CYANACRYLHALTIGE ZUBEREITUNGEN

3.1. *Klebstoffe*

Das Kennzeichnungsschild der Verpackung, die unmittelbar Klebstoffe auf der Grundlage von Cyanacrylat enthält, muß folgende Aufschrift tragen:

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

Entsprechende Sicherheitsratschläge müssen der Verpackung beigegeben werden.

4. ISOCYANITHALTIGE ZUBEREITUNGEN

Das Kennzeichnungsschild der Verpackung von Zubereitungen, die Isocyanate enthalten (Monomere, Oligomere, Vorpolymere usw., die als solche oder als Gemische vorkommen), muß die nachstehenden Angaben enthalten:

„Enthält Isocyanate.
Hinweise des Herstellers beachten."

5. ZUBEREITUNGEN, DIE EPOXIDHALTIGE VERBINDUNGEN MIT EINEM MITTLEREN MOLEKULARGEWICHT ≤ 700 ENTHALTEN

Das Kennzeichungsschild der Verpackung von Zubereitungen, die epoxidhaltige Verbindungen mit einem mittleren Molekulargewicht ≤ 700 enthalten, muß die nachstehenden Angaben enthalten:

„Enthält epoxidhaltige Verbindungen.
Hinweise des Herstellers beachten."

6. ZUBEREITUNGEN, DIE DURCH VERSPRÜHEN ODER VERSPRITZEN AUFGETRAGEN WERDEN

Das Kennzeichnungsschild der Verpackung von Zubereitungen, die durch Versprühen oder Verspritzen aufgetragen werden, muß gemäß den in der Richtlinie 83/467/EWG festgelegten Anwendungskriterien die Sicherheitsratschläge S 23 und S 38 oder S 23 und S 51 tragen.