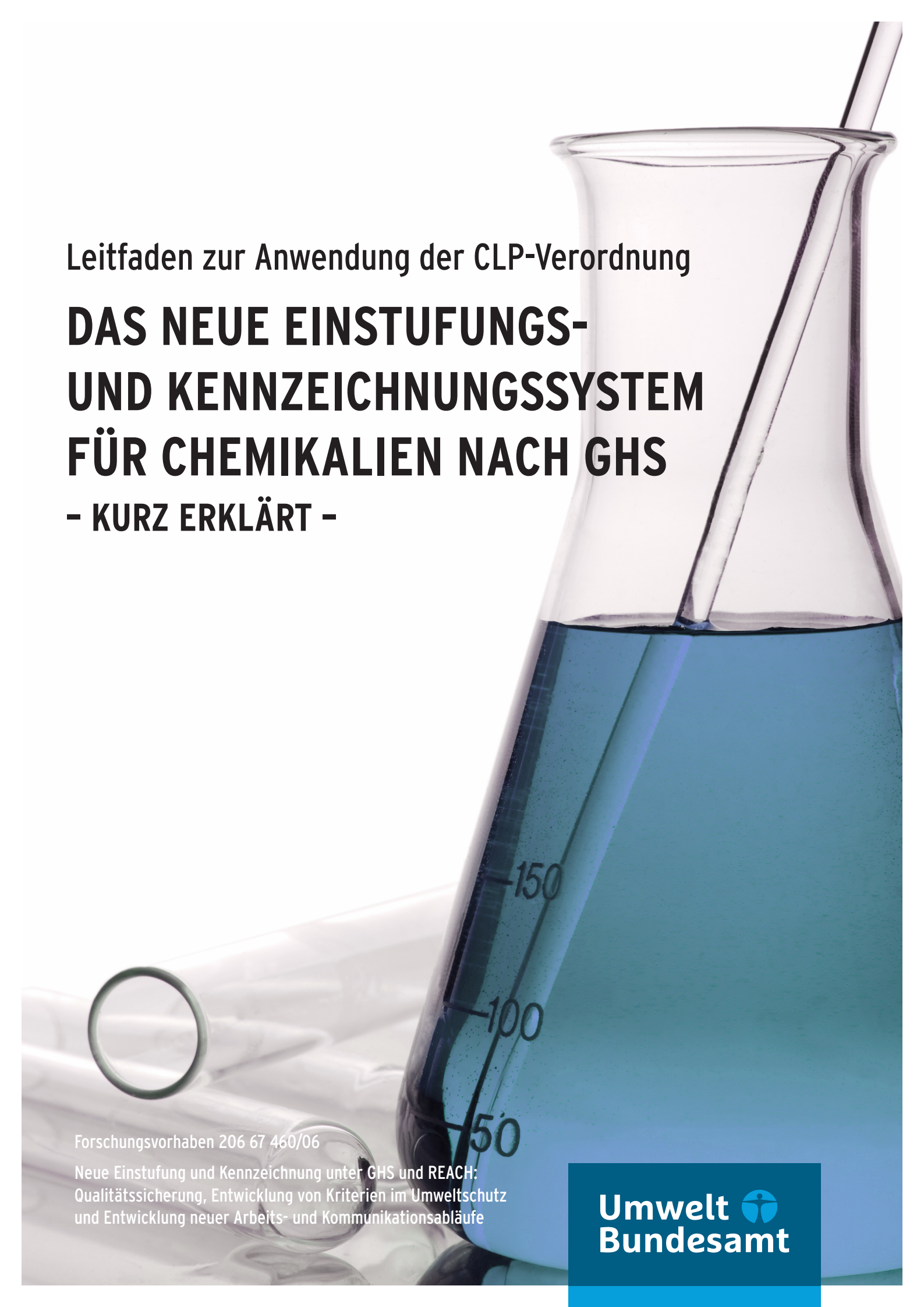




Leitfaden zur Anwendung der CLP-Verordnung

DAS NEUE EINSTUFUNGS- UND KENNZEICHNUNGSSYSTEM FÜR CHEMIKALIEN NACH GHS

- KURZ ERKLÄRT -

Forschungsvorhaben 206 67 460/06

Neue Einstufung und Kennzeichnung unter GHS und REACH:
Qualitätssicherung, Entwicklung von Kriterien im Umweltschutz
und Entwicklung neuer Arbeits- und Kommunikationsabläufe

Umwelt 
Bundesamt

IMPRESSUM

Herausgeber:

Umweltbundesamt
Fachgebiet IV 1.1
Postfach 14 06
06844 Dessau-Roßlau
Tel.: +49 340-2103-0
info@umweltbundesamt.de
Internet: www.umweltbundesamt.de

 /umweltbundesamt.de
 /umweltbundesamt

Autoren:

Christiane Stark, Juliane Koch-Jugl
Umweltbundesamt (Fachgebiet IV 1.1)
SimmChem Software, Berlin
Chromgruen Planungs- und
Beratungs-GmbH & Co. KG, Essen

Redaktion:

Christiane Stark

Gestaltung:

Komag mbH, Berlin

Druck:

xxx

Auflage:

xxx Exemplare

Broschüre bestellen:

Umweltbundesamt
c/o GVP
Postfach 30 03 61 | 53183 Bonn
Service-Telefon: 0340 2103-6688
Service-Fax: 0340 2104-6688
E-Mail: uba@broschuerenversand.de
Internet: www.umweltbundesamt.de

Publikation als pdf:

<http://www.umweltbundesamt.de/publikationen/neue-einstufungs-kennzeichnungssystem-fuer>

© 2013 Umweltbundesamt Dessau-Roßlau

Bildquellen:

Titelbild: © istockphoto.com | rrocio
Seite 7: © istockphoto.com | Aleksandar Nakic
Seite 9: © istockphoto.com | popvaphoto
Seite 11: © istockphoto.com | scibak
Seite 19: © istockphoto.com | william87
Seite 20: © istockphoto.com | Uygur Geographic
Seite 29: © istockphoto.com | Maek
Seite 31: © fotolia.com | fotograf1a
Seite 48: © istockphoto.com | nyul
Seite 51: © istockphoto.com | Alex Raths
Seite 52: © istockphoto.com | Heike Kampe
Seite 55: © istockphoto.com | dreaming 2004
Seite 63: © istockphoto.com | H_Barth
Seite 64: © istockphoto.com | Bouillante
Seite 69: © istockphoto.com | chemicalbilly
Seite 71: © istockphoto.com | narvikk

Stand: November 2013

INHALT

VORWORT UND DANKSAGUNG	3
1 Wozu dient diese Broschüre?	5
1.1 Und was ist mit REACH?	5
2 Was ist GHS?	6
2.1 Inhalt und Aufbau des GHS	7
2.2 GHS-Prinzipien	8
3 Die Umsetzung des GHS in Europa	9
3.1 Besonderheiten der CLP-Verordnung gegenüber dem GHS	11
3.2 Aktualisierung der CLP-Verordnung	15
3.3 Weiterführende Informationen und Hilfen zur CLP-Verordnung	15
4 Grundprinzipien der Einstufung und Kennzeichnung	16
4.1 Einstufung	16
4.2 Kennzeichnung	23
4.3 Weitere Anforderungen	29
5 Gefahrenklassen	30
5.1 Physikalische Gefahren	31
5.2 Gesundheitsgefahren	44
5.3 Umweltgefahren	64
6 Ein Beispiel	72
7 Übersichtstabellen	83
8 Glossar	98
9 Vergleich des alten Systems nach Stoff- und Zubereitungsrichtlinie mit dem neuen nach CLP-Verordnung	102
9.1 Physikalisch-chemische Gefahren	106
9.1.1 Gefahrenklassen mit äquivalenten Prüfmethoden und Bewertungskriterien	107
9.1.2 Unterschiede zwischen dem alten EU-System und der CLP-Verordnung	108
9.1.3 Änderungen auf dem Kennzeichnungsetikett	112
9.2 Gesundheitsgefahren	113
9.2.1 Akute Toxizität	113
9.2.2 Ätz-/Reizwirkung auf die Haut und auf die Augen	115
9.2.3 Sensibilisierung der Atemwege oder der Haut	116
9.2.4 Keimzellmutagenität	116
9.2.5 Karzinogenität	117
9.2.6 Reproduktionstoxizität	117
9.2.7 Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT) – einmalige Exposition	118
9.2.8 Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT) – wiederholte Exposition	119

9.2.9	Aspirationsgefahr	119
9.2.10	Sonstige gesundheitsgefährdende Eigenschaften.....	120
9.3	UMWELTGEFAHREN	121
9.3.1	Aquatische Umwelt / gewässergefährdend.....	121
9.3.2	Nicht-aquatische Umwelt.....	126
10	WIE KÖNNEN SICH UNTERNEHMEN AUF DIE VORGABEN DER CLP-VERORDNUNG VORBEREITEN?.....	126
10.1	Organisatorische Empfehlungen	127
10.2	Produktbezogene Empfehlungen	127
10.3	Empfehlungen zur Festlegung eines Zeitplans	130

Es wird darauf hingewiesen, dass diese Leitfadenbroschüre auf Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP-Verordnung] erarbeitet wurde.¹⁾ Die Informationen dieser Broschüre sind weder vollständig noch rechtsverbindlich. Vielmehr soll hier ein Überblick und eine Einführung in die Einstufung und Kennzeichnung gemäß GHS und CLP-Verordnung gegeben werden. Der Herausgeber empfiehlt daher, sich im Falle einer konkreten Einstufung über den aktuellen Stand der CLP-Verordnung zu informieren und die Verordnung selbst sowie die Leitlinien zur CLP-Verordnung²⁾ heranzuziehen.

1) bis einschließlich der Änderungen durch Verordnung (EU) Nr. 618/2012 (3. ATP)

2) Diese Leitlinien werden von der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) im Internet veröffentlicht unter <http://echa.europa.eu/web/guidance-documents/guidance-on-clp>

VORWORT UND DANKSAGUNG

Das Ziel einer weltweit einheitlichen Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien ist es, die Gefahren für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt bei der Herstellung, Verwendung und beim Transport von chemischen Stoffen und Gemischen zu reduzieren. Die Grundlage dafür ist ein weltweit einheitliches System für die Einstufung der Gefahren, die von Chemikalien ausgehen können, und für die Gefahrenkommunikation durch die Verwendung gleicher Kennzeichnungssymbole.

Bereits 1992 haben die UN-Staaten während der Konferenz für Umwelt und Entwicklung (UNCED) in der Agenda 21 eine Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Stoffgemischen im globalen Kontext gefordert. Zuständige Gremien der UN und der OECD erarbeiteten in den Folgejahren das **G**lobally **H**armonized **S**ystem (GHS) und veröffentlichten es 2003 in seiner ersten Fassung.

Die Einführung der weltweit harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung nach GHS bringt für die Industrie, für den Arbeitsschutz und für die Verbraucher eine Reihe von Veränderungen mit sich. Dieser Leitfaden wendet sich an Hersteller, Importeure, nachgeschaltete Anwender und Händler von Chemikalien, an Arbeitsschützer und an Verbraucher. Ihnen soll ein Grundverständnis für das Einstufungssystem und für die Kennzeichnung nach GHS vermittelt werden. Die Broschüre erläutert die einzelnen methodischen Schritte zur Einstufung und die daraus resultierende Kennzeichnung durch Piktogramme. Ebenso kann dieser Broschüre entnommen werden, welche Änderungen in der Kennzeichnung gefährlicher Chemikalien auf uns zukommen. Ein Kapitel mit Übersichtstabellen und ein Glossar runden die Leitfadenbroschüre ab.

Der Herausgeber bedankt sich bei den für die Erarbeitung dieser Leitfadenbroschüre verantwortlichen Instituten – SimmChem Software, Berlin, und der chromgruen Planungs- und Beratungs- GmbH & Co. KG, Essen –, bei den Mitgliedern des Fachbegleitkreises ohne deren kooperatives Engagement und fachliche Unterstützung die Erarbeitung dieser Broschüre nicht möglich gewesen wäre, und allen weiteren Beteiligten, die im Laufe des Projekts zu seinem Gelingen beigetragen haben. Der Fachbegleitkreis war zur Unterstützung des Vorhabens unerlässlich. Er setzte sich aus Vertretern von Bundes- und Landesbehörden, der Industrie und von Industrie-, Verbraucherschutz- und Umweltverbänden zusammen.

Umweltbundesamt

WOZU DIENT DIESE BROSCHÜRE?

Diese Broschüre gibt einen Überblick über den von den Vereinten Nationen entwickelten internationalen Standard GHS (**G**lobally **H**armonized **S**ystem of Classification and Labelling of Chemicals). Ferner wird die CLP-Verordnung als Beispiel für die Umsetzung des GHS in Europa vorgestellt.

Die Broschüre soll ein Verständnis für das GHS im Allgemeinen sowie für die CLP-Verordnung im Speziellen schaffen, indem

- die Inhalte und der Aufbau des GHS vorgestellt werden,
- die Kernelemente der CLP-Verordnung erläutert werden,
- das generelle Vorgehen bei der Einstufung und Kennzeichnung erklärt wird,
- ein Maßnahmenkatalog aufzeigt, wie Unternehmen sich auf die neuen Bestimmungen der CLP-Verordnung vorbereiten können,
- die Gefahrenklassen des GHS-Systems und der CLP-Verordnung vorgestellt werden,
- ein Beispiel aufzeigt, wie die einzelnen Teile der Einstufung und Kennzeichnung ineinander greifen,
- Grenzwerte und andere wichtige Informationen in Form von Übersichtstabellen zusammenfassend dargestellt werden sowie
- ein Glossar zu den wichtigsten Begriffen und Abkürzungen enthalten ist.

Inhalte

Dabei richtet sich der Leitfaden an alle Interessenten, die einen Einstieg in die Themen GHS, CLP-Verordnung sowie Einstufung und Kennzeichnung erhalten möchten. Er stellt insbesondere für Lieferanten, die mit der chemikalienrechtlichen Einstufung und Kennzeichnung ihrer Stoffe und Gemische befasst sind, Erläuterungen bereit. Aber auch andere interessierte Kreise wie berufsmäßige Verwender von Chemikalien, Behörden oder Verbraucher können sich mit dieser Broschüre über die Kernpunkte von GHS und CLP informieren.

Zielgruppe

Es sei an dieser Stelle darauf hingewiesen, dass die Broschüre keinen Anspruch auf Vollständigkeit oder Rechtsverbindlichkeit erhebt. Insbesondere bei der Anwendung der CLP-Vorschriften kann die Broschüre im konkreten Einzelfall den Blick in die Verordnung selbst nicht ersetzen.

1.1 UND WAS IST MIT REACH?

Ziel der europäischen Chemikalienverordnung REACH (Registrierung, Bewertung und Zulassung von Chemikalien) ist es, bei der Herstellung und Verwendung von Chemikalien in Europa ein hohes Maß an Sicherheit zu gewährleisten. Den einzelnen Akteuren der Lieferkette (Hersteller, Importeure sowie Anwender von Chemikalien) werden dabei eigenverantwortliche Aufgaben übertragen, um

- Wissenslücken zu chemischen Stoffen zu schließen,
- Verwendungsprozesse hinsichtlich auftretender Risiken zu analysieren,
- erkannte Risiken angemessen zu kommunizieren und
- geeignete Maßnahmen zur Reduktion nicht tolerierbarer Risiken zu ergreifen.

Ein wichtiges Element der REACH-Abläufe ist die Gefahrenermittlung. Zwischen der CLP-Verordnung und der REACH-Verordnung gibt es daher eine Reihe von Berührungspunkten. Dennoch sind die von den beiden Verordnungen erfassten Regelungsbereiche nicht gleich. Die REACH-Verordnung gilt in erster Linie für Stoffe, und die von ihr aufgestellten Pflichten (z.B. die Registrierungspflicht) sind in weiten Teilen an Mengenschwellen gebunden. Im Gegensatz dazu unterliegen alle Chemikalien – unabhängig davon, ob es sich um Stoffe oder Gemische handelt – vor dem Inverkehrbringen generell der Einstufungs- und Kennzeichnungspflicht, es sei denn, sie sind ausdrücklich von diesen Pflichten ausgenommen. Hier ist Artikel 4 der CLP-Verordnung zu beachten.

Die REACH-Verordnung nimmt an zahlreichen Stellen Bezug auf die Einstufung, beispielsweise beim Stoffsicherheitsbericht, bei der Festlegung von besonders besorgniserregenden Stoffen oder bei der Informationsweitergabe in der Lieferkette. Die Vorschriften zum Sicherheitsdatenblatt einschließlich der mit dem GHS-Standard weitgehend harmonisierten Anforderungen zu seiner Erstellung sind in der REACH-Verordnung enthalten.

2

WAS IST GHS?

Chemikalien sind sowohl im beruflichen als auch im privaten Umfeld Teil unserer modernen Lebenswelt. Dem mit der Anwendung von chemischen Produkten einhergehenden Nutzen stehen jedoch Erkenntnisse und Erfahrungen gegenüber, dass von bestimmten Stoffen und Gemischen schädliche Wirkungen auf Mensch und Umwelt ausgehen können. Infolgedessen wurden für verschiedene Bereiche gesetzliche Regelungen entwickelt, die festlegen, wie solche Gefahren zu ermitteln sind und auf welche Art und Weise gefahrenrelevante Informationen kommuniziert werden müssen. Im internationalen Vergleich wiesen diese Vorschriften, insbesondere innerhalb der Bereiche Arbeits-, Verbraucher- und Umweltschutz, in den vergangenen Jahrzehnten jedoch bedeutende Unterschiede auf. Zudem gibt es Länder, die bisher kein Einstufungs- und Kennzeichnungssystem installiert haben. So kann eine Chemikalie in einem Land beispielsweise als gefährlich für die Umwelt gelten, in einem anderen jedoch nicht. Sind diese unterschiedlichen Gefahrenbewertungen an sich bereits problematisch, behindern sie zudem den internationalen Warenaustausch.

Hintergrund

Im Jahr 1992 legte die UN-Konferenz für Umwelt und Entwicklung in Rio de Janeiro fest, die Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien weltweit zu vereinheitlichen (Kapitel 19 der Agenda 21). Die internationale Staatengemeinschaft erteilte den Vereinten Nationen das Mandat, ein solches harmonisiertes Einstufungs- und Kennzeichnungssystem zu erarbeiten. Im Jahr 2003 wurde das GHS mit dem sogenannten „purple book“ erstmals veröffentlicht. Es wird kontinuierlich weiterentwickelt und erscheint alle zwei Jahre in aktualisierter Fassung.³

Historie

Das unmittelbare Ziel des GHS ist die weltweite Harmonisierung der Einstufungs- und Kennzeichnungssysteme. Dies betrifft sowohl die Angleichung entsprechender Systeme aus unterschiedlichen Bereichen wie Transport, Verbraucher-, Arbeits- und Umweltschutz als auch die länderübergreifende Harmonisierung von Systemen innerhalb eines Bereichs.

Ziel

³ http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html



Vom GHS werden positive Auswirkungen folgender Art erwartet:

- Verbesserung des Schutzniveaus hinsichtlich der menschlichen Gesundheit sowie der Umwelt auf internationaler Ebene durch die Einführung harmonisierter Prinzipien der Gefahrenermittlung und eines weltweit einheitlichen und verständlichen Systems der Gefahrenkommunikation,
- Bereitstellung eines allgemein anerkannten Rahmensystems der Einstufung und Kennzeichnung für Länder ohne entsprechende Regelungen,
- Verringerung des mit der Prüfung und Bewertung von Chemikalien verbundenen Aufwandes sowie
- Erleichterung des weltweiten Handels mit Chemikalien unter der Voraussetzung, dass die Gefahren sachgemäß ermittelt und kommuniziert werden.

positive Auswirkungen

Das GHS ist nicht unmittelbar rechtswirksam. Erst mit der Umsetzung (Implementierung) durch die einzelnen Staaten oder Staatengemeinschaften in die nationale Gesetzgebung werden GHS-Inhalte verbindlich.

*Rechtswirksamkeit
durch Implementierung*

2.1 INHALT UND AUFBAU DES GHS

Für eine weltweit einheitliche Einstufung von Chemikalien stellt das GHS auf UN-Ebene harmonisierte Einstufungskriterien für Stoffe und Gemische bereit.⁴ In diesem Zusammenhang bezeichnet **Einstufung** den Prozess der Feststellung, welche Gefahren (schädliche Wirkungen) von einem Stoff oder einem Gemisch ausgehen. Das GHS unterscheidet grundsätzlich zwischen physikalischen Gefahren, Gesundheitsgefahren und Umweltgefahren.

Einstufung

Die Art der Gefahr wird durch die **Gefahrenklassen** beschrieben. Die Gefahrenklassen sind in der Regel in **Gefahrenkategorien** unterteilt, welche Ausdruck der Stärke der Gefährlichkeit sind.

Art und Stärke der Gefahren

Das GHS umfasst 16 Gefahrenklassen für physikalisch-chemische Gefahren, 10 Gefahrenklassen für Gesundheitsgefahren und 2 Gefahrenklassen für die Umweltgefahren (*siehe Abbildung 2*). Für jede Gefahrenklasse führt das GHS die Einstufungskriterien (als Text und als Ablaufschema) auf und gibt die zu verwendenden Kennzeichnungselemente vor.

Gliederung nach Gefahrenklassen

⁴ Grundsätzlich werden Erzeugnisse nicht vom GHS erfasst, ausgenommen Erzeugnisse mit Explosivstoff, die zur Erzeugung einer Explosionswirkung oder einer pyrotechnischen Wirkung hergestellt werden.

Um eine einheitliche **Gefahrenkommunikation** hinsichtlich der festgestellten Gefahren zu gewährleisten, legt das GHS standardisierte Elemente der Kennzeichnung sowie Anforderungen an das Sicherheitsdatenblatt fest.

Die **Kennzeichnung** soll Personen, die mit einem Stoff oder einem Gemisch umgehen, auf die festgestellten Gefahren aufmerksam machen und vor nachteiligen Auswirkungen schützen. So gibt das GHS zur Visualisierung der identifizierten Gefahren die folgenden standardisierten Piktogramme vor:

 Explodierende Bombe	 Flamme	 Flamme über einem Kreis
 Gasflasche	 Ätzwirkung	 Totenkopf mit gekreuzten Knochen
 Ausrufezeichen	 Gesundheitsgefahr	 Umwelt

Für die berufsmäßige Verwendung von Stoffen und Gemischen liefert das **Sicherheitsdatenblatt** umfangreiche sicherheitsrelevante Informationen, um die für den Gesundheitsschutz, die Sicherheit am Arbeitsplatz und den Schutz der Umwelt notwendigen Maßnahmen treffen zu können. Diesbezüglich enthält das GHS:

- Vorgaben, in welchen Situationen ein Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist,
- Anforderungen an den Aufbau des Sicherheitsdatenblattes einschließlich seiner Gliederung in Abschnitte und deren Benennung sowie
- Leitlinien zur Erstellung des Sicherheitsdatenblattes.

2.2 GHS-PRINZIPIEN

Das GHS soll grundsätzlich für alle gefährlichen Chemikalien anwendbar sein. Allerdings werden einzelne Verwendungen wie beispielsweise die Anwendung als Arzneimittel typischerweise nicht vom GHS erfasst.

Die Einstufung und Kennzeichnung nach GHS ist gefahrenbezogen und beruht auf den intrinsischen Eigenschaften der betrachteten Stoffe und Gemische wie z. B. der Fähigkeit zu brennen oder den menschlichen Organismus/die Umwelt zu schädigen. Die Gefahrenkommunikation kann zwar auch Informationen und Empfehlungen zur Expositionsbegrenzung enthalten, mit dem GHS erfolgt jedoch keine Harmonisierung unterschiedlicher Ansätze der Risikobeurteilung.⁵

Inhalt und Aufbau des GHS sind so gestaltet, dass die eigenverantwortliche Einstufung von Chemikalien (Selbsteinstufung) ermöglicht wird.

⁵ Die Risikobeurteilung betrachtet die Wahrscheinlichkeit, dass eine Schädigung auftritt. Neben dem Gefahrenpotenzial spielt dabei die Expositionsabschätzung eine entscheidende Rolle.



Das GHS verlangt weder die Durchführung von Versuchen, noch gibt es spezielle Testmethoden vor, die zwingend anzuwenden sind. Dies betrifft insbesondere den Fall, dass bereits geeignete Informationen für die Gefahrenermittlung vorliegen. Die Ergebnisse von Prüfungen, die nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen durchgeführt wurden (z. B. nach den OECD-Richtlinien für die Prüfung von Chemikalien), können grundsätzlich verwendet werden.

GHS fordert keine Versuche

Das GHS ist modular aufgebaut. Die harmonisierten Gefahrenklassen und Gefahrenkategorien bilden ein Gefüge von sogenannten „building blocks“. Im Zuge der GHS-Umsetzung (Implementierung) können diejenigen Bausteine ausgewählt werden, die den jeweiligen Systemanforderungen am besten gerecht werden (Baukastensystem). Allerdings sind die übernommenen Bausteine so zu implementieren, dass sie dem GHS-Standard nicht widersprechen.

Baukastenprinzip

Das GHS enthält auch optionale oder alternative Strukturelemente. Beispielsweise sind einzelne Gefahrenkategorien bestimmter Gefahrenklassen in Unterkategorien aufgeteilt. Wird eine solche Gefahrenkategorie im Zuge der GHS-Implementierung übernommen, ist die Aufteilung in Unterkategorien in der Regel nicht zwingend.

optionale und alternative Elemente

3

DIE UMSETZUNG DES GHS IN EUROPA

Die Europäische Union hat das GHS mit der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008⁶ umgesetzt. Diese Verordnung, auch **CLP-Verordnung** (Classification, Labelling and Packaging) genannt, stellt das neue europäische Einstufungs- und Kennzeichnungssystem dar.

CLP-Verordnung

Die CLP-Verordnung ist am 20.01.2009 in Kraft getreten. Sie regelt u. a.:

- welche Einstufungs-, Verpackungs- und Kennzeichnungspflichten Lieferanten vor dem Inverkehrbringen von Stoffen und Gemischen⁷ zu erfüllen haben,
- nach welchen Kriterien Stoffe und Gemische einzustufen sind,
- wie als gefährlich eingestufte Stoffe und Gemische zu verpacken und zu kennzeichnen sind und
- für welche Gemische gesonderte Kennzeichnungen vorgesehen sind.

Inhalte der CLP-Verordnung

⁶ 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 der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 [ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1].

⁷ im alten Einstufungs- und Kennzeichnungssystem der EU als Zubereitungen bezeichnet

Das bereits vor der GHS-Umsetzung in Europa bestehende System der Einstufung und Kennzeichnung nach den Richtlinien 67/548/EWG⁸ (Stoffrichtlinie) und 1999/45/EG⁹ (Zubereitungsrichtlinie) wird von der CLP-Verordnung abgelöst. Der Wechsel erfolgt schrittweise im Rahmen einer mehrjährigen Übergangsphase. Im Einzelnen legt die CLP-Verordnung folgende Übergangsbestimmungen fest (siehe Abbildung 1):

Übergangsbestimmungen

Termine

keine doppelte Kennzeichnung

Bis zum Ende der Übergangsphase muss das Sicherheitsdatenblatt auch die alte Einstufung enthalten.

Abverkauf von Altware

- Stoffe und Gemische sind spätestens mit Ablauf der jeweils für sie festgelegten Übergangsfrist (für Stoffe der 01.12.2010, für Gemische der 01.06.2015) nach den Vorgaben der CLP-Verordnung einzustufen und zu kennzeichnen.
- Stoffe und Gemische können freiwillig bereits vor Ablauf ihrer jeweiligen Übergangsfrist gemäß der CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet werden (in Abbildung 1 durch ← symbolisiert). In diesem Fall darf die alte Kennzeichnung gemäß Stoff- oder Zubereitungsrichtlinie nicht aufgeführt sein. Es ist also zu keinem Zeitpunkt zulässig, einen Stoff oder ein Gemisch gleichzeitig nach beiden Systemen zu kennzeichnen.
- In jedem Fall muss bei Stoffen und Gemischen bis zum 01.06.2015 (Ablauf der gesamten Übergangsphase) die alte Einstufung nach Stoff- oder Zubereitungsrichtlinie im Sicherheitsdatenblatt angegeben werden (in Abbildung 1 durch || symbolisiert). Für Stoffe gibt es also eine mehrjährige Phase, in der beide Einstufungen im Sicherheitsdatenblatt aufzuführen sind. Die Angabe der Einstufung nach beiden Systemen ist auch bei Gemischen erforderlich, die freiwillig vor dem 01.06.2015 gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet werden.
- Für Stoffe und Gemische, die bereits vor dem Ablauf ihrer jeweiligen Übergangsfrist in Verkehr gebracht wurden und die noch nach den Bestimmungen von Stoff- und Zubereitungsrichtlinie gekennzeichnet und verpackt sind, gilt zusätzliche eine zweijährige Abverkaufsfrist, in der eine Kennzeichnung und Verpackung gemäß CLP-Verordnung nicht erforderlich ist.

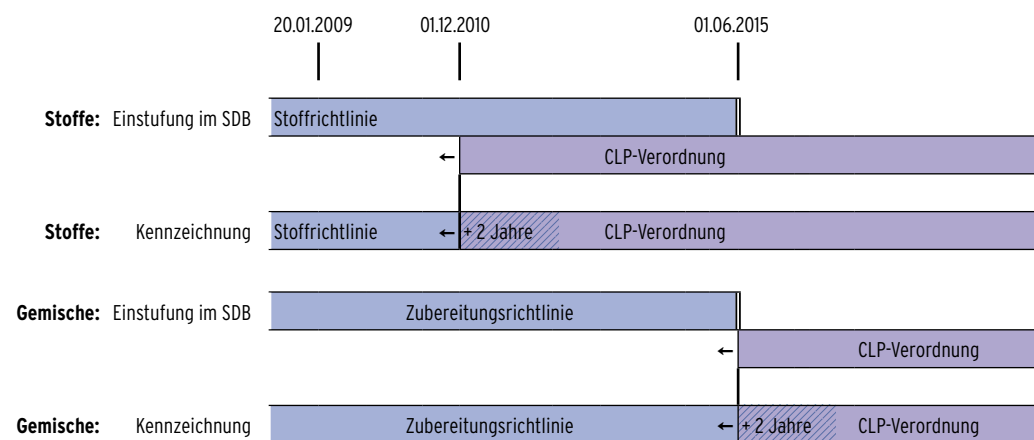


Abbildung 1: Übergangsphase gemäß CLP-Verordnung

⁸ Richtlinie 67/548/EWG des Rates über die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe, in der geänderten Fassung [ABl. 196 vom 16.8.1967, S. 1].

⁹ Richtlinie 1999/45/EG des Rates über die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen, in der geänderten Fassung [ABl. L 200 vom 30.7.1999, S. 1].

3.1 BESONDERHEITEN DER CLP-VERORDNUNG GEGENÜBER DEM GHS

Die CLP-Verordnung weist einige Unterschiede gegenüber dem GHS auf. Zum einen baut die CLP-Verordnung auf die Erfahrungen auf, die mit dem alten europäischen Einstufungs- und Kennzeichnungssystem erworben wurden. Bewährte Konzepte, wie z.B. das Prinzip der Legaleinstufung, werden von der CLP-Verordnung aufgegriffen. Unterschiede zwischen der CLP-Verordnung und dem GHS ergeben sich zudem aus der Anwendung des Baukastenprinzips (siehe Abbildung 2).

Unterschiede zwischen der CLP-Verordnung und dem GHS

Die von der CLP-Verordnung aus dem GHS übernommenen Gefahrenklassen und -kategorien wurden so ausgewählt, dass das neue Einstufungs- und Kennzeichnungssystem inhaltlich weitgehend mit dem alten EU-System übereinstimmt. Dadurch sollen Aufwand und Auswirkungen der Systemumstellung möglichst begrenzt werden. Zudem bewirkt die Auswahl eine stärkere Angleichung an die Vorschriften der Beförderung gefährlicher Güter.

Auswahl der GHS-Bausteine

Physikalische Gefahren

Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff		Instabil explosiv	Unterklasse 1.1	Unterklasse 1.2	Unterklasse 1.3	Unterklasse 1.4	Unterklasse 1.5	Unterklasse 1.6	
Entzündbare Gase		Kategorie 1	Kategorie 2	[Kategorie A]*	[Kategorie B]*				
[einschließlich chemisch instabiler Gase]*									
Entzündbare*	Aerosole	Kategorie 1	Kategorie 2	[Kategorie 3]*					
Oxidierende Gase		Kategorie 1							
Gase unter Druck		Verdichtetes Gas	Verflüssigtes Gas	Tiefgekühlt verflüssigtes Gas	Gelöstes Gas				
Entzündbare Flüssigkeiten		Kategorie 1	Kategorie 2	Kategorie 3	Kategorie 4				
Entzündbare Feststoffe		Kategorie 1	Kategorie 2						
Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische		Typ A	Typ B	Typ C	Typ D	Typ E	Typ F	Typ G	
Pyrophore Flüssigkeiten		Kategorie 1							
Pyrophore Feststoffe		Kategorie 1							
Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische		Kategorie 1	Kategorie 2						
Stoffe und Gemische, die in Berührung mit Wasser entzündbare Gase entwickeln		Kategorie 1	Kategorie 2						Kategorie 3
Oxidierende Flüssigkeiten		Kategorie 1	Kategorie 2						Kategorie 3
Oxidierende Feststoffe		Kategorie 1	Kategorie 2	Kategorie 3					
Organische Peroxide		Typ A	Typ B	Typ C	Typ D	Typ E	Typ F	Typ G	
Korrosiv gegenüber Metallen		Kategorie 1							

* Weiterentwicklung des GHS, deren Übernahme im Rahmen einer zukünftigen Änderung der CLP-Verordnung (ATP) vorgesehen ist

Gesundheitsgefahren

Akute Toxizität	Kategorie 1	Kategorie 2	Kategorie 3	Kategorie 4	Kategorie 5
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	Kategorie 1 1A 1B 1C	Kategorie 2	Kategorie 3		
Schwere Augenschädigung/ Augenreizung	Kategorie 1	Kategorie 2 2A 2B			
Sensibilisierung der Atemwege oder der Haut	Kategorie 1 1A 1B				
Keimzellmutagenität	Kategorie 1 1A 1B	Kategorie 2			
Karzinogenität	Kategorie 1 1A 1B	Kategorie 2			
Reproduktionstoxizität	Kategorie 1 1A 1B	Kategorie 2	Wirkungen auf die Laktation		
Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition)	Kategorie 1	Kategorie 2	Kategorie 3		
Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition)	Kategorie 1	Kategorie 2			
Aspirationsgefahr	Kategorie 1	Kategorie 2			

Umweltgefahren

Gewässergefährdend	Kategorie Akut 1	Kategorie Akut 2	Kategorie Akut 3	
	Kategorie Chronisch 1	Kategorie Chronisch 2	Kategorie Chronisch 3	Kategorie Chronisch 4
Die Ozonschicht schädigend	Kategorie 1			

Abbildung 2: Gefahrenklassen/-kategorien des GHS und von der CLP-Verordnung übernommene GHS-Elemente (hellblau hinterlegt)

Gefahrenklassen und
Differenzierungen

Das GHS unterteilt einzelne Gefahrenklassen nach Expositionswegen oder nach der Art der Wirkungen. Beispielsweise wird bei der Gefahrenklasse der Gewässergefährdung zwischen der akuten und der langfristigen Wirkung gegenüber Wasserorganismen unterschieden. Im Unterschied zum GHS definiert die CLP-Verordnung solche Unterteilungen formell als **Differenzierungen**.

Zur CLP-Einstufung gehört die
Zuordnung des H-Satzes.

Allein über die Angabe der Gefahrenklasse und der Gefahrenkategorie ist eine Gefahr nicht in jedem Fall ausreichend beschrieben. Insbesondere bei bestimmten Differenzierungen ist eine zusätzliche Information zum Expositionsweg oder zur Wirkungsart erforderlich. Diese Information wird vom **Gefahrenhinweis**¹⁰ (H-Satz) geliefert. Die CLP-Verordnung verlangt deshalb, dass im Zuge einer Einstufung in eine Gefahrenklasse oder Differenzierung neben der Gefahrenkategorie auch der zutreffende Gefahrenhinweis zuzuordnen ist.

„left-overs“ aus dem alten EU-System

Zur Wahrung des Schutzniveaus enthält die CLP-Verordnung auch einige gefahrenrelevante Inhalte aus dem alten europäischen Einstufungs- und Kennzeichnungssystem. Bei diesen sogenannten „left-overs“ handelt es sich um Gefahren, die über den GHS-Standard nicht abgedeckt sind.

¹⁰ für Erläuterungen zu den Gefahrenhinweisen siehe Abschnitt 4.2

DIE HARMONISIERTE EINSTUFUNG UND KENNZEICHNUNG VON STOFFEN IN DER EU

Die CLP-Verordnung führt das vom alten europäischen Einstufungs- und Kennzeichnungssystem aufgestellte Konzept der auf EU-Ebene harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen, auch Legaleinstufung genannt, fort. Für ca. 4000 Stoffe legt die CLP-Verordnung Legaleinstufungen fest. Sie sind in Anhang VI Teil 3 der CLP-Verordnung aufgeführt. Die Vorgaben der Legaleinstufung sind in der EU verbindlich.

Die Legaleinstufung ist verbindlich.

Die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung bezieht sich ausschließlich auf die für den Stoff im Anhang VI Teil 3 der CLP-Verordnung angegebenen Gefahren. Hinsichtlich der verbleibenden (nicht harmonisierten) Gefahrenklassen und Differenzierungen hat der für die Einstufung Verantwortliche zu überprüfen, ob einstufigsrelevante Informationen verfügbar sind. Ist dies der Fall, muss er diese Gefahren eigenverantwortlich bewerten und gegebenenfalls einstufen.

nicht von der Legaleinstufung vorgegebene Gefahren sind eigenverantwortlich einzustufen



*Die Legaleinstufung erlaubt Modifizierungen der vorgegebenen Einstufung und Kennzeichnung, **sofern** bestimmte Voraussetzungen erfüllt sind. Beispielsweise kann bei vielen harmonisiert eingestuften Kohle- und Mineralölderivaten die Einstufung als karzinogen oder keimzellmutagen entfallen, sofern der Lieferant nachweist, dass die Konzentration an bestimmten Leitsubstanzen (wie z. B. Benzol) festgelegte Grenzwerte unterschreitet.*

Bereits vor dem Inkrafttreten der CLP-Verordnung harmonisierte Einstufungen und Kennzeichnungen nach dem alten EU-System wurden in entsprechende Einstufungen und Kennzeichnungen gemäß CLP-Verordnung überführt.¹¹ Aufgrund unterschiedlicher Einstufungskriterien ist dies allerdings für einzelne Gefahren nicht ohne Weiteres möglich. Das betrifft insbesondere die akute Humantoxizität. Die CLP-Verordnung wendet hier das Prinzip der MindestEinstufung an. Danach wird zunächst die weniger stringente Einstufung vorgegeben. Diese ist mindestens anzuwenden. Sind jedoch Informationen verfügbar, die zu einer strengeren Einstufung führen, hat der Lieferant die Einstufung entsprechend anzupassen.¹²

MindestEinstufung

Unbeschadet der Verbindlichkeit bestehender Legaleinstufungen konzentrieren sich die Arbeiten zur harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung unter CLP auf besonders besorgniserregende Stoffeinstufungen. Dazu zählen die Gefahren Keimzellmutagenität, Karzinogenität, Reproduktionstoxizität sowie Sensibilisierung der Atemwege. Die Bewertung anderer Gefahren (z. B. die Umweltgefahren) ist nur im begründeten Einzelfall vorgesehen. Bei Wirkstoffen, die den Pflanzenschutzmittel- oder Biozidvorschriften unterliegen, werden jedoch alle auftretenden Gefahren harmonisiert eingestuft.

Arbeiten zur Legaleinstufung unter CLP

DAS EINSTUFUNGS- UND KENNZEICHNUNGSVERZEICHNIS DER EU

Die CLP-Verordnung legt fest, dass Angaben zur Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen an die Europäische Chemikalienagentur zu übermitteln sind. Diese Meldung hat für alle nach REACH registrierungspflichtigen Stoffe zu erfolgen. Darüber hinaus sind in Verkehr gebrachte Stoffe, die der CLP-Verordnung unterliegen meldepflichtig, sofern sie die Kriterien für die Einstufung als gefährlich erfüllen (gemäß CLP-Verordnung mindestens in eine Gefahrenklasse fallen).¹³ Die Angaben sind innerhalb eines Monats nach dem ersten Inverkehrbringen zu übermitteln.¹⁴

Meldung der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen



Für einen nach REACH registrierten Stoff gilt die Registrierung als Meldung, da in diesem Fall die Informationen der Einstufung und Kennzeichnung bereits übermittelt sind.

¹¹ Tabelle 3.1 Anhang VI Teil 3 der CLP-Verordnung enthält die umgewandelten Legaleinstufungen. Außerdem enthält die Tabelle 3.2 die Legaleinstufungen nach Stoffrichtlinie, da diese während der Übergangsphase noch benötigt werden.

¹² Anhang VI Teil 1 der CLP-Verordnung enthält weitere Besonderheiten, die bei umgewandelten Legaleinstufungen auftreten können.

¹³ Ein gefährlicher Stoff muss auch gemeldet werden, wenn er nicht als solcher erstmals in Verkehr gebracht wird, sondern als Bestandteil eines Gemisches und die Stoffkonzentration zur Einstufung des Gemisches als gefährlich führt.

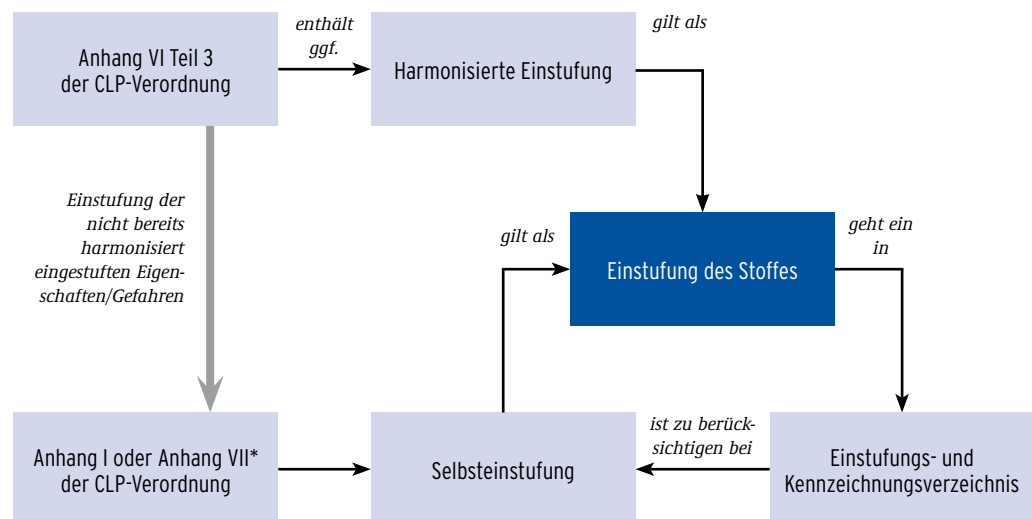
¹⁴ Meldepflichtige Stoffe, die am 01.12.2010 in Verkehr gebracht waren, mussten spätestens zum 03.01.2011 gemeldet werden.

Die Meldungen bilden die Grundlage für das öffentlich zugängliches Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis.¹⁵ Das Verzeichnis enthält zudem alle auf EU-Ebene harmonisiert eingestuftten Stoffe sowie die nach REACH registrierten Stoffe.

Das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis zeigt Unterschiede zwischen Selbsteinstufungen des gleichen Stoffes auf und legt somit die Grundlagen für deren Angleichung. Lieferanten, die den gleichen Stoff unterschiedlich einstufen, haben sich nach Kräften um eine Einigung zu bemühen. Außerdem ist bei der Selbsteinstufung eines Stoffes eine bereits im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis eingetragene Einstufung zu diesem Stoff zu berücksichtigen. Eine Abweichung ist gegenüber der Europäischen Chemikalienagentur zu begründen und nur zulässig, sofern der Stoff hinsichtlich der betrachteten Eigenschaft nicht bereits harmonisiert eingestuft ist (*siehe Abbildung 3*).

DIE UMWANDLUNGSTABELLE

Die CLP-Verordnung stellt im Anhang VII eine Umwandlungstabelle bereit, mit deren Hilfe Selbsteinstufungen von Stoffen und Gemischen nach dem alten EU-System (Stoff- und Zubereitungsrichtlinie) in entsprechende Einstufungen gemäß CLP-Verordnung umgewandelt werden können. Allerdings darf die Tabelle nur dann angewendet werden, wenn die erforderlichen Informationen für eine Einstufung anhand der (im Anhang I der CLP-Verordnung aufgeführten) Einstufungskriterien nicht verfügbar sind.¹⁶



* Sind entsprechende Informationen verfügbar, hat die Einstufung anhand der Kriterien des Anhang I der CLP-Verordnung zu erfolgen. Zudem ist die Umwandlungstabelle nicht anwendbar für Stoffe, die erstmals nach Ablauf der Übergangsfrist für Stoffe (01.12.2010) eingestuft werden.

Abbildung 3: Vorgehen bei der Einstufung von Stoffen gemäß CLP-Verordnung

¹⁵ <http://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/cl-inventory>

¹⁶ Zudem sollte beachtet werden, dass die Umwandlungstabelle hinsichtlich der akuten Toxizität, der ätzenden und reizenden Eigenschaften oder der reproduktionstoxischen Wirkungen fehlerhafte Ergebnisse liefern kann, wenn sie auf Gemische angewendet wird, deren Einstufung nach Zubereitungsrichtlinie über die Bestandteile berechnet wurde.

3.2 AKTUALISIERUNG DER CLP-VERORDNUNG

Die CLP-Verordnung wird über Änderungsverordnungen (sogenannte ATPs) an aktuelle Entwicklungen angepasst (*siehe Tabelle 3.1*). Zum einen ist der Änderungsbedarf dadurch begründet, dass der GHS-Standard, auf den sich die CLP-Verordnung stützt, ständig weiterentwickelt wird. Ferner sind die für Europa verbindlich vorgegebenen Legaleinstufungen aufgrund neuer Erkenntnisse zu aktualisieren. Der späteste Anwendungstermin der geänderten Inhalte ist in den Änderungsverordnungen selbst festgelegt. Sie dürfen freiwillig bereits vor diesem Termin angewendet werden.

ATPs zur CLP Verordnung

Tabelle 3.1: Änderungen der CLP-Verordnung¹⁷

Änderungsverordnung	spätester Anwendungstermin	Inhalte
Verordnung (EG) Nr. 790/2009 [1. ATP]	01.12.2010	Aktualisierung der Listen zur harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung
Verordnung (EU) Nr. 286/2011 [2. ATP]	01.12.2012 für Stoffe 01.06.2015 für Gemische	Anpassung an die dritte überarbeitete Fassung des UN-GHS
Verordnung (EU) Nr. 618/2012 [3. ATP]	01.12.2013	Aktualisierung der Listen zur harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung

3.3 WEITERFÜHRENDE INFORMATIONEN UND HILFEN ZUR CLP-VERORDNUNG

Die Europäische Chemikalienagentur veröffentlicht Leitlinien zur CLP-Verordnung (*siehe Tabelle 3.2*).¹⁸ Sie enthalten abgestimmte Erläuterungen und Empfehlungen, wie die Inhalte der CLP-Verordnung umgesetzt werden können. Die Leitlinien werden in Zusammenarbeit von Behörden und Industrie erarbeitet.

Leitlinien

Tabelle 3.2: Leitlinien zur CLP-Verordnung

Dokument	Inhalte
Einführende Leitlinien zur CLP-Verordnung	Erläuterungen zu den Grundzügen und Verfahren der CLP-Verordnung
Leitlinien zur Anwendung der CLP-Kriterien	umfassendes technisches und wissenschaftliches Dokument über die Anwendung der CLP-Verordnung
Leitlinien zur Kennzeichnung und Verpackung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008	detaillierte Informationen zu den Kennzeichnungs- und Verpackungsvorschriften

Die Mitgliedsstaaten der Europäischen Union haben nationale Auskunftsstellen zur Beratung von Unternehmen und sonstigen interessierten Kreisen hinsichtlich der Umsetzung der CLP-Verordnung eingerichtet. In Deutschland wird diese Aufgabe vom REACH-CLP-Helpdesk der Bundesbehörden¹⁹ wahrgenommen.

Auskunftsstellen

¹⁷ Diese Broschüre bezieht sich auf den Stand der CLP-Verordnung bis einschließlich 3. ATP. Sie dient als Hilfestellung und übernimmt keine Gewähr hinsichtlich Rechtsverbindlichkeit und Aktualität. Im konkreten Einzelfall hat sich der für die Einstufung und Kennzeichnung Verantwortliche über den aktuellen Stand der CLP-Verordnung zu informieren.

¹⁸ <http://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-clp>

¹⁹ <http://www.reach-clp-helpdesk.de>

4

GRUNDPRINZIPIEN DER EINSTUFUNG UND KENNZEICHNUNG

Dieses Kapitel erläutert wesentliche Aspekte und Methoden der Einstufung und Kennzeichnung. Grundsätzlich sind diese Prinzipien sowohl im GHS-System als auch in der CLP-Verordnung verankert, auch wenn die beiden Systeme im Einzelnen Unterschiede aufweisen können (siehe Abschnitt 3.1).

Beziehen sich einzelne Darstellungen auf spezifisch europäische Inhalte der CLP-Verordnung oder des alten Einstufungs- und Kennzeichnungssystems der EU, sind diese Ausführungen hellblau hinterlegt.

4.1 EINSTUFUNG

Zweck der Einstufung ist die Feststellung, welche Gefahren für einen Stoff oder für ein Gemisch zutreffend sind (Gefahrenermittlung). Da das Einstufungssystem die zu betrachtenden Gefahren definiert, ist die Einstufung immer in Verbindung mit dem jeweiligen Einstufungssystem zu sehen (z. B. die Einstufung gemäß GHS oder die Einstufung gemäß CLP-Verordnung).

Die Einstufung ist systemgebunden.

UNTERSCHIEDUNG ZWISCHEN STOFF UND GEMISCH

Die vom GHS definierten Begriffe Stoff und Gemisch stimmen mit den entsprechenden Definitionen der CLP-Verordnung praktisch überein.

übereinstimmende Definitionen

Als Stoffe werden nicht nur chemische Elemente und Verbindungen als solche erfasst, sondern neben der Struktur sind auch Entstehung und Zusammensetzung wesentlich. Damit umfasst der Stoffbegriff auch Stoffe mit herstellungsbedingten Verunreinigungen, Stoffe mit stabilisierenden Beimengungen sowie komplexe Stoffe (sogenannte UVCB-Stoffe²⁰).

ein Stoff kann Bestandteile enthalten oder komplex sein



Bei der Einstufung eines Stoffes sind gefährliche Verunreinigungen, Beimengungen und andere Bestandteile zu berücksichtigen. Zum Zwecke der Einstufung werden solche Stoffe wie Gemische bewertet.

Ein Gemisch besteht aus zwei oder mehr Stoffen. Diese liegen im Gemisch stabil vor und reagieren nicht oder nur sehr langsam miteinander.

Gemisch

Im Zusammenhang mit der Gefahrenermittlung ist die Unterscheidung zwischen Stoff und Gemisch wesentlich. So können für Stoffe einstufigsrelevante Informationen in Listen und Inventaren²¹ enthalten sein. Zudem sind einzelne Kriterien der Einstufung lediglich für Stoffe aussagekräftig (z. B. bei der Gewässergefährdung). Demgegenüber werden bestimmte Einstufungsverfahren ausschließlich auf Gemische angewendet.

²⁰ Substances of Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials. Diese Stoffe weisen keine genau definierte chemische Struktur oder Zusammensetzung auf. Sie fallen z. B. in technischen Produktionsprozessen wie der Mineralölverarbeitung an. Auch bestimmte natürlich vorkommende Stoffe zählen zu den komplexen Stoffen.

²¹ z. B. die Liste der europäischen Legaleinstufungen (Anhang VI Teil 3 der CLP-Verordnung) oder das europäische Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis

SELBSTEINSTUFUNG UND LISTENPRINZIP

Das Prinzip der Selbsteinstufung besteht darin, für einen Stoff oder für ein Gemisch eigenverantwortlich anhand der verfügbaren Informationen zu entscheiden, ob die Einstufungskriterien erfüllt sind. Dabei sind folgende Schritte maßgeblich:

- Ermittlung der verfügbaren Informationen zu den Gefahreneigenschaften des Stoffes oder des Gemisches,
- Beurteilung der ermittelten Informationen hinsichtlich Eignung und Zuverlässigkeit sowie
- Entscheidung über die Einstufung durch Vergleich der ermittelten Informationen mit den Einstufungskriterien.

Selbsteinstufung

Zunächst sind alle gefahrenrelevanten Informationen für den Stoff oder für das Gemisch zu ermitteln. Dazu gehören Prüfergebnisse, Erfahrungen beim Menschen und epidemiologische Befunde oder auch Rückschlüsse aus der Anwendung von Analogiekonzepten wie z. B. Struktur-Aktivitäts-Beziehungen. Ob die Informationen aus eigenen Studien stammen oder aus anderen Quellen, ist dabei nicht entscheidend.

Ermittlung der Gefahreneigenschaften

Für ausgewählte Stoffe geben einzelne Einstufungs- und Kennzeichnungssysteme Einstufungsergebnisse vor. Dabei legt das jeweilige Einstufungs- und Kennzeichnungssystem fest, ob diese Informationen Empfehlungen darstellen²² oder verbindlich sind.

Listenprinzip

Beispielsweise regelt die CLP-Verordnung, dass die in Anhang VI Teil 3 der CLP-Verordnung angegebenen Stoffeinstufungen innerhalb der Europäischen Union verbindlich sind (siehe Abschnitt zur harmonisierten Einstufung in Kapitel 3). Für die dort aufgeführten Gefahren ist eine Selbsteinstufung nicht möglich.



In der Regel beziehen sich die Einstufungen in solchen Listen auf Stoffe in reiner Form. Enthält der einzustufende Stoff Bestandteile wie z. B. herstellungsbedingte Verunreinigungen in einstufigsrelevanten Konzentrationen, müssen diese bei der Einstufung zusätzlich berücksichtigt werden.

DATENGRUNDLAGE UND BEWERTUNG

Die Bewertung der **physikalischen Gefahren** erfolgt sowohl für Stoffe als auch für Gemische in der Regel anhand von vorliegenden Testergebnissen.²³ Die entsprechenden Prüfmethoden sind international standardisiert und stammen meist aus den internationalen Vorschriften zur Beförderung gefährlicher Güter.

Einstufung der physikalischen Gefahren anhand von Tests

Gemäß CLP-Verordnung ist der für die Einstufung Verantwortliche verpflichtet, die zur Bestimmung der physikalischen Gefahren erforderlichen Testverfahren durchzuführen, es sei denn, es liegen bereits geeignete und zuverlässige Informationen vor. Allerdings ist die Bestimmung der explosiven²⁴, oxidierenden oder entzündbaren Eigenschaften im Falle eines Gemisches nicht erforderlich, sofern

- diese Gefahren bei keinem der Bestandteile auftreten und es unwahrscheinlich ist, dass das Gemisch solche Gefahren aufweist oder
- im Fall einer Änderung der Gemischzusammensetzung nach wissenschaftlicher Erkenntnis angenommen werden kann, dass eine Neubewertung keine Änderung der Einstufung zur Folge hat.

Prüfpflicht hinsichtlich der physikalischen Gefahren unter CLP

²² z. B. Einstufungsliste der Japanischen Regierungsbehörden (NITE-Liste)

²³ Für einzelne Gefahren können im Falle von Gemischen auch Berechnungsverfahren angewendet werden (z. B. für entzündbare Gase).

²⁴ Neben der Gefahrenklasse 2.1 (Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff) bezieht sich der Begriff explosiv hier auch auf die Gefahrenklassen 2.8 (Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische) und 2.15 (Organische Peroxide).

Die Bewertung der **Gesundheits- und Umweltgefahren** erfolgt ebenfalls anhand von experimentellen Prüfergebnissen, falls solche Informationen vorliegen.²⁵

Nach international anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen durchgeführte Prüfungen sind unmittelbar verwendbar. Ansonsten müssen die Informationen hinsichtlich ihrer Qualität, Zuverlässigkeit und Aussagekraft einer **Beurteilung durch Experten** unterzogen werden.

Die Beurteilung durch Experten ist auch erforderlich, wenn nicht ohne weiteres entschieden werden kann, ob die Einstufungskriterien erfüllt sind. In einem solchen Fall hat die Bewertung durch **Ermittlung der Beweiskraft** zu erfolgen, indem der Experte alle verfügbaren gefahrenrelevanten Informationen im Zusammenhang betrachtet. Zudem kann eine solche Beurteilung erforderlich sein, wenn Erfahrungen zur Wirkung des Stoffes oder des Gemisches beim Menschen vorliegen. In der Regel haben verlässliche und repräsentative Erfahrungswerte beim Menschen Vorrang gegenüber anderen Einstufungsmethoden. In Sonderfällen können auch schlüssige wissenschaftliche Versuchsdaten zur Bioverfügbarkeit eine Rolle spielen.

BESONDERHEITEN BEI DER EINSTUFUNG VON GEMISCHEN

Gemische sind grundsätzlich eigenverantwortlich einzustufen (Selbsteinstufung).

Für die Einstufung der Gesundheits- und Umweltgefahren von Gemischen gibt es mehrere Einstufungsmethoden mit unterschiedlicher Priorität. Welche Methode im Einzelfall anzuwenden ist, hängt von der Informationslage ab.

Liegen hinsichtlich der **Gesundheitsgefahren** Erfahrungswerte zur Wirkung beim Menschen oder Prüfdaten für das Gemisch selbst vor, sind diese Informationen für die Einstufung der betrachteten Gefahr prioritär (*siehe Abbildung 4*). In der Regel ist eine Beurteilung durch Experten erforderlich.

Die Einstufung der karzinogenen, keimzellmutagenen und reproduktionstoxischen Wirkungen (CMR-Eigenschaften) stellt einen Sonderfall dar. Hier hat die Einstufung zunächst über die im Gemisch enthaltenen Bestandteile zu erfolgen (Berechnungsmethode, siehe nächster Abschnitt). Nur im speziellen Einzelfall ist eine Modifikation dieser Einstufung anhand von Prüfdaten zum Gemisch als Ganzes möglich. Dabei müssen die zugrunde liegenden Studien besonderen Anforderungen hinsichtlich Schlüssigkeit und Zuverlässigkeit genügen.

Darüber hinaus legt die CLP-Verordnung fest, dass Prüfdaten zum Gemisch als Ganzes nur dann für die CMR-Bewertung verwendbar sind, wenn sie zu einer strengeren Einstufung führen als die Einstufung, die sich über die Bestandteile berechnet.

Kann die betrachtete Wirkung nicht über Erfahrungen beim Menschen und/oder über Prüfdaten zum Gemisch selbst bewertet werden, ist zu klären, ob **Übertragungsgrundsätze** (Bridging Principles) anwendbar sind (*Übersicht in Tabelle 4.1*). Diese Regeln ermöglichen es, auf Prüfergebnissen basierende Einstufungen von Gemischen auf ähnlich zusammengesetzte Gemische zu übertragen.

²⁵ Hinsichtlich der Gesundheits- und Umweltgefahren verlangen weder GHS noch CLP-Verordnung, dass neue Prüfungen durchzuführen sind.



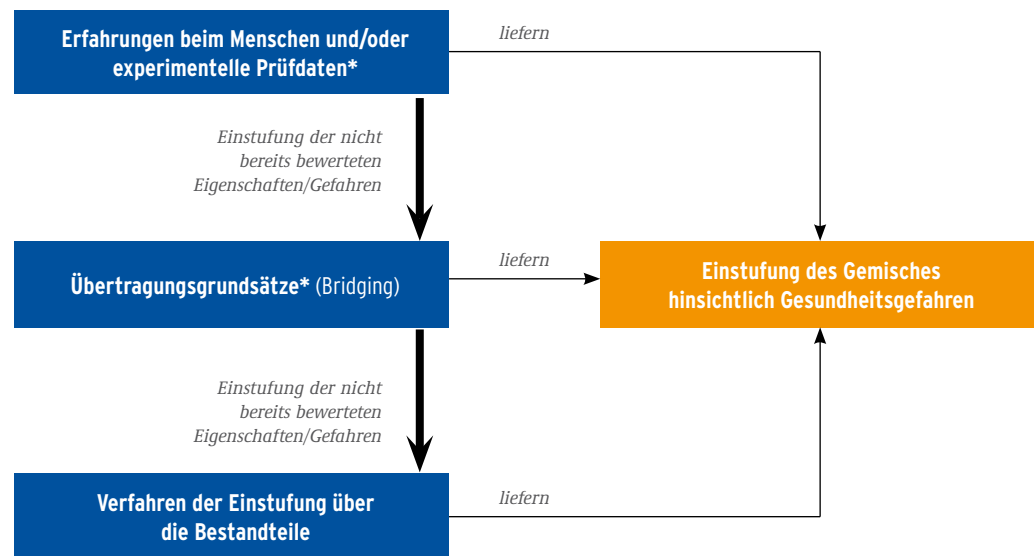
Tabelle 4.1: Übersicht der Übertragungsgrundsätze (Bridging Principles)

Verdünnung ^{a)}	• Stoff A ist im geprüften Gemisch der am wenigsten gefährliche Bestandteil • geprüftes Gemisch wird verdünnt mit Stoff B • Stoff B ist gegenüber Stoff A gleich oder weniger streng eingestuft → Einstufung des ursprünglichen Gemisches kann weiterhin verwendet werden	
Chargenalogie	• de facto gleiche Produktionschargen eines komplexen Gemisches • keine Anhaltspunkte für einstufigsrelevante Abweichungen → Einstufung der geprüften Produktionscharge ist zu übertragen	
Konzentrierung hochgefährlicher Gemische	• geprüftes Gemisch weist die stärkste der möglichen Einstufungen auf • Konzentration der Bestandteile mit der stärksten Einstufung wird erhöht → Einstufung des ursprünglichen Gemisches ist weiterhin zu verwenden	
Interpolation innerhalb einer Toxizitätskategorie	• Gemische 1, 2 und 3 enthalten die gleichen gefährlichen Bestandteile • Gemische 1 und 2 sind geprüft und weisen die gleiche Einstufung auf • Konzentrationen der aktiven gefährlichen Bestandteile in Gemisch 3 liegen zwischen den entsprechenden Konzentrationen in 1 und 2 → Gemisch 3 hat die gleiche Einstufung wie die geprüften Gemische 1 und 2	
Im Wesentlichen ähnliche Gemische	• geprüftes Gemisch 1 besteht aus Bestandteil A und Bestandteil B • Gemisch 2 besteht aus Bestandteil B und Bestandteil C • Konzentration von B ist in beiden Gemischen gleich oder vergleichbar • Konzentration von A in Gemisch 1 stimmt mit der von C in Gemisch 2 überein • A und C sind gleich eingestuft und beeinflussen nicht die Einstufung von B → Einstufung von Gemisch 1 ist auf Gemisch 2 zu übertragen	
Überprüfung der Einstufung bei veränderter Zusammensetzung ^{b)}	• Zusammensetzung des geprüften Gemisches wird wie folgt geändert:	
	Bereich der ursprünglichen Konzentration des Bestandteils	zulässige Veränderung der ursprünglichen Konzentration des Bestandteils
	$C \leq 2,5 \%$	$\pm 30 \%$
	$2,5 < C \leq 10 \%$	$\pm 20 \%$
	$10 < C \leq 25 \%$	$\pm 10 \%$
	$25 < C \leq 100 \%$	$\pm 5 \%$
	→ Einstufung des ursprünglichen Gemisches kann weiterhin verwendet werden	
Aerosole	• geprüftes Gemisch ist Wirkstofflösung einer Aerosolpackung • Treibmittel beeinflussen nicht die gefährlichen Eigenschaften des Gemisches → Einstufung des Gemisches kann auf Aerosolpackung übertragen werden	

a) Alternativ kann das Verfahren der Einstufung über die Bestandteile angewendet werden.

b) Diese Regelung ist in der CLP-Verordnung aufgeführt und wurde aus der Zubereitungsrichtlinie übernommen. Sie ist im GHS nicht enthalten.

Ist die Anwendung von Übertragungsgrundsätzen nicht möglich, hat die Einstufung des Gemisches nach dem Verfahren über die Bestandteile zu erfolgen (*siehe nächster Abschnitt*).



* Prüfdaten zur Einstufung der CMR-Eigenschaften müssen besonderen Anforderungen genügen.

Abbildung 4: Vorgehen bei der Einstufung der Gesundheitsgefahren von Gemischen

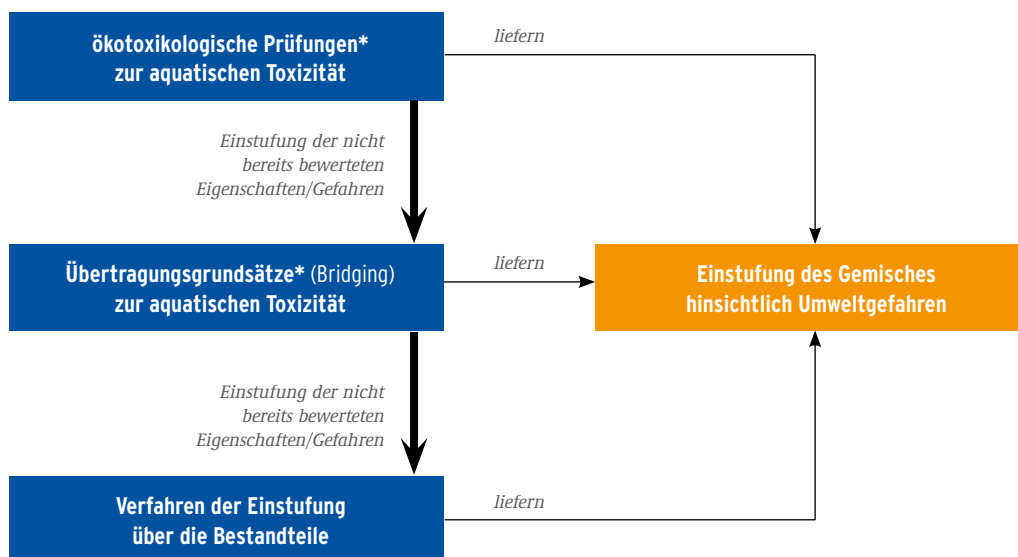
Bei der Einstufung der **Umweltgefahren** ist in ähnlicher Weise vorzugehen wie bei den Gesundheitsgefahren (*siehe Abbildung 5*). Liegen hinsichtlich der Gewässergefährdung Prüfdaten zur aquatischen Toxizität für das Gemisch als Ganzes vor, ist die Bewertung anhand der Prüfergebnisse vorzunehmen. Hinsichtlich Abbaubarkeit und Bioakkumulation können keine Prüfdaten zum Gemisch selbst herangezogen werden, da solche Informationen für Gemische nicht aussagekräftig sind (*siehe Abschnitt 5.3.1 in Kapitel 5*).

Umweltgefahren

Kann die Einstufung nicht über experimentelle Prüfdaten vorgenommen werden, ist zu untersuchen, ob Prüfergebnisse für ähnlich zusammengesetzte Gemische vorliegen oder Übertragungsgrundsätze (Bridging Principles, *Übersicht in Tabelle 4.1*) anwendbar sind. Anderenfalls wird das Gemisch über seine Bestandteile eingestuft (*siehe nächster Abschnitt*).²⁶



²⁶ Die von Gemischen ausgehende Schädigung der Ozonschicht ist jedoch grundsätzlich über die Bestandteile einzustufen.



* keine Anwendbarkeit von Prüfdaten zur Abbaubarkeit und zur Bioakkumulation sowie zur Schädigung der Ozonschicht

Abbildung 5: Vorgehen bei der Einstufung der Umweltgefahren von Gemischen

EINSTUFUNG VON GEMISCHEN ÜBER IHRE BESTANDTEILE

Kann die Einstufung der Gesundheits- und Umweltgefahren von Gemischen nicht über Informationen zum Gemisch selbst oder durch die Anwendung von Übertragungsgrundsätzen vorgenommen werden, erfolgt die Einstufung dieser Gefahren über die Bestandteile. Dabei sind diejenigen Bestandteile als relevant für die Einstufung zu berücksichtigen, die bestimmte Konzentrationswerte erreichen oder überschreiten (siehe z. B. die Berücksichtigungsgrenzwerte der CLP-Verordnung in Kapitel 7).

zu berücksichtigende
(relevante) Bestandteile



Im Einzelfall kann ein Bestandteil auch in einer Konzentration unterhalb der allgemeinen Berücksichtigungsgrenze einstufigsrelevant sein. Für Gesundheitsgefahren gilt das insbesondere dann, wenn aufgrund der Wirkstärke des Bestandteils ein strengerer Konzentrationsgrenzwert im Vergleich zum allgemeinen Konzentrationsgrenzwert anzuwenden ist. Bei der Gewässergefährdung wird die Berücksichtigungsgrenze für hochtoxische Bestandteile vom jeweiligen Multiplikationsfaktor beeinflusst (siehe weiter unten).

In der Regel werden bei der Einstufung der Gesundheits- und Umweltgefahren über die Bestandteile **Konzentrationsgrenzwerte** angewendet. Diese legen fest, ab welcher Konzentration ein Bestandteil eine Einstufung des Gemisches auslöst.²⁷

Konzentrationsgrenzwerte

Bei der Einstufung von Gemischen über die Bestandteile sind einige Gefahren additiv zu bewerten (Additivitätsprinzip oder Summierungsverfahren), das heißt die Wirkungen der Bestandteile werden gemeinsam betrachtet. Für andere Gefahren ist das sogenannte Einzelstoffverfahren anzuwenden, bei dem die Wirkungen der einzelnen Bestandteile jeweils isoliert bewertet werden (siehe Tabelle 4.2 für einen Überblick).

additiv und nicht additiv zu
bewertende Gefahren

²⁷ Einen Sonderfall stellen synergistische oder antagonistische Effekte dar. Kann wissenschaftlich nachgewiesen werden, dass solche Wechselwirkungen zwischen den im Gemisch enthaltenen Stoffen auftreten, sind sie bei der Einstufung zu berücksichtigen.

Tabelle 4.2: Übersicht über additive und nicht additive Gefahren von Gemischen

Additivitätsprinzip / Summiermethode (additiv)	Einzelstoffverfahren (nicht additiv)
• Akute Toxizität	• Sensibilisierung der Atemwege oder der Haut
• Ätz-/Reizwirkung auf die Haut ^{a)}	• Keimzellmutagenität ^{d)}
• Schwere Augenschädigung/Augenreizung ^{a)}	• Karzinogenität ^{d)}
• Reizung der Atemwege ^{b)}	• Reproduktionstoxizität ^{d)}
• Narkotisierende Wirkung ^{b)}	• STOT ^{e)} (einmalige Exposition) – Kategorien 1 und 2
• Aspirationsgefahr ^{c)}	• STOT ^{e)} (wiederholte Exposition)
• Gewässergefährdend	• Die Ozonschicht schädigend

a) Ist für einzelne Bestandteile aufgrund ihrer chemischen Charakteristik das Additivitätsprinzip nicht anwendbar, erfolgt die Einstufung für diese Bestandteile über ein Einzelstoffverfahren (nicht additiv)

b) Diese Wirkung gehört zu STOT (einmalige Exposition) – Kategorie 3. Die Bewertung erfolgt additiv, sofern keine gegenteiligen Nachweise vorliegen.

c) Eine Einstufung erfolgt nur dann, wenn das Gemisch auch das vorgegebene Viskositätskriterium erfüllt.

d) CMR-Wirkung

e) STOT = Spezifische Zielorgan-Toxizität

allgemeine Konzentrationsgrenzwerte

Für die einzelnen Gefahrenklassen der Gesundheits- und Umweltgefahren gibt das GHS allgemeine Konzentrationsgrenzwerte zur Gemischeinstufung vor.

Die allgemeinen Konzentrationsgrenzwerte sind maßgeblich, es sei denn,

- es sind Informationen verfügbar, dass die Gefahr bereits bei geringeren Konzentrationen gegeben ist oder
- es liegen schlüssige Nachweise vor, dass die Gefahr bei einer Konzentration, die über dem allgemeinen Konzentrationsgrenzwert liegt, eindeutig nicht gegeben ist.

Abweichungen von allgemeinen Grenzwerten

Die CLP-Verordnung verwendet in diesem Zusammenhang den Begriff **spezifischer Konzentrationsgrenzwert**. Diese vom allgemeinen Fall abweichenden Konzentrationsgrenzwerte können über die Legaleinstufung verbindlich vorgegeben sein. Die CLP-Verordnung räumt auch dem Lieferanten die Möglichkeit ein, spezifische Konzentrationsgrenzwerte aufzustellen, sofern die betreffende Gefahr nicht von der Legaleinstufung vorgegeben ist. Bei der Meldung der Stoffeinstufung für das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis sind solche vom Lieferanten festgelegten spezifischen Konzentrationsgrenzwerte zu begründen.

spezifische Konzentrationsgrenzwerte

Abweichend vom Konzept der Konzentrationsgrenzwerte erfolgt die Bewertung der akuten Toxizität von Gemischen über die Bestandteile durch Anwendung der **Additivitätsformel**. Dabei werden experimentelle oder abgeleitete Wirkdaten zur akuten Toxizität der Bestandteile miteinander verrechnet. Die relevanten Expositionswege sind getrennt zu bewerten. Ist für einen Bestandteil lediglich seine Einstufung bekannt, nicht jedoch der Toxizitätswert selbst, so ist ein konservativer Vorgabewert als sogenannter Umrechnungswert zu verwenden. Gegebenenfalls kann ein Experte für einzelne Bestandteile eine toxikologische Extrapolation zwischen verschiedenen Expositionspfaden vornehmen. Enthält das Gemisch Bestandteile mit unbekannter akuter Toxizität, ist deren Anteil bei der Berechnung abzuziehen, sofern er ein vorgegebenes Maß ²⁸ überschreitet. Dies kann im Einzelfall dazu führen, dass Informationsdefizite zur akuten Toxizität der Bestandteile eine strengere Einstufung des Gemisches bewirken.

Additivitätsformel zur Berechnung der akuten Humantoxizität von Gemischen

²⁸ Anteil der relevanten Bestandteile mit unbekannter Toxizität ist > 10 %

Die Bewertung der Gewässergefährdung von Gemischen über die Bestandteile erfolgt in der Regel durch Anwendung der **Summierungsmethode**. Nach dieser Methode entscheidet die Summe der Konzentrationen der als gewässergefährdend eingestuften Bestandteile über die Einstufung des Gemisches.

Summierungsmethode zur Bewertung der Gewässergefährdung

Liegen für mehrere Bestandteile, deren Einstufung nicht bekannt ist, Prüfdaten zur aquatischen Toxizität vor, sind diese Prüfdaten miteinander zu verrechnen, sofern sie sich auf die gleiche Wirkung beziehen (akute Wirkung oder langfristige Wirkung). Je nach Wirkungsart ist eine entsprechende Additivitätsformel anzuwenden.

Additivitätsformel zur Berechnung einer kombinierten (aquatischen) Toxizität

FESTLEGUNG VON M-FAKTOREN

Bei der Anwendung der Summierungsmethode zur Einstufung von Gemischen hinsichtlich Gewässergefährdung ist die Wirkstärke von hochtoxischen Bestandteilen (gewässergefährdend Kategorie Akut 1 und/oder Chronisch 1) angemessen zu berücksichtigen. Dies geschieht, indem die Konzentration dieser Bestandteile über **Multiplikationsfaktoren** (M-Faktoren) entsprechend stärker gewichtet wird (siehe Tabelle 7.18 und Tabelle 7.19 in Kapitel 7). Der für die Einstufung der akuten Gewässergefährdung zu verwendende M-Faktor eines Stoffes der Kategorie Akut 1 leitet sich aus seiner akuten aquatischen Toxizität ab. Der für die Einstufung der langfristigen Gewässergefährdung zu verwendende M-Faktor eines Stoffes der Kategorie Chronisch 1 leitet sich aus seiner chronischen aquatischen Toxizität und seiner Abbaubarkeit ab (siehe Tabelle 7.20 in Kapitel 7).

M-Faktoren für stark gewässergefährdende Stoffe

Gemäß CLP-Verordnung hat der für die Einstufung eines gewässergefährdenden Stoffes der Kategorie Akut 1 und/oder Chronisch 1 Verantwortliche den/die entsprechenden M-Faktor/en festzulegen. Dies gilt jedoch nicht, wenn die Legaleinstufung für diesen Stoff bereits einen oder mehrere M-Faktoren vorgibt. In diesen Fällen sind die von der Legaleinstufung festgelegten M-Faktoren verbindlich.



Die Legaleinstufung kann für einen Stoff, der sowohl in die Kategorie Akut 1 als auch in die Kategorie Chronisch 1 eingestuft ist, hinsichtlich akuter und langfristiger Gewässergefährdung unterschiedliche M-Faktoren vorgeben. Ist über die Legaleinstufung für einen solchen Stoff lediglich ein M-Faktor festgelegt, so ist dieser sowohl für die Einstufung der akuten Gewässergefährdung als auch für die Einstufung der langfristigen Gewässergefährdung zu verwenden.

4.2 KENNZEICHNUNG

Die Kennzeichnung basiert in erster Linie auf den Ergebnissen der Einstufung.²⁹ Für jede eingestufte Gefahr leiten sich zugehörige standardisierte Kennzeichnungselemente (Gefahrenpiktogramme, Signalwort, Gefahrenhinweise und Sicherheitshinweise) ab.

Die Kennzeichnung beruht auf den Einstufungsergebnissen.

Gegebenenfalls ist die Gesamtheit der sich auf diese Weise unmittelbar ableitenden Kennzeichnungsinformationen durch die Anwendung von Vorrangregeln und Auswahlverfahren geeignet zu reduzieren (siehe z. B. Tabelle 4.4 für die Rangfolge von Gefahrenpiktogrammen).

Für gefährliche Stoffe und Gemische (mindestens eine Gefahrenklasse ist zutreffend) sind weitere Angaben zur Identität des Lieferanten und Informationen zur Identifizierung von Stoffen und Gemischen erforderlich.

²⁹ Ergänzende Informationen können auf Gefahren hinweisen, die von der Einstufung nicht erfasst sind.



Gemäß CLP-Verordnung sind Angaben zum Lieferanten und Informationen zur Identifizierung von Stoffen und Gemischen auch erforderlich, wenn bestimmte Gemische aufgrund spezifischer Gefahren gemäß Anhang II Teil 2 der CLP-Verordnung mit ergänzenden Kennzeichnungselementen zu versehen sind (siehe Abschnitt zu ergänzenden Informationen weiter unten).

Im Folgenden werden die Kernelemente der Kennzeichnung vorgestellt und kurz erläutert.

GEFAHRENPIKTOGRAMME

Tabelle 4.3 zeigt die standardisierten Gefahrenpiktogramme des GHS-Systems mit den von der CLP-Verordnung verwendeten Kodierungen.

GHS-Piktogramme

Tabelle 4.3: Übersicht über die GHS-Gefahrenpiktogramme

Bezeichnung	Piktogramm	Kodierung gemäß CLP-Verordnung
Explodierende Bombe		GHS01
Flamme		GHS02
Flamme über einem Kreis		GHS03
Gasflasche		GHS04
Ätzwirkung		GHS05
Totenkopf mit gekreuzten Knochen		GHS06
Ausrufezeichen		GHS07
Gesundheitsgefahr		GHS08
Umwelt		GHS09

Wird der Stoff auch nach den Vorschriften zur Beförderung gefährlicher Güter gekennzeichnet, so müssen auf der äußeren Verpackung diejenigen GHS-Gefahrenpiktogramme nicht erscheinen, für die entsprechende transportrechtliche Piktogramme vorhanden sind. Tabelle 4.4 enthält diesbezüglich ein Beispiel sowie weitere Rangfolgeregelungen für Gefahrenpiktogramme.

Rangfolgeregeln

Tabelle 4.4: Rangfolge der Gefahrenpiktogramme (Kodierungen gemäß CLP-Verordnung in Klammern)

Kennzeichnung mit	Rangfolgeregelung		
 (GHS01)	Kennzeichnung mit	 (GHS02) und  (GHS03)	kann entfallen, es sei denn, mehrere Gefahrenpiktogramme sind verbindlich ^{a) b)}
 (GHS02) oder  (GHS06)	Kennzeichnung mit	 (GHS04)	kann entfallen
 (GHS06)	keine Kennzeichnung mit	 (GHS07)	
 (GHS05)	keine Kennzeichnung mit	 (GHS07)	für Hautreizung (H315) oder Augenreizung (H319)
 (GHS08) für Sensibilisierung der Atemwege (H334)	keine Kennzeichnung mit	 (GHS07)	für Sensibilisierung der Haut (H317) oder Hautreizung (H315) oder Augenreizung (H319)
Transportpiktogramm ^{c)} Beispiel: 	Kennzeichnung mit GHS-Piktogramm, das für die gleiche Gefahr steht, kann entfallen		
	keine Kennzeichnung mit	 (GHS09)	kann entfallen

a) Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische Typ B sowie Organische Peroxide Typ B sind sowohl mit der explodierenden Bombe als auch mit der Flamme zu kennzeichnen.

b) Diese Regelung ist in der CLP-Verordnung aufgeführt und wurde aus der Stoffrichtlinie übernommen. Sie ist im GHS nicht enthalten.

c) gemäß den Vorschriften zur Beförderung gefährlicher Güter

SIGNALWÖRTER

Signalwörter geben Auskunft über den relativen Gefährdungsgrad, der einem Stoff oder Gemisch innewohnt und machen Personen, die mit dem Stoff oder Gemisch umgehen, auf eine potentielle Gefahr aufmerksam. Es gibt zwei Signalwörter:

GEFAHR

für die schwerwiegenden Gefahrenkategorien

ACHTUNG

für die weniger schwerwiegenden Gefahrenkategorien

Einige Gefahren wie beispielsweise gewässergefährdend Kategorien Chronisch 2 bis 4 erfordern kein Signalwort.

Für den Fall, dass der Stoff bzw. das Gemisch mehrere Gefahren aufweist, aus denen sich beide Signalwörter ableiten, ist bei der Kennzeichnung lediglich das Signalwort GEFAHR anzugeben.

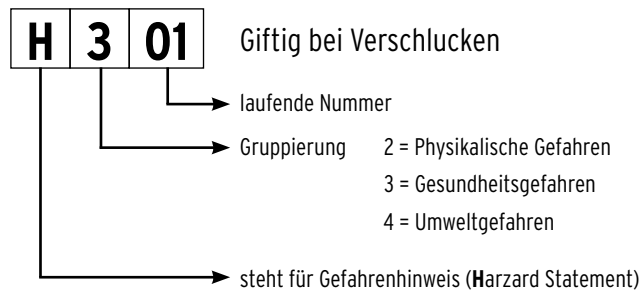
GEFAHR ersetzt ACHTUNG

GEFAHRENHINWEISE (H-SÄTZE)

Ein Gefahrenhinweis ist ein standardisierter Textbaustein, der die Art und gegebenenfalls den Schweregrad der Gefährdung beschreibt.

Kodierung der H-Sätze

Für Gefahrenhinweise wird folgende Kodierung verwendet:



CLP-Sonderregelung für Kleinmengen

Sofern die Verpackung nicht mehr als 125 ml enthält, muss das Kennzeichnungsetikett gemäß CLP-Verordnung die H-Sätze für bestimmte eingestufte Gefahren nicht aufweisen.

H-Sätze sind mit R-Sätzen vergleichbar

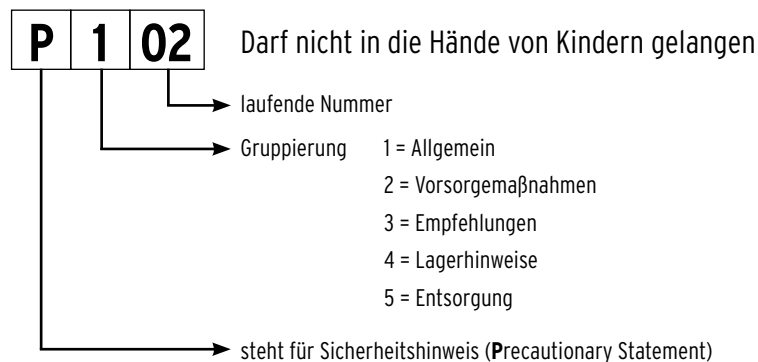
Die Gefahrenhinweise sind grundsätzlich mit den R-Sätzen des alten EU-Kennzeichnungssystems vergleichbar.

SICHERHEITSHINWEISE (P-SÄTZE)

Sicherheitshinweise beschreiben in standardisierter Form die empfohlenen Maßnahmen zur Begrenzung oder Vermeidung schädlicher Wirkungen aufgrund der Exposition gegenüber einem Stoff oder Gemisch bei seiner Verwendung.

Kodierung der P-Sätze

Für Sicherheitshinweise wird folgende Kodierung verwendet:



Auswahl der relevanten P-Sätze

Aus der Menge der P-Sätze, die sich aus den eingestuften Gefahren ableiten, hat der Lieferant die relevanten Sicherheitshinweise auszuwählen. Dabei sind sowohl die Gefahrenhinweise als auch die beabsichtigten oder ermittelten Verwendungen des Stoffes oder Gemisches zu berücksichtigen. Sind bestimmte Sicherheitshinweise eindeutig unnötig, werden sie nicht in das Kennzeichnungsetikett aufgenommen.

Für Stoffe und Gemische, die als Verbraucherprodukte an die breite Öffentlichkeit abgegeben werden, sind gesonderte Sicherheitshinweise (P101, P102 und P103) vorgesehen.

P-Sätze für die breite Öffentlichkeit

Gemäß CLP-Verordnung ist für Stoffe und Gemische, die an die breite Öffentlichkeit abgegeben werden, in der Regel zusätzlich ein Sicherheitshinweis zur Entsorgung (P501 oder P502) erforderlich.

Nach der CLP-Verordnung sollen bei der Kennzeichnung nicht mehr als sechs P-Sätze aufgeführt werden, es sei denn die Schwere der Gefahren macht eine größere Anzahl erforderlich. Von der Europäischen Chemikalienagentur wurden Leitlinien zur Auswahl von Sicherheitshinweisen veröffentlicht.³⁰ Dieses Auswahlkonzept ordnet den einzelnen P-Sätzen zielgruppenorientiert unterschiedliche Dringlichkeiten zu.

Anzahl der P-Sätze

Sofern die Verpackung nicht mehr als 125 ml enthält, muss das Kennzeichnungsetikett gemäß CLP-Verordnung die P-Sätze für bestimmte eingestufte Gefahren auf dem Kennzeichnungsetikett nicht aufweisen.

CLP-Sonderregelung für Kleinmengen

Die Sicherheitshinweise sind grundsätzlich mit den S-Sätzen des alten EU-Kennzeichnungssystems vergleichbar.

P-Sätze sind mit S-Sätzen vergleichbar

PRODUKTIDENTIFIKATOREN

Produktidentifikatoren sind Angaben auf dem Kennzeichnungsschild, die eine Identifizierung des Stoffes oder Gemisches oder von Gemischbestandteilen ermöglichen.



Die Produktidentifikatoren müssen mit den Angaben im Sicherheitsdatenblatt übereinstimmen.

Im Falle eines Stoffes ist der chemische Name als Produktidentifikator auf dem Kennzeichnungsschild aufzuführen.

Stoffname

Gemäß CLP-Verordnung kann zusätzlich mindestens eine Identifikationsnummer angegeben sein. Ist der Stoff harmonisiert eingestuft, sind in erster Linie die im Anhang VI Teil 3 der CLP-Verordnung verwendeten Angaben maßgeblich. Ansonsten sind die Daten aus dem Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis zu verwenden. Ist der Stoff in beiden Verzeichnissen nicht enthalten, ist er entsprechend einer internationalen Nomenklatur zu benennen.

Identifikationsnummern

³⁰ Leitlinien zur Kennzeichnung und Verpackung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (<http://echa.europa.eu/web/guidance-documents/guidance-on-clp>)

Handelsname/Bezeichnung

Bei einem Gemisch ist gemäß CLP-Verordnung der Handelsname oder die Bezeichnung anzugeben.

Bestandteile, die zu bestimmten Gefahren beitragen

Ferner ist die Identität von denjenigen Stoffen aufzuführen, die zu mindestens einer der folgenden Einstufungen des Gemisches beitragen:

- Akute Toxizität,
- Ätzwirkung auf die Haut oder Schwere Augenschädigung,
- Keimzellmutagenität, Karzinogenität oder Reproduktionstoxizität (CMR-Eigenschaften),
- Sensibilisierung der Atemwege oder der Haut,
- Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT),
- Aspirationsgefahr.

Vertraulichkeit

Laut CLP-Verordnung kann der Lieferant eines Stoffes in einem Gemisch die vertrauliche Behandlung von Produktidentifikatoren bei der Europäischen Chemikalienagentur beantragen. Voraussetzung dafür ist der Nachweis, dass die Offenlegung der chemischen Identität eines Stoffes oder Gemisches das geistige Eigentum des Lieferanten gefährden könnte. Über einen entsprechenden Antrag ist innerhalb von sechs Wochen zu entscheiden.

ANGABEN ZUM LIEFERANTEN

Identität des Lieferanten

Auf dem Kennzeichnungsschild sind Name, Anschrift sowie Telefonnummer des Herstellers, Importeurs oder sonstigen Lieferanten anzugeben.

ERGÄNZENDE INFORMATIONEN

nicht standardisierte Informationen

Ergänzende Informationen sind Inhalte der Kennzeichnung, die vom GHS als Kennzeichnungselement zwar vorgesehen sind, die jedoch nicht über das GHS-System standardisiert werden. Darunter fallen spezifische Kennzeichnungsvorschriften des jeweiligen Einstufungs- und Kennzeichnungssystems.

Inhalte alter R-Sätze und andere Sonderaufschriften

Beispielsweise legt Anhang II der CLP-Verordnung fest, in welchen Fällen ergänzende Informationen bei der Kennzeichnung gemäß CLP-Verordnung aufzuführen sind. Danach können die Wortlaute einiger R-Sätze des alten EU-Kennzeichnungssystems auch bei der Kennzeichnung nach CLP-Verordnung als ergänzende Gefahrenmerkmale anzugeben sein. Diese R-Sätze beschreiben Gefahren, die vom GHS-Standard nicht abgedeckt sind. Ferner übernimmt Anhang II Teil 2 der CLP-Verordnung die Sonderaufschriften aus dem Anhang V der Zubereitungsrichtlinie als ergänzende Kennzeichnungselemente.

weitere sicherheits-relevante Informationen

Der Lieferant kann weitere sicherheitsrelevante Angaben als ergänzende Informationen auf dem Kennzeichnungsschild aufführen. Allerdings dürfen diese Angaben weder den Inhalten der standardisierten Kennzeichnung widersprechen, noch diese verharmlosen oder in Frage stellen.

4.3 WEITERE ANFORDERUNGEN

Die CLP-Verordnung greift die Verpackungsanforderungen von Stoff- und Zubereitungsrichtlinie auf. So sind z. B. Stoffe und Gemische, die in bestimmte Gefahrenklassen eingestuft sind und an die breite Öffentlichkeit abgegeben werden, mit einem kindergesicherten Verschluss und/oder einem tastbaren Gefahrenhinweis zu versehen.

Verpackung

Gemäß CLP-Verordnung muss bei der Werbung für einen als gefährlich eingestuften Stoff dessen Einstufung (Gefahrenklassen und Gefahrenkategorien) angegeben werden. Im Falle von gefährlichen Gemischen oder von Gemischen mit einer Sonderaufschrift gemäß Anhang II Teil 2 der CLP-Verordnung muss jegliche Werbung, die es einem privaten Endverbraucher ermöglicht, einen Kaufvertrag abzuschließen, ohne vorher das Kennzeichnungsetikett zu sehen, Informationen zu den auf dem Kennzeichnungsetikett angegebenen Gefahren enthalten. Dies umfasst die zutreffenden Gefahrenpiktogramme, das Signalwort, die Gefahrenhinweise sowie die ergänzenden Gefahrenmerkmale und Kennzeichnungselemente.

Werbung

Die CLP-Verordnung legt fest, dass der Lieferant eines Stoffes oder Gemisches sämtliche für die Einstufung und Kennzeichnung erforderlichen Informationen zusammenträgt, diese über einen Zeitraum von mindestens zehn Jahren nach der letzten Lieferung des Stoffes oder Gemisches zur Verfügung hält und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorlegt.

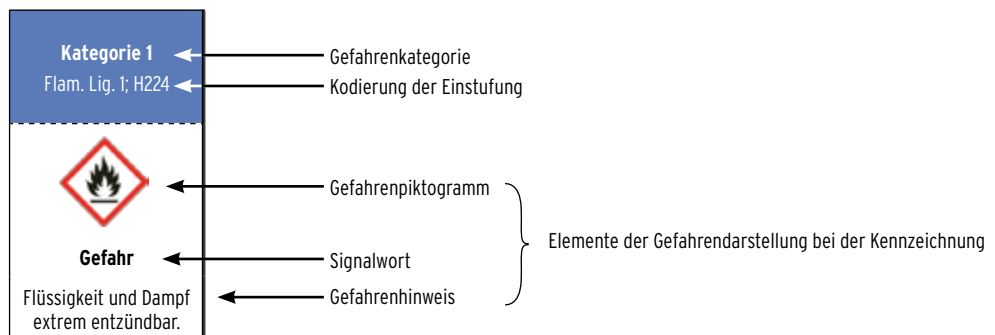
Aufbewahrungspflicht



5

GEFAHRENKLASSEN

Dieser Abschnitt gibt einen Überblick über die Gefahrenklassen, die im Zuge der Implementierung des GHS in Europa aus dem GHS-System übernommen wurden und in der CLP-Verordnung definiert sind. Für jede Gefahrenklasse wird die Unterteilung in ihre Gefahrenkategorien angegeben. Damit Art und Schweregrad der einzelnen Gefährdungen schnell zu erkennen sind, werden Gefahrenpiktogramme, Signalwörter und Gefahrenhinweise mit angegeben.



Im Anschluss folgt für jede Gefahrenklasse eine kurze Charakterisierung des Einstufungsverfahrens. Die zum Teil sehr komplexen Einstufungskriterien sind zusammengefasst und oft vereinfacht dargestellt. So wird beispielsweise bei einzelnen physikalischen Gefahren lediglich auf das zugrunde liegende Prüfverfahren verwiesen. Im Bereich der Gesundheits- und Umweltgefahren zeigen Ablaufschemata, wie bei der Einstufung vorzugehen ist. Mitunter ist für eine Entscheidung über die Einstufung eine Beurteilung durch einen Experten erforderlich. Fälle, in denen die CLP-Verordnung eine solche Expertenbeurteilung ausdrücklich verlangt, werden durch das folgende Bild angezeigt:



← Beurteilung durch einen Experten erforderlich

Die Einstufung in die einzelnen Gefahrenklassen und -kategorien ist ein komplexer Vorgang. Zudem enthält die CLP-Verordnung zahlreiche Ausnahmen und Sonderregelungen. Die folgenden Ausführungen können daher lediglich einen systematischen Überblick über wesentliche Inhalte und Vorgehensweisen geben. Sie beziehen sich auf den Stand der CLP-Verordnung bis einschließlich 3. ATP (siehe Tabelle 3.1 in Kapitel 3). Im konkreten Einzelfall ist es unumgänglich, sich über den aktuellen Stand der CLP-Verordnung zu informieren und die detaillierten Vorgaben des Anhang I der CLP-Verordnung zu beachten.

5.1 PHYSIKALISCHE GEFAHREN

5.1.1 EXPLOSIVE STOFFE/GEMISCHE UND ERZEUGNISSE MIT EXPLOSIVSTOFF

ERFASSTE PRODUKTE

Explosive und pyrotechnische Stoffe, Gemische und Erzeugnisse, die nach den Gefahrgutvorschriften als explosiv gelten (Klasse 1 für die Beförderung) sowie instabile Stoffe und Gemische (thermisch instabil und/oder zu empfindlich für eine normale Handhabung, Beförderung und Verwendung).

GEFAHRENKATEGORIEN

Instabil, explosiv Unst. Expl.; H200	Unterklasse 1.1 Expl. 1.1; H201	Unterklasse 1.2 Expl. 1.1; H202	Unterklasse 1.3 Expl. 1.3; H203	Unterklasse 1.4 Expl. 1.4; H204	Unterklasse 1.5 Expl. 1.5; H205	Unterklasse 1.6 Expl. 1.6
 Gefahr Instabil, explosiv.	 Gefahr Explosiv; Gefahr der Massenexplosion.	 Gefahr Explosiv; große Gefahr durch Splitter, Spreng- und Wurfstücke.	 Gefahr Explosiv; Gefahr durch Feuer, Luftdruck oder Splitter, Spreng- und Wurfstücke.	 Achtung Gefahr durch Feuer oder Splitter, Spreng- und Wurfstücke.	kein Piktogramm Gefahr Gefahr der Massenexplosion bei Feuer.	kein Piktogramm kein Signalwort kein Gefahrenhinweis

EINSTUFUNG

Die Einstufung und die anschließende Einordnung in eine Unterklasse erfolgen in einem sehr komplexen dreistufigen Verfahren anhand von Prüfergebnissen. Die entsprechenden Prüfmethoden sind in Teil I der *UN-Empfehlungen für die Beförderung gefährlicher Güter, Handbuch über Prüfungen und Kriterien* beschrieben.

Explosive Stoffe/Gemische oder Erzeugnisse mit Explosivstoff, die unverpackt sind oder die in eine andere als die Originalverpackung umgepackt werden, müssen erneut geprüft werden. Liegen keine Prüfergebnisse vor, sind sie gemäß der Unterklasse 1.1 zu kennzeichnen.



5.1.2 ENTZÜNDBARE GASE

ERFASSTE PRODUKTE

Gase oder Gasgemische, die in Luft bei 20°C und einem Standarddruck von 101,3 kPa einen Explosionsbereich haben. Aerosole werden nicht als entzündbare Gase eingestuft.

GEFAHRENKATEGORIEN

Kategorie 1 Flam. Gas 1; H220	Kategorie 2 Flam. Gas 2; H221
	kein Piktogramm
Gefahr Extrem entzündbares Gas.	Achtung Entzündbares Gas.

EINSTUFUNG

Kategorie 1: Gase, die bei 20°C und beim Standarddruck von 101,3 kPa

- a) entzündbar sind, wenn sie im Gemisch mit Luft mit einem Volumenanteil von 13 % oder weniger vorliegen oder
- b) in Luft einen Explosionsbereich von mindestens 12 Prozentpunkten haben, unabhängig von der unteren Explosionsgrenze.

Kategorie 2: Nicht in Kategorie 1 fallende Gase, die im Gemisch mit Luft bei 20°C und beim Standarddruck von 101,3 kPa einen Explosionsbereich haben.

Die Entzündbarkeit ist durch Anwendung der Verfahren nach ISO 10156 oder nach EN 1839 zu bestimmen.

5.1.3 ENTZÜNDBARE AEROSOLE

ERFASSTE PRODUKTE

Aerosole (Aerosolpackungen), die entzündbare Bestandteile enthalten und die den Einstufungskriterien dieser Klasse entsprechen. Entzündbare Aerosole werden nicht zusätzlich als entzündbare Gase, entzündbare Flüssigkeiten oder entzündbare Feststoffe eingestuft.

GEFAHRENKATEGORIEN

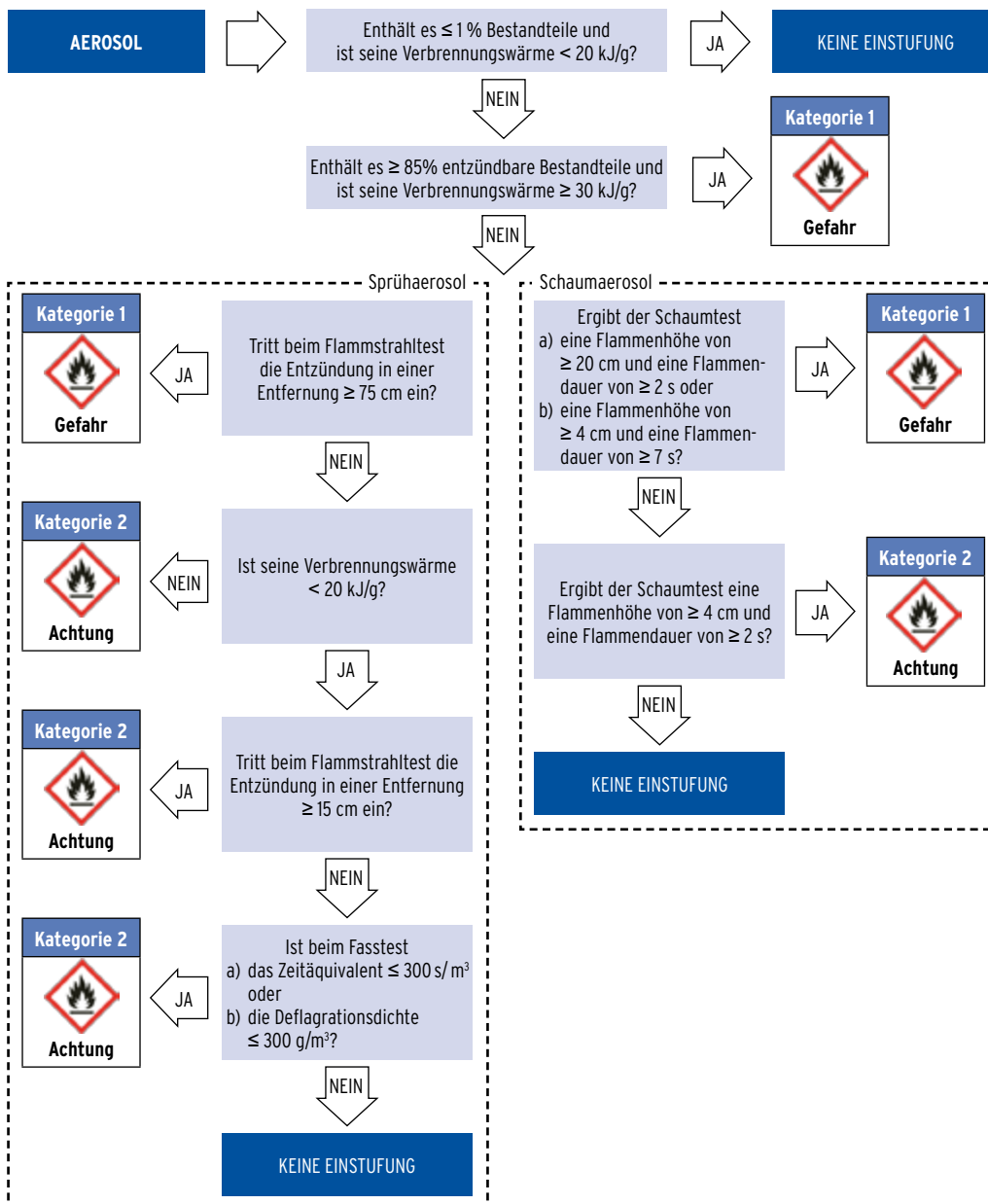
Kategorie 1 Flam. Aerosol 1; H222	Kategorie 2 Flam. Aerosol 2; H223
	
Gefahr Extrem entzündbares Aerosol.	Achtung Entzündbares Aerosol.

EINSTUFUNG

Aerosole kommen für eine Einstufung in Betracht, sobald sie einen beliebigen Bestandteil enthalten, der anhand der folgenden Kriterien als entzündbar gilt:

- Flüssigkeiten mit einem Flammpunkt $\leq 93\text{ °C}$, zu denen auch entzündbare Flüssigkeiten zählen;
- entzündbare Gase;
- entzündbare Feststoffe.

Die Einstufung erfolgt entsprechend der folgenden Abbildung anhand der entzündbaren Bestandteile, über die chemische Verbrennungswärme und gegebenenfalls anhand von Prüfergebnissen gemäß Teil III Abschnitte 31.4 bis 31.6 der *UN-Empfehlungen für die Beförderung gefährlicher Güter, Handbuch über Prüfungen und Kriterien*.



Aerosole, die dem Verfahren zur Einstufung ihrer Entzündlichkeit nicht unterzogen wurden, sind in die Kategorie 1 einzustufen.

5.1.4 OXIDIERENDE GASE

ERFASSTE PRODUKTE

Gase und Gasgemische, die im Allgemeinen durch Lieferung von Sauerstoff die Verbrennung anderer Materialien eher verursachen oder begünstigen können als Luft.

GEFAHRENKATEGORIEN



EINSTUFUNG

Zur Einstufung eines oxidierenden Gases sind die Prüfmethode oder Berechnungsverfahren der ISO 10156 (aktuelle Ausgabe) und ISO 10156-2 (aktuelle Ausgabe) durchzuführen.^{a)} Reine Gase oder Gasgemische mit einer Oxidationskraft von mehr als 23,5 % werden als oxidierende Gase eingestuft.

^{a)} ISO 10156-2 wurde durch ISO 10156:2010 (einschließlich Berichtigung) ersetzt.

5.1.5 GASE UNTER DRUCK

ERFASSTE PRODUKTE

Gase, die in einem Behälter unter einem Druck von mindestens 200 kPa (Überdruck) enthalten sind oder die verflüssigt oder verflüssigt und tiefgeköhlt sind.

GEFAHRENKATEGORIEN (Gruppen)

verdichtetes Gas Comp. Gas; H280	verflüssigtes Gas Liq. Gas; H280	tiefgeköhlt verflüssigtes Gas Refr. Liq. Gas; H281	gelöstes Gas Diss. Gas; H280
Achtung Enthält Gas unter Druck; kann bei Erwärmung explodieren.	Achtung Enthält Gas unter Druck; kann bei Erwärmung explodieren.	Achtung Enthält tiefgeköhlt Gas; kann Kälteverbrennungen oder -verletzungen verursachen.	Achtung Enthält Gas unter Druck; kann bei Erwärmung explodieren.

EINSTUFUNG

verdichtetes Gas: Ein Gas, das in verpacktem Zustand unter Druck bei -50 °C vollständig gasförmig ist, einschließlich aller Gase mit einer kritischen Temperatur ≤ -50 °C.

verflüssigtes Gas: Ein Gas, das in verpacktem Zustand unter Druck bei Temperaturen über -50 °C teilweise flüssig ist. Es wird unterschieden zwischen:

- unter hohem Druck verflüssigtem Gas: ein Gas, dessen kritische Temperatur zwischen -50 °C und +65 °C liegt, und
- unter geringem Druck verflüssigtem Gas: ein Gas, dessen kritische Temperatur über +65 °C liegt.

tiefgekühlt Ein Gas, das in verpacktem Zustand aufgrund seiner niedrigen Temperatur
verflüssigtes Gas: teilweise verflüssigt wird.

gelöstes Gas: Ein Gas, das in verpacktem Zustand unter Druck in einem flüssigen
Lösungsmittel gelöst wird.

Der Großteil der reinen Gase ist bereits in den *UN-Empfehlungen für die Beförderung gefährlicher Güter, Modellvorschriften*, eingestuft.

5.1.6 ENTZÜNDBARE FLÜSSIGKEITEN

ERFASSTE PRODUKTE

Flüssigkeiten mit einem Flammpunkt von maximal 60 °C.

GEFAHRENKATEGORIEN

Kategorie 1 Flam. Liq. 1; H224	Kategorie 2 Flam. Liq. 2; H225	Kategorie 3 Flam. Liq. 3; H226
		
Gefahr	Gefahr	Achtung
Flüssigkeit und Dampf extrem entzündbar.	Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.	Flüssigkeit und Dampf entzündbar.

EINSTUFUNG

Kategorie 1: Flammpunkt < 23 °C und Siedebeginn ≤ 35 °C

Kategorie 2: Flammpunkt < 23 °C und Siedebeginn > 35 °C

Kategorie 3: Flammpunkt ≥ 23°C und ≤ 60°C
(Für die Zwecke der CLP-Verordnung können Gasöle, Diesel und leichte Heizöle, die einen Flammpunkt zwischen 55 °C und 75 °C haben, als zur Kategorie 3 gehörend gelten.)

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.

Unter bestimmten Bedingungen kann der Flammpunkt von Gemischen auch berechnet werden.

5.1.7 ENTZÜNDBARE FESTSTOFFE

ERFASSTE PRODUKTE

Feste Stoffe und Gemische, die durch kurzen Kontakt mit einer Zündquelle wie einem brennenden Streichholz leicht entzündet werden können und die Flammen sich rasch ausbreiten oder die durch Reibung Brand verursachen oder fördern können.

GEFAHRENKATEGORIEN

Kategorie 1 Flam. Sol. 1; H228	Kategorie 2 Flam. Sol. 2; H228
	
Gefahr Entzündbarer Feststoff.	Achtung Entzündbarer Feststoff.

EINSTUFUNG

Die Einstufung erfolgt anhand der Prüfmethode N.1 in Teil III Unterabschnitt 33.2.1 der *UN-Empfehlungen für die Beförderung gefährlicher Güter, Handbuch über Prüfungen und Kriterien*.

Kategorie 1: Prüfung der Abbrandgeschwindigkeit

- Andere Stoffe und Gemische als Metallpulver:
 - a) befeuchtete Zone hält Brand nicht auf und
 - b) Abbrandzeit < 45 Sekunden oder Abbrandgeschwindigkeit > 2,2 mm/s
- Metallpulver: Abbrandzeit ≤ 5 min.

Kategorie 2: Prüfung der Abbrandgeschwindigkeit

- Andere Stoffe und Gemische als Metallpulver:
 - a) befeuchtete Zone hält Brand für mindestens 4 Minuten auf und
 - b) Abbrandzeit < 45 Sekunden oder Abbrandgeschwindigkeit > 2,2 mm/s
- Metallpulver: Abbrandzeit > 5 Minuten und ≤ 10 Minuten

Der Stoff oder das Gemisch wird in der physikalischen Form geprüft, in der er/es vorliegt.

5.1.8 SELBSTZERSETZLICHE STOFFE UND GEMISCHE

ERFASSTE PRODUKTE

Thermisch instabile, flüssige oder feste Stoffe und Gemische, die sich auch ohne Beteiligung von Sauerstoff (Luft) stark exotherm zersetzen können und die nicht als explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff, als organische Peroxide oder als oxidierend eingestuft sind.

GEFAHRENKATEGORIEN

Typ A Self-react. A; H240	Typ B Self-react. B; H241	Typ C und D Self-react. CD; H242	Typ E und F Self-react. EF; H242	Typ G Self-react. G
	 			kein Piktogramm
Gefahr Erwärmung kann Explosion verursachen.	Gefahr Erwärmung kann Brand oder Explosion verursachen.	Gefahr Erwärmung kann Brand verursachen.	Achtung Erwärmung kann Brand verursachen.	kein Signalwort
				kein Gefahrenhinweis

EINSTUFUNG

Alle selbstzersetzlichen Stoffe oder Gemische sind für eine Einstufung in Betracht zu ziehen, es sei denn,

- a) es handelt sich um explosive Stoffe/Gemische,
- b) es handelt sich um oxidierende Flüssigkeiten oder Feststoffe mit der Ausnahme, dass Gemische oxidierender Stoffe, die 5 % oder mehr brennbare organische Stoffe enthalten, als selbstzersetzlich einzustufen sind,
- c) es handelt sich um organische Peroxide,
- d) ihre Zersetzungswärme ist geringer als 300 J/g, oder
- e) ihre Temperatur der selbstbeschleunigenden Zersetzung (SADT) ist bei einem 50-kg-Versandstück größer als 75 °C

Die Einstufung ist anhand der Prüfserien A bis H der *UN-Empfehlungen für die Beförderung gefährlicher Güter, Handbuch über Prüfungen und Kriterien*, Teil II, vorzunehmen unter Anwendung der Entscheidungslogik nach Abbildung 2.8.1 Anhang I der CLP-Verordnung.

Wird die Prüfung in der verpackten Form durchgeführt und die Verpackung dann verändert, ist eine weitere Prüfung vorzunehmen, falls davon auszugehen ist, dass die Veränderung der Verpackung das Prüfergebnis beeinflusst.

Die Einstufungsverfahren können entfallen, wenn im Molekül keine chemischen Gruppen vorhanden sind, die auf explosive oder selbstzersetzliche Eigenschaften hinweisen. Beispiele für solche Gruppen sind in Anhang 6 Tabellen A6.1 und A6.2 der UN-Empfehlungen für die Beförderung gefährlicher Güter, Handbuch über Prüfungen und Kriterien, aufgeführt.

5.1.9 PYROPHORE FLÜSSIGKEITEN

ERFASSTE PRODUKTE

Flüssige Stoffe und Gemische, die schon in kleinen Mengen dazu neigen, sich in Berührung mit Luft innerhalb von fünf Minuten zu entzünden.

GEFAHRENKATEGORIEN



EINSTUFUNG

Die Einstufung erfolgt anhand der Prüfung N.3 der UN-Empfehlungen für die Beförderung gefährlicher Güter, Handbuch über Prüfungen und Kriterien, Teil III Unterabschnitt 33.3.1.5

Kategorie 1: In Berührung mit Luft entzündet sich die Flüssigkeit innerhalb von 5 Minuten, wenn sie auf ein inertes Trägermaterial aufgetragen wird, oder sie entzündet oder verkohlt ein Filterpapier innerhalb von 5 Minuten.

Das Einstufungsverfahren braucht nicht angewandt zu werden, wenn die Erfahrung bei der Herstellung oder Handhabung zeigt, dass sich der Stoff oder das Gemisch in Berührung mit Luft und bei normalen Temperaturen nicht von selbst entzündet (d. h. von diesem Stoff ist bekannt, dass er bei Raumtemperatur über längere Zeiträume (Tage) hinweg stabil ist).

5.1.10 PYROPHORE FESTSTOFFE

ERFASSTE PRODUKTE

Feste Stoffe und Gemische, die schon in kleinen Mengen dazu neigen, sich in Berührung mit Luft bereits innerhalb von 5 Minuten zu entzünden.

GEFAHRENKATEGORIEN



EINSTUFUNG

Die Einstufung erfolgt anhand der Prüfung N.2 der UN-Empfehlungen für die Beförderung gefährlicher Güter, Handbuch über Prüfungen und Kriterien, Teil III Unterabschnitt 33.3.1.4.

Kategorie 1: Der Stoff oder das Gemisch entzündet sich in Berührung mit Luft innerhalb von 5 Minuten.

Der Stoff oder das Gemisch wird in der physikalischen Form geprüft, in der er/es vorliegt.

Das Einstufungsverfahren braucht nicht angewandt zu werden, wenn die Erfahrung bei der Herstellung oder Handhabung zeigt, dass sich der Stoff in Berührung mit Luft und bei normalen Temperaturen nicht von selbst entzündet (d. h. von diesem Stoff ist bekannt, dass er bei Raumtemperatur über längere Zeiträume (Tage) hinweg stabil ist).

5.1.11 SELBSTERHITZUNGSFÄHIGE STOFFE UND GEMISCHE

ERFASSTE PRODUKTE

Flüssige oder feste Stoffe und Gemische, die keine pyrophoren Flüssigkeiten oder Feststoffe sind und die dazu neigen, sich in Berührung mit Luft ohne Energiezufuhr selbst zu erhitzen^{a)}. Derartige Stoffe oder Gemische unterscheiden sich von pyrophoren Flüssigkeiten oder Feststoffen darin, dass sie sich nur in großen Massen (mehrere Kilogramm) und nach einem längeren Zeitraum (Stunden oder Tage) entzünden.

GEFAHRENKATEGORIEN

Kategorie 1 Self-heat. 1; H251	Kategorie 2 Self-heat. 2; H252
	
Gefahr	Achtung
Selbsterhitzungsfähig; kann in Brand geraten.	In großen Mengen selbsterhitzungsfähig; kann in Brand geraten.

a) Bei der Selbsterhitzung eines Stoffs oder Gemisches handelt es sich um einen Prozess, bei dem die allmähliche Reaktion des Stoffs 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.

EINSTUFUNG

Die Einstufung erfolgt nach dem Prüfverfahren N.4 der *UN-Empfehlungen für die Beförderung gefährlicher Güter, Handbuch über Prüfungen und Kriterien*, Teil III Unterabschnitt 33.3.1.6.

Kategorie 1: Das Ergebnis der Prüfung mit einer kubischen Probe von 25 mm Kantenlänge ist bei 140 °C positiv.

Kategorie 2: Der Stoff oder das Gemisch erfüllt nicht die Kriterien für Kategorie 1 und in einer kubischen Probe von 100 mm Kantenlänge ist das Ergebnis bei 140 °C positiv und

- (a) das Volumen der Verpackung ist größer als 3 m³ oder
- (b) in einer kubischen Probe von 100 mm Kantenlänge ist das Ergebnis bei 120 °C positiv und das Volumen der Verpackung ist größer als 450 Liter oder
- (c) in einer kubischen Probe von 100 mm Kantenlänge ist das Ergebnis bei 100 °C positiv.

Der Stoff oder das Gemisch wird in der physikalischen Form geprüft, in der er/es vorliegt.

5.1.12 STOFFE UND GEMISCHE, DIE IN BERÜHRUNG MIT WASSER ENTZÜNDBARE GASE ENTWICKELN

ERFASSTE PRODUKTE

Feste oder flüssige Stoffe und Gemische, die dazu neigen, sich durch Reaktion mit Wasser spontan zu entzünden oder entzündbare Gase in gefährlichen Mengen zu entwickeln.

GEFAHRENKATEGORIEN

Kategorie 1 Water-react. 1; H260	Kategorie 2 Water-react. 2; H261	Kategorie 3 Water-react. 3; H261
		
Gefahr In Berührung mit Wasser entstehen entzündbare Gase, die sich spontan entzünden können.	Gefahr In Berührung mit Wasser entstehen entzündbare Gase.	Achtung In Berührung mit Wasser entstehen entzündbare Gase.

EINSTUFUNG

Die Einstufung erfolgt anhand der Prüfung N.5 der *UN-Empfehlungen für die Beförderung gefährlicher Güter, Handbuch über Prüfungen und Kriterien*, Teil III Unterabschnitt 33.4.1.4.

Kategorie 1: Alle Stoffe oder Gemische, die bei Raumtemperatur heftig mit Wasser reagieren, wobei das entwickelte Gas im Allgemeinen dazu neigt, sich spontan zu entzünden, oder die bei Raumtemperatur leicht mit Wasser reagieren, wobei die Entwicklungsrate des entzündbaren Gases mindestens 10 Liter pro Kilogramm des zu prüfenden Stoffes innerhalb Minute beträgt.

Kategorie 2: Alle Stoffe oder Gemische, die bei Raumtemperatur leicht mit Wasser reagieren, wobei die maximale Entwicklungsrate des entzündbaren Gases mindestens 20 Liter pro Kilogramm des zu prüfenden Stoffes pro Stunde beträgt, und die die Kriterien für die Kategorie 1 nicht erfüllen.

Kategorie 3: Alle Stoffe oder Gemische, die bei Raumtemperatur langsam mit Wasser reagieren, wobei die maximale Entwicklungsrate des entzündbaren Gases min-

destens 1 Liter pro Kilogramm des zu prüfenden Stoffes pro Stunde beträgt, und die Kriterien für die Kategorien 1 und 2 nicht erfüllen.

Der Stoff oder das Gemisch wird in der physikalischen Form geprüft, in der er/es vorliegt.

Das Einstufungsverfahren braucht nicht angewandt zu werden,

- a) wenn in der chemischen Struktur des Stoffes oder Gemisches keine Metalle oder Halbmetalle enthalten sind oder
- b) wenn die Erfahrung bei der Herstellung oder Handhabung zeigt, dass der Stoff oder das Gemisch nicht mit Wasser reagiert, so z.B. weil der Stoff mit Wasser hergestellt oder mit Wasser gewaschen wird, oder
- c) wenn der Stoff oder das Gemisch bekanntermaßen in Wasser löslich ist und ein stabiles Gemisch bildet.

5.1.13 OXIDIERENDE FLÜSSIGKEITEN

ERFASSTE PRODUKTE

Flüssige Stoffe und Gemische, die, obwohl selbst nicht notwendigerweise brennbar, im Allgemeinen durch die Abgabe von Sauerstoff einen Brand anderer Materialien verursachen oder unterstützen können.

GEFAHRENKATEGORIEN

Kategorie 1 Ox. Liq. 1; H271	Kategorie 2 Ox. Liq. 2; H272	Kategorie 3 Ox. Liq. 3; H272
		
Gefahr Kann Brand oder Explosion verursachen; starkes Oxidationsmittel.	Gefahr Kann Brand verstärken; Oxidationsmittel.	Achtung Kann Brand verstärken; Oxidationsmittel.

EINSTUFUNG

Die Einstufung erfolgt anhand der Prüfung O.2 der UN-Empfehlungen für die Beförderung gefährlicher Güter, Handbuch über Prüfungen und Kriterien, Teil III Unterabschnitt 34.4.2.

Kategorie 1: Alle Stoffe oder Gemische, die sich in einem Gemisch mit Cellulose von 1:1 (Masseverhältnis) selbst entzünden, oder eine geringere durchschnittliche Druckanstiegszeit aufweisen als ein Gemisch aus 50 %iger Perchlorsäure/Cellulose von 1:1 (Masseverhältnis).

Kategorie 2: Alle Stoffe oder Gemische, die in einem Gemisch mit Cellulose von 1:1 (Masseverhältnis) eine geringere oder gleiche durchschnittliche Druckanstiegszeit aufweisen wie ein Gemisch aus 40 %igem Natriumchlorat in wässriger Lösung und Cellulose von 1:1 (Masseverhältnis), und die die Kriterien für Kategorie 1 nicht erfüllen.

Kategorie 3: Alle Stoffe oder Gemische, die in einem Gemisch mit Cellulose von 1:1 (Masseverhältnis) eine geringere oder gleiche durchschnittliche Druckanstiegszeit aufweisen wie ein Gemisch von 65 %iger Salpetersäure in wässriger Lösung und Cellulose von 1:1 (Masseverhältnis), und die die Kriterien für die Kategorien 1 und 2 nicht erfüllen.

Bei organischen Stoffen oder Gemischen ist das Einstufungsverfahren nicht anzuwenden, wenn

- a) der Stoff oder das Gemisch keinen Sauerstoff, kein Fluor oder Chlor enthält oder
- b) der Stoff oder das Gemisch zwar Sauerstoff, Fluor oder Chlor enthält, diese Elemente aber chemisch nur an Kohlenstoff oder Wasserstoff gebunden sind.

Bei anorganischen Stoffen oder Gemischen, die keine Sauerstoff- oder Halogenatome enthalten, ist das Einstufungsverfahren nicht anzuwenden.

Im Fall von Abweichungen zwischen Prüfergebnissen und der Erfahrung bei der Handhabung und Verwendung von Stoffen und Gemischen, die zeigt, dass die Stoffe und Gemische oxidierend wirken, haben die Bewertungen aufgrund bekannter Erfahrungswerte Vorrang vor den Prüfergebnissen.

5.1.14 OXIDIERENDE FESTSTOFFE

ERFASSTE PRODUKTE

Feste Stoffe und Gemische, die, obwohl selbst nicht notwendigerweise brennbar, aber im Allgemeinen durch Abgabe von Sauerstoff einen Brand anderer Materialien verursachen oder unterstützen können.

GEFAHRENKATEGORIEN

Kategorie 1 Ox. Sol. 1; H271	Kategorie 2 Ox. Sol. 2; H272	Kategorie 3 Ox. Sol. 3; H272
		
Gefahr Kann Brand oder Explosion verursachen; starkes Oxidationsmittel.	Gefahr Kann Brand verstärken; Oxidationsmittel.	Achtung Kann Brand verstärken; Oxidationsmittel.

EINSTUFUNG

Die Einstufung erfolgt anhand der Prüfung O.1 der *UN-Empfehlungen für die Beförderung gefährlicher Güter, Handbuch über Prüfungen und Kriterien*, Teil III Unterabschnitt 34.4.1.

Kategorie 1: Alle Stoffe oder Gemische, die in einem Gemisch mit Cellulose von 4:1 oder 1:1 (Masseverhältnis) eine geringere durchschnittliche Brenndauer aufweisen als die durchschnittliche Brenndauer eines Gemisches Kaliumbromat/Cellulose von 3:2 (Masseverhältnis).

Kategorie 2: Alle Stoffe oder Gemische, die in einem Gemisch mit Cellulose von 4:1 oder 1:1 (Masseverhältnis) eine gleiche oder geringere durchschnittliche Brenndauer aufweisen als die durchschnittliche Brenndauer eines Gemisches Kaliumbromat/Cellulose von 2:3 (Masseverhältnis), und die die Kriterien für Kategorie 1 nicht erfüllen.

Kategorie 3: Alle Stoffe oder Gemische, die in einem Gemisch mit Cellulose von 4:1 oder 1:1 (Masseverhältnis) eine gleiche oder geringere durchschnittliche Brenndauer aufweisen als die durchschnittliche Brenndauer eines Gemisches von Kaliumbromat/Cellulose von 3:7 (Masseverhältnis), und die die Kriterien für die Kategorien 1 und 2 nicht erfüllen.

Bei organischen Stoffen oder Gemischen ist das Einstufungsverfahren nicht anzuwenden, wenn

- der Stoff oder das Gemisch keinen Sauerstoff, kein Fluor oder Chlor enthält oder
- der Stoff oder das Gemisch zwar Sauerstoff, Fluor oder Chlor enthält, diese Elemente aber nur an Kohlenstoff oder Wasserstoff gebunden sind.

Bei anorganischen Stoffen oder Gemischen, die keine Sauerstoff- oder Halogenatome enthalten, ist das Einstufungsverfahren nicht anzuwenden.

Der Stoff oder das Gemisch wird in der physikalischen Form geprüft, in der er/es vorliegt.

Im Fall von Abweichungen von Prüfergebnissen und der Erfahrung bei der Handhabung und Verwendung von Stoffen und Gemischen, die zeigt, dass die Stoffe und Gemische oxidierend wirken, haben die Bewertungen aufgrund bekannter Erfahrungswerte Vorrang vor den Prüfergebnissen.

5.1.15 ORGANISCHE PEROXIDE

ERFASSTE PRODUKTE

Feste oder flüssige organische Stoffe, die die bivalente Struktur -O-O- enthalten und als Wasserstoffperoxid-Derivate gelten können, bei denen eines der Wasserstoffatome oder beide durch organische Radikale ersetzt wurden sowie Gemische mit mindestens einem organischen Peroxid. Es handelt sich um thermisch instabile Stoffe oder Gemische, die einer selbstbeschleunigenden exothermen Zersetzung unterliegen können. Ferner können sie eine oder mehrere der folgenden Eigenschaften aufweisen:

- zu explosiver Zersetzung neigen,
- schnell brennen,
- schlag- oder reibempfindlich sein,
- mit anderen Stoffen gefährlich reagieren.

GEFAHRENKATEGORIEN

Typ A Org. Perox. A; H240	Typ B Org. Perox. B; H241	Typ C und D Org. Perox. CD; H242	Typ E und F Org. Perox. EF; H242	Typ G Org. Perox. G
				kein Piktogramm
Gefahr	Gefahr	Gefahr	Achtung	kein Signalwort
Erwärmung kann Explosion verursachen.	Erwärmung kann Brand oder Explosion verursachen.	Erwärmung kann Brand verursachen.	Erwärmung kann Brand verursachen.	kein Gefahrenhinweis

EINSTUFUNG

Alle organischen Peroxide sind dieser Klasse zuzuordnen, außer:

- sie enthalten nicht mehr als 1,0 % Aktivsauerstoff bei höchstens 1,0 % Wasserstoffperoxid, oder
- sie enthalten nicht mehr als 0,5 % Aktivsauerstoff und mehr als 1,0 % jedoch höchstens 7,0 % Wasserstoffperoxid.

Der Aktivsauerstoffgehalt (%) eines Gemisches eines organischen Peroxids ergibt sich aus der folgenden Formel:

$$16 \times \sum_i^n \left(\frac{n_i \times c_i}{m_i} \right) \quad \text{wobei gilt:} \quad \begin{array}{ll} n_i = & \text{Anzahl der Peroxygruppen pro Molekül des organischen Peroxids } i \\ c_i = & \text{Konzentration (in Massenprozent) des organischen Peroxids } i \\ m_i = & \text{molekulare Masse des organischen Peroxids } i \end{array}$$

Die Einstufung ist anhand der Prüfserien A bis H der *UN-Empfehlungen für die Beförderung gefährlicher Güter, Handbuch über Prüfungen und Kriterien*, Teil II, vorzunehmen unter Anwendung der Entscheidungslogik nach Abbildung 2.15.1 Anhang I der CLP-Verordnung. Wird die Prüfung in der verpackten Form durchgeführt und die Verpackung dann verändert, ist eine weitere Prüfung vorzunehmen, falls davon auszugehen ist, dass die Veränderung der Verpackung das Prüfergebnis beeinflusst.

Gemische aus bereits eingestuft organischen Peroxiden können als derselbe Typ organisches Peroxid eingestuft werden wie ihr gefährlichster Bestandteil. Da zwei stabile Bestandteile jedoch ein thermisch instabileres Gemisch bilden können, ist die Temperatur der selbstbeschleunigenden Zersetzung (SADT) des Gemisches zu bestimmen.

5.1.16 KORROSIV GEGENÜBER METALLEN

ERFASSTE PRODUKTE

Stoffe und Gemische, die auf Metalle chemisch einwirken und sie beschädigen oder sogar zerstören.

GEFAHRENKATEGORIEN



EINSTUFUNG

Die Einstufung erfolgt anhand der Prüfung der UN-Empfehlungen für die Beförderung gefährlicher Güter, Handbuch über Prüfungen und Kriterien, Teil III Abschnitt 37, Unterabschnitt 37.4.

Kategorie 1: Bei Prüfung an beiden Werkstoffen übersteigt bei einer Prüftemperatur von 55 °C die Korrosionsrate auf Stahl- oder Aluminiumoberflächen 6,25 mm pro Jahr.

Ergibt bereits die erste Prüfung an Stahl oder an Aluminium, dass der geprüfte Stoff oder das geprüfte Gemisch korrodierend wirkt, ist keine weitere Prüfung an dem anderen Metall erforderlich.

5.2 GESUNDHEITSGEFAHREN

5.2.1 AKUTE TOXIZITÄT

ERFASSTE PRODUKTE

Stoffe und Gemische, die schädliche Wirkungen hervorrufen, wenn sie in einer Einzeldosis oder innerhalb von 24 Stunden in mehreren Dosen oral oder dermal verabreicht oder 4 Stunden lang eingeatmet werden.

GEFAHRENKATEGORIEN

Kategorie 1	Kategorie 2	Kategorie 3	Kategorie 4	
Acute Tox. 1; H300	Acute Tox. 2; H300	Acute Tox. 3; H301	Acute Tox. 4; H302	← oral
Acute Tox. 1; H310	Acute Tox. 2; H310	Acute Tox. 3; H311	Acute Tox. 4; H312	← dermal
Acute Tox. 1; H330	Acute Tox. 2; H330	Acute Tox. 3; H331	Acute Tox. 4; H332	← inhalativ
				
Gefahr	Gefahr	Gefahr	Achtung	
Lebensgefahr bei Verschlucken.	Lebensgefahr bei Verschlucken.	Giftig bei Verschlucken.	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.	← oral
Lebensgefahr bei Hautkontakt.	Lebensgefahr bei Hautkontakt.	Giftig bei Hautkontakt.	Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.	← dermal
Lebensgefahr bei Einatmen.	Lebensgefahr bei Einatmen.	Giftig bei Einatmen.	Gesundheitsschädlich bei Einatmen.	← inhalativ

EINSTUFUNG

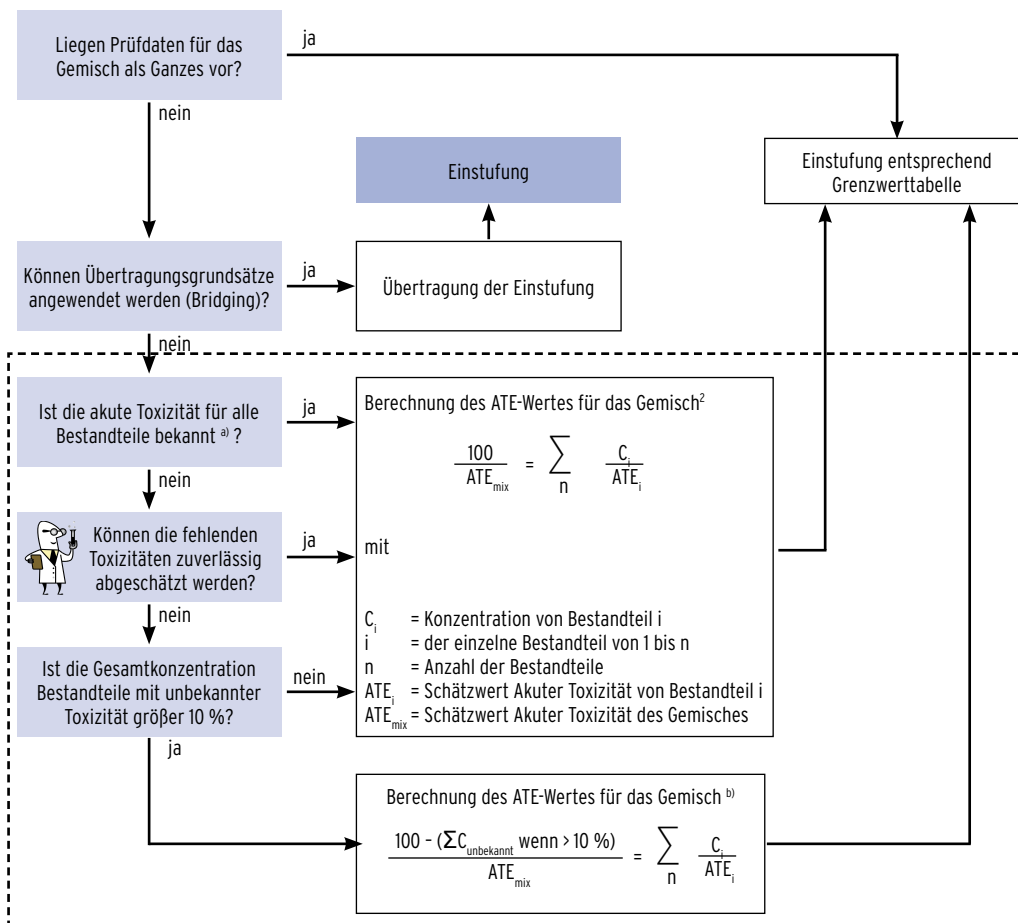
Stoffe sind aufgrund ihrer akuten Toxizität bei oraler, dermaler oder inhalativer Exposition einzustufen. Die akute Toxizität wird als LD₅₀-Wert (oral, dermal), als LC₅₀-Wert (inhalativ) oder als Schätzwert Akuter Toxizität (acute toxicity estimates – ATE) ausgedrückt. Die Zuordnung zu den einzelnen Gefahrenkategorien erfolgt über definierte Grenzwerte (siehe Tabelle 7.6 in Kapitel 7).

Gemische, die nicht über Erfahrungen beim Menschen, Prüfdaten am Gemisch selbst oder über die Anwendung von Übertragungsgrundsätzen (Bridging Principles, siehe Kapitel 4) eingestuft werden können, sind über ihre Bestandteile einzustufen. Dabei ist die Einstufung für alle relevanten Expositionswege durchzuführen, für die es einschlägige Belege für eine akute Toxizität gibt.

Durch direkte Verrechnung der ATE-Werte der Bestandteile wird ein ATE-Wert für das Gemisch ermittelt. Die Festlegung der Gefahrenkategorie erfolgt dann über die gleichen Grenzwerte wie bei Stoffen.

Liegen alle Bestandteile eines Gemisches in derselben Kategorie, dann ist auch das Gemisch in diese Kategorie einzustufen.

Werden mehrere Expositionswege bewertet, ist das Verfahren für jeden Expositionsweg separat anzuwenden.



- a) Bestandteile mit bekannter akuter Toxizität sind:
- Bestandteile, deren ATE-Wert bekannt ist oder als Umrechnungswert aus der Einstufung abgeleitet werden kann,
 - Bestandteile, bei denen davon ausgegangen werden kann, dass sie nicht akut toxisch sind (z.B. Wasser, Zucker),
 - Bestandteile, für die ein Limit-Test an der oberen Einstufungsgrenze der Kategorie 4 keine akute Toxizität zeigt.
- b) Folgende Bestandteile gehen nicht in die Berechnung ein:
- Bestandteile, deren ATE-Wert die obere Einstufungsgrenze zur Kategorie 4 überschreitet
 - Bestandteile, bei denen davon ausgegangen werden kann, dass sie nicht akut toxisch sind (z.B. Wasser, Zucker)
 - Bestandteile, für die ein Limit-Test an der oberen Einstufungsgrenze der Kategorie 4 keine akute Toxizität zeigt.

Abbildung 6: Vorgehen bei der Einstufung von Gemischen in die Gefahrenklasse Akute Toxizität

5.2.2 ÄTZ-/REIZWIRKUNG AUF DIE HAUT

ERFASSTE PRODUKTE

Stoffe und Gemische, die irreversible oder reversible Hautschädigungen nach einer Einwirkzeit von bis zu 4 Stunden hervorrufen.

GEFAHRENKATEGORIEN

Kategorie 1 [A,B,C]* Skin Corr. 1[A,B,C]*; H314	Kategorie 2 Skin Irrit. 2; H315
	
Gefahr Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.	Achtung Verursacht Hautreizungen.

* Die Kategorie 1 ist in die Unterkategorien 1A, 1B und 1C unterteilt.

EINSTUFUNG

Stoffe sind aufgrund ihrer Fähigkeit, die Haut zu zerstören (Kategorie 1A, 1B, 1C) oder reversibel zu schädigen (Kategorie 2) einzustufen. Grundlage der Einstufung können Erfahrungen beim Menschen, Ergebnisse von in-vitro-Prüfungen und/oder von Tierstudien, aber auch Struktur-Wirkungs-Beziehungen sein. Zudem führt ein extremer pH-Wert (≤ 2 oder $\geq 11,5$) in der Regel zu einer Einstufung, wobei auch eine saure oder alkalische Reserve (Pufferkapazität) zu berücksichtigen ist.

Die Einstufungsentscheidung beruht auf der Beurteilung durch Experten. Dabei ist die Gesamtheit der vorliegenden Informationen einer umfassenden Beweiskraftermittlung zu unterziehen.

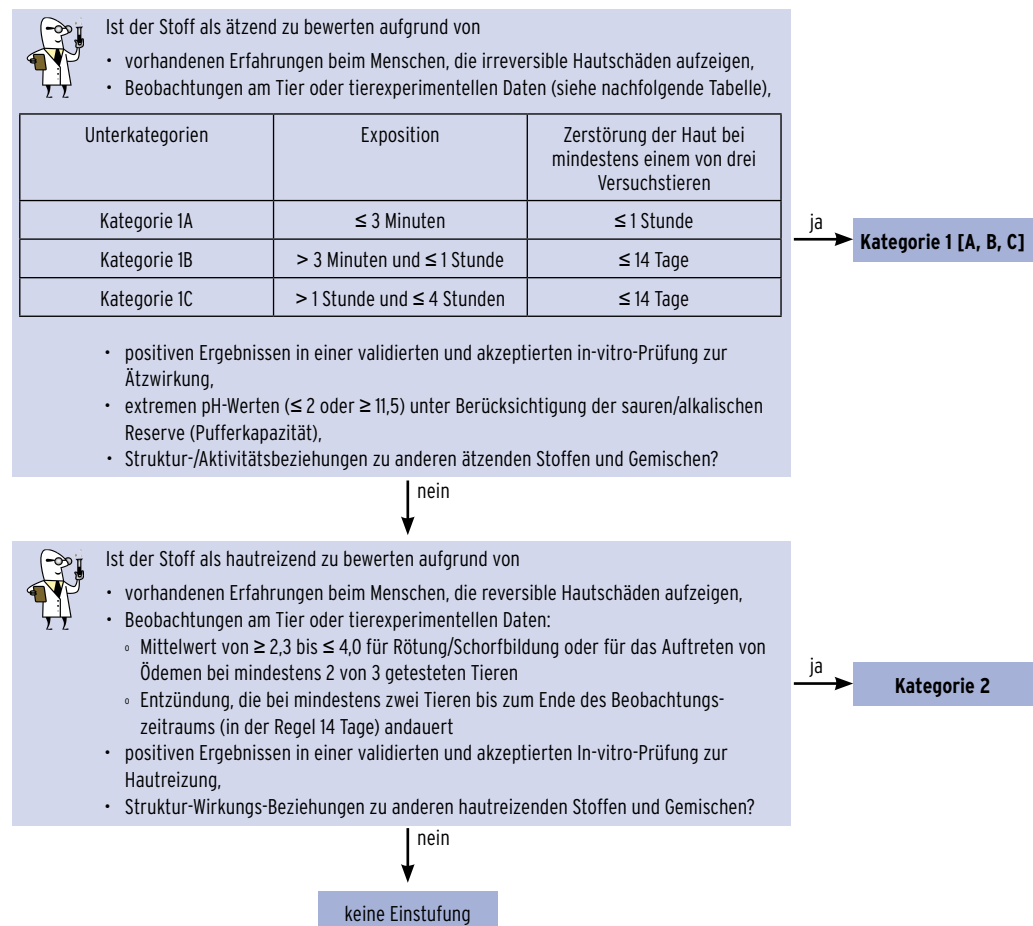


Abbildung 7: Vorgehen bei der Einstufung von Stoffen in die Gefahrenklasse Ätz-/Reizwirkung auf die Haut



Ist ein Stoff als hautätzend (Kategorie 1) eingestuft, gilt er auch hinsichtlich schwerer Augenschädigung als in die Kategorie 1 eingestuft (siehe 5.2.3).

Gemische, für die Daten zum Gemisch als Ganzes vorliegen, sind nach denselben Kriterien wie Stoffe einzustufen.

Gemische, die nicht über Erfahrungen beim Menschen, über Prüfdaten am Gemisch selbst oder über die Anwendung von Übertragungsgrundsätzen (Bridging Principles, siehe Kapitel 4) eingestuft werden können, sind über ihre Bestandteile einzustufen. In der Regel kommt dabei das Additivitätsprinzip zur Anwendung (siehe Tabelle 7.7 in Kapitel 7).

Gemische können allerdings auch Stoffe enthalten, für die das Additivitätsprinzip aufgrund ihrer chemischen Charakteristik nicht anwendbar ist. Das kann z. B. für Säuren oder Basen mit extremen pH-Werten (≤ 2 oder $\geq 11,5$ unter Berücksichtigung der sauren oder alkalischen Reserve), anorganische Salze, Aldehyde, Phenole oder Tenside der Fall sein. Hinsichtlich derartiger Stoffe erfolgt die Einstufung über ein nicht additives Verfahren (siehe Tabelle 7.8 in Kapitel 7).

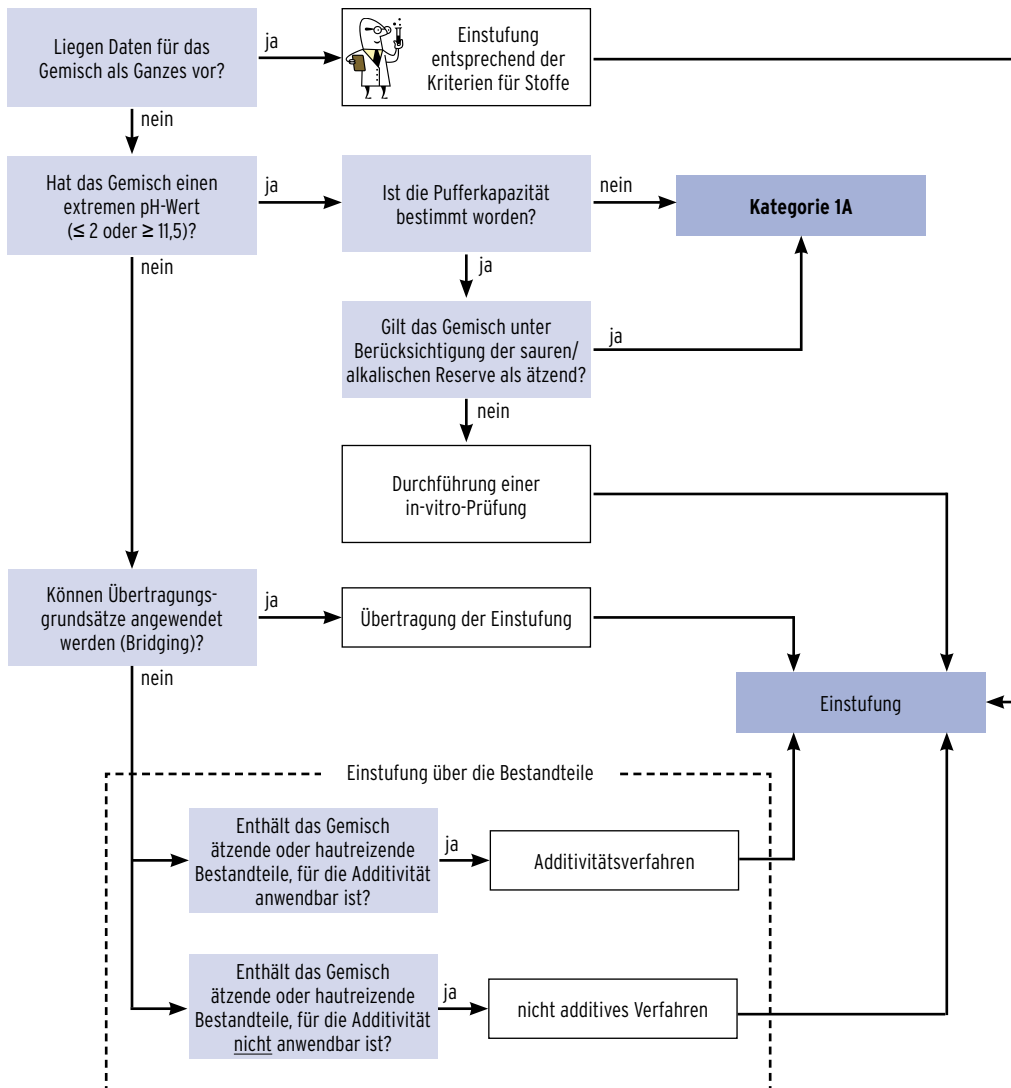


Abbildung 8: Vorgehen bei der Einstufung von Gemischen in die Gefahrenklasse Ätz-/Reizwirkung auf die Haut



5.2.3 SCHWERE AUGENSCHÄDIGUNG/AUGENREIZUNG

ERFASSTE PRODUKTE

Stoffe und Gemische, die beim Einbringen in das Auge irreversible oder reversible Augenschäden hervorrufen.

GEFAHRENKATEGORIEN

Kategorie 1 Eye Dam. 1; H318	Kategorie 2 Eye Irrit. 2; H319
	
Gefahr	Achtung
Verursacht schwere Augenschäden.	Verursacht schwere Augenreizung.

EINSTUFUNG

Stoffe werden aufgrund ihrer Fähigkeit eingestuft, das Auge irreversibel (Kategorie 1) oder reversibel (Kategorie 2) zu schädigen. Stoffe, die als hautätzend eingestuft sind, gelten auch in Bezug auf schwere Augenschädigung (Kategorie 1) als eingestuft. Ansonsten sind vorliegende Informationen zur Wirkung am Auge und gegenüber der Haut (Erfahrungen beim Menschen, Ergebnisse von in-vitro-Prüfungen oder von Tierstudien, Struktur-Wirkungs-Beziehungen usw.) heranzuziehen. Zudem führt ein extremer pH-Wert (≤ 2 oder $\geq 11,5$) in der Regel zu einer Einstufung, wobei auch eine saure oder alkalische Reserve (Pufferkapazität) zu berücksichtigen ist. Die Einstufungsentscheidung beruht auf der Beurteilung durch Experten. Dabei ist die Gesamtheit der vorliegenden Informationen einer umfassenden Beweiskraftermittlung zu unterziehen.

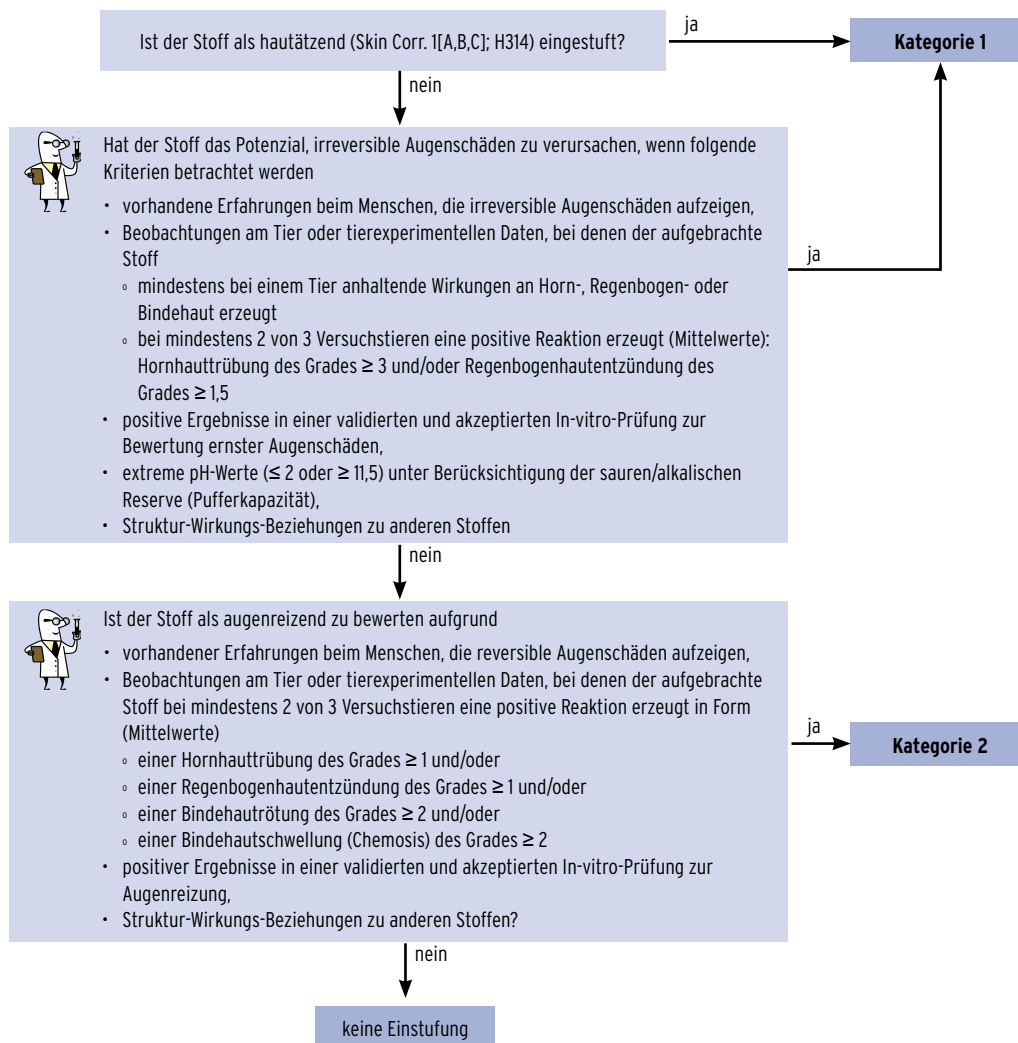


Abbildung 9: Vorgehen bei der Einstufung von Stoffen in die Gefahrenklasse Schwere Augenschädigung/Augenreizung

Gemische, für die Daten zum Gemisch als Ganzes vorliegen, sind nach denselben Kriterien wie Stoffe einzustufen.

Gemische, die nicht über die Einstufung aufgrund der Wirkung auf die Haut, über Erfahrungen beim Menschen, über Prüfdaten am Gemisch selbst oder über die Anwendung von Übertragungsgrundsätzen (Bridging Principles, *siehe Kapitel 4*) eingestuft werden können, sind über ihre Bestandteile einzustufen. In der Regel kommt dabei das Additivitätsprinzip zur Anwendung (*siehe Tabelle 7.9 in Kapitel 7*).

Gemische können allerdings auch Stoffe enthalten, für die das Additivitätsprinzip aufgrund ihrer chemischen Charakteristik nicht anwendbar ist. Das kann z. B. für Säuren oder Basen mit extremen pH-Werten (≤ 2 oder $\geq 11,5$ unter Berücksichtigung der sauren oder alkalischen Reserve), anorganische Salze, Aldehyde, Phenole oder Tenside der Fall sein. Hinsichtlich derartiger Stoffe erfolgt die Einstufung über ein nicht additives Verfahren (*siehe Tabelle 7.10 in Kapitel 7*).

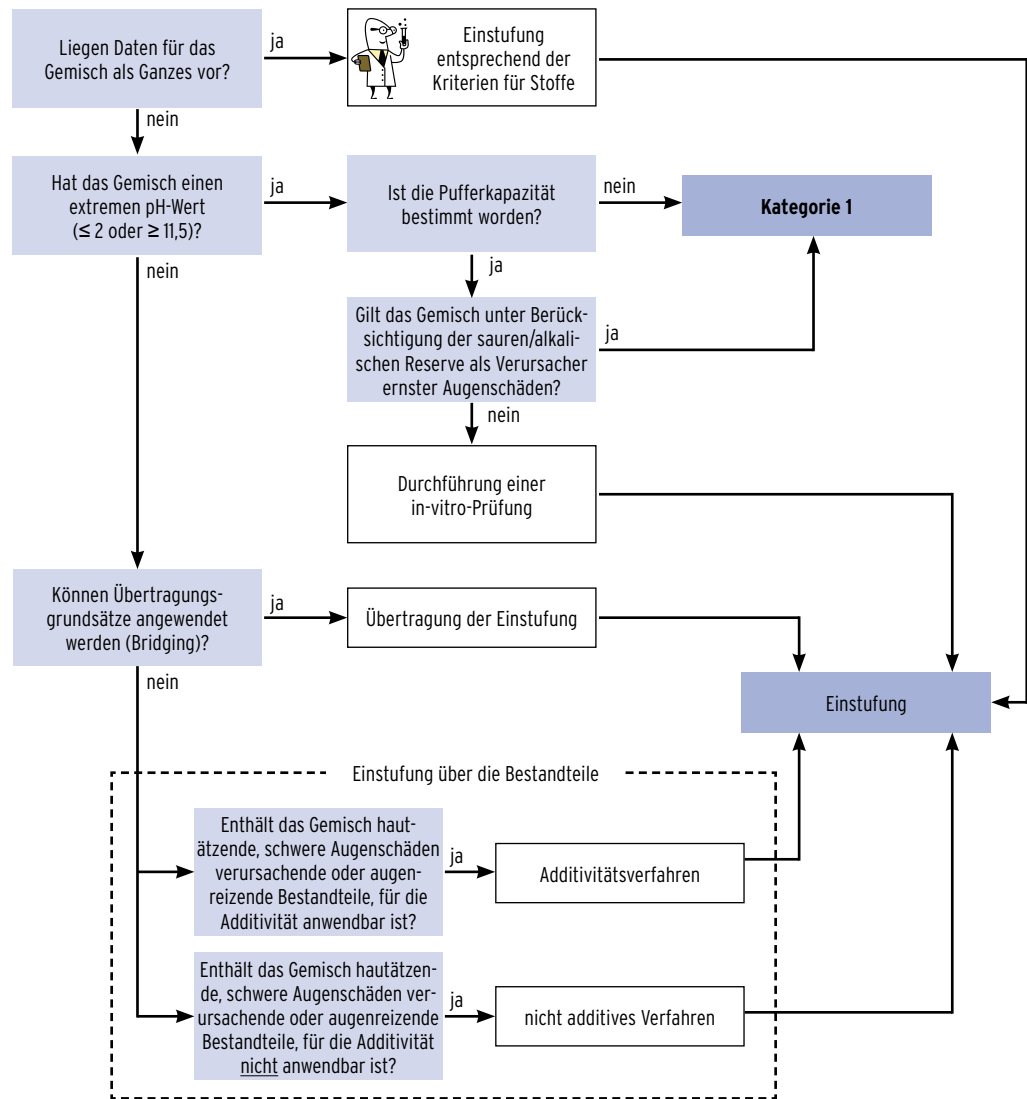


Abbildung 10: Vorgehen bei der Einstufung von Gemischen in die Gefahrenklasse Schwere Augenschädigung/Augenreizung



Bei der Einstufung über die Bestandteile gehen auch hautätzende Stoffe in die Bewertung ein.



5.2.4 SENSIBILISIERUNG DER ATEMWEGE ODER DER HAUT

ERFASSTE PRODUKTE

Stoffe und Gemische, die bei Einatmen eine Überempfindlichkeit der Atemwege hervorrufen können oder die bei Hautkontakt eine allergische Reaktion auslösen können.

GEFAHRENKATEGORIEN

Atemwege Kategorie 1 [A,B]* Resp. Sens. 1 [A,B]*; H334	Haut Kategorie 1 [A,B]* Skin Sens. 1 [A,B]*; H317
Gefahr Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.	Achtung Kann allergische Haut- reaktionen verursachen.

- * Bei ausreichender Datenlage ist einem Stoff oder einem Gemisch, das über Daten zum Gemisch selbst eingestuft wurde, die Unterkategorie 1A oder 1B zuzuordnen. Sind die Daten nicht ausreichend für eine Einstufung in eine Unterkategorie, ist die Einstufung in Kategorie 1 vorzunehmen.

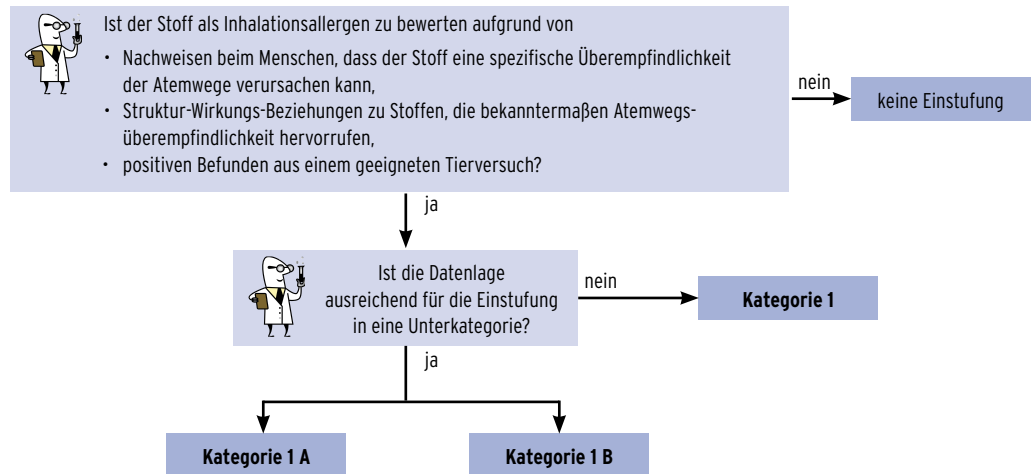
EINSTUFUNG

Stoffe werden auf der Grundlage von Erfahrungen beim Menschen und/oder von Ergebnissen geeigneter Tierstudien als Inhalationsallergene eingestuft, wenn sie bei Einatmen eine Überempfindlichkeit der Atemwege hervorrufen können. Sie werden als Hautallergene eingestuft, wenn sie nach Hautkontakt allergische Reaktionen auslösen können.

Die Einstufungsentscheidung beruht auf der Beurteilung durch Experten. Dabei ist die Gesamtheit der vorliegenden Informationen einer umfassenden Beweiskraftermittlung zu unterziehen.

Ist ein Stoff als Inhalationsallergen oder Hautallergen einzustufen, ist ihm bei ausreichender Datenlage eine Unterkategorie (1A für starke Allergene oder 1B für sonstige Allergene) zuzuordnen. Sind die Daten nicht ausreichend für die Einstufung in eine Unterkategorie, ist eine Einstufung in Kategorie 1 vorzunehmen.

Sensibilisierung der Atemwege



Sensibilisierung der Haut

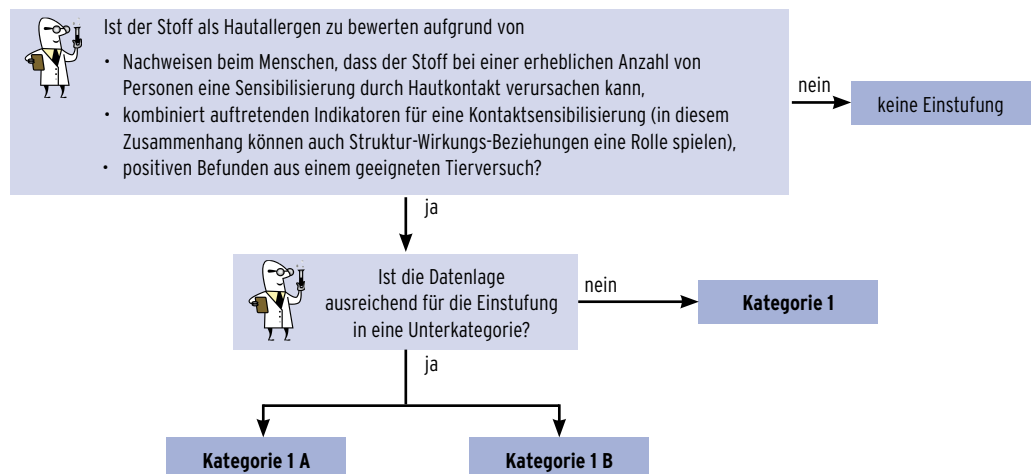


Abbildung 11: Vorgehen bei der Einstufung von Stoffen in die Gefahrenklasse Sensibilisierung der Atemwege oder der Haut



Gemische, für die Daten zum Gemisch als Ganzes vorliegen, sind nach denselben Kriterien wie Stoffe einzustufen.

Gemische, die nicht über Erfahrungen beim Menschen, Prüfdaten am Gemisch selbst oder über die Anwendung von Übertragungsgrundsätzen (Bridging Principles, *siehe Kapitel 4*) eingestuft werden können, sind über ihre Bestandteile einzustufen. Die Einstufung erfolgt über ein nicht additives Verfahren (*siehe Tabelle 7.11 in Kapitel 7*).

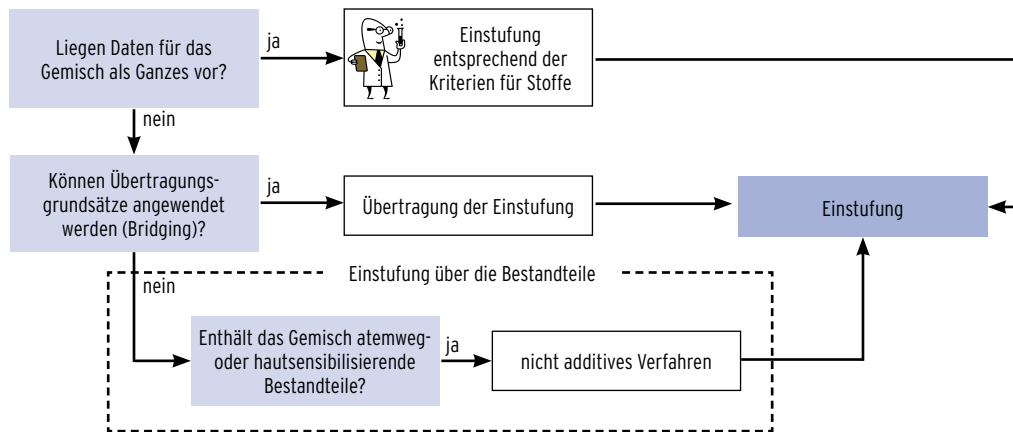


Abbildung 12: Vorgehen bei der Einstufung von Gemischen in die Gefahrenklasse Sensibilisierung der Atemwege oder der Haut

5.2.5 KEIMZELLMUTAGENITÄT

ERFASSTE PRODUKTE

Stoffe und Gemische, die vererbare Mutationen in den Keimzellen von Menschen hervorrufen können oder die wegen solcher möglicher Wirkungen Anlass zu Besorgnis geben.

GEFAHRENKATEGORIEN

Kategorie 1 [A,B]* Muta. 1 [A,B]*; H340**	Kategorie 2 Muta. 2; H341**
Gefahr	Achtung
Kann genetische Defekte verursachen.**	Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.**

- * Die Kategorie 1 ist unterteilt in die Unterkategorien 1A und 1B.
- ** Der Expositionsweg ist anzugeben, sofern schlüssig belegt ist, dass diese Gefahr bei keinem anderen Expositionsweg besteht.

EINSTUFUNG

Stoffe werden aufgrund von Erfahrungen beim Menschen und/oder von in-vivo- und in-vitro-Untersuchungen eingestuft, wenn sie bekanntermaßen vererbare Mutationen in Keimzellen von Menschen verursachen (Kategorie 1A), wenn sie als Stoffe angesehen werden sollten, die vererbare Mutationen an menschlichen Keimzellen auslösen (Kategorie 1B) oder wenn sie für Menschen bedenklich sind, weil sie möglicherweise vererbare Mutationen in Keimzellen von Menschen auslösen können (Kategorie 2).

Die Einstufungsentscheidung beruht auf der Beurteilung durch Experten. Dabei ist die Gesamtheit der vorliegenden Informationen einer umfassenden Beweiskraftermittlung zu unterziehen.

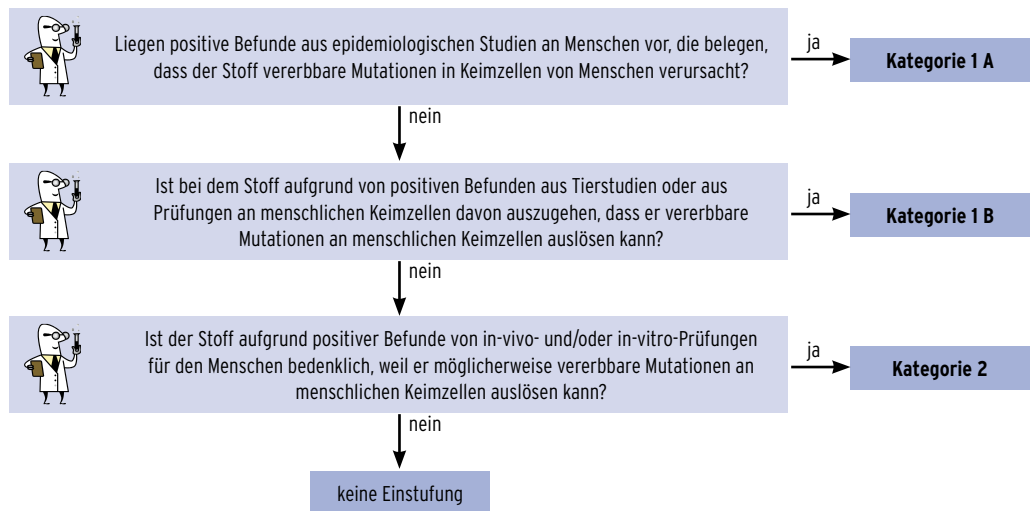


Abbildung 13: Vorgehen bei der Einstufung von Stoffen in die Gefahrenklasse Keimzellmutagenität

Gemische sind über ihre Bestandteile einzustufen. Die Einstufung erfolgt über ein nicht additives Verfahren (siehe Tabelle 7.12 in Kapitel 7).

Im Einzelfall kann das Ergebnis aufgrund von Prüfdaten zum Gemisch selbst abgeändert werden und/oder darf in abgeänderter Form im Rahmen der Übertragungsgrundsätze (Bridging Principles, siehe Kapitel 4) auf ähnliche Gemische übertragen werden, wenn die Prüfdaten auf Wirkungen hinweisen, die das Einstufungsverfahren über die Bestandteile nicht erkennen ließ. Die Prüfdaten müssen zudem speziellen Anforderungen genügen.

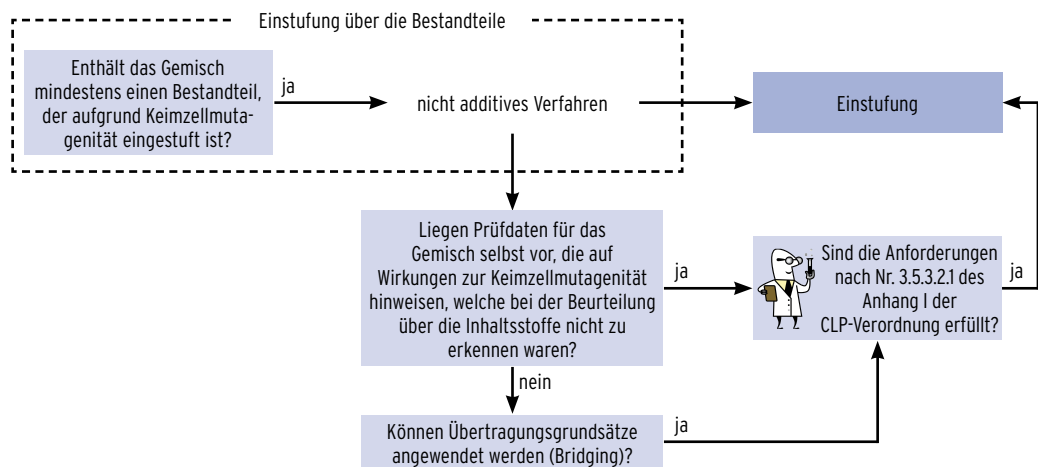


Abbildung 14: Vorgehen bei der Einstufung von Gemischen in die Gefahrenklasse Keimzellmutagenität

5.2.6 KARZINOGENITÄT

ERFASSTE PRODUKTE

Stoffe und Gemische, die im menschlichen Körper Krebs erzeugen oder die Krebshäufigkeit erhöhen können oder im Verdacht stehen, solche Wirkungen hervorzurufen.

GEFAHRENKATEGORIEN

Kategorie 1 [A,B]* Carc. 1 [A,B]*; H350**	Kategorie 2 Carc. 2; H351**
	
Gefahr	Achtung
Kann Krebs erzeugen.**	Kann vermutlich Krebs erzeugen.**

* Die Kategorie 1 ist unterteilt in die Unterkategorien 1A und 1B.

** Der Expositionsweg ist anzugeben, sofern schlüssig belegt ist, dass diese Gefahr bei keinem anderen Expositionsweg besteht
Bsp: H350i – Kann bei Einatmen Krebs erzeugen.

EINSTUFUNG

Stoffe werden aufgrund von Erfahrungen beim Menschen und/oder aufgrund der Ergebnisse aus Tierstudien eingestuft, wenn sie bekanntermaßen beim Menschen karzinogen sind (Kategorie 1A), wenn sie wahrscheinlich beim Menschen karzinogen sind (Kategorie 1B) oder wenn bei ihnen der Verdacht auf karzinogene Wirkung beim Menschen besteht (Kategorie 2).

Die Einstufung erfolgt anhand der Aussagekraft der Nachweise und zusätzlicher Erwägungen (Beweiskraft der Daten). Die Einstufungsentscheidung beruht auf der Beurteilung durch Experten. Dabei ist die Gesamtheit der vorliegenden Informationen einer umfassenden Beweiskraftermittlung zu unterziehen.

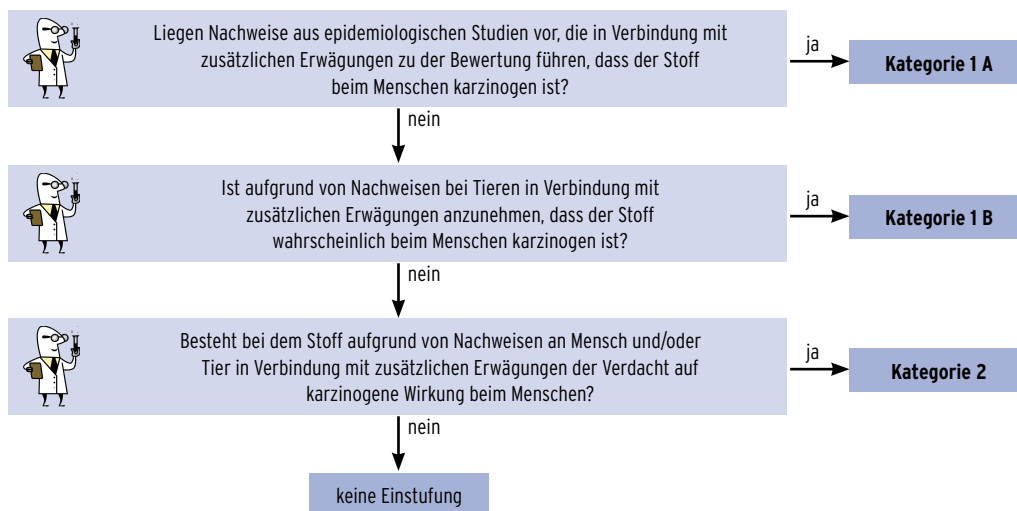


Abbildung 15: Vorgehen bei der Einstufung von Stoffen in die Gefahrenklasse Karzinogenität

Gemische sind über ihre Bestandteile einzustufen. Die Einstufung erfolgt über ein nicht additives Verfahren (siehe Tabelle 7.13 in Kapitel 7).

Im Einzelfall kann das Ergebnis aufgrund von Prüfdaten zum Gemisch selbst abgeändert werden und/oder darf in abgeänderter Form im Rahmen der Übertragungsgrundsätze (Bridging Principles, siehe Kapitel 4) auf ähnliche Gemische übertragen werden, wenn die Prüfdaten auf Wirkungen hinweisen, die das Einstufungsverfahren über die Bestandteile nicht erkennen ließ. Die Prüfdaten müssen zudem speziellen Anforderungen genügen.

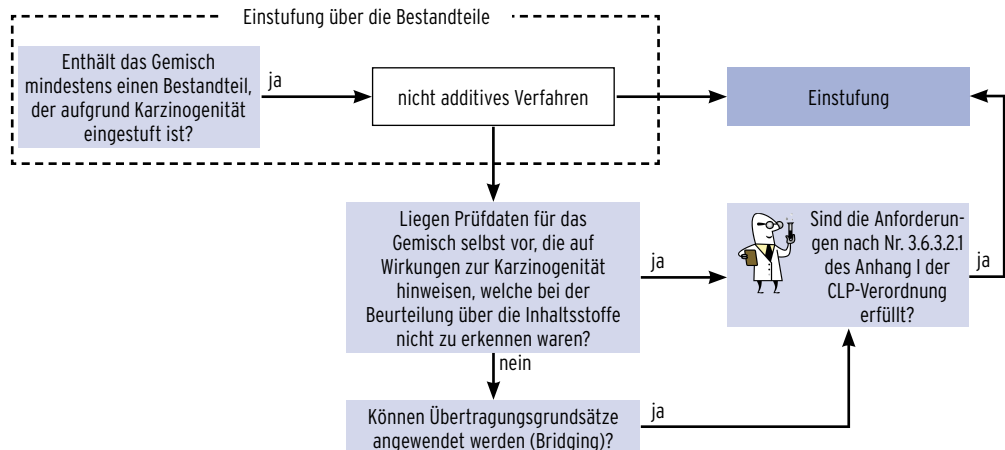


Abbildung 16: Vorgehen bei der Einstufung von Gemischen in die Gefahrenklasse Karzinogenität

5.2.7 REPRODUKTIONSTOXIZITÄT

ERFASSTE PRODUKTE

Stoffe und Gemische, die die Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen (Sexualfunktion und Fruchtbarkeit) beeinträchtigen und/oder Entwicklungsschäden bei menschlichen Nachkommen verursachen oder die im Verdacht stehen, solche Wirkungen hervorzurufen. Wirkungen auf oder über die Laktation gehören ebenfalls zur Reproduktionstoxizität.

GEFAHRENKATEGORIEN

Kategorie 1 [A,B]* Repr. 1[A,B]*; H360**	Kategorie 2 Repr. 2; H361**	Wirkungen auf oder über die Laktation Lakt.; H362
		kein Piktogramm
Gefahr	Achtung	kein Signalwort
Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.**	Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.**	Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.

* Die Kategorie 1 ist unterteilt in die Unterkategorien 1A und 1B.

** sofern bekannt, konkrete Wirkung angeben

Bsp: H360F Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
 H361f Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
 H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
 H361d Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
 H360FD Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
 H360Fd Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
 H360Df Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
 H361fd Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

Der Expositionsweg ist anzugeben, sofern schlüssig belegt ist, dass die Gefahr bei keinem anderen Expositionsweg besteht.

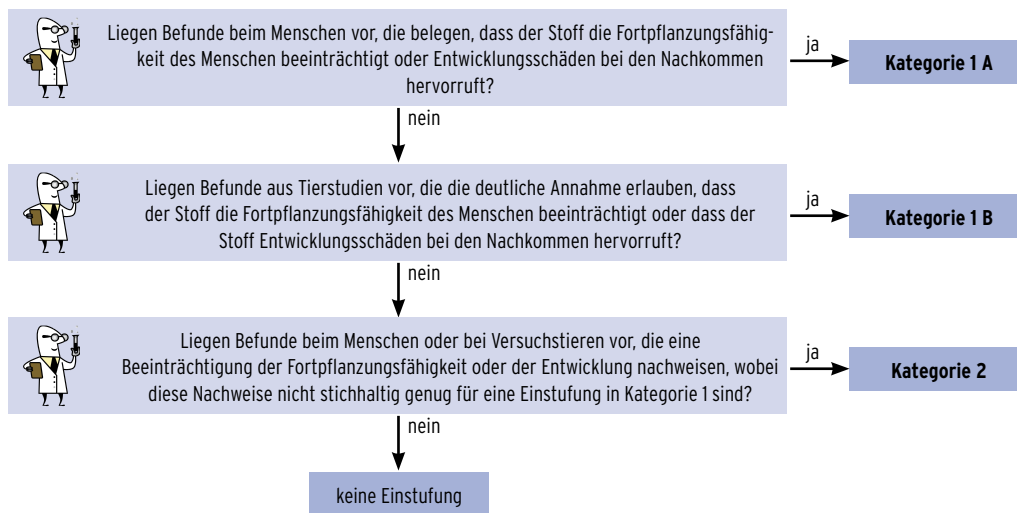
EINSTUFUNG

Stoffe werden aufgrund von Erfahrungen beim Menschen und/oder von Tierstudien als reproduktionstoxisch eingestuft, wenn sie bekanntermaßen die Fortpflanzungsfähigkeit des Menschen beeinträchtigen und/oder Entwicklungsschäden bei den Nachkommen bewirken (Kategorie 1A), wenn sie wahrscheinlich solche Wirkungen hervorrufen (Kategorie 1B) oder wenn sie im Verdacht stehen, solche Wirkungen hervorrufen zu können (Kategorie 2).

Beeinträchtigungen der Laktation oder über den Weg der Laktation werden bei der Einstufung separat bewertet.

Die Einstufungsentscheidung beruht auf der Beurteilung durch Experten. Dabei ist die Gesamtheit der vorliegenden Informationen einer umfassenden Beweiskraftermittlung zu unterziehen.

Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit und Entwicklungsschäden bei den Nachkommen



Wirkungen auf oder über die Laktation

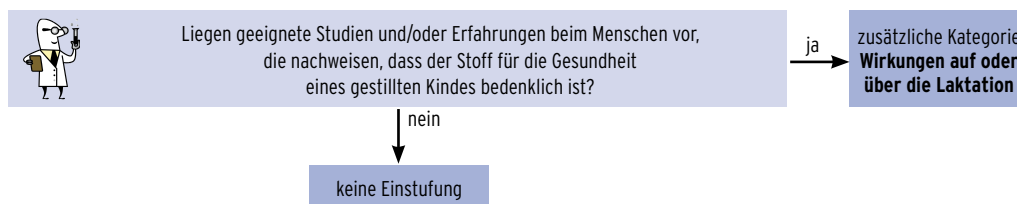


Abbildung 17: Vorgehen bei der Einstufung von Stoffen in die Gefahrenklasse Reproduktionstoxizität

Gemische sind über ihre Bestandteile einzustufen. Die Einstufung erfolgt über ein nicht additives Verfahren (siehe Tabelle 7.14 in Kapitel 7).

Im Einzelfall kann das Ergebnis mit Prüfdaten zum Gemisch selbst abgeändert werden und/oder darf in abgeänderter Form im Rahmen der Übertragungsgrundsätze (Bridging Principles, siehe Kapitel 4) auf ähnliche Gemische übertragen werden, wenn die Prüfdaten auf Wirkungen hinweisen, die das Einstufungsverfahren über die Bestandteile nicht erkennen ließ. Die Prüfdaten müssen zudem speziellen Anforderungen genügen.

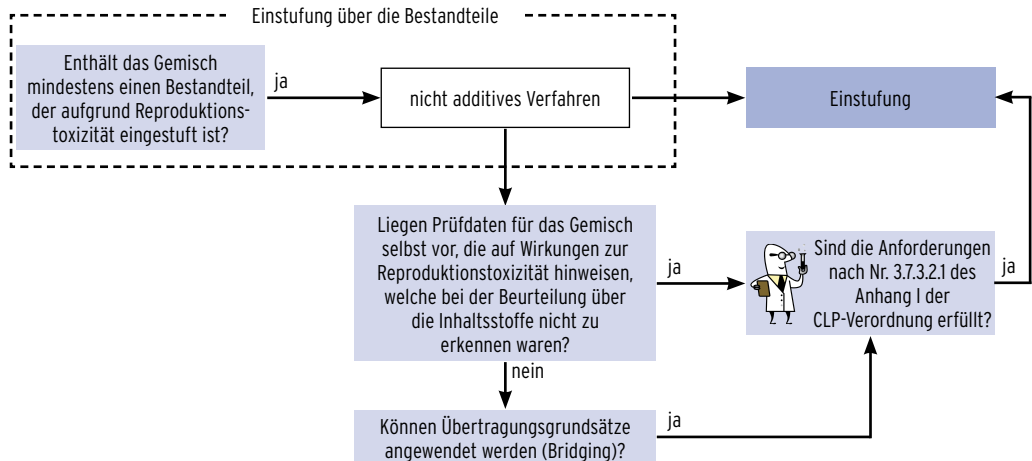


Abbildung 18: Vorgehen bei der Einstufung von Gemischen in die Gefahrenklasse Reproduktionstoxizität

5.2.8 SPEZIFISCHE ZIELORGAN-TOXIZITÄT (EINMALIGE EXPOSITION)

ERFASSTE PRODUKTE

Stoffe und Gemische, die nach einmaliger Exposition spezifische nichtletale Wirkungen auf die menschliche Gesundheit hervorrufen können. Dazu gehören alle eindeutigen Auswirkungen auf die Gesundheit, die Körperfunktionen beeinträchtigen können, unabhängig davon, ob diese reversibel oder irreversibel sind, unmittelbar und/oder verzögert auftreten, sofern diese Wirkungen nicht ausdrücklich von anderen Gefahrenklassen erfasst werden.

GEFAHRENKATEGORIEN

Kategorie 1	Kategorie 2	Kategorie 3	
STOT SE 1; H370*	STOT SE 2; H371*	STOT SE 3; H335	← Reizung der Atemwege
		STOT SE 3; H336	← Narkotisierende Wirkung
Gefahr	Achtung	Achtung	
Schädigt die Organe.*	Kann die Organe schädigen.*	Kann die Atemwege reizen. Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.	← Reizung der Atemwege ← Narkotisierende Wirkung

* oder alle betroffenen Organe nennen, sofern bekannt; Expositionsweg angeben, sofern schlüssig belegt ist, dass diese Gefahr bei keinem anderen Expositionsweg besteht.

Die Kategorie 3 umfasst die Reizung der Atemwege sowie die narkotisierende Wirkung.

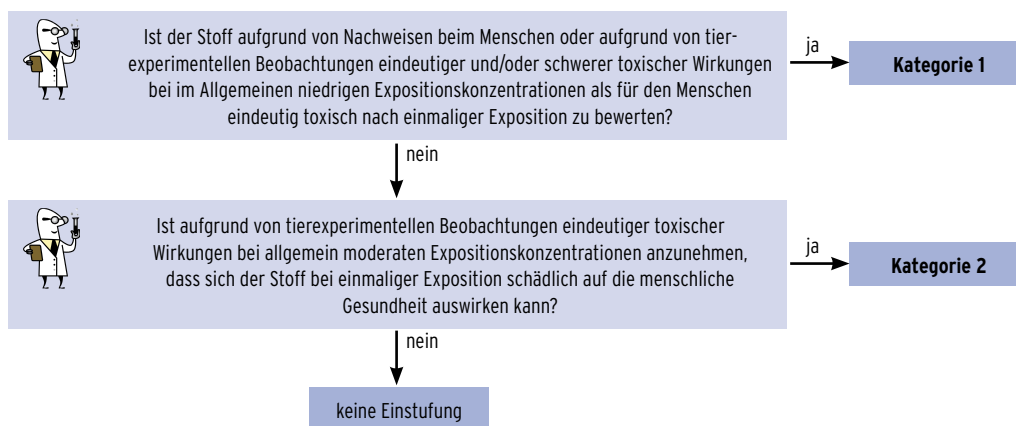
EINSTUFUNG

Stoffe werden aufgrund von Erfahrungen beim Menschen und/oder von Tierstudien eingestuft, wenn sie nach einmaliger Exposition beim Menschen eindeutig toxisch wirken (Kategorie 1) oder wenn angenommen werden kann, dass sie sich bei einmaliger Exposition schädlich auf die menschliche Gesundheit auswirken können (Kategorie 2).

Die vorübergehende Beeinträchtigung bestimmter Zielorgane (Kategorie 3) wird separat bewertet. Unter diese Kategorie fallen Atemwegsreizungen und narkotisierende Wirkungen.

Die Einstufungsentscheidung beruht auf der Beurteilung durch Experten. Dabei ist die Gesamtheit der vorliegenden Informationen einer umfassenden Beweiskraftermittlung zu unterziehen.

Kategorien 1 und 2



Kategorie 3

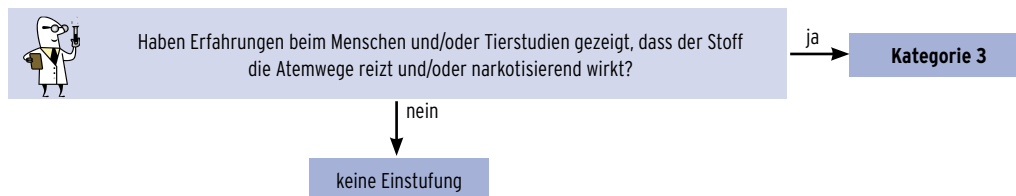


Abbildung 19: Vorgehen bei der Einstufung von Stoffen in die Gefahrenklasse Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition)

Gemische, für die Daten zum Gemisch als Ganzes vorliegen, sind nach denselben Kriterien wie Stoffe einzustufen.

Gemische, die nicht über Erfahrungen beim Menschen, über Prüfdaten am Gemisch selbst oder über die Anwendung von Übertragungsgrundsätzen (Bridging Principles, *siehe Kapitel 4*) eingestuft werden können, sind über ihre Bestandteile einzustufen. Die Einstufung der Kategorien 1 und 2 erfolgt über ein nicht additives Verfahren.

Die separate Bewertung der Kategorie 3 erfolgt additiv, sofern für einzelne Bestandteile keine gegenteiligen Nachweise vorliegen. Für die Einstufung in die Kategorie 3 ist eine Beurteilung durch Experten anzustellen (siehe Tabelle 7.15 in Kapitel 7).

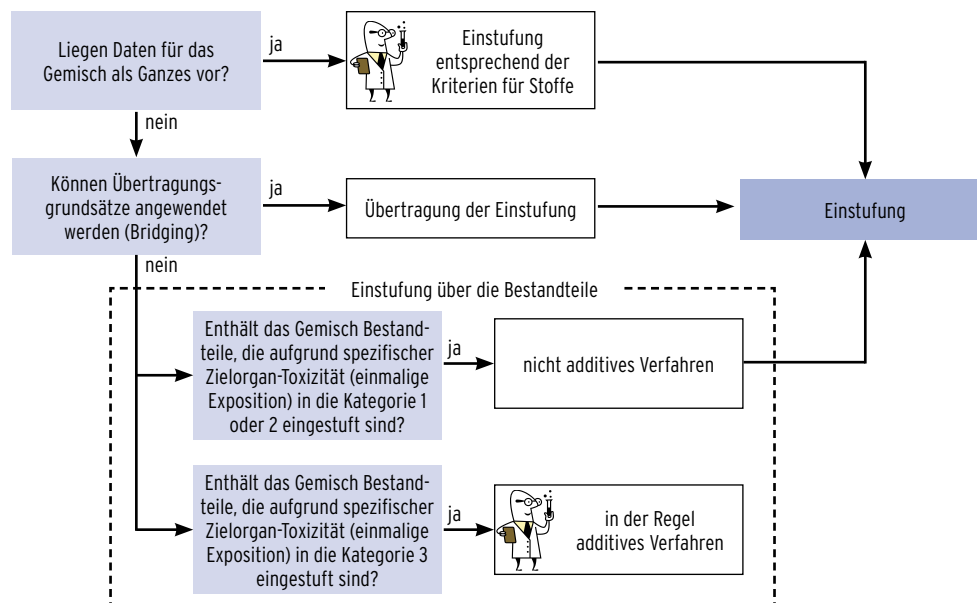


Abbildung 20: Vorgehen bei der Einstufung von Gemischen in die Gefahrenklasse Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition)

5.2.9 SPEZIFISCHE ZIELORGAN-TOXIZITÄT (WIEDERHOLTE EXPOSITION)

ERFASSTE PRODUKTE

Stoffe und Gemische, die nach wiederholter Exposition spezifische Wirkungen auf die menschliche Gesundheit hervorrufen können. Dazu gehören alle eindeutigen Auswirkungen auf die Gesundheit, die Körperfunktionen beeinträchtigen können, unabhängig davon, ob diese reversibel oder irreversibel sind, unmittelbar und/oder verzögert auftreten, sofern diese Wirkungen nicht ausdrücklich von anderen Gefahrenklassen erfasst werden.

GEFAHRENKATEGORIEN

Kategorie 1 STOT RE 1; H372*	Kategorie 2 STOT RE 2; H373*
Gefahr	Achtung
Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.*	Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.*

* oder alle betroffenen Organe nennen, sofern bekannt;
Expositionsweg angeben, sofern schlüssig belegt ist, dass diese Gefahr bei keinem anderen Expositionsweg besteht.

EINSTUFUNG

Stoffe werden aufgrund von Erfahrungen beim Menschen und/oder von Tierstudien eingestuft, wenn sie nach wiederholter Exposition beim Menschen eindeutig toxisch wirken (Kategorie 1) oder wenn angenommen werden kann, dass sie sich bei wiederholter Exposition schädlich auf die menschliche Gesundheit auswirken können (Kategorie 2).

Die Einstufungsentscheidung beruht auf der Beurteilung durch Experten. Dabei ist die Gesamtheit der vorliegenden Informationen einer umfassenden Beweiskraftermittlung zu unterziehen.

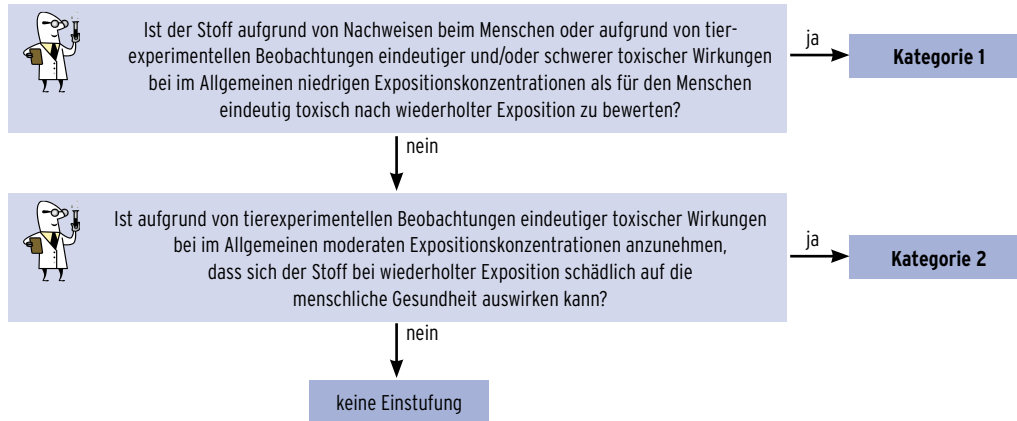


Abbildung 21: Vorgehen bei der Einstufung von Stoffen in die Gefahrenklasse Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition)

Gemische, für die Daten zum Gemisch als Ganzes vorliegen, sind nach denselben Kriterien wie Stoffe einzustufen.

Gemische, die nicht über Erfahrungen beim Menschen, über Prüfdaten am Gemisch selbst oder über die Anwendung von Übertragungsgrundsätzen (Bridging Principles, *siehe Kapitel 4*) eingestuft werden können, sind über ihre Bestandteile einzustufen. Die Einstufung erfolgt über ein nicht additives Verfahren (*siehe Tabelle 7.16 in Kapitel 7*).

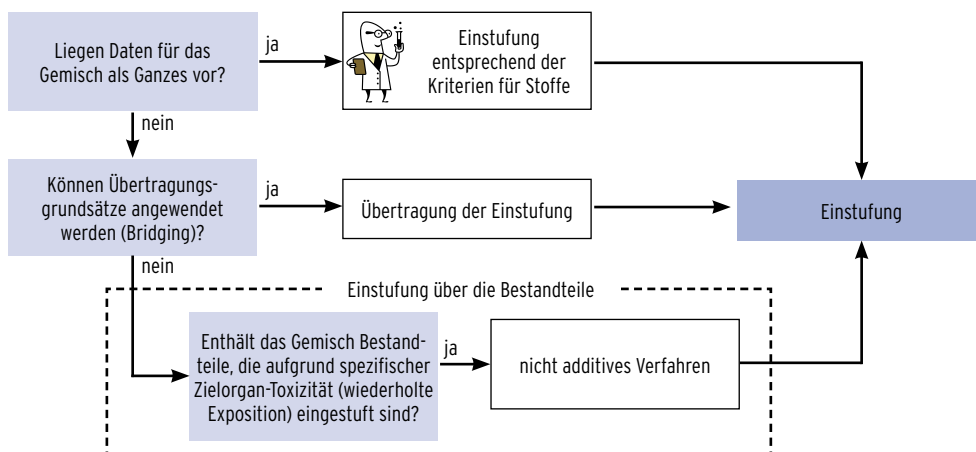


Abbildung 22: Vorgehen bei der Einstufung von Gemischen in die Gefahrenklasse Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition)

5.2.10 ASPIRATIONSGEFAHR

ERFASSTE PRODUKTE

Flüssige Stoffe und Gemische, die beim Eindringen in die Luftröhre und den unteren Atemtrakt schwerwiegende akute Wirkungen auf die Lunge hervorrufen können.

GEFAHRENKATEGORIEN



EINSTUFUNG

Stoffe werden aufgrund von Erfahrungen beim Menschen eingestuft und/oder im Falle von Kohlenwasserstoffen über die kinematische Viskosität (maximal 20,5 mm²/s bei 40 °C).

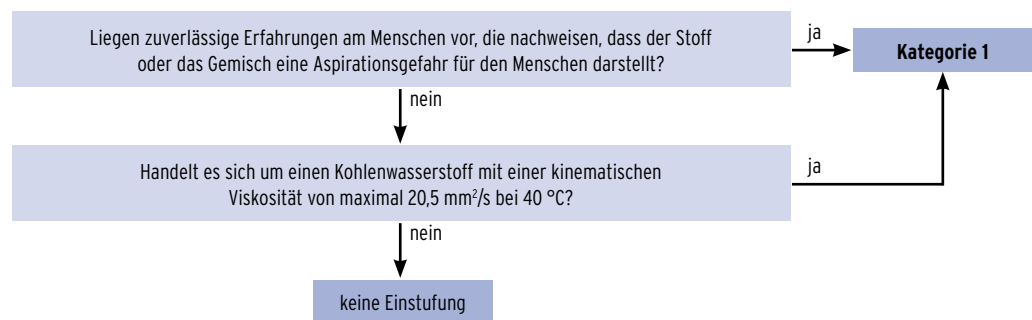


Abbildung 23: Vorgehen bei der Einstufung von Stoffen in die Gefahrenklasse Aspirationsgefahr

Gemische, die nicht über Erfahrungen beim Menschen, über Prüfdaten am Gemisch selbst oder über die Anwendung von Übertragungsgrundsätzen (Bridging Principles, siehe Kapitel 4) eingestuft werden können, sind über ihre Bestandteile einzustufen. Die Einstufung erfolgt über einen Summengrenzwert ($\geq 10\%$) und über die kinematische Viskosität (maximal 20,5 mm²/s bei 40 °C).

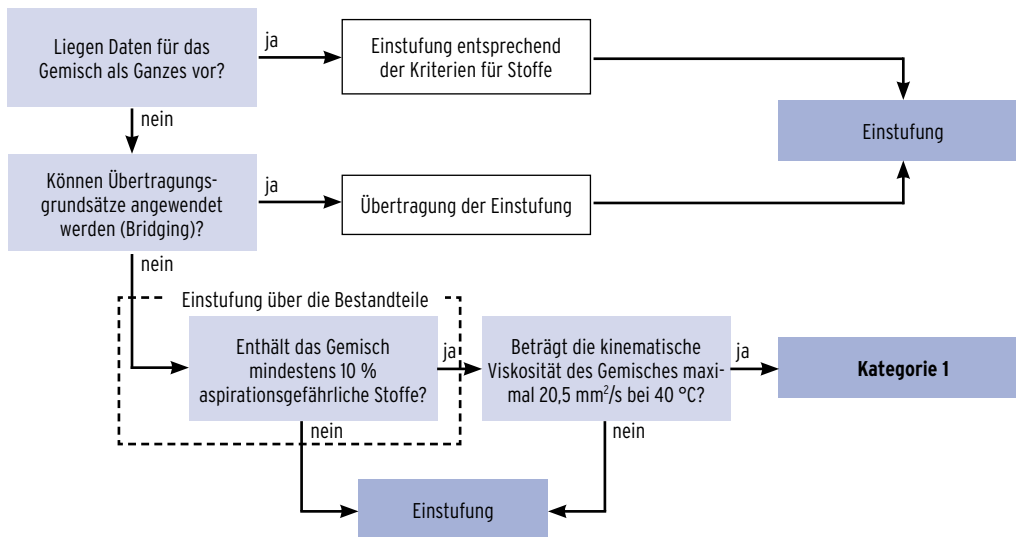
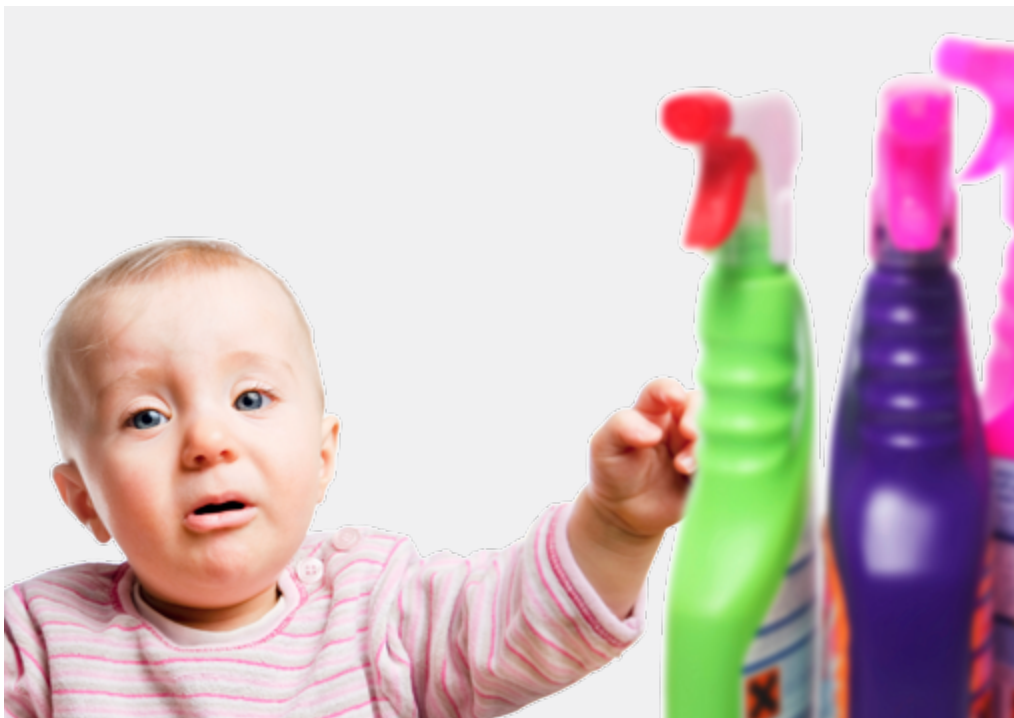


Abbildung 24: Vorgehen bei der Einstufung von Gemischen in die Gefahrenklasse Aspirationsgefahr



Gemische, die aus mehreren nicht vermischten Schichten bestehen, sind als aspirationsgefährlich einzustufen, wenn mindestens eine Schicht die Kriterien erfüllt.





5.3 UMWELTGEFAHREN

5.3.1 GEWÄSSERGEFÄHRDEND

ERFASSTE PRODUKTE

Stoffe und Gemische, die akute und/oder langfristige Schadwirkungen gegenüber Wasserorganismen hervorrufen.

GEFAHRENKATEGORIEN

Die Gefahrenklasse ist unterteilt in eine akute Kategorie und vier chronische Kategorien.

Akut Kategorie 1 Aquatic Acute 1; H400	Chronisch Kategorie 1 Aquatic Chronic 1; H410	Chronisch Kategorie 2 Aquatic Chronic 2; H411	Chronisch Kategorie 3 Aquatic Chronic 3; H412	Chronisch Kategorie 4 Aquatic Chronic 4; H413
 Achtung Sehr giftig für Wasserorganismen.	 Achtung Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.	 <i>kein Signalwort</i> Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.	<i>kein Piktogramm</i> <i>kein Signalwort</i> Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.	<i>kein Piktogramm</i> <i>kein Signalwort</i> Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung.

EINSTUFUNG

Die Einstufung der akuten Kategorie erfolgt getrennt von der Einstufung der chronischen Kategorien.

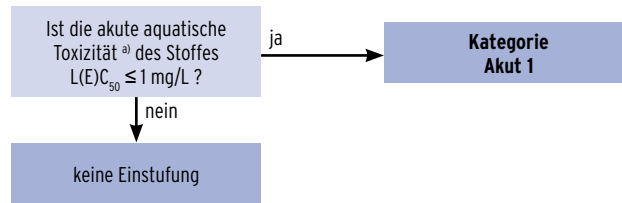
Stoffe werden anhand von Prüfdaten zur aquatischen Toxizität bewertet. Hierzu werden stellvertretend für alle Wasserorganismen die drei trophischen Ebenen Fische, Krebstiere und Algen/Wasserpflanzen betrachtet. Daten über andere Spezies (beispielsweise *Lemna* spp.) sind bei geeigneter Testmethodik ebenfalls zu berücksichtigen.

Die Einstufung in die Kategorie **Akut 1** erfolgt über die akute aquatische Toxizität. In der Regel ist der niedrigste $L(E)C_{50}$ -Wert (der Toxizitätswerte 96h LC_{50} (Fische), 48h EC_{50} (Krebstiere) und 72h oder 96h E_rC_{50} (Algen oder andere Wasserpflanzen)) entscheidend.

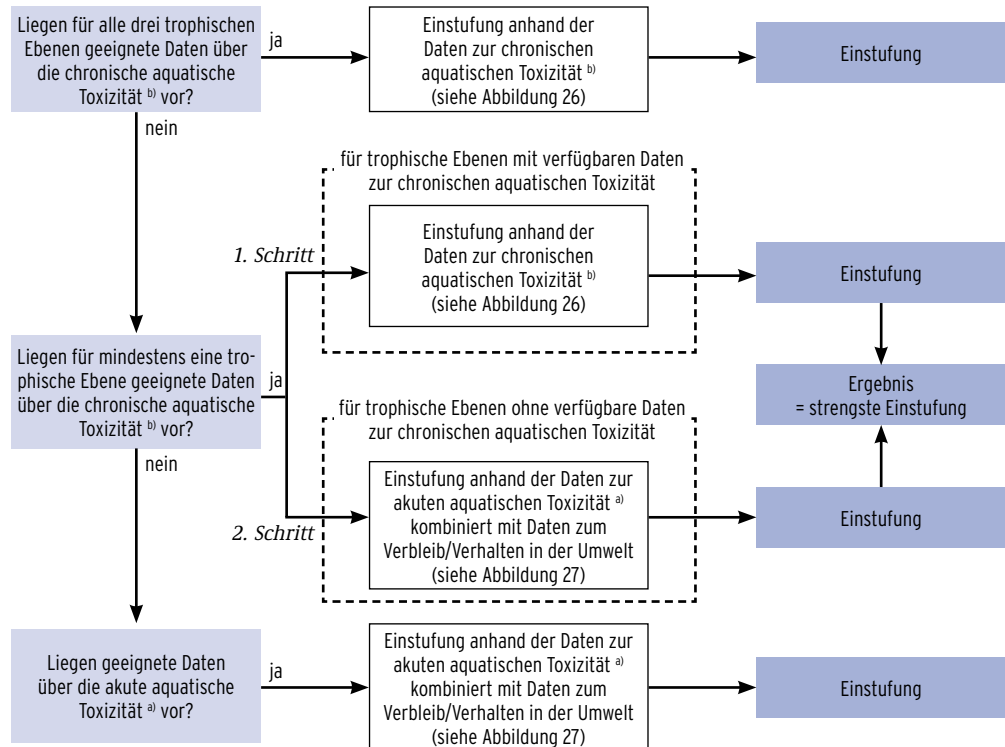
Die Einstufung in die Kategorien **Chronisch 1 bis 3** folgt einem Stufenkonzept (*siehe Abbildung 25*). Liegen geeignete Daten über die chronische aquatische Toxizität (chronische NOEC- oder gleichwertige EC_x -Werte) für alle drei trophischen Ebenen vor, so haben diese für die Einstufung höchste Priorität. Sind keine geeigneten Informationen zur chronischen aquatischen Toxizität verfügbar, werden zwei Arten von Informationen miteinander kombiniert: Daten zur akuten aquatischen Toxizität und Daten über Verbleib bzw. Verhalten in der aquatischen Umwelt (Abbaubarkeit, Bioakkumulationspotenzial). Liegen für mindestens eine trophische Ebene geeignete Daten über die chronische aquatische Toxizität vor, jedoch nicht für alle trophischen Ebenen, so erfolgt die Einstufung über zwei Bewertungsschritte (sofern nicht bereits der erste Bewertungsschritt die Kategorie Chronisch 1 liefert). Zunächst wird die Einstufung für die trophischen Ebenen mit geeigneten Daten zur chronischen aquatischen Toxizität anhand dieser Daten ermittelt (1. Schritt). Im Anschluss erfolgt die Einstufung für die im 1. Schritt noch nicht bewerteten trophischen Ebenen (keine geeigneten Daten zur chronischen aquatischen Toxizität verfügbar) über die akute aquatische Toxizität in Kombination mit Daten über Verbleib bzw. Verhalten in der aquatischen Umwelt (Abbaubarkeit, Bioakkumulationspotenzial). Als Einstufungsergebnis gilt das strengere Ergebnis der Schritte 1 und 2.

Kategorie **Chronisch 4** erfüllt die Funktion eines „Sicherheitsnetzes“. Sie wird verwendet, wenn die verfügbaren Daten eine Einstufung in die Kategorien Akut 1 oder Chronisch 1 bis 3 nach formalen Kriterien nicht erlauben, aber dennoch Anlass zur Besorgnis besteht. Dazu gehören beispielsweise schwer lösliche Stoffe, die zwar in Bereichen bis zur Wasserlöslichkeit keine akute aquatische Toxizität zeigen, die jedoch nicht schnell abbaubar sind und ein Bioakkumulationspotenzial aufweisen, es sei denn, sonstige wissenschaftliche Erkenntnisse (z. B. geeignete chronische NOEC- oder EC_x -Werte) belegen eine Einstufung als unnötig.

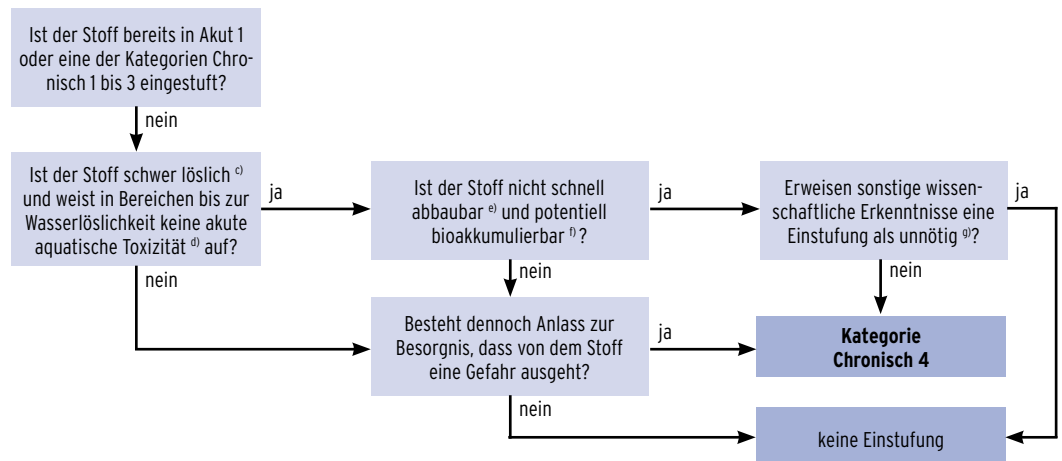
Akute Gewässergefährdung Kategorie Akut 1



Langfristige Gewässergefährdung Kategorien Chronisch 1 bis 3



„Sicherheitsnetz“: Gewässergefährdung Kategorie Chronisch 4



a) $L(E)C_{50}$ bezieht sich in der Regel auf den niedrigsten der Toxizitätswerte 96h LC_{50} (Fische), 48h EC_{50} (Krebstiere) und 72h E_rC_{50} oder 96h E_rC_{50} (Algen oder andere Wasserpflanzen).

b) chronische NOEC- oder gleichwertige EC_x -Werte wie beispielsweise EC_{10}

c) Wasserlöslichkeit $< 1 \text{ mg/L}$

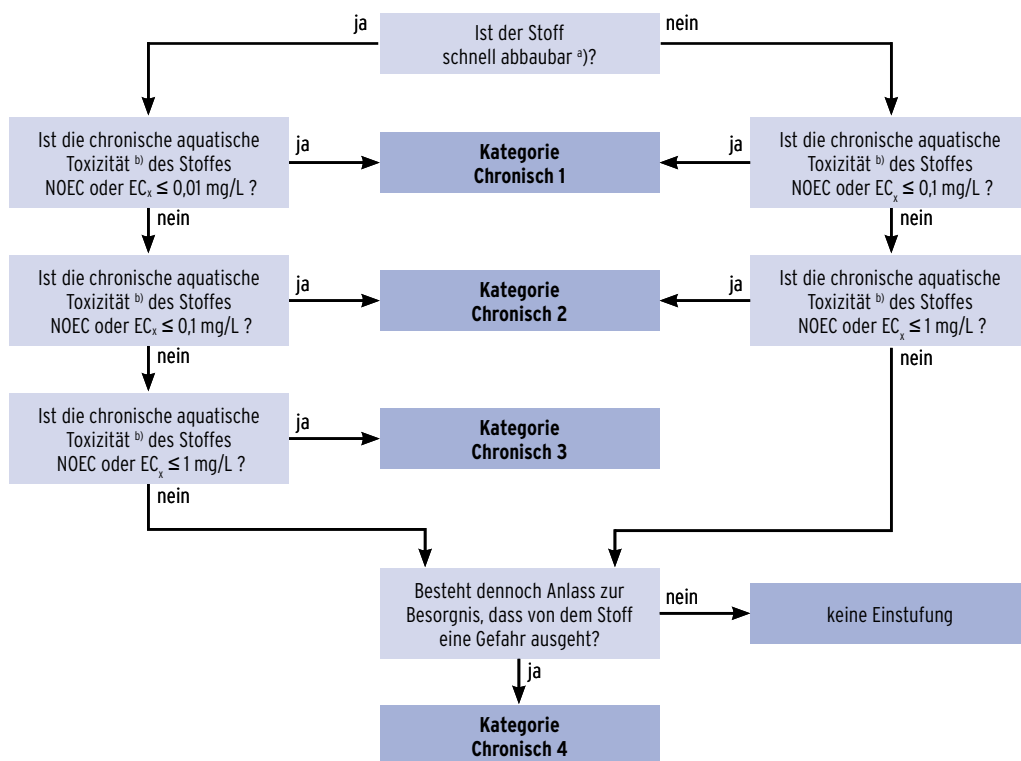
d) keine akute Toxizität bedeutet: der $L(E)C_{50}$ -Wert liegt über der Wasserlöslichkeit

e) zur schnellen Abbaubarkeit siehe Anhang I Nr. 4.1.2.9 und 4.1.2.10 der CLP-Verordnung; Liegen keine verwertbaren, entweder experimentell bestimmte oder geschätzte Daten über die Abbaubarkeit vor, wird der Stoff als nicht schnell abbaubar angesehen.

f) $BCF \geq 500$ (oder wenn nicht vorhanden $\log K_{ow} \geq 4$)

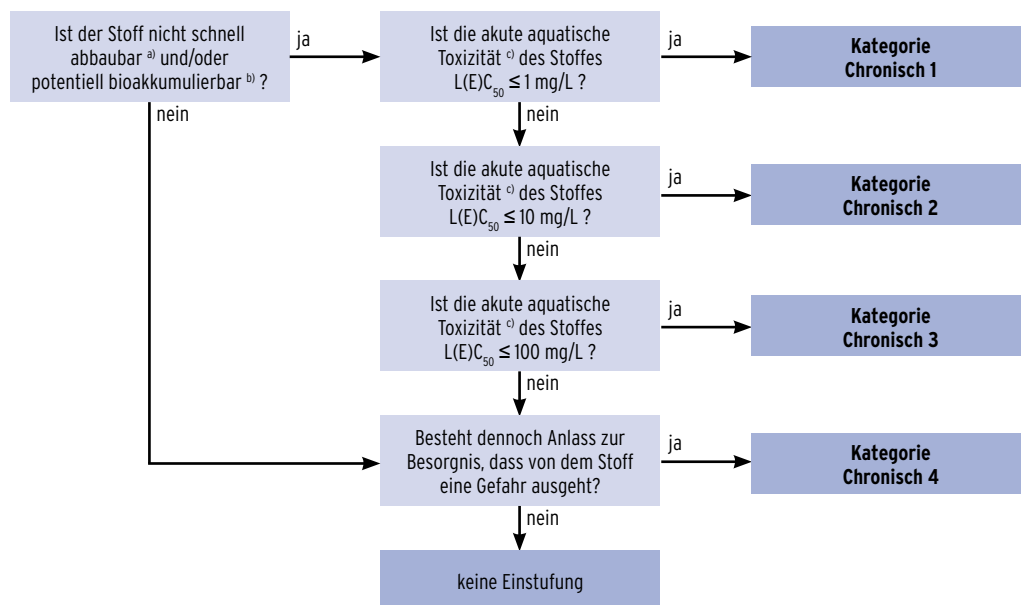
g) z.B. chronische NOEC- oder gleichwertige EC_x -Werte $>$ Wasserlöslichkeit

Abbildung 25: Vorgehen bei der Einstufung von Stoffen in die Gefahrenklasse Gewässergefährdend



- a) zur schnellen Abbaubarkeit siehe Anhang I Nr. 4.1.2.9 und 4.1.2.10 der CLP-Verordnung; Liegen keine verwertbaren (experimentell bestimmte oder geschätzte) Daten über die Abbaubarkeit vor, wird der Stoff als nicht schnell abbaubar angesehen.
- b) chronische NOEC- oder gleichwertige EC_x -Werte wie beispielsweise EC_{10}

Abbildung 26: Vorgehen bei der Einstufung von Stoffen mit verfügbaren Daten zur chronischen aquatischen Toxizität



- a) zur schnellen Abbaubarkeit siehe Anhang I Nr. 4.1.2.9 und 4.1.2.10 der CLP-Verordnung; Liegen keine verwertbaren (experimentell bestimmte oder geschätzte) Daten über die Abbaubarkeit vor, wird der Stoff als nicht schnell abbaubar angesehen.
- b) $BCF \geq 500$ (oder wenn nicht vorhanden $\log K_{ow} \geq 4$)
- c) $L(E)C_{50}$ bezieht sich in der Regel auf den niedrigsten der Toxizitätswerte 96h LC_{50} (Fische), 48h EC_{50} (Krebstiere) und 72h E_rC_{50} oder 96h E_rC_{50} (Algen oder andere Wasserpflanzen).

Abbildung 27: Vorgehen bei der Einstufung von Stoffen ohne verfügbare Daten zur chronischen aquatischen Toxizität



Für anorganische Verbindungen und Metalle hat das Konzept der Abbaubarkeit nur begrenzte Bedeutung. Auch Daten zur Bioakkumulation sind bei diesen Stoffen mit Vorsicht zu verwenden. Die Europäische Chemikalienagentur hat Leitlinien über die Verwendung solcher Daten herausgegeben.

Um die Wirkstärke von Stoffen der Kategorie Akut 1 und/oder der Kategorie Chronisch 1 in Gemischen angemessen zu berücksichtigen, werden für diese Stoffe Multiplikationsfaktoren (M-Faktoren) festgelegt (siehe Abschnitt zur Festlegung von M-Faktoren in Kapitel 4).

Gemische, für die Prüfdaten über die aquatische Toxizität des Gemisches als Ganzes vorliegen, sind nach denselben Kriterien wie Stoffe einzustufen. Allerdings sind Prüfdaten zur Abbaubarkeit und zur Bioakkumulation für Gemische nicht verwendbar. Solche Prüfungen sind für Gemische in der Regel schwierig zu interpretieren und unter Umständen nur für Einzelstoffe aussagekräftig.

Sind geeignete Prüfdaten über die chronische aquatische Toxizität des Gemisches als Ganzes verfügbar, ist eine Aussage zur Abbaubarkeit erforderlich, um das Gemisch anhand der Kriterien für Stoffe zu bewerten (siehe Abbildung 26). Das Gemisch ist in diesem Zusammenhang nur dann als schnell abbaubar anzusehen, wenn für jeden relevanten Bestandteil die Information vorliegt, dass er schnell abbaubar ist. Andernfalls gilt das Gemisch als nicht schnell abbaubar.



Ergibt die anhand von Prüfdaten zum Gemisch als Ganzes vorgenommene Bewertung eine weniger strenge Kategorie als die Einstufung, die sich über die Bestandteile berechnet (siehe nächster Abschnitt), müssen Prüfdaten für diejenigen trophischen Ebenen vorliegen, die zur berechneten Einstufung beigetragen haben. Sind diese Informationen im Einzelnen nicht verfügbar, müssen für den Ausstieg aus der berechneten Einstufung Prüfdaten für alle drei trophischen Ebenen vorliegen.

Gemische, die nicht über Prüfdaten zum Gemisch als Ganzes oder über die Anwendung von Übertragungsgrundsätzen (Bridging Principles, siehe Kapitel 4) eingestuft werden können, sind über ihre Bestandteile einzustufen. In der Regel erfolgt die Einstufung über die Bestandteile durch Anwendung der Summierungsmethode (siehe Tabelle 7.18 und Tabelle 7.19 in Kapitel 7). Hochtoxische Bestandteile (eingestuft als gewässergefährdend Kategorie Akut 1 und/oder Kategorie Chronisch 1) werden dabei über den M-Faktor gewichtet (siehe Abschnitt zur Festlegung von M-Faktoren in Kapitel 4).



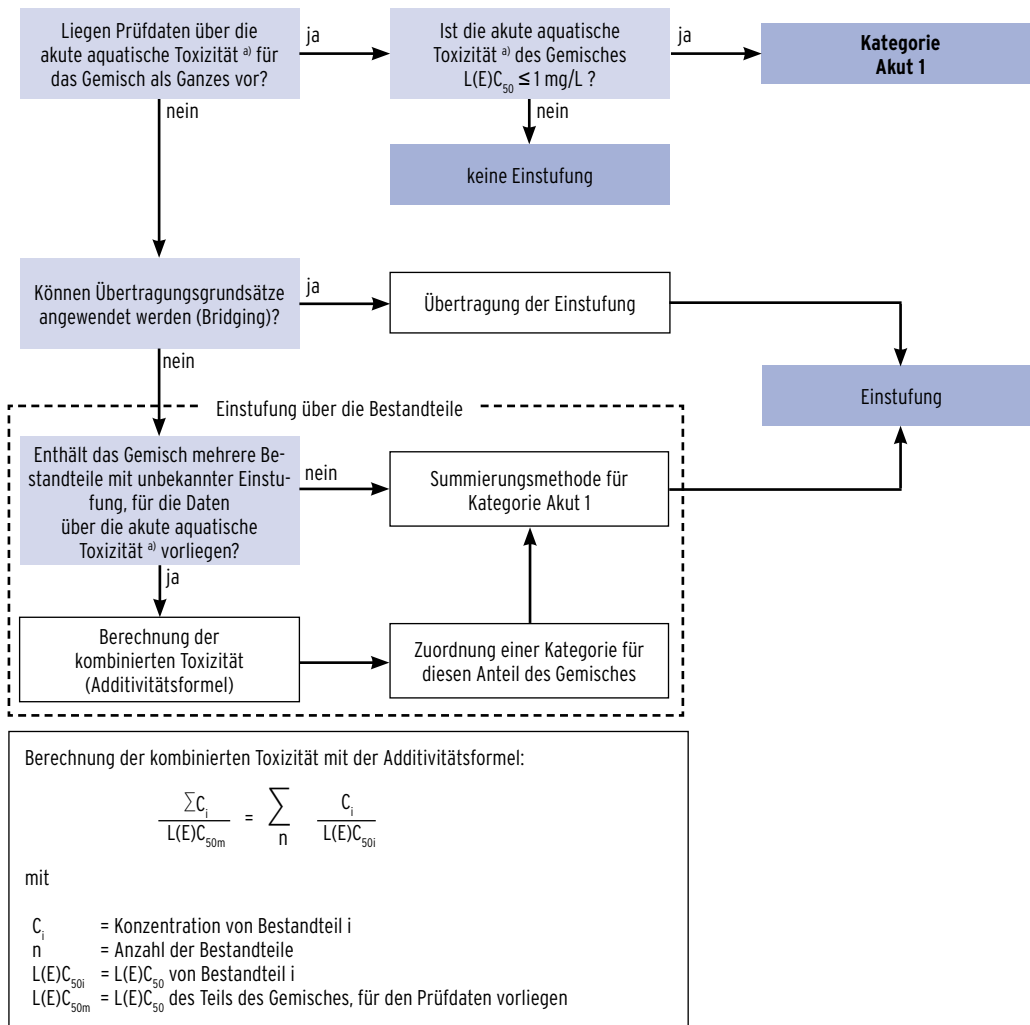
Kann für einen gewässergefährdenden Stoff der Kategorie Chronisch 1 aufgrund fehlender Daten zur chronischen aquatischen Toxizität kein M-Faktor für die langfristige Gewässergefährdung festgelegt werden, ist sein M-Faktor für die akute Gewässergefährdung auch zur Gemischberechnung der Kategorien Chronisch 1 bis 3 zu verwenden.

Enthält das Gemisch mehrere Bestandteile, deren Einstufung (Gefahrenkategorie) nicht bekannt ist, für die jedoch Daten über ihre aquatischen Toxizität vorliegen, können diese Daten zur Ermittlung einer kombinierten Toxizität direkt miteinander verrechnet werden (Additivitätsformel).³¹ Die kombinierte Toxizität dient dazu, diesem Teil des Gemisches eine Kategorie anhand der Kriterien für Stoffe zuzuordnen (im Falle der langfristigen Gewässergefährdung anhand der Kriterien für schnell abbaubare Stoffe). Die zugeordnete Kategorie und der Anteil des Gemisches, auf den sich die Kategorie bezieht, fließen anschließend in die Summierungsmethode ein.



In der Regel ist die Anwendung der Additivitätsformel nicht erforderlich, da sich die Einstufung der Bestandteile und der M-Faktor anhand der Toxizitätswerte einfach ableiten lassen.

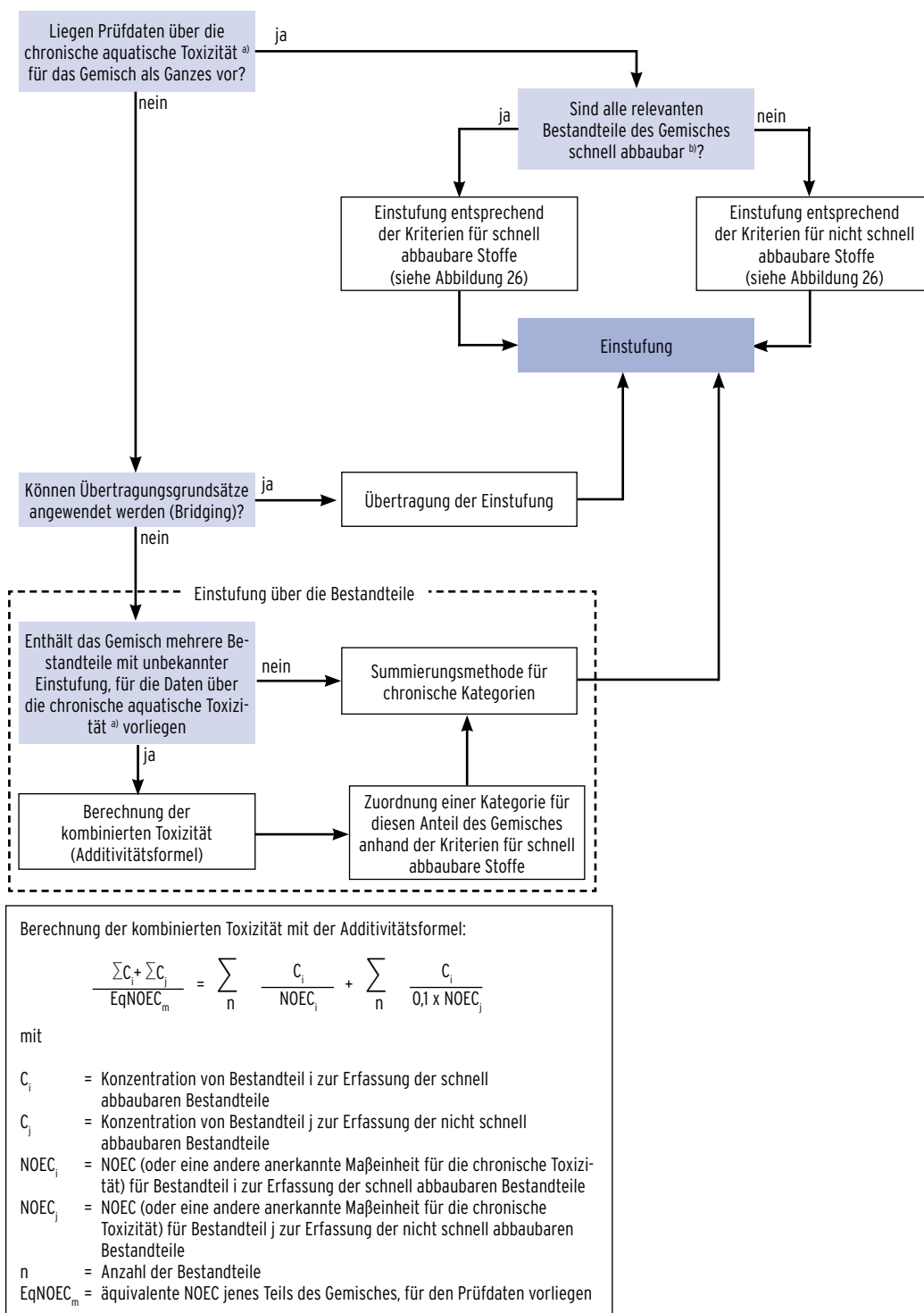
³¹ Bei Anwendung der Additivitätsformel sollten für jeden Stoff vorzugsweise Toxizitätswerte herangezogen werden, die sich auf dieselbe trophische Ebene beziehen (d. h. Fische, Krebstiere, Algen/Wasserpflanzen oder Gleichwertige). Anschließend sollte die höchste errechnete Toxizität (niedrigster Wert) verwendet werden (d. h. Auswahl der sensibelsten der drei trophischen Ebenen). Sind die Toxizitätsdaten für die einzelnen Bestandteile jedoch nicht für dieselbe trophische Ebene verfügbar, wird jeweils die höhere Toxizität (des sensibelsten Prüforganismus) verwendet.



a) $L(E)C_{50}$ bezieht sich in der Regel auf den niedrigsten der Toxizitätswerte 96h LC_{50} (Fische), 48h EC_{50} (Krebstiere) und 72h E_rC_{50} oder 96h E_rC_{50} (Algen oder andere Wasserpflanzen).

Abbildung 28: Vorgehen bei der Einstufung von Gemischen hinsichtlich gewässergefährdend Kategorie Akut 1





a) chronische NOEC- oder gleichwertige EC_x-Werte wie beispielsweise EC₁₀

b) zur schnellen Abbaubarkeit siehe Anhang I Nr. 4.1.2.9 und 4.1.2.10 der CLP-Verordnung; Liegen keine verwertbaren (experimentell bestimmte oder geschätzte) Daten über die Abbaubarkeit vor, wird der Stoff als nicht schnell abbaubar angesehen

Abbildung 29: Einstufung von Gemischen hinsichtlich gewässergefährdend Kategorien Chronisch 1 bis 4



Wird ein Gemisch sowohl nach der Summierungsmethode als auch über die Anwendung der Additivitätsformel eingestuft, gilt das strengere Einstufungsergebnis.

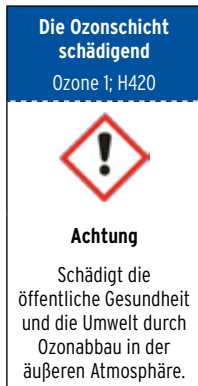
Liegen für einen oder mehrere relevante Bestandteile keinerlei verwertbare Informationen über eine akute und/oder langfristige Gewässergefährdung vor, wird das Gemisch lediglich aufgrund der bekannten Bestandteile eingestuft und auf dem Kennzeichnungsschild und im Sicherheitsdatenblatt mit folgendem Zusatzhinweis versehen: „Enthält x % Bestandteile mit unbekannter Gewässergefährdung.“

5.3.2 DIE OZONSCHICHT SCHÄDIGEND

ERFASSTE PRODUKTE

Stoffe und Gemische, die eine Gefahr für die Ozonschicht darstellen können.

GEFAHRENKATEGORIEN



EINSTUFUNG

Stoffe werden als schädigend für die Ozonschicht eingestuft, wenn sie aufgrund der verfügbaren Nachweise über ihre Eigenschaften und ihres erwarteten oder beobachteten Verhaltens in der Umwelt eine Gefahr für die Struktur und/oder die Funktionsweise der stratosphärischen Ozonschicht darstellen können. Hierzu gehören Stoffe, die in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 2037/2000 über Stoffe, die zu einem Abbau der Ozonschicht führen, und in ihren späteren Änderungen aufgeführt werden.

Gemische werden über die enthaltenen Stoffe unter Anwendung eines nicht additiven Verfahrens eingestuft (*siehe Tabelle 7.21 in Kapitel 7*).



6

EIN BEISPIEL

Anhand des folgenden Beispiels soll gezeigt werden, welche Schritte bei der Einstufung gemäß CLP-Verordnung zu durchlaufen sind und wie die Angaben zur Kennzeichnung abgeleitet werden.

Bei dem Beispiel betrachten wir ein wässriges Gemisch. Mit Ausnahme des Wassers werden hypothetische Stoffe (Stoff A, Stoff B usw.) anstelle von konkreten Substanzen als Bestandteile angenommen. Es wird ferner angenommen, dass das Gemisch ausschließlich für den industriellen Gebrauch vorgesehen ist.

Folgende Informationen liegen für das Gemisch vor (die Richtigkeit der Angaben wird vorausgesetzt):

Aggregatzustand:	flüssig
Flammpunkt:	78° C
pH-Wert:	5,5
toxikologische /ökotoxikologisch Prüfergebnisse:	keine
Prüfergebnisse ähnlicher Gemische (Bridging):	keine
Erfahrungen zur Wirkung beim Menschen:	keine
weitere Informationen zum Gemisch selbst:	korrosiv gegenüber Metallen nach Gefahrgutvorschriften (positives Prüfergebnis)

Zusammensetzung:

Bestandteil	Konzentration	Einstufung			weitere Informationen zu den Bestandteilen
		Gefahrenklasse	Kategorie	Kodierung	
Stoff A	1,5 %	Akute Toxizität (oral)	3	Acute Tox. 3; H301	96h LC ₅₀ = 140 mg/L (Regenbogenforelle) 48h EC ₅₀ = 2,8 mg/L (Daphnia)
		Akute Toxizität (dermal)	3	Acute Tox. 3; H311	
		Schwere Augenschädigung/Augenreizung	1	Eye Dam. 1; H318	
		Gewässergefährdend (langfristig)	Chronisch 2	Aquatic Chronic 2; H411	
Stoff B	2,0 %	Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	1B	Skin Corr. 1B; H314	LD ₅₀ (oral) > 2000 mg/kg
		Sensibilisierung (Atemwege)	1	Resp. Sens. 1; H334	
Stoff C	3,5 %	Entzündbare Flüssigkeiten	2	Flam. Liq. 2; H225	hautentfettend (EUH066)
		Schwere Augenschädigung/Augenreizung	2	Eye Dam. 2; H319	48h EC ₅₀ = 0,03 mg/L (Daphnia)
		Gewässergefährdend (akut)	Akut 1	Aquatic Acute 1; H400	M = 10
Stoff D	18 %	Entzündbare Flüssigkeiten	3	Flam. Liq. 3; H226	LD ₅₀ (oral) = 1250 mg/kg hautentfettend (EUH066)
		Korrosiv gegenüber Metallen	1	Met. Corr. 1; H290	
		Akute Toxizität (oral)	4	Acute Tox. 4; H302	
		Gewässergefährdend (langfristig)	Chronisch 3	Aquatic Chronic 3; H412	
Wasser	75 %				

EINSTUFUNG DER PHYSIKALISCHEN GEFAHREN

Die Einstufung der physikalischen Gefahren erfolgt über die Anwendung von Prüfmethoden. Entsprechende Informationen liegen für die Entzündbarkeit und für die korrosive Wirkung gegenüber Metallen vor.

ENTZÜNDBARKEIT

Aufgrund des Aggregatzustandes des Gemisches sind die Kriterien der Gefahrenklasse „Entzündbare Flüssigkeiten“ anzuwenden (*siehe Kapitel 5 Abschnitt 5.1.6*). Eine Einstufung in diese Gefahrenklasse erfolgt, wenn der Flammpunkt maximal 60°C beträgt. **Da das Beispielgemisch einen Flammpunkt von 78°C aufweist, ist es nicht als entzündbare Flüssigkeit einzustufen.**

KORROSIV GEGENÜBER METALLEN

Die Einstufung erfolgt über eine UN-Prüfmethode zur Korrosionsrate auf Stahl- oder Aluminiumoberflächen (*siehe Kapitel 5 Abschnitt 5.1.16*). Das Beispielgemisch ist bereits nach den Gefahrgutvorschriften aufgrund eines positiven Prüfergebnisses entsprechend klassifiziert. Hinsichtlich dieser Eigenschaft stimmen die Kriterien beider Einstufungssysteme überein. **Somit ist das Beispielgemisch auch nach der CLP-Verordnung als korrosiv gegenüber Metallen einzustufen.**

ANDERE PHYSIKALISCHE GEFAHREN

Nach Artikel 14 Abs. 2 der CLP-Verordnung müssen nicht alle Eigenschaften zu den physikalischen Gefahren über Prüfmethoden bestimmt werden. **Im Beispielfall ist die Prüfung der explosiven und oxidierenden Eigenschaften nicht erforderlich, da keiner der Stoffe in dem Gemisch entsprechend eingestuft ist und auch keine Informationen vorliegen, dass das Gemisch solche Gefahren aufweist.**

EINSTUFUNG DER GESUNDHEITSGEFAHREN

Für das Beispielgemisch liegen weder Erfahrungen zur Wirkung beim Menschen, noch toxikologische Prüfergebnisse zum Gemisch als Ganzes vor. Es sind auch keine Prüfdaten zu ähnlich zusammengesetzten Gemischen vorhanden. Damit kann die Einstufung auch nicht über die Anwendung von Übertragungsgrundsätzen (Bridging Principles) vorgenommen werden. Folglich ist das Verfahren der Einstufung über die Bestandteile anzuwenden. Für die Bestandteile des Beispielgemisches wird angenommen, dass keine spezifischen Konzentrationsgrenzwerte über den Anhang VI Teil 3 der CLP-Verordnung oder vom Lieferanten festgelegt wurden.³²

AKUTE TOXIZITÄT

Bei der Berechnung der akuten Toxizität von Gemischen über die enthaltenen Bestandteile sind die Expositionswege getrennt zu betrachten. Alle relevanten Expositionswege sind zu bewerten.

Orale Aufnahme

Zunächst ist zu klären, ob die akute Toxizität für alle Bestandteile bekannt ist (*siehe Kapitel 5 Abschnitt 5.2.1 Abbildung 6*). Wasser ist bekanntermaßen nicht toxisch. Für Stoff B und Stoff D liegen Angaben zur oralen LD₅₀ vor. Bei Stoff A ist zwar die Einstufung zur akuten Toxizität hinsichtlich oraler Aufnahme bekannt, nicht jedoch der Toxizitätswert selbst. Lediglich für Stoff C liegen keine Aussagen zur akuten oralen Toxizität vor. Es ist denkbar, dass der Stoff nicht eingestuft wurde, weil sein Toxizitätswert größer als 2000 mg/kg ist und damit oberhalb der Einstufungsgrenze liegt. Andererseits könnte der Stoff nicht eingestuft sein, weil keine Toxizitätsdaten vorhanden sind.³³ Nach dem vorliegenden Kenntnisstand ist die

³² Sind über den Anhang VI Teil 3 der CLP-Verordnung oder vom Lieferanten spezifische Konzentrationsgrenzwerte oder Multiplikationsfaktoren festgelegt, müssen diese zur Berechnung der Einstufung des Gemisches herangezogen werden.

³³ Dieser Zwiespalt zeigt, wie wichtig die Kommunikation von Toxizitätsangaben in der Lieferkette ist.

Toxizität von Stoff C als nicht bekannt anzunehmen ³⁴ und der Anteil der Bestandteile mit unbekannter Toxizität beträgt 3,5 %. Da der kritische Wert von 10 % nicht überschritten wird, ist die folgende Berechnungsformel anzuwenden (siehe Kapitel 5 Abschnitt 5.2.1 Abbildung 6):

$$\frac{100}{ATE_{\text{mix}}(\text{oral})} = \sum_n \frac{C_i}{ATE_i(\text{oral})}$$

Für Stoff A leitet sich der ATE-Wert als Umrechnungswert über seine Einstufung aus der Tabelle 7.6 in Kapitel 7 ab. Stoff B ist aufgrund vorliegender Prüfdaten nicht in eine Kategorie der akuten Toxizität eingestuft. Der Stoff geht deshalb nicht in die Summenbildung der ATE-Berechnung (rechte Seite der Formel) ein. Auch Wasser liefert an dieser Stelle keinen Beitrag.

Bestandteil	Konzentration	LD ₅₀ (oral) [mg/kg]	Einstufung	Umrechnungswert	keine akute Toxizität	Toxizität unbekannt	Beitrag zur Berechnung	ATE _i
Stoff A	1,5 %		Acute Tox. 3; H301	100			ja	100
Stoff B	2,0 %	> 2000	keine					
Stoff C	3,5 %					3,5 %		
Stoff D	18 %	1250	Acute Tox. 4; H302				ja	1250
Wasser	75 %				ja			
Summe der Bestandteile mit unbekannter Toxizität:						3,5 %		

Der orale ATE-Wert des Gemisches berechnet sich wie folgt:

$$\frac{100}{ATE_{\text{mix}}(\text{oral})} = \frac{C_{\text{Stoff A}}}{ATE_{\text{Stoff A}}(\text{oral})} + \frac{C_{\text{Stoff D}}}{ATE_{\text{Stoff D}}(\text{oral})} = \frac{1,5}{100} + \frac{18}{1250} = 0,0294 \quad ATE_{\text{mix}}(\text{oral}) = 3401$$

Das Gemisch ist in keine der Kategorien zur akuten oralen Toxizität einzustufen, denn der ATE_{mix} (oral) liegt oberhalb der Einstufungsgrenze von 2000 mg/kg (Tabelle 7.6 in Kapitel 7).

Aufnahme über die Haut

Die Betrachtung des dermalen Expositionsweges zeigt, dass die akute dermale Toxizität für die Stoffe B, C und D nicht bekannt ist. Damit liegt der Anteil der Bestandteile mit unbekannter Toxizität bei 23,5 % und es ist folgende Berechnungsformel anzuwenden:

$$\frac{100 - \sum C_{\text{unbekannt}}}{ATE_{\text{mix}}(\text{dermal})} = \sum_n \frac{C_i}{ATE_i(\text{dermal})}$$

Als einziger Bestandteil geht Stoff A in die Berechnung ein. Der Umrechnungswert wird wieder mit Hilfe der Tabelle 7.6 in Kapitel 7 aus der Einstufung abgeleitet (Umrechnungswert = 300).

Bestandteil	Konzentration	LD ₅₀ (dermal) [mg/kg]	Einstufung	Umrechnungswert	keine akute Toxizität	Toxizität unbekannt	Beitrag zur Berechnung	ATE _i
Stoff A	1,5 %		Acute Tox. 3; H311	300			ja	300
Stoff B	2,0 %					2,0 %		
Stoff C	3,5 %					3,5 %		
Stoff D	18 %					1,8 %		
Wasser	75 %				ja			
Summe der Bestandteile mit unbekannter Toxizität:						23,5 %		

³⁴ Selbst wenn der Stoff über die Legaleinstufung hinsichtlich akuter Toxizität nicht eingestuft ist oder auf einem anderen Expositionsweg eingestuft ist, kann allein daraus nicht geschlossen werden, dass die akute Toxizität für den betrachteten Expositionsweg bekannt ist.

Der dermale ATE-Wert des Gemisches berechnet sich wie folgt:

$$\frac{100-23,5}{ATE_{\text{mix}}(\text{dermal})} = \frac{C_{\text{Stoff A}}}{ATE_{\text{Stoff A}}(\text{dermal})} = \frac{1,5}{300} = 0,005 \quad ATE_{\text{mix}}(\text{dermal}) = 15300$$

Damit ist das Gemisch auch hinsichtlich des dermalen Aufnahmeweges nicht einzustufen (siehe Tabelle 7.6 in Kapitel 7).

Inhalative Aufnahme

Der inhalative Expositionsweg wird für das Beispielmisch als nicht relevant angesehen. Keiner der Bestandteile ist entsprechend eingestuft und es liegen auch keine anderen Informationen darüber vor, dass dieser Expositionsweg für das Gemisch von Bedeutung sein könnte.

ÄTZ-/REIZWIRKUNG AUF DIE HAUT

Zunächst ist festzustellen, ob das Gemisch aufgrund eines extremen pH-Wertes unter Berücksichtigung der Pufferkapazität als ätzend einzustufen ist (siehe Kapitel 5 Abschnitt 5.2.2 Abbildung 8). Für das Beispielmisch ist dies nicht der Fall (pH-Wert 5,5).

Bei der Einstufung über die Bestandteile ist nun zu klären, ob das Gemisch einzelne ätzende oder hautreizende Stoffe enthält, für die das Additivitätsprinzip aufgrund ihrer chemischen Charakteristik nicht anwendbar ist. Als Beispiele nennt die CLP-Verordnung saure und basische Bestandteile mit extremen pH-Werten (≤ 2 oder $\geq 11,5$ unter Berücksichtigung der Pufferkapazität), anorganische Salze, Aldehyde, Phenole oder Tenside. Im Beispielmisch ist Stoff B zwar als ätzend eingestuft, es wird jedoch für dieses Beispiel angenommen, dass der Regelfall gilt und das Additivitätsprinzip anwendbar ist.³⁵ Tabelle 7.7 in Kapitel 7 enthält die zu verwendenden Konzentrationsgrenzwerte³⁶. Danach ist eine Einstufung des Gemisches als hautätzend vorzunehmen, wenn die Summe der hautätzenden Bestandteile 5 % erreicht oder übersteigt. Im Beispielmisch beträgt diese Summe 2 % (allein der Stoff B). Somit ist das Gemisch nicht als hautätzend einzustufen. Der Konzentrationsbereich für hautätzende Stoffe, der eine Einstufung des Gemisches als hautreizend bewirkt, wird in *Tabelle 7.7 in Kapitel 7* mit ≥ 1 % aber < 5 % angegeben. **Da die Summe der hautätzenden Bestandteile mit 2 % in diesen Bereich fällt, muss das Gemisch als hautreizend eingestuft werden.**

SCHWERE AUGENSCHÄDIGUNG/AUGENREIZUNG

Eine Einstufung über den pH-Wert wird nicht vorgenommen, da dieser nicht extrem ausfällt (siehe oben). Somit ist das Einstufungsverfahren über die Bestandteile anzuwenden. Relevant sind die Stoffe A, B und C. Wie bei der Gefahrenklasse „Ätz-/Reizwirkung auf die Haut“ ist zu klären, ob das Additivitätsprinzip für einzelne Stoffe nicht anwendbar ist. Für das Beispiel wird angenommen, dass das Additivitätsprinzip für alle relevanten Stoffe anwendbar ist (Regelfall).³⁷ Somit enthält die *Tabelle 7.9 in Kapitel 7* die anzuwendenden Konzentrationsgrenzwerte³⁸. Danach ist ein Gemisch hinsichtlich der Wirkung am Auge in die Kategorie 1 (Schwere Augenschädigung) einzustufen, wenn die Summe der Bestandteile, die als hautätzend oder bezüglich der Wirkung am Auge in die Kategorie 1 eingestuft sind, mindestens 3 % beträgt. Im Beispielmisch ergibt sich für solche Bestandteile eine Summe von 3,5 % (Stoff A und Stoff B). **Das Gemisch ist damit hinsichtlich der Wirkung am Auge in die Kategorie 1 einzustufen.**

³⁵ Sind einzelne Bestandteile der Kategorie 1 (ätzend) oder der Kategorie 2 (hautreizend) enthalten, für die das Additivitätsprinzip nicht anwendbar ist, werden die Wirkungen dieser Stoffe im Gemisch nach dem Einzelstoffverfahren über die Tabelle 7.8 im Kapitel 7 bewertet.

^{36, 38} Sind über den Anhang VI Teil 3 der CLP-Verordnung oder vom Lieferanten spezifische Konzentrationsgrenzwerte oder Multiplikationsfaktoren festgelegt, müssen diese zur Berechnung der Einstufung des Gemisches herangezogen werden.

³⁷ Sind einzelne Bestandteile der Kategorie 1 (Schwere Augenschäden) oder der Kategorie 2 (augenreizend) enthalten, für die das Additivitätsprinzip nicht anwendbar ist, werden die Wirkungen dieser Stoffe im Gemisch nach dem Einzelstoffverfahren über die Tabelle 7.10 im Kapitel 7 bewertet.

SENSIBILISIERUNG DER ATEMWEGE ODER DER HAUT

Im Beispielmisch ist Stoff B als einziger Bestandteil als sensibilisierend eingestuft. *Tabelle 7.11 in Kapitel 7* enthält die Konzentrationsgrenzwerte, die angeben, wann ein Bestandteil die Einstufung des Gemisches auslöst³⁹. Stoff B ist als sensibilisierend für die Atemwege in Kategorie 1 eingestuft. Für feste oder flüssige Gemische liegt der allgemeine Konzentrationsgrenzwert solcher Bestandteile bei 1%. **Da der Anteil von Stoff B diesen Wert überschreitet, ist das Gemisch selbst ebenfalls als sensibilisierend für die Atemwege einzustufen.**

ANDERE GESUNDHEITSGEFAHREN

Andere Gesundheitsgefahren sind für das Beispielmisch nicht relevant, da die Bestandteile keine entsprechenden Einstufungen aufweisen.

UMWELTGEFAHREN

GEWÄSSERGEFÄHRDUNG

Für das betrachtete Beispielmisch liegen keine Prüfergebnisse hinsichtlich der aquatischen Toxizität zum Gemisch als Ganzes vor. Prüfdaten zu ähnlich zusammengesetzten Gemischen sind ebenfalls nicht vorhanden. Damit kann die Einstufung auch nicht über die Anwendung von Übertragungsgrundsätzen (Bridging Principles) vorgenommen werden. Folglich ist das Verfahren der Einstufung über die Bestandteile anzuwenden. Die Einstufung der akuten Gewässergefährdung erfolgt getrennt von der Einstufung der langfristigen Wirkung.

Akute Gewässergefährdung

Die Einstufung erfolgt durch Anwendung der Summierungsmethode (*Tabelle 7.18 in Kapitel 7*). Es geht nur Stoff C in die Berechnung ein, da nur dieser Stoff in die Kategorie Akut 1 eingestuft ist. Der vom Lieferanten übermittelte M-Faktor von 10 ist zu berücksichtigen.

$$M \times \text{Akut 1} = 10 \times C_{\text{Stoff C}} = 35 \%$$

Das Ergebnis der Multiplikation von M-Faktor und Konzentration übersteigt den Konzentrationsgrenzwert 25 %. **Das Gemisch ist somit in die Kategorie Akut 1 einzustufen.**

Liegen für mehrere Bestandteile, deren Einstufung (Gefahrenkategorie) nicht bekannt ist, Daten zur akuten aquatischen Toxizität vor, können die $L(E)C_{50}$ -Werte⁴⁰ zur Ermittlung einer kombinierten Toxizität miteinander verrechnet werden (siehe Additivitätsformel in *Kapitel 5 Abschnitt 5.3.1 Abbildung 28*). Da jedoch die Einstufungen der entsprechenden Bestandteile bekannt sind und die Summierungsmethode für das Beispielmisch bereits die Einstufung als gewässergefährdend Akut 1 liefert, ist die Anwendung der Additivitätsformel hier nicht erforderlich. Dennoch soll am Beispiel erläutert werden, wie das Einstufungsverfahren über die Additivitätsformel angewendet wird.

Bei der Anwendung der Additivitätsformel sollen sich die $L(E)C_{50}$ -Werte der Bestandteile möglichst auf dieselbe taxonomische Gruppe beziehen.⁴¹ Für das Beispielmisch werden die EC_{50} -Werte (*Daphnia*) der Stoffe A und C verwendet. Als nicht toxischer Bestandteil wird Wasser dem Anteil des Gemisches zugerechnet, auf den sich die kombinierte Toxizität bezieht.

³⁹ Sind über den Anhang VI Teil 3 der CLP-Verordnung oder vom Lieferanten spezifische Konzentrationsgrenzwerte oder Multiplikationsfaktoren festgelegt, müssen diese zur Berechnung der Einstufung des Gemisches herangezogen werden.

⁴⁰ $L(E)C_{50}$ bezieht sich in der Regel auf 96 h LC_{50} (Fische), 48 h EC_{50} (Krebstiere) und/oder 72 h E_rC_{50} oder 96 h E_rC_{50} (Algen oder andere Wasserpflanzen). Diese Spezies werden stellvertretend für alle Wasserorganismen betrachtet; Daten über andere Spezies (beispielsweise *Lemna* spp.) sind bei geeigneter Testmethodik ebenfalls zu berücksichtigen.

⁴¹ Beziehen sich die Daten nicht auf dieselbe taxonomische Gruppe, ist für jeden Bestandteil der Wert, der die höchste Toxizität wiedergibt (niedrigster Wert) für die Berechnung zu verwenden.

Inhaltsstoff	Konzentration	EC ₅₀ 48h (Daphnia) [mg/L]	keine aquatische Toxizität	Beitrag zum Anteil mit kombinierter Toxizität	Beitrag zur Berechnung
Stoff A	1,5 %	2,8		1,5 %	ja
Stoff B					
Stoff C	3,5 %	0,03		3,5 %	ja
Stoff D					
Wasser	75 %		ja	75 %	
Summe der Bestandteile, die zur kombinierten Toxizität beitragen:				80 %	

Die kombinierte Toxizität des Gemisches berechnet sich wie folgt:

$$\frac{80}{EC_{50m}} = \frac{C_{\text{Stoff A}}}{EC_{50 \text{ Stoff A}}} + \frac{C_{\text{Stoff C}}}{EC_{50 \text{ Stoff C}}} = \frac{1,5}{2,8} + \frac{3,5}{0,03} = 117,20 \quad EC_{50m} = 0,68$$

Der aus den Stoffen A und C sowie dem Wasser bestehende Teil des Gemisches ist aufgrund des berechneten Toxizitätswertes der Kategorie Akut 1 zuzuordnen. Ob das gesamte Gemisch in die Kategorie Akut 1 einzustufen ist, wird über die Anwendung der Summierungsmethode entschieden (*Tabelle 7.18 in Kapitel 7*). Im Gemisch sind 80 % in die Kategorie Akut 1 eingestuft. Für diesen Teil des Gemisches ergibt sich aus *Tabelle 7.20 in Kapitel 7* ein M-Faktor von 1.

$$M \times \text{Akut Kategorie 1} = 1 \times (C_{\text{Stoff A}} + C_{\text{Stoff C}} + C_{\text{Wasser}}) = 80 \%$$

Das Ergebnis der Multiplikation von M-Faktor und Konzentration übersteigt den Konzentrationsgrenzwert 25 %. Das Gemisch ist also auch nach dieser Einstufungsmethode in die Kategorie Akut 1 einzustufen.

Langfristige Gewässergefährdung

Bei der Einstufung der langfristigen Gewässergefährdung ist die Summierungsmethode anzuwenden (*Tabelle 7.19 in Kapitel 7*). Da keine Stoffe mit der Kategorie Chronisch 1 enthalten sind, ist das Gemisch selbst nicht in diese Kategorie einzustufen.

$$M \times \text{Chronisch 1} = 0 \%$$

In die Berechnung zur Einstufung des Gemisches in die Kategorie Chronisch 2 gehen Stoffe mit der Chronisch 1 und Stoffe mit Chronisch 2 ein. Die Konzentration der Stoffe mit Chronisch 1 ist dabei mit dem Faktor 10 zu multiplizieren. Im Beispielmischung beträgt die Summe der Stoffe, die in die Kategorie Chronisch 2 eingestuft sind, 1,5 % (Stoff A). Die Konzentrationsgrenze für die Einstufung des Gemisches in Chronisch 2 beträgt 25 %. Sie wird nicht erreicht.

$$(M \times 10 \times \text{Chronisch 1}) + \text{Chronisch 2} = 0 + C_{\text{Stoff A}} = 1,5 \%$$

In die Berechnung zur Einstufung des Gemisches in die Kategorie Chronisch 3 gehen Stoffe mit Chronisch 1, Stoffe mit Chronisch 2 und Stoffe mit Chronisch 3 ein. Die Konzentration der Stoffe mit Chronisch 1 ist dabei mit dem Faktor 100 und die die Konzentration der Stoffe mit Chronisch 2 mit 10 zu multiplizieren. Im Beispielmischung beträgt die Summe der Stoffe, die als Chronisch 2 eingestuft sind, 1,5 % (Stoff A) und die der als Chronisch 3 eingestuften Stoffe 18 % (Stoff D).

$$(M \times 100 \times \text{Chronisch 1}) + (10 \times \text{Chronisch 2}) + \text{Chronisch 3} = 0 + (10 \times C_{\text{Stoff A}}) + C_{\text{Stoff D}} = 33 \%$$

Die Konzentrationsgrenze für die Einstufung des Gemisches in Chronisch 3 beträgt 25 %.

Das Gemisch ist somit in die Kategorie Chronisch 3 einzustufen.

Für die Anwendung der Additivitätsformel zur chronischen aquatischen Toxizität (siehe Additivitätsformel in *Kapitel 5 Abschnitt 5.3.1 Abbildung 29*) liegen keine Daten zur chronischen aquatischen Toxizität ⁴² der Bestandteile vor.

ANDERE UMWELTGEFAHREN

Die Gefahrenklasse „Die Ozonschicht schädigend“ ist für das Beispielgemisch nicht relevant, da keiner der Bestandteile eine entsprechende Einstufung aufweist.

ERGEBNIS DER EINSTUFUNG

Die Einstufung des Gemisches ergibt sich damit wie folgt:

Einstufung		
Gefahrenklasse	Kategorie	Kodierung
Korrosiv gegenüber Metallen	1	Met. Corr. 1; H290
Schwere Augenschädigung/Augenreizung	1	Eye Dam. 1; H318
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	2	Skin Irrit. 2; H315
Sensibilisierung der Atemwege	1	Resp. Sens. 1; H334
Gewässergefährdend (akut)	Akut 1	Aquatic Acute 1; H400
Gewässergefährdend (langfristig)	Chronisch 3	Aquatic Chronic 3; H412

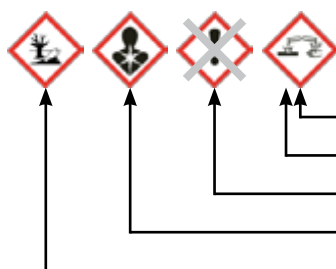
KENNZEICHNUNG

PRODUKTIDENTIFIKATOREN

Als Produktidentifikator ist der Handelsname oder die Bezeichnung des Gemisches auf dem Kennzeichnungsetikett aufzuführen. Ferner sind die Bestandteile anzugeben, die zur Einstufung „Schwere Augenschädigung“ und „Sensibilisierung der Atemwege“ beigetragen haben (siehe Artikel 18 der CLP-Verordnung). Für das Beispielgemisch sind das Stoff A, Stoff B und Stoff C.

GEFAHRENPIKTOGRAMME

Aus der ermittelten Einstufung leiten sich durch Anwendung der Kennzeichnungstabellen der Teile 2 bis 5 des Anhang I der CLP-Verordnung (siehe Tabelle 7.22 bis Tabelle 7.49 in Kapitel 7) zunächst die Gefahrenpiktogramme „Ätzwirkung“ (GHS05), „Ausrufezeichen“ (GHS07), „Gesundheitsgefahr“ (GHS08) und „Umwelt“ (GHS09) ab. Gemäß der in Artikel 26 der CLP-Verordnung aufgeführten Rangfolgeregelung entfällt die Kennzeichnung mit dem Piktogramm „Ausrufezeichen“ (GHS07) für die Hautreizung, da die Gefahrenpiktogramme „Ätzwirkung“ (GHS05) sowie „Gesundheitsgefahr“ (GHS08), sofern letzteres für die Sensibilisierung der Atemwege steht, jeweils höherrangig sind.



Einstufung		
Gefahrenklasse	Kategorie	Kodierung
Korrosiv gegenüber Metallen	1	Met. Corr. 1; H290
Schwere Augenschädigung/Augenreizung	1	Eye Dam. 1; H318
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	2	Skin Irrit. 2; H315
Sensibilisierung der Atemwege	1	Resp. Sens. 1; H334
Gewässergefährdend (akut)	Akut 1	Aquatic Acute 1; H400
Gewässergefährdend (langfristig)	Chronisch 3	Aquatic Chronic 3; H412

⁴² chronische NOEC- oder gleichwertige ECx-Werte wie beispielsweise EC₁₀

SIGNALWORT

Als Signalwort ist „GEFAHR“ anzugeben. Es leitet sich über die Kennzeichnungstabellen der Teile 2 bis 5 des Anhang I der CLP-Verordnung (siehe Tabelle 7.22 bis Tabelle 7.49 in Kapitel 7) aus den Einstufungen „Schwere Augenschädigung“ und „Sensibilisierung der Atemwege“ ab. Damit entfällt die Kennzeichnung mit dem Signalwort „ACHTUNG“, das aufgrund der Gefahren korrosiv gegenüber Metallen, hautreizend sowie gewässergefährdend Kategorie Akut 1 zu verwenden wäre.

Einstufung			
Gefahrenklasse	Kategorie	Kodierung	
Korrosiv gegenüber Metallen	1	Met. Corr. 1; H290	→ ACHTUNG
Schwere Augenschädigung/Augenreizung	1	Eye Dam. 1; H318	→ GEFAHR
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	2	Skin Irrit. 2; H315	→ ACHTUNG
Sensibilisierung der Atemwege	1	Resp. Sens. 1; H334	→ GEFAHR
Gewässergefährdend (akut)	Akut 1	Aquatic Acute 1; H400	→ ACHTUNG
Gewässergefährdend (langfristig)	Chronisch 3	Aquatic Chronic 3; H412	→ (kein Signalwort)

GEFAHRENHINWEISE

Die Gefahrenhinweise werden direkt aus dem Ergebnis der Einstufung übernommen, es sei denn, es liegen eindeutig Doppelungen vor oder einzelne Gefahrenhinweise sind eindeutig überflüssig (siehe Artikel 27 der CLP-Verordnung). Bezogen auf das Beispielmisch können die Gefahrenhinweise H400 und H412 zusammengefasst werden zu H410.

H290	Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.
H318	Verursacht schwere Augenschäden.
H315	Verursacht Hautreizungen.
H334	Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
H400	Sehr giftig für Wasserorganismen.
H412	Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
H410	Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

SICHERHEITSHINWEISE

Die relevanten Sicherheitshinweise leiten sich aus den Kennzeichnungstabellen der Teile 2 bis 5 des Anhang I der CLP-Verordnung (siehe Tabelle 7.22 bis Tabelle 7.49 in Kapitel 7) ab.⁴³ Falls im Anhang IV Teil 1 der CLP-Verordnung Verwendungsbedingungen angegeben sind, erfolgt die Vergabe anhand dieser Bedingungen. Auf das Beispielmisch bezogen wird der Sicherheitshinweis P321 nicht angegeben, da angenommen wird, dass eine besondere Behandlung über die bereits mit P302+P352 angegebenen Maßnahmen hinaus nicht erforderlich ist.

Überflüssige oder unnötige Sicherheitshinweise müssen nicht in das Kennzeichnungsetikett aufgenommen werden. Für das Beispielmisch wird der Sicherheitshinweis P390 nicht angegeben, da er inhaltlich über den allgemeineren Wortlaut des P391 abgedeckt ist. Zudem wird der Sicherheitshinweis P406 nicht angegeben, da angenommen wird, dass der Sicherheitshinweis P234 hinsichtlich der Lagerung des Beispielmisches ausreichend ist.

⁴³ Für Stoffe und Gemische, die an die breite Öffentlichkeit abgegeben werden, sind in Artikel 28 Abs. 2 und in Anhang IV Teil 1 der CLP-Verordnung gesonderten Sicherheitshinweise vorgesehen.

P234	Nur im Originalbehälter aufbewahren.
P264	Nach Gebrauch... gründlich waschen.
P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P261	Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P285	Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen.
P273	Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P390	Verschüttete Mengen aufnehmen, um Materialschäden zu vermeiden.
P391	Verschüttete Mengen aufnehmen.
P302+P352	BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.
P321	Besondere Behandlung (siehe... auf diesem Kennzeichnungsetikett).
P332+P313	Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P362	Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
P305+P351+P338	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.
P310	Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.
P304+P341	BEI EINATMEN: Bei Atembeschwerden an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert.
P342+P311	Bei Symptomen der Atemwege: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.
P406	In korrosionsbeständigem/... Behälter mit korrosionsbeständiger Auskleidung aufbewahren.
P501	Inhalt/Behälter... zuführen.

Die verbleibende Menge von 15 Sicherheitshinweisen übersteigt die von der CLP-Verordnung vorgegebene Zielanzahl von sechs Sicherheitshinweisen deutlich. Zwar können aufgrund der Art und der Schwere der Gefahren mehr als sechs Sicherheitshinweise erforderlich sein, für das Beispielmisch sollte die Anzahl der Sicherheitshinweise jedoch weiter reduziert werden, um sich der Zielanzahl zu nähern. Dafür können die von der Europäischen Chemikalienagentur veröffentlichten Leitlinien zur Auswahl von Sicherheitshinweisen⁴⁴ herangezogen werden. Nach diesem Auswahlverfahren werden für das Beispiel folgende Sicherheitshinweise dringend empfohlen:

P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P261	Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P285	Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen.
P305+P351+P338	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.
P310	Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.
P304+P341	BEI EINATMEN: Bei Atembeschwerden an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert.
P342+P311	Bei Symptomen der Atemwege: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

Darüber hinaus werden vom Auswahlverfahren der ECHA-Leitlinien folgende Sicherheitshinweise empfohlen:

P273	Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P391	Verschüttete Mengen aufnehmen.

Für das Beispiel werden die nach dem Auswahlverfahren der ECHA-Leitlinien dringend empfohlenen Sicherheitshinweise in die Kennzeichnung aufgenommen.

⁴⁴ enthalten in den Leitlinien zur Kennzeichnung und Verpackung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (<http://echa.europa.eu/web/guidance-documents/guidance-on-clp>)

Mitunter geben die im Anhang IV Teil 1 der CLP-Verordnung aufgeführten Verwendungsbedingungen an, dass der Sicherheitshinweis zu präzisieren oder zu ergänzen ist. Im betrachteten Beispiel ist das bei den Sicherheitshinweisen P280 und P261 der Fall.

P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P261	Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.

ERGÄNZENDE INFORMATIONEN

Es ist zu prüfen, ob besondere Kennzeichnungsvorschriften nach Anhang II Teil 1, 2 und 4 der CLP-Verordnung anzuwenden sind. Obwohl der Anteil der Bestandteile mit dem Gefahrenmerkmal EUH066 („Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.“) beträchtlich ist (Stoff C und Stoff D zusammen 21,5 %), ist dieses Gefahrenmerkmal nicht für das Gemisch zu verwenden, da das Gemisch bereits als hautreizend eingestuft ist.⁴⁵ Für das Beispiel wird jedoch angenommen, dass das folgende ergänzende Gefahrenmerkmal zutreffend ist:

EUH018	Kann bei Verwendung explosionsfähige/entzündbare Dampf/Luft-Gemische bilden.
--------	--

Hinsichtlich der akuten Toxizität sind die Anteile der relevanten Bestandteile, für die keinerlei verwertbare Informationen vorliegen, auf dem Kennzeichnungsetikett auszuweisen.⁴⁶ Für das Beispiel sind entsprechende Aussagen zur oralen und zur dermalen akuten Toxizität erforderlich. Die Anteile der relevanten Bestandteile, für die keine verwertbaren Informationen hinsichtlich der Gewässergefährdung vorliegen, ist ebenfalls anzugeben.⁴⁷

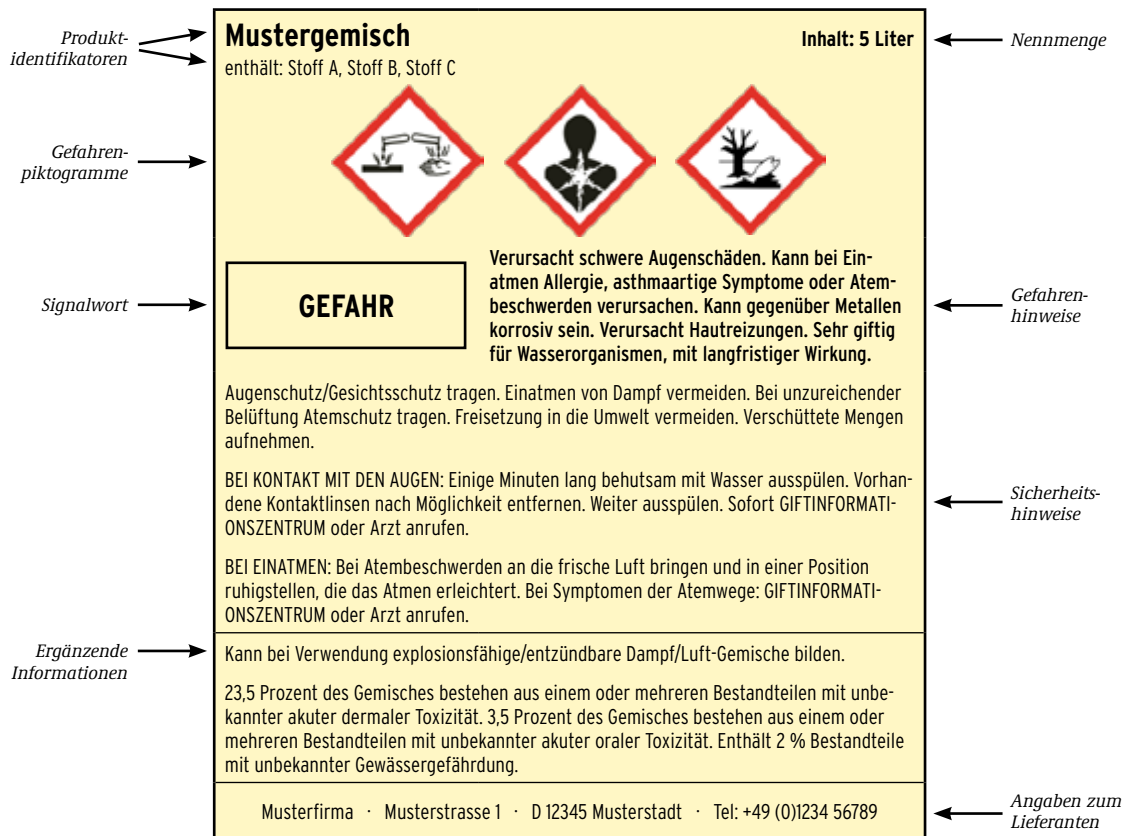
KENNZEICHNUNGSETIKETT

Das folgende Muster zeigt die Kennzeichnungselemente, die mindestens auf dem Kennzeichnungsetikett anzugeben sind. Neben den bereits erläuterten Elementen sind die Angaben zum Lieferanten aufzuführen. Bei den Gefahren- und Sicherheitshinweisen ist die Angabe der Wortlaute verpflichtend. Die entsprechenden Kodierungen (z. B: H290, P280 usw.) können zusätzlich aufgeführt werden. Die Angabe der Nennmenge auf dem Kennzeichnungsetikett ist nur für Verpackungen erforderlich, die der breiten Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden, sofern diese Menge nicht auf der Verpackung anderweitig angegeben ist.

⁴⁵ siehe Kriterien für EUH066 in Anhang II Teil 1 der CLP-Verordnung

⁴⁶ Nr. 3.1.3.6.2.2 in Anhang I der CLP-Verordnung

⁴⁷ Nr. 4.1.3.6.1 in Anhang I der CLP-Verordnung



VERPACKUNG

Für das Gemisch ist weder ein kindergesicherter Verschluss noch ein tastbarer Gefahrenhinweis erforderlich, Entsprechende Erfordernisse an die Verpackung gelten gemäß Anhang II Teil 3 der CLP-Verordnung nur für bestimmte Stoffe und Gemische, die an die breite Öffentlichkeit abgegeben werden. Das Beispielmisch ist jedoch ausschließlich für den industriellen Gebrauch bestimmt (kein Verbraucherprodukt).

ÜBERSICHTSTABELLEN

ÜBERTRAGUNGSGRUNDSÄTZE (BRIDGING PRINCIPLES)

Tabelle 7.1: Gefahrenklassen und anwendbare Übertragungsgrundsätze (Bridging Principles)

	Verdünnung	Chargen-analogie	Konzentrierung hochgefährlicher Gemische	Interpolation innerhalb einer Toxizitäts-kategorie	Im Wesentlichen ähnliche Gemische	Überprüfung bei veränderter Zusammensetzung	Aerosole
Akute Toxizität	• a)	•	•	•	•	•	•
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	• b)	•	•	•	•	•	•
Schwere Augenschädigung/Augenreizung	• b)	•	•	•	•	•	•
Sensibilisierung der Atemwege oder der Haut	• b)	•			•	•	•
Keimzellmutagenität	• b) c)	• c)			• c)	• c)	
Karzinogenität	• b) c)	• c)			• c)	• c)	
Reproduktionstoxizität	• b) c)	• c)			• c)	• c)	
STOT (einmalige Exposition)	• b)	•	•	•	•	•	•
STOT (wiederholte Exposition)	• b)	•	•	•	•	•	•
Aspirationsgefahr	• b) d)	•	•	•	•	•	
Gewässergefährdend	• a) b)	•	•	•	•	•	
Die Ozonschicht schädigend							

a) Alternativ kann das Verfahren zur Einstufung von Gemischen aufgrund der Gemischbestandteile (Additivitätsformel) angewendet werden.

b) Alternativ kann das Verfahren der Einstufung über die Bestandteile angewendet werden.

c) Versuchsdaten für ein Gemisch als Ganzes können im Einzelfall herangezogen werden, wenn sie auf Wirkungen hinweisen, die bei einer Beurteilung über die Bestandteile nicht zu erkennen waren.

d) nur anzuwenden, wenn die Konzentration des/der aspirationsgefährlichen Stoffe/s mindestens 10 % beträgt

BERÜCKSICHTIGUNGSGRENZWERTE

Gefährliche Stoffe sind als Bestandteile (auch in Form einer identifizierten Verunreinigung oder Beimengung) bei der Einstufung von Gemischen zu berücksichtigen, wenn die Stoffkonzentrationen die nachfolgend aufgeführten Werte erreichen oder überschreiten. Das gleiche gilt für die Einstufung von Stoffen, die andere gefährliche Stoffe enthalten.

Tabelle 7.2: Gesundheits- und Umweltgefahren außer Gewässergefährdung

	Spezifischer Konzentrationsgrenzwert (SCL) ^{a)}	
	festgelegt	nicht festgelegt
Gefahrenklasse in Tabelle 7.4 aufgeführt	Berücksichtigungsgrenzwert ist der niedrigere der beiden Werte (SCL und Wert aus Tabelle 7.4)	Berücksichtigungsgrenzwert ist der Wert aus Tabelle 7.4
Gefahrenklasse in Tabelle 7.4 nicht aufgeführt	Berücksichtigungsgrenzwert ist der SCL	Berücksichtigungsgrenzwert ist der Wert aus Tabelle 7.5

a) Spezifische Konzentrationsgrenzwerte können über die Legaleinstufung (Anhang VI Teil 3 der CLP-Verordnung) vorgegeben sein.

Für Gefahren, die nicht von der Legaleinstufung vorgegeben sind, kann der Lieferant spezifische Konzentrationsgrenzwerte festlegen.

Tabelle 7.3: Gewässergefährdung

M-Faktor a)	
festgelegt	nicht festgelegt
Berücksichtigungsgrenzwert ist (0,1 / M)%	Berücksichtigungsgrenzwert ist der Wert aus Tabelle 7.4

a) M-Faktoren werden für hochtoxische Stoffe der Kategorie Akut 1 und/oder Chronisch 1 festgelegt. M-Faktoren können über die Legaleinstufung (Anhang VI Teil 3 der CLP-Verordnung) vorgegeben sein. Ist über die Legaleinstufung kein M-Faktor vorgegeben, hat der für die Einstufung des Stoffes Verantwortliche den M-Faktor bzw. die M-Faktoren festzulegen.

ALLGEMEINE BERÜCKSICHTIGUNGSGRENZWERTE

Tabelle 7.4: Allgemeine Berücksichtigungsgrenzwerte entsprechend der Tabellen 7.2 und 7.3

Einstufung des Stoffes	Allgemeine Berücksichtigungsgrenzwerte
Akute Toxizität	
• Kategorien 1 bis 3	0,1 %
• Kategorie 4	1 %
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	1 % ^{a)}
Schwere Augenschädigung/Augenreizung	1 % ^{a)}
Gewässergefährdend	
• Kategorie Akut 1	0,1 % ^{b)}
• Kategorie Chronisch 1	0,1 % ^{b)}
• Kategorien Chronisch 2 bis 4	1 %

a) es sei denn, es besteht Anlass zu der Annahme, dass auch eine geringere Konzentration einstufigsrelevant ist
b) Wurde ein M-Faktor festgelegt, ist der Berücksichtigungsgrenzwert (0,1 / M).

Tabelle 7.5: Allgemeine Berücksichtigungsgrenzwerte entsprechend Tabelle 7.2

Einstufung des Stoffes	Allgemeine Berücksichtigungsgrenzwerte
Sensibilisierung der Atemwege	
• Kategorie 1A	0,1 %
• Kategorie 1 oder 1B	
- fest/flüssig	1 %
- gasförmig	0,2 %
Sensibilisierung der Haut	
• Kategorie 1A	0,1 %
• Kategorie 1 oder 1B	1 %
Keimzellmutagenität	
• Kategorie 1A oder 1B	0,1 %
• Kategorie 2	1 %
Karzinogenität	
• Kategorie 1A oder 1B	0,1 %
• Kategorie 2	1 %
Reproduktionstoxizität	
• Kategorie 1A oder 1B	0,3 %
• Kategorie 2	3 %
• Wirkung auf/über Laktation	0,3 %

Einstufung des Stoffes	Allgemeine Berücksichtigungsgrenzwerte
STOT (einmalige Exposition)	
• Kategorie 1	1 %
• Kategorie 2	10 %
STOT (wiederholte Exposition)	
• Kategorie 1	1 %
• Kategorie 2	10 %
Die Ozonschicht schädigend	0,1 %

EINSTUFUNGSGRENZEN DER AKUTEN TOXIZITÄT

Tabelle 7.6: Gefahrenkategorien der akuten Toxizität und Schätzwerte Akuter Toxizität (ATE)

Expositionsweg	Bereich der ATE	Gefahrenkategorie	Umrechnungswert der akuten Toxizität ^{a)}
oral (mg/kg Körpergewicht)	0 < ATE ≤ 5	1	0,5
	5 < ATE ≤ 50	2	5
	50 < ATE ≤ 300	3	100
	300 < ATE ≤ 2000	4	500
dermal (mg/kg Körpergewicht)	0 < ATE ≤ 50	1	5
	50 < ATE ≤ 200	2	50
	200 < ATE ≤ 1000	3	300
	1000 < ATE ≤ 2000	4	1100
inhalativ Gase ^{b)} (ppmV)	0 < ATE ≤ 100	1	10
	100 < ATE ≤ 500	2	100
	500 < ATE ≤ 2500	3	700
	2500 < ATE ≤ 20000	4	4500
inhalativ Dämpfe ^{b) c)} (mg/L)	0 < ATE ≤ 0,5	1	0,05
	0,5 < ATE ≤ 2	2	0,5
	2 < ATE ≤ 10	3	3
	10 < ATE ≤ 20	4	11
inhalativ Stäube und Nebel ^{d)} (mg/L)	0 < ATE ≤ 0,05	1	0,005
	0,05 < ATE ≤ 0,5	2	0,05
	0,5 < ATE ≤ 1	3	0,5
	1 < ATE ≤ 5	4	1,5

a) Diese Werte sind für die Berechnung der ATE zur Einstufung eines Gemisches aufgrund seiner Bestandteile zu verwenden, wenn für den Bestandteil lediglich die Gefahrenkategorie oder der im Versuch ermittelte Bereich der ATE bekannt ist. Sie stellen keine Prüfergebnisse dar.

b) Die Werte beruhen auf einer 4-stündigen Exposition. Entsprechende 1-Stunden-Werte sind umzurechnen mittels Division durch 2.

c) Im Falle von Dämpfen nahe der Gasphase sind die Kriterien für Gase heranzuziehen.

d) Die Werte beruhen auf einer 4-stündigen Exposition. Entsprechende 1-Stunden-Werte sind umzurechnen mittels Division durch 4.

ALLGEMEINE KONZENTRATIONSGRENZWERTE FÜR DIE EINSTUFUNG VON GEMISCHEN

ÄTZ-/REIZWIRKUNG AUF DIE HAUT

Tabelle 7.7: Allgemeine Konzentrationsgrenzwerte bei Anwendung des Additivitätsprinzips zur Einstufung in die Gefahrenklasse Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Summe der Bestandteile, die eingestuft sind als:	Konzentration, die zu folgender Einstufung des Gemisches führt:	
	hautätzend Kategorie 1	hautreizend Kategorie 2
hautätzend (Kategorien 1A, 1B, 1C)	≥ 5 % ^{a)}	≥ 1 % aber < 5 %
hautreizend (Kategorie 2)		≥ 10 %
(10 x hautätzend der Kategorien 1A, 1B, 1C) + hautreizend (Kategorie 2)		≥ 10 %

a) Kategorie 1A, wenn die Summe der Bestandteile mit Kategorie 1A ≥ 5%
 Kategorie 1B, wenn die Summe der Bestandteile mit Kategorie 1A oder 1B ≥ 5%
 Kategorie 1C, wenn die Summe der Bestandteile mit Kategorie 1A, 1B oder 1C ≥ 5%

Tabelle 7.8: Allgemeine Konzentrationsgrenzwerte der Bestandteile eines Gemisches, für die das Additivitätsprinzip nicht anwendbar ist, zur Einstufung in die Gefahrenklasse Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Bestandteil:	Konzentration	Gemisches eingestuft als: hautätzend/-reizend
sauer mit pH-Wert ≤ 2	≥ 1 %	Kategorie 1
basisch mit pH-Wert ≥ 11,5	≥ 1 %	Kategorie 1
andere hautätzende Bestandteile (Kategorie 1A, 1B, 1C), auf die das Additivitätsprinzip nicht anwendbar ist	≥ 1 %	Kategorie 1
andere hautreizende Bestandteile (Kategorie 2), auf die das Additivitätsprinzip nicht anwendbar ist, einschließlich Säuren und Basen	≥ 3 %	Kategorie 2

SCHWERE AUGENSCHÄDIGUNG/AUGENREIZUNG

Tabelle 7.9: Allgemeine Konzentrationsgrenzwerte bei Anwendung des Additivitätsprinzips zur Einstufung in die Gefahrenklasse Schwere Augenschädigung/Augenreizung

Summe der Bestandteile, die eingestuft sind als:	Konzentration, die zu folgender Einstufung des Gemisches führt:	
	irreversible Wirkungen am Auge Kategorie 1	reversible Wirkungen am Auge Kategorie 2
Wirkungen am Auge der Kategorie 1 oder hautätzend der Kategorien 1A, 1B, 1C	≥ 3 %	≥ 1 % aber < 3 %
Wirkungen am Auge der Kategorie 2		≥ 10 %
(10 x Wirkungen am Auge der Kategorie 1) + Wirkungen am Auge der Kategorie 2		≥ 10 %
hautätzend der Kategorien 1A, 1B, 1C + Wirkungen am Auge der Kategorie 1	≥ 3 %	≥ 1 % aber < 3 %
10 x (hautätzend der Kategorien 1A, 1B, 1C + Wirkungen am Auge der Kategorie 1) + Wirkungen am Auge der Kategorie 2		≥ 10 %

Tabelle 7.10: Allgemeine Konzentrationsgrenzwerte der Bestandteile eines Gemisches, für die das Additivitätsprinzip nicht anwendbar ist, zur Einstufung in die Gefahrenklasse Schwere Augenschädigung/Augenreizung

Bestandteil:	Konzentration	Gemisch aufgrund seiner Wirkungen am Auge eingestuft in:
sauer mit $\text{pH} \leq 2$	$\geq 1 \%$	Kategorie 1
basisch mit $\text{pH} \geq 11,5$	$\geq 1 \%$	Kategorie 1
andere ätzende Bestandteile (Kategorie 1), auf die das Additivitätsprinzip nicht anwendbar ist	$\geq 1 \%$	Kategorie 1
andere reizende Bestandteile (Kategorie 2), auf die das Additivitätsprinzip nicht anwendbar ist	$\geq 3 \%$	Kategorie 2

SENSIBILISIERUNG DER ATEMWEGE ODER DER HAUT

Tabelle 7.11: Allgemeine Konzentrationsgrenzwerte zur Einstufung in die Gefahrenklasse Sensibilisierung der Atemwege oder der Haut

Bestandteil eingestuft als:	Konzentration, die zu folgender Einstufung des Gemisches führt:		
	sensibilisierend für die Atemwege Kategorie 1		hautsensibilisierend Kategorie 1
	fest/flüssig	gasförmig	alle Aggregatzustände
sensibilisierend für die Atemwege Kategorie 1	$\geq 1 \% \text{ } ^a)$	$\geq 0,2 \% \text{ } ^a)$	
sensibilisierend für die Atemwege Unterkategorie 1A	$\geq 0,1 \% \text{ } ^b)$	$\geq 0,1 \% \text{ } ^b)$	
sensibilisierend für die Atemwege Unterkategorie 1B	$\geq 1 \% \text{ } ^a)$	$\geq 0,2 \% \text{ } ^a)$	
hautsensibilisierend Kategorie 1			$\geq 1 \% \text{ } ^a)$
hautsensibilisierend Kategorie 1A			$\geq 0,1 \% \text{ } ^b)$
hautsensibilisierend Kategorie 1B			$\geq 1 \% \text{ } ^a)$

a) Für die Anwendung der besonderen Kennzeichnungsvorschriften gemäß Anhang II Nr. 2.8 CLP-Verordnung (EUH208) ist für sensibilisierende Bestandteile der Kategorie 1 oder 1B eine Konzentration $\geq 0,1 \%$ als Auslöseschwelle festgelegt. Bei sensibilisierenden Stoffen mit einem spezifischen Konzentrationsgrenzwert unter $0,1 \%$ ist diese Auslöseschwelle auf ein Zehntel des spezifischen Konzentrationsgrenzwertes festzulegen.

b) Für die Anwendung der besonderen Kennzeichnungsvorschriften gemäß Anhang II Nr. 2.8 CLP-Verordnung (EUH208) ist für sensibilisierende Bestandteile der Kategorie 1A eine Konzentration $\geq 0,01 \%$ als Auslöseschwelle festgelegt. Bei sensibilisierenden Stoffen mit einem spezifischen Konzentrationsgrenzwert unter $0,1 \%$ ist diese Auslöseschwelle auf ein Zehntel des spezifischen Konzentrationsgrenzwertes festzulegen.

KEIMZELLMUTAGENITÄT

Tabelle 7.12: Allgemeine Konzentrationsgrenzwerte zur Einstufung in die Gefahrenklasse Keimzellmutagenität

Bestandteil eingestuft als:	Konzentration, die zu folgender Einstufung des Gemisches führt:		
	Mutagen der Kategorie 1A	Mutagen der Kategorie 1B	Mutagen der Kategorie 2
Mutagen der Kategorie 1A	≥ 0,1 %		
Mutagen der Kategorie 1B		≥ 0,1 %	
Mutagen der Kategorie 2			≥ 1 %

KARZINOGENITÄT

Tabelle 7.13: Allgemeine Konzentrationsgrenzwerte zur Einstufung in die Gefahrenklasse Karzinogenität

Bestandteil eingestuft als:	Konzentration, die zu folgender Einstufung des Gemisches führt:		
	karzinogen der Kategorie 1A	krebserzeugend Kategorie 1B	krebserzeugend Kategorie 2
karzinogen der Kategorie 1A	≥ 0,1 %		
karzinogen der Kategorie 1B		≥ 0,1 %	
karzinogen der Kategorie 2			≥ 1 % ^{a)}

a) Enthält das Gemisch einen karzinogenen Stoff der Kategorie 2 als Bestandteil mit einer Konzentration von > 0,1 %, so wird auf Anforderung ein Sicherheitsdatenblatt für das Gemisch vorgelegt.

REPRODUKTIONSTOXIZITÄT

Tabelle 7.14: Allgemeine Konzentrationsgrenzwerte zur Einstufung in die Gefahrenklasse Reproduktionstoxizität

Bestandteil eingestuft als:	Konzentration, die zu folgender Einstufung des Gemisches führt:			
	reproduktionstoxisch der Kategorie 1A	reproduktionstoxisch der Kategorie 1B	reproduktionstoxisch der Kategorie 2	Zusatzkategorie für Wirkungen auf/über Laktation
reproduktionstoxisch der Kategorie 1A	≥ 0,3 % ^{a)}			
reproduktionstoxisch der Kategorie 1B		≥ 0,3 % ^{a)}		
reproduktionstoxisch der Kategorie 2			≥ 3 % ^{a)}	
Zusatzkategorie für Wirkungen auf/über Laktation				≥ 0,3 % ^{a)}

a) Enthält das Gemisch einen reproduktionstoxischen Stoff der Kategorie 1 oder der Kategorie 2 oder einen aufgrund seiner Wirkung auf oder über die Laktation eingestuften Stoff als Bestandteil in einer Konzentration von ≥ 0,1 %, so wird auf Anforderung ein Sicherheitsdatenblatt für das Gemisch vorgelegt.

SPEZIFISCHE ZIELORGAN-TOXIZITÄT (EINMALIGE EXPOSITION)

Tabelle 7.15: Allgemeine Konzentrationsgrenzwerte zur Einstufung in die Gefahrenklasse Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition)

Bestandteil eingestuft als:	Konzentration, die zu folgender Einstufung des Gemisches führt:			
	spezifisch zielorgan- toxisch (einmalige Exposition) der Kategorie 1	spezifisch zielorgan- toxisch (einmalige Exposition) der Kategorie 2	spezifisch zielorgantoxisch (einmalige Exposition) der Kategorie 3	
			Reizung der Atemwege	Narkotisierende Wirkung
spezifisch zielorgantoxisch (einmalige Exposition) der Kategorie 1	≥ 10 % ^{a)}	≥ 1 % aber < 10 %		
spezifisch zielorgantoxisch (einmalige Exposition) der Kategorie 2		≥ 10 %		
spezifisch zielorgantoxisch (einmalige Exposition) der Kategorie 3 - Reizung der Atemwege			≥ 20 % ^{b)}	
spezifisch zielorgantoxisch (einmalige Exposition) der Kategorie 3 - Narkotisierende Wirkung				≥ 20 % ^{b)}

a) Enthält das Gemisch einen Bestandteil, der als spezifisch zielorgantoxisch (einmalige Exposition) der Kategorie 2 eingestuft wurde, in einer Konzentration von ≥ 1,0 %, so wird auf Anforderung ein Sicherheitsdatenblatt für das Gemisch vorgelegt.

b) Bei der Anwendung dieses Konzentrationsgrenzwertes ist Vorsicht geboten. Er kann je nachdem, welche/-r Bestandteil/-e der Kategorie 3 enthalten ist/sind, höher oder niedriger ausfallen. Manche Wirkungen wie die Atemwegsreizung können erst bei größeren Konzentrationen auftreten, während wiederum andere, wie narkotisierende Wirkungen, auch unterhalb dieser Konzentration auftreten können. Hier ist eine Beurteilung durch Experten anzustellen.

SPEZIFISCHE ZIELORGAN-TOXIZITÄT (WIEDERHOLTE EXPOSITION)

Tabelle 7.16: Allgemeine Konzentrationsgrenzwerte zur Einstufung in die Gefahrenklasse Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition)

Bestandteil eingestuft als:	Konzentration, die zu folgender Einstufung des Gemisches führt:	
	spezifisch zielorgantoxisch (wiederholte Exposition) der Kategorie 1	spezifisch zielorgantoxisch (wiederholte Exposition) der Kategorie 2
spezifisch zielorgantoxisch (wiederholte Exposition) der Kategorie 1	≥ 10 %	≥ 1 % aber < 10 %
spezifisch zielorgantoxisch (wiederholte Exposition) der Kategorie 2		≥ 10 % ^{a)}

a) Enthält das Gemisch einen Bestandteil, der als spezifisch zielorgantoxisch (wiederholte Exposition) der Kategorie 2 eingestuft wurde, in einer Konzentration von ≥ 1,0 %, so wird auf Anforderung ein Sicherheitsdatenblatt für das Gemisch vorgelegt.

ASPIRATIONSGEFÄHRLICH

Tabelle 7.17: Konzentrationsgrenzwert zur Einstufung in die Gefahrenklasse Aspirationsgefährlich

Summe der Bestandteile, die eingestuft sind als:	Konzentration, die zu folgender Einstufung des Gemisches führt: aspirationsgefährlich der Kategorie 1
aspirationsgefährlich der Kategorie 1	$\geq 10\%$ ^{a)}

a) Ein Gemisch, das insgesamt mindestens 10 % von Stoffen enthält, die als aspirationsgefährlich in die Kategorie 1 eingestuft sind, ist in die Kategorie 1 einzustufen, wenn es eine bei 40 °C gemessene kinematische Viskosität von maximal 20,5 mm²/s aufweist.

GEWÄSSERGEFÄHRDEND

Tabelle 7.18: Konzentrationsgrenzwert der Summierungsmethode zur Einstufung in die akute Kategorie der Gefahrenklasse Gewässergefährdend

Summe der Bestandteile, die eingestuft sind als:	Einstufung des Gemisches als:
$M^* \times \text{Akut 1}$ $\geq 25\%$	Akut 1

* siehe Tabelle 7.20

Tabelle 7.19: Konzentrationsgrenzwerte der Summierungsmethode zur Einstufung in die chronischen Kategorien der Gefahrenklasse Gewässergefährdend

Summe der Bestandteile, die eingestuft sind als:	Einstufung des Gemisches als:
$M^* \times \text{Chronisch 1}$ $\geq 25\%$	Chronisch 1
$(M^* \times 10 \times \text{Chronisch 1}) + \text{Chronisch 2}$ $\geq 25\%$	Chronisch 2
$(M^* \times 100 \times \text{Chronisch 1}) + (10 \times \text{Chronisch 2}) + \text{Chronisch 3}$ $\geq 25\%$	Chronisch 3
$\text{Chronisch 1} + \text{Chronisch 2} + \text{Chronisch 3} + \text{Chronisch 4}$ $\geq 25\%$	Chronisch 4

* siehe Tabelle 7.20

Tabelle 7.20: M-Faktoren für Stoffe der Kategorie Akut 1 und/oder der Kategorie Chronisch 1

Akute Toxizität L(E)C ₅₀ -Wert ^{a)} in mg/L	M-Faktor	Chronische Toxizität NOEC-Wert ^{b)} in mg/L	M-Faktor	
			nicht schnell abbaubar ^{c)}	schnell abbaubar ^{c)}
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	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
$0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$	1000	$0,00001 < NOEC \leq 0,0001$	1000	100
$0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$	10000	$0,000001 < NOEC \leq 0,00001$	10000	1000

weiter in Faktor-10-Intervallen

weiter in Faktor-10-Intervallen

a) L(E)C₅₀ bezieht sich in der Regel auf den niedrigsten der Toxizitätswerte 96h LC₅₀ (Fisch), 48h EC₅₀ (Krebstiere) und 72h E₁C₅₀ oder 96h E₁C₅₀ (Algen oder andere Wasserpflanzen).

b) chronische NOEC- oder gleichwertige EC_x-Werte wie beispielsweise EC₁₀.

c) zur schnellen Abbaubarkeit siehe Anhang I Nr. 4.1.2.9 und 4.1.2.10 der CLP-Verordnung; Liegen keine verwertbaren, entweder experimentell bestimmte oder geschätzte Daten über die Abbaubarkeit vor, wird der Stoff als nicht schnell abbaubar angesehen.

DIE OZONSCHICHT SCHÄDIGEND

Tabelle 7.21: Konzentrationsgrenzwert zur Einstufung in die Gefahrenklasse Die Ozonschicht schädigend

Einstufung des Stoffes	Konzentration, die zu folgender Einstufung des Gemisches führt: die Ozonschicht schädigend
die Ozonschicht schädigend	≥ 0,1 %

KENNZEICHNUNGSTABELLEN

PHYSIKALISCHE GEFAHREN

Tabelle 7.22: Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff

Einstufung	Gefahren- piktogramme	Signalwort	Gefahrenhinweis	Sicherheitshinweise			
				Prävention	Reaktion	Lagerung	Entsorgung
Instabil, explosiv		Gefahr	H200	P201 P202 P281	P372 P373 P380	P401	P501
Unterklasse 1.1		Gefahr	H201	P210 P230 P240 P250 P280	P370+P380 P372 P373	P401	P501
Unterklasse 1.2		Gefahr	H202	P210 P230 P240 P250 P280	P370+P380 P372 P373	P401	P501
Unterklasse 1.3		Gefahr	H203	P210 P230 P240 P250 P280	P370+P380 P372 P373	P401	P501
Unterklasse 1.4		Achtung	H204	P210 P240 P250 P280	P370+P380 P372 P373	P401	P501
Unterklasse 1.5	-	Gefahr	H205	P210 P230 P240 P250 P280	P370+P380 P372 P373	P401	P501
Unterklasse 1.6	-	-	-	-	-	-	-

Tabelle 7.23: Entzündbare Gase

Einstufung	Gefahren- piktogramme	Signalwort	Gefahrenhinweis	Sicherheitshinweise			
				Prävention	Reaktion	Lagerung	Entsorgung
Kategorie 1		Gefahr	H220	P210	P377 P381	P403	-
Kategorie 2	-	Achtung	H221	P210	P377 P381	P403	-

Tabelle 7.24: Entzündbare Aerosole

Einstufung	Gefahren- piktogramme	Signalwort	Gefahrenhinweis	Sicherheitshinweise			
				Prävention	Reaktion	Lagerung	Entsorgung
Kategorie 1		Gefahr	H222	P210 P211 P251	-	P410+P412	-
Kategorie 2		Achtung	H223	P210 P211 P251	-	P410+P412	-

Tabelle 7.25: Oxidierende Gase

Einstufung	Gefahren- piktogramme	Signalwort	Gefahrenhinweis	Sicherheitshinweise			
				Prävention	Reaktion	Lagerung	Entsorgung
Kategorie 1		Achtung	H270	P220 P244	P370+P376	P403	-

Tabelle 7.26: Gase unter Druck

Einstufung	Gefahren- piktogramme	Signalwort	Gefahrenhinweis	Sicherheitshinweise			
				Prävention	Reaktion	Lagerung	Entsorgung
verdichtetes Gas		Achtung	H280	-		P410+P403	-
verflüssigtes Gas		Achtung	H280	-		P410+P403	-
tiefgeköhlt verflüssigtes Gas		Achtung	H281	P282	P336 P315	P403	-
gelöstes Gas		Achtung	H280	-		P410+P403	-

Tabelle 7.27: Entzündbare Flüssigkeiten

Einstufung	Gefahren- piktogramme	Signalwort	Gefahrenhinweis	Sicherheitshinweise			
				Prävention	Reaktion	Lagerung	Entsorgung
Kategorie 1		Gefahr	H224	P210 P233 P240 P241 P242 P243 P280	P303+P361+P353 P370+P378	P403+P235	P501
Kategorie 2		Gefahr	H225	P210 P233 P240 P241 P242 P243 P280	P303+P361+P353 P370+P378	P403+P235	P501
Kategorie 3		Achtung	H226	P210 P233 P240 P241 P242 P243 P280	P303+P361+P353 P370+P378	P403+P235	P501

Tabelle 7.28: Entzündbare Feststoffe

Einstufung	Gefahren- piktogramme	Signalwort	Gefahrenhinweis	Sicherheitshinweise			
				Prävention	Reaktion	Lagerung	Entsorgung
Kategorie 1		Gefahr	H228	P210 P240 P241 P280	P370+P378	-	-
Kategorie 2		Achtung	H228	P210 P240 P241 P280	P370+P378	-	-

Tabelle 7.29: Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische

Einstufung	Gefahren- piktogramme	Signalwort	Gefahrenhinweis	Sicherheitshinweise			
				Prävention	Reaktion	Lagerung	Entsorgung
Typ A		Gefahr	H240	P210 P220 P234 P280	P370+P378 P370+P380+P375	P403+P235 P411 P420	P501
Typ B	 	Gefahr	H241	P210 P220 P234 P280	P370+P378 P370+P380+P375	P403+P235 P411 P420	P501
Typen C & D		Gefahr	H242	P210 P220 P234 P280	P370+P378	P403+P235 P411 P420	P501
Typen E & F		Achtung	H242	P210 P220 P234 P280	P370+P378	P403+P235 P411 P420	P501
Typ G	-	-	-	-	-	-	-

Tabelle 7.30: Pyrophore Flüssigkeiten

Einstufung	Gefahren- piktogramme	Signalwort	Gefahrenhinweis	Sicherheitshinweise			
				Prävention	Reaktion	Lagerung	Entsorgung
Kategorie 1		Gefahr	H250	P210 P222 P280	P302+P334 P370+P378	P422	-

Tabelle 7.31: Pyrophore Feststoffe

Einstufung	Gefahren- piktogramme	Signalwort	Gefahrenhinweis	Sicherheitshinweise			
				Prävention	Reaktion	Lagerung	Entsorgung
Kategorie 1		Gefahr	H250	P210 P222 P280	P335+P334 P370+P378	P422	-

Tabelle 7.32: Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische

Einstufung	Gefahren- piktogramme	Signalwort	Gefahrenhinweis	Sicherheitshinweise			
				Prävention	Reaktion	Lagerung	Entsorgung
Kategorie 1		Gefahr	H251	P235+P410 P280	-	P407 P413 P420	-
Kategorie 2		Achtung	H252	P235+P410 P280	-	P407 P413 P420	-

Tabelle 7.33: Stoffe und Gemische, die in Berührung mit Wasser entzündbare Gase entwickeln

Einstufung	Gefahren- piktogramme	Signalwort	Gefahrenhinweis	Sicherheitshinweise			
				Prävention	Reaktion	Lagerung	Entsorgung
Kategorie 1		Gefahr	H260	P223 P231+P232 P280	P335+P334 P370+P378	P402+P404	P501
Kategorie 2		Gefahr	H261	P223 P231+P232 P280	P335+P334 P370+P378	P402+P404	P501
Kategorie 3		Achtung	H261	P231+P232 P280	P370+P378	P402+P404	P501

Tabelle 7.34: Oxidierende Flüssigkeiten

Einstufung	Gefahren- piktogramme	Signalwort	Gefahrenhinweis	Sicherheitshinweise			
				Prävention	Reaktion	Lagerung	Entsorgung
Kategorie 1		Gefahr	H271	P210 P220 P221 P280 P283	P306+P360 P371+P380+P375 P370+P378	-	P501
Kategorie 2		Gefahr	H272	P210 P220 P221 P280	P370+P378	-	P501
Kategorie 3		Achtung	H272	P210 P220 P221 P280	P370+P378	-	P501

Tabelle 7.35: Oxidierende Feststoffe

Einstufung	Gefahren- piktogramme	Signalwort	Gefahrenhinweis	Sicherheitshinweise			
				Prävention	Reaktion	Lagerung	Entsorgung
Kategorie 1		Gefahr	H271	P210 P220 P221 P280 P283	P306+P360 P371+P380+P375 P370+P378	-	P501
Kategorie 2		Gefahr	H272	P210 P220 P221 P280	P370+P378	-	P501
Kategorie 3		Achtung	H272	P210 P220 P221 P280	P370+P378	-	P501

Tabelle 7.36: Organische Peroxide

Einstufung	Gefahren- piktogramme	Signalwort	Gefahrenhinweis	Sicherheitshinweise			
				Prävention	Reaktion	Lagerung	Entsorgung
Typ A		Gefahr	H240	P210 P220 P234 P280	-	P411+P235 P410 P420	P501
Typ B		Gefahr	H241	P210 P220 P234 P280	-	P411+P235 P410 P420	P501
Typen C & D		Gefahr	H242	P210 P220 P234 P280	-	P411+P235 P410 P420	P501
Typen E & F		Achtung	H242	P210 P220 P234 P280	-	P411+P235 P410 P420	P501
Typ G	-	-	-	-	-	-	-

Tabelle 7.37: Korrosiv gegenüber Metallen

Einstufung	Gefahren- piktogramme	Signalwort	Gefahrenhinweis	Sicherheitshinweise			
				Prävention	Reaktion	Lagerung	Entsorgung
Kategorie 1		Achtung	H290	P234	P390	P406	-

GESUNDHEITSGEFAHREN

Tabelle 7.38: Akute Toxizität

Einstufung	Gefahren- piktogramme	Signalwort	Gefahrenhinweis	Sicherheitshinweise			
				Prävention	Reaktion	Lagerung	Entsorgung
Kategorie 1 - oral		Gefahr	H300	P264 P270	P301+P310 P321 P330	P405	P501
Kategorie 1 - dermal		Gefahr	H310	P262 P264 P270 P280	P302+P350 P310 P322 P361 P363	P405	P501
Kategorie 1 - inhalativ		Gefahr	H330	P260 P271 P284	P304+P340 P310 P320	P403+P233 P405	P501
Kategorie 2 - oral		Gefahr	H300	P264 P270	P301+P310 P321 P330	P405	P501
Kategorie 2 - dermal		Gefahr	H310	P262 P264 P270 P280	P302+P350 P310 P322 P361 P363	P405	P501
Kategorie 2 - inhalativ		Gefahr	H330	P260 P271 P284	P304+P340 P310 P320	P403+P233 P405	P501
Kategorie 3 - oral		Gefahr	H301	P264 P270	P301+P310 P321 P330	P405	P501
Kategorie 3 - dermal		Gefahr	H311	P280	P302+P352 P312 P322 P361 P363	P405	P501
Kategorie 3 - inhalativ		Gefahr	H331	P261 P271	P304+P340 P311 P321	P403+P233 P405	P501
Kategorie 4 - oral		Achtung	H302	P264 P270	P301+P312 P330	-	P501
Kategorie 4 - dermal		Achtung	H312	P280	P302+P352 P312 P322 P363	-	P501
Kategorie 4 - inhalativ		Achtung	H332	P261 P271	P304+P340 P312	-	-

Tabelle 7.39: Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Einstufung	Gefahren- piktogramme	Signalwort	Gefahrenhinweis	Sicherheitshinweise			
				Prävention	Reaktion	Lagerung	Entsorgung
Kategorie 1A, 1B, 1C		Gefahr	H314	P260 P264 P280	P301+P330+P331 P303+P361+P353 P363 P304+P340 P310 P321 P305+P351+P338	P405	P501
Kategorie 2		Achtung	H315	P264 P280	P302+P352 P321 P332+P313 P362	-	-

Tabelle 7.40: Schwere Augenschädigung/Augenreizung

Einstufung	Gefahren- piktogramme	Signalwort	Gefahrenhinweis	Sicherheitshinweise			
				Prävention	Reaktion	Lagerung	Entsorgung
Kategorie 1		Gefahr	H318	P280	P305+P351+P338 P310	-	-
Kategorie 2		Achtung	H319	P264 P280	P305+P351+P338 P337+P313	-	-

Tabelle 7.41: Sensibilisierung der Atemwegen oder der Haut

Einstufung	Gefahren- piktogramme	Signalwort	Gefahrenhinweis	Sicherheitshinweise			
				Prävention	Reaktion	Lagerung	Entsorgung
Sensibilisierung der Atemwege Kategorie 1 und Unterkategorien 1A und 1B		Gefahr	H334	P261 P285	P304+P341 P342+P311	-	P501
Sensibilisierung der Haut Kategorie 1 und Unterkategorien 1A und 1B		Achtung	H317	P261 P272 P280	P302+P352 P333+P313 P321 P363	-	P501

Tabelle 7.42: Keimzellmutagenität

Einstufung	Gefahren- piktogramme	Signalwort	Gefahrenhinweis	Sicherheitshinweise			
				Prävention	Reaktion	Lagerung	Entsorgung
Kategorie 1A		Gefahr	H340	P201 P202 P281	P308+P313	P405	P501
Kategorie 1B		Gefahr	H340	P201 P202 P281	P308+P313	P405	P501
Kategorie 2		Achtung	H341	P201 P202 P281	P308+P313	P405	P501

Tabelle 7.43: Karzinogenität

Einstufung	Gefahren- piktogramme	Signalwort	Gefahrenhinweis	Sicherheitshinweise			
				Prävention	Reaktion	Lagerung	Entsorgung
Kategorie 1A		Gefahr	H350	P201 P202 P281	P308+P313	P405	P501
Kategorie 1B		Gefahr	H350	P201 P202 P281	P308+P313	P405	P501
Kategorie 2		Achtung	H351	P201 P202 P281	P308+P313	P405	P501

Tabelle 7.44: Reproduktionstoxizität

Einstufung	Gefahren- piktogramme	Signalwort	Gefahrenhinweis	Sicherheitshinweise			
				Prävention	Reaktion	Lagerung	Entsorgung
Kategorie 1A		Gefahr	H360	P201 P202 P281	P308+P313	P405	P501
Kategorie 1B		Gefahr	H360	P201 P202 P281	P308+P313	P405	P501
Kategorie 2		Achtung	H361	P201 P202 P281	P308+P313	P405	P501
Zusatzkategorie für Wirkungen auf/über Laktation	-	-	H362	P201 P260 P263 P264 P270	P308+P313	-	-

Tabelle 7.45: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition)

Einstufung	Gefahren- piktogramme	Signalwort	Gefahrenhinweis	Sicherheitshinweise			
				Prävention	Reaktion	Lagerung	Entsorgung
Kategorie 1		Gefahr	H370	P260 P264 P270	P307+P311 P321	P405	P501
Kategorie 2		Achtung	H371	P260 P264 P270	P309+P311	P405	P501
Kategorie 3 Atemwegsreizung		Achtung	H335	P261 P271	P304+P340 P312	P403+P233 P405	P501
Kategorie 3 Betäubende Wirkung		Achtung	H336	P261 P271	P304+P340 P312	P403+P233 P405	P501

Tabelle 7.46: Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition)

Einstufung	Gefahren- piktogramme	Signalwort	Gefahrenhinweis	Sicherheitshinweise			
				Prävention	Reaktion	Lagerung	Entsorgung
Kategorie 1		Gefahr	H372	P260 P264 P270	P314	-	P501
Kategorie 2		Achtung	H373	P260	P314	-	P501

Tabelle 7.47: Aspirationsgefahr

Einstufung	Gefahren- piktogramme	Signalwort	Gefahrenhinweis	Sicherheitshinweise			
				Prävention	Reaktion	Lagerung	Entsorgung
Kategorie 1		Gefahr	H304	-	P301+P310 P331	P405	P501

UMWELTGEFAHREN

Tabelle 7.48: Gewässergefährdend

Einstufung	Gefahren- piktogramme	Signalwort	Gefahrenhinweis	Sicherheitshinweise			
				Prävention	Reaktion	Lagerung	Entsorgung
akut Kategorie 1		Achtung	H400	P273	P391	-	P501
chronisch Kategorie 1		Achtung	H410	P273	P391	-	P501
chronisch Kategorie 2		-	H411	P273	P391	-	P501
chronisch Kategorie 3	-	-	H412	P273	-	-	P501
chronisch Kategorie 4	-	-	H413	P273	-	-	P501

Tabelle 7.49: Die Ozonschicht schädigend

Einstufung	Gefahren- piktogramme	Signalwort	Gefahrenhinweis	Sicherheitshinweise			
				Prävention	Reaktion	Lagerung	Entsorgung
die Ozonschicht schädigend		Achtung	H420	-	-	-	P502

8

GLOSSAR

ABBAUBARKEIT

Vermögen organischer Moleküle, zur Zersetzung in kleinere Moleküle und schließlich in Kohlendioxid, Wasser und Salze;

ADDITIVITÄTSFORMEL

Formel zur Berechnung der Toxizität für ein Gemisch (z. B. akute Toxizität oder aquatische Toxizität) aus den Toxizitätswerten der Bestandteile;

ADDITIVITÄTSPRINZIP

Verfahren zur Einstufung eines Gemisches über seine Bestandteile, bei dem das Zusammenwirken der einzelnen Bestandteile berücksichtigt wird. Das Additivitätsprinzip kommt z. B. bei der Summierungs- oder bei der Anwendung von Additivitätsformeln zum Tragen;

AQUATISCHE TOXIZITÄT

die intrinsische Eigenschaft eines Stoffes, einen Wasserorganismus zu schädigen. Sie wird meist stellvertretend gegenüber Krebstieren (z. B. Daphnien), gegenüber Fischen und gegenüber Algen oder anderen Wasserpflanzen ermittelt;

ATE

acute toxicity estimate

= Schätzwert Akuter Toxizität

im GHS verwendeter Schätzwert zur Einstufung eines Stoffes oder Gemisches hinsichtlich der akuten Toxizität;

BERÜCKSICHTIGUNGSGRENZWERT

Schwellenwert, bei dessen Erreichen oder Überschreitung ein Stoff bei der Einstufung der Gesundheits- und Umweltgefahren von Stoffen oder Gemischen berücksichtigt werden muss. Dieser Stoff kann als einzelner Bestandteil oder in Form einer Verunreinigung oder Beimengung enthalten sein;

BIOAKKUMULATION

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

CMR

karzinogen, keimzellmutagen, reproduktionstoxisch;

DIFFERENZIERUNG

Unterteilung einer Gefahrenklasse nach dem Expositionsweg oder der Art der Wirkungen;

EC_x

statistisches Maß für die Wirkung eines Stoffes oder eines Gemisches auf die Umwelt; Konzentration, die bei x % der Testorganismen eine definierte Wirkung auslöst;

EC₅₀

statistisches Maß für die Wirkung eines Stoffes oder eines Gemisches auf die Umwelt; Konzentration, die bei 50 % der Testorganismen eine definierte Wirkung auslöst, z. B. Bewegungsunfähigkeit von Daphnien zur Bestimmung der Umwelttoxizität;

EINSTUFUNG

einem Stoff oder einem Gemisch werden Gefahren zugeordnet, indem die Eigenschaften des Stoffes oder des Gemisches mit den für die einzelnen Gefahren festgelegten Kriterien verglichen werden;

EINSTUFUNGS- UND KENNZEICHNUNGSVERZEICHNIS

von der Europäischen Chemikalienagentur eingerichtete Datenbank, die als öffentliche Informationsquelle zugänglich ist und über die Einstufung und Kennzeichnung chemischer Stoffe Auskunft gibt;

EINZELSTOFFVERFAHREN

Verfahren zur Einstufung eines Gemisches über seine Bestandteile, bei dem die Wirkungen der einzelnen Bestandteile isoliert voneinander betrachtet werden (z.B. bei CMR-Eigenschaften);

$E_{r50}C_{50}$

statistisches Maß für die Wirkung eines Stoffes oder eines Gemisches auf die Umwelt; Konzentration, die bei 50 % der Testorganismen die Wachstumsrate nachhaltig beeinträchtigt;

ERMITTLUNG DER BEWEISKRAFT

Bewertungsverfahren zur Ermittlung der Einstufung, das zum Tragen kommt, wenn die Anwendung der Einstufungskriterien nicht einfach oder nicht eindeutig ist. Mit Hilfe der Beurteilung durch Experten sind alle für einen Stoff oder für ein Gemisch gefahrenrelevanten Informationen im Zusammenhang zu betrachten und gegeneinander abzuwägen;

ERZEUGNIS

Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt;

EUROPÄISCHE CHEMIKALIENAGENTUR

die nach Artikel 75 der REACH-Verordnung errichtete europäische Regulierungsbehörde für die Sicherheit von Chemikalien mit Sitz in Helsinki;

GEFAHRENHINWEIS

Textaussage, die die Art und gegebenenfalls den Schweregrad der von einem gefährlichen Stoff oder einem Gemisch ausgehenden Gefahr beschreibt;

GEFAHRENKATEGORIE

Untergliederung nach Kriterien innerhalb der einzelnen Gefahrenklassen zur Angabe der Schwere der Gefahr. Die Kategorien werden in der Regel einfach nummeriert, wobei die Schwere der Gefahr mit steigender Kategorienummer abnimmt;

GEFAHRENKLASSE

Art der physikalischen Gefahr, der Gefahr für die menschliche Gesundheit oder der Gefahr für die Umwelt, z.B. „Entzündbare Flüssigkeiten“, „Akute Toxizität“ oder „Gewässergefährdend“;

GEFAHRENPIKTOGRAMM

Kennzeichnungselement, das aus einem Symbol sowie weiteren grafischen Elementen besteht und der Vermittlung einer bestimmten Information über die betreffende Gefahr dient;

HARMONISIERTE EINSTUFUNG

über einen Eintrag in Anhang VI Teil 3 der CLP-Verordnung vorgegebene Einstufung eines Stoffes, die innerhalb der Europäischen Union verbindlich ist. Von der harmonisierten Einstufung nicht erfasste Gefahren sind eigenverantwortlich einzustufen (→ *Selbsteinstufung*);

INVERKEHRBRINGEN

entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe an Dritte oder Bereitstellung für Dritte. Die Einfuhr in die EU gilt als Inverkehrbringen;

KENNZEICHNUNG

Mitteilung von Gefahren, die von Stoffen und Gemischen ausgehen können sowie von weiteren sicherheitsrelevanten Informationen auf der Verpackung;

KONZENTRATIONS Grenzwert

Schwellenwert eines Bestandteils in einem Gemisch, dessen Erreichen eine Einstufung hinsichtlich der betrachteten Gesundheits- oder Umweltgefahr nach sich ziehen kann;

$L(E)C_{50}$

bezieht sich in der Regel auf den niedrigsten der Toxizitätswerte 96h LC_{50} (Fische), 48h EC_{50} (Krebstiere) und 72h E_rC_{50} oder 96h E_rC_{50} (Algen oder andere Wasserpflanzen). Diese Spezies werden stellvertretend für alle Wasserorganismen betrachtet. Daten über andere Spezies (z.B. *Lemna* spp.) sind bei geeigneter Testmethodik ebenfalls zu berücksichtigen;

LEGALEINSTUFUNG

→ harmonisierte Einstufung

LC_{50}

statistisches Maß für die Toxizität; mittlere letale Konzentration, bei der 50 % der Testorganismen sterben;

LD_{50}

statistisches Maß für die Toxizität; mittlere letale Dosis, bei der 50 % der Testorganismen sterben;

MINDESTEINSTUFUNG

mindestens anzuwendende Einstufung nach CLP-Verordnung, die aus der Umwandlung einer Einstufung gemäß Stoffrichtlinie hervorgeht. Verfügt der Lieferant über Informationen, die zu einer strengeren Einstufung führen, hat er die Einstufung entsprechend anzupassen;

MULTIPLIKATIONSFAKTOR

(M-Faktor)

im GHS verwendeter Faktor für Stoffe, die sehr toxisch auf die aquatische Umwelt wirken (eingestuft als gewässergefährdend Kategorie Akut 1 und/oder Kategorie Chronisch 1), um die Schwere ihrer Wirkung in Gemischen angemessen zu berücksichtigen;

NOEC

= no observed effect concentration

die Prüfkonzentration, die unmittelbar unter der niedrigsten geprüften Konzentration liegt, bei der eine statistisch signifikante, schädliche Auswirkung aufgetreten ist;

PRODUKTIDENTIFIKATOREN

Angaben auf dem Kennzeichnungsschild zur Identifizierung eines Stoffes oder Gemisches. Die Angaben müssen mit den im Sicherheitsdatenblatt verwendeten Angaben übereinstimmen;

REACH-VERORDNUNG

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe;

SELBSTEINSTUFUNG

eigenverantwortliche Einstufung eines Stoffes oder Gemisches durch den Lieferanten. Sie umfasst:

- die Ermittlung der relevanten Informationen hinsichtlich der vom Stoff oder vom Gemisch ausgehenden Gefahren,
- die Bewertung dieser Informationen zur Festlegung der mit dem Stoff oder dem Gemisch verbundenen Gefahren,
- die Entscheidung, ob der Stoff oder das Gemisch einzustufen ist und gegebenenfalls welcher Schweregrad der Gefährdung zuzuordnen ist, indem die vorliegenden Informationen mit den Einstufungskriterien verglichen werden;

SICHERHEITSHINWEIS

Textaussage, die eine empfohlene Maßnahme beschreibt, um schädliche Wirkungen aufgrund der Exposition gegenüber einem gefährlichen Stoff oder Gemisch bei seiner Verwendung oder Beseitigung zu begrenzen oder zu vermeiden;

SIGNALWORT

ein Wort, welches den relativen Gefährdungsgrad auf dem Kennzeichnungsschild angibt, um den Leser auf eine potentielle Gefahr aufmerksam zu machen. Es gibt die zwei Signalwörter „Gefahr“ und „Achtung“, wobei „Gefahr“ einen höheren Gefährdungsgrad anzeigt als „Achtung“;

SUMMIERUNGSMETHODE

Verfahren für die jeweils separat anzuwendende Einstufung der akuten und der langfristigen Gewässergefährdung eines Gemisches über seine Bestandteile. Die Summe der Konzentrationen der entsprechend eingestuften Bestandteile entscheidet über die Einstufung des Gemisches, wobei die Konzentration des einzelnen Bestandteils anhand seiner Wirkstärke gewichtet wird;

SPEZIFISCHER KONZENTRATIONSRENZWEIT

einem Stoff zugeordneter Konzentrationsgrenzwert, der aufgrund der besonderen Wirkungsstärke des Stoffes abweichend vom allgemeinen Konzentrationsgrenzwert des Einstufungssystems festgelegt wurde;

STRUKTUR-WIRKUNGS-BEZIEHUNG, (QUANTITATIVE)

(Quantitative) Structure-Activity Relationship ((Q)SAR)

Beziehung zwischen der Wirkung (chemisch, physikalisch, biologisch, pharmakologisch) eines Moleküls und seiner chemischen Struktur;

ÜBERTRAGUNGSGRUNDSÄTZE

Regeln mit denen ein ungeprüftes Gemisch eingestuft werden kann, wenn ausreichende Informationen über ähnliche geprüfte Gemische vorliegen;

UMWANDLUNGSTABELLE

Tabelle im Anhang VII der CLP-Verordnung zur Überführung einer nach Stoff- oder Zubereitungsrichtlinie durchgeführten Selbsteinstufung eines Stoffes oder eines Gemisches in eine entsprechende Einstufung nach CLP-Verordnung;

ZUSTÄNDIGE BEHÖRDE

die mit der Wahrnehmung der Aufgaben im Rahmen der CLP-Verordnung beauftragte(n) nationale(n) Behörde(n) bzw. Stelle(n);

VERGLEICH DES ALTEN SYSTEMS NACH STOFF- UND ZUBEREITUNGSRICHTLINIE MIT DEM NEUEN NACH CLP-VERORDNUNG

Am 20. Januar 2009 ist die CLP⁴⁸-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 in Kraft getreten. Die CLP-Verordnung ist die europäische Umsetzung des auf UN-Ebene erarbeiteten, weltweit harmonisierten Einstufungs- und Kennzeichnungssystems GHS⁴⁹. Mit dieser Verordnung wird europaweit ein neues System für die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen eingeführt, dessen neue Vorschriften in allen Mitgliedsstaaten unmittelbare Rechtswirkung entfalten. Die EG-Richtlinien 67/548/EWG (Stoffrichtlinie) und 1999/45/EG (Zubereitungsrichtlinie), die rechtliche Basis für das alte europäische Einstufungs- und Kennzeichnungssystem, werden zum 1. Juni 2015 aufgehoben. Inhaltlich regeln Stoff- und Zubereitungsrichtlinie, welche Stoffe und Gemische (= Zubereitungen) der allgemeinen Einstufungs- und Kennzeichnungspflicht unterliegen, wer als Inverkehrbringer diese Pflichten zu erfüllen hat und wie bei der Einstufung und Kennzeichnung vorzugehen ist. Die Mitgliedsstaaten der Europäischen Union mussten die Richtlinieninhalte in ihre nationalen Rechtssysteme integrieren (Umsetzungspflicht). In Deutschland werden die beiden Richtlinien über das Chemikaliengesetz und die Gefahrstoffverordnung umgesetzt.

Ein Vergleich der beiden Einstufungs- und Kennzeichnungssysteme zeigt, dass sie eine recht weitgehende inhaltliche Übereinstimmung aufweisen. Stoffe und Gemische werden in der Regel aufgrund ihrer intrinsischen Eigenschaften eingestuft und sind entsprechend dieser Ergebnisse zu kennzeichnen. Bis auf den Umstand, dass auch einzelne Erzeugnisse unter die CLP-Verordnung fallen, ist der Anwendungsbereich von CLP-Verordnung und Stoff- und Zubereitungsrichtlinie gleich.

GRUNDSÄTZLICHE UNTERSCHIEDE UND GEMEINSAMKEITEN

Beide Systeme erstrecken sich auf physikalische Gefahren, Gesundheits- und Umweltgefahren. Sie decken in etwa die gleichen Gefährdungen ab, auch wenn diese von den Systemen unterschiedlich differenziert und kategorisiert werden. Dabei ist das System nach CLP-Verordnung in seinem Aufbau klarer gegliedert. Die Systematik der CLP-Gefahrenklassen ist bei den Gesundheits- und Umweltgefahren stärker an den auftretenden Wirkungen orientiert als das System der Gefährlichkeitsmerkmale nach Stoff- und Zubereitungsrichtlinie. In der (UN-GHS/CLP)-Systematik manifestieren sich die Wirkungsarten in jeweils eigenen Gefahrenklassen.

Obwohl sich die CLP-Verordnung inhaltlich stark an die Vorgaben des UN-GHS anlehnt, greift sie methodisch auch auf bewährte Verfahren aus Stoff- und Zubereitungsrichtlinie zurück. So bleibt das Prinzip der harmonisierten rechtsverbindlichen Einstufung von Stoffen erhalten, auch wenn es sich zukünftig bei neuen Einstufungen in erster Linie auf bestimmte Eigenschaften konzentriert, die am meisten Anlass zur Besorgnis geben. Neu dagegen ist die Einrichtung eines öffentlich zugänglichen Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnisses. Mit diesem Instrument wird eine Vereinheitlichung der Einstufungen angestrebt.

Bei einer Reihe von Eigenschaften im Bereich der Gesundheits- und Umweltgefahren zielen die Einstufungskriterien nach CLP-Verordnung auf die Beurteilung durch Experten ab. In diesem Zusammenhang wird dem Ansatz der Beweiskraftermittlung zur Ableitung eines wissenschaftlichen Gesamtbildes eine große Bedeutung beigemessen. Ähnliche methodische Elemente finden sich ansatzweise auch im System nach Stoff- und Zubereitungsrichtlinie. Insgesamt eröffnet die CLP-Verordnung mehr Bewertungsfreiräume.

⁴⁸ CLP: Classification, Labelling and Packaging (zu deutsch: Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung). Diese Abkürzung steht für die Inhalte, die durch die Verordnung geregelt werden.

⁴⁹ GHS steht für „Global Harmonisiertes System“.

EINSTUFUNG

Als Einstufung bezeichnet man die Untersuchung, ob für einen Stoff oder ein Gemisch einzelne Gefährlichkeitsmerkmale bzw. Gefahrenklassen zutreffend sind. Bei der Einstufung gehen sowohl die CLP-Verordnung als auch Stoff- und Zubereitungsrichtlinie in erster Linie von den intrinsischen Eigenschaften der Stoffe und Gemische aus.⁵⁰ Das alte EU-System kennt zwei Arten der Einstufung und Kennzeichnung, die Selbsteinstufung und die Legaleinstufung. Während es sich bei der Selbsteinstufung um die eigenverantwortliche Einstufung eines Stoffes bzw. Gemisches durch den Hersteller oder Importeur handelt, ist die Legaleinstufung eine amtlich vorgegebene Einstufung, die innerhalb der Europäischen Union verbindlich anzuwenden ist. Die CLP-Verordnung kennt ebenfalls beide Arten der Einstufung und Kennzeichnung. Mit der CLP-Verordnung ändern sich jedoch die Vorgaben für die Anwendung der harmonisierten Einstufungen und Kennzeichnungen. Nach CLP-Verordnung hat die Einstufung eines legal eingestuftes Stoffes gemäß dem Eintrag in Anhang VI Teil 3 der CLP-Verordnung zu erfolgen. Darüber hinaus sind alle Gefahren (Gefahrenklassen und Differenzierungen), die nicht durch eine Legaleinstufung vorgegeben sind, durch den Hersteller bzw. Importeur zu bewerten und ggf. selbst einzustufen. Im Rahmen des alten Einstufungs- und Kennzeichnungssystems bestand eine solche Ergänzungspflicht nur dann, wenn der entsprechende Eintrag in der Liste der Legaleinstufungen dies über eine zugeordnete Anmerkung explizit verlangte (insbesondere wenn dem Eintrag die Anmerkung H zugeordnet war). Liegen dem für die Einstufung eines Stoffes Verantwortlichen neue Informationen vor, die zu einer Änderung der Legaleinstufung führen, so ist ein entsprechender Änderungsvorschlag bei der zuständigen Behörde vorzulegen.

Systematisch findet in beiden Systemen eine Unterteilung der Gefahren in physikalische Gefahren, Gesundheitsgefahren und Umweltgefahren statt. Die Stoffrichtlinie definiert 15 Gefährlichkeitsmerkmale. Sind die Kriterien für mindestens ein Gefährlichkeitsmerkmal erfüllt, gilt der Stoff bzw. das Gemisch als gefährlich. Die CLP-Verordnung definiert insgesamt 28 Gefahrenklassen: 16 für die physikalischen Gefahren, 10 für die Gesundheitsgefahren und 2 für die Umweltgefahren. Ein Stoff oder ein Gemisch ist als gefährlich gemäß CLP-Verordnung anzusehen, wenn er/es den Kriterien mindestens einer Gefahrenklasse entspricht.

Nach der Stoffrichtlinie weisen die Gefährlichkeitsmerkmale selbst keine Unterteilung auf, mit Ausnahme der krebserzeugenden, erbgutverändernden und fortpflanzungsgefährdenden Eigenschaften, die sich in jeweils drei Kategorien aufspalten. Zur weiteren Differenzierung der auftretenden Gefährdungen führt die Stoffrichtlinie die Bezeichnung der besonderen Gefahren (R-Sätze) ein. So können die verschiedenen Expositionswege, über die eine bestimmte Wirkung auftritt, erst über die R-Sätze angezeigt werden. Zudem wird bei den Gefährlichkeitsmerkmalen ätzend und umweltgefährlich anhand der R-Sätze eine Differenzierung hinsichtlich des Schweregrades der Wirkung innerhalb der gleichen Gefahrenkategorie vorgenommen.

Die CLP-Verordnung verwendet den Begriff der Differenzierung, um bei bestimmten Gefahrenklassen zwischen Expositionswegen oder verschiedenen Wirkungsarten zu unterscheiden, so z. B. die orale, dermale und inhalative Aufnahme bei der akuten Toxizität oder die akute und die langfristige Wirkung bei der Gewässergefährdung. Die Gefahrenklassen und Differenzierungen wiederum sind in Gefahrenkategorien unterteilt, die in der Regel eine Abstufung der Stärke der jeweiligen Gefahr darstellen. Zusätzlich werden einige Gefahrenklassen der physikalischen Gefahren über den Aggregatzustand unterschieden.

KENNZEICHNUNG

In Bezug auf die Anforderungen an die Kennzeichnung weisen die beiden Systeme eine Reihe von Gemeinsamkeiten auf. Die meisten der zu verwendenden Kennzeichnungselemente haben eine Entsprechung im jeweils anderen System. Einige wesentliche Unterschiede ergeben sich jedoch bei der Vergabe der Gefahrensymbole/-piktogramme (*vergleiche Tabelle 9.A*).

⁵⁰ In einzelnen Fällen ist die Einstufung aufgrund zusätzlicher Informationen wie z. B. der physikalischen Form, in der der Stoff oder das Gemisch in den Verkehr gebracht wird, zu modifizieren. Bei bestimmten Gefahrenklassen ist die Einstufung auch abhängig von der Verpackung bzw. von der chemischen Struktur (z. B. organische Peroxide).

Tabelle 9.A: Einige Unterschiede bei der Vergabe von Gefahrensymbolen und Gefahrenpiktogrammen (nicht vollständig) zwischen dem alten und dem neuen Kennzeichnungssystem

Stoff- und Zubereitungsrichtlinie		CLP-Verordnung
• Brandfördernd: Organische Peroxide		• Organische Peroxide ^{a)} Typ C, D, E oder F 
• Entzündlich	<i>ohne Symbol</i>	• Entzündbare Flüssigkeiten: Kategorie 3 
<i>keine Entsprechung</i>		• Gase unter Druck 
<i>keine Entsprechung</i>		• Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische 
<i>keine Entsprechung</i>		• Korrosiv gegenüber Metallen 
• Akut letale Wirkung: Xn		• Akute Toxizität: Kategorie 4 
• Irreversible nicht letale Wirkungen: T+ und T		• STOT ^{b)} (einmalige Exposition): Kategorie 1
• Schwerwiegende chronische Wirkungen: T		• STOT ^{b)} (wiederholte Exposition): Kategorie 1 
• Irreversible nicht letale Wirkungen: Xn		• STOT ^{b)} (einmalige Exposition): Kategorie 2
• Schwerwiegende chronische Wirkungen: Xn		• STOT ^{b)} (wiederholte Exposition): Kategorie 2 
• Aspirationsgefahr		• Aspirationsgefahr: Kategorie 1 
• CMR-Eigenschaften: Kategorien 1 und 2		• CMR-Eigenschaften: Kategorien 1A und 1B 
• CMR-Verdachtskategorie: Kategorie 3		• CMR-Verdachtskategorie: Kategorie 2 
• Sensibilisierung der Atemwege		• Sensibilisierung der Atemwege 
• Sensibilisierung der Haut		• Sensibilisierung der Haut 
• Gefahr ernster Augenschäden		• Schwere Augenschädigung 
• hautreizend		• hautreizend
• augenreizend		• augenreizend
• Reizung der Atemwege		• Reizung der Atemwege ^{c)} 
• Narkotisierende Wirkung	<i>ohne Symbol</i>	• Narkotisierende Wirkung ^{c)} 
• Gefährlich für die Ozonschicht		• Die Ozonschicht schädigend 

a) Organische Peroxide Typ B sind sowohl mit der explodierenden Bombe als auch mit der Flamme zu kennzeichnen.

b) STOT = Spezifische Zielorgan-Toxizität

c) Diese Wirkung ist eine Differenzierung von STOT (einmalige Exposition) – Kategorie 3.

Zudem entfallen die Gefahrenbezeichnungen nach Stoff- und Zubereitungsrichtlinie, dafür werden von der CLP-Verordnung Signalwörter als neue Kennzeichnungselemente eingeführt. Im Gegensatz zum System nach Stoff- und Zubereitungsrichtlinie enthält die CLP-Verordnung keine Vorgaben zu obligatorischen Sicherheitshinweisen. Aus der Menge der Sicherheitshinweise, die sich aus den eingestuften Gefahren ableiten, sind die am besten geeigneten Sicherheitshinweise auszuwählen. Diese Auswahl liegt weitgehend im Ermessen des Lieferanten.

Für Gemische, die hinsichtlich ihrer akuten Humantoxizität und Gewässergefährdung über ihre Bestandteile eingestuft sind, fordert die CLP-Verordnung, gegebenenfalls vorhandene Informationsdefizite über die Kennzeichnung und das Sicherheitsdatenblatt offenzulegen.

Nicht alle R-Sätze nach Stoff- und Zubereitungsrichtlinie werden vom CLP-/GHS-System abgedeckt. Um das Schutzniveau im Zuge des Systemübergangs zu erhalten, übernimmt die CLP-Verordnung eine Reihe zusätzlicher Kennzeichnungsvorschriften aus Stoff- und Zubereitungsrichtlinie (left-overs). Zudem werden die im alten System enthaltenen Kennzeichnungserleichterungen sowie die Regelungen zur vertraulichen Behandlung von der CLP-Verordnung aufgegriffen.

DIE UMWANDLUNGSTABELLE

Anhang VII der CLP-Verordnung enthält eine Tabelle, die als Hilfestellung für die Umwandlung der Einstufung eines Stoffes oder Gemisches nach Stoff- oder Zubereitungsrichtlinie in die entsprechende Einstufung gemäß CLP-Verordnung dient. Den Einstufungen nach altem Recht sind entsprechende Einstufungen nach CLP-Verordnung gegenübergestellt.

Die Umwandlungstabelle kann für Stoffe und Gemische verwendet werden, die vor dem 1. Dezember 2010 bzw. vor dem 1. Juni 2015 nach den Kriterien der Stoff- oder Zubereitungsrichtlinie eingestuft wurden. Sind jedoch ausreichende Informationen für eine Einstufung über die in Anhang I der CLP-Verordnung aufgeführten Kriterien verfügbar (z. B. Prüfdaten oder Informationen für eine Neubewertung von Gemischen über die Bestandteile), hat die Anwendung dieser Einstufungskriterien Vorrang. Zudem sollte beachtet werden, dass die Umwandlungstabelle hinsichtlich der akuten Toxizität, der ätzenden und reizenden Eigenschaften gegenüber Haut und Auge oder der reproduktionstoxischen Wirkungen fehlerhafte Ergebnisse liefern kann, wenn sie auf Gemische angewendet wird, deren Einstufung nach Zubereitungsrichtlinie über die Bestandteile berechnet wurde. Deshalb sollte die Umwandlungstabelle für derartige Gemische hinsichtlich der genannten Gefahren nicht verwendet werden.

Einige Gefahrenmerkmale haben in der Systematik nach CLP-Verordnung eine direkte Entsprechung, wie z. B. krebserzeugend/karzinogen. In solchen Fällen kann eine Umwandlung der Einstufung mit Hilfe der Tabelle erfolgen.

Es gibt jedoch auch Gefahren, bei denen sich die Einstufungskriterien deutlich ändern, so dass eine direkte 1:1-Umwandlung nicht möglich ist (z. B. akute Toxizität). In bestimmten Fällen gibt die Umwandlungstabelle hier eine sogenannte MindestEinstufung vor. Diese ist mindestens anzuwenden. Sind jedoch Informationen verfügbar, die zu einer strengeren Einstufung im Vergleich zur vorgegebenen MindestEinstufung führen, hat der Verantwortliche die Einstufung entsprechend anzupassen.

Für Gefahrenklassen, die in der Systematik nach Stoff- und Zubereitungsrichtlinie keine Entsprechung haben, kann die Umwandlungstabelle nicht angewendet werden. In diesen Fällen ist die Einstufung nach CLP-Verordnung aufgrund der vorliegenden Informationen zu den Gefahreneigenschaften vorzunehmen.⁵¹

Das Prinzip der MindestEinstufung wurde auch bei der Umwandlung der in Anhang VI Teil 3 der CLP-Verordnung aufgeführten Legaleinstufungen angewendet.

⁵¹ Hinsichtlich der physikalischen Gefahren müssen gegebenenfalls Prüfungen durchgeführt werden, sofern nicht bereits geeignete und zuverlässige Informationen vorliegen.

9.1 PHYSIKALISCH-CHEMISCHE GEFAHREN

Die größten strukturellen Unterschiede sind bei den **physikalischen Gefahren** zu verzeichnen. Einige Einstufungen nach Stoff- und Zubereitungsrichtlinie stimmen gut mit den entsprechenden CLP-Einstufungen überein, andere fallen in mehrere Gefahrenklassen. Zudem führt die CLP-Verordnung eine Reihe von Gefahrenklassen ein, die im System nach Stoff- und Zubereitungsrichtlinie keine Entsprechung haben. Gemäß CLP-Verordnung sind mehr Stoffe und Gemische aufgrund physikalischer Gefahren als gefährlich einzustufen. In vielen Fällen ist es nicht ohne weiteres möglich, die Einstufungen der physikalisch-chemischen Eigenschaften nach Stoff- und Zubereitungsrichtlinie direkt in eine Einstufung gemäß CLP-Verordnung zu überführen.

Nach Stoff- und Zubereitungsrichtlinie werden Stoffe und Gemische hinsichtlich der physikalisch-chemischen Eigenschaften eingestuft, wenn mindestens eines der folgenden Gefährlichkeitsmerkmale zutrifft:

Tabelle 9.1A: Übersicht der Einstufung und Kennzeichnung für die physikalisch-chemischen Eigenschaften nach Stoff- und Zubereitungsrichtlinie

Einstufung		Kennzeichnung		Aggregatzustand
explosionsgefährlich	R2, R3	E	R2, R3	flüssig oder fest
brandfördernd	R7, R8, R9	O	R7, R8, R9	gasförmig, flüssig oder fest
hochentzündlich	R12	F+	R12	gasförmig oder flüssig
leichtentzündlich	R11, R15, R17	F	R11, R15, R17	flüssig oder fest
entzündlich	R10	-	R10	flüssig (gasförmig)

In der CLP-Verordnung sind die physikalischen Gefahren im Vergleich zum alten System stärker strukturiert. Das Ordnungsprinzip der 5 Gefährlichkeitsmerkmale wird durch 16 Gefahrenklassen ersetzt, die oft auch den Aggregatzustand berücksichtigen. Im Prinzip werden dabei **keine neuen Gefahren** eingeführt, da die Gefahrenklassen inhaltlich bereits aus den Gefahrstoffvorschriften bekannt sind und die Gefahrenkategorien in vielen Fällen aus den Verpackungsgruppen abgeleitet werden können. Vielmehr ermöglicht die CLP-Verordnung eine differenziertere Beschreibung der Gefahreneigenschaften.

Der Systemübergang sollte den Herstellern und Importeuren in Bezug auf die physikalischen Gefahren keine größeren Schwierigkeiten bereiten, da die **Kriterien** bereits aus den Gefahrstoffvorschriften bekannt sind und entsprechende Erfahrungen vorhanden sein sollten. Die Prüfungen und Einstufungen beziehen sich teilweise auf das Verhalten des verpackten Stoffes oder Gemisches bzw. bestimmte Volumina und nicht ausschließlich auf Gefahren aus den intrinsischen Eigenschaften. Hinsichtlich der explosiven Eigenschaften gibt es Prüfmethoden und -kriterien nicht nur für Stoffe und Gemische, sondern auch für Erzeugnisse.

Tabelle 9.1B: Übersicht der physikalischen Gefahren (Gefahrenklassen und -kategorien) nach CLP-Verordnung

Gefahrenklasse	Gefahrenkategorien						
	Instabil explosiv	Unterklasse 1.1	Unterklasse 1.2	Unterklasse 1.3	Unterklasse 1.4	Unterklasse 1.5	Unterklasse 1.6
Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff							
Entzündbare Gase	Kategorie 1	Kategorie 2					
Entzündbare Aerosole	Kategorie 1	Kategorie 2					
Oxidierende Gase	Kategorie 1						
Gase unter Druck	Verdichtetes Gas	Verflüssigtes Gas	Tiefgekühlt verflüssigtes Gas	Gelöstes Gas			
Entzündbare Flüssigkeiten	Kategorie 1	Kategorie 2	Kategorie 3				
Entzündbare Feststoffe	Kategorie 1	Kategorie 2					
Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische	Typ A	Typ B	Typ C	Typ D	Typ E	Typ F	Typ G
Pyrophore Flüssigkeiten	Kategorie 1						
Pyrophore Feststoffe	Kategorie 1						
Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische	Kategorie 1	Kategorie 2					
Stoffe und Gemische, die in Berührung mit Wasser entzündbare Gase entwickeln	Kategorie 1	Kategorie 2	Kategorie 3				
Oxidierende Flüssigkeiten	Kategorie 1	Kategorie 2	Kategorie 3				
Oxidierende Feststoffe	Kategorie 1	Kategorie 2	Kategorie 3				
Organische Peroxide	Typ A	Typ B	Typ C	Typ D	Typ E	Typ F	Typ G
Korrosiv gegenüber Metallen	Kategorie 1						

9.1.1 GEFAHRENKLASSEN MIT ÄQUIVALENTEN PRÜFMETHODEN UND BEWERTUNGSKRITERIEN

Äquivalente Prüfmethoden und/oder Bewertungskriterien nach altem Recht (Stoff- und Zubereitungsrichtlinie) und nach CLP-Verordnung gibt es für die Gefahrenklassen pyrophore Flüssigkeiten, pyrophore Feststoffe, oxidierende Flüssigkeiten sowie Stoffe und Gemische, die in Berührung mit Wasser entzündbare Gase entwickeln. Nur bei den beiden letztgenannten Gefahrenklassen erfolgt darüber hinaus im neuen Recht eine Unterteilung in jeweils drei Kategorien (die aber in ihrer Summe der Einstufung nach altem Recht entsprechen).

PYROPHORE FLÜSSIGKEITEN UND PYROPHORE FESTSTOFFE

Die EU-Prüfmethode A.13 und die UN-Prüfmethoden N.2 und N.3 sowie die Einstufungskriterien der Prüfmethoden sind gleich.

OXIDIERENDE FLÜSSIGKEITEN

Die EU-Prüfmethode A.21 beruht auf der UN-Prüfmethode O.2 und ist ihr gleichwertig. Da die Prüfmethode A.21 jedoch in erster Linie für die Anforderungen der Stoffrichtlinie eingeführt wurde, ist lediglich der Vergleich mit 65 % (w/w) Salpetersäure in wässriger Lösung als Referenzstoff vorgeschrieben. Für die Einstufung in eine der drei Kategorien dieser Klasse sind Prüfungen mit zusätzlichen Referenzstoffen erforderlich.

STOFFE UND GEMISCHE, DIE IN BERÜHRUNG MIT WASSER ENTZÜNDBARE GASE ENTWICKELN

Die EU-Prüfmethode A.12 und die UN-Prüfmethode N.5 sind gleichwertig. Da die Prüfmethode A.12 jedoch in erster Linie für die Anforderungen der Stoffrichtlinie eingeführt wurde, ist lediglich in der Stufe 4 des Verfahrens die Gasentwicklungsrate von mehr als 1 l / (kg x h) als Einstufungskriterium zu bestimmen.

9.1.2 UNTERSCHIEDE ZWISCHEN DEM ALTEN EU-SYSTEM UND DER CLP-VERORDNUNG

Die Systematik der CLP-Gefahrenklassen orientiert sich, wie oben bereits erwähnt, an den Einstufungskriterien der Gefahrgutvorschriften. Unterschiede ergeben sich insbesondere durch Änderungen bei den Einstufungskriterien, was sich vor allem auf die Gefahrenklasse Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff auswirkt. Aufgrund der Harmonisierung mit den Gefahrgutvorschriften werden einige neue Gefahrenklassen eingeführt, z.B. Gase unter Druck, Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische sowie Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische.

UNTERSCHIEDE BEI DEN EINSTUFUNGSKRITERIEN

EXPLOSIONSGEFÄHRLICH

Das Gefährlichkeitsmerkmal explosionsgefährlich gibt es im UN-GHS bzw. in der CLP-Verordnung nicht. Stattdessen werden Stoffe, Gemische und Erzeugnisse mit explosiven Eigenschaften anhand der Ergebnisse der Prüfungen nach dem Handbuch über Prüfungen und Kriterien der UN-Empfehlungen für die Beförderung gefährlicher Güter ⁵² insbesondere folgenden Gefahrenklassen zugeordnet:

- Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff
- Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische
- Organische Peroxide

Die UN-Empfehlungen sehen hier komplexe Fließschemen vor, mit deren Hilfe das jeweilige System aus Stoff, Gemisch oder Erzeugnis und Verpackung einer bestimmten Unterklasse oder einem bestimmten Typ zugeordnet werden kann.

Vorgehensweise:

In verschiedenen Prüfserien erfolgt u. a. die Bestimmung der

- Fähigkeit einer Substanz zur Weiterleitung einer Detonation (UN-Gap-Test),
- Wirkung einer Substanz bei Erhitzen unter Einschluss (Koenen-Test),
- Wirkung einer Substanz bei Anzündung unter Einschluss (Druck/Zeit-Test empfohlen).

Anders als nach altem Recht wird hier das Deflagrationsverhalten auch bei Anzündung sowie die potentielle Fähigkeit eine Detonation weiterzuleiten mit bewertet. Die mechanische Empfindlichkeit, die im alten Einstufungssystem ebenfalls ein Kriterium ist, hat keine Relevanz für die Einstufung und Kennzeichnung nach neuem Recht, wenn die Stoffe, Gemische oder Erzeugnisse bereits nach Durchlaufen von Prüfserie 1 oder 2 von der Einstufung in die Gefahrenklasse der explosiven Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff ausgenommen werden. Ferner wird nach dem Handbuch über Prüfungen und Kriterien der Stoff, das Gemisch bzw. das Erzeugnis mit seiner Verpackung geprüft.

Die EU-Prüfmethode A.14 (Explosionsgefahr) führt anhand der Prüfung

- der thermischen Empfindlichkeit (Koenen-Test, Explosion bei 2 mm oder 6 mm),
- der mechanischen Empfindlichkeit bei Schlagbeanspruchung (Fallhammerprüfung, Explosion bei 40 J bzw. 7,5 J Schlagenergie) und
- der mechanischen Empfindlichkeit bei Reibbeanspruchung (Prüfung im Reibapparat, Explosion bei 360 N bzw. 120 N Reibstiftbelastung)

zu einer anderen Einstufung als nach UN-GHS bzw. CLP-Verordnung.

⁵² http://www.unece.org/trans/danger/publi/manual/manual_e.html

Beispiele:

Einige organische Peroxide oder selbstzersetzliche Stoffe und Gemische, Typ C, werden als explosionsgefährlich gemäß der Stoffrichtlinie eingestuft, z.B. Dibenzoylperoxid 75 % mit 25 % Wasser oder 2,2'-Azodi-(isobutyronitril). Die Einstufung nach UN-GHS bzw. CLP-Verordnung ist insofern nicht entsprechend, als dass die explosiven Eigenschaften nicht kommuniziert werden.

BRANDFÖRDERND

Organische Peroxide

Die Einstufung von organischen Peroxiden als brandfördernd (O; R7) nach Stoff- und Zubereitungsrichtlinie ermöglicht keine Differenzierung der Gefahrenpotentiale. Die Einstufung nach CLP-Verordnung berücksichtigt verschiedene Typen von organischen Peroxiden und ermöglicht so eine Differenzierung der gefährlichen Eigenschaften.

O; R7 wird nach Stoff- und Zubereitungsrichtlinie per Definition an alle organischen Peroxide vergeben, die nicht explosionsgefährlich (E; R2 oder E; R3) sind. Organische Peroxide werden dann als brandfördernde Substanzen betrachtet, wenn das Strukturelement -O-O- vorhanden ist. Die Prüfmethode A.17 oder A.21 können nicht auf organische Peroxide angewendet werden. Deshalb werden lediglich Gemische, bei denen bestimmte Werte für den Gehalt an organischem Peroxid bzw. an Aktivsauerstoff und Wasserstoffperoxid unterschritten sind, nicht als brandfördernd eingestuft. Die Mehrzahl der organischen Peroxide besitzen jedoch keine brandfördernden Eigenschaften; ihre Hauptgefahren sind Reaktivität und Entzündbarkeit. Deshalb werden sie unter der CLP-Verordnung einer eigenen Gefahrenklasse Organische Peroxide zugeordnet. Die meisten organischen Peroxide sind in diese Gefahrenklasse einzustufen (nur die Grenzwerte für Aktivsauerstoff und Wasserstoffperoxid unterscheiden sich geringfügig von denen des alten EU-Systems). Die weitere Unterteilung in die Typen A bis G nach CLP-Verordnung erfolgt anhand der Ergebnisse der Prüfserien A bis H nach dem Handbuch über Prüfungen und Kriterien der UN-Empfehlungen für die Beförderung gefährlicher Güter.

Oxidierende Gase

O; R8: Für das Berechnungsverfahren von Gasgemischen ergeben sich geringfügige Unterschiede bei der Bewertung des Oxidationsvermögens:

Stoffrichtlinie: $\sum x_i \cdot C_i \geq 21$ (ISO 10156:1996)

CLP-Verordnung: $\sum x_i \cdot C_i > 23,5 \%$ (ISO 10156:2010).

Die Auswirkungen auf oxidierende Gasgemische für die Einstufung und Kennzeichnung sind als gering anzusehen.

Oxidierende Feststoffe

O; R8 bzw. **O; R9:** Unterschiede ergeben sich auch bei den oxidierenden Feststoffen aufgrund der Prüfmethode (A.17 und O.1) und Bewertungskriterien, die nicht vergleichbar sind. Die Prüfmethode verwenden unterschiedliche Referenzsubstanzen, Referenzgemische, Prüfgemische und Cellulosepulver. Ferner ist die Probenvorbereitung der Prüfmethode nicht identisch. Die Abbrandzeiten werden für eine Schüttung von 200 mm (Zündquelle: Gasflamme) bzw. für einen definierten Kegel (Zündquelle: Zünddraht) ermittelt. Alleiniger Zweck der Methode A.17 ist die Feststellung, ob brandfördernde Eigenschaften vorliegen, weshalb eine Zuordnung in Gefahrkategorien nicht möglich ist. In der Regel erfüllen aber alle Stoffe und Gemische, die als brandfördernd nach Stoffrichtlinie eingestuft sind, auch die entsprechenden Kriterien der CLP-Verordnung.

HOCHENTZÜNDLICH, LEICHTENTZÜNDLICH UND ENTZÜNDLICH

Entzündbare Flüssigkeiten

Die CLP-Einstufungskriterien über Flammpunkt und Siedebeginn wurden mit den Gefahrgutvorschriften harmonisiert. Im Vergleich zum alten Recht verschieben sich die Einstufungsgrenzen. Die Folge ist eine Zunahme der als entzündbar eingestuften Flüssigkeiten und die zusätzliche Kennzeichnung der entzündbaren Flüssigkeiten der Kategorie 3 mit dem Gefahrenpiktogramm Flamme (GHS02). Das entsprechende Gefahrenmerkmal nach altem Recht (R10) hat kein Flammensymbol.

Tabelle 9.1.2A: Gegenüberstellung der alten und neuen Einstufungskriterien für hochentzündliche, leichtentzündliche und entzündliche Flüssigkeiten

Einstufung nach Stoffrichtlinie	Einstufungskriterien nach Stoffrichtlinie		Einstufung nach CLP-Verordnung	Einstufungskriterien nach CLP-Verordnung	
Flüssige Stoffe und Zubereitungen	Flammpunkt T_f in °C	Siedepunkt/ Siedebeginn in °C	Entzündbare Flüssigkeiten	Flammpunkt T_f in °C	Siedebeginn in °C
hochentzündlich (F+; R12)	< 0	≤ 35	Flam. Liq. 1; H224	< 23	≤ 35
leichtentzündlich (F; R11)	$0 \leq T_f < 21$	> 35	Flam. Liq. 2; H225	< 23	> 35
entzündlich (R10) und selbstunterhaltend verbrennend	$21 \leq T_f \leq 55$		Flam. Liq. 3; H226 und selbstunterhaltend verbrennend	$23 \leq T_f \leq 60$	
keine selbstunterhaltende Verbrennung	Zubereitungen mit einem Flammpunkt von mindestens 21 °C und höchstens 55 °C müssen nicht als entzündlich (R10) eingestuft werden, wenn sie in keiner Weise die Verbrennung unterhalten und beim Umgang eine Gefährdung für jedermann ausgeschlossen werden kann.		keine selbstunterhaltende Verbrennung	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 zur Bestimmung der selbstunterhaltenden Verbrennung nach den UN-Empfehlungen für die Beförderung gefährlicher Güter, Handbuch über Prüfungen und Kriterien, Teil III Abschnitt 32, negativ ausgefallen ist.	

Entzündbare Gase

F+; R12: Gemäß CLP-Verordnung werden entzündbare Gase aufgrund ihres Explosionsbereichs in Luft der Kategorie 1 oder 2 zugeordnet. Gase mit einer unteren Explosionsgrenze (UEG) von ≤ 13 % und Gase, die unabhängig von der UEG einen Explosionsbereich von mindestens 12 Prozentpunkten aufweisen, werden in die Kategorie 1 eingestuft. Alle weiteren Gase, die nicht die Kriterien der Kategorie 1 erfüllen, aber einen Explosionsbereich haben, werden in die Kategorie 2 eingestuft.

Gemäß Anhang VI Tabelle 3.1 der CLP-Verordnung ist Ammoniak (wasserfrei) nach neuem Recht legal eingestuft als entzündbares Gas der Kategorie 2 mit H221. Die Legaleinstufung nach altem Recht (*Anhang VI Tabelle 3.2 der CLP-Verordnung*) stuft dieses Gas als entzündlich (R10) ein.

Entzündbare Feststoffe

F; R11: Die Einstufungskriterien der CLP-Verordnung für entzündbare Feststoffe in zwei Kategorien wurden mit den Gefahrgutvorschriften harmonisiert. Der Unterschied zum alten EU-System besteht darin, dass bei der Prüfung der Abbrandzeit für Feststoffe (andere als Metallpulver) zusätzlich beurteilt wird, ob eine befeuchtete Zone die Ausbreitung des Brandes verhindern kann.

NEUE GEFAHRENKLASSEN

In diesem Abschnitt werden die Gefahrenklassen aufgeführt, für die es keine entsprechenden Prüfmethoden und/oder Bewertungskriterien für die Einstufung und Kennzeichnung nach Stoff- und Zubereitungsrichtlinie gibt.

Entzündbare Aerosole

Hinsichtlich der Entzündlichkeit von Aerosolpackungen verweisen Stoff- und Zubereitungsrichtlinie auf die Aerosolrichtlinie.⁵³ Diese ist hinsichtlich der Einstufung mittlerweile an die GHS-Kriterien für entzündbare Aerosole angepasst, verwendet für die Kennzeichnung jedoch noch das alte Flammensymbol nach Stoffrichtlinie.⁵⁴ Entzündbare Aerosole werden nach CLP-Verordnung in einer eigenen Gefahrenklasse erfasst.

Gase unter Druck

Diese Gefahrenklasse erfasst Gase, die in einem Behälter unter einem Druck von 200 kPa (Überdruck) oder mehr enthalten sind oder die verflüssigt oder verflüssigt und tiefgeköhlt sind. Beim Inverkehrbringen müssen diese Gase in eine der Gruppen verdichtete Gase, verflüssigte Gase, tiefgeköhlt verflüssigte Gase oder gelöste Gase eingestuft werden. Die Zuordnung zu einer Gruppe hängt vom Aggregatzustand ab, in dem das Gas verpackt wird, und muss deshalb von Fall zu Fall entschieden werden (vgl. *Anmerkung U in Anhang VI Teil 1 der CLP-Verordnung*). Der Großteil der reinen Gase ist bereits in den UN-Empfehlungen für die Beförderung gefährlicher Güter, Modellvorschriften, eingestuft.

Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische

Die Gefahrenklasse „Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische“ der CLP-Verordnung hat im alten Einstufungs- und Kennzeichnungssystem (Stoff- und Zubereitungsrichtlinie) keine Entsprechung. Nach altem Recht sind selbstzersetzliche Stoffe und Gemische nach den EU-Prüfmethode A.14 und A.9 oder A.10 hinsichtlich ihrer explosionsgefährlichen oder entzündlichen Eigenschaften einzustufen. Gemäß CLP-Verordnung werden selbstzersetzliche Stoffe und Gemische einer eigenen Gefahrenklasse zugeordnet, die eine Abgrenzung zu der Einstufung als explosive Stoffe/Gemische, organische Peroxide und oxidierend beinhaltet. Die weitere Unterteilung in die Typen A bis G erfolgt anhand der Ergebnisse der Prüfserien A bis H nach dem Handbuch über Prüfungen und Kriterien der UN-Empfehlungen für die Beförderung gefährlicher Güter.

Eine Liste der zurzeit eingestuften selbstzersetzlichen Stoffe und Gemische ist in den UN-Empfehlungen für die Beförderung gefährlicher Güter, Modellvorschriften, im Abschnitt 2.4.2.3.2.3⁵⁵ enthalten.

Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische

Die Gefahrenklasse „Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische“ der CLP-Verordnung hat im alten Einstufungs- und Kennzeichnungssystem (Stoff- und Zubereitungsrichtlinie) keine Entsprechung. Nach altem Recht wird die relative Selbstzündungstemperatur für Feststoffe nach EU-Prüfmethode A.16 bestimmt. Diese unterscheidet sich jedoch grundlegend von der nach UN-GHS bzw. CLP-Verordnung vorgeschriebenen Prüfmethode.

Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische sind in eine der beiden Kategorien dieser Gefahrenklasse einzustufen, sofern bei einer Prüfung nach dem Prüfverfahren N.4 der UN-Empfehlungen für die Beförderung gefährlicher Güter, Handbuch über Prüfungen und Kriterien, Teil III Unterabschnitt 33.3.1.6, das Ergebnis den Kriterien nach Tabelle 2.11.1 entspricht.

Korrosiv gegenüber Metallen

Stoffe und Gemische, die gegenüber Metallen korrosiv sind, werden aufgrund der Korrosionsrate von mehr als 6,25 mm pro Jahr nach dem Prüfverfahren der UN Empfehlungen über

⁵³ Richtlinie 75/324/EWG

⁵⁴ Eine entsprechende Anpassung der Aerosolrichtlinie an die CLP-Verordnung ist vorgesehen.

⁵⁵ http://www.unece.org/trans/danger/publi/unrec/rev13/13nature_e.html

die Beförderung gefährlicher Güter, Handbuch für Prüfungen und Kriterien, in eine einzige Kategorie eingestuft.

9.1.3 ÄNDERUNGEN AUF DEM KENNZEICHNUNGSETIKETT

Aufgrund der geänderten Einstufungskriterien ist es möglich, dass sich Unterschiede bei der Vergabe der Gefahrenpiktogramme ergeben (*Beispiele siehe Tabelle 9.1.3A*). Die Tabelle ist nicht als eine Übersetzungstabelle zu verstehen und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Tabelle 9.1.3A: Beispiele für Unterschiede bei der Vergabe der Gefahrensymbole bzw. Gefahrenpiktogramme

Stoff- und Zubereitungsrichtlinie		CLP-Verordnung	
Einstufung / Kriterien	Gefahrensymbol	Einstufung	Gefahrenpiktogramm
R10 / flüssig <i>keine Einstufung</i> / Flammpunkt im Bereich > 55 °C und ≤ 60 °C	<i>Kein Symbol</i>	Flam. Liq. 3; H226	 (GHS02)
F+; R12 / gasförmig	 (F+)	Flam. Gas 1; H220	 (GHS02)
		Flam. Gas 2; H221	<i>Kein Piktogramm</i>
O; R7 / Organisches Peroxid	 (O)	Org. Perox. C, D, E oder F; H242	 (GHS02)
E; R2 oder E; R3 / Organisches Peroxid oder selbstzersetzlich	 (E)	Org. Perox. B; H241 oder Self-react. B; H241	 und  (GHS01) und (GHS02)
		Org. Perox. C; H242 oder Self-react. C; H242	 (GHS02)
<i>Keine Entsprechung</i> / Gase unter Druck		Press. Gas vgl. Anm. U Anhang VI Teil 1 CLP verdichtetes Gas: H280 verflüssigtes Gas: H280 tiefgekühlt verflüssigtes Gas: H281 gelöstes Gas: H280	 (GHS04)
<i>Keine Entsprechung</i> / selbsterhitzungsfähig		Self-heat. 1; H251 oder Self-heat. 2; H252	 (GHS02)
<i>Keine Entsprechung</i> / Korrosiv gegenüber Metallen		Met. Corr. 1; H290	 (GHS05)

Des Weiteren ergeben sich Unterschiede auf dem Kennzeichnungsetikett durch ergänzende Informationen aufgrund ihrer physikalischen Gefahren.

Tabelle 9.1.3B: Sonstige physikalisch-chemische Eigenschaften gemäß Stoffrichtlinie und ergänzende Gefahrenmerkmale für physikalische Eigenschaften gemäß CLP-Verordnung

Sonstige physikalisch-chemische Eigenschaften gemäß Stoffrichtlinie (Anhang VI Nr. 2.2.6)		Ergänzende Gefahrenmerkmale für physikalische Eigenschaften gemäß CLP-Verordnung (Anhang II Teil 1)	
Kodierung	Wortlaut	Kodierung	Wortlaut
R1	In trockenem Zustand explosionsgefährlich.	EUH001	Identischer Wortlaut Hinweis: Die Bedingungen für die Vergabe sind nicht äquivalent.
R4	Bildet hochempfindliche explosionsgefährliche Metallverbindungen.	keine Entsprechung	
R5	Beim Erwärmen explosionsfähig.	keine Entsprechung	
R6	Mit und ohne Luft explosionsfähig.	EUH006	Identischer Wortlaut
R7	Kann Brand verursachen.	keine Entsprechung	
R14	Reagiert heftig mit Wasser.	EUH014	Identischer Wortlaut
R16	Explosionsgefährlich in Mischung mit brandfördernden Stoffen.	keine Entsprechung	
R18	Bei Gebrauch Bildung explosionsfähiger/ leichtentzündlicher Dampf-Luftgemische möglich.	EUH018	Kann bei Verwendung explosionsfähige/ entzündbare Dampf/Luft-Gemische bilden
R19	Kann explosionsfähige Peroxide bilden.	EUH019	Identischer Wortlaut
R30	Kann bei Gebrauch leichtentzündlich werden.	Hinweis: in EUH018 einbezogen und speziell für flüssige Gemische, die Halogenkohlenwasserstoffe enthalten, die ergänzenden Kennzeichnungselemente (Anhang II Teil 2 der CLP-Verordnung): EUH209 „Kann bei Verwendung leicht entzündbar werden.“ oder EUH209A „Kann bei Verwendung entzündbar werden.“	
R44	Explosionsgefahr bei Erhitzen unter Einschluss.	EUH044	Identischer Wortlaut

9.2 GESUNDHEITSGEFAHREN

Bei den Gesundheitsgefahren sind die meisten Einstufungskriterien von **Stoffen** vergleichbar, weshalb in vielen Fällen eine direkte Überführung der Einstufungen nach Stoffrichtlinie in das System nach CLP-Verordnung möglich ist.

Weitreichende Unterschiede finden sich bei der Einstufung der akuten Toxizität sowie der Aspirationsgefahr. Für die akute Toxizität sind konservative Verschiebungen einzelner Einstufungsgrenzen zu verzeichnen, die in entsprechende Änderungen der Stoffeinstufungen resultieren. Hinsichtlich der Aspirationsgefahr bewertet das System nach CLP-Verordnung strenger als die Stoffrichtlinie, so dass es auch an dieser Stelle zu einer Zunahme der Einstufungen kommt. Die Einstufung der Gesundheitsgefahren von **Gemischen** gestaltet sich methodisch weniger deterministisch als das Vorgehen nach Zubereitungsrichtlinie. Zum einen relativiert die CLP-Verordnung bei einigen Gefahren die Rechtsverbindlichkeit der Berücksichtigungsgrenzen. Zudem wird die Methodik der Übertragungsgrundsätze eingeführt. Diese erlaubt eine Übertragung einer Einstufung eines Gemisches auf andere Gemische mit ähnlicher Zusammensetzung. Nach der Zubereitungsrichtlinie ist ein solcher Einstufungstransfer nur begrenzt möglich.

9.2.1 AKUTE TOXIZITÄT

STOFFE

Beide Systeme differenzieren die akute Toxizität bezüglich der Aufnahmewege oral, dermal und inhalativ. Die Einstufung erfolgt über LD₅₀- bzw. LC₅₀-Werte oder anhand von entsprechend abgeleiteten Toxizitätswerten. In diesem Zusammenhang verwendet die CLP-Verordnung den Begriff Schätzwert Akuter Toxizität (Acute Toxicity Estimate = ATE).

In Einzelfällen stimmen die Einstufungsgrenzen der Kategorien mit entsprechenden Werten nach Stoffrichtlinie überein. Es treten aber auch eine Reihe von Verschiebungen auf, so

dass eine direkte Umwandlung einer Einstufung nach Stoffrichtlinie in eine Einstufung nach CLP-Verordnung in vielen Fällen nicht einfach möglich ist (*siehe Abbildung 9.2.1A*).

Sowohl die Umwandlungstabelle der CLP-Verordnung (*Anhang VII*) als auch die Legaleinstufung (*Anhang VI* der CLP-Verordnung) verwenden daher das Prinzip der MindestEinstufung. Danach wird zunächst die weniger stringente Einstufung vorgegeben, die vom Lieferanten mindestens anzuwenden ist. Sind jedoch Daten verfügbar, die zu einer strengeren Einstufung führen, ist die Einstufung entsprechend anzupassen.

Die Kriterien bezüglich der Inhalation von Gasen sind nicht unmittelbar vergleichbar. Die Stoffrichtlinie gibt die Konzentration in mg/l an, die CLP-Verordnung dagegen in ppmV. Bei den anderen Aufnahmewegen bleiben die zu einer Einstufung führenden oberen Grenzen unverändert, so dass die Anzahl der einzustufenden Stoffe sich hier ebenfalls nicht ändert.

Einige Stoffe, die nach Stoffrichtlinie als gesundheitsschädlich eingestuft sind, werden in die Kategorie 3 gemäß CLP-Verordnung fallen. Von praktischer Bedeutung ist dabei vor allem der orale Aufnahmeweg, für den in den meisten Fällen Toxizitätsdaten vorliegen sollten.

GEMISCHE

In Bezug auf die Einstufung der akuten Toxizität von Gemischen über die Bestandteile weisen beide Systeme große Unterschiede auf.

Die Zubereitungsrichtlinie geht von den Einstufungen der Bestandteile aus und gibt Konzentrationsgrenzwerte für die Einstufung des Gemisches vor. Die Bewertung erfolgt additiv über ein einfaches Stufensystem. Alle Aufnahmewege werden gemeinsam betrachtet.

Gemäß CLP-Verordnung werden hingegen die relevanten Aufnahmewege getrennt bewertet. Zunächst werden Schätzwerte zu den Toxizitäten der Bestandteile (ATE-Werte) miteinander verrechnet. Dabei sind Bestandteile der Kategorien 1 bis 4 einzubeziehen. Bestandteile, bei denen davon ausgegangen werden kann, dass sie nicht akut toxisch sind, gehen nicht mit in das Berechnungsverfahren ein, was insbesondere für Stoffe mit einem $LD_{50} > 2000$ mg/kg im oralen Limit-Test gilt. Anhand des berechneten ATE-Wertes ergibt sich die Einstufung des Gemisches aus den gleichen Einstufungsgrenzen, nach denen auch Stoffe eingestuft werden.

Das Einstufungsverfahren gemäß CLP-Verordnung erfordert für jeden Bestandteil einen Zahlenwert, der seine akute Toxizität hinsichtlich des betrachteten Aufnahmeweges repräsentiert. Ist für einen einzelnen Bestandteil lediglich die Einstufungskategorie bekannt, so ist in der Berechnung ein konservativ aufgestellter Vorgabewert (der sogenannte Umrechnungswert) als ATE-Wert zu verwenden. Das Gleiche gilt für den Fall, dass die Toxizität des Bestandteils über eine Bereichsprüfung ermittelt wurde und der Toxizitätswert selbst nicht bekannt ist. In den meisten Fällen errechnet sich mit der Verwendung solcher Vorgabewerte eine stärkere Toxizität für das Gemisch (kleinerer ATE_{mix} -Wert) verglichen mit der Situation, dass der tatsächliche Toxizitätswert des Bestandteils bekannt ist. Wird infolgedessen die Toxizitätsgrenze zur nächsten Kategorie überschritten, resultiert eine strengere Einstufung und Kennzeichnung.

Während die Zubereitungsrichtlinie Bestandteilen mit unbekannter akuter Toxizität implizit eine verdünnende Wirkung im Gemisch zuschreibt, werden solche Bestandteile bei der ATE-Berechnung gemäß CLP-Verordnung nicht berücksichtigt, sobald ihr Anteil im Gemisch 10 % übersteigt. Die Berechnungsformel wird für diesen Fall mit einem entsprechenden Korrekturterm versehen.

Die Toxizität von vergleichsweise stark toxischen Stoffen ist in der Regel bekannt. Es sind daher eher die weniger toxischen Substanzen mit tatsächlich verdünnender Wirkung, für die keine experimentellen Daten zur akuten Toxizität vorliegen. Da die verdünnende Wirkung dieser Stoffe über den Korrekturterm negiert wird, erhalten die stärker toxischen Bestandteile bei der Berechnung des ATE_{mix} -Wertes ein größeres Gewicht. In Abhängigkeit vom Ausmaß der Informationsdefizite können stringenter Einstufungen und Kennzeichnungen auftreten.

Zusätzlich müssen Gemische, die 1 % oder mehr Bestandteile enthalten, für die keine verwertbaren Informationen zur akuten Toxizität vorliegen, gemäß CLP-Verordnung, Anhang I, Tabelle 3.1.3, Hinweis 2 mit einer zusätzlichen Kennzeichnung versehen werden.

oral	Stoffrichtlinie	T+; R28		T; R25		Xn; R22	
	ATE / LD ₅₀ [mg/kg]	≤ 5	5-25	25-50	50-200	200-300	300-2000
	CLP-Verordnung	Kat. 1	Kat. 2		Kat. 3		Kat. 4
dermal	Stoffrichtlinie	T+; R27		T; R24		Xn; R21	
	ATE / LD ₅₀ [mg/kg]	≤ 50	50-200	200-400	400-1000	1000-2000	
	CLP-Verordnung	Kat. 1	Kat. 2	Kat. 3		Kat. 4	
inhalativ Nebel und Stäube	Stoffrichtlinie	T+; R26		R; R23		Xn; R20	
	ATE / LC ₅₀ [mg/l/4h]	≤ 0,05	0,05-0,25	0,25-0,5	0,5-1	1-5	
	CLP-Verordnung	Kat. 1	Kat. 2		Kat. 3		Kat. 4
inhalativ Gase und Dämpfe	Stoffrichtlinie	T+; R26	R; R23	Xn; R20			
	ATE /LC ₅₀ [mg/l/4h] ^a	≤ 0,5	0,5-2	2-10	10-20		
	CLP-Verordnung	Kat. 1	Kat. 2	Kat. 3		Kat. 4	
	ATE /LC ₅₀ [ppmV] ^b	≤ 100	100-500	500-2500	2500-20000		
a Nach Stoffrichtlinie werden Gase und Dämpfe über die gleichen Einstufungsgrenzen bewertet, nach CLP-Verordnung gelten diese Werte nur für Dämpfe. b Nach CLP-Verordnung gelten diese Einstufungsgrenzen nur für Gase, die Werte haben keine Entsprechung nach Stoffrichtlinie.							

Abbildung 9.2.1A: Einstufungsgrenzen der akuten Toxizität gemäß Stoffrichtlinie und gemäß CLP-Verordnung (nicht maßstäblich)

9.2.2 ÄTZ-/REIZWIRKUNG AUF DIE HAUT UND AUF DIE AUGEN

STOFFE

Die Stoffrichtlinie unterscheidet bei der Ätz- und Reizwirkung zwischen den Wirkungen auf die Haut und auf die Augen und schließt auch die Reizung der Atemwege mit in die Betrachtung ein. Die CLP-Verordnung differenziert ebenfalls zwischen der Ätz- und Reizwirkung gegenüber Haut und Auge, die Reizung der Atemwege fällt nach CLP-Systematik in die Kategorie 3 der Gefahrenklasse Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition). Dennoch stimmen die entsprechenden Kategorien der beiden Einstufungssysteme inhaltlich weitgehend überein.

Die Stoffrichtlinie geht bei organischen Peroxiden grundsätzlich von einer Gefahr der ätzenden/ reizenden Wirkung gegenüber Haut und Auge aus, solange keine gegenteiligen Nachweise vorliegen. In der CLP-Verordnung findet sich hingegen keine entsprechende Vermutungswirkung.

Bis auf die Einstufung ätzend mit R34, die hinsichtlich hautätzend sowohl mit der Kategorie 1B als auch 1C der CLP-Verordnung korrespondiert, können alle Einstufungen nach der Stoffrichtlinie einer entsprechenden CLP-Einstufung zugeordnet werden. Dabei ist zu beachten, dass die Einstufung als ätzend nach Stoffrichtlinie auch immer schwere Augenschäden impliziert. Nach der CLP-Verordnung wird dies durch den Wortlaut des zu vergebenden H314 (Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden) noch deutlicher.

GEMISCHE

Hinsichtlich der allgemeinen Konzentrationsgrenzwerte sind für die ätzenden und reizenden Eigenschaften gegenüber Haut und Auge ausgeprägte Änderungen zu verzeichnen.

Die CLP-Verordnung gibt vor, dass ein Bestandteil auch dann einstufigsrelevant sein kann, wenn seine Konzentration im Gemisch unterhalb der Berücksichtigungsgrenze liegt.

In der Regel fallen die Konzentrationsgrenzwerte der Einstufung gemäß CLP-Verordnung konservativer aus. Im Bereich ätzend unterscheiden sich die Werte maximal um den Faktor 2, bei der Reizwirkung maximal um den Faktor 5.

Die CLP-Verordnung geht davon aus, dass im Regelfall das additive Verfahren zur Anwendung kommt. Für bestimmte Gemische ist dieses Verfahren aufgrund der chemischen Charakteristik einzelner Bestandteile jedoch nicht anwendbar. Als Beispiele für solche Bestandteile werden starke Säuren und Basen, anorganische Salze, Aldehyde, Phenole oder Tenside genannt. Entsprechende Gemische sind hinsichtlich dieser Bestandteile nach einem nicht additiven Verfahren einzustufen (*Anhang I Nr. 3.2.3.3.4.3*). Abgesehen von den zu erwartenden Schwierigkeiten bei der Entscheidung, ob ein solcher Fall vorliegt, fallen die Konzentrationsgrenzwerte, die für derartige Bestandteile anzuwenden sind, auch hier vergleichsweise stringent aus. Bei Gemischen, die starke Säuren und Basen enthalten, ist der pH-Wert als Einstufungskriterium zu verwenden, da der pH-Wert ein besserer Indikator für die Ätzwirkung als die allgemeinen Konzentrationswerte nach *Anhang I Tabelle 3.2.3* darstellt.

Insgesamt wird im Bereich ätzend/reizend gegenüber Haut und Auge mit einer beträchtlichen Anzahl von strenger einzustufenden Gemischen gerechnet.

9.2.3 SENSIBILISIERUNG DER ATEMWEGE ODER DER HAUT

STOFFE

Die Kriterien der Stoffrichtlinie und der CLP-Verordnung bis einschließlich 1. Änderungsverordnung (ATP) sind nahezu deckungsgleich. Die 2. ATP zur CLP-Verordnung führt sowohl für Inhalationsallergene als auch für Hautallergene die Unterkategorien 1A und 1B ein. Bei ausreichender Datenlage ist einem Stoff, der als sensibilisierend einzustufen ist, eine Unter-kategorie (1A für starke Allergene oder 1B für sonstige Allergene) zuzuordnen. Sind die Daten nicht ausreichend für die Einstufung in eine Unterkategorie, ist eine Einstufung in Kategorie 1 vorzunehmen.

Nach CLP-Verordnung ist, im Unterschied zur Stoffrichtlinie, eine Einstufung als Hautallergen aufgrund immunologischer Kontaktallergien auch für Inhalationsallergene möglich. Ferner geht die Stoffrichtlinie bei Isocyanaten von einer atemwegsensibilisierenden Wirkung aus, es sei denn, es liegt ein gegenteiliger Nachweis vor. Die CLP-Verordnung macht diesbezüglich keine Aussage.

GEMISCHE

Bei der Einstufung von Gemischen über die Bestandteile stimmen die allgemeinen Konzentrationsgrenzwerte der beiden Systeme überein, solange keine Bestandteile enthalten sind, die nach neuem Recht in die Kategorie 1A eingestuft sind. Die 2. ATP zur CLP-Verordnung stellt für solche Bestandteile deutlich strengere Einstufungsgrenzwerte auf. Somit können entsprechende Gemische nach neuem Recht strenger einzustufen sein als nach Zubereitungsrichtlinie.

9.2.4 KEIMZELLMUTAGENITÄT

STOFFE

Die Einstufungskriterien der beiden Systeme sind praktisch identisch.

Allein aus der Einstufung nach Stoffrichtlinie kann jedoch nicht abgeleitet werden, ob sich die Gefahr der Keimzellmutagenität auf einzelne Expositionswege beschränkt und bei den verbleibenden Aufnahmewegen nachweislich nicht besteht.

GEMISCHE

Bei der Einstufung von Gemischen über die Inhaltsstoffe stimmen die allgemeinen Konzentrationsgrenzwerte der beiden Systeme überein. Somit gibt es für konventionell (über die Bestandteile) eingestufte Gemische keine Änderung der Einstufung beim Systemübergang.

9.2.5 KARZINOGENITÄT

STOFFE

Die Kriterien für die krebserzeugende Wirkung gemäß CLP-Verordnung sind weitgehend identisch mit denen der Stoffrichtlinie. Allerdings erlaubt die CLP-Verordnung weit mehr Spielraum für die Expertenbewertung und ist daher unschärfer als die Kriterien der Stoffrichtlinie. So benutzt die CLP-Verordnung die Begriffe ‚ausreichende Nachweise‘ und ‚begrenzte Nachweise‘ und verweist in diesem Zusammenhang auf das Internationale Krebsforschungszentrum (IARC). Dies bedeutet, dass Stoffe als kanzerogen im Tierversuch eingestuft werden können, wenn ein positives Tierexperiment guter Qualität mit positivem Befund in beiden Geschlechtern vorliegt (ausreichende Nachweise). Unter den Kriterien der Stoffrichtlinie reicht dies allein für eine Einstufung in die alte Kategorie 2 nicht aus. Weiter erlaubt die CLP-Verordnung im Gegensatz zur Stoffrichtlinie auch eine Einstufung als krebverdächtig ohne in-vivo-Befunde (begrenzte Nachweise).

Beziehen sich Einstufungen der Kategorie 1 oder 2 nach Stoffrichtlinie auf den inhalativen Aufnahmeweg (R49), ist auch die Angabe des Expositionsweges ohne weiteres möglich. Für diese Fälle wird der Gefahrenhinweis H350 mit einem ‚i‘ für inhalativ versehen.

GEMISCHE

Bei der Einstufung von Gemischen über die Bestandteile stimmen die allgemeinen Konzentrationsgrenzwerte der beiden Systeme überein. Somit wird es bezüglich dieser Eigenschaften für konventionell eingestufte Gemische beim Systemübergang keine Änderung der Einstufung geben, solange die Stoffeinstufung nicht strenger ausfällt.

9.2.6 REPRODUKTIONSTOXIZITÄT

STOFFE

Die Einstufungskriterien für die reproduktionstoxische Wirkung gemäß CLP-Verordnung sind identisch mit den entsprechenden Kriterien der Stoffrichtlinie. Allerdings ist gemäß CLP-Verordnung eine Einstufung in die Kategorie 1B auf der Basis einer validen Tierstudie möglich. Nach Stoffrichtlinie werden zusätzliche Belege (Wirkort, Mechanismus o. ä.) benötigt.

Beide Systeme betrachten einerseits die Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit (Fruchtbarkeit einschließlich Sexualfunktion) und andererseits die fruchtschädigende Wirkung (Entwicklungsschäden bei den Nachkommen). Diese Wirkungen werden getrennt bewertet. Nach Stoffrichtlinie ist mindestens eine konkrete Wirkung anzugeben, da mindestens ein R-Satz zu vergeben ist und keine allgemeinen R-Sätze zur Reproduktionstoxizität existieren. Aus Sicht der CLP-Verordnung lassen sich einige reproduktionstoxischen Wirkungen nicht klar der Beeinträchtigung von Sexualfunktion und Fruchtbarkeit oder der Entwicklungstoxizität zuordnen. Stoffe mit diesen Wirkungen werden trotzdem als reproduktionstoxisch eingestuft und erhalten einen allgemeinen Gefahrenhinweis.

Den Kriterien gemäß CLP-Verordnung zufolge kann der allgemeine Gefahrenhinweis ersetzt werden durch den Gefahrenhinweis, der sich lediglich auf die relevante Wirkung bezieht,

sofern die jeweils andere Wirkung nachweislich nicht relevant ist. Obwohl diese Information nicht in jedem Fall bekannt ist, überträgt die Umwandlungstabelle der CLP-Verordnung (Anhang VII) die von der Einstufung nach Stoffrichtlinie angegebene Wirkung in die CLP-Systematik. Zu diesem Zweck werden die Gefahrenhinweise der umgewandelten Einstufungen versehen mit

- einem ‚F‘, falls der Stoff aufgrund der Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit (fertility) in die Kategorie 1A oder 1B eingestuft ist,
- einem ‚f‘, falls der Stoff aufgrund der Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit (fertility) in die Kategorie 2 (Verdachtskategorie) eingestuft ist,
- einem ‚D‘, falls der Stoff aufgrund seiner Entwicklungstoxizität (development) in die Kategorie 1A oder 1B eingestuft ist und/oder
- einem ‚d‘, falls der Stoff aufgrund seiner Entwicklungstoxizität (development) in die Kategorie 2 (Verdachtskategorie) eingestuft ist.

Die CLP-Verordnung sieht für die Wirkungen auf oder über die Laktation eine zusätzliche Kategorie vor. Diese Wirkungen werden nach der Stoffrichtlinie als sonstige Eigenschaft abgebildet (Kennzeichnung: R64).

GEMISCHE

Hinsichtlich der reproduktionstoxischen Wirkungen werden die allgemeinen Konzentrationsgrenzen im Zuge des Systemübergangs leicht abgesenkt. Aufgrund dieser Änderungen ist in der Praxis jedoch kaum mit einer Zunahme von Einstufungen zu rechnen. In den meisten Fällen sollte es ohne weiteres möglich sein, die Zusammensetzung der Gemische entsprechend anzupassen.

9.2.7 SPEZIFISCHE ZIELORGAN-TOXIZITÄT (STOT) - EINMALIGE EXPOSITION

STOFFE

Die Einstufungskriterien für die Kategorien 1 und 2 gemäß CLP-Verordnung stimmen weitgehend mit denen der Stoffrichtlinie bezüglich irreversibler nicht letaler Wirkungen nach einmaliger Exposition überein. Zwar gibt die CLP-Verordnung Dosis-/Konzentrations-Leitwerte vor, die gegenüber den Dosen der Stoffrichtlinie strenger ausfallen, diese Leitwerte stellen jedoch keine festen Einstufungsgrenzen dar. Vielmehr dienen sie als Anhaltspunkte und Entscheidungshilfen bei der Beweiskraftermittlung.

Nach Stoffrichtlinie ist mindestens ein Expositionsweg anzugeben. Die CLP-Verordnung sieht jedoch vor, dass der Expositionsweg im Gefahrenhinweis nur dann angegeben wird, wenn schlüssig belegt ist, dass die Gefahr bei den anderen Expositionswegen nicht besteht.

Die Reizung der Atemwege wird nach CLP-Systematik in die Kategorie 3 eingestuft. Die Stoffrichtlinie ordnet diese Wirkung dem Gefährlichkeitsmerkmal reizend zu. Außerdem schließt die CLP-Verordnung die narkotisierende Wirkung, die nach Stoffrichtlinie eine sonstige Eigenschaft darstellt (Kennzeichnung R67), mit in die Kategorie 3 ein.

GEMISCHE

Zunächst sind die weniger stringenten Grenzwerte gemäß CLP-Verordnung für nach altem Recht als sehr giftig (T+; R39/...) eingestufte Stoffe auffällig. Bezogen auf die Einstufung eines Gemisches als giftig (T; R39/...) bzw. als gesundheitsschädlich (Xn; R68/...) bewertet die Zubereitungsrichtlinie hier um den Faktor 10 konservativer als die CLP-Verordnung. Es gibt jedoch nur wenige Stoffe, die wegen nicht letaler Wirkungen nach einmaliger Exposition als sehr giftig eingestuft sind (T+; R39/...). Da anzunehmen ist, dass diese Einstufung für die Selbsteinstufung kaum eine Rolle spielt, haben die Unterschiede somit so gut wie keine praktische Bedeutung.

Bei der Bewertung der betäubenden Wirkung (R67) sieht die Zubereitungsrichtlinie im Vergleich zur CLP-Verordnung einen etwas konservativeren Grenzwert vor. Dies könnte dazu führen, dass diese Wirkung bei einigen Gemischen zukünftig nicht mehr relevant ist. Allerdings ist zu bedenken, dass die CLP-Verordnung hier anstelle eines determinierten Grenzwertes einen Orientierungswert vorgibt. Die endgültige Entscheidung soll über die Beurteilung durch Experten getroffen werden.

9.2.8 SPEZIFISCHE ZIELORGAN-TOXIZITÄT (STOT) - WIEDERHOLTE EXPOSITION

STOFFE

Die Einstufungskriterien für die Kategorien 1 und 2 gemäß CLP-Verordnung stimmen weitgehend mit denen der Stoffrichtlinie für schwerwiegende Wirkungen nach wiederholter oder längerer Exposition überein. Wie bei zielorgantoxisch nach einmaliger Exposition gibt die CLP-Verordnung Dosis-/Konzentrations-Leitwerte vor. Diese Werte fallen im Mittel etwa um den Faktor 2 strenger aus als die von der Stoffrichtlinie angegebenen Dosen. Zwar werden wegen der strengeren Kriterien gemäß CLP-Verordnung tendenziell mehr Stoffe in diese Kategorien eingestuft, dies ist jedoch bei der Bewertung der toxikologischen Studien in der Regel von geringer Relevanz, da die CLP-Leitwerte keine festen Einstufungsgrenzen darstellen, sondern als Anhaltspunkte und Entscheidungshilfen bei der Beweiskraftermittlung dienen.

Hinsichtlich der Angabe der Expositionswege gilt das Gleiche wie bei zielorgantoxisch nach einmaliger Exposition: Nach Stoffrichtlinie ist mindestens ein Expositionsweg anzugeben. Die CLP Verordnung sieht jedoch vor, dass der Expositionsweg im Gefahrenhinweis nur dann angegeben wird, wenn schlüssig belegt ist, dass die Gefahr bei den anderen Expositionswegen nicht besteht.

Der R33 (Gefahr kumulativer Wirkungen), der nach Stoffrichtlinie eine sonstige Eigenschaft darstellt (Kennzeichnung: R33), wird von der Umwandlungstabelle der CLP-Verordnung in STOT – wiederholte Exposition Kategorie 2 überführt.

GEMISCHE

Bei der Einstufung von Gemischen über die Bestandteile stimmen die allgemeinen Konzentrationsgrenzwerte der beiden Systeme überein. Somit gibt es bezüglich dieser Eigenschaften für konventionell eingestufte Gemische beim Systemübergang keine Änderung der Einstufung, solange die Stoffeinstufung nicht strenger ausfällt.

9.2.9 ASPIRATIONSGEFAHR

STOFFE

Die Einstufungskriterien gemäß CLP-Verordnung hinsichtlich der Aspirationsgefahr Kategorie 1 fallen gegenüber den Kriterien der Stoffrichtlinie erheblich strenger aus. Die Einstufungsgrenze der kinematischen Viskosität wird von $< 7 \text{ mm}^2/\text{s}$ bei 40°C auf $\leq 20,5 \text{ mm}^2/\text{s}$ heraufgesetzt. Darüber hinaus steht die Oberflächenspannung als Öffnungsklausel unter der CLP-Verordnung nicht mehr zur Verfügung.

Da alle bereits nach Stoffrichtlinie als aspirationsgefährlich eingestuften Stoffe auch in die Kategorie 1 der Aspirationsgefahr gemäß CLP-Verordnung fallen, ist eine direkte Überführung möglich. Dem gegenüber können Stoffe, die nach Stoffrichtlinie bisher nicht eingestuft wurden, nach CLP-Verordnung durchaus in diese Gefahrenklasse (Asp. Tox. 1) fallen.

GEMISCHE

Beide Einstufungssysteme verwenden den gleichen Summengrenzwert für die Einstufung der Aspirationsgefahr über die Inhaltsstoffe. Zudem ist die Einstufung an die gleichen Kriterien gekoppelt, die auch bei Stoffen heranzuziehen sind. Da die Kriterien in der CLP-Verordnung konservativer ausfallen, ist anzunehmen, dass nach neuem Recht weitaus mehr Gemische als aspirationsgefährlich einzustufen sind.

9.2.10 SONSTIGE GESUNDHEITSGEFÄHRDENDE EIGENSCHAFTEN

STOFFE

Von den sonstigen gesundheitsgefährdenden Eigenschaften nach Stoff- und Zubereitungsrichtlinie sind einzelne Gefahren nicht von den Kriterien gemäß CLP-Verordnung abgedeckt. Um das Schutzniveau des alten EU-Systems zu erhalten, übernimmt die CLP-Verordnung diese R Sätze als ergänzende Gefahrenmerkmale gemäß Anhang II, Teil 1, CLP-Verordnung.

Tabelle 9.2.10A: Sonstige gesundheitsgefährdende Eigenschaften gemäß Stoffrichtlinie mit Entsprechung als ergänzende Gefahrenmerkmale für gesundheitsgefährdende Eigenschaften gemäß CLP-Verordnung

Sonstige gesundheitsgefährdende Eigenschaften gemäß Stoffrichtlinie (Anhang VI Nr. 3.2.8)		Ergänzende Gefahrenmerkmale für gesundheitsgefährdende Eigenschaften gemäß CLP-Verordnung (Anhang II Teil 1)	
Kodierung	Wortlaut	Kodierung	Wortlaut
R29	Entwickelt bei Berührung mit Wasser giftige Gase.	EUH029	<i>Identischer Wortlaut</i>
R31	Entwickelt bei Berührung mit Säure giftige Gase.	EUH031	<i>Identischer Wortlaut</i>
R32	Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase.	EUH032	<i>Identischer Wortlaut</i>
R66	Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.	EUH066	<i>Identischer Wortlaut</i>
<i>keine Entsprechung</i>		EUH070	Giftig bei Berührung mit den Augen.
<i>keine Entsprechung</i>		EUH071	Wirkt ätzend auf die Atemwege.

GEMISCHE

Die Bestimmungen der Kennzeichnung aufgrund sonstiger/ergänzender gesundheitsgefährdender Eigenschaften gelten auch für Gemische, wenn die jeweiligen Kriterien zutreffen.

Zusätzlich sind gemäß Anhang II Teil 2 und Teil 4 CLP-Verordnung besondere Vorschriften für ergänzende Kennzeichnungselemente für bestimmte Gemische und für Pflanzenschutzmittel zu berücksichtigen. Diese Sonderkennzeichnungen sind inhaltlich identisch mit den besonderen Kennzeichnungsvorschriften gemäß Anhang V Zubereitungsrichtlinie.

Tabelle 9.2.10B: Besondere Kennzeichnungsaufschriften gemäß Zubereitungsrichtlinie und ergänzende Kennzeichnungselemente gemäß CLP-Verordnung

Besondere Kennzeichnungsvorschriften gemäß Zubereitungsrichtlinie		Ergänzende Gefahrenmerkmale für physikalische Eigenschaften gemäß CLP-Verordnung (Anhang II Teil 2 und 4)	
Kodierung	Wortlaut	Kodierung	Wortlaut
Anhang V Teil B Nr. 1.1	Enthält Blei. Nicht für den Anstrich von Gegenständen verwenden, die von Kindern gekaut oder gelutscht werden könnten.	EUH201	Enthält Blei. Nicht für den Anstrich von Gegenständen verwenden, die von Kindern gekaut oder gelutscht werden könnten.
Anhang V Teil B Nr. 1.1	Achtung! Enthält Blei.	EUH201A	<i>Identischer Wortlaut</i>
Anhang V Teil B Nr. 2.1	Cyanacrylat. Gefahr. Klebt innerhalb von Sekunden Haut und Augenlider zusammen. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.	EUH202	<i>Identischer Wortlaut</i>
Anhang V Teil B Nr. 12	Enthält Chrom (VI). Kann allergische Reaktionen hervorrufen.	EUH203	<i>Identischer Wortlaut</i>
Anhang V Teil B Nr. 3	Enthält Isocyanate. Hinweise des Herstellers beachten.	EUH204	Enthält Isocyanate. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
Anhang V Teil B Nr. 4	Enthält epoxidhaltige Verbindungen. Hinweise des Herstellers beachten.	EUH205	Enthält epoxidhaltige Verbindungen. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
Anhang V Teil B Nr. 5	Vorsicht! Nicht zusammen mit anderen Produkten verwenden, da gefährliche Gase (Chlor) freigesetzt werden können.	EUH206	Achtung! Nicht zusammen mit anderen Produkten verwenden, da gefährliche Gase (Chlor) freigesetzt werden können.
Anhang V Teil B Nr. 6	Achtung! Enthält Cadmium. Bei der Anwendung entstehen gefährliche Dämpfe. Anweisung des Herstellers beachten. Sicherheitsanweisungen einhalten.	EUH207	Achtung! Enthält Cadmium. Bei der Verwendung entstehen gefährliche Dämpfe. Hinweise des Herstellers beachten. Sicherheitsanweisungen einhalten.
Anhang V Teil B Nr. 9	Enthält (Name des sensibilisierenden Stoffes). Kann allergische Reaktionen hervorrufen.	EUH208	<i>Identischer Wortlaut</i>
Anhang V Teil B Nr. 10	Kann bei Gebrauch leicht entzündlich werden.	EUH209	Kann bei Verwendung leicht entzündbar werden.
Anhang V Teil B Nr. 10	Kann bei der Verwendung entzündlich werden.	EUH209A	Kann bei Verwendung entzündbar werden.
Anhang V Teil C Nr. 1	Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Verwender erhältlich.	EUH210	Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.
Artikel 10 Nr. 1.2	Zur Vermeidung von Risiken für Mensch und Umwelt ist die Gebrauchsanleitung einzuhalten.	EUH401	Zur Vermeidung von Risiken für Mensch und Umwelt die Gebrauchsanleitung einhalten.

9.3 UMWELTGEFAHREN

In Übereinstimmung mit dem alten EU-System betrachtet die CLP-Verordnung im Rahmen der Umweltgefahren die Auswirkung auf die aquatische Umwelt sowie die Schädigung der Ozonschicht. Im Vergleich zu den teilweise erheblichen Änderungen, die der Systemübergang bei den physikalischen Gefahren und bei den Gesundheitsgefahren aufweist, sind die Unterschiede bei den Umweltgefahren verhältnismäßig gering. Allerdings hat die 2. Änderungsverordnung (2. ATP) zur CLP-Verordnung einige wesentliche Änderungen hinsichtlich der Bewertung der langfristigen Gewässergefährdung vorgenommen. Die Änderungen resultieren aus der Weiterentwicklung des GHS auf UN-Ebene und sind in der Zubereitungsrichtlinie nicht enthalten.

9.3.1 AQUATISCHE UMWELT / GEWÄSSERGEFÄHRDEND

EINSTUFUNG

Für die Einstufung als gewässergefährdend betrachten beide Systeme die akute und die langfristige Schädigung gegenüber Wasserorganismen. In dem System nach Stoff- und Zubereitungsrichtlinie stehen vier R-Sätze (R50 bis R53) und sechs mögliche Einstufungsergebnisse für die Einstufung als umweltgefährlich (aquatische Umwelt) zur Verfügung (*siehe Tabelle 9.3.1C*). Von der CLP-Verordnung werden die gleichen Wirkungen durch die Kategorie Akut 1 sowie durch die Kategorien Chronisch 1 bis 4 der Gefahrenklasse Gewässergefährdend erfasst.

Grundlegend ist beiden Systemen gemeinsam, dass bestimmte Spezies stellvertretend für alle Wasserorganismen betrachtet werden. Die CLP-Verordnung hat die Bandbreite dieser Stellvertreterorganismen geringfügig erweitert (z. B. neben Daphnien auch andere Krebstiere, neben Algen auch andere Wasserpflanzen). Da beim Systemübergang im Zuge der Neubewertung hauptsächlich bereits vorhandene Informationen zum Einsatz kommen, hat dies kaum praktische Bedeutung.

Allerdings ändert sich die Vorgehensweise bei der Einstufung. Während bei Stoff- und Zubereitungsrichtlinie die Anwendung der Kriterien auch zu Einstufungen führen kann, die eine Kombination aus akuter und langfristiger Wirkung darstellen, sind diese Wirkungen gemäß CLP-Verordnung getrennt zu betrachten und unabhängig voneinander einzustufen.

Um die Wirkung von hochtoxischen Stoffen in Gemischen angemessen zu berücksichtigen, verwenden beide Einstufungssysteme geeignete Mechanismen der Gewichtung. Diese beruhen auf den aquatischen Toxizitäten der Stoffe selbst. Die CLP-Verordnung verwendet in diesem Zusammenhang sogenannte M-Faktoren. Der für die Einstufung des Stoffes Verantwortliche hat, falls erforderlich, den/die M-Faktor/en festzulegen. Der M-Faktor für gewässergefährdende Stoffe der Kategorie Akut 1 wird anhand seiner akuten aquatischen Toxizität festgelegt. Seit der 2. ATP zur CLP-Verordnung wird der M-Faktor für gewässergefährdende Stoffe der Kategorie Chronisch 1 anhand seiner chronischen aquatischen Toxizität festgelegt. Den an dieser Stelle vorgenommenen Änderungen der 2. ATP liegt eine Weiterentwicklung der Bewertung der langfristigen Gewässergefährdung durch das UN-GHS zugrunde. Der dem Konzept der M-Faktoren entsprechende Gewichtungsmechanismus im alten Recht verwendet daher lediglich Daten zur akuten aquatischen Toxizität von hochtoxischen Stoffen.

AKUTE GEWÄSSERGEFÄHRDUNG

Für die Einstufung von Stoffen und Gemischen hinsichtlich ihrer akuten Schadwirkung auf die aquatische Umwelt verwendet die CLP-Verordnung die Gefahrenkategorie Akut 1. Eine Einstufung gemäß CLP-Verordnung in die Kategorie Akut 1 ist einer Einstufung N; R50 nach altem Recht praktisch gleichzusetzen.

Stoffe

Für die Einstufung werden Prüfdaten zur akuten aquatischen Toxizität ($(L(E)C_{50}$ -Werte) herangezogen. Wird der Stoff gemäß CLP-Verordnung in die Kategorie Akut 1 eingestuft, hat der Verantwortliche den sogenannten M-Faktor festzulegen, es sei denn, dieser ist bereits von der Legaleinstufung vorgegeben.

Gemische

Gemische können nach beiden Systemen über Prüfdaten zum Gemisch selbst eingestuft werden. In diesem Fall werden Prüfdaten zur akuten aquatischen Toxizität für das Gemisch als Ganzes als Grundlage für die Einstufung verwendet und das Gemisch wird wie ein Stoff behandelt.

Hinsichtlich der Einstufung über die Bestandteile entspricht die konventionelle Methode der Zubereitungsrichtlinie der Summiermethode nach CLP-Verordnung. Die beiden Methoden sind inhaltlich praktisch deckungsgleich.

Enthält das Gemisch mehrere Bestandteile, deren Einstufung (Gefahrenkategorie) nicht bekannt ist, für die jedoch Daten über ihre akute aquatische Toxizität vorliegen, sieht die CLP-Verordnung vor, diese Daten zur Ermittlung einer kombinierten Toxizität direkt miteinander zu verrechnen (Additivitätsformel). Eine mit der Additivitätsformel vergleichbare Einstufungsmethode gibt es im alten EU-System nicht. Allerdings ist die Anwendung der Additivitätsformel in der Regel nicht erforderlich, da sich die Einstufung der Bestandteile anhand der Toxizitätswerte einfach ableiten lassen.

LANGFRISTIGE GEWÄSSERGEFÄHRDUNG

In Abhängigkeit der Schwere der Gefahr differenziert die CLP-Verordnung vier Gefahrenkategorien (Chronisch 1 bis 4) für die langfristige Gewässergefährdung. Die 2. Änderungsverordnung (2. ATP) zur CLP-Verordnung hat einige wesentliche Änderungen hinsichtlich der Bewertung der langfristigen Gewässergefährdung vorgenommen (Einführung der NOEC-basierten Bewertung). Diese Änderungen haben im alten Einstufungs- und Kennzeichnungssystem nach Stoff- und Zubereitungsrichtlinie keine Entsprechung.

Stoffe

Die Einstufung der langfristigen Gewässergefährdung gemäß CLP-Verordnung folgt einem Stufenkonzept.⁵⁶ Liegen Daten über die chronische aquatische Toxizität (z. B. chronische NOEC- oder gleichwertige EC_x -Werte) vor, sind diese vorrangig zur Einstufung heranzuziehen. Sind keine geeigneten Informationen zur chronischen aquatischen Toxizität verfügbar, werden zwei Arten von Informationen miteinander kombiniert: Daten zur akuten aquatischen Toxizität und Daten über Verbleib bzw. Verhalten in der aquatischen Umwelt (Abbaubarkeit, Bioakkumulationspotenzial). Demgegenüber bewertet die Stoffrichtlinie die langfristigen Gefahren generell über die Kombination der akuten aquatischen Toxizität mit Aussagen zum Verbleib/Verhalten in der aquatischen Umwelt. Zusätzlich besteht unter bestimmten Voraussetzungen die Möglichkeit, eine Einstufung anhand von Prüfdaten zur chronischen aquatischen Toxizität (chronische NOEC) als unnötig zu belegen (Ausstiegskriterium).

Die Anforderungen hinsichtlich der Abbaubarkeit sind in beiden Systemen äquivalent. Die Kriterien der Bioakkumulation gemäß CLP-Verordnung sind im Vergleich zum alten Recht weniger streng ($BCF \geq 500$ gegenüber $BCF > 100$, $\log K_{ow} \geq 4$ gegenüber $\log K_{ow} \geq 3$). Die Auswirkungen sollten gering sein, da nur in wenigen Fällen allein diese Kriterien für die Aussage zum Verhalten/Verbleib in der aquatischen Umwelt herangezogen werden.

Wird der Stoff gemäß CLP-Verordnung in die Kategorie Chronisch 1 eingestuft, hat der Verantwortliche den M-Faktor festzulegen, es sei denn, dieser ist bereits von der Legaleinstufung vorgegeben.

Sind keine Daten zur chronischen aquatischen Toxizität verfügbar, kann für die Kategorie Chronisch 3 gemäß CLP-Verordnung neben der Abbaubarkeit auch die Bioakkumulation einstufigsrelevant sein. Bei der entsprechenden Einstufung R52-53 im alten Recht spielt die Bioakkumulation keine Rolle.

Im neuen Einstufungssystem erfüllt die Kategorie Chronisch 4 die Funktion eines Sicherheitsnetzes. Entsprechende Inhalte sind im alten Recht über die beiden Einstufungen R52 und R53 abgedeckt. Das Sicherheitsnetz wird verwendet, wenn Anlass zur Besorgnis besteht, obwohl die verfügbaren Daten eine Einstufung nach formalen Kriterien nicht erlauben. Als Beispiel nennen beide Systeme schwerlösliche Stoffe, die in Bereichen bis zur Wasserlöslichkeit zwar keine akute aquatische Toxizität zeigen, die jedoch nicht leicht/schnell abbaubar sind und ein Bioakkumulationspotenzial aufweisen, sofern nicht sonstige wissenschaftliche Erkenntnisse (z. B. geeignete NOEC-Werte) eine Einstufung als unnötig belegen.

⁵⁶ Dieses Konzept wurde von der 2. Anpassungsverordnung (2. ATP) zur CLP-Verordnung eingeführt.

Gemische

Die Einstufung nach Zubereitungsrichtlinie erfolgt zunächst nach der konventionellen Methode über die Bestandteile. Im Einzelfall kann das Einstufungsergebnis anhand von ökotoxikologischen Prüfdaten zur Zubereitung als Ganzes modifiziert werden. Da solche Prüfergebnisse keine Rückschlüsse auf Verhalten und Verbleib in der aquatischen Umwelt zulassen, können sie nur die Einstufung der Zubereitung hinsichtlich der akuten aquatischen Toxizität ändern. So ist es beispielsweise möglich, eine berechnete Einstufung N; R51-53 zu ändern in R52-53, sofern entsprechende Prüfergebnisse zur akuten aquatischen Toxizität der Zubereitung als Ganzes vorliegen. Eine solche Änderung der Einstufung erlaubt die CLP-Verordnung nicht. Für die Einstufung der langfristigen Gewässergefährdung anhand von Prüfdaten am Gemisch als Ganzes sind gemäß CLP-Verordnung ausschließlich Daten zur chronischen aquatischen Toxizität (chronische NOEC- oder gleichwertige EC_x-Werte) verwendbar. Prüfdaten am Gemisch werden somit von beiden Einstufungs- und Kennzeichnungssystemen unterschiedlich bewertet.

Hinsichtlich der Einstufung über die Bestandteile entspricht die konventionelle Methode der Zubereitungsrichtlinie der Summiermethode nach CLP-Verordnung. Allerdings stellt die CLP-Verordnung für Stoffe der Kategorie Chronisch 2 (entspricht der Einstufung N; R51-53) eine weniger strenge allgemeine Berücksichtigungsgrenze auf als die Zubereitungsrichtlinie (1 % anstelle von 0,1 %).

Enthält das Gemisch mehrere Bestandteile, deren Einstufung (Gefahrenkategorie) nicht bekannt ist, für die jedoch Daten über ihre chronische aquatischen Toxizität vorliegen, sieht die CLP-Verordnung vor, diese Daten zur Ermittlung einer kombinierten Toxizität direkt miteinander zu verrechnen (Additivitätsformel). Eine mit der Additivitätsformel vergleichbare Einstufungsmethode gibt es im alten EU-System nicht. Allerdings ist die Anwendung der Additivitätsformel in der Regel nicht erforderlich, da sich die Einstufungen der Bestandteile anhand der Toxizitätswerte einfach ableiten lassen.

KENNZEICHNUNG

Das Piktogramm GHS09 der CLP-Verordnung ersetzt das Gefahrensymbol N des alten EU-Systems (siehe Tabelle 9.3.1A).

Gemäß CLP-Verordnung werden die Kennzeichnungselemente für die akute und für die langfristige Gewässergefährdung zunächst getrennt voneinander zugeordnet. Allerdings werden die Gefahrenhinweise der beiden Wirkungsarten zusammengezogen (siehe Beispiel aus Kapitel 6: Aus H400 und H412 resultiert für die Kennzeichnung H410). Bei den chronischen Gefahrenkategorien wird nicht für jede Kategorie ein Piktogramm und/oder Signalwort vergeben. Die aufzuführenden Kernelemente der Kennzeichnung je Gefahrenkategorie sind in Tabelle 9.3.1A dargestellt.

Tab. 9.3.1A: Übersicht über die Einstufungs- und Kennzeichnungselemente nach Stoff- und Zubereitungsrichtlinie und nach der CLP-Verordnung

Stoff- und Zubereitungsrichtlinie		CLP-Verordnung	
Einstufung	Kernelemente der Kennzeichnung	Einstufung	Kernelemente der Kennzeichnung
N; R50	 (N) umweltgefährlich Sehr giftig für Wasserorganismen. (R50) Nicht in die Kanalisation gelangen lassen. (S29) ⁵⁷ Zur Vermeidung einer Kontamination der Umwelt geeigneten Behälter verwenden. (S57) Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Besondere Anweisungen einholen/ Sicherheitsdatenblatt zu Rate ziehen. (S61)	Aquatic Acute 1; H400	 (GHS09) Achtung Sehr giftig für Wasserorganismen. (H400) Freisetzung in die Umwelt vermeiden. (P273) Verschüttete Mengen aufnehmen. (P391) Inhalt/Behälter... zuführen. (P501)
N; R50-53	 (N) umweltgefährlich Sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben. (R50/53) Nicht in die Kanalisation gelangen lassen (S 29) Zur Vermeidung einer Kontamination der Umwelt geeigneten Behälter verwenden. (S57) Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Besondere Anweisungen einholen/ Sicherheitsdatenblatt zu Rate ziehen (S61)	Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410	 (GHS09) Achtung Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung. (H410) Freisetzung in die Umwelt vermeiden. (P273) Verschüttete Mengen aufnehmen. (P391) Inhalt/ Behälter... zuführen. (P501)
N; R51-53	 (N) umweltgefährlich Giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben. (R51/53) Nicht in die Kanalisation gelangen lassen. (S29) Zur Vermeidung einer Kontamination der Umwelt geeigneten Behälter verwenden. (S57) Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Besondere Anweisungen einholen/ Sicherheitsdatenblatt zu Rate ziehen. (S61)	Aquatic Chronic 2; H411	 (GHS09) <i>kein Signalwort</i> Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. (H411) Freisetzung in die Umwelt vermeiden. (P273) Verschüttete Mengen aufnehmen. (P391) Inhalt/ Behälter ... zuführen. (P501)
R52-53	<i>kein Gefahrensymbol</i> <i>keine Gefahrenbezeichnung</i> Schädlich für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben. (R52/53) Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Besondere Anweisungen einholen/ Sicherheitsdatenblatt zu Rate ziehen. (S61)	Aquatic Chronic 3; H412	<i>kein Gefahrenpiktogramm</i> <i>kein Signalwort</i> Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. (H412) Freisetzung in die Umwelt vermeiden. (P273) Inhalt/ Behälter ... zuführen. (P501)
R52	<i>kein Gefahrensymbol</i> <i>keine Gefahrenbezeichnung</i> Schädlich für Wasserorganismen. (R52) Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Besondere Anweisungen einholen/ Sicherheitsdatenblatt zu Rate ziehen. (S61)	Aquatic Chronic 4; H413	<i>kein Gefahrenpiktogramm</i> <i>kein Signalwort</i> Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung. (H413) Freisetzung in die Umwelt vermeiden. (P273) Inhalt/ Behälter ... zuführen. (P501)
R53	<i>kein Gefahrensymbol</i> <i>keine Gefahrenbezeichnung</i> Kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben. (R53) Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Besondere Anweisungen einholen/ Sicherheitsdatenblatt zu Rate ziehen. (S61)		

⁵⁷ Obligatorisch für umweltgefährdende Stoffe und Zubereitungen, denen das Symbol „N“ zugeordnet wurde und die an die Öffentlichkeit abgegeben werden, sofern dies nicht die beabsichtigte Verwendung darstellt.

9.3.2 NICHT-AQUATISCHE UMWELT

Hinsichtlich der Schädigung der Ozonschicht sind die Einstufungsverfahren der beiden Systeme äquivalent und liefern die gleichen Ergebnisse. Stoffe werden als schädigend für die Ozonschicht eingestuft, wenn sie aufgrund der verfügbaren Nachweise über ihre Eigenschaften und ihres erwarteten oder beobachteten Verbleibs bzw. Verhaltens in der Umwelt eine Gefahr für die Struktur und/ oder das Funktionieren der stratosphärischen Ozonschicht darstellen können. Hierzu gehören Stoffe, die in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 2037/2000 über Stoffe, die zu einem Abbau der Ozonschicht führen, aufgeführt sind. Gemische werden über die enthaltenen Bestandteile unter Anwendung eines nicht additiven Verfahrens eingestuft.

Hinsichtlich der Kennzeichnung dieser Gefahr wird das Gefahrensymbol N des alten EU-Systems durch das Gefahrenpiktogramm Ausrufezeichen (GHS07) gemäß CLP-Verordnung ersetzt. Als Signalwort wird „Achtung“ verwendet.

Für die Beschreibung der Gefahren gegenüber der nicht-aquatischen Umwelt stehen im alten EU-System die folgenden R-Sätze zur Verfügung: ‚Giftig für Pflanzen‘ (R54), ‚Giftig für Tiere‘ (R55), ‚Giftig für Bodenorganismen‘ (R56), ‚Giftig für Bienen‘ (R57) und ‚Kann längerfristig schädliche Wirkungen auf die Umwelt haben‘ (R58). Allerdings sind für diese R-Sätze keine Kriterien hinterlegt, sodass sie in der Regel nicht angewendet werden. In der CLP-Verordnung haben diese R-Sätze keine Entsprechung.

10

WIE KÖNNEN SICH UNTERNEHMEN AUF DIE VORGABEN DER CLP-VERORDNUNG VORBEREITEN?

Für den Übergang vom alten zum neuen Einstufungs- und Kennzeichnungssystem gibt die CLP-Verordnung gestaffelte Fristen vor. Stoffe sind seit dem 01.12.2010 nach den Vorgaben der CLP-Verordnung einzustufen und zu kennzeichnen. Um auch Gemische gemäß CLP-Verordnung einstufen zu können, benötigen die Lieferanten die Einstufungen der Rohstoffe nach dem neuen Einstufungssystem. Deshalb gilt für Gemische ein Übergangszeitraum bis zum 01.06.2015 (siehe Abbildung 1 in Kapitel 3).

Dennoch sollten sich die Lieferanten von Gemischen frühzeitig mit den Inhalten der CLP-Verordnung auseinandersetzen. Dafür sprechen z.B. folgende Gründe:

- Oft werden Gemische aus Bestandteilen formuliert, die selbst Gemische darstellen. Es gibt Endprodukte, deren Herstellungsprozess über mehrere solcher Stufen verläuft. Je weiter ein Hersteller von Gemischen am Ende dieser Kette positioniert ist, desto weniger Zeit bleibt ihm scheinbar für die Einstufung seines Gemisches. Die geänderten Vorschriften zum Sicherheitsdatenblatt⁵⁸ stellen jedoch sicher, dass die neuen Einstufungen der Gemischbestandteile in der Lieferkette auch dann weitergegeben werden, wenn das Gemisch selbst noch nicht umgestellt ist. Damit kann der Lieferant eines Endproduktes sein Gemisch in der Regel auch dann auf das neue System umstellen, wenn die Gemische, die er erhält und einarbeitet, noch nach dem alten System eingestuft und gekennzeichnet sind.

58 Verordnung (EU) Nr. 453/2010 der Kommission vom 20. Mai 2010 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) [ABl. L 133 vom 31.05.2010, S. 1]

- Je nach Produktpalette kann allein die Anzahl der auf die neuen Anforderungen umzustellenden Einstufungen ein umfangreiches Arbeitspensum darstellen.
- Die CLP-Verordnung bringt eine Reihe von Änderungen im Einstufungssystem mit sich. So können z.B. Datenlücken zur Toxizität der Bestandteile bei der akuten Toxizität von Gemischen zu strengeren Einstufungen führen. Werden die Auswirkungen solcher Änderungen auf die eigene Situation frühzeitig erkannt, können Unternehmen gezielt unerwünschten Umstellungseffekten entgegenwirken (z.B. durch den Einsatz von Ersatzstoffen).
- Unternehmen, die ihre Gemische frühzeitig nach CLP-Verordnung einstufen, können sich eventuell einen Marktvorteil verschaffen. Möglicherweise wird die neue Einstufung und Kennzeichnung von den Marktpartnern bereits vor Ablauf der gesetzlichen Übergangsfrist gewünscht oder zur Vertragsbedingung hervorgehoben.

Die folgenden Empfehlungen sollen Anregungen geben, wie Unternehmen sich gezielt auf die Anforderungen der CLP-Verordnung vorbereiten können.

10.1 ORGANISATORISCHE EMPFEHLUNGEN

- A) Sorgen Sie dafür, dass sich die für die Einstufung verantwortlichen Personen mit dem neuen Einstufungs- und Kennzeichnungssystem vertraut machen (z. B. über Schulungen).
- B) Optimieren Sie in Ihrem Unternehmen die Zusammenarbeit zwischen dem Bereich, der die chemikalienrechtliche Einstufung durchführt, und dem für die Gefahrguttransportklassifizierung verantwortlichen Bereich.

Zukünftig wird es mehr Gemeinsamkeiten dieser beiden Klassifizierungssysteme geben, da sie auf dem gleichen Standard basieren. Insbesondere für die Einstufung der physikalischen Gefahren nach CLP-Verordnung können die bei der Umsetzung der Gefahrgutvorschriften gewonnenen Erfahrungen sehr hilfreich sein.

- C) Wenn Sie Gemische formulieren, sollten Sie bereits beim Einkauf von Rohstoffen auch einstufigsrelevante Aspekte mit berücksichtigen (siehe nächster Abschnitt).
- D) Erkundigen Sie sich, wann die Software-Produkte, die Sie bei der Ermittlung der Einstufung und Kennzeichnung und bei der Erstellung von Sicherheitsdatenblättern einsetzen, einsatzbereit sind für die Umstellung auf das neue Einstufungs- und Kennzeichnungssystem.

Bedenken Sie dabei, dass solche Software-Systeme die Prozesse der Einstufung und Kennzeichnung lediglich unterstützen, qualifiziertes Personal jedoch nicht ersetzen können.

10.2 PRODUKTBEZOGENE EMPFEHLUNGEN

- E) Nehmen Sie die Umstellung der Einstufung zum Anlass, in jedem einzelnen Fall zu prüfen, ob der Einsatz gefährlicher Stoffe oder Gemische zwingend erforderlich ist.
- F) Welche von Ihnen in Verkehr gebrachten flüssigen Stoffe und Gemische haben einen Flammpunkt zwischen 55°C und 60°C?

Diese Stoffe und Gemische sind zwar nach Stoff- und Zubereitungsrichtlinie aufgrund ihrer Entzündlichkeit nicht als gefährlich einzustufen, gemäß CLP-Verordnung erfüllen sie jedoch voraussichtlich die Kriterien der Gefahrenklasse „Entzündbare Flüssigkeiten“.

- G) Welche der von Ihnen in den Verkehr gebrachten Stoffe und Gemische sind gefahrguttransportrechtlich als metallkorrosiv klassifiziert?

Diese Wirkung hat keine Entsprechung im alten System nach Stoff- und Zubereitungsrichtlinie. Gemäß CLP-Verordnung sind solche Stoffe und Gemische jedoch einzustufen und mit dem Symbol der Ätzwirkung zu kennzeichnen.

- H) Bringen Sie Stoffe oder Gemische in den Verkehr, die gefahrguttransportrechtlich als Gase unter Druck oder als selbsterhitzungsfähig klassifiziert sind?

Diese Gefahren haben keine Entsprechung im alten System nach Stoff- und Zubereitungsrichtlinie. Gemäß CLP-Verordnung sind solche Stoffe und Gemische jedoch einzustufen und zu kennzeichnen.

- I) Welche der von Ihnen in Verkehr gebrachten Gemische sind hinsichtlich einzelner Gesundheitsgefahren oder hinsichtlich der Gewässergefährdung über experimentelle Prüfdaten zum Gemisch selbst eingestuft?

Untersuchen Sie die Möglichkeit, die Einstufung dieser Gemische durch die Anwendung von Übertragungsgrundsätzen auf ähnlich zusammengesetzte Gemische zu übertragen.

- J) Enthalten von Ihnen in Verkehr gebrachte Gemische Bestandteile, die Datenlücken hinsichtlich der akuten Toxizität aufweisen?

Anders als bei der konventionellen Methode nach Zubereitungsrichtlinie können solche Datenlücken im neuen Einstufungssystem zu einer strengeren Einstufung des Gemisches beitragen.

- Unterteilen Sie die von Ihnen eingesetzten Rohstoffe (Komponenten) in Stoffe und in solche, die selbst ein Gemisch darstellen.
- Stellen Sie für jeden von Ihnen als Komponente eingesetzten Stoff fest, ob davon ausgegangen werden kann, dass er nicht akut toxisch ist (wie es z. B. bei Wasser oder bei Zucker der Fall ist).
- Stellen Sie für die von Ihnen eingesetzten Stoffe, die nicht unter b) fallen, folgende Angaben zusammen:
 - Toxizitätswerte (LD_{50} oral, LD_{50} dermal, LC_{50} inhalativ)
 - die Einstufungen zur akuten Toxizität nach CLP-Verordnung oder, wenn nicht verfügbar, nach Stoffrichtlinie (R20 bis R28, einzeln oder untereinander kombiniert, jedoch nicht, wenn R39, R48 oder R68 vorangestellt ist ⁵⁹)
 - falls weder Toxizitätswerte noch Einstufungsdaten vorliegen, die Informationen
 - ob die akute Toxizität im Zuge einer Registrierung nach REACH-Verordnung ermittelt wird und wann die Information voraussichtlich vorliegt,
 - ob nachgewiesen ist, dass die akute Toxizität oberhalb der folgenden Einstufungsgrenzen liegt:

Aufnahmeweg		Einstufungsgrenze
oral		$LD_{50} > 2000$ mg/kg Körpergewicht
dermal		$LD_{50} > 2000$ mg/kg Körpergewicht
inhalativ	Dämpfe	$LC_{50} > 20$ mg/L/4h
	Nebel und Stäube	$LC_{50} > 5$ mg/L/4h
	Gase	$LC_{50} > 20000$ ppmV

⁵⁹ R-Satz-Kombinationen mit vorangestelltem R39, R48 oder R68 entsprechen nach CLP-Verordnung nicht der akuten Humantoxizität, sondern der Spezifischen Zielorgan-Toxizität (STOT).

- d) Stellen Sie für jede der von Ihnen eingesetzten Komponenten, die selbst ein Gemisch darstellen, folgende Daten zusammen:
- Toxizitätswerte (LD_{50} oral, LD_{50} dermal, LC_{50} inhalativ) für die Komponente als Ganzes
 - falls keine Toxizitätsdaten zur Komponente als Ganzes vorliegen, für jeden Bestandteil der Komponente die unter c) aufgeführten Angaben, es sei denn, es handelt sich um einen Stoff, bei dem davon ausgegangen werden kann, dass er keine akute Toxizität aufweist (z. B. wie bei Wasser oder Zucker).
- e) Sind einzelne Komponenten Stoffe unbekannter Toxizität oder enthalten sie solche Stoffe?
- f) Schließen Sie die Datenlücken bei Stoffen unbekannter Toxizität, indem Sie
- sich an die Lieferanten der entsprechenden Komponenten wenden,
 - eigene Datenrecherchen (z. B. über Stoffauskunftssystem oder Datenbanken) vornehmen,
 - die Möglichkeit in Betracht ziehen, eine toxikologische Extrapolation zwischen verschiedenen Expositionspfaden von einem Experten vornehmen zu lassen.
- g) Können Stoffe, deren Toxizität unbekannt ist, oder Komponenten, die einen bedeutenden Anteil solcher Stoffe aufweisen, durch unbedenkliche Komponenten ersetzt werden?

Kann die Konzentration dieser Komponenten im Gemisch zu Gunsten von unbedenklichen Komponenten verringert werden?

- K)** Welche der von Ihnen in Verkehr gebrachten Gemische sind hinsichtlich ätzender/reizender Eigenschaften gegenüber Haut und Auge über das Berechnungsverfahren nach Zubereitungsrichtlinie (konventionelle Methode) eingestuft?

Diese Gemische könnten von einer strengeren Einstufung hinsichtlich ätzend oder reizend betroffen sein.

Erstellen Sie eine Liste der potentiell von einer strengeren Einstufung betroffenen Produkte, in die Sie folgende konventionell bewertete Gemische einordnen:

- a) Gemische, die nach Zubereitungsrichtlinie nicht als ätzend eingestuft sind, die jedoch ätzende Bestandteile enthalten
- b) Gemische, die nach Zubereitungsrichtlinie weder als ätzend noch als reizend mit der Gefahr ernster Augenschäden (R41) eingestuft sind, die jedoch ätzende Bestandteile oder solche mit R41 enthalten
- c) Gemische, die nach Zubereitungsrichtlinie weder als ätzend noch als reizend gegenüber Haut und Auge eingestuft sind, die jedoch ätzende, hautreizende oder augenreizende Bestandteile enthalten
- d) Gemische mit ätzenden, hautreizenden oder augenreizenden Bestandteilen folgender Art:
- saure Bestandteile mit einem pH-Wert ≤ 2
 - basische Bestandteile mit einem pH-Wert $\geq 11,5$
 - anorganische Salze
 - Aldehyde
 - Phenole
 - oberflächenaktive Substanzen

Bei diesen Bestandteilen sollten Sie prüfen, ob die chemischen Eigenschaften eine additive Bewertung möglicherweise nicht zulassen.

Prüfen Sie die Möglichkeiten, die Konzentrationen der ätzenden oder reizenden Bestandteile herabzusetzen oder diese Bestandteile durch Stoffe zu ersetzen, die nicht oder weniger streng eingestuft sind.

- L) Welche von Ihnen in den Verkehr gebrachten flüssigen Kohlenwasserstoffe oder Gemische, die mindestens 10 % Kohlenwasserstoffe enthalten, sind nach Stoff- und Zubereitungsrichtlinie nicht als aspirationsgefährlich eingestuft (kein R65), weisen jedoch eine kinematische Viskosität von $\leq 20,5 \text{ mm}^2/\text{s}$ auf?

Gemäß CLP-Verordnung sind diese Stoffe und Gemische als aspirationsgefährlich einzustufen.

- M) Enthalten Ihre Gemische als fortpflanzungsgefährdend eingestufte Stoffe (R60 bis R63)?

Für diese Stoffe gibt die CLP-Verordnung im Vergleich zur Zubereitungsrichtlinie strengere allgemeine Konzentrationsgrenzwerte vor. Insbesondere wenn Sie fortpflanzungsgefährdende Stoffe einsetzen, die nach dem alten Einstufungssystem der Kategorie 3 zugeordnet sind (z. B. Toluol oder n-Hexan), sollten Sie prüfen, ob sich die Absenkung des allgemeinen Konzentrationsgrenzwertes von 5 auf 3 Prozent auf die von Ihnen eingestufteten Gemische auswirkt.

10.3 EMPFEHLUNGEN ZUR FESTLEGUNG EINES ZEITPLANS

- N) Listen Sie alle von Ihnen in den Verkehr gebrachten Stoffe und Gemische auf, die der chemikalienrechtlichen Einstufungs- und Kennzeichnungspflicht unterliegen. Folgende Informationen sollten enthalten sein:
- Handelt es sich um einen Stoff oder um ein Gemisch?
 - Wer sind die Zulieferer des Stoffes, des Gemisches oder der entsprechenden Bestandteile?
 - Wer ist Abnehmer der von Ihnen eingestufteten Stoffe und Gemische?
 - Welche Abnehmer setzen die von Ihnen eingestufteten Stoffe und Gemische in eigenen Formulierungen ein oder bringen diese unter eigenem Namen in den Verkehr?

Dabei können Sie ggf. Vorarbeiten im Zusammenhang mit der REACH-Verordnung nutzen.

- O) Bietet Ihr Industrieverband branchenspezifische Hilfen (wie z. B. standardisierte Fragebögen zur Umstellung auf das neue Einstufungs- und Kennzeichnungssystem innerhalb der Lieferkette) an oder sind solche Hilfen geplant?
- P) Haben Ihre Zulieferer und Abnehmer bereits konkrete Zeitpläne zur Umstellung auf das neue Einstufungs- und Kennzeichnungssystem aufgestellt?

Greifen Sie dabei gegebenenfalls auf die nach O) zur Verfügung gestellten Hilfsmittel zurück.

- Q) Stellen Sie für jedes Gemisch, das Sie in den Verkehr bringen, fest:
- Welche Bestandteile weisen eine Legaleinstufung auf?
 - Welche Stoffe sind registrierungspflichtig gemäß REACH-Verordnung?
 - Welcher Registrierungsfrist unterliegen diese Stoffe?

- Bei welchen Stoffen ist ein vollständiger oder nahezu vollständiger Datensatz für die REACH-Registrierung bereits vorhanden?

Greifen Sie dabei gegebenenfalls auf Ergebnisse von Lieferantenbefragungen zurück, die Sie im Zusammenhang mit dem REACH-Prozess durchgeführt haben.

- R)** Bringen Sie Gemische in Verkehr, für die sich die Datenlage zu den Einstufungen der Bestandteile bis zum Ablauf der für Gemische vorgesehenen Übergangszeit wahrscheinlich ändern wird?

Für einen Bestandteil ist die Datenlage zur Einstufung eher als stabil anzusehen, wenn:

- der Stoff eine Legaleinstufung aufweist oder
- für den Stoff ein weitgehend vollständiger Datensatz für die REACH-Registrierung vorliegt.

- S)** Schätzen Sie für jedes Gemisch den mit der Umstellung der Einstufung und Kennzeichnung verbundenen Aufwand. Aspekte, die den Aufwand beeinflussen können, sind beispielsweise:

- die Mengen der Verpackungseinheiten, in der das Gemisch in den Verkehr gebracht wird, sowie die unterschiedlichen Gebindearten (bei großen Mengen und/oder vielen unterschiedlichen Gebindearten kann z.B. die Erneuerung der Kennzeichnungsschilder aufwändig sein),
- die Anzahl der Bestandteile (die Qualitätssicherung der Einstufung und Kennzeichnung von Gemischen mit vielen Bestandteilen ist meist aufwändiger als bei Gemischen mit wenigen Bestandteilen),
- die Anzahl der Abnehmer des Gemisches (bei einer großen Anzahl kann der Aufwand für die Übermittlung des überarbeiteten Sicherheitsdatenblattes eine Rolle spielen)

- T)** Kategorisieren Sie die Gemische, die Sie in den Verkehr bringen, anhand der unter R) und S) vorgenommenen Abschätzungen entsprechend der folgenden Matrix:

	stabile Datenlage bei der Einstufung der Bestandteile	unbeständige Datenlage bei der Einstufung der Bestandteile
großer Umstellungsaufwand	Gruppe 2	Gruppe 3
geringer Umstellungsaufwand	Gruppe 1	Gruppe 2

Gemischen könnten dann in der Reihenfolge ihrer Gruppierung umgestellt werden (Gruppe 1, Gruppe 2, Gruppe 3).

- U)** Gibt es Gemische, deren Gruppenzugehörigkeit nach T) den unter P) bei Ihren Zulieferern und/oder Kunden erhobenen Informationen entgegensteht?

Versuchen Sie gegebenenfalls durch Umgruppierung die Vorstellungen Ihrer Kunden mit Ihrem Zeitplan in Einklang zu bringen.

- V)** Sortieren Sie die Gemische innerhalb der Gruppen entsprechend den unter P) erhobenen Informationen.

Kontakt:

Umweltbundesamt

Postfach 14 06

06844 Dessau-Roßlau

info@umweltbundesamt.de

Internet: www.umweltbundesamt.de

Gedruckt auf 100 % Recyclingpapier